



2025-03-04 07:30 CET

Positivt CHMP-utlåtande för upadacitinib (Rinvoq) för behandling av vuxna med jättecellersarterit

- *Det positiva CHMP-utlåtandet är baserat på data från den pivotala fas III-studien SELECT-GCA som utvärderade effekten och säkerheten av upadacitinib hos vuxna med jättecellersarterit (GCA)¹*
- *I studien uppfylldes det primära effektmåttet för bibehållen remission* och de viktigaste sekundära effektmåtten, inklusive minskning av sjukdomsutbrott, lägre kumulativ steroidexponering och komplett remission[†]*
- *Jättecellersarterit (Giant Cell Arteritis, GCA) är en autoimmun sjukdom som orsakar inflammation i de stora och medelstora kranialartärerna, vilket kan leda till allvarliga symptom, inklusive*

synförlust²

AbbVie meddelar att Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderar godkännande av upadacitinib (Rinvoq, 15 mg en gång dagligen) för behandling av vuxna patienter med jättecellsarterit. Europeiska kommissionens finala beslut väntas under första halvåret 2025. Om det godkänns skulle upadacitinib vara den första och enda avancerade orala behandlingen för vuxna som lever med den sjukdomen.

CHMP-utlåtandet stöds av data från den pivotala fas III-studien SELECT-GCA som utvärderade effekten och säkerheten av upadacitinib hos vuxna (50 år och äldre) med jättecellsarterit.¹ Under den första studieperioden randomiserades patienterna till antingen en behandling med upadacitinib (7,5 mg eller 15 mg) i kombination med uttrappning av kortikosteroider under 26 veckor eller placebo i kombination med uttrappning av kortikosteroider under 52 veckor.¹ Säkerhetsprofilen för upadacitinib under de 52 veckorna överensstämde generellt med den som observerats vid andra godkända indikationer.¹

Jättecellsarterit (GCA), även känd som temporalisarterit, är en autoimmun inflammatorisk sjukdom hos äldre som drabbar extrakraniella artärer samt aortabågen och dess kärlavgångar.^{2,4} GCA kan orsaka huvudvärk, käksmärta och förändringar i eller förlust av syn, inklusive plötslig och permanent synförlust.²

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 för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har

cirka 50 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök gärna vår hemsida: [abbvie.se](https://www.abbvie.se), Facebook [@AbbVieSverige](https://www.facebook.com/AbbVieSverige), Instagram och [X@abbvie_se](https://twitter.com/abbvie_se). (tidigare Twitter).

Kontaktpersoner



Elena Karpilovski

Presskontakt

External Affairs Manager

Immunologi, Hudsjukdomar, Mag-och tarmsjukdomar,

Reumatiska sjukdomar

elena.karpilovski@abbvie.com

+46 730 395 373