



2022-07-01 08:00 CEST

## Positivt CHMP-utlåtande för upadacitinib (Rinvoq) för behandling av vuxna med aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit

- *Det positiva CHMP-utlåtandet är baserat på data från fas III-studien, SELECT-AXIS 2, som visar att upadacitinib uppnådde det primära effektmåttet ASAS40 vid vecka 14 jämfört med placebo<sup>1</sup>*
- *Icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA) räknas till gruppen axiala spondylarititer (axSpA) och orsakar inflammation i ryggraden, vilket leder till ryggsmärta och stelhet<sup>2-4</sup>*
- *Europeiska kommissionens beslut förväntas komma under tredje kvartalet 2022*

AbbVie meddelar att Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderar godkännandet av upadacitinib (Rinvoq 15 mg, en gång dagligen) för behandling av aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit. Det gäller vuxna patienter med objektiva tecken på inflammation indikerat av förhöjt C-reaktivt protein (CRP) och/eller magnetisk resonanstomografi (MR) som har svarat otillräckligt på icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

– För människor som lever med aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA) kan det tyvärr ta väldigt lång tid att få diagnos och det finns även ett stort behov av nya behandlingsalternativ, säger Alexandra Nystrand, medicinsk rådgivare på AbbVie Skandinavien. Vi är därför mycket tacksamma över rekommendationen från CHMP som bekräftar upadacitinibs potential att lindra symptom vid nr-axSpA och bidra till en ökad möjlighet att nå sjukdomsförbättring.

CHMP-utlåtandet stöds av data från SELECT-AXIS 2, en fas III-studie, vars resultat tillkännagavs 2021. I den kliniska prövningen uppnådde upadacitinib det primära effektmåttet Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS) 40 och majoriteten av de rankade sekundära effektmåtten (12 av 14).<sup>1</sup> Säkerhetsdata rapporterades tidigare och inga nya säkerhetssignaler kunde observeras jämfört med den kända studerade säkerhetsprofilen för upadacitinib.<sup>1</sup>

Upadacitinib är för närvarande godkänd i EU för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit, aktiv psoriasisartrit, aktiv ankyloserande spondylit samt måttlig till svår atopisk dermatit.

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. Vi flyttar fram gränsen för vad som är

möjligt att uppnå med medicinsk behandling och förbättrar 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 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre skandinaviska länder placerar vi oss 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