

**PRESS RELEASE****AbbVie Submete Upadacitinibe para Dermatite Atópica às Agências Regulatórias dos EUA (FDA) e União Europeia (EMA)**

- Em três estudos de fase 3, upadacitinibe alcançou os desfechos co-primários e todos os desfechos secundários, em pacientes adultos e adolescentes com dermatite atópica moderada a grave<sup>1-3</sup>.
- A dermatite atópica, também conhecida como eczema atópico, é uma doença inflamatória crônica que se manifesta na pele e afeta até 3% dos adultos e 20% das crianças em todo o mundo<sup>4</sup>.
- No Brasil, upadacitinibe está aprovado para pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave<sup>8</sup>

**São Paulo, 21 de outubro de 2020** - A AbbVie (NYSE: ABBV) apresentou (19/10/20) à *Food and Drug Administration* (FDA) e à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pedidos de análise de upadacitinibe para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave em pacientes adultos (15 mg e 30 mg, uma vez ao dia) e adolescentes (15 mg, uma vez ao dia).

Estas submissões estão fundamentadas em três estudos de fase 3: Measure Up 1 e Measure Up 2 - nos quais a medicação foi utilizada em monoterapia - e AD Up, no qual a medicação foi associada a corticosteroides tópicos (CST)<sup>1-3</sup>. Nos três estudos, upadacitinibe demonstrou melhora significativa das lesões da pele e redução da coceira em adultos e adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, quando em comparação com o placebo<sup>1-3</sup>. Upadacitinibe atingiu as metas co-primárias estabelecidas para o estudo: melhora de 75% ou mais no Índice de Área e Gravidade do Eczema (EASI 75) e Avaliação Global do Investigador validada para Dermatite Atópica (vIGA-AD) de 0/1 (melhora total ou quase total das lesões da pele)<sup>1-3</sup>, na semana 16.

Além disso, mais pacientes tratados com upadacitinibe, em ambas as doses, apresentaram redução clinicamente significativa da coceira, definida como melhora de 4 pontos ou mais na Escala de Classificação Numérica (ECN/NRS) do Pior Prurido<sup>1-3</sup>, que varia de 0 a 10. O perfil de segurança de upadacitinibe em pacientes com dermatite atópica foi consistente nos três estudos de fase 3<sup>1-3</sup>. Não foram observados novos riscos de segurança em comparação àqueles previamente relatados nos estudos clínicos de artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondilite anquilosante<sup>1-3,9-12</sup>.

“Estas submissões são um passo importante em nosso compromisso de fornecer mais uma opção de tratamento para aqueles que lutam com esta doença debilitante e frequentemente subestimada. Mesmo com avanços recentes no tratamento da dermatite atópica moderada e grave, muitos dos pacientes continuam a sofrer com a coceira debilitante e as lesões na pele que impactam sua vida cotidiana”, disse o médico Michael Severino, vice chairman e presidente da AbbVie.

A dermatite atópica é caracterizada por um ciclo de coceira e escoriações que leva a pele, naturalmente ressecada, a rachar, descamar e minar secreções, sinais que se intensificam com o agravamento da doença<sup>4,5,13</sup>. Entre os pacientes adultos com dermatite atópica, 20% a 46% apresentam a doença nas formas moderada e grave<sup>14</sup>.

A gama de sinais e sintomas representa um fardo físico, psicológico e econômico para os indivíduos afetados e seus cuidadores<sup>4-6</sup>.

### **Sobre upadacitinibe**

Descoberto e desenvolvido pelos cientistas da AbbVie, upadacitinibe é um inibidor seletivo e reversível da JAK1, estudado em várias doenças inflamatórias imunomediadas<sup>1-3,15-23</sup>. De administração oral, está aprovado no Brasil para pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave, que não responderam adequadamente, ou são intolerantes, a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença<sup>8</sup>. Estão em desenvolvimento estudos de fase 3 em artrite reumatoide, espondiloartrite axial, doença de Crohn, dermatite atópica, retocolite ulcerativa e arterite de células gigantes<sup>15-23</sup>.

Upadacitinibe não está aprovado para dermatite atópica e seu perfil de eficácia e segurança ainda não estão estabelecidos pelas autoridades regulatórias.

### **Sobre a AbbVie**

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem questões sérias de saúde de hoje e estejam prontos para os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos para causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas-chave: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastrenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com). Siga @abbvie no Twitter, Facebook, Instagram, YouTube e LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia, oncologia, oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 50 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, em 23 cidades brasileiras, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros.

### **Referências:**

1. ABVRRTI70713. Disponível em: <https://news.abbvie.com/news/press-releases/rinvoq-upadacitinib-mono-therapy-shows-improvement-in-skin-clearance-and-itch-in-first-phase-3-study-for-atopic-dermatitis.htm>. Acessado em 22/10/2020
2. ABVRRTI70838. <https://news.abbvie.com/news/press-releases/rinvoq-upadacitinib-mono-therapy-meets-all-primary-and-secondary-endpoints-in-second-phase-3-study-for-atopic-dermatitis.htm>
3. ABVRRTI70869. Disponível em <https://news.abbvie.com/news/press-releases/third-pivotal-phase-3-study-shows-rinvoq-upadacitinib-plus-topical-corticosteroids-improves-skin-and-itch-symptoms-in-atopic-dermatitis-patients.htm>. Acessado em 22/10/2020
4. Nutten S. Atopic Dermatitis: Global Epidemiology and Risk Factors. *Ann Nutr Metab* 2015;66(suppl 1):8–16.
5. Weidinger S., et al. Atopic dermatitis. *Nat Rev Dis Primers* 4, 1 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41572-018-0001-z>.
6. EFA. Atopic Eczema: Itching for Life Report. 2018. Available at: [https://www.efanet.org/images/2018/EN\\_-\\_Itching\\_for\\_life\\_Quality\\_of\\_Life\\_and\\_costs\\_for\\_people\\_with\\_severe\\_atopic\\_eczema\\_in\\_Europe.pdf](https://www.efanet.org/images/2018/EN_-_Itching_for_life_Quality_of_Life_and_costs_for_people_with_severe_atopic_eczema_in_Europe.pdf). Acesso em 13 de outubro de 2020
7. Eichenfield LF, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(2):338-351. doi:10.1016/j.jaad.2013.10.010.
8. Bula de upadacitinibe no Brasil. Disponível em <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/RINVOQ-VP.pdf> Acesso em 2/07/2020.
9. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. EULAR 2019; THU0167.
10. Genovese MC, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA-2): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; OP0223.

11. McInnes I, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Placebo and Adalimumab in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Non-Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA-1): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; LB0001.
12. Van der Heijde D, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib in a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Phase 2/3 Clinical Study of Patients With Active Ankylosing Spondylitis. 2019 ACR/ARP; 2728.
13. University of Michigan Medicine. Atopic Dermatitis (Eczema). 2020. Disponível em: <https://www.uofmhealth.org/health-library/hw216104#hw216107>. Acesso em 13 de outubro de 2020.
14. Shrestha S, et al. Burden of Atopic Dermatitis in the United States: Analysis of Healthcare Claims Data in the Commercial, Medicare, and Medi-Cal Databases. *Adv Ther.* 2017;34(8):1989–2006.
15. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2020. Disponível em <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Acesso em 13 de outubro de 2020
16. Burmester GR, 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 2018 Jun 18.
17. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). *ClinicalTrials.gov.* 2020. Disponível em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397>. Acesso em 13 de outubro 2020.
18. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. *ClinicalTrials.gov.* 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Acesso em 13 de outubro de 2020
19. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT - PsA 1). *ClinicalTrials.gov.* 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400>. Acesso em 13 de outubro de 2020.
20. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. *ClinicalTrials.gov.* 2020. Disponível em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Disponível em 13 de outubro de 2020
21. A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). *ClinicalTrials.gov.* 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487>. Acesso em 13 de outubro de 2020
22. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). *ClinicalTrials.gov.* 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Acesso em 13 de outubro de 2020.
23. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (SELECT-TAK). *ClinicalTrials.gov.* 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04161898>. Acesso em 13 de outubro de 2020