



2023-04-21 08:00 CEST

Europeiska kommissionen godkänner Rinvoq (upadacitinib) för behandling av vuxna med måttlig till svår Crohns sjukdom

- *Rinvoq (upadacitinib) är den första JAK-hämmaren godkänd för behandling av vuxna med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom inom EU och därmed AbbVies tredje godkända indikation inom gastroenterologi på mindre än ett år*
- *Godkännandet innebär en sjunde godkänd indikation för läkemedlet i Europa*
- *En signifikant högre andel av patienterna behandlade med upadacitinib uppnådde de primära effektmåten för klinisk remission*

och endoskopisk respons samt det sekundära effektmåttet, steroidfri klinisk remission, efter 12 respektive 52 veckor jämfört med placebo¹⁻⁴

- *- Säkerhetsdata vid Crohns sjukdom överensstämde med den redan kända studerade säkerhetsprofilen för upadacitinib, utan några nya rapporterade säkerhetssignaler^{1,5-9}*
- *Crohns sjukdom är en kronisk, systemisk sjukdom som visar sig som inflammation i mag-tarmkanalen. Sjukdomen är progressiv och kan leda till att man utvecklar komplikationer som kräver akut medicinsk vård, däribland kirurgi^{10,11}*

AbbVie meddelar att Europeiska kommissionen (EC) har godkänt Rinvoq (upadacitinib), som den första JAK-hämmaren, för behandling av vuxna patienter, med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom, med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel. Godkännandet avser en induktionsdos på 45 mg samt underhållsdos på 15 mg respektive 30 mg.¹⁻⁴

Godkännandet är baserat på data från två induktionsstudier, U-EXCEED och U-EXCEL, samt en underhållstudie, U-ENDURE.¹ I alla tre fas III-studierna uppnådde signifikant fler patienter behandlade med upadacitinib de primära samt de viktigaste sekundära effektmåten jämfört med placebo.¹⁻⁴ Säkerhetsdata vid Crohns sjukdom överensstämde med den redan kända studerade säkerhetsprofilen för upadacitinib, utan några nya rapporterade säkerhetssignaler.¹⁻⁴

– Crohns sjukdom är ett kroniskt tillstånd som kan vara mycket begränsande för den drabbade och medföra såväl fysiskt som psykiskt lidande. Patienterna kan tvingas till livsstilsförändringar för att kunna klara en vardag med sjukdomen som dessutom många gånger kräver en livslång behandling, säger Michael Eberhardson, överläkare och docent, Universitetssjukhuset i Linköping. Godkännandet av upadacitinib, som är en tablettbehandling och utgör det första läkemedlet av sitt slag för Crohns sjukdom, är ett välkommet tillskott i behandlingsarsenalen för denna svårbehandlade patientgrupp.

Om Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en kronisk systemisk sjukdom som uppträder som inflammation i mag-tarmkanalen och orsakar ihållande diarréer och

buksmärtor.^{10,11} Det är en progressiv sjukdom, vilket innebär att den förvärras med tiden hos en stor del av patienterna och kan leda till att man utvecklar komplikationer som kräver akut medicinsk vård, däribland kirurgi.

^{10,11}Sjukdomens oberäknliga förlopp kan medföra en betydande sjukdomsburda för de drabbade, både av fysisk, känslomässig och ekonomisk karaktär.^{10,11}

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, virologi 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 skandinaviska länder placerar vi oss 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