



2023-11-16 08:00 CET

## Skyrizi (risankizumab) uppfyller alla primära och sekundära effektmått i en head-to-head studie mot Stelara (ustekinumab) vid Crohns sjukdom

- *SEQUENCE, en head-to-head fas III-studie, jämförde risankizumab med ustekinumab för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera TNF-hämmare<sup>1</sup>*
- *Risankizumab uppfyllde de båda primära effektmåtten; en minst likvärdig effekt (non-inferiority) avseende klinisk remission<sup>a</sup>, definierat som CDAI (Crohn's Disease Activity Index) vid vecka 24 samt bättre effekt (superiority) avseende endoskopisk remission<sup>b</sup> vid*

*vecka 48 i jämförelse med ustekinumab<sup>1</sup>*

- *Risankizumab visade bättre effekt (superiority) jämfört med ustekinumab avseende alla rankade sekundära effektmått såsom klinisk remission<sup>a</sup> vid vecka 48, endoskopisk respons<sup>c</sup> vid vecka 24 samt 48 samt steroidfri endoskopisk remission och steroidfri klinisk remission vid vecka 48<sup>1</sup>*
- *Säkerhetsdata överensstämde med den redan kända säkerhetsprofilen för risankizumab, utan några nya observerade säkerhetssignaler*

AbbVie meddelar positiva resultat från SEQUENCE, en head-to-head fas III-studie, som utvärderar effekt och säkerhet av Skyrizi (risankizumab) jämfört med Stelara (ustekinumab) hos patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera TNF-hämmare.<sup>1</sup> Den ena patientgruppen behandlades med risankizumab en dos på 600 mg som administrerades via intravenös infusion vid vecka 0, 4 och 8 följt av 360 mg administrerat via subkutan injektion vid vecka 12 och därefter var 8:e vecka. Den andra gruppen fick behandling med ustekinumab, en viktbaserad intravenös singeldos vid vecka 0 och därefter en subkutan dos på 90 mg var 8:e vecka. Studieresultaten presenterades nyligen på den årliga gastroenterologikongressen, United European Gastroenterology (UEG) Week i Köpenhamn.

– Att leva med Crohns sjukdom kan vara väldigt begränsande, inte minst på grund av ihållande besvär såsom diarré och buksmärta. Ökad kunskap kring sjukdomen i kombination med utveckling av nya läkemedel har öppnat upp för nya behandlingsmöjligheter och även gjort det möjligt att sikta mot högre behandlingsmål än tidigare, inklusive utläkning av inflammationen i tarmens slemhinna, säger Jonas Halfvarson, professor, överläkare Örebro universitetet och Universitetssjukhuset. Data från SEQUENCE-studien bekräftar att Skyrizi (risankizumab) är ett värdefullt tillskott i behandlingsarsenalen och att läkemedlet kan göra skillnad för människor som lever med Crohns sjukdom.

SEQUENCE-studien inkluderade två primära effektmått:

- Det första var klinisk remission (CDAI <150), mätt enligt skalan CDAI (Crohn's Disease Activity Index). Resultatet från detta effektmått visade på en jämförbar effekt (non-inferiority) för patienter behandlade med risankizumab, där 59 % uppnådde klinisk remission vid vecka 24, jämfört med 40 % av de som

behandlades med ustekinumab<sup>1</sup>. Detta effektmått analyserades också post-hoc för att testa bättre effekt (superiority) och uppnådde nominellt  $p \leq 0,01$ <sup>1</sup>.

- Resultatet av det andra effektmåttet visade på bättre effekt (superiority) för risankizumab, där 32 % uppnådde endoskopisk remission, värderat utifrån SES-CD (Endoscopic Score for Crohn's Disease) vid vecka 48 jämfört med ustekinumab-gruppen där motsvarande andel låg på 16 % ( $p \leq 0,0001$ )<sup>1</sup>.

Dessutom demonstrerade risankizumab bättre effekt (superiority) jämfört med ustekinumab avseende alla rankade sekundära effektmått såsom klinisk remission vid vecka 48, endoskopisk respons<sup>c</sup> vid vecka 24 samt 48 samt steroidfri endoskopisk remission och steroidfri klinisk remission vid vecka 48.<sup>1</sup>

Fullständigt globalt pressmeddelande, inklusive referenser återfinns [här](#):

**För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar, pris och dosering, se Fass.se.**

För mer information eller önskemål om att komma i kontakt med Jonas Halfvarson, vänligen kontakta:

Elena Karpilovski, External Affairs Manager, 073-039 53 73, e-post: [elena.karpilovski@abbvie.com](mailto:elena.karpilovski@abbvie.com)

---

## 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](http://www.abbvie.se), [Facebook](#) @AbbVieSverige, och [X](#)@abbvie\_se

## Kontaktpersoner



### **Elena Karpilovski**

Presskontakt

External Affairs Manager

Immunologi, Hudsjukdomar, Mag-och tarmsjukdomar,

Reumatiska sjukdomar

[elena.karpilovski@abbvie.com](mailto:elena.karpilovski@abbvie.com)

+46 730 395 373