[Primary endpoint[2]] The proportion of patients who achieved EASI 75 at week 16 was significantly greater for patients receiving upadacitinib than those receiving dupilumab (247 [71.0%] vs 210 [61.1%]; adjusted difference, 10.0% (95% CI, 2.9%-17.0%; p=0.006), thereby meeting the primary endpoint of EASI 75 at week 16 for superiority of upadacitinib compared with dupilumab.

References 1. Guttman-Yassky E, et al. Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials. Lancet. 2021 Jun 5;397(10290):2151-2168. **2.** Blauvelt A, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2021 Sep 1;157(9):1047-1055. **3.** Reich K, et al. Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD Up): results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2021; DOI:10.1016/S0140-6736(21)00589-4. **4.** RINVOQ 제품설명서 (개정년월일: 2023년 3월 3일) **5.** 보건복지부 고시 제2022-111호 (시행일: 2022년 5월 1일) **6.** 보건복지부 고시 제2023-58호 (시행일: 2023년 4월1일)

린버크™서방정 (유파다시티닙반수화물) 제품요약정보 **[효능효과]** 다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다. -다음- 가. 만 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 악성 종양 위험이 있는 환자 (15 밀리그램) 1. 류마티스 관절염 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료. 이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와는 병용투여하지 않는다. 2. 건선성 관절염 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 활동성 건선성 관절염의 치료. 이 약은 단독투여 또는 비생물학적 DMARD와 병용투여할 수 있다. 3. 강직성 척추염 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 활동성 강직성 척추염의 치료 4. 아토피 피부염 전신 요법 대상인 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료. 5. 궤양성 대장염 보편적인 치료제 (코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 (30 밀리그램) 1. 아토피 피부염 전신 요법 대상인 성인의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료. 2. 궤양성 대장염 보편적인 치료제 (코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료. **[용법용량] 1. 권장 용량** 1) 류마티스 관절염: 이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 2) 건선성 관절염: 이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 3) 강직성 척추염: 이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 16주간의 치료 후에도 임상 반응이 나타나지 않는 강직성 척추염 환자의 경우 치료 중단을 고려해야 한다. 초기에 부분적인 반응을 보인 일부 환자의 경우 16주 이상의 지속적인 치료 후에 개선될 수 있다. 4) 아토피 피부염, 성인: 이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30 mg을 1일 1회 투여할 수 있다. · 질병 부담이 높은 환자에서는 30 mg 1일 1회가 적절할 수 있다. · 지속 투여 용량은 가장 낮은 유효한 용량이 고려되어야 한다. 만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 청소년 (만 12~17세): 이 약의 권장 용량은 40kg 이상의 청소년에서 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 이 약은 40kg 미만의 청소년에서는 연구되지 않았다. 병용 국소 요법: 이 약은 국소 코르티코스테로이드와 관계없이 사용할 수 있다. 얼굴, 목, 간찰진(intertriginous) 부위 및 생식기 부위 등 민감한 부위에는 국소 칼시뉴린 억제제를 사용할 수 있다. 5) 궤양성 대장염, 유도요법: 이 약 유도요법의 권장 용량은 8주간 45mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 8주간의 치료 후에도 적절한 치료효과가 나타나지 않는 환자의 경우 추가로 8주간 이 약 45mg을 1일 1회 계속 투여할 수 있다. (총 16주) 유지요법: 이 약의 유지요법의 권장 용량은 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 질병 부담이 큰 환자 등 일부 환자에게는 1일 1회 30mg이 적절할 수 있다. 30mg으로 적절한 치료 반응에 도달하지 않는 경우 이 약 투여를 중단한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다. **2. 투여** 이 약의 정제는 식사와 관계없이 경구로 투여해야 한다. 이 약의 정제는 통째로 삼켜야 한다. 이 약을 분할하거나, 부수거나, 씹어서는 안 된다. **3. 복용 시작** 절대 림프구 수(Absolute Lymphocyte Count, ALC)가 500 cells/mm^3 미만이거나, 절대 중성구 수(Absolute Neutrophil Count, ANC)가 1000 cells/mm^{3}미만이거나, 또는 헤모글로빈 수치가 8 g/dL 미만인 환자에 대해서는 투여를 시작하지 않는다(경고, 이상반응 항 참조). **4. 약물 복용을 놓친 경우** 이 약의 복용을 잊고 다음 복용할 시간이 10시간 이상 남았을 경우, 가능한 빨리 복용해야 한다. 이후 용량은 예정된 시간에 규칙적으로 복용한다. 이 약의 복용을 잊고 다음 복용할 시간이 10시간 미만 남았을 경우 놓친 투약은 생략하고 다음날 평소처럼 1회 용량을 복용한다. 놓친 약물 복용을 보충하기 위해, 두 번에 복용할 양을 한꺼번에 복용해서는 안 된다. **5. 복용 중지** 환자에게 중대한 감염이 발생한 경우에는 감염이 조절될 때까지 이 약 치료를 중지해야 한다(경고 항 참조).

표 1. 실험실 수치 이상이 있는 경우 투여 중지 권장 사항

실험실 수치	조치
절대 중성구 수(ANC)	ANC가 <1000 cells/mm^{3}인 경우에는 치료를 중지해야 하며 ANC가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
절대 림프구 수(ALC)	ALC가 <500 cells/mm^{3}인 경우에는 치료를 중지해야 하며 ALC가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
헤모글로빈(Hb)	Hb가 <8 g/dL 인 경우에는 치료를 중지해야 하며 Hb가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
간 트랜스아미나제	약인성 간 손상이 의심되는 경우에는 치료를 일시적으로 중지해야 한다.

6. 특수 집단에서의 투여 1) 소아, 아토피 피부염: 체중이 40kg 미만인 청소년 (만 12~17세) 및 만 12세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이용가능한 자료는 없다. 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 궤양성 대장염: 만 18 세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이용가능한 자료는 없다. 2) 고령자: 다섯 건의 3상 류마티스 관절염 임상시험에서 치료받은 4,381 명의 환자 중, 총 906 명의 류마티스 관절염 환자가 만 65 세 이상이었다. 두 건의 3상 건선성 관절염 임상시험에서 치료받은 1,827명의 환자 중, 총 274명의 환자가 만 65세 이상이었다. 이러한 환자들과 젊은 환자들 간 효과 면에서의 차이는 관찰되지 않았다. 그러나, 고령 환자에서 중대한 감염을 포함한 전체적인 이상반응의 발생률이 더 높았다. 3상 아토피 피부염 임상시험에서 치료받은 2,485명의 환자 중, 총 115명의 환자가 만 65세 이상이었다. 만 65세 이상의 아토피 피부염 환자에서의 제한적인 자료를 기반으로 이 약인 15 mg 용량에 비해 30 mg 용량에서 전반적인 이상사례 비율이 높았다. 이 약 1일 1회 45mg용량의 유도요법에 반응하여 유지요법 치료를 받은 궤양성 대장염 환자 576명중 52명의 환자가 만 65세 이상이었다. 만 65세 이상 궤양성 대장염 환자의 제한된 자료에서 이 약 15mg의 유지요법 치료에 비해 30mg이 전반적인 이상반응 발생률이 높았다. 단, 75세 이상의 환자에 대해서는 연구되지 않았다. 3) 신장애: 경증 또는 중등증 신장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 말기 신질환 환자에 대한 이 약의 투여는 연구되지 않았다. 이 약은 주로 신장 이외의 경로로 배설되기 때문에, 혈액투석이 이 약의 혈장 노출에 임상적으로 유의한 영향을 미칠 것으로 예상되지는 않는다(10. 전문가 정보 중 2) 약동학적 정보 항 참조). 중증 신장애 환자의 경우 다음과 같은 용량 조절을 권장한다:

표2. 중증 신장애 환자의 용량 조절 권장 사항

		일일 권장 용량
중증 신장애 환자	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 아토피 피부염	15mg
	궤양성 대장염	유도요법: 30mg
		유지요법: 15mg

4) 간장애: 경증 (Child Pugh A) 또는 중등증 (Child Pugh B) 간장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 중증 간장애 환자(Child-Pugh C)에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않는다(10. 전문가 정보 중 2) 약동학적 정보 항 참조). **[주요 사용상의 주의사항] 1. 경고** 1) 중대한 감염 2) 사망률 3) 악성종양 4) 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 5) 혈전증 6) 결핵 7) 바이러스 재활성화 8) 예방 접종 9) 과민반응 10) 계실염 11) 실험실 수치 ① 혈액학적 이상 ② 지질 ③ 간효소 상승 12) 면역억제제 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 중대한 감염(예, 패혈증) 또는 국소 감염을 포함한 활성 감염이 있는 환자 3) 활동성 결핵이 있는 환자 4) 중증 간장애 환자 5) 절대 중성구수(ANC) 1000 cells/mm^3 미만인 환자 6) 절대 림프구수(ALC) 500 cells/mm^3 미만인 환자 7) 헤모글로빈 수치 8g/dL 미만인 환자 8) 임부 또는 임신가능성이 있는 여성, 수유부 **[제조원]** (제조외피자) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, 독일, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany (제조자) AbbVie Ireland NL B.V., 아일랜드, Manorhamilton Road, Sligo, Abbvie S.r.l, 이탈리아, S.R. 148 Pontina, Km 52, Snc-Campoverde di Aprilia, 04011, Aprilia (LT), Itoly, Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd, 싱가포르, 15 Changi North Way #01-02, #02-02, #02-10 Singapore 498770 **[수입판매원]** 한국애브비㈜, 서울특별시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩 6층, 전화: (02)-3429-9300 www.abbvie.co.kr **[개정년월일]** 2023년3월3일 *의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (1644-6223 또는 14-3330, www.drugsafe.or.kr) *자세한 제품정보는 제품설명서를 참조해 주십시오.

abbvie 한국애브비(주) 서울특별시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩 6층 전화 : (02) 3429-9300, www.abbvie.co.kr

KR-UPAD-230030-230331