



2021-10-14 13:00 CEST

Rinvoq (upadacitinib) når det primära och alla sekundära effektmått i fas III-studien vid ankyloserande spondylit

- *I den första studien som ingår i SELECT-AXIS 2, en klinisk fas III-prövning, uppnådde upadacitinib det primära effektmåttet ASAS40 vid vecka 14 jämfört med placebo (45 procent jämfört med 18 procent) hos patienter med ankyloserande spondylit (AS) som svarat otillräckligt på behandling med biologiska DMARDs¹*
- *Alla rankade sekundära effektmått uppnåddes i studien¹*
- *Säkerhetsdata överensstämde med SELECT-AXIS 1, tidigare fas III-studie inom AS samt med den kända studerade säkerhetsprofilen för upadacitinib, inga nya säkerhetssignaler observerades¹⁻⁶*
- *Upadacitinib är en selektiv och reversibel JAK-hämmare i*

tablettform, utvecklad av AbbVie, och godkänd i EU för behandling av bland annat aktiv ankyloserande spondylit⁶

AbbVie presenterade positiva data från den första av två studier som ingår i SELECT-AXIS 2, en klinisk fas III-prövning, som utvärderade effekten och säkerheten av upadacitinib (15 mg, en gång dagligen) hos patienter med aktiv ankyloserande spondylit (AS) som svarat otillräckligt på behandling med biologiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (bDMARDs). I studien uppnådde upadacitinib det primära effektmåttet Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS) 40 samt alla rankande sekundära effektmått vid vecka 14.¹ Signifikant fler patienter behandlade med upadacitinib uppnådde ASAS40 jämfört med placebo (45 procent mot 18 procent; $p < 0,0001$).¹

Data från SELECT-AXIS 1, en fas II/III-studie, bland vuxna patienter med AS som var naiva till bDMARDs samt med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs), låg till grund för EU-kommissionens godkännande av Rinvoq (upadacitinib) för behandling av aktiv AS i januari 2021.⁶

– Ankyloserande spondylit är en försvagande sjukdom som kan orsaka svår smärta, stelhet, begränsad rörlighet och varaktig lefskada som påverkar människors vardag och livskvalitet, säger Alexandra Nystrand, medicinsk rådgivare på AbbVie Skandinavien. Det finns ett stort behov av effektiva behandlingsalternativ för patienter med otillräckligt svar på biologiska DMARDs. Det är glädjande att få ta del av dessa nya data som adderar ytterligare bevis för att upadacitinib kan erbjuda fler personer med AS en ökad möjlighet att nå sjukdomsförbättring, inklusive de som tidigare inte har svarat på biologiska läkemedel.

Behandling med upadacitinib resulterade i statistiskt signifikanta minskningar av sjukdomstecken och symptom hos patienter med AS, inklusive ryggsmärta och inflammation, samt förbättringar i fysisk funktion och sjukdomsaktivitet vid vecka 14.¹ I studien uppnådde en signifikant högre andel av patienterna som behandlats med upadacitinib låg sjukdomsaktivitet, uppmätt som genomsnittlig förändring från baslinjen i ASDAS, jämfört med placebo (44 procent mot 10 procent). Likaså observerades en signifikant förbättring av tecken på inflammation i ryggraden, bedömt med MRI SPARCC Spine Score, samt i patienters egenbedömning av total ryggsmärta i upadacitinib-gruppen jämfört med placebogruppen vid vecka 14 uppmätt

som genomsnittlig förändring från baslinjen (-3,95 mot -0,04 respektive -3 mot -1,47). Man observerade även en signifikant förbättring av fysisk funktion hos patienter som behandlades med upadacitinib jämfört med placebo, bedömt enligt BASFI, vid vecka 14 uppmätt som genomsnittlig förändring från baslinjen (-2,26 mot -1,09). Alla rankade sekundära effektmått uppnådde p-värden på $\leq 0,0001$ jämfört med placebo.¹

För mer information om effekt- och säkerhetsdata se länken till det globala pressmeddelandet nedan.

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, [Facebook](#) @AbbVieSverige och [Twitter](#) @abbvie_se.

Kontaktpersoner



Elena Karpilovski

Presskontakt

External Affairs Manager

Immunologi, Hudsjukdomar, Mag-och tarmsjukdomar,

Reumatiska sjukdomar

elena.karpilovski@abbvie.com

+46 730 395 373