



2021-08-31 08:30 CEST

## Europeiska kommissionen godkänner Rinvoq (upadacitinib) som första JAK-hämmare i EU för behandling av både vuxna och ungdomar med måttlig till svår atopisk dermatit

- *Godkännandet stöds av data från det omfattande pivotala fas III-studieprogrammet inom atopisk dermatit (AD, även kallat atopiskt eksem) som utvärderar upadacitinib i monoterapi eller i kombination med topikala kortikosteroider (TCS)<sup>1</sup>*
- *Upadacitinib uppfyllde alla primära samt sekundära effektmått, med en snabb och signifikant förbättring av hudläkning och minskning av*

*klåda jämfört med placebo vid vecka 16 samt tidigare tidpunkter (p<0,001)<sup>1</sup>*

- *Resultaten vid vecka 16 bibehölls i vecka 52<sup>1</sup>*
- *Upadacitinib har en säkerhetsprofil som stöds av kliniska studieprogram med över 10 500 patienter inom de godkända indikationerna, samt klinisk erfarenhet från reumatoid artrit, psoriasisartrit och ankyloserande spondylit<sup>2-9</sup>*
- *Denna milstolpe innebär en fjärde godkänd indikation för upadacitinib inom EU*

AbbVie meddelar att Europeiska kommissionen (EC) har godkänt Rinvoq (upadacitinib), en selektiv och reversibel JAK-hämmare som ges i tablettform en gång dagligen, för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna och ungdomar från 12 år som är aktuella för systemisk behandling. Den rekommenderade dosen för vuxna är 15 mg eller 30 mg, en gång dagligen, baserat på patientens kliniska tillstånd. För ungdomar (12-17 år) och vuxna från 65 år och uppåt är den rekommenderade dosen 15 mg, en gång dagligen. Upadacitinib kan ges som monoterapi eller i kombination med topikala kortikosteroider (TCS).<sup>1</sup>

– Detta är en viktig milstolpe för AbbVie i vår strävan att förbättra livet för personer som lider av sjukdomen atopisk dermatit, säger Linn Mandahl, vd AbbVie Skandinavien. Det känns otroligt angeläget att kunna erbjuda ett nytt alternativ som ger hopp om att lindra svår klåda och utslag som många kämpar med dagligen, trots tillgängliga behandlingar.

Godkännandet stöds av data från ett av de största pivotala fas-III studieprogrammen inom atopisk dermatit med över 2 500 vuxna och ungdomar med måttlig till svår sjukdom. Dessa studier utvärderade effekt och säkerhet av upadacitinib som monoterapi (Measure Up 1 och Measure Up 2) samt i kombination med TCS (AD Up) jämfört med placebo. De primära effektmåten i alla tre studier var en minst 75 procents förbättring av Eczema Area Severity Index (EASI 75) och ett validerat mått för helt eller nästan helt utläkt hud (IGA 0/1) (Validated Investigator Global Assessment, vIGA-AD) vid vecka 16.<sup>1</sup>

\*De 10 500 patienter som det refereras till ovan inkluderar patienter i alla studiearmar (aktiv behandling och placebo) i olika fas III-studier; åtta inom reumatoid artrit, två inom psoriasisartrit, en inom ankyloserande spondylit och fem inom atopisk dermatit.<sup>2-9</sup>

Fullständigt globalt pressmeddelande, inklusive referenser återfinns [här](#).

**För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar, pris och dosering, se Fass.se.**

---

## Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar, med målet att flytta fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling och förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi, virologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 48 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 270 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. Alla tre skandinaviska kontor placerar sig på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök oss gärna på [www.abbvie.se](http://www.abbvie.se), [Facebook @AbbVieSverige](#) och [Twitter @abbvie\\_se](#).

## Kontaktpersoner



### **Elena Karpilovski**

Presskontakt

External Affairs Manager

Immunologi, Hudsjukdomar, Mag-och tarmsjukdomar,  
Reumatiska sjukdomar

[elena.karpilovski@abbvie.com](mailto:elena.karpilovski@abbvie.com)

+46 730 395 373