

## 関節リウマチ (RA)

Drug: Upadacitinib (ABT-494)

Condition: RA

Title: A study investigating the efficacy and safety of ABT-494 given with methotrexate (MTX) in subjects with rheumatoid arthritis who failed anti-tumor necrosis factor (TNF) biologic therapy (BALANCE I).

ID: NCT01960855 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01960855>)

Title: A study investigating the efficacy and safety of ABT-494 given with methotrexate (MTX) in subjects with rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to MTX alone (BALANCE II).

ID: NCT02066389 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02066389>)

Phase: Phase 2

Status: Completed

コメント : Upadacitinib は JAK1 選択性を高めた経口 JAK 阻害薬.

BALANCE I study では, TNF 阻害薬不応の RA に upadacitinib を投与し, 一次エンドポイントである 12 週後の ACR 20 で placebo と有意差を認めた. 主な有害事象は, 膵炎, 肺塞栓, 一過性脳虚血発作, 急性呼吸不全, 帯状疱疹, 肝障害, 皮膚悪性腫瘍, 口腔カンジダ症であった (PMID 27390150).

BALANCE II study では, MTX 不応の RA に upadacitinib を投与し, 一次エンドポイントである 12 週後の ACR 20 で placebo と有意差を認めた. 主な有害事象は, 帯状疱疹, 骨壊死, 肺癌, 心血管イベント, 肝障害であった (PMID 27390150).