

## PRESS RELEASE

### 린버크(유파다시티닙), 2021 EULAR 온라인 학술대회에서 류마티스관절염 환자 대상 새로운 유효성 및 안전성 관련 장기 데이터 발표

- 제 3 상 SELECT-COMPARE 임상시험의 장기 데이터 분석 결과, 지속적인 린버크 (성분명 유파다시티닙, 15mg, 1 일 1 회 복용) 및 MTX 병용요법 치료를 받은 성인 류마티스관절염 환자군에서 임상적 관해 및 낮은 질병 활성도 비율이 3 년 간 유지된 것으로 나타나<sup>1</sup>
- 별도로 진행된 류마티스관절염 환자 대상 통합적 안전성 분석에서는 최대 4.5 년 동안 새로운 유의한 안전성 문제가 관찰되지 않아<sup>2</sup>
- 2021 EULAR 온라인 학술대회에서 두 건의 데이터 분석 결과 발표 예정
- 린버크, 유럽 연합(European Union, EU) 으로부터 최초로 1 일 1 회 경구 복용 선택적, 가역적 JAK 억제제로서 세 종류의 성인 류마티스 질환(류마티스관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염)에 대한 적응증 승인받아<sup>3</sup>

**미국 일리노이주 노스시카고, 2021 년 6 월 4 일** – 애브비는 2021 유럽류마티스학회(European League Against Rheumatism, EULAR) 온라인 학술대회에서 린버크®(RINVOQ, 성분명 유파다시티닙, 15mg, 1 일 1 회 복용)와 메토트렉세이트(MTX) 병용요법으로 치료 받은 중등도 내지 중증의 성인 류마티스관절염 환자군에서 3 년 간 임상적 관해 및 낮은 질병 활성도를 유지한 비율이 휴미라®(HUMIRA, 성분명 아달리무맙) 대비 높게 나타났다고 발표했다.<sup>1</sup> 이와 함께, 별도로 진행된 통합적 안전성 분석에서도 린버크의 안전성 프로파일이 4.5 년 동안 일관된 것으로 나타났으며, 새로운 안전성 위험은 관찰되지 않았다고 밝혔다.<sup>2</sup>

무드라 카푸어(Mudra Kapoor) 애브비 글로벌 의학부 류마티스 부문 대표 의학 박사는 “애브비는 보다 많은 류마티스관절염 환자들이 치료 목표인 관해 또는 낮은 질병 활성도에 도달할 수 있도록 돕기 위해 최선을 다하고 있다”면서 “이번에 발표된 데이터는 류마티스관절염 치료에 있어

린버크의 장기 유효성 및 안전성 프로파일을 재확인하고 있다. 애브비는 중등도 내지 중증 류마티스관절염 환자를 돕는데 있어 린버크의 역할에 대한 소중한 식견을 쌓은 연구를 지속해 나갈 계획”이라고 말했다.

### SELECT-COMPARE 임상시험의 3년 시점 연구 결과

SELECT-COMPARE 연구 결과, 3년 간 임상적 관해 및 낮은 질병 활성화도 수준을 달성하고 유지한 환자 비율이 린버크 15mg 복용군에서 휴미라 치료군 대비 높게 나타났다.<sup>1</sup>

연구 3년 시점에서 SELECT-COMPARE 임상시험의 유효성 분석 결과* <sup>1</sup>		
	린버크 15mg+MTX	휴미라 40mg 2주 간격 투여(EOW)+MTX
DAS28-CRP<2.6 기준 임상적 관해 <sup>a</sup>	32%	22%
CDAI≤2.8 기준 임상적 관해 <sup>b</sup>	24%	17%
DAS28-CRP≤3.2 기준 낮은 질병 활성화도 <sup>c</sup>	37%	26%
CDAI≤10 기준 낮은 질병 활성화도 <sup>d</sup>	39%	29%

\*무작위 배정된 치료군에 기반하여 보고된 유효성 데이터. 구제 또는 조기 중단 환자의 경우, 1차 및 2차 평가변수에서 NRI(non-responder imputation)가 사용됨. 14주, 18주 또는 22주 시점에 기준점 대비 압통 및 부종 관절 수가 최소 20% 개선되지 못했거나 CDAI(Clinical Disease Activity Index)가 26주 시점에 10점을 초과하는 경우, 휴미라 치료 환자는 린버크 15mg으로, 린버크 15mg 치료 환자는 휴미라로 변경함.

<sup>a</sup>DAS28-CRP 기준 임상적 관해는 DAS28-CRP 2.6점 미만으로 정의

<sup>b</sup>CDAI 기준 임상적 관해는 CDAI 2.8점 이하로 정의

<sup>c</sup>DAS28-CRP 기준 낮은 질병 활성화도는 DAS28-CRP 3.2점 이하로 정의

<sup>d</sup>CDAI 기준 낮은 질병 활성화도는 CDAI 10점 이하로 정의

높은 임상적 관해 및 낮은 질병 활성화도 비율에 더해, 구제 요법 없이 3년 간 치료를 받은 환자 비율도 린버크 15mg 복용군에서 휴미라 치료군 대비 높은 것으로 확인됐다(린버크 대 휴미라, 46% 대 34%).<sup>1</sup>

AbbVie Ltd

서울시 강남구 영동대로 421 (OFFICE) 02-3429-9300

KR-RNQR-210031-210603

삼탄빌딩 6층  
(06182)

(FAX) 1800-0354  
abbvie.co.kr

이 연구에서 보고된 린버크 15mg 의 3 년 동안의 안전성 프로파일은 이전에 보고된 안전성 프로파일 및 제 3 상 통합적 안전성 분석 결과와 일치했다.<sup>1,2,4,5</sup> 또한, 주의가 필요한 이상반응 발생률의 경우 린버크와 휴미라가 전반적으로 유사한 수준인 것으로 나타났다.<sup>1,2,4,5</sup> 대상포진, 림프구감소증, 간질환 및 혈중 CPK(Creatine Phosphokinase) 수치 상승의 발생이 린버크에서 더 많이 보고되었다.<sup>1,2,4,5</sup> 대상포진과 간질환의 경우 대다수가 심각하지 않은 것으로 확인됐다.<sup>1</sup> 혈중 CPK 수치 상승 환자는 대개 무증상이었으며, 횡문근융해증은 보고되지 않았다.<sup>1</sup>

심각한 이상반응은 린버크에서 100 환자-년당 10.9 건, 휴미라의 경우 100 환자-년당 14.1 건 발생했다.<sup>1</sup> 중대한 감염 발생률은 린버크에서 100 환자-년당 3.0 건, 휴미라에서 100 환자-년당 3.5 건이었다.<sup>1</sup> 치료제와 관련 없는 사망 사례를 포함한 사망률은 린버크에서 100 환자-년당 0.6 건, 휴미라에서 100 환자-년당 0.9 건으로 나타났다.<sup>1</sup> 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 발생률은 린버크와 휴미라 모두에서 100 환자-년당 0.4 건으로 확인됐다.<sup>1</sup> 정맥혈전색전증(VTE)의 경우 린버크가 100 환자-년당 0.3 건, 휴미라는 100 환자-년당 0.5 건이었다.<sup>1</sup> 악성종양 발생률(비흑색종 피부암 제외)은 린버크가 100 환자-년당 0.6 건, 휴미라가 100 환자-년당 0.7 건으로 나타났다.<sup>1</sup>

애브비는 앞서 [SELECT-COMPARE](#) 연구에서 나온 주요 데이터를 발표했으며, 린버크 15mg 은 12 주차에 위약군 대비 ACR20 및 임상적 관해로 정의된 1 차 평가변수 뿐만 아니라 위약군 또는 휴미라 대비 모든 주요 평가변수를 충족시킨 것으로 나타났다.<sup>6</sup> 이러한 결과는 국제학술지 [Arthritis and Rheumatology](#)에도 게재된 바 있다.

### 최대 4.5 년 동안의 통합적 안전성 분석 결과

류마티스관절염 환자 대상 린버크 임상 연구에서 확인된 안전성 데이터를 포함해 진행된 통합적 안전성 분석 결과, 린버크 15mg 의 안전성 프로파일은 이전에 확인된 안전성 프로파일과 일치하는 것으로 나타났으며, 최대 4.5 년의 치료 기간 동안 새로운 안전성 위험이 확인되지 않았다.<sup>2,4</sup> 이번

분석은 여섯 건의 류마티스관절염 환자 대상 제 3 상 임상시험에서 취합된 데이터를 기반으로 이뤄졌으며, 린버크 15 mg 에 대한 노출이 도합 7,000 환자-년에 이르는 3,000 명 이상의 환자 데이터와 휴미라 및 MTX 관련 데이터가 포함되었다.<sup>2</sup> 통합적 안전성 분석에서 린버크 15 mg 은 대상포진과 혈중 CPK 수치 상승 발생률이 더 높은 것을 제외하고, 휴미라와 전반적으로 유사한 수준의 안전성 프로파일이 확인됐다.<sup>2</sup> 대다수의 대상포진은 심각하지 않았으며(94%), CPK 수치 상승 환자는 대부분 무증상이었다.<sup>2</sup> 린버크 15mg 에서 가장 흔하게 관찰된 이상반응은 상기도 감염, 비인두염 및 요로 감염이었다.<sup>2</sup> 중대한 감염, 악성종양(비흑색종 피부암 제외), MACE 및 VTE 발생률은 린버크와 비교약제에서 전반적으로 유사하게 나타났다.<sup>2</sup> 린버크로 치료 받은 류마티스관절염 환자의 사망률은 류마티스관절염 환자의 기존 사망률과 일치한다.<sup>2,7-9</sup>

SELECT-COMPARE 임상시험의 책임연구원을 담당한 로이 M. 플레시만(Roy M. Fleischmann) 텍사스대학교 델러스 사우스웨스턴 메디컬 센터 교수는 “SELECT-COMPARE 연구에서 환자의 4 분의 1 이상이 3 년차에 임상적 관해를 달성한 것으로 나타났으며, 별도의 통합적 안전성 분석에서는 4 년이 넘는 기간 동안 일관성 있는 안전성 프로파일이 확인됐다”며, “70% 이상의 환자가 결국 임상적 관해 달성에 실패하는 질환 분야에서 이와 같은 유효성과 일관된 안전성 프로파일을 함께 확인할 수 있어 고무적”이라고 설명했다.