

30. Oktober 2019

---

## RA: CHMP empfiehlt Zulassung für Upadacitinib

AbbVie hat bekannt gegeben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Positive Opinion für Upadacitinib erteilt hat. Upadacitinib ist ein selektiver und reversibler JAK-Inhibitor zur einmal täglichen Anwendung bei Erwachsenen mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die auf ein oder mehrere DMARDs\* nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

### Verbessertes Ansprechen in Mono- und Kombinationstherapie

Die Positive Opinion des CHMP stützt sich auf Daten von 5 Studien aus dem globalen Phase-III-Studienprogramm SELECT zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA), das über 4.400 Patienten mit moderater bis schwerer aktiver RA in 5 Zulassungsstudien umfasst (1-5). Bei allen 5 Studien (SELECT-NEXT, SELECT-BEYOND, SELECT-MONOTHERAPY, SELECT-COMPARE und SELECT-EARLY) wurden alle primären und gewichteten sekundären Endpunkte erreicht. Primäre Endpunkte waren je nach Studie eine anhand des DAS28 (CRP) bewerteten niedrigen Krankheitsaktivität  $\leq 3,2$  (LDA), eine klinische Remission (DAS28, CRP  $< 2,6$ ) und ein ACR20- bzw. ACR50-Ansprechens (1-5). Im Vergleich zu Placebo, Methotrexat bzw. Adalimumab (je nach Studiendesign) wurde mit Upadacitinib ein verbessertes Ansprechen sowohl unter Monotherapie als auch in Kombination mit csDMARDs\*\* beobachtet (1-5). Die Daten aus den 5 umfangreichen Zulassungsstudien im Rahmen des SELECT-Programms belegen ein gut charakterisiertes Sicherheitsprofil (1-5, 7). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Infektionen (1-5).

### Bislang geringere Remissionsraten

„Die rheumatoide Arthritis ist eine chronische und beeinträchtigende Erkrankung, von der weltweit schätzungsweise 23,7 Millionen Menschen betroffen sind. Während in den letzten 20 Jahren erhebliche Behandlungsfortschritte erzielt wurden, erreichen weiterhin weniger als 30% der Betroffenen eine Remission. Es besteht daher ein dringender Bedarf an neuartigen, innovativen Therapieoptionen“, so Dr. Henning Kleine, AbbVie. „Wir freuen uns über diese positive Beurteilung des CHMP, die das Potenzial von Upadacitinib bei der Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer aktiver RA anerkennt. In unserem Bestreben, innovative Therapien bereitzustellen, die Patienten mit RA bisher fehlende Behandlungsmöglichkeiten erschließen, stellt dieser regulatorische Meilenstein einen weiteren wichtigen Erfolg dar.“

Die Positive Opinion des CHMP ist eine wissenschaftliche Empfehlung an die Europäische Kommission (EK), die für die Erteilung der Zulassung in der Europäischen Union (EU) zuständig ist. Die Zulassung wird in allen Mitgliedstaaten der EU sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen gelten. Die Entscheidung der Europäischen Kommission erfolgt voraussichtlich innerhalb von 67 Tagen nach der Beurteilung durch das CHMP.

\*Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs

\*\* conventional synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs

Quelle: Abbvie

### Literatur:

(1) Burmester G.R. et al., Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018 Jun 23; 391(10139): 2503-2512.

doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 18. Juni 2018.

(2) Genovese M.C. et al., Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic

drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3. *Lancet*. 23. Juni 2018; 391(10139): 2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 18. Juni 2018.

(3) Smolen, J.S. et al., Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study. *Lancet*. 23. Mai 2019. pii: S0140-6736(19)30419-2. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30419-2. Epub 23. Mai 2019.

(4) Fleischmann, R. et al., Upadacitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis: Results of a Phase 3, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Arthritis and Rheumatology*. 9. Juli 2019. doi: 10.1002/art.41032.

(5) van Vollenhoven, R. et al., A Phase 3, Randomized, Controlled Trial Comparing Upadacitinib Monotherapy to MTX Monotherapy in MTX-Naïve Patients with Active Rheumatoid Arthritis. 2018 ACR/ARHP Annual Meeting; 891.