

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Upadacitinib (RINVOQ®)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Modul 4 A

Zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	1
Tabellenverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	11
Abkürzungsverzeichnis	14
4 Modul 4 – allgemeine Informationen	19
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4.....	20
4.2 Methodik.....	35
4.2.1 Fragestellung.....	35
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	38
4.2.3 Informationsbeschaffung.....	41
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	42
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche.....	42
4.2.3.3 Suche in Studienregistern.....	43
4.2.3.4 Selektion relevanter Studien.....	44
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise.....	44
4.2.5 Informationssynthese und –analyse.....	47
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien.....	47
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	48
4.2.5.3 Meta-Analysen.....	74
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen.....	75
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	77
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche.....	80
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen.....	82
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	82
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	82
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	82
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche.....	85
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern.....	88
4.3.1.1.4 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	89
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	90
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen.....	90
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	115
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien.....	116
4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT.....	116
4.3.1.3.1.1 Mortalität – RCT.....	118
4.3.1.3.1.2 Klinische Remission – RCT.....	120
4.3.1.3.1.3 Niedrige Krankheitsaktivität – RCT.....	131
4.3.1.3.1.4 Therapieansprechen (ergänzende Darstellung) – RCT.....	141
4.3.1.3.1.5 Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI) – RCT.....	147

4.3.1.3.1.6	Gelenksymptome – RCT	155
4.3.1.3.1.7	Morgensteifigkeit – RCT	163
4.3.1.3.1.8	Fatigue (FACIT-F) – RCT	172
4.3.1.3.1.9	Schmerz (PAP) – RCT	179
4.3.1.3.1.10	Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) – RCT	186
4.3.1.3.1.11	Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – RCT	193
4.3.1.3.1.12	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) – RCT.....	200
4.3.1.3.1.13	Verträglichkeit – RCT	208
4.3.1.3.2	Subgruppenanalysen – RCT.....	225
4.3.1.3.2.1	Klinische Remission – Subgruppen.....	234
4.3.1.3.2.2	Niedrige Krankheitsaktivität – Subgruppen	235
4.3.1.3.2.3	Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI) – Subgruppen	236
4.3.1.3.2.4	Gelenksymptome – Subgruppen.....	236
4.3.1.3.2.5	Morgensteifigkeit – Subgruppen	238
4.3.1.3.2.6	FACIT-F – Subgruppen.....	238
4.3.1.3.2.7	Schmerz (PAP) – Subgruppen.....	238
4.3.1.3.2.8	Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) – Subgruppen.....	238
4.3.1.3.2.9	Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – Subgruppen...	238
4.3.1.3.2.10	Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Subgruppen	238
4.3.1.3.2.11	Verträglichkeit – Subgruppen.....	238
4.3.1.3.3	Zusammenfassung der Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien.....	240
4.3.2	Weitere Unterlagen.....	241
4.3.2.1	Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien	241
4.3.2.1.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche	241
4.3.2.1.2	Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche.....	242
4.3.2.1.3	Ergebnisse aus indirekten Vergleichen	242
4.3.2.1.3.1	<Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT	242
4.3.2.1.3.2	Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT	245
4.3.2.2	Nicht randomisierte vergleichende Studien.....	245
4.3.2.2.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien	245
4.3.2.2.2	Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien.....	246
4.3.2.2.3	Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien	246
4.3.2.2.3.1	<Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien....	246
4.3.2.2.3.2	Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien	248
4.3.2.3	Weitere Untersuchungen.....	248
4.3.2.3.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen	248
4.3.2.3.2	Charakteristika der weiteren Untersuchungen	249
4.3.2.3.3	Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen.....	249
4.3.2.3.3.1	<Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen	249
4.3.2.3.3.2	Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen.....	250
4.3.2.4	Zusammenfassung der Ergebnisse aus weiteren Unterlagen.....	250
4.4	Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens.....	251

4.4.1	Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise	251
4.4.2	Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß.....	254
4.4.3	Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	277
4.5	Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte	278
4.5.1	Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche.....	278
4.5.2	Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen.....	278
4.5.3	Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen	278
4.5.4	Verwendung von Surrogatendpunkten.....	278
4.6	Liste der eingeschlossenen Studien.....	280
4.7	Referenzliste.....	280
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche		289
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern.....		293
Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).....		295
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern).....		296
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT		313
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten		333
Anhang 4-G: Ergänzende Unterlagen		372

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 4-1: Übersicht über die zu betrachtenden Fragestellungen bzw. Populationen	20
Tabelle 4-2: Einschluss- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel	23
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT COMPARE	27
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT CHOICE	31
Tabelle 4-5: Übersicht über die zu betrachtenden Fragestellungen bzw. Populationen	35
Tabelle 4-6: Einschluss- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel	39
Tabelle 4-7: Endpunktkategorien und patientenrelevante Endpunkte zur Bewertung des Ausmaßes des medizinischen Zusatznutzens von Upadacitinib	51
Tabelle 4-8: Kriterien zur Bestimmung der Krankheitsaktivität in der RA	54
Tabelle 4-9: Relevante Subgruppenmerkmale	79
Tabelle 4-10: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	83
Tabelle 4-11: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	85
Tabelle 4-12: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	88
Tabelle 4-13: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	89
Tabelle 4-14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	91
Tabelle 4-15: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	94
Tabelle 4-16: Charakterisierung der Studienpopulationen: Demografische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	95
Tabelle 4-17: Charakterisierung der Studienpopulationen: Krankheitsspezifische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	96
Tabelle 4-18: Charakterisierung der Studienpopulation: Medizinische Vorgeschichte zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	100
Tabelle 4-19: Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	101
Tabelle 4-20: Behandlungsdauer (Tage) in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	101

Tabelle 4-21: Charakterisierung der Studienpopulationen mit zulassungskonformer Behandlung: Demografische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	106
Tabelle 4-22: Charakterisierung der Studienpopulationen mit zulassungskonformer Behandlung: Krankheitsspezifische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	107
Tabelle 4-23: Charakterisierung der Studienpopulation mit zulassungskonformer Behandlung: Medizinische Vorgeschichte zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	110
Tabelle 4-24: Behandlungsdauer (Tage) in der RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit mit zulassungskonformer Behandlung.....	111
Tabelle 4-25: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	115
Tabelle 4-26: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	116
Tabelle 4-27: Operationalisierung von Mortalität.....	118
Tabelle 4-28: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Mortalität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	118
Tabelle 4-29: Operationalisierung von klinischer Remission.....	120
Tabelle 4-30: Bewertung des Verzerrungspotenzials für klinische Remission in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	121
Tabelle 4-31: Ergebnisse für klinische Remission aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	122
Tabelle 4-32: Ergebnisse für klinische Remission aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	124
Tabelle 4-33: Operationalisierung von niedrige Krankheitsaktivität (LDA).....	131
Tabelle 4-34: Bewertung des Verzerrungspotenzials für niedrige Krankheitsaktivität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	132
Tabelle 4-35: Ergebnisse für niedrige Krankheitsaktivität aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	133
Tabelle 4-36: Ergebnisse für niedrige Krankheitsaktivität aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	135
Tabelle 4-37: Operationalisierung von Therapieansprechen.....	141
Tabelle 4-38: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Therapieansprechen in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	143
Tabelle 4-39: Ergebnisse für Therapieansprechen aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	144
Tabelle 4-40: Ergebnisse für Therapieansprechen aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	145
Tabelle 4-41: Operationalisierung von körperlicher Funktionsstatus.....	147

Tabelle 4-42: Bewertung des Verzerrungspotenzials für körperlicher Funktionsstatus in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	148
Tabelle 4-43: Rücklaufquote für den Fragebogen HAQ-DI in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	150
Tabelle 4-44: Ergebnisse für körperlicher Funktionsstatus aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	150
Tabelle 4-45: Rücklaufquote für den Fragebogen HAQ-DI in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)	152
Tabelle 4-46: Ergebnisse für körperlicher Funktionsstatus aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	152
Tabelle 4-47: Operationalisierung von Gelenksymptome	155
Tabelle 4-48: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Gelenksymptome in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	156
Tabelle 4-49: Ergebnisse für Gelenksymptome aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	157
Tabelle 4-50: Ergebnisse für Gelenksymptome aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	158
Tabelle 4-51: Operationalisierung von Morgensteifigkeit	163
Tabelle 4-52: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Morgensteifigkeit in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	164
Tabelle 4-53: Rücklaufquote für den Fragebogen zur Morgensteifigkeit in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	165
Tabelle 4-54: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der Morgensteifigkeit aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	166
Tabelle 4-55: Rücklaufquote für den Fragebogen zur Morgensteifigkeit in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)	167
Tabelle 4-56: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der Morgensteifigkeit aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	168
Tabelle 4-57: Operationalisierung von Fatigue.....	172
Tabelle 4-58: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Fatigue in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	173
Tabelle 4-59: Rücklaufquote für den Fragebogen FACIT-F in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	174
Tabelle 4-60: Ergebnisse für Fatigue aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	174
Tabelle 4-61: Rücklaufquote für den Fragebogen FACIT-F in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	176
Tabelle 4-62: Ergebnisse für Fatigue aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	176
Tabelle 4-63: Operationalisierung von Schmerz.....	179

Tabelle 4-64: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Schmerz in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	180
Tabelle 4-65: Rücklaufquote für den Fragebogen PAP (Schmerzen) in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	181
Tabelle 4-66: Ergebnisse für Schmerz aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	182
Tabelle 4-67: Rücklaufquote für den Fragebogen PAP (Schmerzen) in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)	183
Tabelle 4-68: Ergebnisse für Schmerz aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	183
Tabelle 4-69: Operationalisierung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität....	186
Tabelle 4-70: Bewertung des Verzerrungspotenzials für patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	187
Tabelle 4-71: Rücklaufquote für den Fragebogen PtGADA in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	188
Tabelle 4-72: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität (PtGADA) aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	189
Tabelle 4-73: Rücklaufquote für den Fragebogen PtGADA in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	190
Tabelle 4-74: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität (PtGADA) aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	190
Tabelle 4-75: Operationalisierung von allgemeinem Gesundheitszustand	193
Tabelle 4-76: Bewertung des Verzerrungspotenzials für allgemeiner Gesundheitszustand in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	194
Tabelle 4-77: Rücklaufquote für den Fragebogen EQ-5D VAS in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	195
Tabelle 4-78: Ergebnisse für die mittlere Veränderung des allgemeinen Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	195
Tabelle 4-79: Rücklaufquote für den Fragebogen EQ-5D VAS in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	197
Tabelle 4-80: Ergebnisse für die mittlere Veränderung des allgemeinen Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	197
Tabelle 4-81: Operationalisierung gesundheitsbezogene Lebensqualität	200
Tabelle 4-82: Bewertung des Verzerrungspotenzials für gesundheitsbezogene Lebensqualität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	201
Tabelle 4-83: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 PCS in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	202

Tabelle 4-84: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 MCS in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	203
Tabelle 4-85: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	203
Tabelle 4-86: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 PCS in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	204
Tabelle 4-87: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 MCS in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population).....	205
Tabelle 4-88: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	205
Tabelle 4-89: Operationalisierung von unerwünschten Ereignissen.....	208
Tabelle 4-90: Bewertung des Verzerrungspotenzials für UEs in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	211
Tabelle 4-91: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Ereigniszeitanalyse	212
Tabelle 4-92: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Häufigkeitstabelle für Patienten mit Ereignissen, die in Periode 1 aufgetreten sind – ergänzende Analyse.....	214
Tabelle 4-93: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse aller Grade mit statistisch signifikantem Behandlungseffekt aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	216
Tabelle 4-94: Ergebnisse für nicht schwere UEs von speziellem Interesse mit statistisch signifikantem Behandlungseffekt aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	217
Tabelle 4-95: Ergebnisse für häufige UEs (unabhängig vom Schweregrad) nach SOC und PT: Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten bzw. bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm der RCT SELECT COMPARE aufgetreten sind	218
Tabelle 4-96: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	220
Tabelle 4-97: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse aller Grade mit statistisch signifikantem Behandlungseffekt aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	222
Tabelle 4-98: Ergebnisse für häufige UEs (unabhängig vom Schweregrad) nach SOC und PT: Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten bzw. bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm der RCT SELECT CHOICE aufgetreten sind	223
Tabelle 4-99: Interaktionstests der Subgruppenanalysen aller Endpunkte für die Subgruppenmerkmale Alter, Geschlecht, geografische Region und Baseline DAS28-CRP aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	226

Tabelle 4-100: Interaktionstests der Subgruppenanalysen aller Endpunkte für die Subgruppenmerkmale Alter, Geschlecht, geografische Region und Baseline DAS28-CRP aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	231
Tabelle 4-101: Subgruppenergebnisse für klinische Remission aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	234
Tabelle 4-102: Subgruppenergebnisse für niedrige Krankheitsaktivität aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	235
Tabelle 4-103: Subgruppenergebnisse für Gelenksymptome aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel	237
Tabelle 4-104: Subgruppenergebnisse für Verträglichkeit aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	239
Tabelle 4-105: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche	242
Tabelle 4-106: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden.....	243
Tabelle 4-107: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	243
Tabelle 4-108: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche	244
Tabelle 4-109: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche.....	244
Tabelle 4-110: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien	246
Tabelle 4-111: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	247
Tabelle 4-112: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien	247
Tabelle 4-113: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen.....	249
Tabelle 4-114: Übersicht über die zu betrachtenden Fragestellungen bzw. Populationen	255
Tabelle 4-115 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT COMPARE.....	257
Tabelle 4-116: Zusammenfassung der positiven und negativen Effekte von Upadacitinib gegenüber Adalimumab aus der Studie SELECT COMPARE.....	267
Tabelle 4-117 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT CHOICE	268
Tabelle 4-118: Zusammenfassung der positiven und negativen Effekte von Upadacitinib gegenüber Abatacept aus der Studie SELECT CHOICE.....	276
Tabelle 4-119: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens.....	277
Tabelle 4-120 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie M14-465 (SELECT COMPARE)	313
Tabelle 4-121: (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie M15-925 (SELECT CHOICE).....	324

Tabelle 4-122 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie M14-465 (SELECT COMPARE) 334

Tabelle 4-123 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie M15-925 (SELECT CHOICE) 350

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel	86
Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel	87
Abbildung 3: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit CDAI \leq 2,8 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	126
Abbildung 4: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit SDAI \leq 3,3 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	126
Abbildung 5: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit Boolescher Remission aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	127
Abbildung 6: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit DAS28-CRP $<$ 2,6 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)	127
Abbildung 7: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit CDAI \leq 2,8 aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	128
Abbildung 8: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit SDAI \leq 3,3 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)	128
Abbildung 9: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit Boolescher Remission aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	129
Abbildung 10: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit DAS28-CRP $<$ 2,6 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)	129
Abbildung 11: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit CDAI \leq 10 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	137
Abbildung 12: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit SDAI \leq 11 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)	137
Abbildung 13: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit DAS28-CRP \leq 3,2 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)	138
Abbildung 14: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit DAS28-ESR \leq 3,2 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	138
Abbildung 15: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit CDAI \leq 10 aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	139
Abbildung 16: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit SDAI \leq 11 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)	139
Abbildung 17: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit DAS28-CRP \leq 3,2 aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	140
Abbildung 18: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit DAS28-ESR \leq 3,2 aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	140

Abbildung 19: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	153
Abbildung 20: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	154
Abbildung 21: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit $TJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	160
Abbildung 22: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit $SJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	160
Abbildung 23: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit $TJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	161
Abbildung 24: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit $SJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	161
Abbildung 25: Veränderung der mittleren Dauer der Morgensteifigkeit (min) unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF).....	169
Abbildung 26: Veränderung der mittleren Schwere der Morgensteifigkeit unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF).....	169
Abbildung 27: Veränderung der mittleren Dauer der Morgensteifigkeit unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI).....	170
Abbildung 28: Veränderung der mittleren Schwere der Morgensteifigkeit unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI).....	170
Abbildung 29: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	177
Abbildung 30: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	177
Abbildung 31: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des PAP um $\geq 11,9$ mm aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	184
Abbildung 32: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des PAP um $\geq 11,9$ mm aus RCT SELECT CHOICE (NRI).....	184
Abbildung 33: Veränderung des mittleren PtGADA unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF).....	191
Abbildung 34: Veränderung des mittleren PtGADA unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI).....	191
Abbildung 35: Veränderung der mittleren EQ-5D VAS unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF).....	198
Abbildung 36: Veränderung der mittleren EQ-5D VAS unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI).....	198
Abbildung 37: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	206

Abbildung 38: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI).....	206
Abbildung 39: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI) ...	207
Abbildung 40: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI) ..	207
Abbildung 41: Patientenfluss der Studie SELECT COMPARE.....	323
Abbildung 42: Patientenfluss der Studie SELECT CHOICE bis Woche 24	332

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACR	American College of Rheumatology
AHR	Anhebungsregel
ALT	Alanin-Aminotransferase
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
ANC	absolute Neutrophilenzahl (absolute neutrophil count)
ANCOVA	Kovarianzanalyse
AO	tatsächlich beobachtete Werte (as observed)
AST	Aspartat-Aminotransferase
bDMARD	biologisches DMARD (biological DMARD)
BID	zweimal täglich (bis in die)
BMI	body mass index
CCP	zyklische citrullinierte Peptide (cyclic citrullinated peptides)
CDAI	clinical disease activity index
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel
CMQ	custom MedDRA query
COCHRANE	Cochrane central register of controlled trials
CONSORT	consolidated standards of reporting trials
CPK	Kreatinphosphokinase
CR	klinische Remission (clinical remission)
CRP	C-reaktives Protein
csDMARD	konventionelles synthetisches DMARD (conventional synthetic DMARD)
CSR	clinical study report
CYP	Cytochrom-P450
DAS	disease activity score
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation

Abkürzung	Bedeutung
DMARD	krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (disease-modifying anti-rheumatic drug)
DNA	Desoxyribonukleinsäure (deoxyribonucleic acid)
DS	Datenschnitt
eCRF	electronic case report form
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
eow	alle zwei Wochen (every other week)
ESR	Erythrozytensedimentationsrate (erythrocyte sedimentation rate)
EQ-5D	EuroQoL-5 dimension
EU	Europäische Union
EU-CTR	European Union Clinical Trials Registry
EULAR	European League Against Rheumatism
FACIT-F	functional assessment of chronic illness therapy – fatigue
FAS	Full Analysis Set
FDA	U.S. Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	good clinical practice
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
GLM	generalisiertes lineares Modell
HAQ-DI	health assessment questionnaire – disability index
HBV	Hepatitis-B-Virus
HBc	Hepatitis-B-core
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	humanes Immundefizienzvirus
HR	Hazard-Ratio
hsCRP	hoch sensitives C-reaktives Protein (high sensitivity C-reactive protein)
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
i.m.	intramuskulär

Abkürzung	Bedeutung
i.v.	intravenös
IL6	Interleukin-6
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRT	interaktives Response Technologie System (interactive response technology)
ITT	Intention-to-Treat
JAK	Januskinase
KI	Konfidenzintervall
LDA	niedrige Krankheitsaktivität (low disease activity)
LOCF	last observation carried forward
LS MW	Least-Squares-Mittelwert
MACE	major adverse cardiovascular events
MCS	mental health component summary score
MDRD	modification of diet in renal disease
MedDRA	medical dictionary for regulatory activities
MI	multiple Imputation
MID	minimal important difference
MMRM	mixed model for repeated measures
MTC	mixed treatment comparison
mTSS	modified total sharp score
MTX	Methotrexat
MW	Mittelwert
MWD	Mittelwertdifferenz
NB	nicht berechenbar
ND	nicht dargestellt
NE	nicht erreicht
NMSC	nicht melanomer Hautkrebs (non-melanoma skin cancer)
NRI	non-responder-imputation
NSAID	nicht steroidales Antirheumatikum (non-steroidal anti-inflammatory drug)
OMERACT	Outcome Measures in Rheumatology

Abkürzung	Bedeutung
OR	Odds-Ratio
p.o.	peroral (per os)
PAP	Schmerzbeurteilung durch den Patienten (patient's assessment of pain)
PCR	Polymerase-Ketten-Reaktion
PCS	physical health component summary score
PhysGADA	Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt (physician's global assessment of disease activity)
PRO	patient reported outcome
PT	preferred term
PtGADA	patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (patient's global assessment of disease activity)
QD	einmal täglich (quaque die)
QT	QT-Intervall
RA	rheumatoide Arthritis
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial)
RD	Risikodifferenz
RF	Rheumafaktor
RLOCF	rescue last observation carried forward
RNRI	rescue-non-responder-imputation
RR	relatives Risiko
s.c.	subkutan
SAF	Safety Analysis Set
SAP	statistischer Analyseplan
SD	Standardabweichung (standard deviation)
SDAI	simplified disease activity index
SE	Standardfehler (standard error)
SF-36	short form – 36 (Version 2.0)
SGB	Sozialgesetzbuch

Abkürzung	Bedeutung
SJC	Anzahl geschwollener Gelenke (swollen joint count)
SMQ	standardized MedDRA query
SOC	Systemorganklasse (system organ class)
STE	surrogate threshold effect
STROBE	strengthening the reporting of observational studies in epidemiology
SUE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TB	Tuberkulose
TJC	Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (tender joint count)
TNF	Tumornekrosefaktor
TREND	transparent reporting of evaluations with non-randomized design
tsDMARD	zielgerichtetes synthetisches DMARD (targeted synthetic DMARD)
UE	unerwünschtes Ereignis
UESI	unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse
ULN	obere Normgrenze (upper limit of normal)
VAS	visuelle Analogskala (visual analogue scale)
VerfO	Verfahrensordnung (des G-BA)
WBC	Gesamtleukozytenzahl (white blood cell)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
ZVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

- Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)
- Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)
- Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)
- eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)
- ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Für die frühe Nutzenbewertung von Upadacitinib wurde die Gesamtpopulation, welche sich aus dem Anwendungsgebiet in der Fachinformation ergibt, in folgende Populationen aufgeteilt (siehe Tabelle 4-1 und Modul 3A, Abschnitt 3.1.1):

Tabelle 4-1: Übersicht über die zu betrachtenden Fragestellungen bzw. Populationen

Fragestellung	Population	Intervention	ZVT
Gesamtpopulation			
Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.			
Population A			
1	Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren ^a vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprechen oder diese nicht vertragen haben	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	Alternative csDMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie
Population B			
2	Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit)
Population C			
3	Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder

Fragestellung	Population	Intervention	ZVT
			Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer RA Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.
<p>a: Ungünstige Prognosefaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene) - hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate) - frühes Auftreten von Gelenkerosionen <p>bDMARD: biologisches DMARD; DAS: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; MTX: Methotrexat; RA: rheumatoide Arthritis; tsDMARD: zielgerichtetes synthetisches DMARD; ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie</p>			

Ziel des vorliegenden Modul 4 ist die Bewertung des medizinischen Nutzens bzw. Zusatznutzens einer Behandlung mit Upadacitinib. Upadacitinib (RINVOQ) wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Upadacitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT) für Upadacitinib wurde in einem Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2019-B-026) am 02.04.2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt:

Population A:

Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren¹ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem klassischen DMARD,² inklusive MTX ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

- Alternative klassische DMARDs,² sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie

Population B:

Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs)³ bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist:

- bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit)

Population C:

Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

- Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer RA Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Datenquellen

Die bibliografische Literaturrecherche wurde in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane (Cochrane central register of controlled trials) durchgeführt, wobei für jede einzelne Datenbank eine sequentielle, individuell adaptierte Suchstrategie entwickelt und separat angewandt wird. Für die Suche wird die Plattform OVID verwendet.

¹ Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- frühes Auftreten von Gelenkerosionen

² Entspricht im vorliegenden Dossier einem konventionellen synthetischen DMARD (csDMARD)

³ Entspricht im vorliegenden Dossier einem biologischen DMARD (bDMARD)

Die Studienregistersuche wurde in den Portalen [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (www.clinicaltrials.gov), International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) search portal, Suchportal der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (<http://apps.who.int/trialsearch/>), im European Union Clinical Trials Registry (EU-CTR) (www.clinicaltrialsregister.eu) und im Studienregister Klinische Prüfungen PharmNet.Bund (www.pharmnet-bund.de) durchgeführt. Es wurde nach abgeschlossenen, laufenden und abgebrochenen Studien gesucht.

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Diejenigen Studien, die grundsätzlich für die Beantwortung der Fragestellung geeignet sind, wurden anhand von prädefinierten Ein- und Ausschlusskriterien identifiziert. Eine zusammenfassende Übersicht der Ein- und Ausschlusskriterien findet sich in Tabelle 4-2.

Tabelle 4-2: Einschluss- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Kriterium	Einschluss		Ausschluss		Begründung
Patientenpopulation	<p><u>Population A</u> Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren^a vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprachen oder diese nicht vertragen haben</p> <p><u>Population B</u> Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist</p> <p><u>Population C</u> Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben.</p>	E1	andere, nicht dem zugelassenen Anwendungsgebiet entsprechende, Patientenpopulation	A1	Population des zugelassenen Anwendungsgebiets, Aufteilung der Patientenpopulation gemäß G-BA-Beratung
Intervention	Behandlung mit Upadacitinib (15 mg) als Monotherapie oder in	E2	Behandlung mit Upadacitinib abweichend von der	A2	Zu bewertendes Arzneimittel

Kriterium	Einschluss		Ausschluss		Begründung
	Kombination mit MTX gemäß Fachinformation		Fachinformation andere Interventionen		
Vergleichstherapie	<p><u>Population A</u> Alternative csDMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie</p> <p><u>Population B</u> bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit)</p> <p><u>Population C</u> Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung</p>	E3	andere Therapien oder fehlende Übereinstimmung der Vergleichstherapie mit dem deutschen Label	A3	Therapien der ZVT gemäß G-BA-Beratung

Kriterium	Einschluss		Ausschluss		Begründung
	der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.				
Endpunkte	Mindestens ein patientenrelevanter Endpunkt, der zur Bewertung der Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder der Verträglichkeit verwendet werden kann	E4	kein patientenrelevanter Endpunkt, der zur Bewertung der Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder der Verträglichkeit verwendet werden kann	A4	Kategorien nach § 5 Absatz 2 des 5. Kapitels der Verfo
Studientyp	RCT	E5	nicht RCT	A5	RCTs bieten aufgrund ihres Designs die höchste Ergebnissicherheit
Studiendauer	≥ 24 Wochen	E6	< 24 Wochen	A6	Mindestdauer gemäß G-BA-Beratung
Publikationstyp	Vollpublikation oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT-Statements genügt. Studien, deren Ergebnisse auf der Webseite offizieller Studienregister publiziert wurden (z. B. clinicaltrials.gov) können ebenfalls berücksichtigt werden	E7	Berichterstattung liefert keine ausreichenden Informationen zur Beurteilung von Methodik/Ergebnissen (z. B. kein Studienbericht oder keine Vollpublikation verfügbar sowie auch keine publizierten Ergebnisse auf der Webseite offizieller Studienregister, die den Kriterien des CONSORT-Statements genügen, Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen)	A7	ausreichende Datenverfügbarkeit ist zur Bewertung von Ergebnissen erforderlich
<p>a: Ungünstige Prognosefaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene) - hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate) - frühes Auftreten von Gelenkerosionen <p>bDMARD: biologisches DMARD; CONSORT: consolidated standards of reporting trials; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DAS: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTX: Methotrexat; RCT: randomisierte</p>					

Kriterium	Einschluss		Ausschluss		Begründung
kontrollierte Studie; tsDMARD: zielgerichtetes synthetisches DMARD; VerFO: Verfahrensordnung (des G-BA); ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie					

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Zur Beurteilung des Zusatznutzens von Upadacitinib wurden drei Fragestellungen formuliert. Für Fragestellung 1 (Patienten ohne ungünstige Prognosefaktoren, die unzureichend auf eine vorangegangene Therapie mit csDMARDs angesprochen haben) liegt keine relevante Studie vor. Für Fragestellung 2 (Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist) und Fragestellung 3 (Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben; siehe auch Tabelle 4-5) liegt jeweils eine relevante Studie vor.

Die vorliegenden Studien SELECT COMPARE (M14-465) bzw. SELECT CHOICE (M15-925), die zur Beantwortung der Fragestellungen 2 und 3 im Dossier verwendet werden, sind direkt vergleichende, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, aktivkontrollierte Phase-III-Studien der Evidenzstufe Ib (nach § 11 2. Kapitel 3. Abschnitt der Verfahrensordnung (VerFO) des G-BA). Die Studienpopulation der Studie SELECT COMPARE entspricht der Population B (Fragestellung 2), der Adalimumab-Arm der Studie entspricht der ZVT und kann daher herangezogen werden. Die Studienpopulation der Studie SELECT CHOICE entspricht der Population C (Fragestellung 3), der Abatacept-Arm der Studie entspricht der ZVT und kann daher herangezogen werden.

POPULATION A: keine relevante Studie

Für Population A wurde keine Evidenz für einen direkten Vergleich identifiziert. Es liegt zudem keine Studie mit Upadacitinib vor, die für einen adjustierten oder historischen indirekten Vergleich geeignet ist. AbbVie verzichtet daher auf die Durchführung.

POPULATION B: Studie SELECT COMPARE

Das Verzerrungspotenzial für die Studie SELECT COMPARE wird auf Studienebene als niedrig bewertet. Für die Bewertung des Zusatznutzens wurden Endpunkte aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit berücksichtigt. Für die Operationalisierung der Endpunkte aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit wurden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten verwendet.

Der gemäß Studienprotokoll vorgesehene Wechsel auf eine Rescue-Therapie bei ungenügendem Ansprechen auf die zugeordnete Therapie entspricht den Behandlungsempfehlungen der Leitlinien. Der Wechsel auf eine Rescue-Therapie wurde in der Analyse berücksichtigt. Bei den Endpunkten zur Wirksamkeit findet eine non-responder-imputation für Visiten nach dem Wechsel auf eine Rescue-Therapie (rescue-non-responder-imputation, RNRI) statt. Für die Ereigniszeitanalysen zur Verträglichkeit wurde bei Wechsel

auf eine Rescue-Therapie zensiert. Das Verzerrungspotenzial wird für den Endpunkt klinische Remission als niedrig bewertet, da hier durch die Ersetzungsstrategie nur eine niedrige Verzerrung zu befürchten ist.

Für alle weiteren Endpunkte zur Wirksamkeit wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils der Patienten mit Therapiewechsel als hoch bewertet. Das Verzerrungspotenzial für die Endpunkte zur Verträglichkeit wird aufgrund der nicht geringfügigen Anzahl der Patientem mit Therapiewechsel und der gänzlich fehlenden Information zu potenziellen Ereignissen nach Therapiewechsel (unter der initial zugeordneten Therapie) als hoch eingestuft.

POPULATION C: Studie SELECT CHOICE

Das Verzerrungspotenzial der Studie SELECT CHOICE wird auf Studienebene als niedrig bewertet. Für die Bewertung des Zusatznutzens wurden Endpunkte aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit berücksichtigt. Für die Operationalisierung der Endpunkte aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit wurden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten verwendet. Sowohl die Patienten als auch die behandelnden Personen waren über die gesamte bewertungsrelevante erste Studienperiode verblindet. Es lagen auch keine sonstigen Aspekte vor, die auf ein Verzerrungspotenzial auf Studienebene hindeuten. Die Bewertung der Endpunkte zur Wirksamkeit sowie zur Verträglichkeit erfolgte verblindet. Es lagen keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor, so dass das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene ebenfalls als niedrig eingestuft wird.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

POPULATION B: Studie SELECT COMPARE

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT COMPARE

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacitinib	Ada- limumab		
Mortalität^a				
Morbidität				
<i>klinische Remission</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	150/651 (23,0)	45/327 (13,8)	RR: 1,67 [1,23; 2,27] p = 0,001	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	158/651 (24,3)	45/327 (13,8)	RR: 1,75 [1,29; 2,38] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	117/651 (18,0)	32/327 (9,8)	RR: 1,84 [1,27; 2,65]	

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upadacitinib	Adalimumab		
			p = 0,001	
<i>niedrige Krankheitsaktivität</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	343/651 (52,7)	125/327 (38,2)	RR: 1,38 [1,18; 1,61] p < 0,001	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	351/651 (53,9)	127/327 (38,8)	RR: 1,39 [1,19; 1,62] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP ≤ 3,2	356/651 (54,7)	126/327 (38,5)	RR: 1,42 [1,22; 1,66] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR ≤ 3,2	257/651 (39,5)	90/327 (27,5)	RR: 1,43 [1,17; 1,75] p < 0,001	
<i>körperlicher Funktionsstatus</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,22	398/651 (61,1)	173/327 (52,9)	RR: 1,15 [1,02; 1,30] p = 0,021	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<i>Gelenksymptome</i>				
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	263/651 (40,4)	96/327 (29,4)	RR: 1,38 [1,14; 1,67] p = 0,001	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	320/651 (49,2)	117/327 (35,8)	RR: 1,38 [1,17; 1,62] p < 0,001	
<i>Morgensteifigkeit</i>				
Dauer der Morgensteifigkeit	603 ^b	285 ^b	MWD: -9,57 [-22,16; 3,03] p = 0,136	Zusatznutzen nicht belegt
Schwere der Morgensteifigkeit	602 ^b	284 ^b	MWD: -0,48 [-0,81; -0,16] p = 0,004 Hedges' g: -0,21 [-0,35; -0,07] p = 0,004	
<i>Fatigue</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	367/651 (56,4)	151/327 (46,2)	RR: 1,22 [1,07; 1,40] p = 0,004	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<i>Schmerz</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des	469/651	203/327	RR: 1,16 [1,05; 1,28]	Hinweis auf einen

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upadacitinib	Adalimumab		
PAP \geq 11,9	(72,0)	(62,1)	p = 0,003	geringen Zusatznutzen
<i>patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)</i>				
PtGADA	600 ^b	287 ^b	MWD: -5,76 [-9,19; -2,33] p = 0,001 Hedges' g: -0,24 [-0,38, -0,09] p = 0,001	Zusatznutzen nicht belegt
<i>allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)</i>				
EQ-5D VAS	596 ^b	285 ^b	MWD: 2,24 [-0,92; 5,39] p = 0,165	Zusatznutzen nicht belegt
Lebensqualität				
<i>gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) \geq 5	361/651 (55,5)	155/327 (47,4)	RR: 1,17 [1,02; 1,33] p = 0,024	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) \geq 5	262/651 (40,2)	110/327 (33,6)	RR: 1,19 [1,00; 1,43] p = 0,052	Zusatznutzen nicht belegt
Verträglichkeit				
<i>Gesamtraten (Ereigniszeitanalyse mit Zensierung bei Therapiewechsel oder Datenschnitt 06. Juli 2018)</i>				
UEs	488/650 (75,1)	224/327 (68,5)	HR: 1,09 [0,93; 1,28] p = 0,277	Zusatznutzen nicht belegt
SUEs	44/650 (6,8)	27/327 (8,3)	HR: 0,72 [0,45; 1,17] p = 0,183	
Abbrüche wegen UEs	36/650 (5,5)	23/327 (7,0)	HR: 0,72 [0,42; 1,21] p = 0,208	
UEs mit Schweregrad \leq 2	483/650 (74,3)	222/327 (67,9)	HR: 1,09 [0,93; 1,27] p = 0,317	
UEs mit Schweregrad \geq 3	52/650 (8,0)	21/327 (6,4)	HR: 1,13 [0,68; 1,88] p = 0,632	
UEs, die zum Tod führten	4/650 (0,6)	2/327 (0,6)	HR: 0,84 [0,15; 4,58] p = 0,837	

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacinib	Ada- limumab		
<i>weitere UE (Ereigniszeitanalyse mit Zensierung bei Therapiewechsel oder Datenschnitt 06. Juli 2018)</i>				
PT Infektion der oberen Atemwege	60/650 (9,2)	10/327 (3,1)	HR: 2,86 [1,47; 5,60] p = 0,001	Zusatznutzen nicht belegt
PT Gastroenteritis	25/650 (3,8)	2/327 (0,6)	HR: 5,78 [1,37; 24,42] p = 0,007	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	47/650 (7,2)	40/327 (12,2)	HR: 0,52 [0,34; 0,80] p = 0,002	
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	39/650 (6,0)	38/327 (11,6)	HR: 0,46 [0,30; 0,72] p = 0,001	
<p>a: Betrachtung im Rahmen der UE b: Anzahl Patienten in der Analyse</p> <p>Ein relatives Risiko größer Eins stellt einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen der Verträglichkeit stellen Hazard-Ratios von kleiner Eins einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen zur Dauer und Schwere der Morgensteifigkeit sowie des PtGADA stellen Mittelwertdifferenzen kleiner Null einen Vorteil von Upadacitinib dar; bei der EQ-5D-VAS stellen Mittelwertdifferenzen größer Null einen Vorteil von Upadacitinib dar. Die dargestellten Hedges' g kleiner Null weisen auf einen Vorteil von Upadacitinib hin.</p> <p>CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; MCS: mental health component summary score; MWD: Mittelwertdifferenz; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PT: preferred term; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala</p>				

Schlussfolgerung zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Es ergeben sich zahlreiche positive Effekte für eine Upadacitinib-Therapie aus den Wirksamkeitsendpunkten klinische Remission und niedrige Krankheitsaktivität sowie der Verbesserung des körperlichen Funktionsstatus und der Gelenksymptomatik, der Verringerung von Fatigue und Schmerz sowie der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Für die Sicherheitsendpunkte zeigt sich mit positiven Effekten auf SOC-Ebene und vereinzelt negativen Effekten auf preferred term (PT)-Ebene bei den häufigen unerwünschten Ereignissen (UEs) jeglichen Schweregrads ein ausgewogenes Bild. Die negativen Effekte wiegen die zahlreichen Vorteile von der Therapie mit Upadacitinib daher nicht auf.

In der Gesamtschau der Ergebnisse zeigt sich für Upadacitinib im Vergleich zu Adalimumab ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen** Zusatznutzen.

POPULATION C: Studie SELECT CHOICE

Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT CHOICE

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacitinib	Abata- cept		
Mortalität^a				
Morbidität				
<i>klinische Remission</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	51/223 (22,9)	34/215 (15,8)	RR: 1,44; [0,97; 2,13] p = 0,068 85 %-KI AHR ₁₅ : [1,08; 1,92]	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	52/223 (23,3)	31/215 (14,4)	RR: 1,62; [1,08; 2,42] p = 0,020	
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	38/223 (17,0)	25/215 (11,6)	RR: 1,46; [0,92; 2,34]; p = 0,111	
<i>niedrige Krankheitsaktivität</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	137/223 (61,4)	115/215 (53,5)	RR: 1,15; [0,98; 1,36] p = 0,081	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	140/223 (62,8)	115/215 (53,5)	RR: 1,18; [1,00; 1,38] p = 0,045	
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP ≤ 3,2	148/223 (66,4)	106/215 (49,3)	RR: 1,35; [1,15; 1,59] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR ≤ 3,2	110/223 (49,3)	79/215 (36,7)	RR: 1,34; [1,08; 1,67] p = 0,008	
<i>körperlicher Funktionsstatus</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,22	171/223 (76,7)	149/215 (69,3)	RR: 1,11; [0,99; 1,24] p = 0,086	Zusatznutzen nicht belegt

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacitinib	Abata- cept		
<i>Gelenksymptome</i>				
Anteil der Patienten mit TJC28 \leq 1	109/223 (48,9)	82/215 (38,1)	RR: 1,28; [1,03; 1,59] p = 0,025	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SJC28 \leq 1	132/223 (59,2)	111/215 (51,6)	RR: 1,15; [0,97; 1,36] p = 0,115	
<i>Morgensteifigkeit</i>				
Dauer der Morgensteifigkeit	223 ^b	215 ^b	MWD: -36,09; [-83,86; 11,69] p = 0,136	Zusatznutzen nicht belegt
Schwere der Morgensteifigkeit	223 ^b	215 ^b	MWD: -0,56; [-0,98; -0,13] p = 0,010 Hedges' g: -0,25; [-0,43; -0,06] p = 0,011	
<i>Fatigue</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um \geq 4	160/223 (71,7)	141/215 (65,6)	RR: 1,10; [0,97; 1,25] p = 0,147	Zusatznutzen nicht belegt
<i>Schmerz</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP \geq 11,9	201/223 (90,1)	188/215 (87,4)	RR: 1,03; [0,97; 1,10] p = 0,358	Zusatznutzen nicht belegt
<i>patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)</i>				
PtGADA	223 ^b	215 ^b	MWD: -2,24; [-6,71; 2,22] p = 0,321	Zusatznutzen nicht belegt
<i>allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)</i>				
EQ-5D VAS	223 ^b	215 ^b	MWD: 4,10; [0,43; 7,77] p = 0,027 Hedges' g: 0,21; [0,02; 0,40] p = 0,029	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacinib	Abata- cept		
Lebensqualität				
<i>gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) ≥ 5	151/223 (67,7)	138/215 (64,2)	RR: 1,05; [0,92; 1,21] p = 0,435	Zusatznutzen nicht belegt
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) ≥ 5	107/223 (48,0)	104/215 (48,4)	RR: 0,99; [0,82; 1,21] p = 0,938	
Verträglichkeit				
<i>Gesamtraten</i>				
UEs	148/223 (66,4)	122/215 (56,7)	RR: 1,17; [1,01; 1,36] p = 0,040	Zusatznutzen nicht belegt
SUEs	5/223 (2,2)	1/215 (0,5)	RR: 4,82; [0,57; 40,93] p = 0,149	
Abbrüche wegen UEs	9/223 (4,0)	5/215 (2,3)	RR: 1,74; [0,59; 5,10] p = 0,316	
UEs mit Schweregrad ≤ 2	143/223 (64,1)	122/215 (56,7)	RR: 1,13; [0,97; 1,32] p = 0,116	
UEs mit Schweregrad ≥ 3	12/223 (5,4)	5/215 (2,3)	RR: 2,31; [0,83; 6,46] p = 0,109	
UEs, die zum Tod führten	1/223 (0,4)	0/215 (0,0)	RR: 2,89; [0,12; 70,63] p = 0,515	
<i>weitere UE</i>				
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	88/223 (39,5)	67/215 (31,2)	1,27 [0,98; 1,64] p=0,071 85 %-KI AHR ₁₅ : [1,05; 1,53]	Zusatznutzen nicht belegt
PT Gastroenteritis	11/223 (4,9)	1/215 (0,5)	10,61 [1,38; 81,44] p=0,023	
a: Betrachtung im Rahmen der UEs b: Anzahl Patienten in der Analyse Bei Ergebnissen zur Morbidität und Lebensqualität stellt ein relatives Risiko größer Eins einen Vorteil von				

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacinib	Abata- cept		
<p>Upadacitinib dar; bei Ergebnissen zur Verträglichkeit stellt ein relatives Risiko kleiner Eins einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen zur Dauer und Schwere der Morgensteifigkeit sowie des PtGADA stellen Mittelwertdifferenzen kleiner Null einen Vorteil von Upadacitinib dar; bei der EQ-5D-VAS stellen Mittelwertdifferenzen größer Null einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen zur Schwere der Morgensteifigkeit stellen Hedges' g kleiner Null einen Vorteil von Upadacitinib dar; bei der EQ-5D-VAS stellen Hedges' g größer Null einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>AHR: Anhebungsregel; CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; MCS: mental health component summary score; MWD: Mittelwertdifferenz; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PT: preferred term; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala</p>				

Es ergeben sich einige positive Effekte für eine Upadacitinib-Therapie aus den Wirksamkeitsendpunkten klinische Remission, niedrige Krankheitsaktivität, allgemeiner Gesundheitszustand und Gelenksymptome. Gleichzeitig zeigen sich vereinzelt negative Effekte auf PT- und SOC-Ebene bei den häufigen UEs jeglichen Schweregrads.

In der Gesamtschau zeigt sich für Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen**.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Vergleichstherapie
- Endpunkte
- Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Für die frühe Nutzenbewertung von Upadacitinib wurde die Gesamtpopulation, welche sich aus dem Anwendungsgebiet in der Fachinformation ergibt, in folgende Populationen aufgeteilt (siehe Tabelle 4-5 und Modul 3A, Abschnitt 3.1.1):

Tabelle 4-5: Übersicht über die zu betrachtenden Fragestellungen bzw. Populationen

Fragestellung	Population	Intervention	ZVT
Gesamtpopulation			
Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.			
Population A			
1	Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren ^a vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprechen oder diese nicht vertragen haben	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	Alternative csDMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie

Fragestellung	Population	Intervention	ZVT
Population B			
2	Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit)
Population C			
3	Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer RA Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.
<p>a: Ungünstige Prognosefaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene) - hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate) - frühes Auftreten von Gelenkerosionen <p>bDMARD: biologisches DMARD; DAS: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; MTX: Methotrexat; RA: rheumatoide Arthritis; tsDMARD: zielgerichtetes synthetisches DMARD; ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie</p>			

Patientenpopulation

Der medizinische Nutzen bzw. Zusatznutzen von Upadacitinib wird gemäß der vom G-BA definierten drei Patientenpopulationen untersucht (siehe Tabelle 4-5).

Ziel des vorliegenden Modul 4 ist die Bewertung des medizinischen Nutzens bzw. Zusatznutzens einer Behandlung mit Upadacitinib. Upadacitinib (RINVOQ) ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Upadacitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden.

Intervention

Die zu bewertende Intervention ist Upadacitinib. Bei Upadacitinib handelt es sich um einen selektiven und reversiblen JAK-Inhibitor. Die empfohlene Dosis beträgt eine 15 mg Retardtablette einmal täglich als Monotherapie oder in Kombination mit MTX gemäß RINVOQ Fachinformation.

Vergleichstherapie

Die ZVT für Upadacitinib wurde in einem Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2019-B-026) am 02. April 2019 durch den G-BA festgelegt (1):

Population A:

Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren⁴ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs,⁵ inklusive MTX) ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

- Alternative klassische DMARDs,⁵ sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie

Population B:

Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs)⁶ bzw. tsDMARDs angezeigt ist:

- bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter

⁴ Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- frühes Auftreten von Gelenkerosionen

⁵ Entspricht im vorliegenden Dossier konventionellen synthetischen DMARDs (csDMARDs)

⁶ Entspricht im vorliegenden Dossier biologischen DMARDs (bDMARDs)

Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit)

Population C:

Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

- Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer RA Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Endpunkte

Die Bewertung des medizinischen Nutzens bzw. medizinischen Zusatznutzens von Upadacitinib erfolgt anhand der Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit auf Grundlage patientenrelevanter Endpunkte.

Eine umfassende Auflistung der im Rahmen des Dossiers betrachteten patientenrelevanten Endpunkte findet sich in Abschnitt 4.2.5.2.

Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) bieten aufgrund ihres Designs die höchste Ergebnissicherheit. Für die Bewertung werden RCTs mit einer Mindestdauer von ≥ 24 Wochen herangezogen.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister erfolgen, während ein Kongressabstract allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar.

Zur Identifikation relevanter Studien für die Nutzenbewertung wurde eine Suche für das zu bewertende Arzneimittel nach direkt mit der ZVT vergleichenden RCTs durchgeführt. Diejenigen Studien, die grundsätzlich für die Beantwortung der Fragestellung gemäß Abschnitt 4.2.1 geeignet sind, wurden anhand von Ein- und Ausschlusskriterien identifiziert. Eine zusammenfassende Übersicht der Ein- und Ausschlusskriterien findet sich in Tabelle 4-6.

Tabelle 4-6: Einschluss- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Kriterium	Einschluss		Ausschluss		Begründung
Patientenpopulation	<p><u>Population A</u> Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren^a vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprachen oder diese nicht vertragen haben</p> <p><u>Population B</u> Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist</p> <p><u>Population C</u> Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben.</p>	E1	andere, nicht dem zugelassenen Anwendungsgebiet entsprechende, Patientenpopulation	A1	Population des zugelassenen Anwendungsgebiets, Aufteilung der Patientenpopulation gemäß G-BA-Beratung (1)
Intervention	Behandlung mit Upadacitinib (15 mg) als Monotherapie oder in Kombination mit MTX gemäß Fachinformation	E2	Behandlung mit Upadacitinib abweichend von der Fachinformation andere Interventionen	A2	Zu bewertendes Arzneimittel
Vergleichstherapie	<u>Population A</u> Alternative csDMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie	E3	andere Therapien oder fehlende Übereinstimmung der Vergleichstherapie mit dem deutschen Label	A3	Therapien der ZVT gemäß G-BA-Beratung (1)

Kriterium	Einschluss		Ausschluss		Begründung
	<p><u>Population B</u></p> <p>bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit)</p> <p><u>Population C</u></p> <p>Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer RA Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.</p>				
Endpunkte	Mindestens ein patientenrelevanter Endpunkt, der zur Bewertung der Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder der Verträglichkeit	E4	kein patientenrelevanter Endpunkt, der zur Bewertung der Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder der Verträglichkeit verwendet werden	A4	Endpunkt-kategorien nach § 5 Absatz 2 des 5. Kapitels der VerfO

Kriterium	Einschluss		Ausschluss		Begründung
	verwendet werden kann		kann		
Studientyp	RCT	E5	nicht RCT	A5	RCTs bieten aufgrund ihres Designs die höchste Ergebnissicherheit
Studiendauer	≥ 24 Wochen	E6	< 24 Wochen	A6	Mindestdauer gemäß G-BA-Beratung (1)
Publikationstyp	Vollpublikation oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT-Statements genügt. Studien, deren Ergebnisse auf der Webseite offizieller Studienregister publiziert wurden (z. B. clinicaltrials.gov) können ebenfalls berücksichtigt werden	E7	Berichterstattung liefert keine ausreichenden Informationen zur Beurteilung von Methodik/Ergebnissen (z. B. kein Studienbericht oder keine Vollpublikation verfügbar sowie auch keine publizierten Ergebnisse auf der Webseite offizieller Studienregister, die den Kriterien des CONSORT-Statements genügen, Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen)	A7	Ausreichende Datenverfügbarkeit ist zur Bewertung von Ergebnissen erforderlich
<p>a: Ungünstige Prognosefaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene) - hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate) - frühes Auftreten von Gelenkerosionen <p>bDMARD: biologisches DMARD; CONSORT: consolidated standards of reporting trials; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DAS: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTX: Methotrexat; RA: rheumatoide Arthritis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; tsDMARD: zielgerichtetes synthetisches DMARD; VerFO: Verfahrensordnung (des G-BA); ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie</p>					

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die

Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die bibliografische Literaturrecherche wurde in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane (Cochrane Central Register of Controlled Trials) durchgeführt, wobei für jede einzelne Datenbank eine sequentielle, individuell adaptierte Suchstrategie entwickelt und separat angewandt wurde. Für die Suche wurde die Plattform OVID verwendet.

Die Ergebnisse der systematischen bibliografischen Literaturrecherche nach RCTs mit dem zu bewertenden Arzneimittel, die einen direkten Vergleich mit der ZVT erlauben, sind im Abschnitt 4.3.1.1.2 dargestellt.

Die verwendeten Suchstrategien und das Datum der Suche sind in Anhang 4-A beschrieben. Die im Volltext ausgeschlossenen Publikationen sind in Anhang 4-C aufgeführt.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), Klinische Prüfungen PharmNet.Bund (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.htm>) sowie über das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO: <http://apps.who.int/trialsearch/>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern anderer pharmazeutischer Unternehmen ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die Studienregistersuche wurde in den Portalen [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (www.clinicaltrials.gov), ICTRP-Suchportal der WHO (<http://apps.who.int/trialsearch/>), im EU-CTR (www.clinicaltrialsregister.eu) und im Studienregister Klinische Prüfungen PharmNet.Bund (www.pharmnet-bund.de) durchgeführt. Es wurde nach abgeschlossenen, laufenden und abgebrochenen Studien gesucht.

Die Ergebnisse der Studienregistersuche nach RCTs, die einen direkten Vergleich des zu bewertenden Arzneimittels mit der ZVT erlauben, werden im Abschnitt 4.3.1.1.3 dargestellt.

Die verwendeten Suchbegriffe und das Datum der Suchen sind im Anhang 4-B beschrieben. Die ausgeschlossenen Studien sind im Anhang 4-D aufgelistet.

4.2.3.4 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2 und 4.2.3.3 beschriebenen Rechenschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Die Selektion der Treffer aus der Literaturrecherche und der Studienregistersuche wurde von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Die Studien wurden anhand der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien auf ihre Relevanz geprüft. Diskrepanzen hinsichtlich der Bewertung wurden durch Diskussion gelöst.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (*bei randomisierten Studien*)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (*bei randomisierten Studien*)

- zeitliche Parallelität der Gruppen (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Die für die jeweilige Fragestellung relevante Studie wurde hinsichtlich ihrer Aussagekraft bewertet. Dafür erfolgte eine Einschätzung des Verzerrungspotenzials entsprechend den Vorgaben der Dossievorlage. Die Basis hierfür bildeten die relevanten Informationen aus klinischen Studienberichten, Studienprotokollen und statistischen Analyseplänen oder aus Volltextpublikationen der Studie.

Bewertung des Verzerrungspotenzials

Die Bewertung des Verzerrungspotenzials erfolgte gemäß Vorgabe zunächst auf Studienebene (also endpunktübergreifend) und anschließend getrennt für jeden Endpunkt, gegebenenfalls für jede Operationalisierung.

Gemäß Dossiervorlage wurden für die Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene folgende Aspekte untersucht:

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- Zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
- Ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- Sonstige Aspekte

Unter Berücksichtigung der einzelnen verzerrenden Aspekte auf Studienebene wurde für die randomisierte Studie das Verzerrungspotenzial als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Von einem niedrigen Verzerrungspotenzial wurde ausgegangen, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden konnte, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Zur Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene werden – im Einklang mit der Dossiervorlage – folgende Aspekte verwendet:

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-Treat (ITT)-Prinzips
- Ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- Sonstige Aspekte

Unter Berücksichtigung der einzelnen verzerrenden Aspekte auf Endpunktebene wurde zusätzlich für alle Endpunkte das Verzerrungspotenzial als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein „hohes“ Verzerrungspotenzial auf Studienebene führte grundsätzlich für alle Endpunkte der betreffenden Studie ebenfalls zu einer Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene als „hoch“.

Die Vorgehensweise bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials jedes einzelnen Aspekts auf Endpunkt- und Studienebene richtete sich außerdem nach den Hinweisen der Bewertungsbögen in Anhang 4-F.

Die Ergebnisse für relevante Studien oder Endpunkte mit „hohem“ Verzerrungspotenzial wurden gleichwohl im Dossier dargestellt. Die Klassifizierung des Verzerrungspotenzials dient der Beurteilung der Aussagekraft und der Ergebnissicherheit der Studien.

4.2.5 Informationssynthese und –analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)⁷. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-⁸ bzw. STROBE-Statements⁹ folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Generell erfolgte die Beschreibung von Design und Methodik der eingeschlossenen Studien unter Berücksichtigung des CONSORT (consolidated standards of reporting trials)-Statements (Items 2b bis 14).

Entsprechend wurden gemäß Dossievorlage für randomisierte Studien die Items 2b bis 14 (CONSORT) in Anhang 4-E ausgefüllt und Flow-Charts erstellt.

⁷ Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c332.

⁸ Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Publ Health* 2004; 94(3): 361-366.

⁹ Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Patientencharakteristika

Zur Charakterisierung der in den Studien eingeschlossenen Patientenpopulationen wurden folgende demografische Merkmale dargestellt:

- Alter (Mittelwert mit Standardabweichung; < 40 Jahre, ≥ 40 - < 65 Jahre, ≥ 65 Jahre)
- Geschlecht (weiblich, männlich)
- Gewicht (Mittelwert mit Standardabweichung; < 60 kg, ≥ 60 kg)
- Body mass index (BMI) (Mittelwert mit Standardabweichung; normal: < 25 kg/m², übergewichtig: ≥ 25 kg/m²)
- Rasse (weiß, andere)
- Geografische Region (Nordamerika, Süd-/Mittelamerika, Osteuropa, Westeuropa, Asien, andere)
- Raucherstatus (Raucher, Ex-Raucher oder Nichtraucher)
- Alkoholkonsum (momentan, früher, nie, unbekannt)

Als krankheitsbeschreibende Faktoren wurden folgende Charakteristika dargestellt:

- Dauer der Erkrankung (Mittelwert mit Standardabweichung; bei Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist [Population B]:

< 5 Jahre, \geq 5 Jahre; bei Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben [Population C]: < 10 Jahre, \geq 10 Jahre)

- Dauer der Symptome (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Rheumafaktor (positiv, negativ)
- Antikörper gegen zyklische citrullinierte Peptide (Anti-CCP) (positiv, negativ)
- Rheumafaktor und Anti-CCP (beide positiv, mindestens einer der Werte negativ, beide negativ, mindestens einer der Werte positiv)
- Disease activity score mit 28 Gelenken – C-reaktives Protein (DAS28-CRP) (Mittelwert mit Standardabweichung; \leq 5,1, $>$ 5,1, unbekannt)
- Disease activity score mit 28 Gelenken – Erythrozytensedimentationsrate (erythrocyte sedimentation rate) (DAS28-ESR) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Clinical disease activity index (CDAI) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Simplified disease activity index (SDAI) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (tender joint count, TJC) basierend auf 68 Gelenken (TJC68) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Anzahl geschwollener Gelenke (swollen joint count, SJC) basierend auf 66 Gelenken (SJC66) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- TJC basierend auf 28 Gelenken (TJC28) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- SJC basierend auf 28 Gelenken (SJC28) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (patient's global assessment of disease activity, PtGADA) (visuelle Analogskala [VAS]) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt (physician's global assessment of disease activity, PhysGADA) (VAS) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Schmerzbeurteilung durch den Patienten (patient's assessment of pain, PAP) (VAS) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Hoch sensitives C-reaktives Protein (hsCRP) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- ESR (Mittelwert mit Standardabweichung)

- Health assessment questionnaire – disability index (HAQ-DI) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Dauer der Morgensteifigkeit (Mittelwert mit Standardabweichung, Median mit Quartilen)
- Schwere der Morgensteifigkeit (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue (FACIT-F) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- EuroQol-5 dimension (EQ-5D) (VAS) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Short form – 36 (SF-36) physical health component summary score (PCS) (Mittelwert mit Standardabweichung)
- SF-36 mental health component summary score (MCS) (Mittelwert mit Standardabweichung)

Zu Baseline wurden zur medizinischen Vorgeschichte folgende Charakteristika dargestellt:

- Bei Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist [Population B]:
 - Anzahl vorangegangener csDMARD-Therapien (1, 2, 3, ≥ 4)
 - Vorangegangene Therapie mit einem bDMARD (ja, nein)
 - MTX-Dosis zu Baseline (Mittelwert mit Standardabweichung)
- Bei Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben [Population C]:
 - Anzahl vorangegangener bDMARD-Therapien (1, 2, ≥ 3)
 - Vorangegangene bDMARD-Therapien mit Therapieversagen (Therapieversagen auf 1 oder 2 bDMARDs mit demselben Wirkmechanismus, andere [Therapieversagen auf ≥ 3 bDMARDs mit demselben Wirkmechanismus oder Therapieversagen auf bDMARDs mit unterschiedlichen Wirkmechanismen])
 - Therapieversagen auf mindestens ein bDMARD aufgrund mangelnder Wirksamkeit (ja, nein)
 - Therapieversagen auf mindestens einen Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitor (ja, nein)

- Therapieversagen auf mindestens eine Anti-IL6-Therapie aufgrund mangelnder Wirksamkeit (ja, nein)
- Orale Kortikosteroide zu Baseline (ja, nein)
- Orale Kortikosteroid-Dosis zu Baseline (Mittelwert mit Standardabweichung)

Patientenrelevante Endpunkte

Zur Bewertung des Ausmaßes des medizinischen Zusatznutzens wurden gemäß § 3 Absatz 1 und 2, 5. Kapitel der Verfo des G-BA Ergebnisse aus den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit herangezogen. Die dazu operationalisierten patientenrelevanten Endpunkte sind im Folgenden dargestellt (Tabelle 4-7).

Tabelle 4-7: Endpunktkategorien und patientenrelevante Endpunkte zur Bewertung des Ausmaßes des medizinischen Zusatznutzens von Upadacitinib

Kategorie	Patientenrelevante Endpunkte
Mortalität	Anzahl der Todesfälle (Betrachtung im Rahmen der UE)
Morbidität	
<i>klinische Remission</i>	Anteil der Patienten mit CDAI \leq 2,8 Anteil der Patienten mit SDAI \leq 3,3 Anteil der Patienten mit Boolescher Remission
<i>niedrige Krankheitsaktivität</i>	Anteil der Patienten mit CDAI \leq 10 Anteil der Patienten mit SDAI \leq 11 Anteil der Patienten mit DAS28-CRP \leq 3,2 Anteil der Patienten mit DAS28-ESR \leq 3,2
<i>körperlicher Funktionsstatus</i>	Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um \geq 0,22 Punkte
<i>Gelenksymptome</i>	Anteil der Patienten mit TJC28 \leq 1 Anteil der Patienten mit SJC28 \leq 1
<i>Morgensteifigkeit</i>	mittlere Veränderung der Dauer der Morgensteifigkeit mittlere Veränderung der Schwere der Morgensteifigkeit
<i>Fatigue</i>	Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um \geq 4 Punkte
<i>Schmerz</i>	Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP (VAS) um \geq 11,9 mm
<i>Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)</i>	mittlere Veränderung des PtGADA (VAS)
<i>allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D)</i>	mittlere Veränderung der EQ-5D VAS
gesundheits-bezogene Lebensqualität	Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 PCS um \geq 5 Punkte Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 MCS um \geq 5 Punkte

Kategorie	Patientenrelevante Endpunkte
Verträglichkeit	unerwünschte Ereignisse (UEs) <ul style="list-style-type: none"> • jegliche UEs • jegliche schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs) • jegliche UEs, die zum Therapieabbruch führten • nicht schwere UEs (mild oder moderat) • schwere UEs (schwer oder lebensbedrohlich) • UEs von speziellem Interesse • UEs, die zum Tod führten • SOC und PT gemäß Formatvorlage
CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; MCS: mental component score; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical component score; PT: preferred term; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala	

Mortalität

Bei der RA handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die dank moderner Therapiemöglichkeiten in der Regel nicht akut lebensbedrohlich ist (2). Daher ist die Betrachtung der Mortalität als prädefinierter Studienendpunkt in dieser Indikation nicht üblich. Die Ergebnisse zur Mortalität werden daher im Rahmen der Darstellung der unerwünschten Ereignisse (UEs) berichtet.

Die im vorliegenden Dossier präsentierten Ergebnisse zur Mortalität beruhen auf der Anzahl aller Todesfälle, die während der Beobachtungsdauer aufgetreten sind. Es erfolgt zusätzlich eine narrative Beschreibung der Todesfälle.

Morbidität/Symptomatik

Gemäß aktuellen Leitlinien ist heute das primäre Ziel einer Therapie der RA das Erreichen einer klinischen Remission oder alternativ einer niedrigen Krankheitsaktivität (low disease activity, LDA). Ist der Patient nahezu vollständig beschwerde- und entzündungsfrei, spricht man von einer klinischen Remission. Bei Patienten, die das Therapieziel der klinischen Remission nicht erreichen können (z. B. aufgrund von bereits vorhandenen Schädigungen der Gelenke), gilt LDA als akzeptierte Alternative (3, 4). Die klinische Remission sowie LDA stellen somit die Hauptkriterien zur Bewertung des Therapieerfolgs dar. Für die Beurteilung dieser Endpunkte stehen zur Erfassung der Krankheitsaktivität in der klinischen Praxis diverse Messinstrumente zur Verfügung, die sich aus teils unterschiedlichen Komponenten zusammensetzen (2).

Zur Beschreibung der Morbidität werden neben diesen Messinstrumenten für die Krankheitsaktivität auch einzelne Komponenten als separate Endpunkte betrachtet sowie darüber hinaus weitere wichtige Instrumente zur Erfassung des körperlichen Funktionsstatus,

der Gelenksymptome, der Morgensteifigkeit, der Fatigue, des Schmerzes der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität, sowie des allgemeinen Gesundheitszustands dargestellt. Diese werden im Folgenden detailliert erläutert.

Klinische Remission

Klinische Remission in der RA entspricht keiner oder höchstens minimaler Krankheitsaktivität. Bei Patienten, die sich in klinischer Remission befinden, soll die Krankheitsaktivität soweit eingeschränkt sein, dass idealerweise eine Normalisierung, oder zumindest eine Maximierung, ihrer physischen Funktionalität stattfindet und Gelenkschäden verhindert werden bzw. deren Progression unterbunden wird, sofern diese bereits vorliegen (2). Somit stellt eine klinische Remission für Patienten mit RA das bestmögliche Ergebnis einer Therapie dar.

Operationalisierung

Zu den aus Einzelkomponenten zusammengesetzten Scores, die zur Bestimmung der Krankheitsaktivität geeignet sind, zählen der CDAI und der SDAI. Diese Scores kombinieren auf unterschiedliche Weise die Anzahl beteiligter Gelenke (TJC, SJC), Serumparameter der Akute-Phase-Reaktion (CRP oder ESR; die Messung des CRP erfolgte in den vorliegenden Studien grundsätzlich als hsCRP) sowie die allgemeine Einschätzung der Krankheitsaktivität, wie sie durch Patienten und behandelnde Ärzte mittels VAS beurteilt wird (PtGADA bzw. PhysGADA) (2, 5). Alle diese einzelnen Komponenten gehören zu den zentralen Endpunkten klinischer Studien in der Indikation der RA (6). Die genauen Komponenten sowie die etablierten numerischen Trennpunkte dieser Scores zur Einteilung der Krankheitsaktivität sind in Tabelle 4-8 wiedergegeben.

Der CDAI kann auf einer kontinuierlichen Skala Werte von 0 – 76 annehmen und berechnet sich aus der Summe folgender Messwerte: TJC28, SJC28, PtGADA und PhysGADA (jeweils 0 – 10 cm) (7). Der SDAI berechnet sich aus dem CDAI zuzüglich des hsCRP-Wertes in mg/dl und kann Werte von 0 – 86 annehmen (8). Sowohl für den CDAI als auch den SDAI gilt, dass ein höherer Wert einer höheren Krankheitsaktivität entspricht. Zur Bestimmung des Zustands einer klinischen Remission mithilfe dieser indexbasierten Scores wird den Empfehlungen des American College of Rheumatology (ACR) und der European League Against Rheumatism (EULAR) gefolgt und eine Definition gemäß $CDAI \leq 2,8$ und $SDAI \leq 3,3$ herangezogen (2, 9).

Darüber hinaus wird die klinische Remission anhand der durch das ACR und die EULAR eingeführte Boolesche Definition bewertet. Dieser strengen Definition zufolge befindet sich ein Patient nur dann in klinischer Remission, solange die Werte aller beteiligten Komponenten (TJC28, SJC28, PtGADA [0 – 10 cm] und hsCRP) ≤ 1 sind (2, 9).

Im vorliegenden Dossier werden für die klinische Remission Responderanalysen der Scores CDAI, SDAI sowie der Booleschen Definition unter Anwendung der in Tabelle 4-8 entsprechend genannten Schwellenwerte vorgelegt. Die Relevanz dieser Scores bzw. Schwellen wurde im Beratungsgespräch vom G-BA bestätigt (1).

Darüber hinaus werden ergänzend die Responderanalysen zum Anteil der Patienten mit DAS28-CRP < 2,6 dargestellt. Dieser Score bzw. Schwellenwert wurde in bisherigen Verfahren nicht herangezogen (10-12), spielt jedoch im klinischen Alltag eine wichtige Rolle.

Tabelle 4-8: Kriterien zur Bestimmung der Krankheitsaktivität in der RA

Score	Komponente	Krankheitsaktivität			
		klinische Remission	niedrig (LDA)	moderat	hoch
CDAI	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (0 – 28) Anzahl geschwollener Gelenke (0 – 28) PtGADA (cm) PhysGADA (cm) 	≤ 2,8	> 2,8 bis ≤ 10	> 10,0 bis ≤ 22	> 22
SDAI	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (0 – 28) Anzahl geschwollener Gelenke (0 – 28) PtGADA (cm) PhysGADA (cm) hsCRP (mg/dl) 	≤ 3,3	> 3,3 bis ≤ 11	> 11 bis ≤ 26	> 26
Boolesche Remission	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (0 – 28) Anzahl geschwollener Gelenke (0 – 28) PtGADA (cm) hsCRP (mg/dl) 	alle ≤ 1			
DAS28-CRP DAS28-ESR	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (0 – 28) Anzahl geschwollener Gelenke (0 – 28) PtGADA (mm) hsCRP (mg/dl)/ESR (mm/h) 	< 2,6 ^a (ergänzende Darstellung)	≥ 2,6 bis ≤ 3,2	> 3,2 bis ≤ 5,1	> 5,1
<p>a: Die Beurteilung der klinischen Remission anhand des DAS28-CRP bzw. ESR wurde in vorherigen Verfahren in der Indikation RA nicht anerkannt (10-16).</p> <p>CDAI: clinical disease activity index; DAS: disease activity score; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; hsCRP: hoch sensitives C-reaktives Protein; LDA: niedrige Krankheitsaktivität; PhysGADA: Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RA: rheumatoide arthrititis; SDAI: simplified disease activity index</p> <p>Quelle: Modifiziert nach (5, 9, 17)</p>					

Patientenrelevanz

Die klinische Remission stellt heute gemäß aktuellen Leitlinien das primäre Ziel einer Therapie der RA dar (3, 4). Da mit diesem strengen Therapieziel ein Erreichen nahezu vollständiger Entzündungs- und Beschwerdefreiheit angestrebt wird, ist dieses für den Patienten zweifelsohne von höchster Relevanz (4). Tatsächlich zeigt sich in der klinischen Praxis, dass Patienten, die sich gemäß den etablierten Scores in einer klinischen Remission befinden, selbst

im Vergleich mit LDA signifikant bessere physische Funktionalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit aufweisen (18). Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass im Anwendungsgebiet der RA die klinische Remission, operationalisiert als $CDAI \leq 2,8$, $SDAI \leq 3,3$ sowie Boolesche Remission nach ACR und EULAR, als patientenrelevant angesehen wird (1).

Validität

Sowohl der CDAI als auch der SDAI wurden unter anderem in den Studien, in denen sie entwickelt wurden, validiert (7, 8, 19). Da sich der CDAI vom SDAI nur im nicht berücksichtigten CRP-Parameter unterscheidet, wurden einige Korrelationsaspekte des CDAI bereits in Studien zum SDAI untersucht (19). Auch die Schwellenwerte des CDAI und des SDAI für den Status der klinischen Remission sind valide Größen, die zusammen mit der Booleschen Remission vom ACR und der EULAR als Instrumente zur Erhebung der klinischen Remission empfohlen werden (9, 19, 20). Für diese drei Definitionen der klinischen Remission wurde eine hohe Korrelation zur Abwesenheit weiterer fortschreitender Gelenkschäden sowie zur Abwesenheit einer subklinischen Synovitis bei Untersuchungen durch Magnetresonanztomografie und Sonografie festgestellt (3). Entsprechend sind diese Definitionen der klinischen Remission ebenfalls Teil aktueller Therapieleitlinien (3, 4).

Niedrige Krankheitsaktivität

Die niedrige Krankheitsaktivität (LDA) stellt neben der klinischen Remission einen weiteren patientenrelevanten Endpunkt dar und gilt insbesondere für Patienten, die den Zustand der klinischen Remission nicht erreichen können – etwa bei bereits länger bestehender, schlecht kontrollierter oder refraktärer Erkrankung – als erstrebenswertes, alternatives Therapieziel (4, 18).

Operationalisierung

Das Erreichen einer LDA wird analog zu der klinischen Remission unter Anwendung der dort beschriebenen Messinstrumenten CDAI, SDAI und DAS28 bewertet. Die Operationalisierung der LDA erfolgt dabei anhand der entsprechenden Schwellenwerte für eine niedrige Krankheitsaktivität (Tabelle 4-8) als $CDAI \leq 10$ und $SDAI \leq 11$ (19, 20). Der DAS28 ist ein klinisches Konstrukt, welches aus einzelnen Messwerten, die zur Erfassung der Krankheitsaktivität erhoben werden, einen kontinuierlichen Wert in einem Bereich von 0 – 9,4 berechnet (21). Auch hier entsprechen höhere Werte einer höheren Krankheitsaktivität. Im klinischen Alltag werden zwei unterschiedliche Varianten des DAS28 eingesetzt: der DAS28-CRP sowie der DAS28-ESR. Diese setzen sich aus TJC28, SJC28, PtGADA (0 – 100 mm) sowie je nach Variante der Serumkonzentration des hsCRP oder der ESR zusammen. Anhand der folgenden Formeln werden der DAS28-CRP sowie der DAS28-ESR berechnet (5, 21):

$$DAS28-CRP = 0,56 \sqrt{TJC28} + 0,28 \sqrt{SJC28} + 0,36 (\ln(CRP + 1)) + 0,014 PtGADA + 0,96$$

$$DAS28-ESR = 0,56 \sqrt{TJC28} + 0,28 \sqrt{SJC28} + 0,7 (\ln(ESR)) + 0,014 PtGADA$$

Als Schwellenwert für die LDA wird für beide Varianten des DAS28 ein Wert von $\leq 3,2$ herangezogen (22, 23). Im vorliegenden Dossier werden für die LDA Responderanalysen der beschriebenen Scores unter Anwendung der genannten Schwellenwerte vorgelegt.

Patientenrelevanz

Für Patienten mit RA ist das Erreichen eines Zustands möglichst niedriger Krankheitsaktivität ohne Zweifel von großer Relevanz. Laut aktuellen Therapieleitlinien stellt das Erreichen einer LDA für Patienten, die keine klinische Remission erreichen können, das primäre Therapieziel dar (3, 4). In der klinischen Praxis zeigt sich, dass sich Patienten, bei denen gemessen anhand der etablierten Scores LDA vorliegt, bezüglich physischer Funktionalität, gesundheitsbezogener Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit in einem deutlich besseren Zustand befinden als Patienten mit moderater und hoher Krankheitsaktivität (18). Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass im Anwendungsgebiet der RA eine LDA, operationalisiert als $CDAI \leq 10$, $SDAI \leq 11$, $DAS28-CRP \leq 3,2$ und $DAS28-ESR \leq 3,2$, als patientenrelevant gewertet wird (1).

Validität

Die Validität von CDAI und SDAI zur Erfassung der Krankheitsaktivität wurde bereits unter dem Endpunkt klinische Remission adressiert. Auch die Schwellenwerte des CDAI und des SDAI für das Erreichen einer LDA stellen valide Werte dar (19, 20). Der DAS28-CRP bzw. ESR wurde als Messinstrument für die Krankheitsaktivität in Kombination mit den EULAR-Kriterien für das Therapieansprechen mehrfach validiert (21, 24-26), einschließlich des Schwellenwertes von 3,2 für LDA (25). Diese Operationalisierungen einer LDA wurden auch in aktuelle Therapieleitlinien aufgenommen und ihre Anwendung entspricht Empfehlungen des ACR und der EULAR für die Messung der Krankheitsaktivität in klinischen Studien sowie in der klinischen Praxis (3-5, 27).

Therapieansprechen (ergänzende Darstellung)

Die Kriterien für Therapieansprechen nach Definition des ACR wurden für den Einsatz in klinischen DMARD-Studien in der RA konzipiert. Sie setzen sich aus sieben Einzelparametern zusammen, existieren in verschiedenen Varianten und erfassen die prozentuale Verbesserung der Erkrankung. Gebräuchlich sind dabei vor allem die drei unterschiedlichen Operationalisierungen ACR20, ACR50 und ACR70, die jeweils einer Verbesserung in fünf der sieben Einzelparameter von $\geq 20\%$, $\geq 50\%$ und $\geq 70\%$ entsprechen (28).

Patientenrelevanz

Die individuelle Verbesserung der Krankheitssituation durch ein Therapieansprechen ist von hoher Relevanz für die Patienten. Die ACR-Kriterien haben sich im Rahmen klinischer Studien als Instrument etabliert, das Ansprechen neuer Therapien in der Indikation der RA zu bewerten, und ihre Erhebung in klinischen Studien wird vom ACR und der EULAR empfohlen (27). Allerdings sind diese Kriterien dahingehend kritisch zu beurteilen, dass sie nur eine relative Verbesserung zu Baseline abbilden können und daher keine Aussage über die tatsächliche,

absolute Krankheitsaktivität liefern (28). Zudem weist etwa der ACR20 eine nur geringe Sensitivität für die durch den Patienten berichtete Verbesserung der Krankheitsaktivität auf, wobei vor allem eine 20%ige Verbesserung des TJC und SJC von Patienten, die sich subjektiv in ihrer Symptomatik verbessert sehen, oft nicht erreicht werden kann. Allerdings stellen die ACR-Kriterien in der RA ein sehr spezifisches Instrument zur Bewertung der Verbesserung der Krankheitsaktivität dar, wie sie durch den Patienten wahrgenommen wird (29).

Vor dem Hintergrund der fraglichen Patientenrelevanz der ACR-Kriterien für das Therapieansprechen werden diese im vorliegenden Dossier nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen. Da das Ansprechen gemäß ACR20 zu Woche 12 jedoch ein primärer Endpunkt der Studie SELECT COMPARE war (für regulatorische Zwecke im Sinne der US-amerikanischen Food and Drug Administration [FDA]), wird das Therapieansprechen gemäß ACR-Kriterien ergänzend dargestellt.

Operationalisierung

Die einzelnen Parameter der ACR-Kriterien sind der TJC68, der SJC66, PAP, PtGADA, PhysGADA, ein Akute-Phase-Reaktant (hier hsCRP-Wert) und der körperliche Funktionsstatus (hier HAQ-DI). Ein Ansprechen bezüglich des ACR20 liegt vor, wenn der Patient sowohl beim TJC als auch beim SJC sowie bei mindestens drei weiteren Parametern eine mindestens 20 %ige Verbesserung erfährt. Entsprechendes gilt für die Definition des ACR50 und ACR70 (28). Im vorliegenden Dossier werden für das Therapieansprechen Responderanalysen der beschriebenen Scores vorgelegt.

Körperlicher Funktionsstatus bewertet anhand des HAQ-DI

Der HAQ-DI ist der etablierte Standard zur Messung des körperlichen Funktionsstatus von Patienten mit RA (30). Der Fragebogen zur einfachen und akkuraten Selbstbeurteilung erfasst die Beweglichkeit der oberen und unteren Extremitäten und wurde ursprünglich für Patienten mit RA und Osteoarthritis zur Evaluierung des langfristigen Krankheitsverlaufs entwickelt. Aufgrund seines generischen Charakters kommt der HAQ-DI seither aber auch auf anderen Gebieten als Messinstrument für den körperlichen Funktionsstatus zum Einsatz (30-32).

Operationalisierung

Fragen in den acht funktionellen Kategorien Anziehen, Aufstehen, Essen, Gehen, Körperpflege, Erreichen von Gegenständen, Greifen und andere tägliche Aktivitäten zielen darauf ab, die Schwierigkeit zu erfassen, mit der ein Patient die jeweiligen Aktivitäten verrichtet. Zusätzlich wird danach gefragt, ob zur Verrichtung der Aktivitäten Hilfsmittel oder Hilfe von anderen Personen benötigt wird. Als Gesamtscore ergibt sich für den HAQ-DI als Mittelwert über alle bewerteten Kategorien ein Wert zwischen 0 und 3 Punkten (keine bis vollständige funktionelle Einschränkung), der in Inkrementen von 0,125 Punkten gestuft wird (30). Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, werden im vorliegenden Dossier für den HAQ-DI Responderanalysen für einer Verbesserung um $\geq 0,22$ Punkte vorgelegt.

Patientenrelevanz

Die durch den HAQ-DI erfassten Funktionseinschränkungen sind charakteristisch für die RA und werden durch persistente Schmerzen, die anhaltende Synovitis und fortschreitende Schädigung der Gelenke verursacht (33). Die Belastung für die Patienten durch diese Funktionseinschränkungen ist beträchtlich, zumal sie einen direkten negativen Einfluss auf die Fähigkeit der Patienten nehmen, Alltagstätigkeiten zu bewältigen (34). Der HAQ-DI korreliert überdies mit klinischen Parametern der RA wie Gelenksymptomen und Entzündungsmarkern und ist ein wichtiger Prädiktor für den Langzeitverlauf der Erkrankung (30). Entsprechend ist eine Veränderung des Funktionsstatus gemessen anhand des HAQ-DI als Maß für die Morbidität patientenrelevant.

Validität

Der HAQ-DI ist ein validiertes Instrument für die Erfassung des Funktionsstatus von Patienten mit RA und wird überdies als Vergleichsstandard herangezogen, um neue Messinstrumente zu validieren (30, 32). Eine Verbesserung des HAQ-DI von $\geq 0,22$ Punkten wurde in Studien als Schwellenwert für eine klinisch relevante Verbesserung validiert (35-37). Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat diesen Wert als adäquate individuelle, klinisch relevante Verbesserung bewertet und entsprechend wurde er auch in vorangegangenen Verfahren zur frühen Nutzenbewertungen vom G-BA herangezogen (10-12, 38). Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass der HAQ-DI in der Indikation RA ein valides Instrument zur Erhebung des patientenrelevanten Endpunkts körperlicher Funktionsstatus darstellt und eine intraindividuelle Veränderung um $\geq 0,22$ Punkte als klinisch relevante Verbesserung angesehen werden kann (1). Im vorliegenden Dossier werden entsprechend Responderanalysen unter Anwendung einer Verbesserung um 0,22 Punkte dargestellt.

Gelenksymptome

Die Gelenksymptomatik ist ein Hauptmerkmal der RA (2). Synovitis und die damit einhergehende Schwellung und Druckschmerzhaftigkeit der betroffenen Gelenke sind wichtige und für den Patienten spürbare Symptome. Für die Beurteilung beteiligter Gelenke existieren verschiedene formale Zählweisen für druckschmerzhaftige Gelenke (TJC) sowie geschwollene Gelenke (SJC), die teils eine unterschiedliche Gewichtung verschiedener Gelenke oder bezüglich der Gelenksbeeinträchtigung eine Abstufung der Schwere vornehmen. Vorrangig etabliert hat sich dabei eine einfache Zählung beteiligter Gelenke von insgesamt 66/68 Gelenken (SJC66/TJC68) sowie von insgesamt 28 Gelenken (SJC28/TJC28) (39).

Operationalisierung

Für die Auswertung des TJC basierend auf 68 Gelenken werden Fingergrund-, Fingermittel-, Fingerend-, Zehengrund-, Zehenend-, Schulter- und Schulterreck-, Ellbogen-, Hand-, Hüft-, Knie- und Sprunggelenke sowie Kiefer- und Sternoklavikulargelenke und der Tarsus betrachtet. Dieselben Gelenke mit Ausnahme der Hüftgelenke werden zur Bestimmung des SJC basierend auf 66 Gelenken untersucht (39). Alternativ hat sich für den TJC und den SJC eine vereinfachte

Zählweise basierend auf 28 Gelenken etabliert, wie sie auch als Komponente in die Scores zur Krankheitsaktivität, CDAI, SDAI und DAS28, einfließt. Diese Zählweise beschränkt sich auf jene Gelenke, die bei Patienten mit RA am häufigsten betroffen sind, d. h. Fingergrund- und Fingermittel-, Hand-, Ellbogen-, Schulter- und Kniegelenke (39, 40).

Im vorliegenden Dossier werden für den Endpunkt zu Gelenksymptomen (TJC und SJC) basierend auf 28 Gelenken in Anlehnung an die Kriterien aus der Booleschen Definition der Remission die Responderanalysen zum Anteil der Patienten herangezogen, die einen TJC bzw. SJC von ≤ 1 erreicht haben, was einer nahezu vollständigen Symptommfreiheit der Gelenke entspricht (9).

Patientenrelevanz

Druckschmerzhafte und geschwollene Gelenke sind vorrangige Symptome der RA und gehen mit Einschränkungen der Beweglichkeit und Schmerzen einher (2). Die Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke stellt das spezifischste quantitative Instrument dar, um bei Patienten mit RA den Status der Erkrankung zu bewerten und zu beobachten. Der TJC gibt dabei Aussage über das Ausmaß des Schmerzempfindens der Patienten, während der SJC die Verbreitung des entzündeten Gewebes widerspiegelt (39). Die auf diese Weise erfassten Gelenksymptome sind somit als patientenrelevant anzusehen.

Validität

Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass die Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke in der Indikation RA einen patientenrelevanten und validen Morbiditätsendpunkt darstellen (1). Der TJC sowie der SJC basierend auf 28 Gelenken wurden gegenüber der Zählweise anhand von 66/68 Gelenken validiert (40, 41).

Morgensteifigkeit

Die Morgensteifigkeit ist ein typisches Begleitsymptom der RA und bezeichnet die eingeschränkte Beweglichkeit der betroffenen Gelenke nach einer längeren Ruhephase. Durch den in der RA gestörten circadianen Rhythmus der Ausschüttung proinflammatorischer Zytokine treten Symptome wie die Steifigkeit von Gelenken und Schmerz häufig verstärkt am Morgen auf (42).

Operationalisierung

Die Einschränkung der Beweglichkeit wurde sowohl als Dauer in Minuten als auch auf einer Skala von 0 (keine Morgensteifigkeit) bis 10 (schwerste vorstellbare Morgensteifigkeit) in ihrem Ausmaß vom Patienten selbst erfasst. Im vorliegenden Dossier werden für die Dauer und Schwere der Morgensteifigkeit Analysen der mittleren Veränderung im Vergleich zu Baseline vorgelegt.

Patientenrelevanz

Aus Sicht des Patienten ist die Morgensteifigkeit ein erheblich beeinträchtigendes und mit Schmerzen verbundenes Krankheitssymptom mit einem wesentlichen Einfluss auf physische Funktionalität, psychisches Wohlbefinden und Arbeitsfähigkeit (43, 44). Die mittlere Dauer dieser Morgensteifigkeit, wie sie von Patienten berichtet wird, liegt bei ca. 1,5 Stunden (44). Unter Patienten mit aktiver Erkrankung sind bis zu 89 % betroffen, unter Patienten mit inaktiver Krankheit sind es immer noch bis zu 81 % (42). Eine große Mehrzahl sowohl von Patienten als auch Rheumatologen benennen die Morgensteifigkeit als bedeutenden Faktor für die Lebensqualität der Patienten, die in Zusammenhang mit der drastisch eingeschränkten Funktionsfähigkeit am Morgen häufig von Wut und Frustration berichten (44, 45). Die Verbesserung der Morgensteifigkeit in Dauer und Ausmaß stellen somit einen patientenrelevanten Endpunkt dar.

Validität

Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass Morgensteifigkeit in der Indikation RA einen patientenrelevanten und validen Morbiditätsendpunkt darstellt (1).

Fatigue bewertet anhand des FACIT-F

Fatigue ist ein häufig auftretendes und bedeutendes Symptom bei Patienten mit RA und vereint, abgegrenzt von einfacher Müdigkeit, Erscheinungen physischer und emotionaler Erschöpfung mit Zuständen wie Motivationslosigkeit und Konzentrationsstörungen (46, 47). Sie beeinträchtigt die Fähigkeit der Patienten, alltägliche Aufgaben zu verrichten und am sozialen Leben teilzunehmen und hat damit einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität (48).

Operationalisierung

Der FACIT-F ist ein validiertes Messinstrument zur Erfassung der Fatigue, das ursprünglich für Onkologie-Patienten mit Anämie entwickelt und in der Folge für chronische Erkrankungen adaptiert wurde (49). Der Fragebogen zur Fatigue ermittelt mithilfe einer 5-Punkte-Likert-Skala über 13 Fragen einen Gesamtscore, der das Ausmaß der Fatigue beschreibt. Dieser nimmt Werte zwischen 0 und 52 Punkten an, wobei höhere Werte eine geringere Fatigue bedeuten (49, 50). Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, werden im vorliegenden Dossier für den FACIT-F Responderanalysen für eine Verbesserung um ≥ 4 Punkte vorgelegt.

Patientenrelevanz

Etwa 40 – 80 % der Patienten mit RA leiden an Fatigue – ca. 40 % in schwerer Form – deren Ursache im Kontext der RA besonders mit Schmerzen und Depression assoziiert wird (33, 46, 47). Fatigue ist für Patienten mit RA ein bedeutendes Symptom, das mit Einschränkungen der Funktionalität einhergehen kann und erheblichen Einfluss auf Arbeitsfähigkeit und Lebensqualität der Patienten hat (33, 46, 47). Darüber hinaus sollte eine Verbesserung der Fatigue nach dem Empfinden von Patienten Ziel einer therapeutischen Intervention sein (33, 48). Entsprechend wurde durch die outcome measures in rheumatology (OMERACT), einer

Initiative zur klinischen Ergebniserhebung in der Rheumatologie, Fatigue als ein für Patienten wichtiges Symptom bewertet, das mittels valider Instrumente gemessen werden kann und im Rahmen klinischer Studien als Endpunkt erhoben werden sollte (51), was sich mit Empfehlungen vom ACR sowie der EULAR deckt (27). Aus diesen Gründen stellt eine Verbesserung der Fatigue einen patientenrelevanten Endpunkt dar.

Validität

Es wurde gezeigt, dass Fatigue, bewertet anhand des FACIT-F, bei Patienten mit RA in engem Zusammenhang mit der Krankheitsaktivität steht (52). Eine Verbesserung um ≥ 4 Punkte beschreibt eine klinisch relevante Schwelle, die in der Indikation RA von Cella et al. (2005) validiert und auch bereits in früheren Nutzenbewertungsverfahren anerkannt wurde (11, 12, 53). Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass es sich beim FACIT-F um ein in der Indikation RA validiertes Instrument zur Erhebung des patientenrelevanten Endpunkts Fatigue handelt und eine intraindividuelle Veränderung im FACIT-F um ≥ 4 Punkte als klinisch relevante Verbesserung angesehen werden kann (1). Entsprechend wird im vorliegenden Dossier für die Responderanalyse eine Minimal Important Difference (MID) von ≥ 4 Punkten verwendet.

Schmerz bewertet anhand des PAP (VAS)

Zur Beurteilung des Schmerzes wurde die Einschätzung durch den Patienten (PAP) herangezogen.

Operationalisierung

Im Rahmen des PAP beurteilt der Patient die Intensität seiner Schmerzen durch Einordnung auf einer VAS in einem Wertebereich von 0 (keine Schmerzen) bis 100 mm (stärkste vorstellbare Schmerzen) (54). Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, werden im vorliegenden Dossier für die PAP VAS Responderanalysen für eine Verbesserung um $\geq 11,9$ mm vorgelegt.

Patientenrelevanz

Schmerz ist, nicht zuletzt wegen seiner Persistenz, eines der vorrangigsten Symptome der RA und einer der Hauptbeweggründe von Patienten mit RA medizinische Hilfe zu suchen (33). Ein Großteil der Patienten sieht zudem eine Verbesserung des Schmerzes als prioritäres Ziel einer Behandlung (55). Er ist ein unmittelbar vom Patienten wahrgenommener und somit ein generell patientenrelevanter Endpunkt, da Schmerzen das physische und psychische Wohlbefinden und somit die Lebensqualität von Patienten mit RA direkt beeinträchtigen (56).

Validität

Der PAP findet breite Anwendung in klinischen Studien zur RA und gehört zu den zentralen Endpunkten, deren Erhebung in klinischen Studien der RA von dem ACR empfohlen wird (6, 54). Die PAP VAS ist hierbei ein in der RA validiertes Instrument mit hoher Änderungssensitivität (57). Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass die

über die VAS erhobene Schmerzintensität einen patientenrelevanten Endpunkt darstellt und in der Indikation der RA validiert ist (1). Eine Verbesserung um $\geq 11,9$ mm beschreibt eine klinisch relevante Schwelle, die in der Indikation RA von Pope et al. (2009) validiert wurde (58). Entsprechend wird im vorliegenden Dossier für die Responderanalyse eine MID von $\geq 11,9$ mm verwendet.

Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität bewertet anhand des PtGADA (VAS)

Zur Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands wurde die patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) herangezogen.

Operationalisierung

Der PtGADA erfasst die Krankheitsaktivität im Gesamten, indem der Patient diese mithilfe einer VAS im Wertebereich von 0 (keine Symptome) bis 100 mm (stärkste vorstellbare Symptome) einschätzt. Im vorliegenden Dossier werden für den PtGADA Analysen der mittleren Veränderung im Vergleich zu Baseline vorgelegt.

Der PtGADA ist außerdem eine Einzelkomponente des DAS28, des CDAI, des SDAI und der Booleschen Remission.

Patientenrelevanz

Der PtGADA, erhoben mittels VAS, erfasst die Veränderung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten auf Basis einer direkten Auskunft durch den Patienten selbst und ist daher als patientenrelevant anzusehen. Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA die Patientenrelevanz dieses Endpunkts (1).

Validität

Im Rahmen von RCT und Beobachtungsstudien stellt der PtGADA nach dem körperlichen Funktionsstatus in der RA den am meisten erhobenen patient reported outcome (PRO) dar, gilt als zuverlässig und änderungssensitiv und gehört zu den zentralen Endpunkten, deren Erhebung in klinischen Studien der RA von dem ACR und der OMERACT empfohlen werden (6, 51, 59).

Allgemeiner Gesundheitszustand bewertet anhand der EQ-5D VAS

Der EQ-5D ist ein standardisiertes, generisches Messinstrument, welches von der EuroQoL-Forschungsgruppe zur Erfassung des Gesundheitsstatus entwickelt wurde (60, 61). Er kann bei einer Vielzahl an Indikationen im Rahmen von klinischen und gesundheitsökonomischen Untersuchungen eingesetzt werden und hat sich weltweit als Instrument für die klinische Forschung etabliert (62).

Operationalisierung

Der EQ-5D besteht aus einem deskriptiven Teil in Form eines Fragebogens und einer VAS. Der Fragebogen dient der Selbsteinschätzung des aktuellen Gesundheitsstatus durch den Patienten in den fünf Dimensionen Mobilität, Selbstversorgung, tägliche Aktivitäten, Schmerzen/Unbehagen und Ängste/Depressionen. Bei der EQ-5D VAS können die Befragten ihren Gesundheitszustand auf einer in der Regel 20 cm langen Skala im Wertebereich von 0 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand) bis 100 (bester vorstellbarer Gesundheitszustand) einschätzen (61, 62). Im vorliegenden Dossier werden ausschließlich die Resultate der EQ-5D VAS zur Beurteilung des Gesundheitszustands der behandelten Patienten herangezogen und Analysen der mittleren Veränderung im Vergleich zu Baseline vorgelegt.

Patientenrelevanz

Der EQ-5D wird indikationsunabhängig eingesetzt und die VAS gilt als verlässliches Messinstrument für die Erfassung und insbesondere für die Veränderung des Gesundheitszustands. Die Erhebung des patientenrelevanten allgemeinen Gesundheitszustands durch die EQ-5D VAS ist adäquat, da der Patient hierbei direkt selbst über diesen Auskunft erteilt, und wurde entsprechend im Rahmen von Nutzenbewertungen in der Indikation RA auch vom G-BA bereits als patientenrelevant anerkannt (10-12).

Validität

Der EQ-5D wurde in sechs Ländern und verschiedenen Patientenpopulationen, einschließlich acht Patientengruppen mit chronischen Erkrankungen, validiert (63). Auch für die Indikation der RA wurde die Validität und Änderungssensitivität des EQ-5D bestätigt, wobei besonders die Zuverlässigkeit der VAS hervorzuheben ist (57, 64, 65). Im Beratungsgespräch 2019-B-026 bestätigte der G-BA, dass die EQ-5D VAS für die Kategorie Morbidität in der Nutzenbewertung berücksichtigt werden kann (1).

Lebensqualität

Gesundheitsbezogene Lebensqualität bewertet anhand des SF-36

Der SF-36 ist ein generisches und international eingesetztes Messinstrument zur Selbsteinschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch den Patienten und kommt in klinischen sowie in Interventions- und Bevölkerungsstudien zum Einsatz (66). Der SF-36 ist weltweit das am häufigsten eingesetzte patientenbeurteilte Instrument und seine Validität und Zuverlässigkeit wurden vielfach geprüft (67).

Operationalisierung

Der SF-36 setzt sich aus den acht Dimensionen körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeiner Gesundheitszustand, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden zusammen, in denen jeweils Werte von 0 (geringste Lebensqualität) bis 100 (höchste Lebensqualität) Punkten erreicht werden können. Aus diesen Dimensionen werden zwei Summenscores berechnet: der

PCS und der MCS (66). Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, werden im vorliegenden Dossier für den SF-36 Responderanalysen für eine Verbesserung um ≥ 5 Punkte in PCS und MCS vorgelegt.

Patientenrelevanz

Patienten mit RA sind von einer erheblichen Einschränkung ihrer Lebensqualität betroffen. Das Ausmaß dieser Einschränkung kann mithilfe des SF-36 durch den Patienten subjektiv eingeschätzt werden. Allgemein ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß den allgemeinen Methoden des IQWiG eine „patientenrelevante Zielgröße zur Feststellung krankheits- und behandlungsbedingter Veränderungen“ (68). Von Seiten des G-BA wird unter den generischen Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität der SF-36 als bevorzugt empfohlen (1). Dementsprechend wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität, erhoben anhand des SF-36, bereits in anderen Verfahren zur frühen Nutzenbewertung vom G-BA berücksichtigt (10-12).

Validität

Der SF-36 ist zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der Indikation der RA als valide und zuverlässig berichtet worden (57, 69). Obwohl der SF-36 eines der gebräuchlichsten Instrumente zur Messung der Lebensqualität darstellt, ist die Validität der meisten verwendeten Schwellenwerte nicht eindeutig gegeben und in der Literatur wurden je nach Methode unterschiedliche Werte abgeleitet (67). Kosinski et al. (2000) zeigten, dass unter Verwendung der PtGADA als Anker MID für den PCS und MCS bei 4,4 respektive 4,7 Punkten liegen (36). In Einklang mit vorangegangenen Verfahren zur frühen Nutzenbewertung in der Indikation durch den G-BA wird somit im vorliegenden Dossier sowohl für den PCS als auch den MCS eine Verbesserung um ≥ 5 Punkte als MID herangezogen (10-12).

Verträglichkeit

Neben der Wirksamkeit eines Arzneimittels ist die Beurteilung der Verträglichkeit des Arzneimittels ein wesentlicher Bestandteil der klinischen Prüfung. Dazu wurden im Rahmen der Studie sämtliche UEs erfasst. Die Verringerung von therapieassoziierten Nebenwirkungen ist grundsätzlich als patientenrelevanter Aspekt eines zu bewertenden Arzneimittels anzusehen. Jedoch sind nicht alle untersuchten UEs direkt patientenrelevant, da beispielsweise Änderungen von Laborparametern nicht per se für den Patienten spürbar und nicht zwingend symptomatisch sind.

Zur Beurteilung der Verträglichkeit wurden die Zeit bis zum ersten unerwünschten Ereignis sowie die Gesamtraten für folgende UEs dargestellt:

- alle UEs
- schwerwiegende UEs (SUEs)
- UEs, die zum Therapieabbruch führten
- nicht schwere UEs (mild oder moderat)
- schwere UEs (schwer oder lebensbedrohlich) sowie UEs, die zum Tod führten

Die Erfassung der Schwere der UEs in den Studien erfolgt entsprechend den Kriterien der rheumatology common toxicity criteria V 2.0, die spezifisch für die Indikation der RA entwickelt wurden (70), oder ergänzend gemäß dem Studienprotokoll.

Darüber hinaus werden folgende im Prüfplan präspezifizierte UEs von speziellem Interesse (UESI) dargestellt, dies waren in den beiden herangezogenen Studien:

- Infektion
- schwere Infektion
- opportunistische Infektion
- mögliche Malignität
- Malignität
- nicht melanomer Hautkrebs (NMSC)
- Malignität nicht NMSC
- Lymphome
- hepatische Störung
- gastrointestinale Perforation
- Anämie
- Neutropenie
- Lymphopenie
- Herpes Zoster
- Anstiege der Kreatinphosphokinase (CPK)
- Nierenfunktionsstörung
- aktive/latente Tuberkulose
- major adverse cardiovascular events (MACE) (definiert als: kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall)
- venöse Thromboembolien (tödlich und nicht tödlich, definiert als: Venenthrombose, inklusive tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie)

Des Weiteren werden gemäß Formatvorlage zusätzlich zu den Gesamtraten Raten für SOC und PT nach medical dictionary for regulatory activities (MedDRA) wie folgt in Anhang 4-G dargestellt:

- UEs (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind
- Schwere UEs (schwer oder lebensbedrohlich) und SUEs: Ereignisse, die bei mindestens 5 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind
- zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten und bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm

aufgetreten sind. Eine Darstellung der Analysen zu SOC/PT in Abschnitt 4.3 erfolgt nur dann, wenn ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt vorliegt.

Datenschnitte

SELECT COMPARE:

Für die Studie SELECT COMPARE lagen zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers drei präspezifizierte/behördenrelevante Datenschnitte vor:

- Datenschnitt zu Woche 26 zum 02. Februar 2018: Dieser prädefinierte Datenschnitt wurde durchgeführt, als der letzte Patient die Visite zu Woche 26 absolviert hatte. Für alle weiteren Patienten wurden alle Informationen bis zum Datum der Visite des letzten Patienten dokumentiert. Alle im Datenschnitt enthaltenen Daten wurden verblindet gegenüber dem Patienten und dem Behandler erhoben.
- Datenschnitt zu Woche 48 zum 06. Juli 2018: Dieser Datenschnitt wurde durchgeführt, als der letzte Patient Periode 1, d. h. die Visite zu Woche 48 absolviert hatte. Für alle weiteren Patienten wurden alle Informationen bis zum Datum der Visite des letzten Patienten dokumentiert, sodass Informationen von bis zu zwei Jahren vorliegen. Alle im Datenschnitt enthaltenen Daten wurden verblindet gegenüber dem Patienten und dem Behandler erhoben.
- Datenschnitt zu Woche 72 zum 26. Dezember 2018: Dieser für die Zulassungsbehörden relevante Datenschnitt wurde durchgeführt, als der letzte Patient die Visite zu Woche 72 absolviert hatte. Für alle weiteren Patienten wurden alle Informationen bis zum Datum der Visite des letzten Patienten dokumentiert. Da nach dem Datenschnitt zu Woche 48 eine Entblindung stattfand, beruhen die Daten dieses Datenschnitts zu Woche 72 teils auf entblindeten Daten.

Als Datenschnitt für die Studie SELECT COMPARE wurde für die Bewertung des Zusatznutzens der letztverfügbare Datenschnitt herangezogen, bei dem Patienten und Behandler verblindet waren (Datenschnitt zu Woche 48 zum 06. Juli 2018), um die Verzerrung der Studienergebnisse gering zu halten. Für Analysen der Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität wurde der Zusatznutzen (entsprechend den Vorgaben des G-BA für chronische Erkrankungen) auf Basis der Ergebnisse mit festem Auswertzeitpunkt zu Woche 26 abgeleitet, da zu diesem Zeitpunkt die Anzahl der Patienten mit Therapiewechsel moderat war. Für Analysen der Endpunkte zur Verträglichkeit wurden die Ergebnisse des kompletten Datenschnitts zu Woche 48 herangezogen, was aufgrund der Anwendung von Ereigniszeitanalysen für diese Endpunkte möglich war (siehe unten Textabschnitt zum Analysezeitpunkt).

Da für die Betrachtung der Ergebnisse der Morbidität und Lebensqualität über Woche 48 hinaus aufgrund der Entblindung zusätzlich zum hohen Anteil an Patienten mit Therapiewechsel von einer hohen Verzerrung ausgegangen wird, ist kein zusätzlicher Informationsgewinn des

Datenschnitts zu Woche 72 für diese Endpunkte zu erwarten. Es wird somit auf die Darstellung des dritten Datenschnitts für die Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität verzichtet.

Für die Endpunkte zur Verträglichkeit werden die Ergebnisse des Datenschnitts zu Woche 72 in Anhang 4-G aus Transparenzgründen ergänzend dargestellt. Zusätzlich zur Verzerrung wegen Therapiewechsel werden diese jedoch wegen der fehlenden Verblindung, die sich auf das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse für die nicht schweren bzw. nicht schwerwiegenden UEs auswirkt, nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen.

SELECT CHOICE:

In der Studie SELECT CHOICE lag zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers ein präspezifizierter Datenschnitt zu Woche 24 vor. Dieser wurde für dieses Dossier verwendet. Zum Zeitpunkt des Datenschnitts hatte der letzte Patient die Visite zu Woche 24 absolviert. Nach diesem Zeitpunkt begann die offene Studienphase.

Analysezeitpunkt

SELECT COMPARE:

Für die Studie SELECT COMPARE wird im vorliegenden Dossier für binäre und stetige Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität grundsätzlich der Analysezeitpunkt Woche 26 dargestellt. Dieser Zeitpunkt entspricht den Anforderungen des G-BA bezüglich des Auswertzeitpunkts chronischer Erkrankungen. Die Studie war zu diesem Zeitpunkt noch verblindet. Gleichzeitig ist der Anteil der Patienten, die bis zur Visite zu Woche 26 bereits in den anderen aktiven Therapiearm wechselten, noch moderat (kumuliert bis Woche 26 rund 19 % im Upadacitinib-Arm und rund 24 % im Adalimumab-Arm), sodass diesbezügliche potenzielle Verzerrungen durch adäquate Auswertemethoden adressiert werden können.

Für die Studie SELECT COMPARE werden zusätzlich zum Hauptanalysezeitpunkt (Woche 26) die Ergebnisse aller Endpunkte zum Nutzen zu Woche 12 und Woche 48 als ergänzende Analysen im Dossier dargestellt. Dabei liefern die Daten zu Woche 12 bezüglich des Therapiewechsels unverzerrte Schätzer, da bis zu diesem Zeitpunkt noch kein Therapiewechsel im Rahmen einer Rescue-Therapie stattgefunden hat. Zur Untersuchung der Langzeitdaten werden ergänzend Daten zu Woche 48 dargestellt, die jedoch einen hohen Anteil an Patienten mit Therapiewechsel enthalten (38,6 % im Upadacitinib-Arm, 48,6 % im Adalimumab-Arm – siehe hierzu auch Anhang 4-G) und daher stark verzerrt sind, aber noch unter Verblindung erhoben wurden. Aufgrund der fehlenden Verblindung, die zusätzlich zum hohen Anteil an Patienten mit Therapiewechsel zur Verzerrung der Ergebnisse beiträgt, wird auf die Darstellung von Ergebnissen zur Morbidität und Lebensqualität nach Woche 48 verzichtet, da kein zusätzlicher Informationsgewinn zu erwarten ist.

Unerwünschte Ereignisse wurden in der Studie SELECT COMPARE mittels Ereigniszeitanalysen analysiert. Für die Ableitung des Zusatznutzens basiert diese Analyse auf dem zweiten verblindeten Datenschnitt vom 06. Juli 2018, der durchgeführt wurde, als der letzte Patient die Visite zu Woche 48 absolviert hatte. Je nach Zeitpunkt des Einschlusses eines Patienten in die Studie enthält der Datenschnitt Daten bis zu 2 Jahre nach Studieneintritt des Patienten. Zensiert wurde zur letzten Visite innerhalb der verblindeten Studienphase bzw. bei Behandlungswechsel aufgrund der Rescue-Therapie. Bis zu diesem Zeitpunkt blieben sowohl Patient als auch Behandler verblindet. Die für die Verträglichkeit aus Transparenzgründen ergänzend in Anhang 4-G dargestellten Langzeitanalysen, die auf dem dritten Datenschnitt basieren, werden aufgrund der fehlenden Verblindung und des gleichzeitig hohen Anteils an Patienten mit Therapiewechsel und des hierdurch hohen Verzerrungspotenzials nicht zur Bewertung des Zusatznutzens herangezogen.

SELECT CHOICE:

Für die Studie SELECT CHOICE wird im vorliegenden Dossier für binäre und stetige Endpunkte zur Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit grundsätzlich der Analysezeitpunkt zu Woche 24 dargestellt. Dieser Zeitpunkt entspricht den Anforderungen des G-BA bezüglich des Auswertzeitpunkts chronischer Erkrankungen. Für die Studie SELECT CHOICE ist dies der letzte Zeitpunkt, zu dem die Studie noch verblindet war. Spätere Datenschnitte liegen nicht vor.

Imputation und Umgang mit Therapiewechsel

In den beiden identifizierten Studien bestehen Unterschiede hinsichtlich der Therapieanpassung bei unzureichendem Ansprechen. Daher unterscheidet sich die Herangehensweise entsprechend.

SELECT COMPARE:

In der Studie SELECT COMPARE wurde die Möglichkeit des Behandlungswechsels nach prädefinierten Kriterien im Prüfplan festgelegt. Zu den Zeitpunkten Woche 14, 18 und 22 wechselten die Patienten in den jeweils anderen verblindeten aktiven Behandlungsarm, falls keine Verbesserung des SJC und TJC um mindestens 20 % verglichen mit Baseline erreicht wurde. Zu Woche 26 wechselten alle verbliebenen Patienten, die keine LDA basierend auf einem CDAI ≤ 10 vorwiesen, in den jeweils anderen verblindeten aktiven Behandlungsarm.

Für die Hauptanalyse binärer Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität werden im vorliegenden Dossier alle Werte nach einem Behandlungswechsel sowie alle fehlenden Werte bis Woche 22 mit einer Non-Responder-Imputation (NRI) ersetzt, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt. Diese Methode wird im weiteren Dossier als RNRI bezeichnet. Für die Hauptanalyse stetiger Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität werden alle Werte nach einem Behandlungswechsel sowie alle fehlenden Werte per last observation carried forward (LOCF)

ersetzt. Diese Methode wird im weiteren Dossier als rescue last observation carried forward (RLOCF) bezeichnet.

Diese Strategie zum Umgang mit dem Therapiewechsel und mit fehlenden Werten ist für binäre und stetige Endpunkte im statistischen Analyseplan (SAP) präspezifiziert (71).

Für den Endpunkt klinische Remission, der auf den Kriterien zum Therapiewechsel beruht, wird der verzerrende Einfluss dieser Auswertungstrategie als gering eingestuft. Für diesen Endpunkt ist es unwahrscheinlich, dass Patienten, die bei Therapiewechsel als Non-Responder ersetzt werden, eine Remission in Woche 26 erreicht hätten, wären sie bei der randomisierten Therapie geblieben. Diese Strategie beinhaltet also den maximalen Informationsgehalt, da die Information (fehlende Wirksamkeit), die zum Therapiewechsel führte, in die Analyse einfließt. Außerdem entspricht diese Strategie einer Auswertung der Wirksamkeitsendpunkte, als wenn kein Therapiewechsel stattgefunden hätte und vergleicht damit direkt die Wirksamkeit von Upadacitinib und Adalimumab. Daher sieht AbbVie trotz der moderaten Rate an Behandlungswechslern diese Strategie entsprechend dem Vorgehen in der Nutzenbewertung zu Baricitinib (Vorgangsnummer: 2017-04-01-D-279) als adäquat an (13, 16).

Auf die Darstellung weiterer präspezifizierter Analysen, die Patienten nach einem Behandlungswechsel nicht berücksichtigen, wird verzichtet, da dies dem ITT-Prinzip widerspricht. Dabei würde außerdem die Information über das (Nicht-)Ansprechen nicht berücksichtigt. Da der Behandlungswechsel einen relevanten Einfluss auf das weitere Ansprechen haben kann, stellt auch eine Betrachtung der Patienten gemäß ihrer bei Randomisierung zugeordneten Therapie – also ein Ignorieren des Behandlungswechsels für die Analysen – keine geeignete Analyse zur Beurteilung der Wirksamkeit der zugeordneten Therapie dar und wird daher nicht zur Ableitung des Zusatznutzens, sondern als Sensitivitätsanalyse in Betracht gezogen (siehe Sensitivitätsanalyse weiter unten).

SELECT CHOICE:

In der Studie SELECT CHOICE war kein Behandlungswechsel vorgesehen. Daher ist hier lediglich eine Imputation fehlender Werte vorgesehen. Für Responderanalysen wird eine NRI durchgeführt, für kontinuierliche Endpunkte wird eine multiple Imputation (MI) durchgeführt, Ausnahme sind hier die kontinuierlichen Analysen der Einzelskalen und der Summenscores des SF-36, bei denen eine Observed Case Analyse vorgesehen war. Dies entspricht dem gemäß SAP präspezifizierten Vorgehen.

Zensierung

Um eine Beeinflussung der Effektschätzer aufgrund eines Therapiewechsels auszuschließen, erfolgt für die Ereigniszeitanalysen zur Studie SELECT COMPARE eine Zensierung am Tag des Therapiewechsels. Der Therapiewechsel erfolgte aufgrund mangelnder Wirksamkeit. Alle Patienten ohne Therapiewechsel wurden zur letzten erfolgten Visite des Datenschnitts zensiert. Daher ist davon auszugehen, dass die Zensierung bei Wirksamkeitsendpunkten informativ ist, bei Ereigniszeitanalysen von den Endpunkten zur Verträglichkeit jedoch nicht informativ ist.

Analysestrategie untersuchter Endpunkte

SELECT COMPARE:

Der G-BA hat in seinem Beratungsgespräch zu der Studie SELECT COMPARE angemerkt, dass die Berücksichtigung der Patienten, die ab Woche 14 die Studienarme wechselten, kritisch gesehen wird und empfohlen, diese Patienten nicht in die Auswertung von Upadacitinib gegenüber Adalimumab im Dossier einzubeziehen (1). Dieser Empfehlung folgend wird im vorliegenden Dossier folgende Analysestrategie der Endpunkte angewendet:

Für die Studie SELECT COMPARE stellt die Auswertung binärer Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität mittels relativer Risiken kombiniert mit der Ersetzungsstrategie RNRI die unverzerrteste Schätzung des Effekts mit maximalem Informationsgehalt dar, weil die Information des Nichtansprechens bei Therapiewechsel per Ersetzungsstrategie in die Analyse aufgenommen wird. Die stetigen Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität werden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) analysiert, die Mittelwertdifferenzen (MWD) als Effektmaß kombiniert mit der Ersetzungsstrategie RLOCF berechnet. Aufgrund gleicher Beobachtungszeiten für die Wirksamkeitsendpunkte zwischen den Behandlungsarmen (26 Wochen, siehe oben) ist keine Verzerrung diesbezüglich zu erwarten.

Ergänzend werden für alle binären Morbiditäts- und Lebensqualitätendpunkte auch Ereigniszeitanalysen dargestellt. Allerdings unterliegen diese, da der Therapiewechsel auf Grund mangelnder Wirksamkeit erfolgte, einer informativen Zensierung. Zusätzlich ist der in die Ereigniszeitanalyse eingehende Informationsgehalt geringer, da bei Ereigniszeitanalysen mit Zensierung zum Therapiewechsel die Information über den Grund des Therapiewechsels (Nichtansprechen) nicht in die Analyse eingeht. Bei Ereigniszeitanalysen wird lediglich die Unsicherheit adressiert, dass Informationen über ein mögliches Ansprechen auf die ursprünglich randomisierte Therapie nach Therapiewechsel nicht verfügbar sind. Außerdem gehen in die Ereigniszeitanalyse auch Zeitpunkte ein, die eine nicht unerhebliche Anzahl von Patienten mit Therapiewechsel ausweisen, was die Aussagekraft zusätzlich einschränkt.

Die Verträglichkeit in der SELECT COMPARE wird mittels Ereigniszeitanalysen dargestellt, wobei Patienten bei Therapiewechsel bzw. Datenschnitt zensiert werden. Aufgrund des unterschiedlichen Anteils der Therapiewechsler zwischen den Studienarmen resultieren daraus jedoch unterschiedliche Behandlungs- und Beobachtungsdauer (siehe Tabelle 4-20). Ereigniszeitanalysen adjustieren auf diese unterschiedlichen Behandlungsdauern. Zusätzlich werden alle unter verblindeten Bedingungen gewonnenen Informationen zur initial zugewiesenen Therapie einbezogen: Falls kein unerwartetes Ereignis bis Behandlungswechsel unter der randomisierten Therapie stattgefunden hat, so inkludieren Ereigniszeitanalysen diese Information in die Auswertung. Zusätzlich wird die Unsicherheit, dass ein UE nach Therapiewechsel stattgefunden haben könnte, hätte der Patient die Therapie nicht gewechselt, in der Analyse berücksichtigt. Diese Strategie entspricht einer Auswertung der Verträglichkeit, als wenn kein Therapiewechsel stattgefunden hätte und vergleicht damit direkt die Verträglichkeit von Upadacitinib und Adalimumab. Trotzdem ist aufgrund der nicht geringfügigen Anzahl der Patienten mit Therapiewechsel und der gänzlich fehlenden

Information zu möglichen Ereignissen nach Therapiewechsel die mögliche Verzerrung dieser Ereigniszeitanalysen hoch.

Zusätzlich stellt AbbVie für die Studie SELECT COMPARE ergänzend die Häufigkeiten der UEs per Behandlungssequenz für die folgenden Sequenzen dar:

- Patienten, die nur Upadacitinib erhalten haben,
- Patienten, die nur Adalimumab erhalten haben,
- Patienten, die zuerst Upadacitinib und anschließend Adalimumab erhalten haben (gesamt, sowie aufgeteilt nach Ereignissen vor und nach dem Therapiewechsel) sowie
- Patienten, die zuerst Adalimumab und anschließend Upadacitinib erhalten haben (gesamt, sowie aufgeteilt nach Ereignissen vor und nach dem Therapiewechsel).

In allen Analysen zur Häufigkeit von UEs werden Ereignisse bis Woche 48 dargestellt. Bei diesen Analysen bleiben jedoch die unterschiedlich langen individuellen Beobachtungsdauern unberücksichtigt und ebenso die Möglichkeit, dass ohne Beendigung der Therapie weitere UEs hätten auftreten können. Im Gegensatz zu Wirksamkeitsendpunkten lässt sich zum Zeitpunkt des Therapiewechsels ein mögliches Auftreten von Ereignissen, wenn die Therapie nicht gewechselt worden wäre, nicht abschätzen und nicht in eine adäquate Ersetzungsstrategie umsetzen. Daher werden diese Ereignisraten nicht zur Ableitung des Zusatznutzens herangezogen.

SELECT CHOICE:

Für die Studie SELECT CHOICE werden aufgrund der gleichen Behandlungsdauer und Beobachtungsdauer in den Behandlungsrmen und, da in dieser Studie kein Behandlungswechsel in der Studienmedikation vorgesehen war, relative Risiken zur Auswertung der binären Endpunkte zur Morbidität, Lebensqualität und zur Verträglichkeit dargestellt.

Da in der vorliegenden Studie lediglich eine Teilpopulation der gesamten Studienpopulation relevant ist (Patienten, die eine Kombinationstherapie mit MTX erhielten, siehe Abschnitt 4.3.1.2.1), kann unter bestimmten Voraussetzungen die sogenannte Anhebungsregel laut IQWiG angewendet werden (72). Diese Voraussetzungen umfassen:

- ein nicht statistisch signifikanter Behandlungseffekt in der Zielpopulation (im vorliegenden Fall Patienten, die eine Kombinationstherapie mit MTX erhielten),
- ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt in der Gesamtpopulation der Studie,
- ein gleichgerichteter Behandlungseffekt in der Nichtzielpopulation sowie (im vorliegenden Fall Patienten, die eine andere Kombinationstherapien erhielten, als mit MTX allein)
- ein nicht statistisch signifikanter Interaktionstest zwischen Ziel- und Nichtzielpopulation.

Diese Bedingungen werden für alle patientenrelevanten Endpunkte zur Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit untersucht (siehe Anhang 4-G). Aus allen untersuchten

Endpunkten liegt nur für die Endpunkte $CDAI \leq 2,8$, Infektionen (unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse aller Grade) und SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen ein nicht statistisch signifikanter Behandlungseffekt in der Zielpopulation bei gleichzeitig statistisch signifikantem Behandlungseffekt in der Gesamtpopulation der Studie als erste Voraussetzung für die Anwendung der Anhebungsregel vor. Für diese Endpunkte werden daher zusätzliche Analysen zur Nichtzielpopulation und ein Interaktionstest in Anhang 4-G zur Verfügung gestellt. Bei Vorliegen aller Voraussetzungen wird die Anhebungsregel (AHR₁₅) angewendet und eine Analyse mit erhöhtem Signifikanzniveau von 15 % durchgeführt. Der Zusatznutzen der Zielpopulation wird dann entsprechend der Konfidenzintervallgrenzen bezüglich des erhöhten Signifikanzniveaus abgeleitet. Für alle anderen Endpunkte war entweder der Behandlungseffekt in der Zielpopulation bereits statistisch signifikant oder aber weder Zielpopulation noch Gesamtpopulation signifikant und somit die Anhebungsregel nicht anwendbar.

Statistische Methoden

Die Analyse der binären Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität basiert auf einem generalisierten linearen Modell (GLM) mit Behandlung sowie Hauptstratifizierungsvariable (SELECT COMPARE: vorangegangene Therapie mit einem bDMARD [ja; nein]; SELECT CHOICE: vorangegangene bDMARD-Therapien [1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere], fehlende Werte wurden der Kategorie 1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus zugeordnet) als Kovariablen. Zum Vergleich der Behandlungsgruppen werden das relative Risiko (RR), das Odds-Ratio (OR) sowie die Risikodifferenz (RD) mit dem jeweiligen 95 %-Konfidenzintervall (KI) und p-Wert als Effektmaße berechnet. Für das RR wird der Log-Link verwendet, für das OR der Logit-Link und für die RD die natürliche Link-Funktion. Für feste Beobachtungsdauern sind diese Effektmaße geeignet. Für die Bewertung des Behandlungseffekts im Rahmen der Zusatznutzenableitung wird das RR herangezogen.

Auch für stetige Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität werden zusätzliche Responderanalysen vorgelegt, soweit ein adäquates Responsekriterium vorliegt. Gemäß dem G-BA-Beratungsgespräch zu Upadacitinib sind bei Vorliegen einer validierten MID Responderanalysen wünschenswert (1). Responderanalysen wurden gemäß der Methodik für binäre Endpunkte durchgeführt.

Für stetige Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität, für die keine validierte MID vorliegt, werden mittels ANCOVA die Differenzen der Least-Squares-Mittelwerte (LS MW) als Effektmaß berechnet. Dies entspricht der im SAP definierten Analyse für stetige Endpunkte. Dazu werden der Baselinewert als Kovariable sowie Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren in das Modell aufgenommen. Liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen vor, wird Hedges' g berechnet, um anhand der standardisierten MWD die Relevanz des Effekts zu bewerten.

Die Auswertung der binären und stetigen Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität erfolgt anhand aller randomisierten, behandelten Patienten entsprechend der zugewiesenen Studienmedikation. Dies entspricht der präspezifizierten Definition des Full Analysis Set (FAS) und entspricht daher der Umsetzung des ITT-Prinzips.

Für die Analysen zur Verträglichkeit werden für die Studie SELECT COMPARE Ereigniszeitanalysen für die UE vorgelegt. Für die Analysen der Zeit bis zum ersten Ereignis wird der gesamte Beobachtungszeitraum von Studienbeginn bis zum patientenindividuellen Beobachtungsende innerhalb des Datenschnitts bzw. bis zum Therapiewechsel herangezogen. Dazu wird das Hazard-Ratio (HR) sowie das zugehörige KI mittels eines Cox-Regressionsmodells berechnet, der p-Wert basiert auf einem 2-seitigen Log-Rank-Test. Sowohl Cox-Modell als auch log-Rank-Test werden unstratifiziert berechnet. Die mediane Ereigniszeit basiert auf dem Kaplan-Meier-Schätzer, das zugehörige KI wird mit der Methode nach Brookmeyer und Crowley geschätzt. Das maßgebliche Effektmaß für die UEs ist hierbei das Hazard-Ratio, welches im Rahmen der Cox-Regression bestimmt wird. Ergänzend dazu werden in Anhang 4-G Kaplan-Meier-Kurven dargestellt.

Für die Analysen zur Verträglichkeit werden für die Studie SELECT CHOICE basierend auf einem generalisierten linearen Modell (GLM) mit Behandlung als Kovariable das relative Risiko (RR), das Odds-Ratio (OR) sowie die Risikodifferenz (RD) mit dem jeweiligen 95 %-Konfidenzintervall (KI) und p-Wert als Effektmaße berechnet. Für das RR wird der Log-Link verwendet, für das OR der Logit-Link und für die RD die natürliche Link-Funktion.

Die Safety-Population, die in den Analysen zur Verträglichkeit herangezogen wird, entspricht der Studienpopulation gemäß der Studienmedikation, die der Patient erhalten hat und umfasst alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Dies entspricht der präspezifizierten Definition angewendet auf die im Dossier verwendete Teilpopulation.

Alle Tabellen in Anhang 4-G enthalten jeweils den Namen der zugrunde liegenden Patientenpopulation und die Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingingen, bezeichnet mit N. In allen Tabellen mit Responderanalyse stellt n die Anzahl der Patienten mit Events dar.

Bei Analysen mit Imputationen aufgrund des Therapiewechsels bei der Studie SELECT COMPARE wird zusätzlich die Anzahl der imputierten Werte aufgeteilt nach 'imputiert vor Therapiewechsel' und 'imputiert nach Therapiewechsel' dargestellt. Imputierte Werte vor Therapiewechsel sind immer fehlende Werte. Imputierte Werte nach Therapiewechsel setzen sich für LOCF und NRI aus fehlenden Werten zusammen; für RLOCF und RNRI entspricht dies der Anzahl der Patienten, die die Therapie gewechselt haben. Für Ereigniszeitanalysen wird die Anzahl der zensierten Werte im Kaplan-Meier-Plot dargestellt.

Subgruppenanalysen werden für die primären Analysen, von denen ein Zusatznutzen abgeleitet werden soll, dargestellt (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten¹⁰ erfolgen. In begründeten Ausnahmefällen sollen zusätzlich Modelle mit festen Effekten eingesetzt werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet¹¹ werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität¹² erfolgen. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam, soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

¹⁰ DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986;7(3):177-188.

¹¹ Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

¹² Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327(7414):557-560.

Es wird keine Meta-Analyse durchgeführt, da für jede betrachtete Population nicht mehr als eine Einzelstudie zu dem zu bewertenden Arzneimittel im entsprechenden Anwendungsgebiet vorliegt. Aus diesem Grund wird auf die Beschreibung der Methodik verzichtet.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und –bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Sensitivitätsanalysen dienen zur Überprüfung der Robustheit der Ergebnisse sowie der Schlussfolgerung gegenüber der Variation methodischer Faktoren.

Datenschnitte

Für die Studie SELECT COMPARE werden zusätzlich zum Hauptdatenschnitt (Datenschnitt zu Woche 48 zum 06. Juli 2018) ergänzende Analysen für die Verträglichkeit auf Basis des zweiten Datenschnitts (Datenschnitt zu Woche 72 zum 26. Dezember 2018) dargestellt, vergleiche Abschnitt 4.2.5.2.

Für die Studie SELECT CHOICE lag kein weiterer Datenschnitt vor, siehe Abschnitt 4.2.5.2.

Analysezeitpunkte

Wie im Abschnitt 4.2.5.2 beschrieben, werden für die Studie SELECT COMPARE ergänzende Wirksamkeitsanalysen zu den Zeitpunkten Woche 12 und Woche 48 dargestellt.

Für die ausführliche Begründung der Auswahl der Analysezeitpunkte der SELECT COMPARE siehe Abschnitt 4.2.5.2.

Für die Studie SELECT CHOICE liegen zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung ausschließlich Ergebnisse des Datenschnitts zu Woche 24 vor. Für diese Studie werden keine weiteren Analysezeitpunkte dargestellt, siehe Abschnitt 4.2.5.2.

Imputation und Umgang mit Therapiewechsel

In der Studie SELECT COMPARE werden für alle Endpunkte bezüglich der Morbidität und der Lebensqualität zusätzlich zur primären Imputation (RNRI bzw. RLOCF) im Rahmen der Sensitivitätsanalyse lediglich die tatsächlich fehlenden Werte per NRI für binäre Endpunkte

und LOCF für stetige Endpunkte ohne Berücksichtigung eines Behandlungswechsels ersetzt. Die Zuordnung erfolgt also entsprechend der ursprünglichen Randomisierung zu Upadacitinib bzw. Adalimumab. Der Behandlungswechsel wird dabei in der Sensitivitätsanalyse nicht berücksichtigt, aber die Werte nach Behandlungswechsel gehen entsprechend der randomisierten Zuordnung zum Behandlungsarm in die Analyse ein. Diese Analyse ist abhängig von der Anzahl der Therapiewechsel stark verzerrt, bildet aber das leitlinienkonforme Vorgehen bezüglich der Therapieanpassung ab und wird daher als Sensitivitätsanalyse zur Verfügung gestellt.

Weitere im SAP der Studie SELECT COMPARE präspezifizierte Methoden zum Umgang mit fehlenden Werten oder zum Umgang mit Daten nach einem Therapiewechsel werden im Dossier nicht dargestellt:

- Die Nichtberücksichtigung von fehlenden Werten oder von Werten nach einem Therapiewechsel und insbesondere der komplette Ausschluss von Patienten, die die Therapie wechseln, widerspricht dem ITT-Prinzip. Außerdem würden wichtige Informationen zum Ansprechen/Nichtansprechen nicht berücksichtigt. Daher wurden präspezifizierte Analysen, die fehlende Werte oder Patienten nach Therapiewechsel nicht berücksichtigen, nicht dargestellt.
- Multiple Imputation und die Imputation mittels mixed model for repeated measures (MMRM) waren im SAP nur für Woche 12 präspezifiziert. Diese Imputationen umfassten daher nur fehlende Werte, aber nicht den Umgang mit Werten nach einem Therapiewechsel. Eine Anwendung dieser Imputationsmethoden auf eine größere Anzahl von zu imputierenden Werten in Woche 26 ist jedoch nicht angebracht, da dies bei Verletzung der Modellannahme der zufällig fehlenden Werte zu einer Verzerrung der Schätzer führt, und außerdem die Information über den Grund des Therapiewechsels (Nichtansprechen) nicht in die Ersetzungsstrategie eingeht.

Für die Studie SELECT CHOICE war kein Therapiewechsel der Studienmedikation geplant, sodass keine Sensitivitätsanalysen zum Umgang mit Therapiewechsel dargestellt werden.

Zensierung

Die Zensierung bei Ereigniszeitanalysen im Rahmen der ergänzenden Analysen erfolgt wie in Abschnitt 4.2.5.2 bei der Beschreibung der Hauptanalyse dargestellt.

Analysestrategie binärer Endpunkte

Zusätzlich berechnet AbbVie für die Studie SELECT COMPARE (auf Wunsch des G-BA, geäußert im Rahmen des Beratungsgesprächs 2019-B-026 (1)) Ereigniszeitanalysen für die Wirksamkeitsendpunkte mit Zensierung bei Behandlungswechsel. Da der Behandlungswechsel jedoch abhängig von der Wirksamkeit definiert war, sind die Modellannahmen aufgrund der in diesem Fall vorliegenden starken informativen Zensierung verletzt und es besteht ein erhebliches Verzerrungspotenzial. Außerdem gehen in die Ereigniszeitanalyse auch Zeitpunkte ein, die eine nicht unerhebliche Anzahl von Patienten mit Therapiewechsel ausweisen, was die Aussagekraft zusätzlich einschränkt. Daher werden diese Ereigniszeitanalysen ergänzend im

Anhang 4-G dargestellt, aber nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens hinsichtlich der Morbidität und Lebensqualität herangezogen.

Für die Studie SELECT CHOICE wurden keine Ereigniszeitanalysen berechnet, siehe Abschnitt 4.2.5.2.

Statistische Methoden

Die Auswertungen im Rahmen der Sensitivitätsanalysen erfolgen wie in Abschnitt 4.2.5.2 bei der Beschreibung der Hauptanalyse dargestellt.

Alle beschriebenen Sensitivitätsanalysen sind in Anhang 4-G zu finden.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

- Geschlecht
- Alter
- Krankheitsschwere bzw. –stadium
- Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Subgruppenanalysen dienen der Identifizierung von möglichen Effektmodifikatoren und sind hilfreich bei der Identifikation von Patientengruppen mit unterschiedlichen Nutzenprofilen. Entsprechend der Vorgabe des IQWiG wurden Subgruppenanalysen nur durchgeführt, wenn jede Subgruppenkategorie mindestens 10 Patienten umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppenkategorien zum zu analysierenden Zeitpunkt aufgetreten sind. Andernfalls wurde wegen eingeschränkter Aussagekraft auf eine Subgruppenanalyse verzichtet (68).

Entsprechend der Vorgaben des G-BA und der Methodik des IQWiG wurden potenzielle Effektmodifikatoren auf der Basis von Interaktionstests untersucht. Laut Definition des IQWiG liegt eine Effektmodifikation vor, wenn das Ergebnis eines Interaktionstests einen p-Wert von $< 0,05$ aufzeigt. Ist der p-Wert des Interaktionstests $\geq 0,05$, wird keine Effektmodifikation angenommen und es werden keine entsprechenden Subgruppen dargestellt (68).

Der Interaktionsterm wird durch den Einschluss des Faktors Subgruppe und des entsprechenden Interaktionsterms (Behandlung*subgruppenbildender Faktor) in einem entsprechenden statistischen Modell (beschrieben in Abschnitt 4.2.5.2) berechnet. Die Interaktionstests werden jeweils für jedes Merkmal separat durchgeführt. Da die Interaktionstests nicht adjustiert sind, haben sie im Beisein anderer Effektmodifikationen nur eingeschränkte Aussagekraft. Wenn für einen Endpunkt mehr als eine Effektmodifikation gefunden wird, dann ist eine sinnvolle Interpretation, die alle Effektmodifikationen zusammenfasst, also nicht möglich. Bei der Testung einer größeren Anzahl statistischer Hypothesen ist außerdem zu beachten, dass eine gewisse Anzahl der durchgeführten Tests aufgrund der angenommenen Irrtumswahrscheinlichkeit zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Ein statistisch signifikanter Interaktionstest wird daher im vorliegenden Dossier nicht automatisch mit dem Vorhandensein einer tatsächlichen Effektmodifikation gleichgesetzt.

Die in Tabelle 4-9 dargestellten Subgruppenmerkmale werden für die Subgruppenanalysen die gemäß Modulvorlage geforderten Subgruppen herangezogen. Die Wahl der Trennpunkte basiert dabei auf der Präspezifizierung der Trennpunkte in den Studien. Weitere Subgruppen waren nur für den Endpunkt DAS28-CRP für Remission präspezifiziert, dieser Endpunkt ist jedoch nicht patientenrelevant.

Tabelle 4-9: Relevante Subgruppenmerkmale

Merkmal	Darstellung im Dossier	Präspezifizierte Subgruppe	Subgruppen-Kategorien im Dossier
Alter zu Studienbeginn	kategorial	ja ^a	<ul style="list-style-type: none"> • < 40 Jahre • ≥ 40 – < 65 Jahre • ≥ 65 Jahre
Geschlecht	dichotom	ja ^a	<ul style="list-style-type: none"> • männlich • weiblich
Region	kategorial	ja ^a	<ul style="list-style-type: none"> • Nordamerika • Süd-/Mittelamerika • Osteuropa • Westeuropa • Asien^b • andere
Krankheitsschwere nach DAS28-CRP	dichotom	ja ^a	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 5,1 • > 5,1
<p>a: Subgruppenanalysen sind in der Studie SELECT COMPARE nur für den Endpunkt klinische Remission gemäß DAS28-CRP zu Woche 12 präspezifiziert, in der Studie SELECT CHOICE sind Subgruppenanalysen nur für den Endpunkt Veränderung des DAS28-CRP zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline präspezifiziert.</p> <p>b: In der Studie SELECT CHOICE gab es in der zur Nutzenbewertung herangezogenen Population nur wenige Asiaten. Asiaten werden daher in den Subgruppenanalysen der SELECT CHOICE zu der Subgruppenkategorie „andere“ hinzugenommen.</p> <p>CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score;</p>			

Auf die vom G-BA geforderten Analysen von Zentrumseffekten wurde aufgrund der großen Anzahl an Zentren mit einer geringen Patientenzahl pro Zentrum in den vorliegenden Studien verzichtet. Auch auf die Darstellung der geforderten Analysen von Ländereffekten wurde aufgrund der Vielzahl an unterschiedlichen Ländern mit geringen Patientenzahlen verzichtet. Stattdessen wird die präspezifizierte Subgruppenanalyse nach dem Merkmal Region präsentiert, um mögliche Effektmodifikationen zu identifizieren. In der Studie SELECT CHOICE gab es in der zur Nutzenbewertung herangezogenen Population nur wenige Asiaten. Asiaten werden daher in den Subgruppenanalysen der SELECT CHOICE zu der Subgruppenkategorie „andere“ hinzugenommen.

Subgruppenanalysen werden für die Hauptanalyse (siehe Abschnitt 4.2.5.2) der jeweiligen patientenrelevanten Endpunkte dargestellt. Für ergänzend dargestellte Endpunkte und Analysen, die nicht zur Ableitung des Zusatznutzens herangezogen werden, werden keine Subgruppenanalysen durchgeführt. Für die häufigsten UEs nach SOC und PT wurden nur dann Subgruppenanalysen dargestellt, wenn in der Gesamtpopulation ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt beobachtet wurde. Alle Subgruppenergebnisse finden sich in Anhang 4-G.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Nicht adjustierte indirekte Vergleiche (d. h. Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator) stellen dabei keine valide Analysemethoden dar, der Einsatz einfacher adjustierter indirekter Vergleiche ist möglich¹³. Komplexe Verfahren für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche werden in der Literatur unterschiedlich bezeichnet, z. B. als „Mixed-Treatment-Comparison(MTC)-Meta-Analysen“¹⁴, „Multiple-Treatment-Meta-Analysen“¹⁵ oder auch „Netzwerk-Meta-Analysen“¹⁶, sie gehen aber im Prinzip von denselben wesentlichen Annahmen aus.

Grundannahme für solche komplexen Analysen ist die Annahme der Konsistenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist¹⁷.

Da das Ergebnis eines indirekten Vergleichs maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen kann, ist die Wahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren zu begründen. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Beschränkung auf ein oder mehrere Brückenkomparatoren vorgenommen wird, obwohl Daten zu anderen Therapieoptionen, die ebenfalls als Brückenkomparatoren in Frage kommen, vorliegen. Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik genau und reproduzierbar zu beschreiben und die Annahme der Konsistenz zu untersuchen¹⁸.

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren und Begründung für die Auswahl.*

¹³ Glenny AM, Altman DG, Song F, Sakarovitch C, Deeks JJ, D'Amico R et al. Indirect comparisons of competing interventions. *Health Technol Assess* 2005; 9(26): 1-148.

¹⁴ Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. *Stat Med* 2004; 23(20): 3105-3124.

¹⁵ Caldwell DM, Ades AE, Higgins JP. Simultaneous comparison of multiple treatments: combining direct and indirect evidence. *BMJ* 2005; 331(7521): 897-900.

¹⁶ Salanti G, Higgins JPT, Ades AE, Ioannidis JPA. Evaluation of networks of randomized trials. *Stat Methods Med Res* 2008; 17(3): 279-301.

¹⁷ B. Schöttker, D. Lüthmann, D. Boulkhemair, and H. Raspe. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. *Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.*

¹⁸ Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. *BMJ* 2009; 338: b1147.

- *Genauere Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayesianischen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenz zwischen den Ergebnissen direkter und indirekter Vergleiche.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Es wurden keine indirekten Vergleiche durchgeführt. Aus diesem Grund wurde auf die Beschreibung der Methodik verzichtet.

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

- Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
- Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
- Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*
- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-10: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer	Therapiearme
M13-537	nein	ja	abgeschlossen	12 Wochen	Upadacitinib 3 mg BID, Upadacitinib 6 mg BID, Upadacitinib 12 mg BID, Upadacitinib 18 mg BID, Upadacitinib 24 mg QD Placebo
M13-542 (SELECT-BEYOND)	ja	ja	laufend	Periode 1: 24 Wochen ^a Periode 2: Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 15 mg QD, Upadacitinib 30 mg QD, Placebo
M13-545 (SELECT EARLY)	ja	ja	laufend	Periode 1: 48 Wochen Periode 2: Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 7,5 mg QD, Upadacitinib 15 mg QD, Upadacitinib 30 mg QD, MTX
M13-549 (SELECT NEXT)	ja	ja	laufend	Periode 1: 12 Wochen Periode 2: Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 15 mg QD, Upadacitinib 30 mg QD, Placebo
M13-550	nein	ja	abgeschlossen	12 Wochen	Upadacitinib 3 mg BID, Upadacitinib 6 mg BID, Upadacitinib 12 mg BID, Upadacitinib 18 mg BID, Placebo
M14-465 (SELECT COMPARE)	ja	ja	laufend	Periode 1: 48 Wochen Periode 2: Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 15 mg QD, Adalimumab 40 mg eow, Placebo
M14-663 (SELECT SUNRISE)	nein	ja	laufend	Periode 1: 12 Wochen Periode 2:	Upadacitinib 7,5 mg QD, Upadacitinib 15 mg QD,

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer	Therapiearme
				Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 30 mg QD, Placebo
M15-555 (SELECT MONOTHERAPY)	ja	ja	laufend	Periode 1: 14 Wochen Periode 2: Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 15 mg QD, Upadacitinib 30 mg QD, MTX
M15-557	nein	ja	laufend	Periode 1: 12 Wochen Periode 2: Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 15 mg QD, Placebo
M15-925 (SELECT CHOICE)	nein	ja	laufend	Periode 1: 24 Wochen Periode 2: Langzeitbeobachtung	Upadacitinib 15 mg QD ^b Abatacept i.v. (< 60 kg: 500 mg; 60 – 100 kg: 750 mg; > 100 kg: 1000 mg)
<p>a: Patienten im Placebo-Arm wechselten zu Woche 12 in die Upadacitinib-Arme</p> <p>b: Patienten, die unter Protokoll-Amendment 3 eingeschlossen wurden (44 Patienten) erhielten 30 mg Upadacitinib</p> <p>BID: zweimal täglich; eow: every other week; i.v.: intravenös; MTX: Methotrexat; QD: einmal täglich</p>					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-10 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Aufgelistet sind alle RCTs mit finanzieller Beteiligung des pharmazeutischen Unternehmers für das zu bewertende Arzneimittel, die in der Indikation laufend sind oder durchgeführt wurden (Stand: 02. Dezember 2019).

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-10 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-11: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
M13-537	Dosierung von Upadacitinib entspricht nicht der Fachinformation.
M13-542 (SELECT-BEYOND)	zu kurze Studiendauer (bis Woche 12 placebokontrolliert) ^a , danach kein relevanter Vergleich
M13-545 (SELECT EARLY)	Studienpopulation entspricht tlws. nicht dem zugelassenen Anwendungsgebiet von Upadacitinib laut Fachinformation. Vorbehandelte Patienten werden nicht mit der vom G-BA bestimmten ZVT behandelt. ^b
M13-549 (SELECT NEXT)	zu kurze Studiendauer (12 Wochen) ^a
M13-550	Dosierung von Upadacitinib entspricht nicht der Fachinformation.
M14-663 (SELECT SUNRISE)	zu kurze Studiendauer (12 Wochen) ^a
M15-555 (SELECT MONOTHERAPY)	zu kurze Studiendauer (14 Wochen) ^a
M15-557	zu kurze Studiendauer (12 Wochen) ^a
<p>a: Mindestdauer relevanter Studien ist 24 Wochen gemäß G-BA-Beratung (1)</p> <p>b: Patienten sind entweder csDMARD-naiv und damit in der Erstlinie, oder wurden mit csDMARDs vorbehandelt und sind aufgrund ungünstiger Prognosefaktoren der Population B zuzuordnen, in welchen Fall sie mit MTX im Vergleichsarm keine durch den G-BA vorgegebene ZVT erhalten.</p> <p>csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTX: Methotrexat; ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie</p>	

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

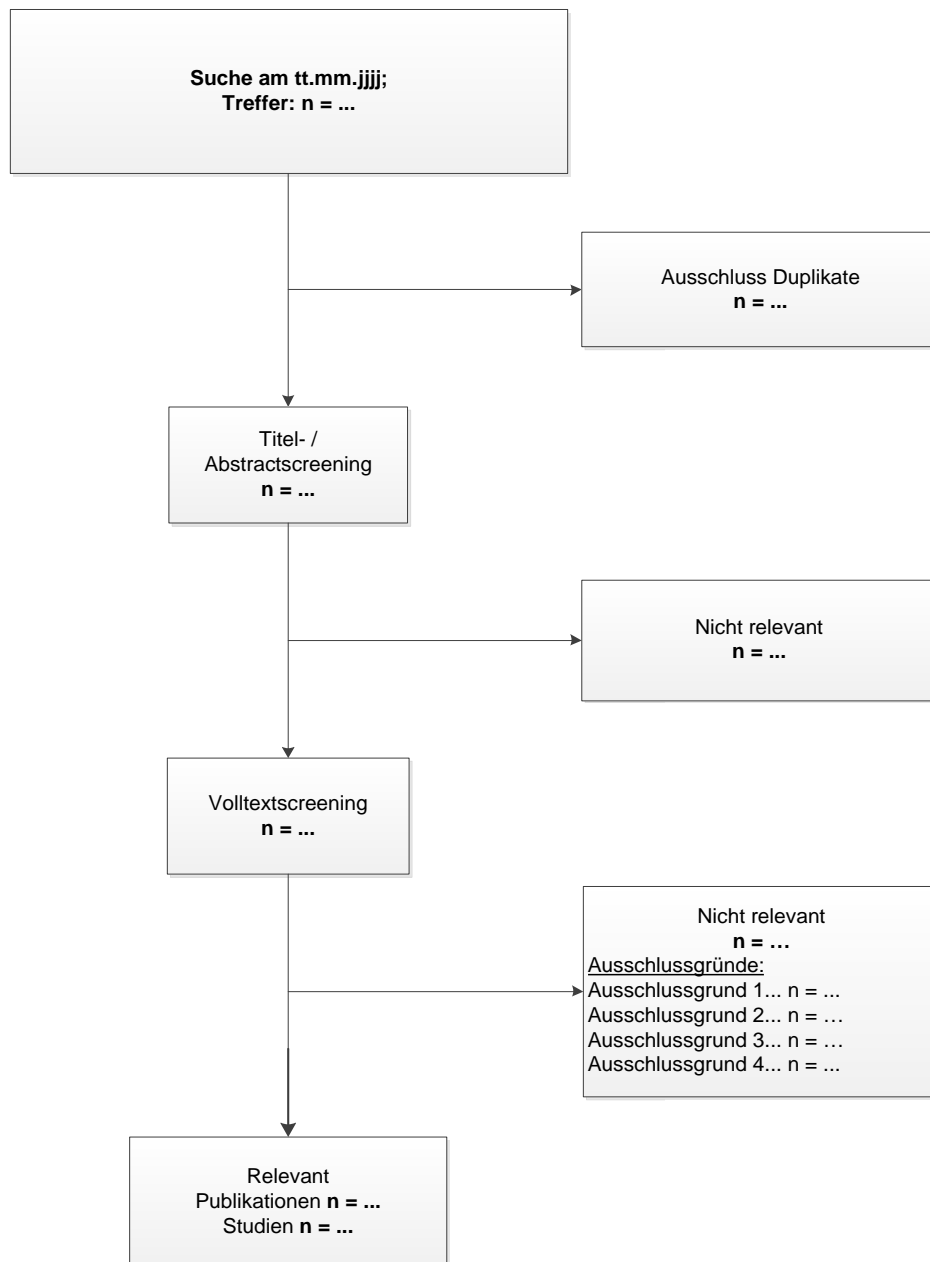


Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die bibliografische Literaturrecherche zu RCT mit Upadacitinib in der Indikation RA wurde am 05. November 2019 durchgeführt und erzielte insgesamt 269 Treffer. Nach Duplikatausschluss (n = 122) verblieben 147 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien (Abschnitt 4.2.2) gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 145 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Im Falle von 2 Publikationen erfolgte eine Sichtung der Volltexte, die sich beide als relevant erwiesen und Ergebnisse der RCT SELECT COMPARE berichten (Abbildung 2) (73, 74). Diese wird im Rahmen der vorliegenden Nutzenbewertung für die Bearbeitung der Fragestellung 2 (Population B, vgl. Abschnitt 4.2.1) herangezogen.

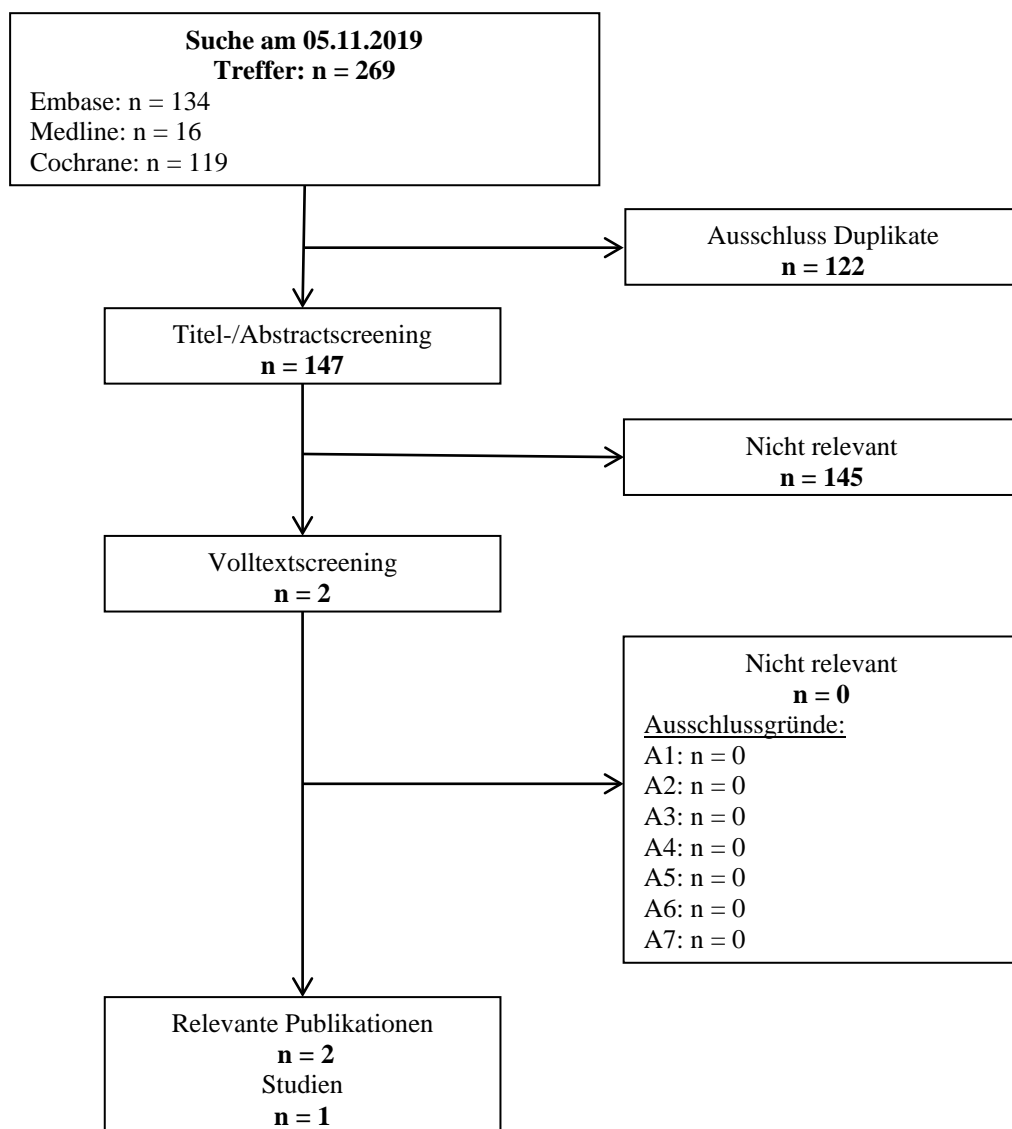


Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-10) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-12: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters und Angabe der Zitate ^a)	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/abgebrochen/laufend)
SELECT COMPARE (M14-465) NCT02629159	Clinicaltrials.gov (75) EU-CTR (76) ICTRP (77, 78) PharmNet.Bund (79)	ja	ja	laufend
SELECT CHOICE (M15-925) NCT03086343	Clinicaltrials.gov (80) EU-CTR (81) ICTRP (82, 83) PharmNet.Bund (84)	ja	nein	laufend
a: Zitat des Studienregistereintrags sowie, falls vorhanden, der im Studienregister aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder –ergebnisse. EU-CTR: European Union Clinical Trials Registry, ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform				

Die Studienregistersuche ergab zwei relevante RCTs mit dem zu bewertenden Arzneimittel, die einen direkten Vergleich mit der ZVT erlauben: die Studien SELECT COMPARE (M14-465) für Population B und SELECT CHOICE (M15-925) für Population C.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-12 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Stand der Information ist der 05. November 2019.

4.3.1.1.4 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2 und 4.3.1.1.3) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich der verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.6 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-13: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen ^a		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	gesponserte Studie ^b (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienbericht (ja/nein [Zitat])	Registereintrag ^c (ja/nein [Zitat])	Publikation (ja/nein [Zitat])
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
Population B:						
SELECT COMPARE (M14-465)	ja	ja	nein	ja (71)	ja (75-79)	ja (73, 74)
Population C:						
SELECT CHOICE (M15-925)	ja	ja	nein	ja (85)	ja (80-84)	nein
<p>a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.7 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.6 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.</p> <p>b: Studie, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war.</p> <p>c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder –ergebnisse.</p>						

Für Population A wurde keine Evidenz für einen direkten Vergleich identifiziert. Es liegt zudem keine Studie mit Upadacitinib vor, die für einen adjustierten oder historischen indirekten Vergleich geeignet ist. AbbVie verzichtet daher auf die Durchführung.

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Tabelle 4-14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/einfach verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
SELECT COMPARE	Randomisierte, doppelblinde, parallele, multizentrische, placebo- und aktiv- kontrollierte Phase-III-Studie	Erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die ein unzureichendes Ansprechen auf eine Basistherapie mit MTX gezeigt haben	Upadacitinib 15 mg QD (n = 651) Adalimumab 40 mg eow (n = 327) Placebo ^a (n = 651), Wechsel auf Upadacitinib nach 26 Wochen Patienten aller Studienarme führten ihre Basistherapie mit MTX während der Studie fort.	Behandlung: In der ersten Periode erfolgte die Behandlung 48 Wochen und wird in der zweiten Periode bis zu 5 Jahre fortgesetzt. Studiendauer: 12/2015 – laufend Geplante und durchgeführte Datenschnitte: Woche 26: Analyse des primären Endpunkts, CSR Woche 48: DS für regulatorische Zwecke Woche 72: DS für regulatorische Zwecke, CSR DS am Ende der Studie für finalen CSR In Folge jährlich ein DS für einen safety update report	International (Argentinien, Australien, Belgien, Bosnien- Herzegowina, Brasilien, Bulgarien, Chile, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Hong Kong, Israel, Italien, Kanada, Kasachstan, Kolumbien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Polen, Portugal, Puerto Rico, Rumänien, Russland, Serbien, Slowakei, Spanien, Südafrika, Südkorea, Taiwan, Tschechien, Türkei, Ukraine, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika, Vereinigtes Königreich, Weißrussland)	<u>Primärer Endpunkt für EU/EMA:</u> Anteil der Patienten mit CR nach DAS28- CRP < 2,6 zu Woche 12 <u>Primärer Endpunkt für USA/FDA:</u> Anteil der Patienten mit Ansprechen nach ACR20 zu Woche 12 <u>Patientenrelevante sekundäre Endpunkte:</u> <ul style="list-style-type: none"> • klinische Remission • niedrige Krank- heitsaktivität • körperlicher Funktionsstatus • Gelenk- symptome • Morgen- steifigkeit • Fatigue • patientenberich- tete globale

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/einfach verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
					12/2015 – laufend (Periode 1 ist abgeschlossen)	Krankheits- aktivität <ul style="list-style-type: none"> • allgemeiner Gesundheits- zustand • Schmerz • gesundheits- bezogene Lebensqualität • Verträglichkeit
SELECT CHOICE	Randomisierte, doppelblinde, parallele, multizentrische, aktivkontrollierte Phase-III-Studie	Erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die ein unzureichendes Ansprechen auf eine bDMARD-Therapie gezeigt haben oder diese nicht vertragen haben	Periode 1: Upadacitinib 15 mg ^b QD (n = 304) Abatacept in gewichtsabhängiger Dosierung (< 60 kg: 500 mg, 60 – 100 kg: 750 mg, > 100 kg: 1000 mg) an Tag 1, Woche 2, Woche 4 und im weiteren Verlauf alle 4 Wochen (n = 309) Patienten aller Studienarme führten ihre Basistherapie mit csDMARDs ^c während der Studie fort. Ab Woche 12	Behandlung: In der ersten Periode erfolgte die Behandlung 24 Wochen und wird in der zweiten Periode bis zu 5 Jahre fortgesetzt. Studiendauer ^e : 1/2018 – laufend Geplante und durchgeführte Datenschnitte: Woche 24: Analyse des primären Endpunkts, CSR DS am Ende der Studie für finalen CSR	International (Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Israel, Italien, Kanada, Lettland, Mexiko, Niederlande, Neuseeland, Polen, Portugal, Puerto Rico, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Spanien, Südkorea, Tschechien, Türkei, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika, Vereinigtes Königreich)	<u>Primärer Endpunkt:</u> Veränderung des DAS28-CRP zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline <u>Patientenrelevante sekundäre Endpunkte:</u> <ul style="list-style-type: none"> • klinische Remission • niedrige Krank- heitsaktivität • körperlicher Funktionsstatus • Gelenk- symptome • Morgen- steifigkeit

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/einfach verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
			<p>war eine Änderung der Therapie mit csDMARD erlaubt.</p> <p>Periode 2: Patienten aller Behandlungsarme erhalten Upadacitinib 15 mg^b QD</p> <p>Davon relevante Teilpopulation^{c,d}: Upadacitinib (n = 223) Abatacept (n = 215)</p>	<p>In Folge jährlich ein DS für einen safety update report sowie ein weiterer DS zur Erstellung einer Publikation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fatigue • patientenberichtete globale Krankheitsaktivität • allgemeiner Gesundheitszustand • Schmerz • gesundheitsbezogene Lebensqualität • Verträglichkeit 	
<p>a: Dieser Arm ist für die Nutzenbewertung nicht relevant und wird daher im Weiteren nicht mehr betrachtet.</p> <p>b: Patienten, die unter Protokoll-Amendment 3 eingeschlossen wurden, erhielten 30 mg Upadacitinib und folgten auch im weiteren Verlauf Amendment 3 des Protokolls. Eine Umstellung auf Upadacitinib 15 mg erfolgte nicht.</p> <p>c: Da Abatacept ausschließlich in Kombination mit MTX zugelassen ist und Upadacitinib, wenn nicht in Monotherapie angewandt, nur in Kombination mit MTX zugelassen ist, wird im Dossier für beide Behandlungsarme die Teilpopulation mit zulassungskonformer Behandlung herangezogen.</p> <p>d: Die Kohorte der Patienten, die unter Amendment 3 eingeschlossen wurde (n = 44), wird nicht in der Auswertung berücksichtigt.</p> <p>e: Die Studiendauer bezieht sich auf Patienten, die ab Amendment 4 eingeschlossen wurden, da nur diese in der Auswertung berücksichtigt werden.</p> <p>ACR: American College of Rheumatology; bDMARD: biologisches DMARD; CR: klinische Remission; CRP: C-reaktives Protein; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD, CSR: clinical study report; DAS: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; DS: Datenschnitt; EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur; eow: every other week; FDA: Food and Drug Administration; MTX: Methotrexat; QD: einmal täglich; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>						

Tabelle 4-15: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Upadacitinib	Adalimumab	<i>ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.</i>
SELECT COMPARE	Upadacitinib 15 mg p. o. einmal täglich + Placebo zu Adalimumab s.c. alle 2 Wochen	Placebo zu Upadacitinib p. o. einmal täglich + Adalimumab 40 mg s.c. alle 2 Wochen	Patienten mussten zuvor mindestens 3 Monate lang MTX (p. o. oder s.c.) erhalten haben. Die MTX-Dosis musste innerhalb der 4 Wochen vor der ersten Gabe der Studienmedikation stabil sein (zwischen 15 mg und 25 mg/Woche, bzw. ≥ 10 mg/Woche bei Intoleranz gegenüber MTX-Dosen ≥ 12,5 mg/Woche). Alle Patienten führen die Behandlung mit MTX wie in den 4 Wochen vor Studieneinschluss fort.
	Im Interventions- und Vergleichsarm erhalten ab Woche 14 Patienten mit unzureichendem Ansprechen ^a eine Rescue-Therapie. Patienten des Upadacitinib-Arms wurden hierbei auf Adalimumab umgestellt, Patienten des Adalimumab-Arms wurden auf Upadacitinib umgestellt.		-
SELECT CHOICE	Upadacitinib 15 mg p. o. einmal täglich ^b + Placebo zu Abatacept i.v. an Tag 1, Woche 2, Woche 4 und im weiteren Verlauf alle 4 Wochen	Placebo zu Upadacitinib p. o. einmal täglich + Abatacept i.v. in gewichtsabhängiger Dosierung (< 60 kg: 500 mg, 60 – 100 kg: 750 mg, > 100 kg: 1000 mg) an Tag 1, Woche 2, Woche 4 und im weiteren Verlauf alle 4 Wochen	Patienten mussten zuvor mindestens 3 Monate lang ein csDMARD und ein bDMARD erhalten haben. Die csDMARD-Dosis musste innerhalb der 4 Wochen vor der ersten Gabe der Studienmedikation stabil sein (MTX p. o. oder s.c. zwischen 7,5 mg und 25 mg/Woche, Sulfasalazin ≤ 3000 mg/Tag, Hydroxychloroquin ≤ 400mg/Tag, Chloroquin ≤ 250 mg/Tag, Leflunomid ≤ 20 mg/Tag, eine Kombination von bis zu zwei csDMARDs war erlaubt [mit Ausnahme der Kombination MTX und Leflunomid]). ^c
	Im Interventions- und Vergleichsarm erhalten ab Woche 12 Patienten mit unzureichendem Ansprechen ^d eine Rescue-Therapie. Rescue- Therapie ist eine optimierte Hintergrundtherapie (dies umfasst Initiierung oder Anpassung von NSAIDs, Kortikosteroide), niedrig potente Schmerzmittel, Anpassung der csDMARD- Therapie, ein weiteres csDMARD [insgesamt bis zu zwei csDMARDs mit Ausnahme von MTX+Leflunomid]), erlaubt waren falls erforderlich die kurzfristige hochdosierte Gabe systemischer Kortikosteroide – Prednisolonäquivalent ≤ 0,5 mg/kg/Tag über drei aufeinanderfolgende Tage – sowie intraartikulär, intramuskulär, intravenös,		

Studie	Upadacitinib	Adalimumab	<i>ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.</i>
	Triggerpunkt- oder Tenderpunkt-, in die Bursa- oder sehnenscheideinjizierte Kortikosteroide mit Dosierung und Häufigkeit der Gabe gemäß Behandlungsstandard und Zulassung.		
	<p>a: Verbesserung von < 20 % im TJC und SJC im Vergleich zu Baseline zu Woche 14, 18 oder 22 bzw. Nichterreichen von LDA gemäß CDAI zu Woche 26</p> <p>b: Patienten, die unter Protokoll-Amendment 3 eingeschlossen wurden, erhielten 30 mg Upadacitinib und folgten auch im weiteren Verlauf Amendment 3 des Protokolls.</p> <p>c: Da Abatacept ausschließlich in Kombination mit MTX zugelassen ist und Upadacitinib, wenn nicht in Monotherapie angewandt, nur in Kombination mit MTX zugelassen ist, wird im Dossier für beide Behandlungsarme die Teilpopulation mit zulassungskonformer Behandlung (in Kombination mit MTX) herangezogen.</p> <p>d: Verbesserung von < 20 % im TJC und SJC im Vergleich zu Baseline an zwei aufeinanderfolgenden Visiten</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; CDAI: clinical disease activity index; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; i.v.: intravenös; LDA: niedrige Krankheitsaktivität; MTX: Methotrexat; NSAID: nicht steroidales Antirheumatikum; p. o.: per os; s.c.: subkutan; SJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke</p>		

POPULATION B: Studie SELECT COMPARE

Tabelle 4-16: Charakterisierung der Studienpopulationen: Demografische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Merkmal	SELECT COMPARE	
	Upadacitinib	Adalimumab
Gesamtpopulation	N = 651	N = 327
Alter, Jahre		
MW (SD)	54,19 (12,08)	53,74 (11,70)
Alter, n (%)		
< 40 Jahre	81 (12,4)	39 (11,9)
≥ 40 – < 65 Jahre	439 (67,4)	232 (70,9)
≥ 65 Jahre	131 (20,1)	56 (17,1)
Geschlecht, n (%)		
weiblich	521 (80,0)	259 (79,2)
männlich	130 (20,0)	68 (20,8)
Gewicht, kg		
MW (SD)	77,34 (19,84)	76,05 (18,92)
Gewicht, n (%)		
< 60 kg	110 (16,9)	54 (16,5)
≥ 60 kg	541 (83,1)	273 (83,5)

Merkmal	SELECT COMPARE	
	Upadacitinib	Adalimumab
BMI, kg/m²		
MW (SD)	29,20 (7,00)	28,60 (6,51)
BMI, n (%)		
< 25 kg/m ²	194 (29,8)	99 (30,3)
≥ 25 kg/m ²	457 (70,2)	228 (69,7)
Rasse, n (%)		
weiß	576 (88,5)	292 (89,3)
andere	75 (11,5)	35 (10,7)
Geografische Region, n (%)		
Nordamerika	122 (18,7)	60 (18,3)
Süd-/Mittelamerika	173 (26,6)	86 (26,3)
Osteuropa	262 (40,2)	132 (40,4)
Westeuropa	35 (5,4)	19 (5,8)
Asien	21 (3,2)	10 (3,1)
andere	38 (5,8)	20 (6,1)
Raucherstatus, n (%)		
Raucher	115 (17,7)	73 (22,3)
Ex-Raucher	110 (16,9)	45 (13,8)
Nichtraucher	426 (65,4)	206 (63,0)
unbekannt	0	3 (0,9)
Alkoholkonsum, n (%)		
momentan	164 (25,2)	85 (26,0)
früher	44 (6,8)	26 (8,0)
nie	438 (67,3)	211 (64,5)
unbekannt	5 (0,8)	5 (1,5)
Population: Full Analysis Set		
BMI: body mass index; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten in der jeweiligen Kategorie; SD: Standardabweichung		

Tabelle 4-17: Charakterisierung der Studienpopulationen: Krankheitsspezifische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Merkmal	SELECT COMPARE	
	Upadacitinib	Adalimumab
Gesamtpopulation	N = 651	N = 327
Dauer der Erkrankung, Jahre^a		
MW (SD)	8,10 (7,73)	8,34 (8,41)

Merkmal	SELECT COMPARE	
	Upadacitinib	Adalimumab
Dauer der Erkrankung, n (%)		
< 5 Jahre	303 (46,5)	149 (45,6)
≥ 5 Jahre	348 (53,5)	178 (54,4)
Dauer der Symptome, Jahre		
MW (SD)	9,72 (8,06)	10,09 (9,01)
Rheumafaktor, n (%)		
positiv	521 (80,0)	265 (81,0)
negativ	130 (20,0)	62 (19,0)
Anti-CCP, n (%)		
positiv	525 (80,6)	264 (80,7)
negativ	126 (19,4)	63 (19,3)
Rheumafaktor und Anti-CCP, n (%)		
beide positiv	480 (73,7)	241 (73,7)
mindestens einer der Werte negativ	171 (26,3)	86 (26,3)
beide negativ	85 (13,1)	39 (11,9)
mindestens einer der Werte positiv	566 (86,9)	288 (88,1)
Boolsche Remission, n (%)		
Ja	0	0
Nein	651 (100)	327 (100)
DAS28-CRP		
MW (SD)	5,78 (0,97)	5,87 (0,95)
DAS28-CRP, n (%)		
≤ 5,1	149 (22,9)	71 (21,7)
> 5,1	498 (76,5)	254 (77,7)
unbekannt	4 (0,6)	2 (0,6)
DAS28-CRP, n (%)		
< 2,6	1 (0,2)	0
≥ 2,6	646 (99,2)	325 (99,4)
unbekannt	4 (0,6)	2 (0,6)
DAS28-CRP, n (%)		
≤ 3,2	4 (0,6)	1 (0,3)
> 3,2	643 (98,8)	324 (99,1)
unbekannt	4 (0,6)	2 (0,6)
DAS28-ESR		
MW (SD)	6,41 (1,03)	6,45 (1,01)
DAS28-ESR, n (%)		
≤ 3,2	4 (0,6)	0
> 3,2	640 (98,3)	325 (99,4)

Merkmal	SELECT COMPARE	
	Upadacitinib	Adalimumab
unbekannt	7 (1,1)	2 (0,6)
CDAI		
MW (SD)	39,70 (12,92)	39,78 (13,16)
CDAI, n (%)		
≤ 2,8	0	0
> 2,8	616 (94,6)	305 (93,3)
unbekannt	35 (5,4)	22 (6,7)
CDAI, n (%)		
≤ 10	2 (0,3)	0
> 10	614 (94,3)	305 (93,3)
unbekannt	35 (5,4)	22 (6,7)
SDAI		
MW (SD)	41,51 (13,55)	41,75 (13,68)
SDAI, n (%)		
≤ 3,3	0	0
> 3,3	616 (94,6)	305 (93,3)
unbekannt	35 (5,4)	22 (6,7)
SDAI, n (%)		
≤ 11	3 (0,5)	0
> 11	613 (94,2)	305 (93,3)
unbekannt	35 (5,4)	22 (6,7)
TJC68		
MW (SD)	26,43 (15,15)	26,37 (15,16)
SJC66		
MW (SD)	16,57 (10,31)	16,29 (9,19)
TJC28		
MW (SD)	15,04 (6,87)	15,13 (6,97)
TJC28, n (%)		
≤ 1	6 (0,9)	1 (0,3)
> 1	645 (99,1)	326 (99,7)
SJC28		
MW (SD)	11,44 (5,61)	11,68 (5,53)
SJC28, n (%)		
≤ 1	3 (0,5)	1 (0,3)
> 1	648 (99,5)	326 (99,7)
PtGADA (VAS), mm		
MW (SD)	64,30 (21,83)	65,71 (21,16)

Merkmal	SELECT COMPARE	
	Upadacitinib	Adalimumab
PhysGADA (VAS), mm		
MW (SD)	65,62 (17,06)	65,10 (17,60)
PAP (VAS), mm		
MW (SD)	65,66 (21,02)	66,18 (20,51)
hsCRP, mg/l		
MW (SD)	17,90 (22,49)	19,81 (21,51)
ESR, mm/h		
MW (SD)	43,27 (26,13)	42,95 (25,61)
HAQ-DI		
MW (SD)	1,63 (0,64)	1,65 (0,59)
Dauer der Morgensteifigkeit, Minuten		
MW (SD)	141,54 (187,61)	146,08 (184,93)
Median (Quartile)	90 [45-180]	105 [45-180]
Schwere der Morgensteifigkeit		
MW (SD)	6,30 (2,27)	6,27 (2,12)
FACIT-F		
MW (SD)	26,85 (11,09)	26,23 (11,36)
EQ-5D (VAS), mm		
MW (SD)	49,07 (23,15)	50,06 (22,55)
SF-36 PCS		
MW (SD)	32,53 (7,31)	32,20 (7,01)
SF-36 MCS		
MW (SD)	42,98 (10,63)	42,70 (10,64)
Population: Full Analysis Set		
a: Dauer der Erkrankung: (Datum der ersten Dosis Studienmedikation – Datum der Diagnose)/365,25		
CCP: zyklische citrullinierte Peptide; CDAI: clinical disease activity; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy - fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; hsCRP: hoch sensitives C-reaktives Protein; MCS: mental health component summary score; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PhysGADA: Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; SD: Standardabweichung; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 28 bzw. 66 Gelenken); TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 28 bzw. 68 Gelenken); VAS: visuelle Analogskala		

Tabelle 4-18: Charakterisierung der Studienpopulation: Medizinische Vorgeschichte zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Merkmal	SELECT COMPARE	
	Upadacitinib	Adalimumab
Gesamtpopulation	N = 651	N = 327
Anzahl vorangegangener csDMARD-Therapien, n (%)		
1	438 (67,3)	189 (57,8)
2	129 (19,8)	94 (28,7)
3	68 (10,4)	34 (10,4)
≥ 4	16 (2,5)	10 (3,1)
vorangegangene Therapie mit einem bDMARD, n (%)		
ja	54 (8,3)	34 (10,4)
nein	597 (91,7)	293 (89,6)
MTX-Dosis zu Baseline, mg		
MW (SD)	17,01 (4,17)	17,10 (3,76)
orale Kortikosteroide, n (%)		
ja	389 (59,8)	203 (62,1)
nein	262 (40,2)	124 (37,9)
orale Kortikosteroide Dosis (mg)^a		
MW (SD)	6,19 (2,26)	6,47 (2,42)
Population: Full Analysis Set		
a: Prednisolonäquivalent, nur Patienten die orale Kortikosteroide einnehmen		
bDMARD: biologisches DMARD; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; MTX: Methotrexat; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten in der jeweiligen Kategorie; SD: Standardabweichung		

Tabelle 4-19: Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Upadacitinib N = 651 n (%)	Adalimumab N = 327 n (%)
Rescue nach Visite zu Woche 14	78 (12,0)	56 (17,1)
Rescue nach Visite zu Woche 18	29 (4,5)	14 (4,3)
Rescue nach Visite zu Woche 22	19 (2,9)	7 (2,1)
Anzahl Patienten unter Rescue-Therapie bis zu Woche 26	126 (19,4)	77 (23,5)
Rescue nach Visite zu Woche 26	126 (19,4)	82 (25,1)
Anzahl Patienten unter Rescue-Therapie bis zu Woche 48	252 (38,7)	159 (48,6)
Population: Full Analysis Set N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten, die zu diesem Zeitpunkt zu einer Rescue-Therapie wechseln bzw. gewechselt haben		

Tabelle 4-20: Behandlungsdauer (Tage) in der RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Behandlungsarm	Upadacitinib N = 651	Adalimumab N = 327
Periode 1 (Randomisierung bis Visite zu Woche 48)		
Behandlungsdauer innerhalb Periode 1		
n (fehlende)	650 (1)	327 (0)
MW (SD)	315,4 (68,5)	303,3 (83,9)
Median	336	336
Range	14 – 425	14 – 394
Behandlungsdauer der randomisierten Therapie bis zur Gabe der Rescue-Therapie		
n (fehlende)	650 (1)	327 (0)
MW (SD)	244,9 (102,5)	215,9 (106,9)
Median	334	182
Range	14 – 356	14 – 394
Behandlungsdauer der Rescue-Therapie (Adalimumab für den Upadacitinib-Arm bzw. Upadacitinib für den Adalimumab-Arm) nach der Rescue-Therapie		
n (fehlende)	252 (399)	159 (168)
MW (SD)	181,9 (49,4)	179,7 (48,5)
Median	168	158
Range	14 – 289	25 – 250

Behandlungsarm	Upadacitinib N = 651	Adalimumab N = 327
Methotrexat		
n (fehlende)	651 (0)	327 (0)
MW (SD)	312,0 (71,5)	299,1 (87,2)
Median	336	336
Range	1 – 425	1 – 354
Beobachtungszeitraum von Randomisierung bis zum Datenschnitt am 06.07. 2018^a		
Behandlungsdauer		
n (fehlende)	650 (1)	327 (0)
MW (SD)	443,9 (157,7)	425,8 (173,0)
Median	443	437
Range	14 – 898	14 – 894
Behandlungsdauer der randomisierten Therapie bis zur Gabe der Rescue-Therapie		
n (fehlende)	650 (1)	327 (0)
MW (SD)	318,8 (187,4)	273,9 (193,7)
Median	354,5	182
Range	14 – 898	14 – 894
Behandlungsdauer der Rescue-Therapie (Adalimumab für den Upadacitinib-Arm bzw. Upadacitinib für den Adalimumab-Arm) nach der Rescue-Therapie		
n (fehlende)	252 (399)	159 (168)
MW (SD)	322,6 (149,4)	312,2 (133,7)
Median	294	306
Range	14 – 788	25 – 673
Methotrexat		
n (fehlende)	651 (0)	327 (0)
MW (SD)	438,1 (160,9)	420,0 (176,5)
Median	438	438
Range	1 – 898	1 – 894
<p>Population: Full Analysis Set</p> <p>a: Der Datenschnitt erfolgte, nachdem der letzte Patient Periode 1 abgeschlossen hatte. Je nach Zeitpunkt des Einschlusses eines Patienten in die Studie enthält der Datenschnitt Daten bis zu 2 Jahre nach Studieneintritt des Patienten.</p> <p>Behandlungsdauer für die Studienmedikation ist definiert als Tag der letzten Dosis - Tag der ersten Dosis + 1 Behandlungsdauer für Methotrexat ist definiert als die Summe der Behandlungstage in der jeweiligen Periode abzüglich überlappender Tage.</p> <p>MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten mit nicht-fehlenden Werten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung</p>		

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Studiendesign

Bei der Studie SELECT COMPARE handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase-III-Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Upadacitinib (15 mg) im Vergleich zu Placebo oder Adalimumab (40 mg) untersucht. Die Studie wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA (gemäß ACR/EULAR-Klassifikationskriterien von 2010) mit stabiler MTX-Basistherapie und unzureichendem Ansprechen auf die MTX-Therapie durchgeführt (86). Die Diagnose der RA musste mindestens drei Monate zurückliegen. In die Studie wurden erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) eingeschlossen,

- die ≥ 6 geschwollene und ≥ 6 druckschmerzhaft Gelenke aufwiesen
- sowie einen hsCRP-Wert von ≥ 5 mg/l bei Studieneinschluss hatten
- und bei denen entweder ≥ 3 Knochenerosionen oder ≥ 1 Knochenerosion und ein positiver Rheumafaktor oder ein positiver Anti-CCP-Test vorlagen.
- Eine vorangegangene Therapie mit einem bDMARD (außer Adalimumab) durften bis zu 20 % der Patienten erhalten haben. Diese durfte jedoch nur weniger als drei Monate angedauert haben oder musste wegen Unverträglichkeit abgebrochen worden sein.

Die untersuchte Population entspricht den Patienten der Population B, also Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist.

Insgesamt wurden 1.629 Patienten in der Studie SELECT COMPARE in einem Verhältnis von 2:1:2 in die drei Behandlungsarme randomisiert (Upadacitinib: N = 651; Adalimumab: N = 327; Placebo: N = 651). Bis auf einen Patienten erhielten alle Patienten mindestens eine Dosis der zugewiesenen Studienmedikation. Ein Patient, der zu Upadacitinib randomisiert wurde, hat versehentlich Placebo erhalten. Dieser Patient wird im Full Analysis Set im Upadacitinib-Arm berücksichtigt, im Safety Analysis Set jedoch im Placebo-Arm betrachtet.

Die Dauer der Studie beträgt in der ersten Periode 48 Wochen und wird in der zweiten Periode bis zu 5 Jahre fortgesetzt. Die erste Periode der Studie ist abgeschlossen, die zweite Periode ist noch laufend. Patienten und Behandler werden gemäß Studienunterlagen entblindet, nachdem alle Patienten die erste Periode abgeschlossen haben. Zum dargestellten Hauptdatenschnitt war Periode 1 gerade beendet, d. h. Patienten und Behandler waren zum letzten berichteten Beobachtungszeitpunkt noch verblindet. Der Placebo-Arm ist für die Nutzenbewertung nicht relevant und wird daher im Weiteren nicht mehr betrachtet.

Gemäß Studienprotokoll war vorgesehen, dass Patienten, die unzureichend auf die zugeordnete Therapie ansprechen (liegt vor, wenn eine Verbesserung ≥ 20 % im TJC und SJC im Vergleich zu Baseline zu Woche 14, 18 oder 22 nicht erreicht wird bzw. bei Nichterreichen von LDA

gemäß CDAI zu Woche 26) auf eine Rescue-Therapie umgestellt werden. Diese Umstellung erfolgte verblindet. Patienten des Upadacitinib-Arms wurden hierbei auf Adalimumab umgestellt, Patienten des Adalimumab-Arms wurden auf Upadacitinib umgestellt. Dieses Vorgehen entspricht der in den Leitlinien vorgesehenen Therapieeskalation bei Verfehlen des Therapieziels (4). Die in der Studie beobachteten Raten zum Wechsel in die Rescue-Therapie sowie die Behandlungsdauer werden im Rahmen der Beschreibung der Studien in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Am ersten möglichen Zeitpunkt für eine Rescue-Therapie zu Woche 14 wechselten 12 % der Patienten aus dem Upadacitinib-Arm zur Behandlung mit Adalimumab, aus dem Adalimumab-Arm wechselten 17 % der Patienten zur Behandlung mit Upadacitinib. Zu Woche 18 und 22 wechselte jeweils nur ein geringer Anteil der Patienten zu einer Rescue-Therapie. Zu diesen Zeitpunkten wurde die Rescue-Therapie eingeleitet, wenn die Anzahl geschwollener/druckschmerzhafter Gelenke um weniger als 20 % im Vergleich zu Baseline abgenommen hatte.

Zu Woche 26 änderte sich das Rescue-Kriterium. Hier wechselten 19 % der Patienten aus dem Upadacitinib-Arm und 24 % der Patienten aus dem Adalimumab-Arm zur jeweils anderen Medikation, wenn sie keine LDA gemessen anhand des CDAI (≤ 10) erreicht hatten.

Bei Betrachtung der Analysen zu Woche 26 wurden demzufolge 19 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 24 % der Patienten im Adalimumab-Arm nicht mehr mit der per Randomisierung zugeteilten Therapie behandelt, sondern – gemäß Präspezifizierung – mit der Therapie des anderen Behandlungsarmes. Zu Woche 48 befanden sich 39 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 49 % der Patienten im Adalimumab-Arm unter Rescue-Therapie. Wie in Abschnitt 4.2.5.2 und 4.2.5.4 beschrieben, werden daher primär Analysen zu Woche 26 mit NRI bzw. LOCF nach Rescue zur Beurteilung der Wirksamkeit herangezogen, für die Beurteilung der Verträglichkeit werden Ereigniszeitanalysen mit Zensierung bei Rescue herangezogen.

Charakterisierung der Studienpopulation

Bezüglich der demografischen Charakteristika der Patienten waren die beiden Behandlungsarme der Studie SELECT COMPARE vergleichbar. Das durchschnittliche Alter lag zwischen 53,74 und 54,19 Jahren. In beiden Behandlungsarmen wurden etwa 80 % Frauen eingeschlossen. Das durchschnittliche Gewicht lag zwischen 76,05 kg und 77,34 kg. Jeweils etwa 83 % der Patienten wiesen ein Gewicht von ≥ 60 kg auf. Der größte Anteil (jeweils etwa 89 %) der Patienten war in dieser Studie weiß. Es wurden Patienten aus Osteuropa (jeweils etwa 40 %), Süd-/Mittelamerika (jeweils etwa 26 %), Nordamerika (jeweils etwa 18 %) und Westeuropa (jeweils etwa 5 %) sowie wenige Patienten aus weiteren Regionen eingeschlossen. Der Anteil der Raucher lag im Upadacitinib-Arm bei 17,7 % und im Adalimumab-Arm bei 22,3 %.

Auch hinsichtlich der krankheitsspezifischen Merkmale waren die Behandlungsarme konsistent. Die durchschnittliche Erkrankungsdauer war zwischen den Behandlungsgruppen mit jeweils etwa 8 Jahren vergleichbar, Symptome lagen jeweils seit etwa 10 Jahren vor. Einen

positiven Rheumafaktor weisen im Upadacitinib-Arm 80 % der Patienten auf, im Adalimumab-Arm 81 % der Patienten. Ein positiver Anti-CCP-Wert lag ebenfalls bei jeweils etwas über 80 % der Patienten vor. Einen DAS28-CRP-Wert von $> 5,1$ weisen 76,5 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 77,7 % der Patienten im Adalimumab-Arm auf.

Die Anzahl vorangegangener Therapien mit csDMARDs weist geringe Unterschiede auf: Im Upadacitinib-Arm hatten 67,3 % der Patienten nur eine vorangegangene Therapie, im Adalimumab-Arm 57,8 %. Zwei vorangegangene Therapien mit csDMARDs erhielten 19,8 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 28,7 % der Patienten im Adalimumab-Arm. Drei vorangegangene Therapien mit csDMARDs erhielten in beiden Studienarmen 10,4 % der Patienten, vier vorangegangene Therapien mit csDMARDs erhielten 2,5 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 3,1 % der Patienten im Adalimumab-Arm. Eine vorangegangene Therapie mit einem bDMARD hatten lediglich 8,3 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 10,4 % der Patienten im Adalimumab-Arm. Gemäß Einschlusskriterien durfte die bDMARD-Therapie nicht länger als drei Monate angedauert haben oder musste wegen Unverträglichkeit abgebrochen worden sein, Adalimumab war keine erlaubte bDMARD-Therapie. Die MTX-Dosis zu Baseline betrug in beiden Behandlungsarmen im Mittel 17 mg pro Woche. Die Unterschiede hinsichtlich der Vortherapien sind gering und schlagen sich in keinem weiteren Merkmal zur Krankheitsschwere nieder.

Insgesamt ist von einer guten Vergleichbarkeit der beiden Studienarme auszugehen.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Studie SELECT COMPARE wurde weltweit durchgeführt. Die Studienpopulation bestand zu etwa 90 % aus weißen Studienteilnehmern. Aufgrund der Strukturgleichheit, v. a. bezüglich der klinischen Parameter, zwischen der Studienpopulation und der Zielpopulation im Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass die in der Studie SELECT COMPARE beobachteten klinischen Effekte auch in der medizinischen Versorgung unter Alltagsbedingungen auftreten und die Studienergebnisse somit auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar sind. Es konnten keine Hinweise identifiziert werden, die einer Übertragbarkeit widersprechen würden. Zudem ergaben die durchgeführten Subgruppenanalysen in der Studie SELECT COMPARE keine Effektmodifikation durch den Faktor „Region“ (siehe Tabelle 4-99). Auch die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) bestätigte im Rahmen der Zulassung die externe Validität der Zulassungsstudien von Upadacitinib im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der europäischen und nicht europäischen Patienten (87).

POPULATION C: Studie SELECT CHOICE

Tabelle 4-21: Charakterisierung der Studienpopulationen mit zulassungskonformer Behandlung: Demografische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
Gesamtpopulation	N = 223	N = 215
Alter, Jahre		
MW (SD)	55,65 (10,87)	56,32 (11,96)
Alter, n (%)		
< 40 Jahre	18 (8,1)	21 (9,8)
≥ 40 – < 65 Jahre	156 (70,0)	140 (65,1)
≥ 65 Jahre	49 (22,0)	54 (25,1)
Geschlecht, n (%)		
weiblich	185 (83,0)	175 (81,4)
männlich	38 (17,0)	40 (18,6)
Gewicht, kg		
MW (SD)	76,58 (18,93)	76,87 (16,12)
Gewicht, n (%)		
< 60 kg	47 (21,1)	29 (13,5)
≥ 60 kg	176 (78,9)	186 (86,5)
BMI, kg/m²		
MW (SD)	29,01 (6,39)	28,74 (5,62)
BMI, n (%)		
< 25 kg/m ²	68 (30,5)	61 (28,4)
≥ 25 kg/m ²	155 (69,5)	154 (71,6)
Rasse, n (%)		
weiß	214 (96,0)	201 (93,5)
andere	9 (4,0)	14 (6,5)
geografische Region, n (%)		
Nordamerika	49 (22,0)	44 (20,5)
Süd-/Mittelamerika	71 (31,8)	65 (30,2)
Osteuropa	62 (27,8)	67 (31,2)
Westeuropa	31 (13,9)	31 (14,4)
Asien	3 (1,3)	2 (0,9)
andere	7 (3,1)	6 (2,8)
Raucherstatus, n (%)		
Raucher	45 (20,2)	35 (16,3)
Ex-Raucher	42 (18,8)	40 (18,6)
Nichtraucher	136 (61,0)	140 (65,1)

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
Alkoholkonsum, n (%)		
momentan	61 (27,4)	48 (22,3)
früher	10 (4,5)	8 (3,7)
nie	152 (68,2)	159 (74,0)
Population: Full Analysis Set		
BMI: body mass index; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten in der jeweiligen Kategorie; SD: Standardabweichung		

Tabelle 4-22: Charakterisierung der Studienpopulationen mit zulassungskonformer Behandlung: Krankheitsspezifische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
Gesamtpopulation	N = 223	N = 215
Dauer der Erkrankung, Jahre^a		
MW (SD)	12,57 (9,74)	11,41 (7,70)
Dauer der Erkrankung, n (%)		
< 10 Jahre	110 (49,3)	101 (47,0)
≥ 10 Jahre	113 (50,7)	114 (53,0)
Dauer der Symptome, Jahre		
MW (SD)	13,70 (9,70)	12,87 (8,11)
Rheumafaktor, n (%)		
positiv	154 (69,1)	155 (72,1)
negativ	69 (30,9)	60 (27,9)
Anti-CCP, n (%)		
positiv	163 (73,1)	159 (74,0)
negativ	59 (26,5)	56 (26,0)
unbekannt	1 (0,4)	0 (0,0)
Rheumafaktor und Anti-CCP, n (%)		
beide positiv	139 (62,3)	141 (65,6)
mindestens einer der Werte negativ	83 (37,2)	74 (34,4)
unbekannter Anti-CCP-Wert, RF negativ	1 (0,4)	0 (0,0)
beide negativ	45 (20,2)	42 (19,5)
mindestens einer der Werte positiv	178 (79,8)	173 (80,5)
Boolsche Remission, n (%)		
Ja	0	0
Nein	223 (100)	215 (100)

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
DAS28-CRP		
MW (SD)	5,70 (0,89)	5,90 (0,96)
DAS28-CRP, n (%)		
≤ 5,1	59 (26,5)	46 (21,4)
> 5,1	164 (73,5)	168 (78,1)
unbekannt	0 (0,0)	1 (0,5)
DAS28-CRP, n (%)		
< 2,6	0	0
≥ 2,6	223 (100)	214 (99,5)
unbekannt	0	1 (0,5)
DAS28-CRP, n (%)		
≤ 3,2	0	0
> 3,2	223 (100)	214 (99,5)
unbekannt	0	1 (0,5)
DAS28-ESR		
MW (SD)	6,39 (0,92)	6,63 (0,96)
DAS28-ESR, n (%)		
≤ 3,2	0	0
> 3,2	223 (100)	214 (99,5)
unbekannt	0	1 (0,5)
CDAI		
MW (SD)	38,57 (11,04)	41,11 (12,47)
CDAI, n (%)		
≤ 2,8	0	0
> 2,8	221 (99,1)	201 (93,5)
unbekannt	2 (0,9)	14 (6,5)
CDAI, n (%)		
≤ 10	0	0
> 10	221 (99,1)	201 (93,5)
unbekannt	2 (0,9)	14 (6,5)
SDAI		
MW (SD)	40,13 (11,54)	42,83 (13,29)
SDAI, n (%)		
≤ 3,3	0	0
> 3,3	221 (99,1)	201 (93,5)
unbekannt	2 (0,9)	14 (6,5)
SDAI, n (%)		
≤ 11	0	0

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
> 11	221 (99,1)	201 (93,5)
unbekannt	2 (0,9)	14 (6,5)
TJC68		
MW (SD)	23,80 (13,37)	25,29 (13,88)
SJC66		
MW (SD)	14,01 (7,08)	15,00 (7,97)
TJC28		
MW (SD)	14,47 (6,27)	15,83 (6,66)
TJC28, n (%)		
≤ 1	0	0
> 1	223 (100)	215 (100)
SJC28		
MW (SD)	10,41 (4,67)	11,49 (5,16)
SJC28, n (%)		
≤ 1	1 (0,4)	0
> 1	222 (99,6)	215 (100)
PtGADA (VAS), mm		
MW (SD)	66,65 (19,86)	69,66 (19,98)
PhysGADA (VAS), mm		
MW (SD)	69,50 (15,60)	68,53 (16,38)
PAP (VAS), mm		
MW (SD)	68,49 (20,09)	71,20 (18,34)
hsCRP, mg/l		
MW (SD)	15,51 (17,44)	17,05 (20,37)
ESR, mm/h		
MW (SD)	42,41 (22,41)	45,04 (24,07)
HAQ-DI		
MW (SD)	1,70 (0,61)	1,68 (0,61)
Dauer der Morgensteifigkeit, Minuten		
MW (SD)	170,31 (242,30)	208,82 (318,35)
Median (Quartile)	120 [30; 180]	90 [30,00; 225]
Schwere der Morgensteifigkeit		
MW (SD)	6,39 (2,27)	6,37 (2,34)
FACIT-F		
MW (SD)	25,52 (10,91)	26,78 (11,03)

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
EQ-5D (VAS), mm		
MW (SD)	43,66 (22,10)	45,08 (22,89)
SF-36 PCS		
MW (SD)	31,23 (7,22)	31,68 (6,49)
SF-36 MCS		
MW (SD)	43,54 (11,30)	43,32 (12,20)
Population: Full Analysis Set a Dauer der Erkrankung: (Datum der ersten Dosis Studienmedikation – Datum der Diagnose)/365,25 CCP: zyklische citrullinierte Peptide; CDAI: clinical disease activity; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy - fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; hsCRP: hoch sensitives C-reaktives Protein; MCS: mental health component summary score; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten in der jeweiligen Kategorie; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PhysGADA: Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RF: Rheumafaktor; SD: Standardabweichung; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 28 bzw. 66 Gelenken); TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 28 bzw. 68 Gelenken); VAS: visuelle Analogskala		

Tabelle 4-23: Charakterisierung der Studienpopulation mit zulassungskonformer Behandlung:
 Medizinische Vorgeschichte zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT
 SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
Gesamtpopulation	N = 223	N = 215
Anzahl vorangegangener bDMARD- Therapien, n (%)		
1	147 (65,9)	142 (66,0)
2	47 (21,1)	47 (21,9)
≥ 3	25 (11,2)	24 (11,2)
unbekannt	4 (1,8)	2 (0,9)
Vorangegangene bDMARD-Therapien mit Therapieversagen, n (%)		
1 oder 2 bDMARDs mit demselben Wirkmechanismus	181 (81,2)	176 (81,9)
andere	38 (17,0)	37 (17,2)
unbekannt	4 (1,8)	2 (0,9)
Therapieversagen auf mindestens ein bDMARD aufgrund mangelnder Wirksamkeit, n (%)		
ja	188 (84,3)	194 (90,2)

Merkmal	SELECT CHOICE	
	Upadacitinib	Abatacept
nein	31 (13,9)	19 (8,8)
unbekannt	4 (1,8)	2 (0,9)
Therapieversagen auf mindestens einen TNF-Inhibitor, n (%)		
ja	195 (87,4)	191 (88,8)
nein	24 (10,8)	22 (10,2)
unbekannt	4 (1,8)	2 (0,9)
Therapieversagen auf mindestens eine Anti-IL6-Therapie aufgrund mangelnder Wirksamkeit, n (%)		
ja	37 (16,6)	35 (16,3)
nein	182 (81,6)	178 (82,8)
unbekannt	4 (1,8)	2 (0,9)
orale Kortikosteroide, n (%)		
ja	118 (52,9)	100 (46,5)
nein	105 (47,1)	115 (53,5)
orale Kortikosteroide Dosis (mg)^a		
MW (SD)	5,91 (2,51)	6,32 (2,18)
Population: Full Analysis Set		
a: Prednisolonäquivalent, nur Patienten, die orale Kortikosteroide einnehmen		
bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum;		
IL6: Interleukin 6; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten in der jeweiligen Kategorie;		
SD: Standardabweichung; TNF: Tumornekrosefaktor		

Tabelle 4-24: Behandlungsdauer (Tage) in der RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Patienten mit mit zulassungskonformer Behandlung

Gruppe	Upadacitinib N = 223	Abatacept N = 215
Periode 1 (Randomisierung bis Visite zu Woche 24)		
Upadacitinib/Abatacept		
n (fehlende)	223 (0)	215 (0)
MW (SD)	162,0 (26,0)	147,8 (25,2)
Median	168	154
Range	8 - 177	14 - 183
Methotrexat		
n (fehlende)	223 (0)	215 (0)
MW (SD)	160,3 (29,6)	158,6 (32,3)
Median	168	168
Range	8 - 177	1 - 196

Gruppe	Upadacitinib N = 223	Abatacept N = 215
Population: Full Analysis Set Behandlungsdauer für die Studienmedikation ist definiert als Tag der letzten Dosis - Tag der ersten Dosis + 1 Behandlungsdauer für Methotrexat ist definiert als die Summe der Behandlungstage in der jeweiligen Periode abzüglich überlappender Tage. MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten mit nicht-fehlenden Werten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung		

SELECT CHOICE

Bei der Studie SELECT CHOICE handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase-III-Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept untersucht.

Die Studie wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA und unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf mindestens eine bDMARD-Therapie durchgeführt. Die Patienten erhielten für ≥ 3 Monate eine csDMARD-Behandlung mit stabiler Dosis ≥ 4 Wochen vor der ersten Gabe der Studienmedikation als Hintergrundtherapie. Die Patienten hatten mindestens ein bDAMRD (außer Abatacept) für ≥ 3 Monate erhalten und zeigten ein unzureichendes Ansprechen oder hatten die Therapie unabhängig von der Behandlungsdauer nicht vertragen.. Die Diagnose der RA musste mindestens drei Monate zurückliegen (gemäß ACR/EULAR-Klassifikationskriterien von 2010). In die Studie wurden Patienten (≥ 18 Jahre) eingeschlossen,

- die ≥ 6 geschwollene und ≥ 6 druckschmerzhafte Gelenke aufwiesen
- sowie einen hsCRP-Wert von ≥ 3 mg/l bei Studieneinschluss hatten

Die untersuchte Population entspricht den Patienten der Population C, also Patienten, die ein unzureichendes Ansprechen auf eine Therapie mit bDMARD gezeigt haben oder die bDMARD nicht vertragen haben.

Insgesamt wurden 613 Patienten in der Studie SELECT CHOICE in einem Verhältnis von 1:1 in die zwei Behandlungsarme randomisiert (Upadacitinib: N = 304; Abatacept: N = 309). Von diesen Patienten ist für die Bewertung des Zusatznutzens von Upadacitinib nur eine Teilpopulation relevant, was nachfolgend begründet wird:

- Bis Amendment 3 des Studienprotokolls wurden Patienten, die in den Upadacitinib-Arm randomisiert wurden, mit 30 mg Upadacitinib behandelt. Diese Dosierung entspricht jedoch nicht der Zulassung von Upadacitinib. Aus diesem Grund wird die Kohorte der Patienten (n = 44), die bis Amendment 3 des Studienprotokolls in die Studie eingeschlossen wurde, nicht berücksichtigt.
- Abatacept ist nur in Kombination mit MTX zugelassen. Bei Upadacitinib ist eine Behandlung in Kombination ausschließlich mit MTX oder als Monotherapie

vorgesehen. Für die Bewertung sind daher Patienten mit zulassungskonformer Dosis von Upadacitinib 15 mg und Abatacept in Kombination mit MTX relevant (88, 89).

Zusammenfassend wird für die Nutzenbewertung ausschließlich die Population der Patienten mit zulassungskonformer Dosis von Upadacitinib und Abatacept in Kombination mit MTX dargestellt. Diese Teilpopulation umfasst insgesamt 223 Patienten im Upadacitinib-Arm und 215 Patienten im Abatacept-Arm. Alle Patienten erhielten mindestens eine Dosis der zugewiesenen Studienmedikation. Alle Patienten erhielten die vorgesehen Studienmedikation, daher sind FAS und Safety-Analyseset identisch.

Die Dauer der Studie beträgt in der ersten Periode 24 Wochen und wird in der zweiten Periode bis zu 5 Jahre fortgesetzt. Die erste Periode der Studie ist abgeschlossen, die zweite Periode ist noch laufend. Patienten und Behandler werden gemäß Studienprotokoll entblindet, nachdem alle Patienten die erste Periode abgeschlossen haben. Zum vorliegenden Datenschnitt war Periode 1 gerade beendet, d. h. Patienten und Behandler waren zum letzten berichteten Beobachtungszeitpunkt noch verblindet.

Gemäß Studienprotokoll war ab Woche 12 vorgesehen, dass Patienten, die unzureichend auf die zugeordnete Therapie ansprechen (liegt vor, wenn eine Verbesserung $\geq 20\%$ im TJC und SJC im Vergleich zu Baseline an zwei aufeinanderfolgenden Visiten nicht erreicht wird) eine optimierte Hintergrundtherapie erhalten; dies umfasst nicht steroidale Antirheumatika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs), Kortikosteroide (langfristig in niedriger Dosierung oder kurzfristig in hoher Dosierung), Schmerzmittel, erhöhte Dosen an csDMARDs, ein weiteres csDMARD (insgesamt bis zu zwei csDMARDs mit Ausnahme von MTX+Leflunomid), jeweils gemäß lokaler Zulassung. Das therapeutische Vorgehen in der SELECT CHOICE entspricht damit, bezogen auf die Anpassung der Therapie bei Nichtansprechen, dem üblichen Studiendesign für die Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA.

Bis Woche 24 brachen 30 Patienten im Upadacitinib-Arm (9,9 %) und 33 Patienten im Abatacept-Arm (10,7 %) die Behandlung mit der Studienmedikation ab. Wie in Abschnitt 4.2.5.2 und 4.2.5.4 beschrieben, werden Analysen zu Woche 24 mit NRI und MI bzw. OC zur Beurteilung der Ergebnisse zur Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit herangezogen. Dies ist der letzte Zeitpunkt, zu dem Patienten und Prüfer verblindet waren.

Charakterisierung der Studienpopulation

Bezüglich der demografischen Charakteristika der Patienten waren die beiden Behandlungsarme der Studie SELECT CHOICE vergleichbar. Das durchschnittliche Alter lag bei 55,65 Jahren im Upadacitinib-Arm und 56,32 Jahren im Abatacept-Arm. In beiden Behandlungsarmen wurden etwas über 80 % Frauen eingeschlossen. Das durchschnittliche Gewicht lag bei 76,58 kg und 76,87 kg. Der Anteil Patienten mit einem Gewicht von über 60 kg lag im Abatacept-Arm etwa 8 % höher als im Upadacitinib-Arm. Jeweils über 93 % der Patienten war in dieser Studie weiß. Es wurden Patienten aus Osteuropa (jeweils etwa 30 %),

Süd-/Mittelamerika (jeweils etwas über 30 %), Nordamerika (jeweils etwas über 20 %) und Westeuropa (jeweils etwa 14 %) sowie wenige Patienten aus weiteren Regionen eingeschlossen. Der Anteil der Raucher lag im Upadacitinib-Arm bei 20,2 % und im Abatacept-Arm bei 16,3 %.

Auch hinsichtlich der krankheitsspezifischen Merkmale waren die Behandlungsarme konsistent. Die durchschnittliche Erkrankungsdauer war zwischen den Behandlungsgruppen mit jeweils etwa 12 Jahren vergleichbar, Symptome lagen jeweils seit etwa 13 Jahren vor. Einen positiven Rheumafaktor wiesen im Upadacitinib-Arm ca. 69 % der Patienten auf, im Abatacept-Arm ca. 72 % der Patienten. Ein positiver Anti-CCP-Wert lag bei jeweils etwas über 73 % der Patienten vor. Einen DAS28-CRP-Wert von $> 5,1$ weisen 73,5 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 78,1 % der Patienten im Abatacept-Arm auf. Die Patienten im Upadacitinib-Arm hatten im Mittel einen DAS28-CRP von 5,7 und im Abatacept-Arm lag dieser bei 5,9. Auch anhand des SDAI zeigte sich im Mittel eine hohe Krankheitsaktivität in beiden Behandlungsarmen (im Upadacitinib-Arm lag der Wert bei 40,1 bzw im Abatacept-Arm bei 42,8).

In beiden Studienarmen hatten ca. 66 % der Patienten eine vorangegangene Therapie mit einem bDMARD. Zwei vorangegangene Therapien mit bDMARDs hatten 21,1 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 21,9 % der Patienten im Abatacept-Arm erhalten. Drei vorangegangene Therapien mit bDMARDs erhielten in beiden Studienarmen 11,2 % der Patienten. Auf mindestens 1 bDMARD aufgrund mangelnder Wirksamkeit im Upadacitinib-Arm haben 84,3 % versagt, im Abatacept-Arm lag der Anteil bei 90,2 %. Jeweils etwa 88 % hatten zuvor auf einen TNF-Inhibitor versagt (wegen mangelnder Wirksamkeit oder Unverträglichkeit). Auf einen IL6-Inhibitor hatten jeweils gut 16 % der Patienten wegen mangelnder Wirksamkeit versagt.

Insgesamt ist von einer guten Vergleichbarkeit der beiden Studienarme auszugehen.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Studie SELECT CHOICE wurde weltweit durchgeführt. Die Studienpopulation bestand zu 96 % aus weißen Studienteilnehmern. Aufgrund der Strukturgleichheit, v. a. bezüglich der klinischen Parameter, zwischen der Studienpopulation und der Zielpopulation im Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass die in der Studie SELECT CHOICE beobachteten klinischen Effekte auch in der medizinischen Versorgung unter Alltagsbedingungen auftreten und die Studienergebnisse somit auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar sind. Es konnten keine Hinweise identifiziert werden, die einer Übertragbarkeit widersprechen würden. Zudem ergaben die durchgeführten Subgruppenanalysen in der Studie SELECT CHOICE keine Effektmodifikation durch den Faktor „Region“ (siehe Tabelle 4-100). Auch die EMA bestätigte im Rahmen der Zulassung die externe Validität der Zulassungsstudien von Upadacitinib im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der europäischen und nicht europäischen Patienten (87).

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-25: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
SELECT COMPARE	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
SELECT CHOICE	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

SELECT COMPARE

Bei der Studie SELECT COMPARE handelt es sich um eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde Phase-III-Studie. Die Randomisierung der Studienteilnehmer in die drei Behandlungsarme Upadacitinib, Adalimumab oder Placebo erfolgte mittels einer computergenerierten Randomisierungssequenz im Verhältnis 2:1:2. Die Zuteilung erfolgte jeweils durch ein interaktives Response Technologie System (Interactive Response Technology, IRT), wodurch die Verdeckung der Gruppenzuteilung gegeben war. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach vorheriger bDMARD-Behandlung und geografischer Region. Sowohl die Patienten als auch die behandelnden Personen waren über die gesamte bewertungsrelevante erste Studienperiode (mindestens 48 Wochen, bzw. bis alle Patienten die erste Studienperiode abgeschlossen hatten) verblindet. Endpunkte wurden gemäß dem SAP berichtet, daher kann von einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung ausgegangen werden. Es lagen auch keine sonstigen Aspekte vor, die auf ein Verzerrungspotenzial auf Studienebene hindeuten. Daher wird das Verzerrungspotenzial für die Studie SELECT COMPARE als niedrig bewertet.

SELECT CHOICE

Bei der Studie SELECT CHOICE handelt es sich um eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde Phase-III-Studie. Die Randomisierung der Studienteilnehmer in die zwei Behandlungsarme Upadacitinib oder Abatacept erfolgte mittels einer computergenerierten

Randomisierungssequenz im Verhältnis 1:1. Die Zuteilung erfolgte jeweils durch ein IRT, wodurch die Verdeckung der Gruppenzuteilung gegeben war. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach vorheriger Anzahl an bDMARD-Behandlungen (1 oder 2 bDMARDs mit demselben Wirkmechanismus; ≥ 3 bDMARDs mit demselben Wirkmechanismus oder Therapieversagen auf bDMARDs mit unterschiedlichen Wirkmechanismen) und geografischer Region. Sowohl die Patienten als auch die behandelnden Personen waren über die gesamte bewertungsrelevante erste Studienperiode (mindestens 24 Wochen, bzw. bis alle Patienten die erste Studienperiode abgeschlossen hatten) verblindet. Endpunkte wurden gemäß dem SAP berichtet, daher kann von einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung ausgegangen werden. Es lagen auch keine sonstigen Aspekte vor, die auf ein Verzerrungspotenzial auf Studienebene hindeuten. Daher wird das Verzerrungspotenzial für die Studie SELECT CHOICE als niedrig bewertet.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-26: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Mortalität	Morbidität ^a	Symptomatik ^b	Gesundheits- bezogene Lebens- qualität	Verträglich- keit
SELECT COMPARE	ja	ja	ja	ja	ja
SELECT CHOICE	ja	ja	ja	ja	ja
a: Umfasst klinische Remission, niedrige Krankheitsaktivität					
b: Umfasst körperlichen Funktionsstatus, Schmerz, Gelenksymptome, Morgensteifigkeit, Fatigue, Krankheitsaktivität und allgemeinen Gesundheitszustand					

4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Ergebnisse der ITT-Analyse
- Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind
- dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
- bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
- bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
- entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
- Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
- Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden.

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

4.3.1.3.1.1 Mortalität – RCT

Tabelle 4-27: Operationalisierung von Mortalität

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	Die Erhebung der Mortalität erfolgte im Rahmen der Erhebung der UEs und wird daher in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.
SELECT CHOICE	Die Erhebung der Mortalität erfolgte im Rahmen der Erhebung der UEs und wird daher in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.
UE: unerwünschtes Ereignis	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-28: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Mortalität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	Nicht zutreffend, Mortalität wird im Rahmen der UEs in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.					
SELECT CHOICE	Nicht zutreffend, Mortalität wird im Rahmen der UEs in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.					
ITT: Intention-to-Treat; UE: unerwünschtes Ereignis						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

SELECT COMPARE

Nicht zutreffend, wird im Rahmen der UE in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.

SELECT CHOICE

Nicht zutreffend, wird im Rahmen der UE in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Nicht zutreffend, Mortalität wird im Rahmen der UE in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, Mortalität wird im Rahmen der UE in Abschnitt 4.3.1.3.1.13 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2 Klinische Remission – RCT

Tabelle 4-29: Operationalisierung von klinischer Remission

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Die klinische Remission ist als Erreichen von Grenzwerten bezüglich bestimmter Scores, die die Krankheitsaktivität erfassen, definiert. Für die Auswertung der klinischen Remission wurden der CDAI $\leq 2,8$, der SDAI $\leq 3,3$ sowie die Boolesche Remission herangezogen. Ergänzend wird der DAS28-CRP $< 2,6$ dargestellt.</p> <p>Die betrachteten Scores wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48.</p> <p>Hauptanalyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit klinischer Remission zu Woche 26. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit einer klinischen Remission zu Woche 12, 26 und 48 basiert auf dem FAS. Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI-Imputation durchgeführt, d. h. fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per NRI). Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G auch Ereigniszeitanalysen.</p>
SELECT CHOICE	<p>Die klinische Remission ist als Erreichen von Grenzwerten bezüglich bestimmter Scores, die die Krankheitsaktivität erfassen, definiert. Für die Auswertung der klinischen Remission wurden der CDAI $\leq 2,8$, der SDAI $\leq 3,3$ sowie die Boolesche Remission herangezogen. Ergänzend wird der DAS28-CRP $< 2,6$ dargestellt.</p> <p>Die betrachteten Scores wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Analyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit klinischer Remission zu Woche 24, Analyseset ist das Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt.</p> <p>Zusätzlich wird mit der Anwendung der Anhebungsregel für den Endpunkt CDAI $\leq 2,8$ eine Analyse mit erhöhtem Signifikanzniveau von 15 % durchgeführt.</p>
<p>CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-30: Bewertung des Verzerrungspotenzials für klinische Remission in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Die Messung der klinischen Remission anhand der zusammengesetzten Scores und die entsprechende Bewertung über validierte Grenzwerte entsprechen den Leitlinien und dem Vorgehen in klinischen Studien.

SELECT COMPARE

Der Anteil der Patienten, die zu Woche 12 eine klinische Remission anhand des DAS28-CRP erreichen, war einer der primären Endpunkte der Studie. In der vorliegenden Nutzenbewertung wurden für die klinische Remission das Erreichen der jeweiligen Grenzwerte des CDAI, des SDAI sowie die Boolesche Remission betrachtet. Der DAS28-CRP wird ergänzend dargestellt.

Die Auswertung der klinischen Remission in der vorliegenden Nutzenbewertung erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung zu einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Bei Patienten, die bis zu diesem Zeitpunkt keine entsprechende Verbesserung der Krankheitsaktivität erreicht haben, ist ohne Therapiewechsel keine Verbesserung hin zu einer Remission zu erwarten. Daher entspricht die Ersetzungsstrategie der für den Endpunkt Remission zu erwartenden Response ohne weitere Intervention durch die Rescue-Therapie, sodass von einer niedrigen Verzerrung trotz des Therapiewechsels ausgegangen werden kann. Dieses Vorgehen deckt sich mit der Einschätzung des IQWiG im Verfahren zu Baricitinib (13). Außerdem wurden potenzielle Verzerrungen durch die Rescue-Therapie mittels Sensitivitätsanalysen adressiert.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfärzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der klinischen Remission durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

SELECT CHOICE

In der vorliegenden Nutzenbewertung wurden für die klinische Remission das Erreichen der jeweiligen Grenzwerte des CDAI, des SDAI sowie die Boolesche Remission betrachtet. Der DAS28-CRP wird ergänzend dargestellt.

Die Auswertung der klinischen Remission erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfärzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der klinischen Remission durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-31: Ergebnisse für klinische Remission aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	87/651 (13,4)	25/327 (7,6)	1,74 [1,14; 2,67] p = 0,010	1,86 [1,17; 2,96] p = 0,009	5,71 [1,82; 9,60] p = 0,004
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	79/651 (12,1)	24/327 (7,3)	1,64 [1,06; 2,54] p = 0,027	1,73 [1,07; 2,79] p = 0,025	4,81 [1,08; 8,54] p = 0,011
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	64/651 (9,8)	13/327 (4,0)	2,48 [1,39; 4,43] p = 0,002	2,64 [1,43; 4,86] p = 0,002	6,09 [2,85; 9,34] p < 0,001

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP < 2,6	187/651 (28,7)	59/327 (18,0)	1,59 [1,23; 2,07] p < 0,001	1,83 [1,32; 2,54] p < 0,001	10,70 [5,27; 16,13] p < 0,001
Woche 26 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	150/651 (23,0)	45/327 (13,8)	1,67 [1,23; 2,27] p = 0,001	1,87 [1,30; 2,69] p = 0,001	9,28 [4,35; 14,22] p < 0,001
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	158/651 (24,3)	45/327 (13,8)	1,75 [1,29; 2,38] p < 0,001	2,00 [1,39; 2,87] p < 0,001	10,44 [5,47; 15,40] p < 0,001
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	117/651 (18,0)	32/327 (9,8)	1,84 [1,27; 2,65] p = 0,001	2,02 [1,33; 3,06] p = 0,001	8,18 [3,82; 12,55] p < 0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP < 2,6 (ergänzend)	266/651 (40,9)	88/327 (26,9)	1,52 [1,24; 1,86] p < 0,001	1,88 [1,40; 2,51] p < 0,001	13,94 [7,83; 20,06] p < 0,001
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	166/651 (25,5)	55/327 (16,8)	1,51 [1,15; 1,99] p = 0,003	1,68 [1,20; 2,37] p = 0,003	8,54 [3,28; 13,80] p = 0,001
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	166/651 (25,5)	57/327 (17,4)	1,46 [1,11; 1,91] p = 0,006	1,61 [1,15; 2,26] p = 0,005	7,93 [2,63; 13,23] p = 0,003
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	136/651 (20,9)	48/327 (14,7)	1,43 [1,06; 1,93] p = 0,021	1,54 [1,07; 2,21] p = 0,019	6,28 [1,33; 11,22] p = 0,013
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP < 2,6	249/651 (38,2)	90/327 (27,5)	1,38 [1,13; 1,69] p = 0,002	1,62 [1,21; 2,17] p = 0,001	10,56 [4,45; 16,68] p = 0,001
<p>Imputationsmethode: RNRI. Die Anzahl der Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index</p>					

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten in der Studie SELECT COMPARE etwa eineinhalb Mal häufiger eine klinische Remission als im Vergleichsarm mit Adalimumab. Dieser statistisch signifikante Vorteil zugunsten von Upadacitinib zeigt sich in allen Operationalisierungen und über alle betrachteten Zeitpunkte hinweg. Zum primär herangezogenen Zeitpunkt 26 Wochen nach Therapiebeginn erreichten unter der Behandlung mit Upadacitinib ca. 23 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und ca. 14 % der Patienten im Adalimumab-Arm einen CDAI $\leq 2,8$ (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,67 [1,23; 2,27]; p = 0,001). Auch nach dem SDAI erreichten ca. 24 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und ca. 14 % der Patienten im Adalimumab-Arm zu Woche 26 eine klinische Remission (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,75 [1,29; 2,38]; p < 0,001). Bei Betrachtung der strengeren Kriterien zur Booleschen Remission erreichen unter Upadacitinib signifikant mehr Patienten eine Remission (ca. 18 % im Upadacitinib-Arm und ca. 10 % im Adalimumab-Arm) als unter Adalimumab (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,84 [1,27; 2,65]; p = 0,001).

Auch bei Betrachtung der Sensitivitätsanalyse mit einer NRI (siehe Anhang 4-G) zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil der Behandlung mit Upadacitinib zu Woche 26. Dies bestätigt insgesamt die Robustheit der Ergebnisse für die klinische Remission, sodass für den Endpunkt klinische Remission ein Hinweis auf einen Zusatznutzen abgeleitet wird.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-32: Ergebnisse für klinische Remission aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit CDAI $\leq 2,8$	51/223 (22,9)	34/215 (15,8)	1,44 [0,97; 2,13] p = 0,068 85 %-KI AHR ₁₅ : [1,08; 1,92]	1,58 [0,98; 2,56] p = 0,063	7,38 [0,08; 14,69] p = 0,047
Anteil der Patienten mit SDAI $\leq 3,3$	52/223 (23,3)	31/215 (14,4)	1,62 [1,08; 2,42] p = 0,020	1,81 [1,10; 2,95] p = 0,018	8,84 [1,60; 16,07] p = 0,017
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	38/223 (17,0)	25/215 (11,6)	1,46 [0,92; 2,34] p = 0,111	1,56 [0,91; 2,69] p = 0,109	5,51 [-1,04; 12,05] p = 0,099
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP <2,6 (ergänzend)	115/223 (51,6)	71/215 (33,0)	1,56 [1,24; 1,96] p < 0,001	2,17 [1,47; 3,21] p < 0,001	18,45 [9,41; 27,48] p < 0,001

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Imputationsmethode: NRI. Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere) RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. AHR: Anhebungsregel; bDMARD: biologisches DMARD; CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index					

Unter der Therapie mit Upadacitinib erreichten Patienten in der Studie SELECT CHOICE etwa eineinhalb Mal häufiger eine klinische Remission als im Vergleichsarm mit Abatacept. Bei Betrachtung des SDAI $\leq 3,3$, ca. 23 % im Upadacitinib-Arm und ca. 14 % im Abatacept-Arm, ist der Behandlungseffekt statistisch signifikant zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,62 [1,08; 2,42]; p = 0,020). Der konsistent numerische Vorteil der Upadacitinib-Therapie im Erreichen einer Booleschen Remission stützt dieses Ergebnis, das darüber hinaus im DAS28 CRP ebenfalls mit einem statistisch signifikanten Ergebnis zugunsten von Upadacitinib (ca. 52 %) im Vergleich zu Abatacept (ca. 33 %) aufgezeigt wird.

In der Teilpopulation der Studie SELECT CHOICE mit zulassungskonformer Behandlung ist der positive Behandlungseffekt bei Betrachtung des CDAI $\leq 2,8$ nicht signifikant, jedoch sind alle Voraussetzungen der Anhebungsregel gegeben (nicht statistisch signifikanter Behandlungseffekt in der Zielpopulation, statistisch signifikanter Behandlungseffekt in der Gesamtpopulation der Studie, gleichgerichteter Behandlungseffekt in der Nichtzielpopulation, nicht statistisch signifikanter Interaktionstest zwischen Ziel- und Nichtzielpopulation), sodass diese angewandt wird. Die Anhebungsregel bestätigt den Vorteil von Upadacitinib gegenüber Abatacept. Bei der gemäß IQWiG vorgeschlagenen Erhöhung des Signifikanzniveaus auf 15 % ergibt sich ein 85 %-KI für das RR von [1,08; 1,92]. Auf Basis der AHR₁₅ besteht demnach ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt für die klinische Remission anhand des CDAI $\leq 2,8$.

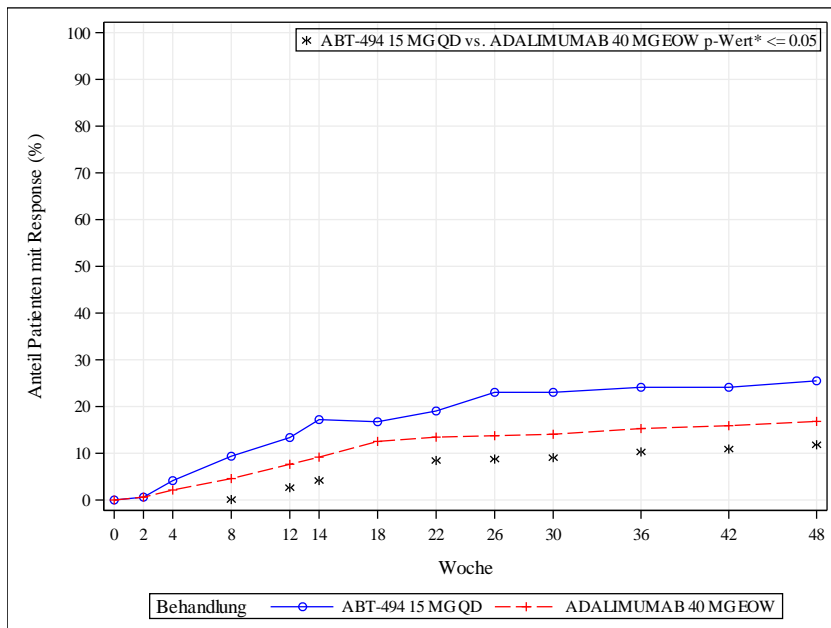


Abbildung 3: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit CDAI \leq 2,8 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

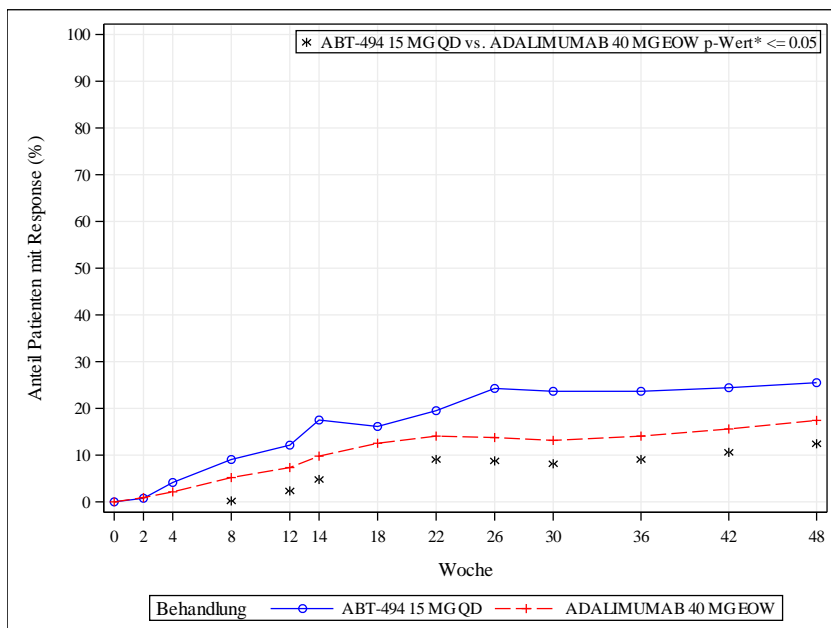


Abbildung 4: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit SDAI \leq 3,3 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

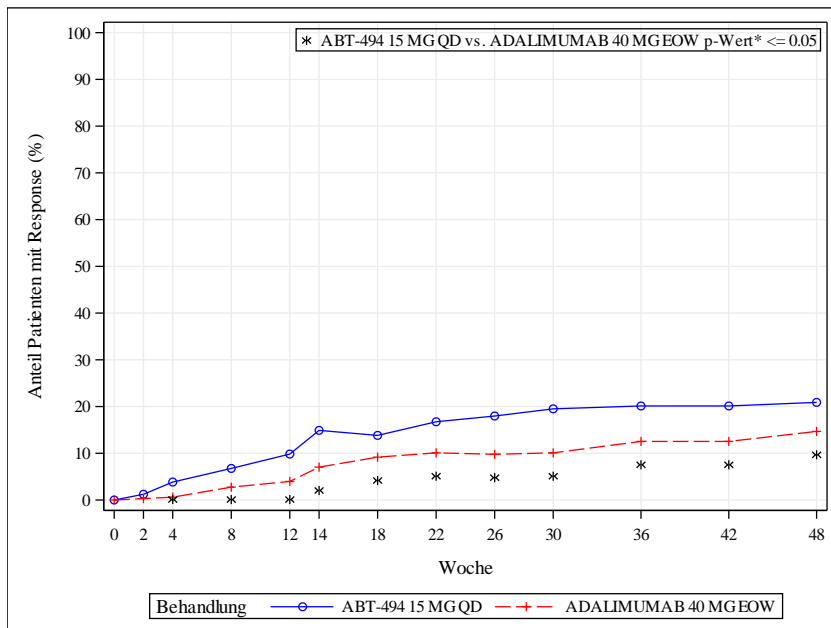


Abbildung 5: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit Boolescher Remission aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

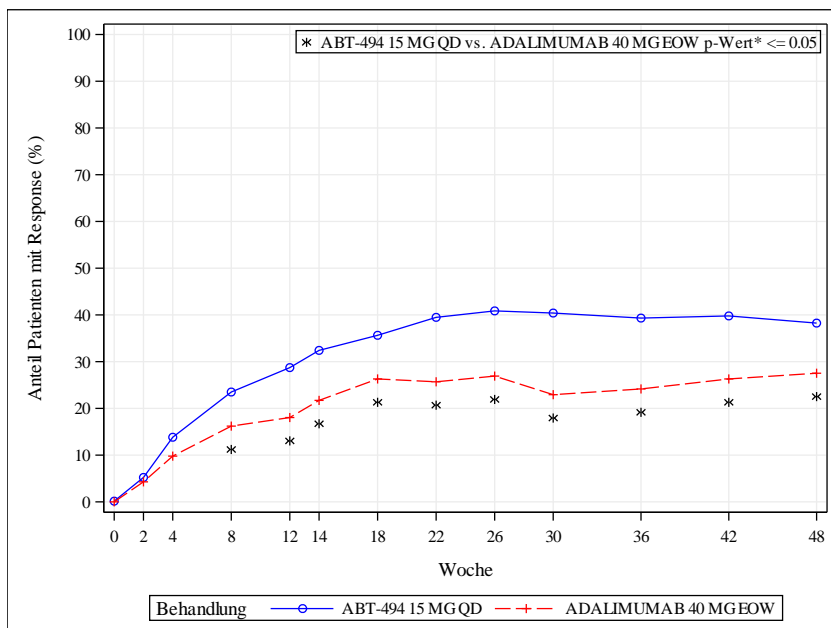


Abbildung 6: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit DAS28-CRP < 2,6 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

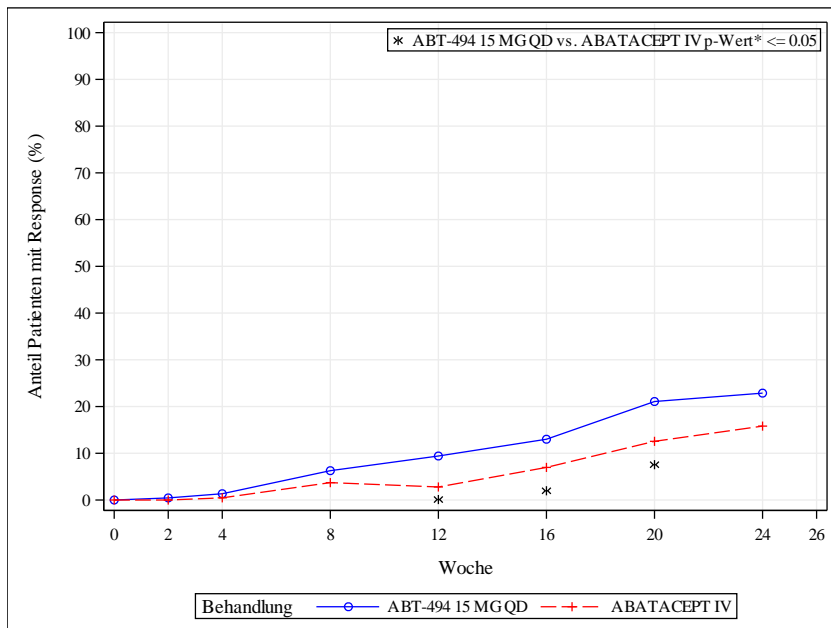


Abbildung 7: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit CDAI ≤ 2,8 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

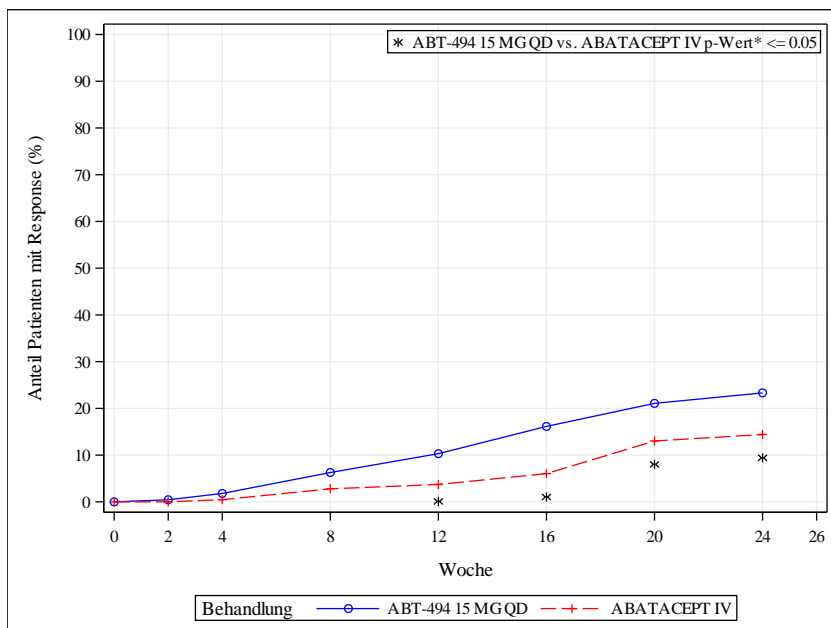


Abbildung 8: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit SDAI ≤ 3,3 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

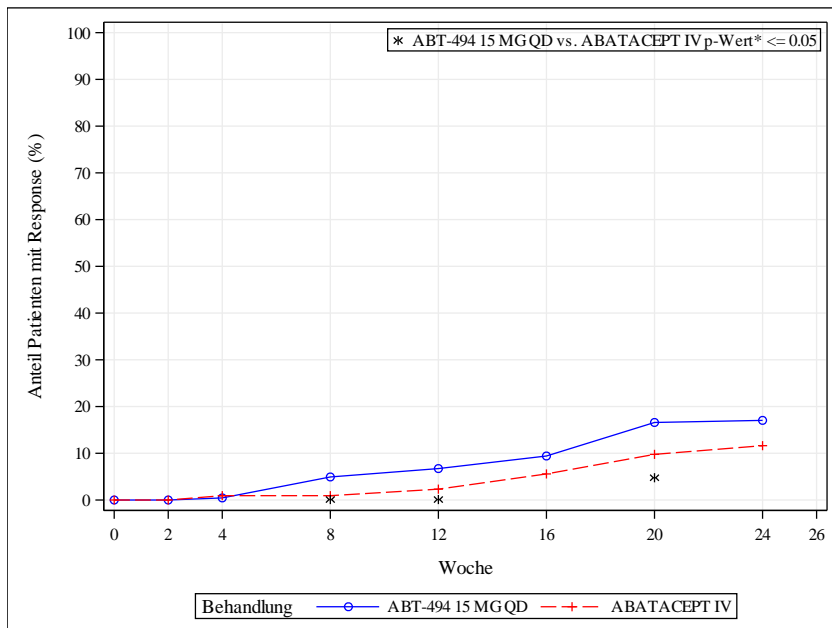


Abbildung 9: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit Boolescher Remission aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

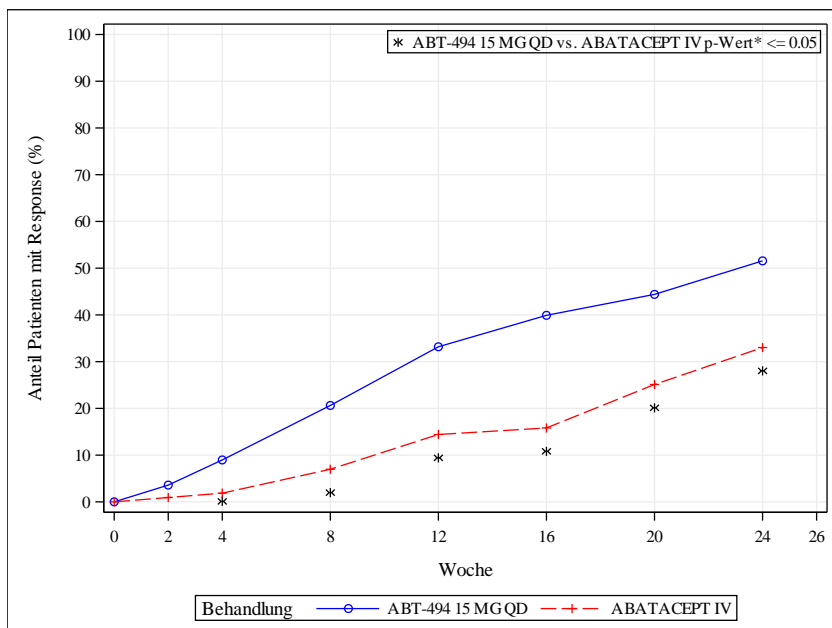


Abbildung 10: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit DAS28-CRP < 2,6 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.3 Niedrige Krankheitsaktivität – RCT

Tabelle 4-33: Operationalisierung von niedriger Krankheitsaktivität (LDA)

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Die LDA ist als Erreichen von Grenzwerten bezüglich bestimmter Scores, die die Krankheitsaktivität erfassen, definiert. Für die Auswertung der LDA wurden der CDAI ≤ 10, der SDAI ≤ 11, der DAS28-CRP $\leq 3,2$ und der DAS28-ESR $\leq 3,2$ herangezogen.</p> <p>Die betrachteten Scores wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48.</p> <p>Hauptanalyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit LDA zu Woche 26. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit einer LDA zu Woche 12, 26 und 48 basiert auf dem FAS. Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI-Imputation durchgeführt, d. h. fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per NRI). Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G Ereigniszeitanalysen.</p>
SELECT CHOICE	<p>Die LDA ist als Erreichen von Grenzwerten bezüglich bestimmter Scores, die die Krankheitsaktivität erfassen, definiert. Für die Auswertung der LDA wurden der CDAI ≤ 10, der SDAI ≤ 11, der DAS28-CRP $\leq 3,2$ und der DAS28-ESR $\leq 3,2$ herangezogen.</p> <p>Die betrachteten Scores wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Analyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit LDA zu Woche 24, Analyseset ist das Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt.</p>
<p>CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; LDA: niedrige Krankheitsaktivität; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-34: Bewertung des Verzerrungspotenzials für niedrige Krankheitsaktivität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Die niedrige Krankheitsaktivität als relevantes Therapieziel wird anhand des Erreichens validierter Grenzwerte in den jeweiligen zusammengesetzten Scores beurteilt. In der vorliegenden Nutzenbewertung wurden für die niedrige Krankheitsaktivität der CDAI, der SDAI, der DAS28-CRP und der DAS28-ESR herangezogen.

SELECT COMPARE

Die Auswertung der niedrigen Krankheitsaktivität erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI).

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der niedrigen Krankheitsaktivität durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils der Patienten mit Therapiewechsel besteht für die Ergebnisse des Endpunkts LDA ein hohes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (NRI zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

SELECT CHOICE

Die Auswertung der niedrigen Krankheitsaktivität erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der niedrigen Krankheitsaktivität durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-35: Ergebnisse für niedrige Krankheitsaktivität aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	263/651 (40,4)	98/327 (30,0)	1,35 [1,12; 1,63] p = 0,002	1,59 [1,19; 2,11] p = 0,001	10,44 [4,21; 16,67] p = 0,001
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	263/651 (40,4)	98/327 (30,0)	1,35 [1,11; 1,63] p = 0,002	1,58 [1,19; 2,10] p = 0,002	10,41 [4,17; 16,65] p = 0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP ≤ 3,2	293/651 (45,0)	94/327 (28,7)	1,56 [1,29; 1,89] p < 0,001	2,02 [1,52; 2,69] p < 0,001	16,26 [10,04; 22,48] p < 0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR ≤ 3,2	196/651 (30,1)	67/327 (20,5)	1,47 [1,15; 1,87] p = 0,002	1,67 [1,21; 2,29] p = 0,002	9,61 [3,99; 15,22] p = 0,001
Woche 26 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	343/651 (52,7)	125/327 (38,2)	1,38 [1,18; 1,61] p < 0,001	1,80 [1,37; 2,36] p < 0,001	14,48 [7,96; 20,99] p < 0,001

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit SDAI \leq 11	351/651 (53,9)	127/327 (38,8)	1,39 [1,19; 1,62] p < 0,001	1,84 [1,41; 2,41] p < 0,001	15,07 [8,54; 21,60] p < 0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP \leq 3,2	356/651 (54,7)	126/327 (38,5)	1,42 [1,22; 1,66] p < 0,001	1,93 [1,47; 2,53] p < 0,001	16,16 [9,64; 22,68] p < 0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR \leq 3,2	257/651 (39,5)	90/327 (27,5)	1,43 [1,17; 1,75] p < 0,001	1,71 [1,28; 2,29] p < 0,001	11,89 [5,76; 18,02] p < 0,001
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit CDAI \leq 10	308/651 (47,3)	112/327 (34,3)	1,38 [1,16; 1,64] p < 0,001	1,72 [1,31; 2,27] p < 0,001	13,00 [6,58; 19,42] p < 0,001
Anteil der Patienten mit SDAI \leq 11	318/651 (48,8)	114/327 (34,9)	1,40 [1,18; 1,66] p < 0,001	1,78 [1,35; 2,35] p < 0,001	13,95 [7,51; 20,39] p < 0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP \leq 3,2	325/651 (49,9)	115/327 (35,2)	1,42 [1,20; 1,68] p < 0,001	1,84 [1,40; 2,42] p < 0,001	14,79 [8,34; 21,24] p < 0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR \leq 3,2	250/651 (38,4)	89/327 (27,2)	1,41 [1,15; 1,72] p = 0,001	1,66 [1,24; 2,22] p = 0,001	11,03 [4,92; 17,14] p < 0,001
<p>Imputationsmethode: RNRI. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index</p>					

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten deutlich häufiger eine niedrige Krankheitsaktivität als im Vergleichsarm mit Adalimumab. Dieser statistisch signifikante Vorteil zugunsten von Upadacitinib zeigt sich in allen Operationalisierungen und über alle betrachteten Zeitpunkte hinweg. Zum primär herangezogenen Zeitpunkt 26 Wochen nach Therapiebeginn erreichten unter der Behandlung mit Upadacitinib mehr als die Hälfte der Patienten (53 %) im Upadacitinib-Arm einen CDAI \leq 10, im Adalimumab-Arm erreichten 38 % der Patienten diesen Endpunkt (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,38 [1,18; 1,61]; p < 0,001).

Auch bei der Bewertung der Krankheitsaktivität mittels SDAI und DAS28-CRP erfüllten vergleichbare Anteile an Patienten die jeweiligen Kriterien für eine niedrige Krankheitsaktivität. Ca. 54 % bzw. ca. 55 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und jeweils ca. 39 % im Adalimumab-Arm hatten eine LDA zu Woche 26. Der Unterschied in der LDA zwischen den Gruppen war dabei jeweils statistisch signifikant zugunsten von Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: SDAI 1,39 [1,19; 1,62]; $p < 0,001$; DAS28-CRP 1,42 [1,22; 1,66]; $p < 0,001$). Konsistent dazu zeigt sich bei Betrachtung des DAS28-ESR (ca. 40 % im Upadacitinib-Arm, ca. 28 % im Adalimumab-Arm) ebenfalls ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten von Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,43 [1,17; 1,75]; $p < 0,001$).

Auch bei Betrachtung der Sensitivitätsanalyse mit einer NRI (siehe Anhang 4-G) zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil der Behandlung mit Upadacitinib zu Woche 26. Dies bestätigt insgesamt die Robustheit der Ergebnisse für die niedrige Krankheitsaktivität, sodass für den Endpunkt niedrige Krankheitsaktivität ein Hinweis auf einen Zusatznutzen abgeleitet wird.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-36: Ergebnisse für niedrige Krankheitsaktivität aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24					
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	137/223 (61,4)	115/215 (53,5)	1,15 [0,98; 1,36] p=0,081	1,39 [0,95; 2,03] p=0,092	7,98 [-1,21; 17,18] p=0,089
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	140/223 (62,8)	115/215 (53,5)	1,18 [1,00; 1,38] p=0,045	1,47 [1,00; 2,16] p=0,049	9,31 [0,15; 18,47] p=0,046
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP $\leq 3,2$	148/223 (66,4)	106/215 (49,3)	1,35 [1,15; 1,59] p<0,001	2,03 [1,38; 2,99] p<0,001	17,10 [8,01; 26,19] p<0,001
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR $\leq 3,2$	110/223 (49,3)	79/215 (36,7)	1,34 [1,08; 1,67] p=0,008	1,68 [1,15; 2,47] p=0,008	12,46 [3,30; 21,62] p=0,008

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Imputationsmethode: NRI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere) RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. bDMARD: biologisches DMARD; CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index					

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten in der Studie SELECT CHOICE deutlich häufiger eine niedrige Krankheitsaktivität als im Vergleichsarm mit Abatacept. Im Upadacitinib-Arm erreichen in allen herangezogenen Scores etwa 10 % mehr Patienten eine LDA als im Vergleichsarm mit Abatacept. Bei Betrachtung des SDAI ≤ 11 , DAS28-CRP $\leq 3,2$ und des DAS28-ESR $\leq 3,2$ (ca. 63, 66 & 49 % im Upadacitinib-Arm, ca. 54, 49 & 37 % im Abatacept-Arm) ist der Behandlungseffekt statistisch signifikant zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: SDAI 1,18 [1,00; 1,38]; p=0,045; DAS28-CRP 1,35 [1,15; 1,59]; p < 0,001; DAS28-ESR 1,34 [1,08; 1,67]; p = 0,008). Die konsistenten numerischen Vorteile des CDAI ≤ 10 (ca. 61 % im Upadacitinib-Arm, ca. 54 % im Abatacept-Arm) stützen dieses Ergebnis.

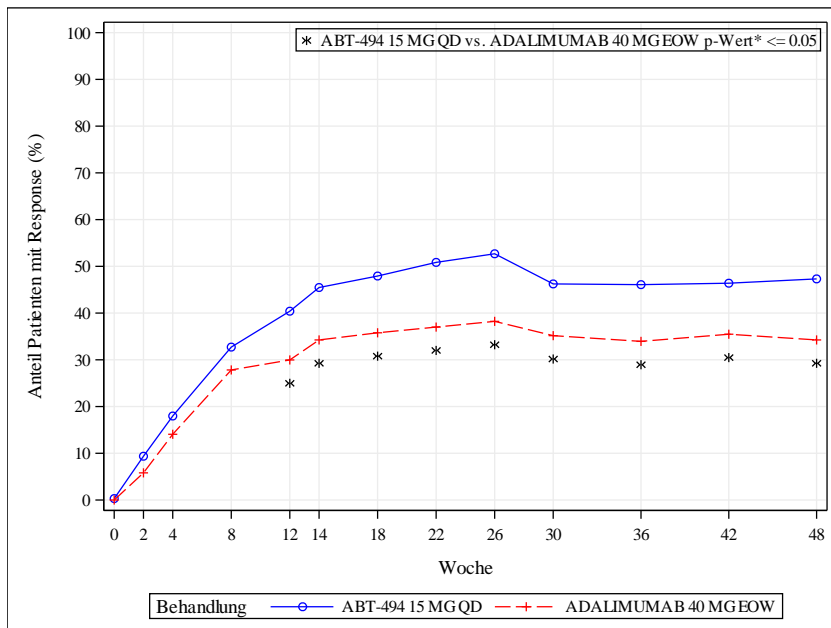


Abbildung 11: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit CDAI \leq 10 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

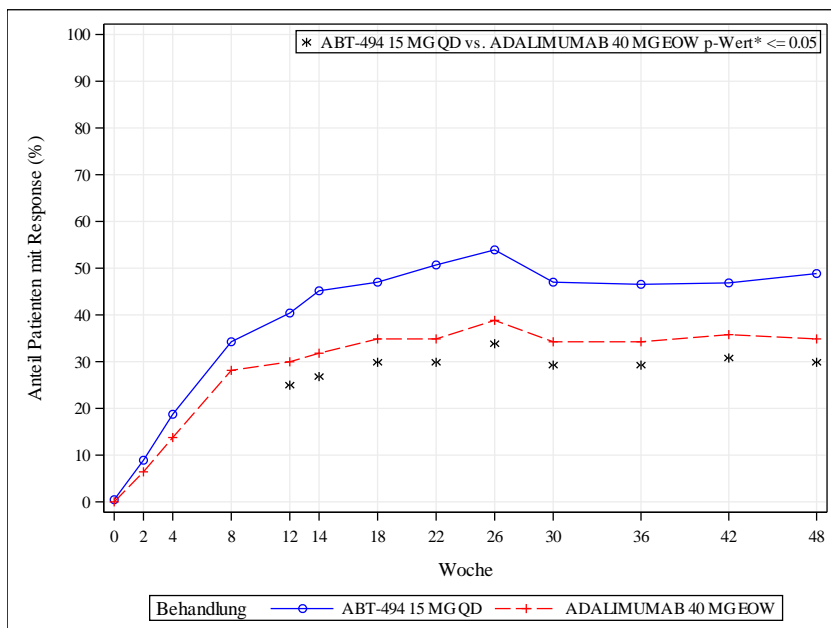


Abbildung 12: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit SDAI \leq 11 aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

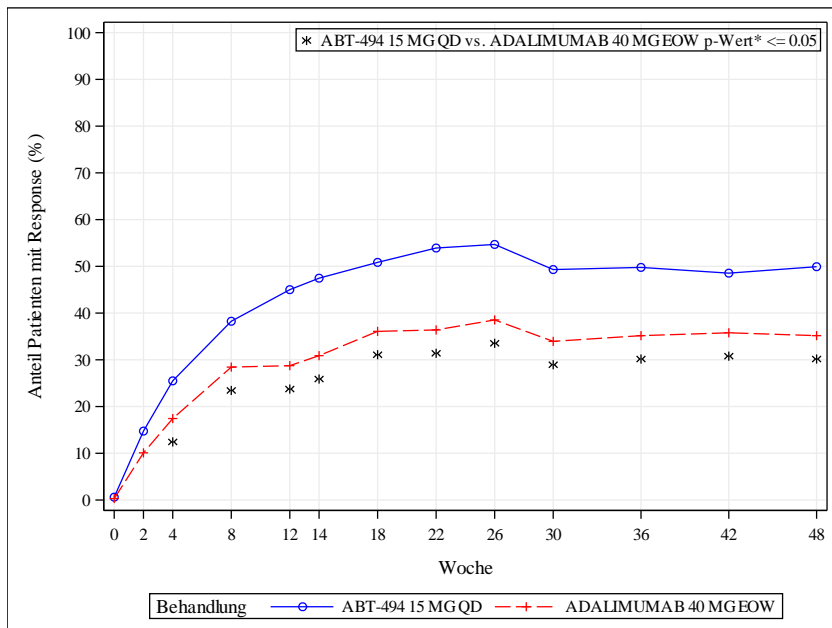


Abbildung 13: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit DAS28-CRP $\leq 3,2$ aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

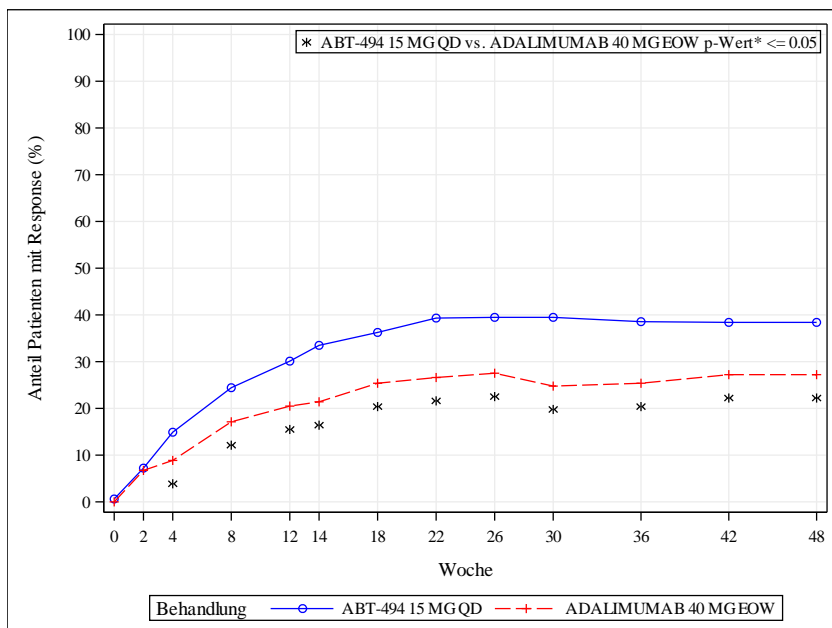


Abbildung 14: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit DAS28-ESR $\leq 3,2$ aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

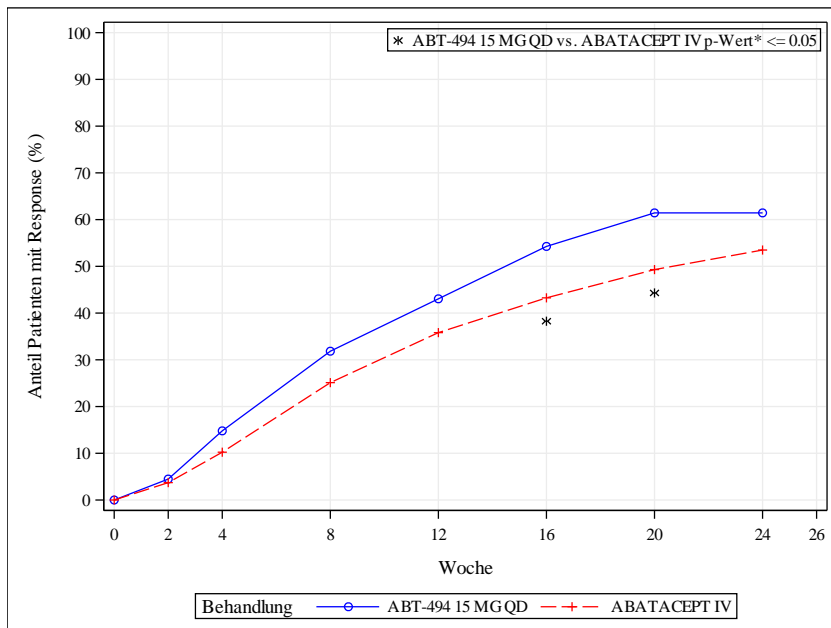


Abbildung 15: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit CDAI ≤ 10 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

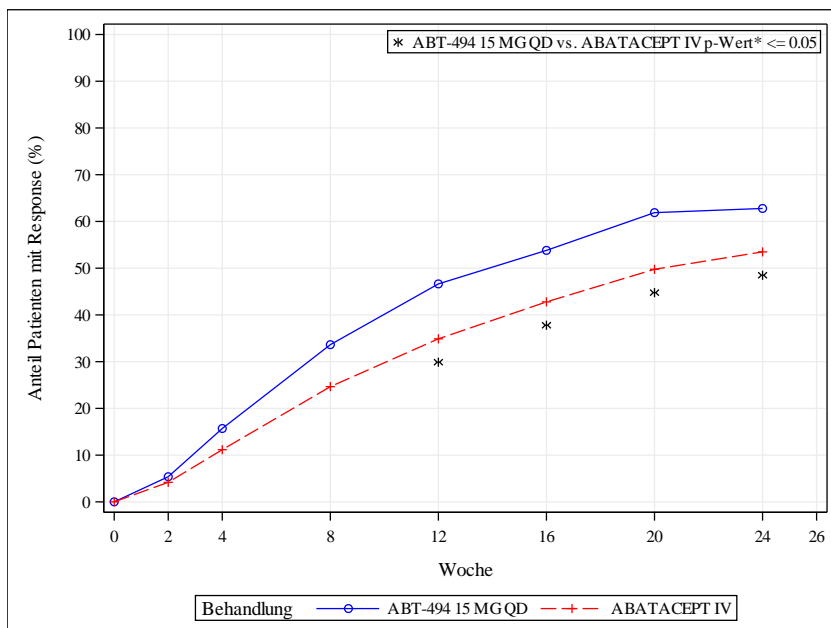


Abbildung 16: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit SDAI ≤ 11 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

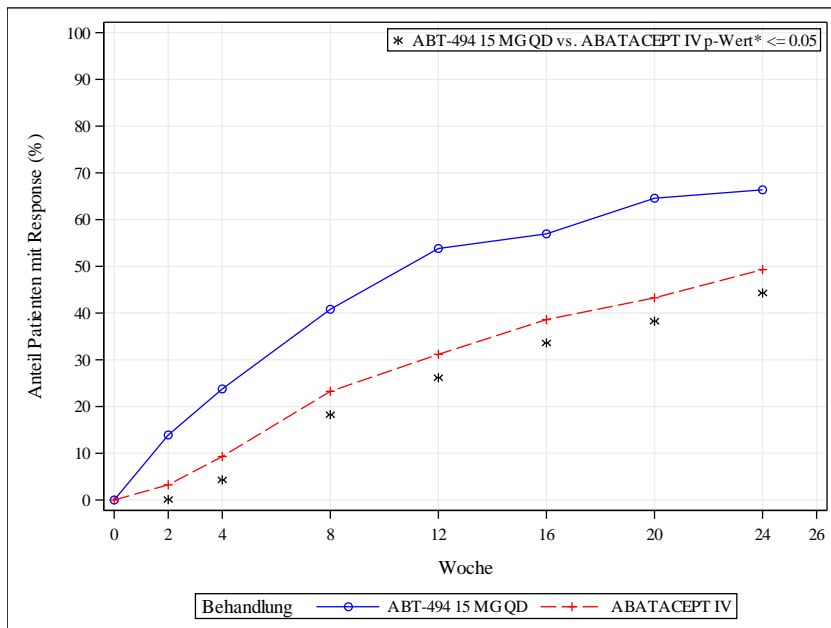


Abbildung 17: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit DAS28-CRP ≤ 3,2 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

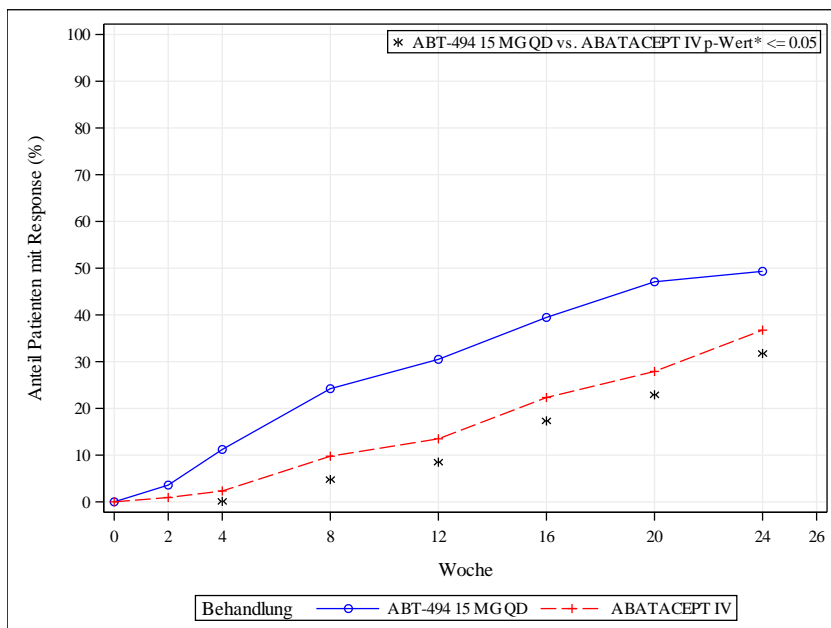


Abbildung 18: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit DAS28-ESR ≤ 3,2 aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.4 Therapieansprechen (ergänzende Darstellung) – RCT

Tabelle 4-37: Operationalisierung von Therapieansprechen

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Das Therapieansprechen wird gemäß den ACR-Kriterien definiert. Betrachtet werden die Operationalisierungen ACR20, ACR50 und ACR70.</p> <p>Die Einzelkomponenten des ACR sind: die Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 68 Gelenken), die Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 66 Gelenken), die Schmerzbeurteilung durch den Patienten (PAP), die patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) sowie die Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt (PhysGADA), der hsCRP-Wert und der HAQ-DI. Ein Ansprechen bezüglich des ACR50 liegt vor, wenn der Patient in den ersten beiden Einzelkomponenten eine mindestens 50%ige Verbesserung erfährt sowie jeweils mindestens eine 50%ige Verbesserung in mindestens 3 der 5 weiteren Einzelkomponenten. Die Definition des ACR20 und des ACR70 gilt analog.</p> <p>Die betrachteten Scores wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48.</p> <p>Das Erreichen eines ACR20-Ansprechens war der primäre Endpunkt der Studie für die USA. Das Therapieansprechen stellt keinen patientenrelevanten Endpunkt im Sinne der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dar und wird daher lediglich ergänzend dargestellt und nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen.</p> <p>Dargestellt wird der Anteil der Patienten, die zu Woche 12, 26 und 48 ACR20, ACR50 bzw. ACR70 erreicht haben. Die statistische Analyse basiert auf dem Full Analysis Set und erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI (fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt) nach Wechsel auf eine Rescue-Therapie durchgeführt. Die NRI für den Kompositoscore zum Therapieansprechen wurde zweistufig durchgeführt: Dazu wurden fehlende Einzelkomponenten zunächst per LOCF imputiert und anschließend der Komposit-Score bestimmt. Lässt sich der Komposit-Score auf dieser Basis nicht bestimmen, wurde das</p>

Studie	Operationalisierung
	Therapieansprechen mit einer Non-Response imputiert.
SELECT CHOICE	<p>Das Therapieansprechen wird gemäß den ACR-Kriterien definiert. Betrachtet werden die Operationalisierungen ACR20, ACR50 und ACR70.</p> <p>Die Einzelkomponenten des ACR sind: die Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 68 Gelenken), die Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 66 Gelenken), die Schmerzbeurteilung durch den Patienten (PAP), die patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) sowie die Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt (PhysGADA), der hsCRP-Wert und der HAQ-DI. Ein Ansprechen bezüglich des ACR50 liegt vor, wenn der Patient in den ersten beiden Einzelkomponenten eine mindestens 50%ige Verbesserung erfährt sowie jeweils mindestens eine 50%ige Verbesserung in mindestens 3 der 5 weiteren Einzelkomponenten. Die Definition des ACR20 und des ACR70 gilt analog.</p> <p>Die betrachteten Scores wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Analyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit Therapieansprechen zu Woche 24, Analyseset ist das Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt. Die NRI für den Komposit-score zum Therapieansprechen wurde zweistufig durchgeführt: Dazu wurden fehlende Einzelkomponenten zunächst per LOCF imputiert und anschließend der Komposit-Score bestimmt. Lässt sich der Komposit-Score auf dieser Basis nicht bestimmen, wurde das Therapieansprechen mit einer Non-Response imputiert.</p>
	<p>ACR: American College of Rheumatology; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; hsCRP: hoch sensitives C-reaktives Protein; LOCF: last observation carried forward; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PhysGADA: Beurteilung der globalen Krankheitsaktivität durch den Arzt; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SGB: Sozialgesetzbuch</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-38: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Therapieansprechen in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Therapieansprechen wird anhand des Erreichens einer Verbesserung der ACR-Kriterien um mindestens 20 %, 50 % bzw. 70 % betrachtet. Das Erreichen eines ACR20-Ansprechens zu Woche 12 war der primäre Endpunkt der Studie SELECT COMPARE für die USA und wird daher ergänzend dargestellt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung des Therapieansprechens erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte der einzelnen Parameter der ACR-Kriterien zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfärzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Therapieansprechens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung des Therapieansprechens erfolgte zu Woche 24, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte der einzelnen Parameter der ACR-Kriterien zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der

Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Therapieansprechens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-39: Ergebnisse für Therapieansprechen aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einem ACR20-Ansprechen	459/651 (70,5)	206/327 (63,0)	1,12 [1,02; 1,23] p = 0,023	1,40 [1,06; 1,86] p = 0,018	7,48 [1,18; 13,78] p = 0,020
Anteil der Patienten mit einem ACR50-Ansprechen	294/651 (45,2)	95/327 (29,1)	1,55 [1,29; 1,88] p < 0,001	2,01 [1,51; 2,67] p < 0,001	16,10 [9,87; 22,33] p < 0,001
Anteil der Patienten mit einem ACR70-Ansprechen	162/651 (24,9)	44/327 (13,5)	1,85 [1,37; 2,52] p < 0,001	2,14 [1,49; 3,08] p < 0,001	11,46 [6,50; 16,43] p < 0,001
Woche 26 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einem ACR20-Ansprechen	438/651 (67,3)	187/327 (57,2)	1,17 [1,05; 1,31] p = 0,003	1,53 [1,17; 2,02] p = 0,002	10,02 [3,55; 16,48] p = 0,002
Anteil der Patienten mit einem ACR50-Ansprechen	350/651 (53,8)	137/327 (41,9)	1,28 [1,10; 1,48] p = 0,001	1,60 [1,23; 2,10] p = 0,001	11,74 [5,16; 18,32] p < 0,001
Anteil der Patienten mit einem ACR70-Ansprechen	225/651 (34,6)	75/327 (22,9)	1,50 [1,20; 1,88] p < 0,001	1,77 [1,31; 2,40] p < 0,001	11,59 [5,75; 17,43] p < 0,001
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einem ACR20-Ansprechen	421/651 (64,7)	176/327 (53,8)	1,20 [1,07; 1,35] p = 0,002	1,56 [1,19; 2,05] p = 0,001	10,74 [4,21; 17,27] p = 0,001

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit einem ACR50-Ansprechen	322/651 (49,5)	130/327 (39,8)	1,24 [1,06; 1,44] p = 0,007	1,47 [1,12; 1,93] p = 0,005	9,55 [3,00; 16,09] p = 0,004
Anteil der Patienten mit einem ACR70-Ansprechen	235/651 (36,1)	76/327 (23,2)	1,55 [1,24; 1,93] p < 0,001	1,85 [1,37; 2,51] p < 0,001	12,55 [6,67; 18,44] p < 0,001
<p>Imputationsmethode: RNRI nach Wechsel auf eine Rescue-Therapie. Für alle weiteren fehlenden Werte zunächst Imputation fehlender Einzelkomponenten mittels LOCF, falls der Kompositsscore auf dieser Basis nicht berechnet werden kann, wird mittels NRI imputiert. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>ACR: American College of Rheumatology; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; LOCF: last observation carried forward; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko</p>					

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten häufiger ein Ansprechen gemäß den ACR-Kriterien als im Vergleichsarm mit Adalimumab. Dieser statistisch signifikante Vorteil zugunsten von Upadacitinib zeigt sich in allen Operationalisierungen und über alle betrachteten Zeitpunkte hinweg. Besonders anhand der ACR70-Ansprechraten zeigt sich zu Woche 26 für Patienten unter Behandlung mit Upadacitinib eine 50 % höhere Wahrscheinlichkeit, dieses hohe Therapieansprechen zu erreichen (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,50 [1,20; 1,88]; p < 0,001).

SELECT CHOICE

Tabelle 4-40: Ergebnisse für Therapieansprechen aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24					
Anteil der Patienten mit einem ACR20-Ansprechen	181/223 (81,2)	166/215 (77,2)	1,05 [0,95; 1,16] p=0,307	1,27 [0,80; 2,02] p=0,308	3,97 [-3,63; 11,57] p=0,306

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit einem ACR50-Ansprechen	142/223 (63,7)	111/215 (51,6)	1,23 [1,05; 1,45] p=0,011	1,64 [1,12; 2,41] p=0,011	12,05 [2,87; 21,23] p=0,010
Anteil der Patienten mit einem ACR70-Ansprechen	91/223 (40,8)	60/215 (27,9)	1,45 [1,12; 1,90] p=0,006	1,79 [1,20; 2,68] p=0,005	13,00 [4,28; 21,71] p=0,003
<p>Imputationsmethode: NRI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>ACR: American College of Rheumatology; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko</p>					

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten häufiger ein Ansprechen gemäß ACR-Kriterien als im Vergleichsarm mit Abatacept. Dieser Vorteil zugunsten von Upadacitinib zeigt sich in allen Operationalisierungen. Besonders für den Endpunkt ACR70-Ansprechen entsprechend einer Verbesserung der ACR-Kriterien um mindestens 70 % zeigt sich für Patienten unter Behandlung mit Upadacitinib eine fast 50 % höhere Wahrscheinlichkeit (ca. 41 % im Upadacitinib-Arm, ca. 28 % im Abatacept-Arm), diese hohen Responsekriterien zu erfüllen (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,45 [1,12; 1,90]; p = 0,006).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.5 Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI) – RCT

Tabelle 4-41: Operationalisierung von körperlicher Funktionsstatus

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Der körperliche Funktionsstatus wurde anhand des HAQ-DI, einem validierten Fragebogen für Patienten mit RA, ermittelt. Der Fragebogen umfasst acht Kategorien, die die Schwierigkeiten der Patienten bei Aktivitäten des täglichen Lebens erfassen. Der Gesamtscore des HAQ-DI ergibt sich aus dem Mittelwert aller bewerteten Kategorien und kann Werte zwischen 0 und 3 annehmen, wobei ein höherer Wert einer stärkeren körperlichen Einschränkung entspricht.</p> <p>Der HAQ-DI wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48. Im weiteren Studienverlauf erfolgte eine Erhebung alle 12 Wochen.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Hauptanalyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte zu Woche 26. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte zu Woche 12, 26 und 48 basiert auf dem Full Analysis Set. Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI-Imputation durchgeführt, d. h. fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per NRI). Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G Ereigniszeitanalysen.</p>
SELECT CHOICE	<p>Der körperliche Funktionsstatus wurde anhand des HAQ-DI, einem validierten Fragebogen für Patienten mit RA, ermittelt. Der Fragebogen umfasst acht Kategorien, die die Schwierigkeiten der Patienten bei Aktivitäten des täglichen Lebens erfassen. Der Gesamtscore des HAQ-DI ergibt sich aus dem Mittelwert aller bewertetenr Kategorien und kann Werte zwischen 0 und 3 annehmen, wobei ein höherer Wert einer stärkeren körperlichen Einschränkung entspricht.</p> <p>Der HAQ-DI wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Hauptanalyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte zu Woche 24.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte zu Woche 24 basiert auf dem Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt.</p>
<p>HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RA: rheumatoide Arthritis; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-42: Bewertung des Verzerrungspotenzials für körperlicher Funktionsstatus in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Der Fragebogen HAQ-DI wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung des HAQ-DI erfolgte in der vorliegenden Nutzenbewertung zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils von Patienten mit Therapiewechsel besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (NRI zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des HAQ-DI durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 85 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung des HAQ-DI erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung des HAQ-DI durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-43: Rücklaufquote für den Fragebogen HAQ-DI in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	646/651 (99,2)	325/327 (99,4)
Woche 2	643/651 (98,8)	323/327 (98,8)
Woche 4	644/651 (98,9)	323/327 (98,8)
Woche 8	639/651 (98,2)	319/327 (97,6)
Woche 12	623/651 (95,7)	314/327 (96,0)
Woche 14	627/651 (96,3)	309/327 (94,5)
Woche 18	620/651 (95,2)	300/327 (91,7)
Woche 22	616/651 (94,6)	296/327 (90,5)
Woche 26	608/651 (93,4)	294/327 (89,9)
Woche 30	597/651 (91,7)	292/327 (89,3)
Woche 36	590/651 (90,6)	286/327 (87,5)
Woche 42	581/651 (89,2)	283/327 (86,5)
Woche 48	582/651 (89,4)	280/327 (85,6)

HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert

Tabelle 4-44: Ergebnisse für körperlicher Funktionsstatus aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$	465/651 (71,4)	231/327 (70,6)	1,01 [0,93; 1,10] p = 0,814	1,03 [0,77; 1,38] p = 0,855	0,65 [-5,36; 6,66] p = 0,833
Woche 26 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$	398/651 (61,1)	173/327 (52,9)	1,15 [1,02; 1,30] p = 0,021	1,39 [1,06; 1,82] p = 0,016	8,06 [1,48; 14,65] p = 0,016

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$	393/651 (60,4)	166/327 (50,8)	1,18 [1,05; 1,34] p = 0,007	1,47 [1,12; 1,92] p = 0,005	9,47 [2,87; 16,07] p = 0,005
<p>Imputationsmethode: RNRI. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko</p>					

Eine Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte wurde zu Woche 26 von ca. 61 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 53 % der Patienten im Adalimumab-Arm erreicht. Der Behandlungsunterschied ist von statistischer Signifikanz zugunsten von Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,15 [1,02; 1,30]; p = 0,021). Die Ergebnisse für die Sensitivitätsanalyse mit einer NRI (siehe Anhang 4-G) sind jedoch nicht statistisch signifikant. Für den Endpunkt körperlicher Funktionsstatus erfasst mittels HAQ-DI wird daher ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen abgeleitet.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-45: Rücklaufquote für den Fragebogen HAQ-DI in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 2	217/223 (97,3)	210/215 (97,7)
Woche 4	218/223 (97,8)	208/215 (96,7)
Woche 8	218/223 (97,8)	208/215 (96,7)
Woche 12	216/223 (96,9)	204/215 (94,9)
Woche 16	213/223 (95,5)	200/215 (93,0)
Woche 20	205/223 (91,9)	197/215 (91,6)
Woche 24	203/223 (91,0)	195/215 (90,7)

HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert

Tabelle 4-46: Ergebnisse für körperlicher Funktionsstatus aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$	171/223 (76,7)	149/215 (69,3)	1,11 [0,99; 1,24] p=0,086	1,46 [0,95; 2,23] p=0,082	7,35 [-0,94; 15,65] p=0,082
<p>Imputationsmethode: NRI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko</p>					

Eine Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte wurde zu Woche 26 von ca. 77 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 69 % der Patienten im Abatacept-Arm erreicht. Dieser numerische Vorteil erreicht keine statistische Signifikanz.

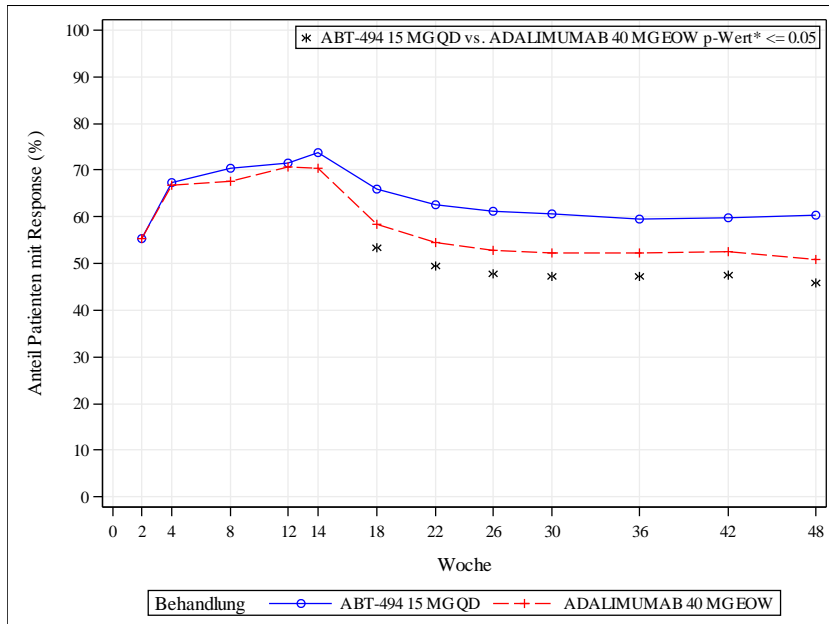


Abbildung 19: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

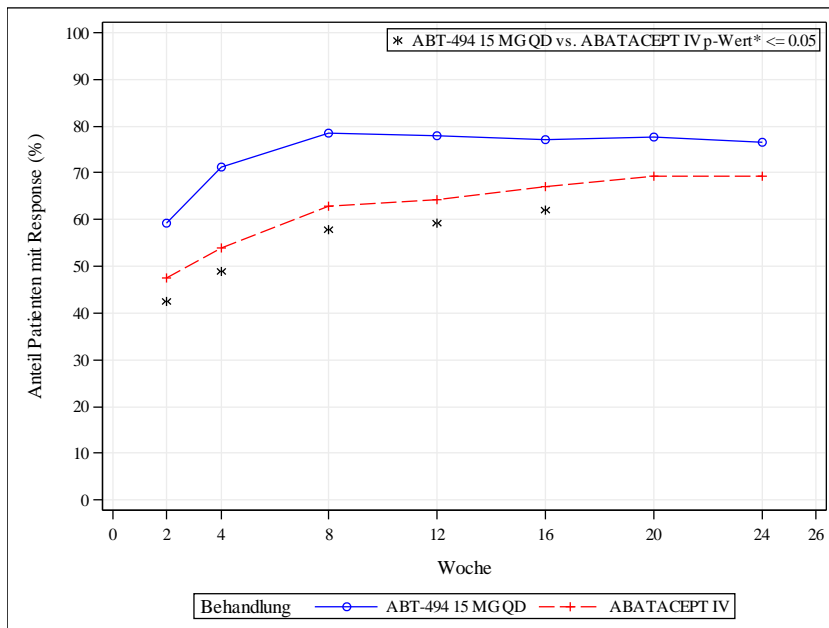


Abbildung 20: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.6 Gelenksymptome – RCT

Tabelle 4-47: Operationalisierung von Gelenksymptome

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Zur Beurteilung der Gelenksymptomatik wird die Anzahl der druckschmerzhaften bzw. geschwollenen Gelenke bestimmt. Für die Auswertung des TJC werden 28 Gelenke auf ihre Druckschmerzhaftigkeit untersucht, für den SJC werden dieselben Gelenke auf Schwellung untersucht.</p> <p>Die betrachteten Joint Counts wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Screening, zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48.</p> <p>Hauptanalyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit einem oder keinem betroffenen Gelenk zu Woche 26 im TJC und SJC basierend auf 28 Gelenken. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit $TJC_{28} \leq 1$ und $SJC_{28} \leq 1$ zu Woche 12, 26 und 48 basiert auf dem FAS. Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI-Imputation durchgeführt, d. h. fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per NRI). Ebenfalls ergänzend finden sich in Anhang 4-G auch Tabellen der mittleren Veränderungen sowie Ereigniszeitanalysen.</p>
SELECT CHOICE	<p>Zur Beurteilung der Gelenksymptomatik wird die Anzahl der druckschmerzhaften bzw. geschwollenen Gelenke bestimmt. Für die Auswertung des TJC werden 28 Gelenke auf ihre Druckschmerzhaftigkeit untersucht, für den SJC werden dieselben Gelenke auf Schwellung untersucht.</p> <p>Die betrachteten Joint Counts wurden gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Screening, zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Analyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit einem oder keinem betroffenen Gelenk zu Woche 24 im TJC und SJC basierend auf 28 Gelenken ($TJC_{28} \leq 1$ und $SJC_{28} \leq 1$). Analyseset ist das Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt.</p> <p>Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G auch Tabellen der mittleren Veränderungen.</p>
<p>NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-48: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Gelenksymptome in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICES	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Gelenksymptome sind ein Hauptmerkmal der RA. Die Anzahl der von Symptomen betroffenen Gelenke gilt als valides Instrument zur Beurteilung der Krankheitsaktivität und war auch Teil der Einschlusskriterien beider Studien.

SELECT COMPARE

Die Auswertung der Gelenksymptome erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (NRI zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfärzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Gelenksymptome durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung der Gelenksymptome erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Werte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Gelenksymptome durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-49: Ergebnisse für Gelenksymptome aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	215/651 (33,0)	83/327 (25,4)	1,30 [1,05; 1,62] p = 0,016	1,45 [1,08; 1,95] p = 0,014	7,64 [1,70; 13,59] p = 0,012
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	275/651 (42,2)	105/327 (32,1)	1,32 [1,10; 1,58] p = 0,003	1,55 [1,17; 2,05] p = 0,002	10,15 [3,83; 16,48] p = 0,002
Woche 26 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	263/651 (40,4)	96/327 (29,4)	1,38 [1,14; 1,67] p = 0,001	1,63 [1,23; 2,17] p < 0,001	11,08 [4,87; 17,30] p < 0,001
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	320/651 (49,2)	117/327 (35,8)	1,38 [1,17; 1,62] p < 0,001	1,74 [1,32; 2,28] p < 0,001	13,40 [6,94; 19,86] p < 0,001
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	250/651 (38,4)	95/327 (29,1)	1,32 [1,09; 1,61] p = 0,005	1,52 [1,14; 2,03] p = 0,004	9,36 [3,18; 15,54] p = 0,003

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	309/651 (47,5)	122/327 (37,3)	1,27 [1,08; 1,50] p = 0,003	1,52 [1,16; 2,00] p = 0,002	10,23 [3,73; 16,73] p = 0,002
Imputationsmethode: RNRI. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G. Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein) RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; KI: Konfidenzintervall; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke					

Die Analyse des TJC28 zeigt zum Hauptanalysezeitpunkt (Woche 26) einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,38, [1,14; 1,67] p = 0,001). Der Anteil der Patienten, die zum Hauptanalysezeitpunkt ein oder kein betroffenes Gelenk im TJC28 haben liegt mit ca. 40 % im Upadacitinib-Arm gegenüber ca. 29 % im Adalimumab-Arm deutlich höher. Auch in der Analyse des SJC28 zeigt sich dieser Vorteil zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib mit statistischer Signifikanz (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,38, [1,17; 1,62] p < 0,001). Fast die Hälfte der Patienten (ca. 49 %) im Upadacitinib-Arm haben zu Woche 26 höchstens ein geschwollenes Gelenk, der Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1 im Adalimumab-Arm liegt zu diesem Zeitpunkt bei ca. 36 %.

Auch zu den anderen Analysezeitpunkten zeigt sich für den Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1 bzw. SJC28 ≤ 1 ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Upadacitinib. Außerdem zeigt auch die Betrachtung der Sensitivitätsanalyse mit einer NRI (siehe Anhang 4-G) einen statistisch signifikanten Vorteil der Behandlung mit Upadacitinib zu Woche 26. Dies bestätigt insgesamt die Robustheit der Ergebnisse für die Gelenksymptome, sodass für den Endpunkt Gelenksymptome ein Hinweis auf einen Zusatznutzen abgeleitet wird.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-50: Ergebnisse für Gelenksymptome aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24 – Hauptanalyse					

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	109/223 (48,9)	82/215 (38,1)	1,28 [1,03; 1,59] p = 0,025	1,55 [1,06; 2,28] p = 0,024	10,71 [1,51; 19,90] p = 0,022
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	132/223 (59,2)	111/215 (51,6)	1,15 [0,97; 1,36] p = 0,115	1,36 [0,93; 1,98] p = 0,112	7,55 [-1,73; 16,83] p = 0,111
<p>Imputationsmethode: NRI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke</p>					

Die Analyse des TJC28 zeigt einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,28 [1,03; 1,59]; p=0,025). Der Anteil der Patienten, die zu Woche 24 ein oder kein druckschmerzhaftes Gelenk im TJC28 haben liegt mit ca. 49 % im Upadacitinib-Arm gegenüber ca. 38 % im Abatacept-Arm deutlich höher. Auch in der Analyse des SJC28 (ca. 59 % im Upadacitinib-Arm, ca. 52 % im Abatacept-Arm) zeigt sich ein numerischer Vorteil zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib.

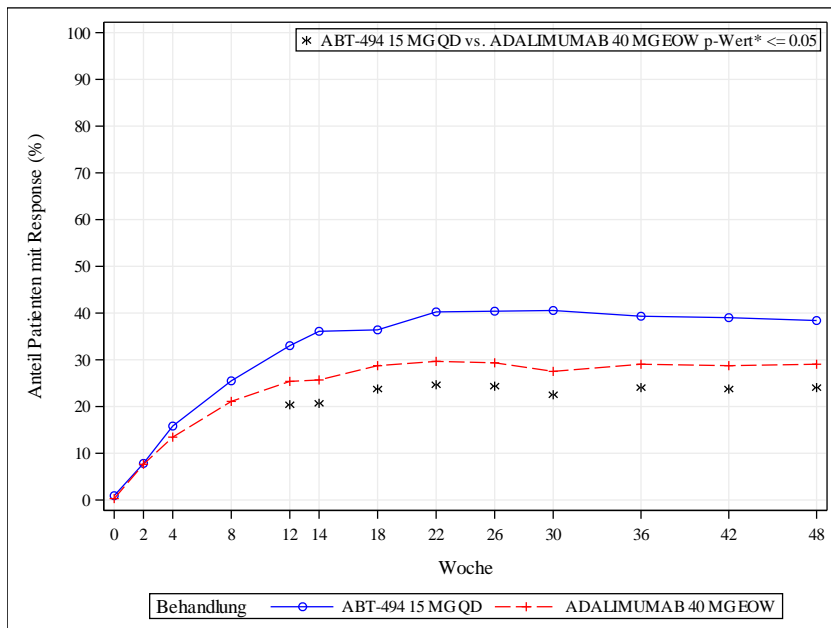


Abbildung 21: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit $TJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

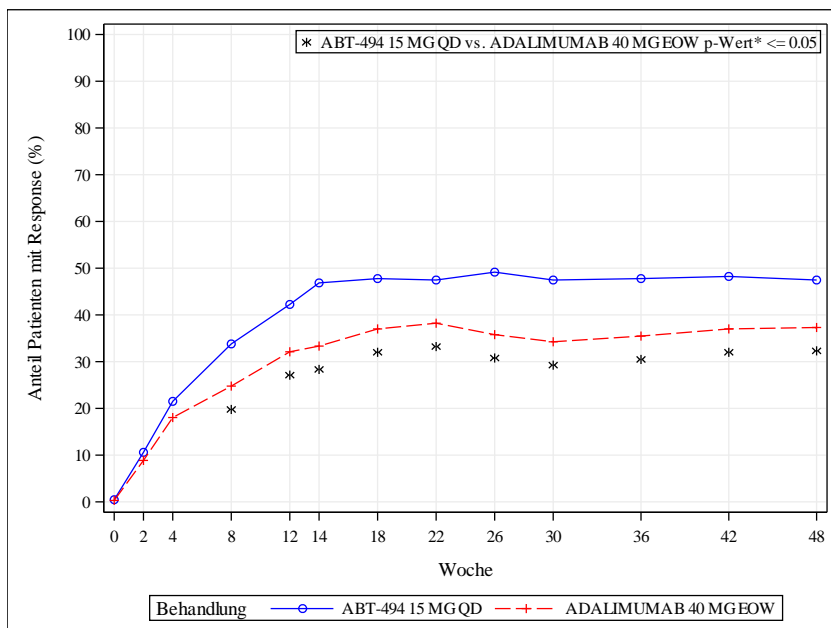


Abbildung 22: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit $SJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

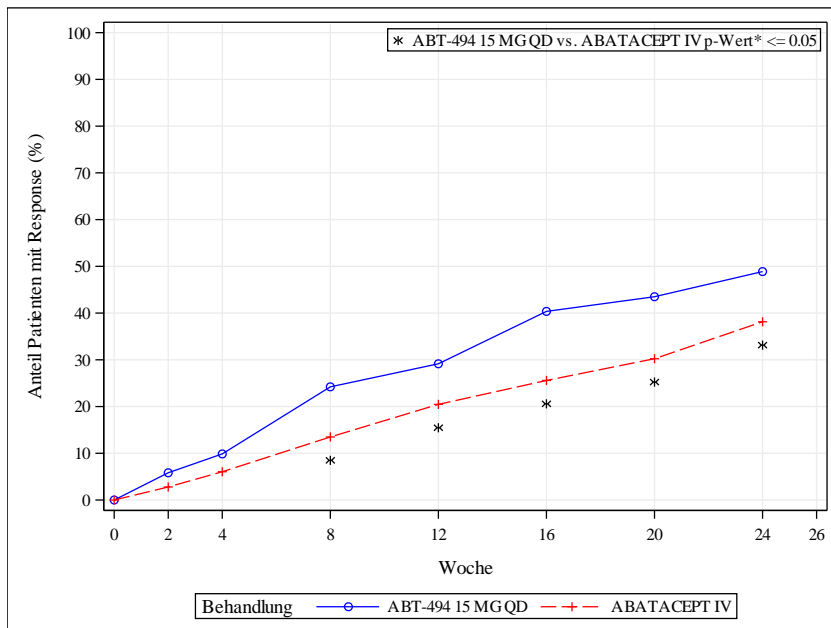


Abbildung 23: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit $TJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

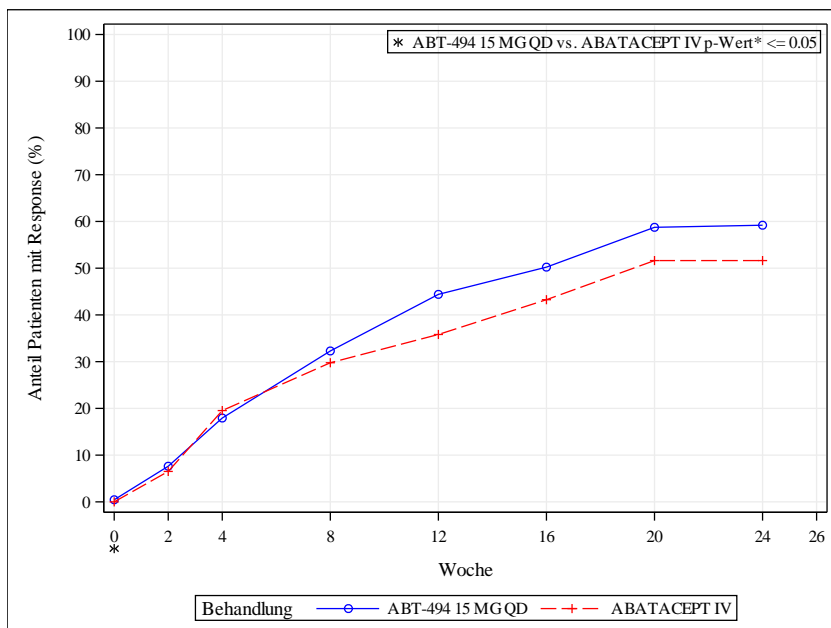


Abbildung 24: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit $SJC28 \leq 1$ aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.7 Morgensteifigkeit – RCT

Tabelle 4-51: Operationalisierung von Morgensteifigkeit

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Die Einschränkung der Beweglichkeit wird sowohl als Dauer in Minuten als auch auf einer Skala von 0 bis 10 in ihrem Ausmaß (Schwere der Morgensteifigkeit) von Patienten selbst erfasst.</p> <p>Die Morgensteifigkeit wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48. Im weiteren Studienverlauf erfolgte eine Erhebung alle 12 Wochen.</p> <p>Hauptanalyse der Nutzenbewertung ist die mittlere Veränderung der Morgensteifigkeit von Baseline bis Woche 26 auf Basis des Full Analysis Set. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte mittels ANCOVA mit Baselinewert als Kovariable, Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren. Fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel wurden mittels RLOCF imputiert.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per LOCF).</p>
SELECT CHOICE	<p>Die Einschränkung der Beweglichkeit wird sowohl als Dauer in Minuten als auch auf einer Skala von 0 bis 10 in ihrem Ausmaß (Schwere der Morgensteifigkeit) von Patienten selbst erfasst.</p> <p>Die Morgensteifigkeit wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Analyse der Nutzenbewertung ist die mittlere Veränderung der Morgensteifigkeit von Baseline bis Woche 24 auf Basis des Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte mittels ANCOVA mit Baselinewert als Kovariable, Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren. Fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel wurden mittels MI imputiert.</p>
ANCOVA: Kovarianzanalyse; LOCF: last observation carried forward; MI: multiple Imputation; RLOCF: rescue last observation carried forward	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-52: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Morgensteifigkeit in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Die Morgensteifigkeit ist ein Hauptmerkmal der RA. Mittels eines Papier-Fragebogens werden das Ausmaß auf einer Skala von 0 bis 10 sowie die Dauer in Minuten von den Patienten selbst eingeschätzt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung der Morgensteifigkeit erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurde in der Analyse der letzte Wert vor Therapiewechsel fortgeschrieben (RLOCF). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (LOCF zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfärzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Morgensteifigkeit durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens bei 82 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung der Morgensteifigkeit erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Morgensteifigkeit durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-53: Rücklaufquote für den Fragebogen zur Morgensteifigkeit in RCT
SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	648/651 (99,5)	324/327 (99,1)
Woche 2	646/651 (99,2)	320/327 (97,9)
Woche 4	645/651 (99,1)	317/327 (96,9)
Woche 8	634/651 (97,4)	315/327 (96,3)
Woche 12	618/651 (94,9)	311/327 (95,1)
Woche 14	620/651 (95,2)	301/327 (92,0)
Woche 18	615/651 (94,5)	296/327 (90,5)
Woche 22	611/651 (93,9)	291/327 (89,0)
Woche 26	602/651 (92,5)	287/327 (87,8)
Woche 30	588/651 (90,3)	286/327 (87,5)
Woche 36	583/651 (89,6)	277/327 (84,7)
Woche 42	578/651 (88,8)	270/327 (82,6)
Woche 48	575/651 (88,3)	268/327 (82,0)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert

Tabelle 4-54: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der Morgensteifigkeit aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib				Adalimumab				Upadacitinib vs Adalimumab
	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse									
Dauer der Morgensteifigkeit (min)	618	141,08 (184,01)	48,16 (95,00)	-91,71 (5,78)	306	149,06 (188,86)	59,75 (104,44)	-81,76 (6,77)	-9,95 [-22,53; 2,63] p = 0,121
Schwere der Morgensteifigkeit	616	6,30 (2,28)	2,79 (2,37)	-3,39 (0,14)	306	6,24 (2,13)	3,25 (2,45)	-2,90 (0,17)	-0,48 [-0,79; -0,18]; p = 0,002
Woche 26 – Hauptanalyse									
Dauer der Morgensteifigkeit (min)	603	142,57 (185,77)	39,62 (90,65)	-100,47 (5,68)	285	149,18 (193,65)	50,24 (97,46)	-90,90 (6,77)	-9,57 [-22,16; 3,03] p = 0,136
Schwere der Morgensteifigkeit	602	6,31 (2,27)	2,30 (2,35)	-3,76 (0,15)	284	6,25 (2,11)	2,78 (2,50)	-3,28 (0,18)	-0,48 [-0,81; -0,16] p = 0,004 Hedges' g -0,21 [-0,35; -0,07] p = 0,004
Woche 48 – ergänzende Analyse									
Dauer der Morgensteifigkeit (min)	579	144,09 (188,35)	37,95 (91,72)	-101,65 (5,84)	270	142,39 (178,04)	44,06 (92,94)	-95,50 (6,92)	-6,15 [-19,00; 6,69] p = 0,347
Schwere der Morgensteifigkeit	577	6,31 (2,26)	2,24 (2,38)	-3,82 (0,15)	269	6,23 (2,14)	2,53 (2,54)	-3,51 (0,18)	-0,31 (-0,65; 0,03) p = 0,074
<p>Imputationsmethode: RLOCF. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte vor bzw. nach Initiierung einer Rescue-Therapie findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>Mittelwertdifferenzen basieren auf einem ANCOVA-Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren und dem Ausgangswert als Kovariable. Mittelwertdifferenzen kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar; Hedges' g kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>Δ: Veränderung im Vergleich zu Baseline; ANCOVA: Kovarianzanalyse; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; LS MW: Least-Squares-Mittelwert; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten in der Analyse (Patienten ohne Wert nach Baseline werden</p>									

End- punkt	Upadacitinib				Adalimumab				Upadacitinib vs Adalimumab
	N	Base- line MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Base- line MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
aus der Analyse ausgeschlossen, da auf Basis des Baselinewertes keine LOCF-Imputation durchgeführt wird); RLOCF: rescue last observation carried forward; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler									

Die Auswertung der Schwere der Morgensteifigkeit zeigt zum Hauptanalysezeitpunkt (Woche 26) einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (MWD [95 %-KI]; p-Wert: -0,48; [-0,81, -0,16]; p = 0,004), die klinische Relevanz bleibt jedoch unklar. Für die Dauer der Morgensteifigkeit zeigt sich ein numerischer Effekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib, der jedoch keine statistische Signifikanz erreicht.

Auch zu den anderen Analysezeitpunkten zeigen sich bei der Dauer und der Schwere der Morgensteifigkeit numerische Vorteile zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib, zusätzlich wird zu Woche 12 bezüglich der Verbesserung der Schwere der Morgensteifigkeit ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib erreicht.

Insgesamt wird für den Endpunkt Morgensteifigkeit kein Zusatznutzen abgeleitet.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-55: Rücklaufquote für den Fragebogen zur Morgensteifigkeit in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 2	217/223 (97,3)	210/215 (97,7)
Woche 4	218/223 (97,8)	207/215 (96,3)
Woche 8	218/223 (97,8)	208/215 (96,7)
Woche 12	216/223 (96,9)	204/215 (94,9)
Woche 16	213/223 (95,5)	200/215 (93,0)
Woche 20	205/223 (91,9)	197/215 (91,6)
Woche 24	203/223 (91,0)	195/215 (90,7)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert

Tabelle 4-56: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der Morgensteifigkeit aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib				Abatacept				Upadacitinib vs Abatacept
	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
Woche 24									
Dauer der Morgensteifigkeit	223	170,31 (242,30)	103,10 (220,70)	-94,24 (19,87)	215	209,69 (318,50)	151,97 (302,35)	-58,15 (21,13)	-36,09 [-83,86; 11,69] p=0,136
Schwere der Morgensteifigkeit	223	6,39 (2,27)	2,40 (2,19)	-3,94 (0,18)	215	6,36 (2,34)	2,95 (2,36)	-3,39 (0,18)	-0,56 [-0,98; -0,13] p=0,010 Hedges' g: -0,25 [-0,43; -0,06] p=0,011
Imputationsmethode: MI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere) Mittelwertdifferenzen basieren auf einem ANCOVA-Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren und dem Ausgangswert als Kovariable. Mittelwertdifferenzen kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar; Hedges' g kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. ANCOVA: Kovarianzanalyse; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; LS MW: Least-Squares-Mittelwert; MI: multiple Imputation; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten in der Analyse (Patienten ohne Wert nach Baseline werden aus der Analyse ausgeschlossen, da auf Basis des Baselinewertes keine LOCF-Imputation durchgeführt wird); SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; Δ: Veränderung im Vergleich zu Baseline									

Die Analyse der Schwere der Morgensteifigkeit zeigt einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (MWD [95 %-KI]; p-Wert: -0,56; [-0,98, -0,13]; p = 0,010), die klinische Relevanz bleibt jedoch unklar. Für die Dauer der Morgensteifigkeit zeigt sich ein numerischer Effekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib, der jedoch keine statistische Signifikanz erreicht.

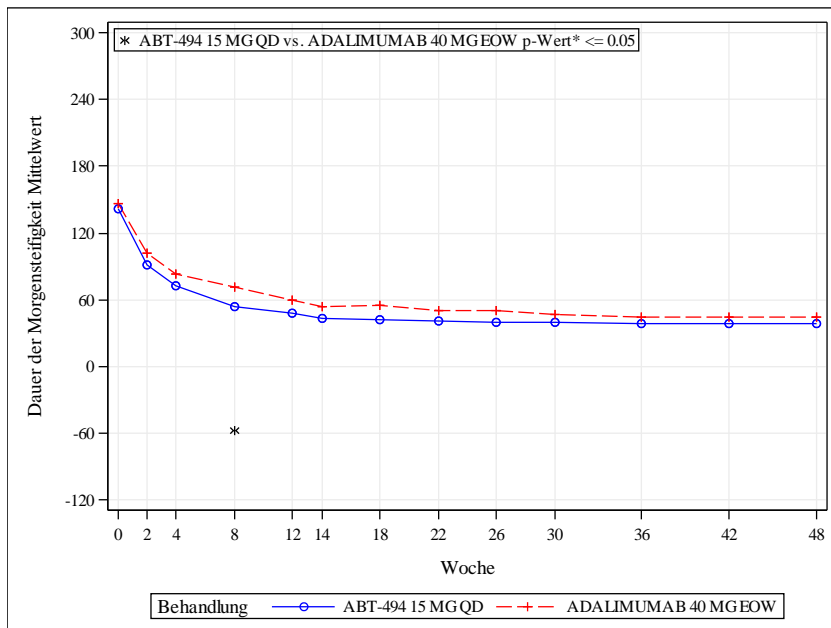


Abbildung 25: Veränderung der mittleren Dauer der Morgensteifigkeit (min) unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF)

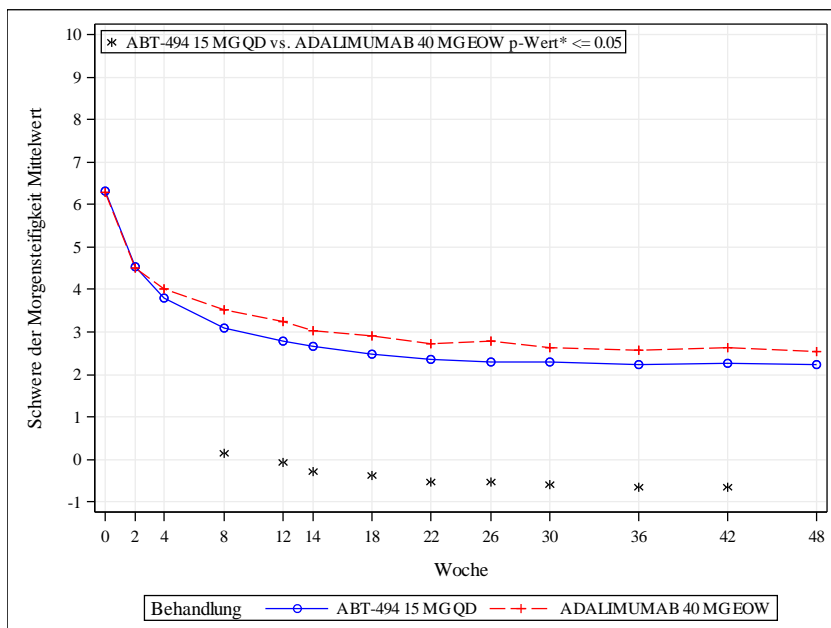


Abbildung 26: Veränderung der mittleren Schwere der Morgensteifigkeit unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF)

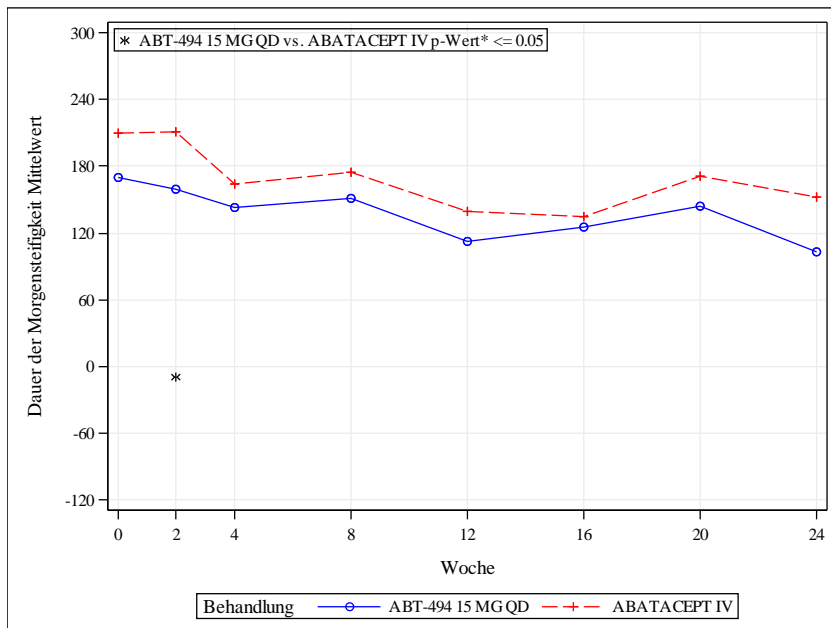


Abbildung 27: Veränderung der mittleren Dauer der Morgensteifigkeit unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI)

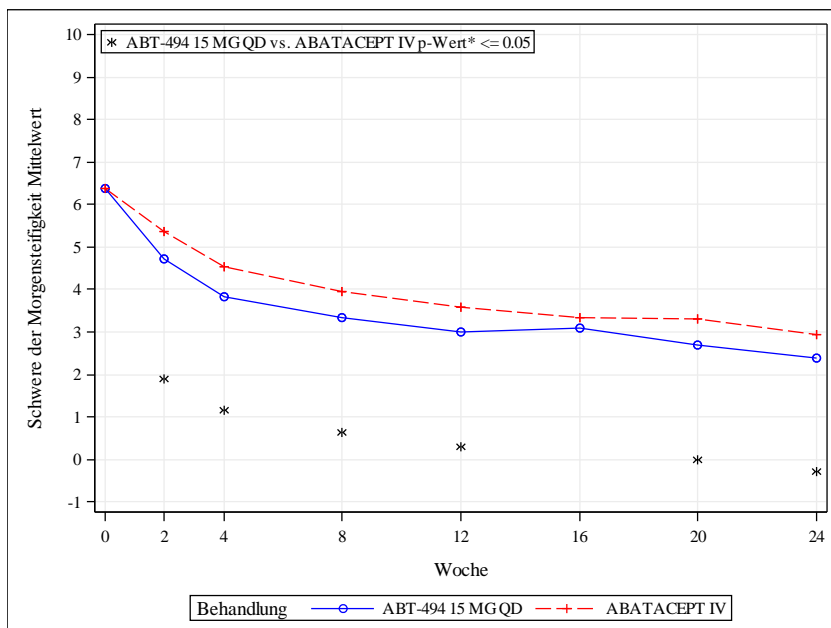


Abbildung 28: Veränderung der mittleren Schwere der Morgensteifigkeit unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.8 Fatigue (FACIT-F) – RCT

Tabelle 4-57: Operationalisierung von Fatigue

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Die Erhebung der Fatigue erfolgte mittels des FACIT-F als patientenberichteter Endpunkt. Der FACIT-F ist ein validiertes Messinstrument zu Erfassung der Fatigue. Der Fragebogen zur Fatigue ermittelt mithilfe einer 5-Punkte-Likert-Skala über 13 Fragen einen Gesamtscore, der das Ausmaß der Fatigue beschreibt. Dieser nimmt Werte zwischen 0 und 52 an, wobei höhere Werte eine geringere Fatigue beschreiben.</p> <p>Der FACIT-F wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 12, Woche 26 und zu Woche 48.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Hauptanalyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte zu Woche 26. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte zu Woche 12, 26 und 48 basiert auf dem Full Analysis Set. Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI-Imputation durchgeführt, d. h. fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per NRI). Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G auch Ereigniszeitanalysen.</p>
SELECT CHOICE	<p>Die Erhebung der Fatigue erfolgte mittels des FACIT-F als patientenberichteter Endpunkt. Der FACIT-F ist ein validiertes Messinstrument zu Erfassung der Fatigue. Der Fragebogen zur Fatigue ermittelt mithilfe einer 5-Punkte-Likert-Skala über 13 Fragen einen Gesamtscore, der das Ausmaß der Fatigue beschreibt. Dieser nimmt Werte zwischen 0 und 52 an, wobei höhere Werte eine geringere Fatigue beschreiben.</p> <p>Der FACIT-F wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16 und zu Woche 24.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Analyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte zu Woche 24, Analyseset ist das Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt.</p>
<p>FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-58: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Fatigue in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Der Fragebogen FACIT-F wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung des FACIT-F erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (NRI zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfärzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Fatigue durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen FACIT-F lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 86 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung des FACIT-F erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des FACIT-F durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen FACIT-F lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-59: Rücklaufquote für den Fragebogen FACIT-F in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	646/651 (99,2)	325/327 (99,4)
Woche 12	631/651 (96,9)	322/327 (98,5)
Woche 26	609/651 (93,5)	293/327 (89,6)
Woche 48	580/651 (89,1)	283/327 (86,5)

FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert

Tabelle 4-60: Ergebnisse für Fatigue aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	413/651 (63,4)	202/327 (61,8)	1,03 [0,93; 1,14] p = 0,580	1,07 [0,81; 1,41] p = 0,629	1,67 [-4,76; 8,09] p = 0,611
Woche 26 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	367/651 (56,4)	151/327 (46,2)	1,22 [1,07; 1,40] p = 0,004	1,50 [1,15; 1,96] p = 0,003	10,11 [3,50; 16,73] p = 0,003
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	358/651 (55,0)	158/327 (48,3)	1,14 [1,00; 1,30] p = 0,058	1,30 [1,00; 1,70] p = 0,054	6,51 [-0,12; 13,13] p = 0,054
<p>Imputationsmethode: RNRI. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko</p>					

Eine Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte wurde zu Woche 26 von ca. 56 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 46 % der Patienten im Adalimumab-Arm erreicht und ist von statistischer Signifikanz zugunsten von Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,22 [1,07; 1,40]; p = 0,004). Die Ergebnisse für die Sensitivitätsanalyse mit einer NRI (siehe Anhang 4-G) sind jedoch nicht statistisch signifikant. Für den Endpunkt Fatigue erfasst mittels FACIT-F wird daher ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen abgeleitet.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-61: Rücklaufquote für den Fragebogen FACIT-F in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 4	217/223 (97,3)	209/215 (97,2)
Woche 8	218/223 (97,8)	208/215 (96,7)
Woche 12	216/223 (96,9)	204/215 (94,9)
Woche 16	213/223 (95,5)	200/215 (93,0)
Woche 24	205/223 (91,9)	195/215 (90,7)

FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert

Tabelle 4-62: Ergebnisse für Fatigue aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	160/223 (71,7)	141/215 (65,6)	1,10 [0,97; 1,25] p=0,147	1,33 [0,89; 2,00] p=0,165	6,31 [-2,37; 15,00] p=0,154
<p>Imputationsmethode: NRI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko</p>					

Eine Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte wurde zu Woche 26 von ca. 72 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 66 % der Patienten im Abatacept-Arm erreicht, dieser numerische Vorteil erreicht jedoch keine statistische Signifikanz.

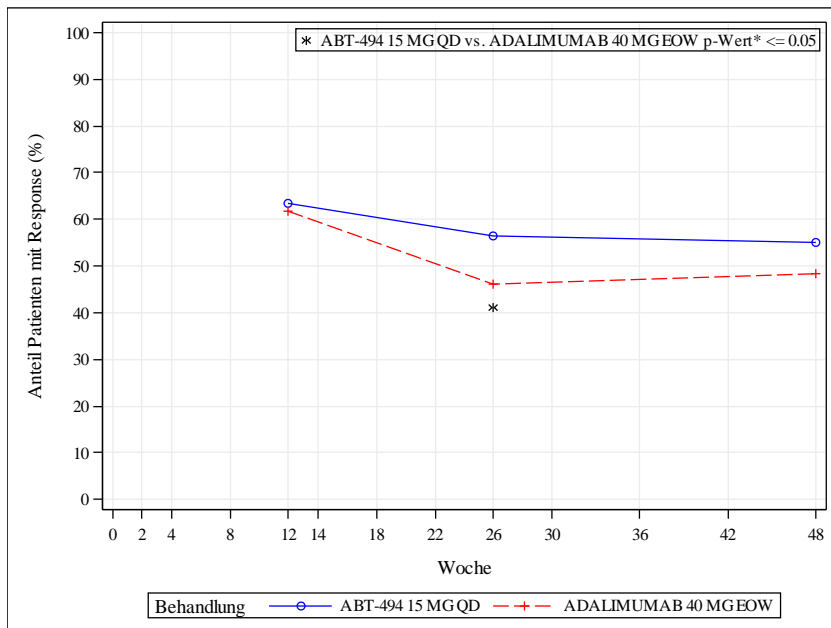


Abbildung 29: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

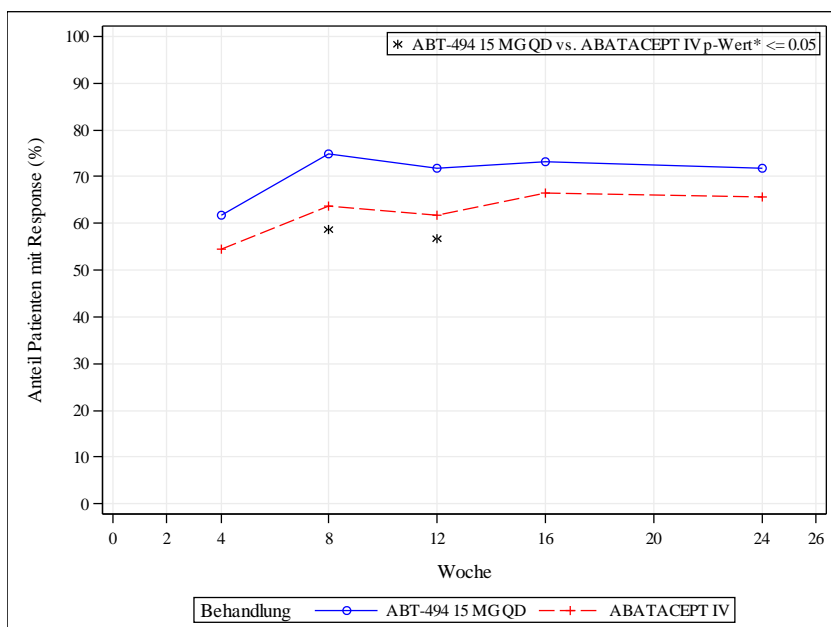


Abbildung 30: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.9 Schmerz (PAP) – RCT

Tabelle 4-63: Operationalisierung von Schmerz

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Als Messinstrument zur Beurteilung des Schmerzes wurde der PAP eingesetzt, mit dessen Hilfe der Patient die Intensität seiner Schmerzen auf einer VAS in einem Wertebereich von 0 bis 100 mm (0: keine Schmerzen; 100: stärkste vorstellbare Schmerzen) einschätzt.</p> <p>Die PAP VAS wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48. Im weiteren Studienverlauf erfolgte eine Erhebung alle 12 Wochen.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Hauptanalyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung um $\geq 11,9$ mm zu Woche 26. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der PAP VAS um $\geq 11,9$ mm zu Woche 12, 26 und 48 basiert auf dem Full Analysis Set. Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI-Imputation durchgeführt, d. h. fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt.</p> <p>Ergänzend finden sich für die PAP VAS in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per NRI). Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G auch Tabellen der mittleren Veränderungen sowie Ereigniszeitanalysen.</p>
SELECT CHOICE	<p>Als Messinstrument zur Beurteilung des Schmerzes wurde der PAP eingesetzt, mit dessen Hilfe der Patient die Intensität seiner Schmerzen auf einer VAS in einem Wertebereich von 0 bis 100 mm (0: keine Schmerzen; 100: stärkste vorstellbare Schmerzen) einschätzt.</p> <p>Die PAP VAS wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Analyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung um $\geq 11,9$ mm zu Woche 24, Analyseset ist das Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt.</p> <p>Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G auch Tabellen der mittleren Veränderungen.</p>
<p>NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; VAS: visuelle Analogskala</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-64: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Schmerz in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Der Fragebogen des PAP wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, werden in der binären Analyse die Patienten nach Rescue-Therapie als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (NRI zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen des PAP in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 82 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Fragebogens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen des PAP in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-65: Rücklaufquote für den Fragebogen PAP (Schmerzen) in RCT
SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	647/651 (99,4)	325/327 (99,4)
Woche 2	642/651 (98,6)	320/327 (97,9)
Woche 4	643/651 (98,8)	319/327 (97,6)
Woche 8	636/651 (97,7)	314/327 (96,0)
Woche 12	617/651 (94,8)	311/327 (95,1)
Woche 14	620/651 (95,2)	302/327 (92,4)
Woche 18	616/651 (94,6)	296/327 (90,5)
Woche 22	608/651 (93,4)	290/327 (88,7)
Woche 26	602/651 (92,5)	288/327 (88,1)
Woche 30	585/651 (89,9)	285/327 (87,2)
Woche 36	583/651 (89,6)	276/327 (84,4)
Woche 42	576/651 (88,5)	270/327 (82,6)
Woche 48	575/651 (88,3)	269/327 (82,3)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten

Tabelle 4-66: Ergebnisse für Schmerz aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP \geq 11,9 mm	587/651 (90,2)	285/327 (87,2)	1,03 [0,99; 1,09] p = 0,176	1,34 [0,89; 2,03] p = 0,163	2,97 [-1,31; 7,25] p = 0,174
Woche 26 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP \geq 11,9 mm	469/651 (72,0)	203/327 (62,1)	1,16 [1,05; 1,28] p = 0,003	1,57 [1,18; 2,08] p = 0,002	9,87 [3,57; 16,16] p = 0,002
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP \geq 11,9 mm	449/651 (69,0)	196/327 (59,9)	1,15 [1,04; 1,27] p = 0,008	1,48 [1,12; 1,95] p = 0,006	8,92 [2,53; 15,31] p = 0,006
<p>Imputationsmethode: RNRI. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19 die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko</p>					

Eine Verbesserung hinsichtlich des Schmerzes gemessen anhand einer Verbesserung des PAP um \geq 11,9 mm wurde zu Woche 26 von ca. 72 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 62 % der Patienten im Adalimumab-Arm erreicht und ist von statistischer Signifikanz zugunsten von Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,16 [1,05; 1,28]; p = 0,003).

Auch bei Betrachtung der Sensitivitätsanalyse mit einer NRI (siehe Anhang 4-G) zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil der Behandlung mit Upadacitinib zu Woche 26. Für den Endpunkt Schmerz wird daher ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen abgeleitet.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-67: Rücklaufquote für den Fragebogen PAP (Schmerzen) in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 2	217/223 (97,3)	210/215 (97,7)
Woche 4	218/223 (97,8)	208/215 (96,7)
Woche 8	218/223 (97,8)	209/215 (97,2)
Woche 12	216/223 (96,9)	205/215 (95,3)
Woche 16	213/223 (95,5)	200/215 (93,0)
Woche 20	206/223 (92,4)	198/215 (92,1)
Woche 24	203/223 (91,0)	195/215 (90,7)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten

Tabelle 4-68: Ergebnisse für Schmerz aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP \geq 11,9 mm	201/223 (90,1)	188/215 (87,4)	1,03 [0,97; 1,10] p=0,358	1,31 [0,72; 2,38] p=0,373	2,76 [-3,13; 8,65] p=0,358
Imputationsmethode: NRI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere) RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko					

Hinsichtlich des mittels des PAP erhobenen Schmerzes zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

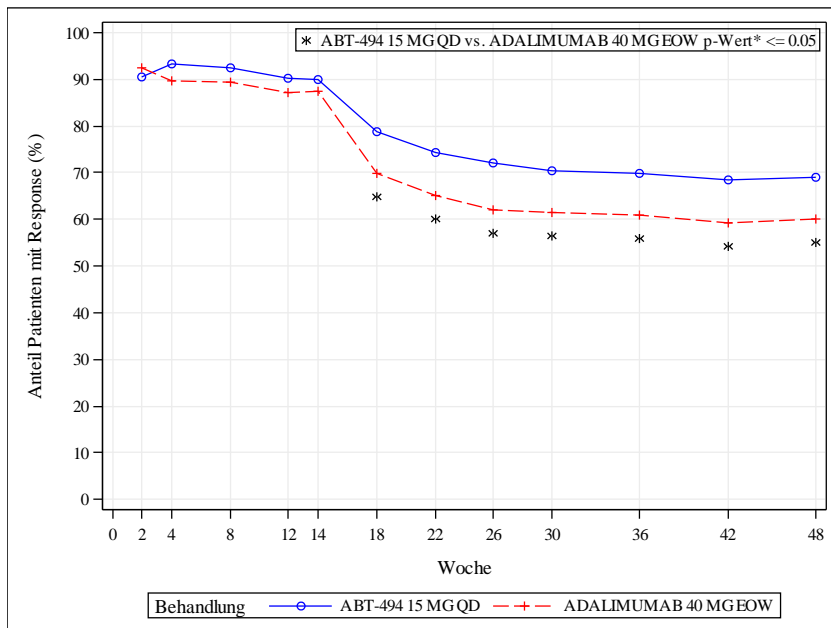


Abbildung 31: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des PAP um $\geq 11,9$ mm aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

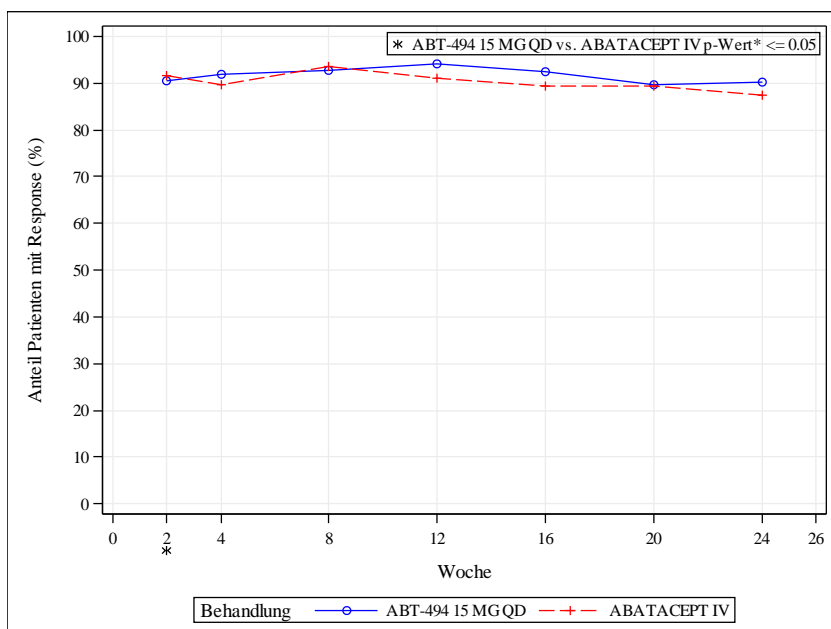


Abbildung 32: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des PAP um $\geq 11,9$ mm aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.10 Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) – RCT

Tabelle 4-69: Operationalisierung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Zur Beurteilung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität wurde der PtGADA eingesetzt, durch den der Patient die Krankheitsaktivität mithilfe einer VAS auf einer Skala von 0 bis 100 mm (0: keine Symptome; 100: stärkste vorstellbare Symptome) einschätzt. Der PtGADA erfasst dabei die Krankheitsaktivität im Gesamten.</p> <p>Der Fragebogen PtGADA wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 14, Woche 18, Woche 22, Woche 26, Woche 30, Woche 36, Woche 42 und zu Woche 48. Im weiteren Studienverlauf erfolgte eine Erhebung alle 12 Wochen.</p> <p>Hauptanalyse der Nutzenbewertung ist für den PtGADA die mittlere Veränderung von Baseline bis Woche 26 auf Basis des Full Analysis Set. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte mittels ANCOVA mit Baselinewert als Kovariable, Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren. Fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel wurden mittels RLOCF imputiert.</p> <p>Ergänzend finden sich für den PtGADA in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per LOCF).</p>
SELECT CHOICE	<p>Zur Beurteilung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität wurde der PtGADA eingesetzt, durch den der Patient die Krankheitsaktivität mithilfe einer VAS auf einer Skala von 0 bis 100 mm (0: keine Symptome; 100: stärkste vorstellbare Symptome) einschätzt. Der PtGADA erfasst dabei die Krankheitsaktivität im Gesamten.</p> <p>Der Fragebogen PtGADA wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 2, Woche 4, Woche 8, Woche 12, Woche 16, Woche 20 und zu Woche 24.</p> <p>Analyse der Nutzenbewertung ist die mittlere Veränderung des PtGADA von Baseline bis Woche 24 auf Basis des Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte mittels ANCOVA mit Baselinewert als Kovariable, Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren. Fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel wurden mittels MI imputiert.</p>
<p>ANCOVA: Kovarianzanalyse; LOCF: last observation carried forward; MI: multiple Imputation; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RLOCF: rescue last observation carried forward; VAS: visuelle Analogskala</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-70: Bewertung des Verzerrungspotenzials für patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Der Fragebogen zum PtGADA wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurde in der ANCOVA-Analyse der letzte Wert vor Therapiewechsel fortgeschrieben (RLOCF). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (LOCF zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Patienteneinschätzung der Krankheitsaktivität durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen des PtGADA in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 82 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Fragebogens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen des PtGADA in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-71: Rücklaufquote für den Fragebogen PtGADA in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	647/651 (99,4)	325/327 (99,4)
Woche 2	642/651 (98,6)	320/327 (97,9)
Woche 4	643/651 (98,8)	319/327 (97,6)
Woche 8	636/651 (97,7)	314/327 (96,0)
Woche 12	617/651 (94,8)	311/327 (95,1)
Woche 14	620/651 (95,2)	302/327 (92,4)
Woche 18	616/651 (94,6)	296/327 (90,5)
Woche 22	608/651 (93,4)	290/327 (88,7)
Woche 26	602/651 (92,5)	288/327 (88,1)
Woche 30	585/651 (89,9)	285/327 (87,2)
Woche 36	583/651 (89,6)	276/327 (84,4)
Woche 42	576/651 (88,5)	270/327 (82,6)
Woche 48	575/651 (88,3)	269/327 (82,3)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert;
PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität

Tabelle 4-72: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität (PtGADA) aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib				Adalimumab				Upadacitinib vs. Adalimumab
	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse									
PtGADA	614	64,39 (21,87)	33,41 (24,24)	-31,82 (1,48)	307	66,05 (21,03)	40,87 (24,83)	-24,88 (1,73)	-6,94 [-10,16, -3,72] p < 0,001
Woche 26 – Hauptanalyse									
PtGADA	600	64,70 (21,91)	28,37 (24,80)	-35,25 (1,55)	287	66,40 (20,80)	34,67 (25,75)	-29,50 (1,84)	-5,76 [-9,19; -2,33] p = 0,001 Hedges' g: -0,24 [-0,38, -0,09] p = 0,001
Woche 48 – ergänzende Analyse									
PtGADA	574	64,66 (21,90)	27,95 (25,53)	-35,33 (1,65)	272	66,41 (20,88)	33,68 (26,56)	-30,17 (1,95)	-5,16 [-8,80; -1,52] p = 0,006
<p>Imputationsmethode: RLOCF. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte vor bzw. nach Initiierung einer Rescue-Therapie findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>Mittelwertdifferenzen basieren auf einem ANCOVA-Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren und dem Ausgangswert als Kovariable. Mittelwertdifferenzen kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar; Hedges' g kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>ANCOVA: Kovarianzanalyse; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; LS MW: Least-Squares-Mittelwert; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten in der Analyse (Patienten ohne Wert nach Baseline werden aus der Analyse ausgeschlossen, da auf Basis des Baselinewertes keine LOCF-Imputation durchgeführt wird); PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RLOCF: rescue last observation carried forward; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; Δ: Veränderung im Vergleich zu Baseline</p>									

Zu Woche 26 zeigen sich positive Effekte der Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität gemessen anhand des PtGADA. Dabei wird statistische Signifikanz zugunsten von Upadacitinib (ca. -35 LS MW im Upadacitinib-Arm, ca. -30 LS MW im Adalimumab-Arm) erreicht, die klinische Relevanz des Effekts bleibt jedoch unklar. Insgesamt wird für den Endpunkt Krankheitsaktivität kein Zusatznutzen abgeleitet.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-73: Rücklaufquote für den Fragebogen PtGADA in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 2	217/223 (97,3)	210/215 (97,7)
Woche 4	218/223 (97,8)	208/215 (96,7)
Woche 8	218/223 (97,8)	209/215 (97,2)
Woche 12	216/223 (96,9)	205/215 (95,3)
Woche 16	213/223 (95,5)	200/215 (93,0)
Woche 20	206/223 (92,4)	198/215 (92,1)
Woche 24	202/223 (90,6)	195/215 (90,7)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert;
PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität

Tabelle 4-74: Ergebnisse für die mittlere Veränderung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität (PtGADA) aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

End- punkt	Upadacitinib				Abatacept				Upadacitinib vs. Abatacept
	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
Woche 24									
PtGADA	223	66,65 (19,86)	28,67 (24,58)	-37,84 (1,89)	215	69,65 (19,96)	31,30 (22,02)	-35,60 (1,88)	-2,24 [-6,71; 2,22] p=0,321

Imputationsmethode: MI
Population: Full Analysis Set
Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere)
Mittelwertdifferenzen basieren auf einem ANCOVA-Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren und dem Ausgangswert als Kovariable. Mittelwertdifferenzen kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.
ANCOVA: Kovarianzanalyse; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; LS MW: Least-Squares-Mittelwert; MI: multiple Imputation; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten in der Analyse (Patienten ohne Wert nach Baseline werden aus der Analyse ausgeschlossen, da auf Basis des Baselinewertes keine LOCF-Imputation durchgeführt wird); PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; Δ: Veränderung im Vergleich zu Baseline

Hinsichtlich der mittels des PtGADA erhobenen patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen zu Woche 24.

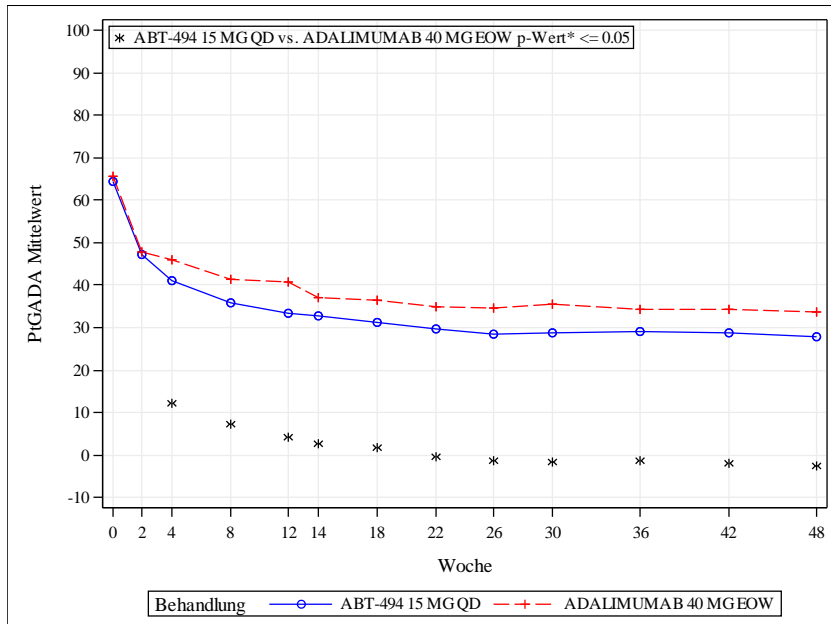


Abbildung 33: Veränderung des mittleren PtGADA unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF)

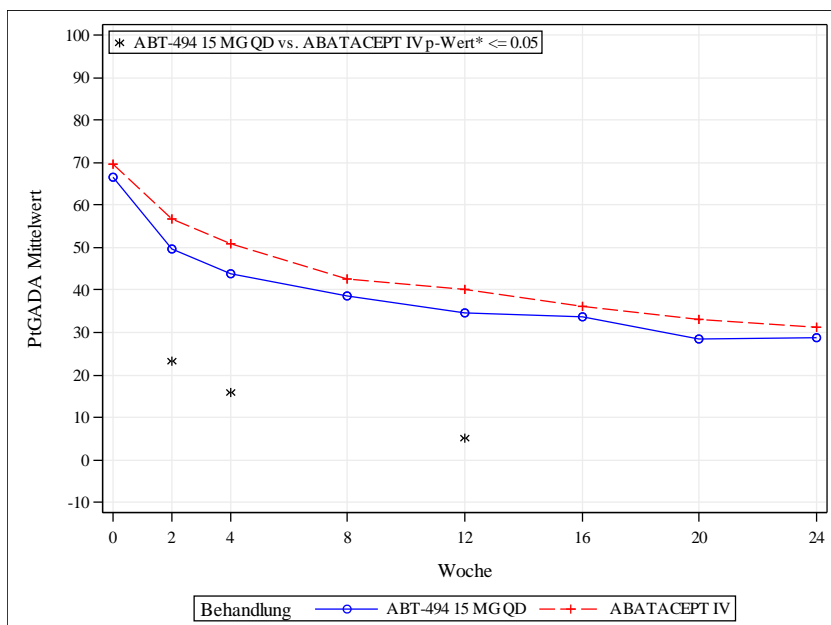


Abbildung 34: Veränderung des mittleren PtGADA unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.11 Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – RCT

Tabelle 4-75: Operationalisierung von allgemeinem Gesundheitszustand

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Zur Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands wurde die EQ-5D VAS eingesetzt, ein standardisiertes, generisches Erhebungsinstrument, durch welches der Patient seinen Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 bis 100 (0: schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand; 100: bester vorstellbarer Gesundheitszustand) einschätzt.</p> <p>Der EQ-5D wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 12, Woche 26 und zu Woche 48.</p> <p>Hauptanalyse der Nutzenbewertung ist für die EQ-5D VAS die mittlere Veränderung von Baseline bis Woche 26 auf Basis des Full Analysis Set. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte mittels ANCOVA mit Baselinewert als Kovariable, Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren. Fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel wurden mittels RLOCF imputiert.</p> <p>Ergänzend finden sich für die EQ-5D VAS in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per LOCF).</p>
SELECT CHOICE	<p>Zur Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands wurde die EQ-5D VAS eingesetzt, durch den der Patient die Krankheitsaktivität mithilfe einer VAS auf einer Skala von 0 bis 100 mm (0: schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand; 100: bester vorstellbarer Gesundheitszustand) einschätzt.</p> <p>Der EQ-5D wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 4, Woche 12 und zu Woche 24.</p> <p>Analyse der Nutzenbewertung ist für die EQ-5D VAS die mittlere Veränderung von Baseline bis Woche 24 auf Basis des Full Analysis Set.</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte mittels ANCOVA mit Baselinewert als Kovariable, Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren. Fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel wurden mittels MI imputiert.</p>
ANCOVA: Kovarianzanalyse; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; LOCF: last observation carried forward; MI: multiple Imputation; RLOCF: rescue last observation carried forward; VAS: visuelle Analogskala	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-76: Bewertung des Verzerrungspotenzials für allgemeiner Gesundheitszustand in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Der Fragebogen der EQ-5D VAS wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurde in der ANCOVA-Analyse der letzte Wert vor Therapiewechsel fortgeschrieben (RLOCF). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (LOCF zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen der EQ-5D VAS in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens bei 82 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Fragebogens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen der EQ-5D VAS in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens bei 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-77: Rücklaufquote für den Fragebogen EQ-5D VAS in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	646/651 (99,2)	325/327 (99,4)
Woche 12	616/651 (94,6)	311/327 (95,1)
Woche 26	599/651 (92,0)	286/327 (87,5)
Woche 48	570/651 (87,6)	268/327 (82,0)

EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; ITT: Intention-to-Treat; VAS: visuelle Analogskala

Tabelle 4-78: Ergebnisse für die mittlere Veränderung des allgemeinen Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib				Adalimumab				Upadacitinib vs. Adalimumab
	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse									
EQ-5D VAS	610	48,95 (22,96)	67,31 (21,32)	17,59 (1,30)	307	49,86 (22,41)	64,17 (20,40)	14,29 (1,52)	3,29 [0,46; 6,12] p = 0,023

Endpunkt	Upadacitinib				Adalimumab				Upadacitinib vs. Adalimumab
	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
Woche 26 – Hauptanalyse									
EQ-5D VAS	596	48,95 (23,20)	69,36 (22,76)	19,38 (1,43)	285	49,33 (22,09)	67,19 (22,21)	17,15 (1,69)	2,24 [-0,92; 5,39] p = 0,165
Woche 48 – ergänzende Analyse									
EQ-5D VAS	567	48,58 (23,03)	70,55 (22,50)	19,82 (1,49)	274	49,47 (22,28)	67,10 (23,55)	16,32 (1,73)	3,50 [0,25; 6,74] p = 0,035
<p>Imputationsmethode: RLOCF. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte vor bzw. nach Initiierung einer Rescue-Therapie findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G.</p> <p>Population: Full Analysis Set</p> <p>Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein)</p> <p>Mittelwertdifferenzen basieren auf einem ANCOVA-Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren und dem Ausgangswert als Kovariable. Mittelwertdifferenzen größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>Δ: Veränderung im Vergleich zu Baseline; ANCOVA: Kovarianzanalyse; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; KI: Konfidenzintervall; LS MW: Least-Squares-Mittelwert; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten in der Analyse (Patienten ohne Wert nach Baseline werden aus der Analyse ausgeschlossen, da auf Basis des Baselinewertes keine LOCF-Imputation durchgeführt wird); RLOCF: rescue last observation carried forward; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; VAS: visuelle Analogskala</p>									

Zu Woche 26 zeigen sich positive numerische Effekte der Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich des allgemeinen Gesundheitszustands gemessen anhand der EQ-5D VAS, die jedoch keine statistische Signifikanz erreichen. Insgesamt wird für den Endpunkt allgemeiner Gesundheitszustand kein Zusatznutzen abgeleitet.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-79: Rücklaufquote für den Fragebogen EQ-5D VAS in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 4	217/223 (97,3)	209/215 (97,2)
Woche 12	217/223 (97,3)	205/215 (95,3)
Woche 24	206/223 (92,4)	195/215 (90,7)

EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; VAS: visuelle Analogskala

Tabelle 4-80: Ergebnisse für die mittlere Veränderung des allgemeinen Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

End- punkt	Upadacitinib				Abatacept				Upadacitinib vs. Abatacept
	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	N	Baseline MW (SD)	Visite MW (SD)	Δ LS MW (SE)	Differenz Δ [95 %-KI] p-Wert
Woche 24									
EQ-5D VAS	223	43,66 (22,10)	72,72 (19,92)	29,49 (1,53)	215	45,06 (22,84)	68,75 (18,15)	25,39 (1,56)	4,10 [0,43; 7,77] p=0,027 Hedges' g: 0,21 [0,02; 0,40] p=0,029
<p>Imputationsmethode: MI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere) Mittelwertdifferenzen basieren auf einem ANCOVA-Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als feste Faktoren und dem Ausgangswert als Kovariable. Mittelwertdifferenzen größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar; Hedges' g größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>Δ: Veränderung im Vergleich zu Baseline; ANCOVA: Kovarianzanalyse; bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; KI: Konfidenzintervall; LS MW: Least-Squares-Mittelwert; MI: multiple Imputation; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten in der Analyse (Patienten ohne Wert nach Baseline werden aus der Analyse ausgeschlossen, da auf Basis des Baselinewertes keine LOCF-Imputation durchgeführt wird); RLOCF: Rescue last observation carried forward; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; VAS: visuelle Analogskala</p>									

In der Studie SELECT CHOICE zeigt sich ein statistisch signifikanter positiver Effekt der Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich des allgemeinen Gesundheitszustands gemessen anhand der EQ-5D VAS (MWD [95 %-KI]; p-Wert: 4,10 [0,43; 7,77]; p = 0,027).

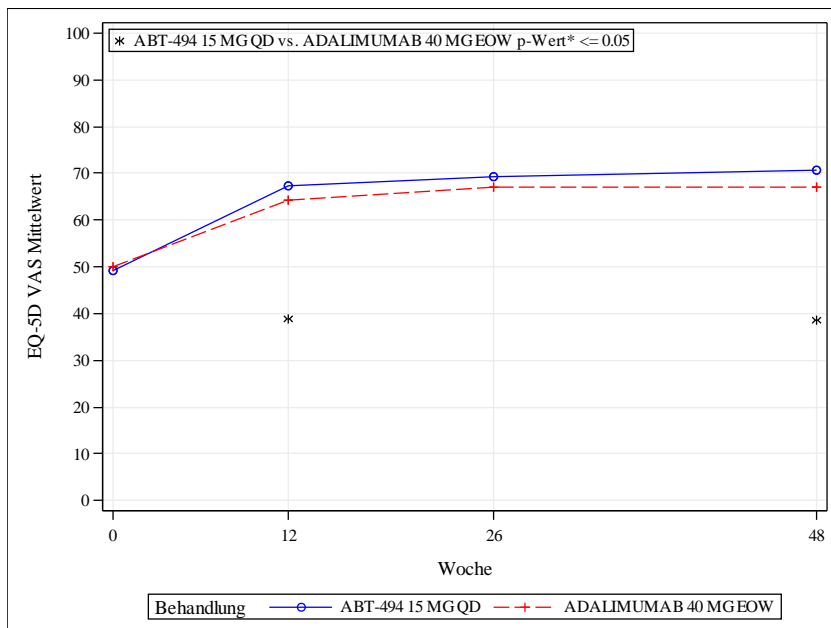


Abbildung 35: Veränderung der mittleren EQ-5D VAS unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab aus RCT SELECT COMPARE (RLOCF)

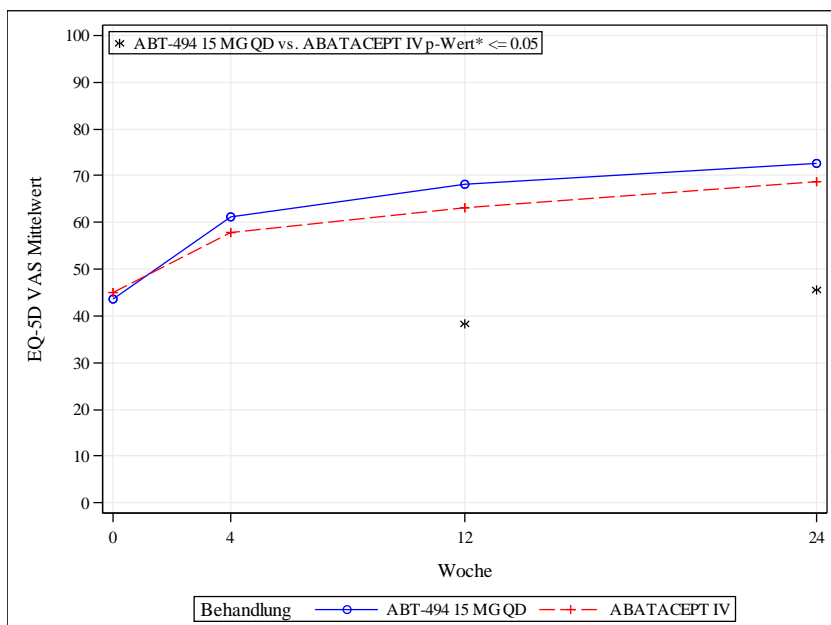


Abbildung 36: Veränderung der mittleren EQ-5D VAS unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept aus RCT SELECT CHOICE (MI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.12 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) – RCT

Tabelle 4-81: Operationalisierung gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Der SF-36 ist ein generisches Instrument zur Messung und Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Aus acht Dimensionen, die verschiedene Bereiche der körperlichen und psychischen Gesundheit abbilden und in denen jeweils Werte von 0 – 100 erreicht werden können, werden zwei Summenscores berechnet: der PCS und der MCS. Höhere Werte des SF-36 zeigen eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität an.</p> <p>Der SF-36 wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 12, Woche 26 und zu Woche 48.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Hauptanalyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PCS und des MCS um ≥ 5 Punkte zu Woche 26. Ergänzend werden die Ergebnisse zu Woche 12 und 48 dargestellt.</p> <p>Die mittleren Veränderungen der zugrundeliegenden acht Dimensionen allgemeiner Gesundheitszustand, Vitalität, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Schmerzen, körperliche Rollenfunktion, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit und mentaler Gesundheitszustand sowie des PCS und des MCS zu Woche 26 werden ergänzend in Anhang 4-G dargestellt.</p> <p>Der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PCS/MCS um ≥ 5 Punkte zu Woche 12, 26 und 48 basiert auf dem Full Analysis Set. Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine RNRI-Imputation durchgeführt, d. h. fehlende Daten sowie Werte nach Behandlungswechsel bis Woche 22 wurden mittels NRI imputiert, Werte nach einem Behandlungswechsel zu Woche 26 werden mit dem letzten Wert vor Behandlungswechsel ersetzt.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G Sensitivitätsanalysen ohne Imputation der Werte nach Behandlungswechsel (nur mit Imputation fehlender Werte per NRI). Des Weiteren finden sich in Anhang 4-G auch Ereigniszeitanalysen.</p>
SELECT CHOICE	<p>Der SF-36 ist ein generisches Instrument zur Messung und Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Aus acht Dimensionen, die verschiedene Bereiche der körperlichen und psychischen Gesundheit abbilden und in denen jeweils Werte von 0 – 100 erreicht werden können, werden zwei Summenscores berechnet: der PCS und der MCS. Höhere Werte des SF-36 zeigen eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität an.</p> <p>Der SF-36 wurde gemäß Studienprotokoll zu folgenden Messzeitpunkten innerhalb von Periode 1 bestimmt: zu Studienbeginn, Woche 4, Woche 12 und zu Woche 24.</p> <p>Da für die Analyse dieses Endpunkts ein in der Indikation validierter Schwellenwert herangezogen werden kann, ist die Hauptanalyse der Nutzenbewertung der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PCS und des MCS um ≥ 5 Punkte zu Woche 24, Analyseset ist das Full Analysis Set. Die statistische Hauptanalyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen (RR, OR, RD und p-Werte). Es wurde eine NRI-Imputation durchgeführt.</p> <p>Die mittleren Veränderungen der zugrundeliegenden acht Dimensionen allgemeiner Gesundheitszustand, Vitalität, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Schmerzen, körperliche Rollenfunktion, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit und mentaler Gesundheitszustand sowie des PCS und des MCS zu Woche 24 werden ergänzend in Anhang 4-G dargestellt.</p>
<p>MCS: mental health component summary score; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; PCS: physical health component summary score; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SF-36: short form – 36</p>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-82: Bewertung des Verzerrungspotenzials für gesundheitsbezogene Lebensqualität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Der Fragebogen SF-36 wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt.

SELECT COMPARE

Die Auswertung des SF-36 erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-17 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Diese Problematik wird in der vorliegenden Bewertung mittels Sensitivitätsanalysen adressiert, die einen alternativen Umgang mit dem Therapiewechsel definieren (NRI zu Woche 26) und daher spezifisch mögliche Verzerrungen durch den Therapiewechsel aufzeigen. Ist das Ergebnis nach der Überprüfung durch die Sensitivitätsanalysen robust, wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft und trotz eines hohen Verzerrungspotenzials ein Hinweis abgeleitet. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch einen verblindeten

Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Für beide Summenskalen (PCS und MCS) lagen die Rücklaufquoten für den Fragebogen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 82 %. Die Rücklaufquoten der Subskalen finden sich in Anhang 4-G.

Das Verzerrungspotenzial wurde für diesen Endpunkt als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Auswertung des SF-36 erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Mittelwerte zu Studienbeginn werden in Tabelle 4-22 im Rahmen der Charakterisierung der Studienpopulationen zu Baseline in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des SF-36 durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Für beide Summenskalen (PCS und MCS) lagen die Rücklaufquoten für den Fragebogen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %. Die Rücklaufquoten der Subskalen finden sich in Anhang 4-G.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-83: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 PCS in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	648/651 (99,5)	327/327 (100,0)
Woche 12	620/651 (95,2)	311/327 (95,1)
Woche 26	599/651 (92,0)	286/327 (87,5)
Woche 48	574/651 (88,2)	269/327 (82,3)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; PCS: physical health component summary score; SF-36: short form – 36

Tabelle 4-84: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 MCS in RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Adalimumab n/N (%)
Baseline	648/651 (99,5)	327/327 (100,0)
Woche 12	620/651 (95,2)	311/327 (95,1)
Woche 26	599/651 (92,0)	286/327 (87,5)
Woche 48	574/651 (88,2)	269/327 (82,3)

ITT: Intention-to-Treat; MCS: mental health component summary score; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; SF-36: short form – 36

Tabelle 4-85: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 12 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) \geq 5	375/651 (57,6)	174/327 (53,2)	1,08 [0,96; 1,22] p = 0,197	1,19 [0,91; 1,55] p = 0,211	4,21 [-2,38; 10,81] p = 0,210
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) \geq 5	326/651 (50,1)	151/327 (46,2)	1,08 [0,94; 1,25] p = 0,257	1,17 [0,90; 1,53] p = 0,246	3,94 [-2,70; 10,57] p = 0,245
Woche 26 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) \geq 5	361/651 (55,5)	155/327 (47,4)	1,17 [1,02; 1,33] p = 0,024	1,37 [1,05; 1,79] p = 0,019	7,92 [1,30; 14,54] p = 0,019
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) \geq 5	262/651 (40,2)	110/327 (33,6)	1,19 [1,00; 1,43] p = 0,052	1,32 [1,00; 1,75] p = 0,048	6,51 [0,14; 12,87] p = 0,045
Woche 48 – ergänzende Analyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) \geq 5	359/651 (55,1)	151/327 (46,2)	1,19 [1,04; 1,37] p = 0,011	1,42 [1,09; 1,86] p = 0,009	8,78 [2,17; 15,39] p = 0,009
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) \geq 5	251/651 (38,6)	111/327 (33,9)	1,13 [0,95; 1,36] p = 0,168	1,22 [0,92; 1,61] p = 0,165	4,53 [-1,83; 10,88] p = 0,163

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Imputationsmethode: RNRI. Die Anzahl Patienten mit Rescue-Therapie findet sich in Tabelle 4-19, die Anzahl imputierter Werte findet sich in den Analyseoutputs in Anhang 4-G. Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (ja, nein) RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; MCS: mental health component summary score; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; PCS: physical health component summary score; RD: Risikodifferenz; RNRI: rescue-non-responder-imputation; RR: relatives Risiko; SF-36: short form – 36					

Sowohl im PCS als auch im MCS zeigen sich positive Effekte der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Adalimumab, im PCS erreichen diese zu Woche 26 statistische Signifikanz zugunsten von Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,17 [1,02; 1,33]; p = 0,024). Die Ergebnisse für die Sensitivitätsanalysen mit einer NRI (siehe Anhang 4-G) sind jedoch nicht statistisch signifikant. Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität erfasst mittels PCS des SF-36 wird daher ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen abgeleitet.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-86: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 PCS in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 4	217/223 (97,3)	209/215 (97,2)
Woche 12	217/223 (97,3)	205/215 (95,3)
Woche 24	206/223 (92,4)	195/215 (90,7)

ITT: Intention-to-Treat; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; PCS: physical health component summary score; SF-36: short form – 36

Tabelle 4-87: Rücklaufquote für den Fragebogen SF-36 MCS in RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ITT-Population)

Zeitpunkt	Upadacitinib n/N (%)	Abatacept n/N (%)
Baseline	223/223 (100,0)	214/215 (99,5)
Woche 4	217/223 (97,3)	209/215 (97,2)
Woche 12	217/223 (97,3)	205/215 (95,3)
Woche 24	206/223 (92,4)	195/215 (90,7)

ITT: Intention-to-Treat; MCS: mental health component summary score; N: Anzahl Patienten; n: Anzahl der Patienten mit nicht-fehlendem Wert; SF-36: short form – 36

Tabelle 4-88: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24 – Hauptanalyse					
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) ≥ 5	151/223 (67,7)	138/215 (64,2)	1,05 [0,92; 1,21] p=0,435	1,17 [0,79; 1,74] p=0,434	3,54 [-5,31; 12,39] p=0,433
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) ≥ 5	107/223 (48,0)	104/215 (48,4)	0,99 [0,82; 1,21] p=0,938	0,98 [0,68; 1,43] p=0,935	-0,39 [-9,75; 8,97] p=0,935
Imputationsmethode: NRI Population: Full Analysis Set Stratifizierung: vorherige bDMARD-Behandlung (1 oder 2 bDMARD Therapien mit demselben Wirkmechanismus; andere) RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Hauptstratifizierungsvariable als Kovariablen mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; KI: Konfidenzintervall; MCS: mental health component summary score; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; NRI: non-responder-imputation; OR: Odds-Ratio; PCS: physical health component summary score; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SF-36: short form – 36					

Hinsichtlich der mittels des SF-36 erhobenen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigt sich zu Woche 24 kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

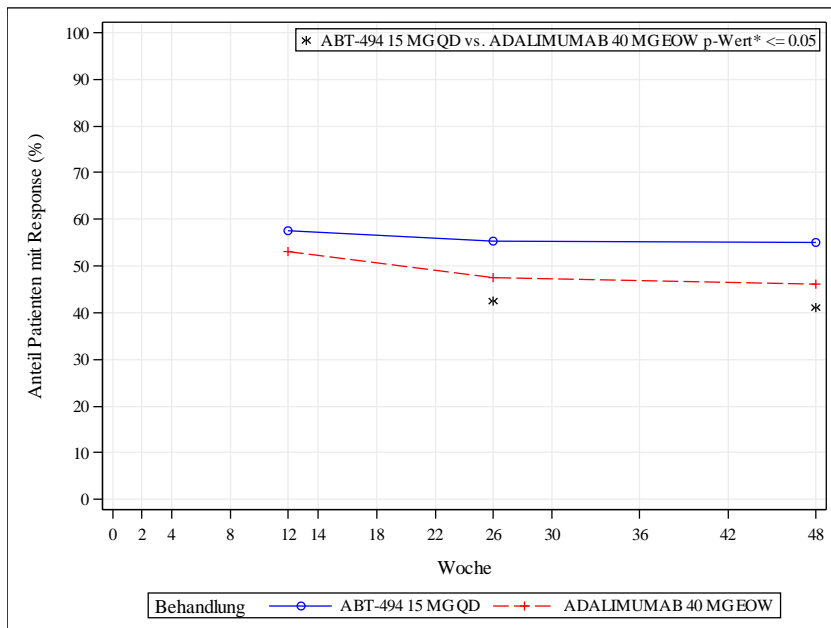


Abbildung 37: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

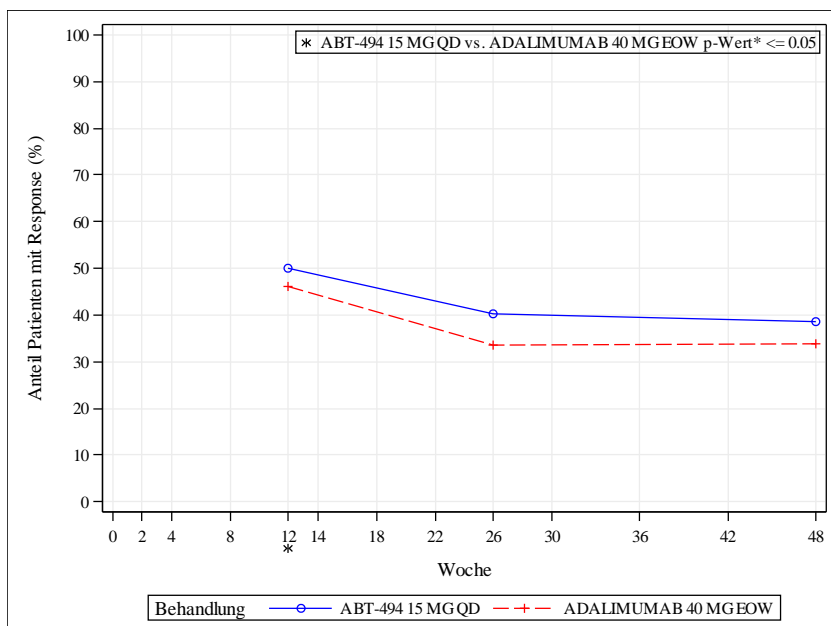


Abbildung 38: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Adalimumab mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT COMPARE (RNRI)

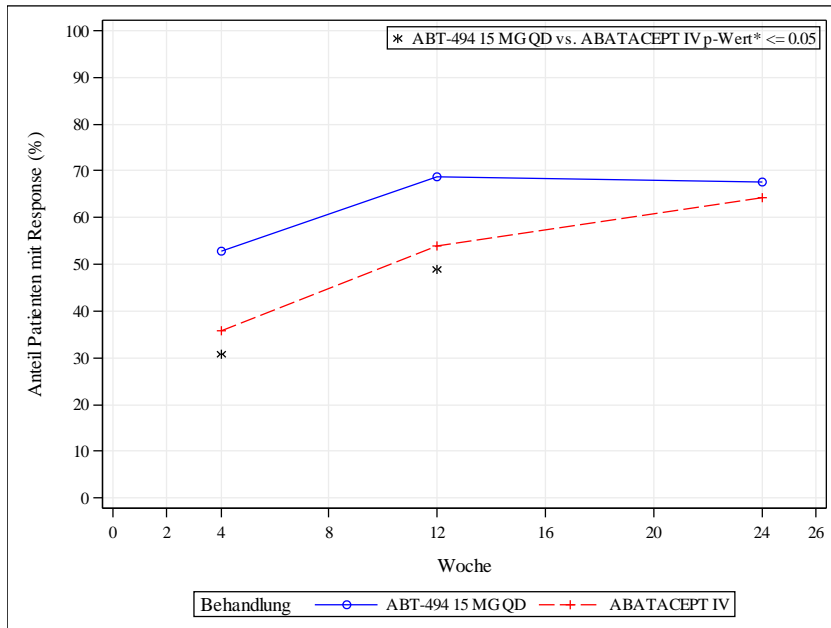


Abbildung 39: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

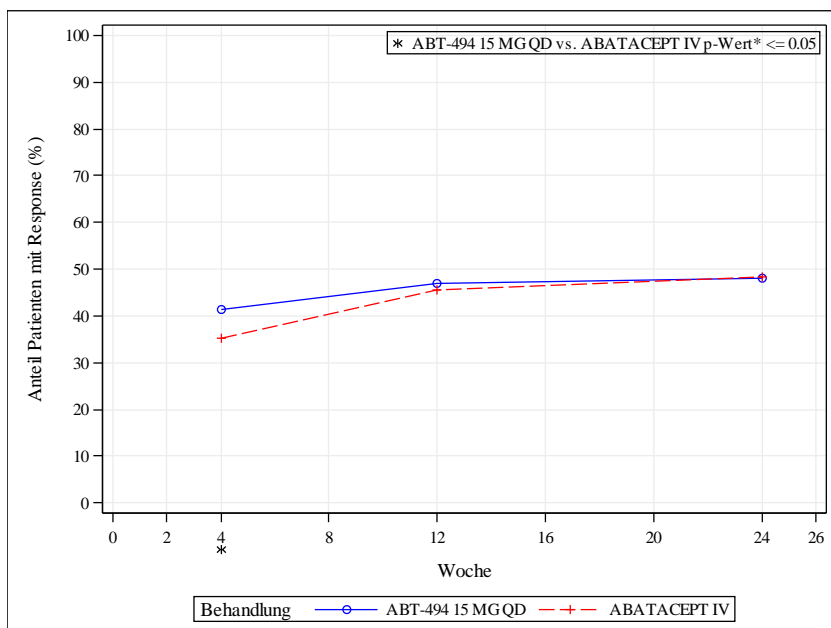


Abbildung 40: Anteil der Patienten unter Upadacitinib (ABT-494) und Abatacept mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) um ≥ 5 Punkte aus RCT SELECT CHOICE (NRI)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.13 Verträglichkeit – RCT

Tabelle 4-89: Operationalisierung von unerwünschten Ereignissen

Studie	Operationalisierung
SELECT COMPARE	<p>Unerwünschte Ereignisse</p> <p>Folgende Ereignisse wurden dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UEs • SUEs • UEs, die zum Therapieabbruch führten • nicht schwere UEs (mild oder moderat) • schwere UEs (schwer oder lebensbedrohlich) • UEs, die zum Tod führten <p>Im Prüfplan präspezifizierte UEs von speziellem Interesse waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • schwere Infektion (CMQ: SUE Infektion) • opportunistische Infektion (CMQ: opportunistische Infektion) • mögliche Malignität (SMQ (eng): Malignität) <ul style="list-style-type: none"> ○ Malignität (SMQ: maligne Tumoren) ○ nicht melanomer Hautkrebs (NMSC)^a (SMQ (eng): Hautkrebs ohne CMQ Melanom) ○ Malignität nicht NMSC (maligne Tumore ohne NMSC) • Lymphome (SMQ: maligne Lymphome) • hepatische Störung (SMQ (eng): Wirkstoff abhängige hepatische Störung) • gastrointestinale Perforation (SMQ (eng): gastrointestinale Perforation) • Anämie (CMQ: nicht hämolytische und nicht aplastische Anämien) • Neutropenie (CMQ: hämatologische Toxizität – Neutropenie) • Lymphopenie (CMQ: hämatologische Toxizität – Lymphopenie)

Studie	Operationalisierung
	<ul style="list-style-type: none"> • Herpes Zoster (CMQ: Herpes Zoster) • Anstiege der Kreatinphosphokinase (CPK) (PT) • Nierenfunktionsstörung (SMQ (eng): akutes Nierenversagen) • Aktive/latente Tuberkulose (CMQ: Tuberkulose) • MACE^b • venöse Thromboembolien^c (tödlich und nicht tödlich) <p>UE wurden von Behandlungsbeginn bis Behandlungsende zuzüglich einer Nachbeobachtungsdauer von 30 Tagen bei Upadacitinib und 70 Tagen bei Adalimumab erhoben. Der Großteil der Patienten befindet sich zum Datenschnitt noch unter Behandlung.</p> <p>UEs von speziellem Interesse werden in Abschnitt 4.3 dargestellt sofern ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt vorliegt. Die vollständigen Analysen sind in Anhang 4-G enthalten.</p> <p>Eine Darstellung der SOC/PT (gemäß Häufigkeitskriterien der Formatvorlage) erfolgt in Abschnitt 4.3 sofern ein signifikanter Behandlungseffekt vorliegt. Die vollständigen Analysen sind in Anhang 4-G enthalten.</p> <p>Die Analyse der UEs basierte auf der Safety-Population. Diese umfasste alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten. Ein Patient aus dem Upadacitinib-Arm der Studie erhielt statt Upadacitinib fälschlicherweise Placebo und wurde daher nicht in die Safety-Population eingeschlossen.</p> <p>Die Kodierung der UEs erfolgte gemäß MedDRA Version 19.1. Die Schwere wurde vom Prüfarzt nach den Kriterien rheumatology common toxicity criteria V 2.0 (70), oder ergänzend gemäß dem Studienprotokoll beurteilt und in die Kategorien 1 (mild), 2 (moderat), 3 (schwer) und 4 (lebensbedrohlich) eingeteilt.</p> <p>Als Hauptanalyse wird eine Ereigniszeitanalyse vorgelegt. UEs wurden über die gesamte Beobachtungszeit der Studie erhoben. Für die Analysen der Zeit bis zum ersten Ereignis wird der gesamte Beobachtungszeitraum von Studienbeginn bis zum patientenindividuellen Beobachtungsende für den vorliegenden Datenschnitt herangezogen. Patienten, die eine Rescue-Therapie erhielten, wurden zum Behandlungswechsel zensuriert. Je nach Datum des Studieneinschlusses führt dies zu einer Beobachtungszeit von bis zu zwei Jahren (Datum des Datenschnitts – Startdatum des ersten eingeschlossenen Patienten).</p> <p>Ergänzend werden im Rahmen von Sensitivitätsanalysen Häufigkeitstabellen für die Behandlungsarme unter Berücksichtigung der Rescue-Therapie für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die nur Upadacitinib erhalten haben, • Patienten, die nur Adalimumab erhalten haben, • Patienten, die zuerst Upadacitinib und anschließend Adalimumab erhalten haben, sowie • Patienten, die zuerst Adalimumab und anschließend Upadacitinib erhalten haben <p>vorgelegt. Hierbei wurden ausschließlich Daten aus der verblindeten Periode 1 herangezogen, dies entspricht für jeden Patienten dem Studienbeginn bis Woche 48.</p> <p>Ergänzend finden sich in Anhang 4-G ebensolche Häufigkeitstabellen für Gesamtraten der UEs zu einem späteren Datenschnitt am 26.12.2018, diese entsprechen dem Zeitraum von Studienbeginn bis der letzte Patient die Visite zu Woche 72 absolviert hatte. Da die Studie entblindet wurde, nachdem der letzte Patient die Visite zu Woche 48 absolviert hatte, beinhaltet dieser Datenschnitt auch unverblindete Beobachtungen.</p> <p>Die Todesfälle (sowohl treatment-emergent als auch non-treatment-emergent) werden darüber hinaus narrativ beschrieben. Dies umfasst Behandlungsarm, eventuellen Wechsel der</p>

Studie	Operationalisierung
	Behandlung und eine kurze Beschreibung der Todesursache.
SELECT CHOICE	<p data-bbox="370 318 654 353">Unerwünschte Ereignisse</p> <p data-bbox="370 362 810 398">Folgende Ereignisse wurden dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="427 407 523 443">• UEs <li data-bbox="427 452 539 488">• SUEs <li data-bbox="427 497 893 533">• UEs, die zum Therapieabbruch führten <li data-bbox="427 542 896 577">• nicht schwere UEs (mild oder moderat) <li data-bbox="427 586 960 622">• schwere UEs (schwer oder lebensbedrohlich) <li data-bbox="427 631 753 667">• UEs, die zum Tod führten <p data-bbox="370 676 1082 712">Im Prüfplan präspezifizierte UEs von speziellem Interesse waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="427 721 922 757">• schwere Infektion (CMQ: SUE Infektion) <li data-bbox="427 766 1139 801">• opportunistische Infektion (CMQ: opportunistische Infektion) <li data-bbox="427 810 963 846">• mögliche Malignität (SMQ (eng): Malignität) <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="523 855 970 891">○ Malignität (SMQ: maligne Tumoren) <li data-bbox="523 900 1369 958">○ nicht melanomer Hautkrebs (NMSC)^a (SMQ (eng): Hautkrebs ohne CMQ Melanom) <li data-bbox="523 967 1171 1003">○ Malignität nicht NMSC (maligne Tumore ohne NMSC) <li data-bbox="427 1012 912 1048">• Lymphome (SMQ: maligne Lymphome) <li data-bbox="427 1057 1273 1093">• hepatische Störung (SMQ (eng): Wirkstoff abhängige hepatische Störung) <li data-bbox="427 1102 1241 1137">• gastrointestinale Perforation (SMQ (eng): gastrointestinale Perforation) <li data-bbox="427 1146 1200 1182">• Anämie (CMQ: nicht hämolytische und nicht aplastische Anämien) <li data-bbox="427 1191 1139 1227">• Neutropenie (CMQ: hämatologische Toxizität – Neutropenie) <li data-bbox="427 1236 1171 1272">• Lymphopenie (CMQ: hämatologische Toxizität – Lymphopenie) <li data-bbox="427 1281 880 1317">• Herpes Zoster (CMQ: Herpes Zoster) <li data-bbox="427 1326 992 1361">• Anstiege der Kreatinphosphokinase (CPK) (PT) <li data-bbox="427 1370 1136 1406">• Nierenfunktionsstörung (SMQ (eng): akutes Nierenversagen) <li data-bbox="427 1415 1002 1451">• Aktive/latente Tuberkulose (CMQ: Tuberkulose) <li data-bbox="427 1460 561 1496">• MACE^b <li data-bbox="427 1505 1050 1541">• venöse Thromboembolien^c (tödlich und nicht tödlich) <p data-bbox="370 1550 1391 1608">UE wurden von Behandlungsbeginn bis Behandlungsende zuzüglich einer Nachbeobachtungsdauer von 30 Tagen bei Upadacitinib und 70 Tagen bei Abatacept erhoben. Der Großteil der Patienten befindet sich zum Datenschnitt noch unter Behandlung.</p> <p data-bbox="370 1662 1343 1742">UEs von speziellem Interesse werden in Abschnitt 4.3 dargestellt sofern ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt vorliegt. Die vollständigen Analysen sind in Anhang 4-G enthalten.</p> <p data-bbox="370 1751 1391 1854">Eine Darstellung der SOC/PT (gemäß Häufigkeitskriterien der Formatvorlage) erfolgt in Abschnitt 4.3 sofern ein signifikanter Behandlungseffekt vorliegt. Die vollständigen Analysen sind in Anhang 4-G enthalten.</p> <p data-bbox="370 1908 1327 1989">Analyse der Nutzenbewertung ist der Anteil der Patienten mit mindestens einem UE zu Woche 24. Die Analyse der UEs basierte auf der Safety-Population. Diese umfasste alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten.</p>

Studie	Operationalisierung
	<p>Die Kodierung der UEs erfolgte gemäß MedDRA Version 22.0. Die Schwere wurde vom Prüfarzt nach den Kriterien rheumatology common toxicity criteria V 2.0 (70), oder ergänzend gemäß dem Studienprotokoll beurteilt und in die Kategorien 1 (mild), 2 (moderat), 3 (schwer) und 4 (lebensbedrohlich) eingeteilt. Einige Laborwerte (Leberwerte, CPK und Kreatinin) werden vom Prüfarzt gemäß OMERACT kodiert (70).</p> <p>Die statistische Analyse erfolgte über ein generalisiertes lineares Modell mit Behandlung als Kovariable (RR, OR, RD und p-Werte).</p> <p>Zusätzlich wird für Endpunkte, die die Voraussetzungen erfüllen, eine Analyse mit einem erhöhten Signifikanzniveau von 15% im Rahmen der Anhebungsregel durchgeführt.</p> <p>Die Todesfälle (sowohl treatment-emergent als auch non-treatment-emergent) werden darüber hinaus narrativ beschrieben. Dies umfasst Behandlungsarm und eine kurze Beschreibung der Todesursache.</p>
	<p>a: Nach Finalisierung des SAP wurde die Definition von NMSC geändert von „SMQ (weit) Hautkrebs ohne CMQ Melanome“ zu „SMQ (eng): Hautkrebs ohne CMQ Melanom“.</p> <p>b: Definiert als: kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall</p> <p>c: Definiert als: Venenthrombose, inklusive tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie</p> <p>CMQ: custom MedDRA query; CPK: Kreatinphosphokinase; MACE: major adverse cardiovascular events; MedDRA: medical dictionary for regulatory activities; NMSC: nicht melanomer Hautkrebs; OMERACT: Outcome Measures in Rheumatology; OR: Odds-Ratio; PT: preferred term; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SAP: statistischer Analyseplan; SMQ: standardized MedDRA query, SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis</p>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-90: Bewertung des Verzerrungspotenzials für UEs in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECT COMPARE	niedrig	ja	ja	ja	ja	hoch
SELECT CHOICE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention-to-Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Aufgrund der einheitlichen Erfassung, Dokumentation und Berichterstattung der UEs gemäß good-clinical-practice (GCP)-Standards erfolgt eine zusammenfassende Einstufung des Verzerrungspotenzials für alle UEs.

SELECT COMPARE

Die Prüferärzte und Patienten waren in der Studie SELECT COMPARE verblindet. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da der Endpunkt an allen randomisierten Patienten erhoben wurde, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten. Des Weiteren liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor. Die unterschiedlich lange Behandlungs- und Beobachtungszeit (siehe auch Tabelle 4-20 zur Behandlungsdauer) aufgrund des Wechsels zu einer Rescue-Therapie wurde adäquat durch die Berechnung von Ereigniszeitanalysen mit Zensierung bei Behandlungswechsel berücksichtigt. Trotzdem besteht aufgrund der nicht geringfügigen Anzahl der Patienten mit Therapiewechsel und der gänzlich fehlenden Information zu potenziellen Ereignissen nach Therapiewechsel (unter der initial zugeordneten Therapie) ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Das Verzerrungspotenzial wurde für den Endpunkt UE daher als hoch eingestuft.

SELECT CHOICE

Die Prüferärzte und Patienten waren in der Studie SELECT CHOICE verblindet. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da der Endpunkt an allen randomisierten Patienten erhoben wurde, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten. Des Weiteren liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor. Es bestehen keine relevanten Unterschiede in der Behandlungsdauer zwischen den Studienarmen. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte konnten für den Endpunkt UE nicht identifiziert werden.

Das Verzerrungspotenzial wurde für den Endpunkt UE als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

SELECT COMPARE

Tabelle 4-91: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Ereigniszeitanalyse

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	HR [95 %-KI] p-Wert
UEs	488/650 (75,1) 3,0 [2,8; 3,2]	224/327 (68,5) 3,3 [2,5; 4,3]	1,09 [0,93; 1,28] p = 0,277

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	HR [95 %-KI] p-Wert
SUEs	44/650 (6,8) NE [NE; NE]	27/327 (8,3) NE [NE; NE]	0,72 [0,45; 1,17] p = 0,183
UEs, die zum Therapieabbruch führten	36/650 (5,5) NE [NE; NE]	23/327 (7,0) NE [NE; NE]	0,72 [0,42; 1,21] p = 0,208
UEs mit Schweregrad ≤ 2	483/650 (74,3) 3,0 [2,8; 3,3]	222/327 (67,9) 3,3 [2,6; 4,4]	1,09 [0,93; 1,27] p = 0,317
UEs mit Schweregrad ≥ 3	52/650 (8,0) NE [NE; NE]	21/327 (6,4) NE [NE; NE]	1,13 [0,68; 1,88] p = 0,632
UEs, die zum Tod führten	4/650 (0,6) NE [NE; NE]	2/327 (0,6) NE [NE; NE]	0,84 [0,15; 4,58] p = 0,837
<p>Population: Safety Analysis Set</p> <p>KI des Medians wurde über eine Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley) berechnet. Hazard-Ratio basierend auf einem Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung als Kovariable, der p-Wert basiert auf einem unstratifizierten Log-Rank Test. NB, wenn das HR nicht berechnet werden konnte, da kein Ereignis in einem der Arme aufgetreten ist bzw. NE, wenn der Median nicht erreicht wurde. HR von kleiner Eins stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; NB: nicht berechenbar; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; NE: nicht erreicht; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis</p>			

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-92: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Häufigkeitstabelle für Patienten mit Ereignissen, die in Periode 1 aufgetreten sind – ergänzende Analyse

Endpunkt	Upadacitinib				Adalimumab			
	Patienten ohne Wechsel auf Rescue-Therapie n/N (%)	Patienten mit Wechsel auf Adalimumab als Rescue-Therapie			Patienten ohne Wechsel auf Rescue-Therapie n/N (%)	Patienten mit Wechsel auf Upadacitinib als Rescue-Therapie		
		Gesamt n/N (%)	vor Rescue-Therapie unter Upadacitinib n/N (%)	nach Rescue-Therapie unter Adalimumab n/N (%)		gesamt n/N (%)	vor Rescue-Therapie unter Adalimumab n/N (%)	nach Rescue-Therapie unter Upadacitinib n/N (%)
UEs	311/398 (78,1)	207/252 (82,1)	161/252 (63,9)	157/252 (62,3)	127/168 (75,6)	122/159 (76,7)	91/159 (57,2)	89/159 (56,0)
SUEs	26/398 (6,5)	27/252 (10,7)	10/252 (4,0)	17/252 (6,7)	17/168 (10,1)	16/159 (10,1)	3/159 (1,9)	14/159 (8,8)
UEs, die zum Therapieabbruch führten	29/398 (7,3)	14/252 (5,6)	1/252 (0,4)	13/252 (5,2)	22/168 (13,1)	7/159 (4,4)	0/159 (0)	7/159 (4,4)
UEs mit Schweregrad ≤ 2	305/398 (76,6)	207/252 (82,1)	161/252 (63,9)	154/252 (61,1)	125/168 (74,4)	122/159 (76,7)	91/159 (57,2)	86/159 (54,1)
UEs mit Schweregrad ≥ 3	33/398 (8,3)	22/252 (8,7)	11/252 (4,4)	11/252 (4,4)	15/168 (8,9)	14/159 (8,8)	5/159 (3,1)	12/159 (7,5)
UEs, die zum Tod führten	2/398 (0,5)	2/252 (0,8)	0/252 (0)	2/252 (0,8)	2/168 (1,2)	0/159 (0)	0/159 (0)	0/159 (0)
Population: Safety Analysis Set N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. Da UEs sowohl vor als auch nach Behandlungswechsel auftreten können, entspricht die Gesamtzahl der UEs der Patienten mit Behandlungswechsel nicht der Summe der UEs vor und nach Rescue-Therapie.								

Bei Betrachtung der UEs, SUEs, zum Therapieabbruch führenden UEs, UEs mit Schweregrad ≤ 2 , UEs mit Schweregrad ≥ 3 sowie UEs, die zum Tod führten, zeigen sich bei Betrachtung der Zeit bis zum ersten jeweiligen Ereignis keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Die Ergebnisse zu Woche 72 (nach Entblindung der Studienteilnehmer, Analysen siehe Anhang 4-G) zeigen keine neuen Signale zur Verträglichkeit.

Innerhalb des Zeitraums, der für die Bewertung der UEs herangezogen wurde (Datenschnitt vom 06. Juli 2018), traten insgesamt neun Todesfälle bei Patienten, die zu Upadacitinib bzw. Adalimumab randomisiert wurden, auf (Patienten, die zu Placebo randomisiert wurden, bleiben hier unberücksichtigt). Drei der Todesfälle traten nach Initiierung einer Rescue-Therapie (2 Todesfälle nach Wechsel von Upadacitinib auf Adalimumab; 1 Todesfall nach Wechsel von Adalimumab auf Upadacitinib) auf und blieben daher in den Ereigniszeitanalysen (wegen der Zensierung bei Wechsel auf Rescue-Therapie) unberücksichtigt. Ebenfalls drei Todesfälle (davon einer, der gleichzeitig nach einer Rescue-Therapie auftrat) traten erst nach Abschluss der Periode 1 auf und sind daher in der Häufigkeitstabelle nicht aufgeführt. Um ein vollständiges Bild der aufgetretenen Todesfälle zu geben, werden im Folgenden die neun aufgetretenen Todesfälle kurz beschrieben:

Ein sechzigjähriger Mann mit 130 kg Körpergewicht, der zu Adalimumab randomisiert wurde und nach 182 Behandlungstagen zu Upadacitinib wechselte, starb an Tag 496. Es fand keine Autopsie statt. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Eine 79-jährige Frau mit 80 kg Körpergewicht, die zu Upadacitinib randomisiert wurde und die Studienmedikation 411 Tage erhalten hatte, verstarb an Tag 419 an Herzversagen. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Eine 66-jährige Frau mit 110 kg Körpergewicht, die zu Adalimumab randomisiert wurde und die Studienmedikation 113 Tage erhalten hatte, verstarb an Tag 176 an linksventrikulärem Herzversagen. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Eine 77-jährige Frau mit 67 kg Körpergewicht, die zu Upadacitinib randomisiert wurde und die Studienmedikation 413 Tage erhalten hatte, verstarb an Tag 414 plötzlich. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Bei einer 77-jährigen Frau mit 66 kg Körpergewicht, die zu Upadacitinib randomisiert wurde und nach 128 Behandlungstagen zu Adalimumab wechselte, wurde an Tag 300 ein metastasiertes Kolonkarzinom diagnostiziert, an dem sie an Tag 362 verstarb. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Ein 66-jähriger Mann mit 56 kg Körpergewicht, der zu Upadacitinib randomisiert wurde und die Studienmedikation 180 Tage erhalten hatte, starb an Tag 195 aus unbekanntem Grund. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Eine 60-jährige Frau mit 73 kg Körpergewicht, die zu Upadacitinib randomisiert wurde und die Studienmedikation 237 Tage erhalten hatte, starb an Tag 238 an Herzinfarkt. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Eine 30-jährige Frau mit 64 kg Körpergewicht, die zu Adalimumab randomisiert wurde und die Studienmedikation 87 Tage erhalten hatte, verstarb an Tag 90 an einer Kopfverletzung in Folge eines Verkehrsunfalls. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Bei einer 31-jährigen Frau mit 74 kg Körpergewicht, die zu Upadacitinib randomisiert wurde und nach 126 Behandlungstagen zu Adalimumab wechselte, wurde an Tag 279 eine Mischkollagenose diagnostiziert. An Tag 337 wurde die Studienmedikation abgesetzt. Sie verstarb an Tag 445. Es waren keine Risikofaktoren bekannt. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Tabelle 4-93: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse aller Grade mit statistisch signifikantem Behandlungseffekt aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	HR [95 %-KI] p-Wert
Infektion	302/650 (46,5) 10,9 [8,9; 13,0]	119/327 (36,4) 15,6 [11,5; NE]	1,24 [1,01; 1,54] p = 0,043
Hepatische Störung	59/650 (9,1) NE [NE; NE]	15/327 (4,6) NE [NE; NE]	1,91 [1,08; 3,36] p = 0,023
Herpes Zoster	14/650 (2,2) NE [NE; NE]	1/327 (0,3) NE [NE; NE]	6,16 [0,81; 46,87] p = 0,045
Anstiege der Kreatinphosphokinase (CPK)	28/650 (4,3) NE [NE; NE]	3/327 (0,9) NE [NE; NE]	4,51 [1,37; 14,83] p = 0,007
Population: Safety Analysis set KI des Medians wurde über eine Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley) berechnet. Hazard-Ratio basierend auf einem Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung als Kovariable, der p-Wert basiert auf einem unstratifizierten Log-Rank Test. NB, wenn das HR nicht berechnet werden konnte, da kein Ereignis in einem der Arme aufgetreten ist bzw. NE, wenn der Median nicht erreicht wurde. HR von kleiner Eins stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. CPK: Kreatinphosphokinase; HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; NB: nicht berechenbar; NE: nicht erreicht			

Tabelle 4-94: Ergebnisse für nicht schwere UEs von speziellem Interesse mit statistisch signifikantem Behandlungseffekt aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	Patienten mit Ereignis n/N (%) Median (Monate) [95 %-KI]	HR [95 %-KI] p-Wert
Infektion	298/650 (45,8) 11,0 [9,1; 13,2]	115/327 (35,2) 16,2 [12,2; NE]	1,27 [1,03; 1,58] p = 0,026
Hepatische Störung	56/650 (8,6) NE [NE; NE]	15/327 (4,6) NE [NE; NE]	1,81 [1,02; 3,20] p = 0,039
Herpes Zoster	14/650 (2,2) NE [NE; NE]	1/327 (0,3) NE [NE; NE]	6,16 [0,81; 46,87] p=0,045
Anstiege der Kreatinphosphokinase (CPK)	27/650 (4,2) NE [NE; NE]	3/327 (0,9) NE [NE; NE]	4,33 [1,31; 14,27] p = 0,009
PopulationSafety Analysis set KI des Medians wurde über eine Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley) berechnet. Hazard-Ratio basierend auf einem Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung als Kovariable, der p-Wert basiert auf einem unstratifizierten Log-Rank Test. NB, wenn das HR nicht berechnet werden konnte, da kein Ereignis in einem der Arme aufgetreten ist bzw. NE, wenn der Median nicht erreicht wurde. HR von kleiner Eins stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. CPK: Kreatinphosphokinase; HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; NB: nicht berechenbar; NE: nicht erreicht; UE: unerwünschtes Ereignis			

In der RCT SELECT COMPARE traten keine schweren UEs sowie keine SUEs von speziellem Interesse mit einem statistisch signifikanten Behandlungseffekt auf. Daher entfällt die tabellarische Darstellung in diesem Abschnitt. Die Auswertungen finden sich in Anhang 4-G.

Insgesamt sind alle oben aufgeführten UEs von speziellem Interesse der Kategorie nicht schwere/nicht schwerwiegende Nebenwirkungen zuzuordnen, weil der Großteil der Ereignisse weder SUE (siehe Anhang 4-G) noch schweres UE war (siehe Anhang 4-G und Tabelle 4-94). Bei den UEs hepatische Störung und Anstieg der CPK handelt es sich zudem um nicht patientenrelevante Ereignisse, da sie maßgeblich (hepatische Störungen) bzw. ausschließlich (Anstieg der CPK) Laborparameter beinhalten. In Anlehnung an die Methodik des IQWiG werden diese daher nicht zur Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens herangezogen. Bei Herpes Zoster besteht gemäß p-Wert des LogRank-Tests ein signifikanter Behandlungseffekt, der sich im mittels Cox-Modell berechneten KI jedoch nicht zeigt. Die Irrelevanzschwelle wird daher nicht überschritten. Bei den weiteren präspezifizierten patientenrelevanten UESI-Infektionen liegt ein Behandlungseffekt vor, der die Irrelevanzschwelle (obere Grenze des KI

≥ 0,9, in Anlehnung an (68)) nicht übersteigt. Für die Endpunkte Infektionen (custom MedDRA query, CMQ) sowie Herpes Zoster (CMQ) wird daher jeweils kein höherer oder geringerer Nutzen von Upadacitinib abgeleitet.

Tabelle 4-95: Ergebnisse für häufige UEs (unabhängig vom Schweregrad) nach SOC und PT: Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten bzw. bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm der RCT SELECT COMPARE aufgetreten sind

UE (SOC und PT)	Upadacitinib	Adalimumab	Upadacitinib vs. Adalimumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	HR [95%-KI] p-Wert
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: PT Infektion der oberen Atemwege	60/650 (9,2)	10/327 (3,1)	2,86 [1,47; 5,60] p = 0,001
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: PT Gastroenteritis	25/650 (3,8)	2/327 (0,6)	5,78 [1,37; 24,42] p = 0,007
SOC Untersuchungen, darunter:	119/650 (18,3)	37/327 (11,3)	1,57 [1,09; 2,28] p = 0,015
SOC Untersuchungen: PT Alaninaminotransferase erhöht	39/650 (6,0)	7/327 (2,1)	2,66 [1,19; 5,95] p = 0,013
SOC Untersuchungen: PT Kreatinphosphokinase im Blut erhöht	28/650 (4,3)	3/327 (0,9)	4,51 [1,37; 14,83] p = 0,007
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: PT rheumatoide Arthritis	11/650 (1,7)	12/327 (3,7)	0,40 [0,18; 0,90] p = 0,022
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, darunter:	47/650 (7,2)	40/327 (12,2)	0,52 [0,34; 0,80] p = 0,002
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	39/650 (6,0)	38/327 (11,6)	0,46 [0,30; 0,72] p = 0,001
SOC Erkrankungen des Nervensystems: PT Kopfschmerz	27/650 (4,2)	5/327 (1,5)	2,57 [0,99; 6,68] p = 0,044
Population: Safety Analysis Set			
KI des Medians wurde über eine Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley) berechnet. Hazard-Ratio basierend auf einem Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung als Kovariable, der p-Wert basiert auf einem unstratifizierten Log-Rank Test. NB, wenn das HR nicht berechnet werden konnte, da kein Ereignis in einem der Arme aufgetreten ist bzw. NE, wenn der Median nicht erreicht wurde. HR von kleiner Eins stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.			
HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; PT: preferred term; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; NB: nicht berechenbar, NE: nicht erreicht; Systemorganklasse; UE: unerwünschtes Ereignis			

Bei häufigen UEs (unabhängig vom Schweregrad sowie bei nicht schweren UE [siehe hierzu Anhang 4-G]) nach SOC und PT zeigten sich einige statistisch signifikante Behandlungseffekte, deren Relevanz für die Nutzenbewertung im Folgenden diskutiert wird:

- Einzelne PTs innerhalb der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen
 - PT Infektion der oberen Atemwege: Hier zeigt sich häufigeres Auftreten von Infektionen der oberen Atemwege unter der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Adalimumab. Daraus resultiert ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Upadacitinib im Vergleich zu Adalimumab.
 - PT Gastroenteritis: Hier zeigt sich häufigeres Auftreten von Gastroenteritis unter der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Adalimumab. Daraus resultiert ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Upadacitinib im Vergleich zu Adalimumab.
- Gesamte SOC Untersuchungen inklusive der einzelnen PTs: Bei den Ereignissen innerhalb der SOC Untersuchungen bzw. den einzelnen PTs mit statistisch signifikanten Unterschieden handelt es sich maßgeblich bzw. ausschließlich um nicht patientenrelevante Laborparameter. Entsprechend der Methodik des IQWiG werden diese daher nicht zur Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens herangezogen.
- SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen – PT rheumatoide Arthritis: Der PT rheumatoide Arthritis bildet Symptome der Grunderkrankung ab, deren Betrachtung im Rahmen der Wirksamkeitsendpunkte erfolgt.
- SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Unterschiede innerhalb der SOC beruhen maßgeblich auf Pyrexie und Asthenie sowie bei den im Folgenden einzeln bewerteten PTs. Bei dieser SOC besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Adalimumab.
- SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Unterschiede innerhalb der SOC beruhen maßgeblich auf Pruritus, Alopezie, Dermatitis. Weitere PTs innerhalb der SOC treten nur vereinzelt auf, insgesamt besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Adalimumab.
- SOC Erkrankungen des Nervensystems – PT Kopfschmerz: Entsprechend der Methodik des IQWiG auf Basis des KI bei nicht schweren Ereignissen nicht bewertungsrelevant.

Bei schweren UEs und SUEs trat in keiner SOC und keinem PT mit einer Häufigkeit von mindestens 5 % oder bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem

Studienarm ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt auf: Ein Zusatznutzen von Upadacitinib kann demzufolge nicht abgeleitet werden.

Daher entfällt die tabellarische Darstellung in diesem Abschnitt. Die Auswertungen finden sich in Anhang 4-G.

SELECT CHOICE

Tabelle 4-96: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24					
UEs	148/223 (66,4)	122/215 (56,7)	1,17 [1,01; 1,36] p=0,040	1,50 [1,02; 2,22] p=0,039	9,62 [0,55; 18,70] p=0,038
SUEs	5/223 (2,2)	1/215 (0,5)	4,82 [0,57; 40,93] p=0,149	4,91 [0,57; 42,36] p=0,148	1,78 [-0,37; 3,92] p=0,105
UEs, die zum Therapieabbruch führten	9/223 (4,0)	5/215 (2,3)	1,74 [0,59; 5,10] p=0,316	1,77 [0,58; 5,36] p=0,315	1,71 [-1,57; 4,99] p=0,306
UEs mit Schweregrad ≤ 2	143/223 (64,1)	122/215 (56,7)	1,13 [0,97; 1,32] p=0,116	1,36 [0,93; 2,00] p=0,115	7,38 [-1,76; 16,52] p=0,113
UEs mit Schweregrad ≥ 3	12/223 (5,4)	5/215 (2,3)	2,31 [0,83; 6,46] p=0,109	2,39 [0,83; 6,90] p=0,108	3,06 [-0,53; 6,64] p=0,095
UEs, die zum Tod führten	1/223 (0,4)	0/215 (0,0)	2,89 [0,12; 70,63] p=0,515	2,91 [0,12; 71,72] p=0,514	0,45 [-0,43; 1,33] p=0,316
Population: Safety Analysis Set Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung als Kovariable mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR kleiner Eins bzw. eine RD kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; OR: Odds-Ratio, RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis					

Bei den UEs aller Schweregrade zeigt sich ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,17, [1,01; 1,36] p = 0,040).

Bei 148 Patienten (66,4 %) unter Upadacitinib Behandlung zeigte sich mindestens ein UE unabhängig vom Schweregrad, im Abatacept-Arm war dies bei 122 Patienten (56,7 %) der Fall. Diese Kategorie umfasst UE aller Schweregrade, wobei der überwiegende Teil der UE vom Schweregrad ≤ 2 ist. Weiterhin werden auch nicht patientenrelevante Ereignisse eingeschlossen. Insgesamt wird dieser Effekt als nicht fazitrelevant angesehen.

Bei den SUEs, zum Therapieabbruch führenden UEs, UEs mit Schweregrad ≤ 2 , UEs mit Schweregrad ≥ 3 sowie UEs, die zum Tod führten, zeigen sich jeweils keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Eine 62-jährige Frau aus dem Upadacitinib-Arm mit einem Linksschenkelblock in der medizinischen Vorgeschichte wurde an Tag 23 wegen einer Pneumonie hospitalisiert und verstarb an Tag 32 aufgrund eines atrioventrikulären Blocks und Herzstillstandes. Es wurde vom Prüfarzt ein möglicher Zusammenhang der Pneumonie mit der Studienmedikation gesehen.

Zusätzlich sind im Beobachtungszeitraum zwei non-treatment-emergent Todesfälle aufgetreten:

Eine 71-jährige Frau aus dem Upadacitinib-Arm, Raucherin mit Bluthochdruck, Dyslipidämie, Diabetes Osteomyelitis und häufig wiederkehrende Harnwegsinfektionen in der medizinischen Vorgeschichte verstarb 37 Tage nach Beendigung der Studienmedikation an Herzstillstand. Es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation vermutet.

Eine 71-jährige Frau aus dem Abatacept-Arm verstarb 93 Tage nach der letzten Gabe der letzten Studienmedikation. Die Patientin war an Tag 86 aus der Studie wegen Nichtansprechens ausgeschieden und verstarb an Tag 179. Es liegen keine weiteren Informationen zur Todesursache vor (unbekannte/unbestimmte Ursache) und es wurde vom Prüfarzt kein Zusammenhang mit der Studienmedikation gesehen.

Tabelle 4-97: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse aller Grade mit statistisch signifikantem Behandlungseffekt aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24					
Infektion	89/223 (39,9)	68/215 (31,6)	1,26 [0,98; 1,63] p = 0,073 85 %-KI AHR ₁₅ : [1,05; 1,52]	1,44 [0,97; 2,13] p = 0,071	8,28 [-0,66; 17,22] p = 0,069
hepatische Störung	16/223 (7,2)	5/215 (2,3)	3,09 [1,15; 8,27] p = 0,025	3,25 [1,17; 9,02] p = 0,024	4,85 [0,91; 8,79] p = 0,016
Population: Safety Analysis Set Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung als Kovariable mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR kleiner Eins bzw. eine RD kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. AHR: Anhebungsregel; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; OR: Odds-Ratio, RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis					

In der RCT SELECT CHOICE traten keine schweren UEs sowie keine SUEs von speziellem Interesse mit einem statistisch signifikanten Behandlungseffekt auf. Daher entfällt die tabellarische Darstellung in diesem Abschnitt. Die Auswertungen finden sich in Anhang 4-G.

Insgesamt sind die oben aufgeführten UEs von speziellem Interesse der Kategorie nicht schwere/nicht schwerwiegende Nebenwirkungen zuzuordnen. Ein signifikanter Behandlungseffekt zeigt sich lediglich bei der hepatischen Störung gesehen über alle Schweregrade sowie bei nicht schweren UE [siehe hierzu Anhang 4-G]. Bis auf einen Fall handelt es sich um UE der nicht-schweren Kategorie und wird daher als nicht patientenrelevantes UE angesehen. Die Ergebnisse sind nicht bewertungsrelevant.

Bei den UE von speziellem Interesse sind für die Infektionen die Voraussetzungen für die Anwendung der Anhebungsregel erfüllt. In der Teilpopulation mit zulassungskonformer Behandlung war dieser Behandlungseffekt statistisch nicht signifikant. Die Anwendung der Anhebungsregel zeigt einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept zum Signifikanzniveau 0,15, das zugehörige 85 %-KI ist [1,05; 1,52]. Da es sich maßgeblich um nicht schwere und nicht schwerwiegende UE handelt, ist dieses Ergebnis in Anlehnung an die allgemeinen Methoden des IQWiG nicht bewertungsrelevant (68).

Die kompletten Auswertungen finden sich in Anhang 4-G.

Tabelle 4-98: Ergebnisse für häufige UEs (unabhängig vom Schweregrad) nach SOC und PT: Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten bzw. bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm der RCT SELECT CHOICE aufgetreten sind

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Woche 24					
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	88/223 (39,5)	67/215 (31,2)	1,27 [0,98; 1,64] p=0,071 85 %-KI AHR ₁₅ : [1,05; 1,53]	1,44 [0,97; 2,14] p=0,070	8,30 [-0,62; 17,21] p=0,068
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: PT Gastroenteritis	11/223 (4,9)	1/215 (0,5)	10,61 [1,38; 81,44] p=0,023	11,10 [1,42; 86,76] p=0,022	4,47 [1,48; 7,45] p=0,003
SOC Untersuchungen	23/223 (10,3)	11/215 (5,1)	2,02 [1,01; 4,03] p=0,048	2,13 [1,01; 4,49] p=0,046	5,20 [0,24; 10,16] p=0,040
Population: Safety Analysis Set Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung als Kovariable mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR kleiner Eins bzw. eine RD kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. AHR: Anhebungsregel; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl von Patienten mit Ereignis; OR: Odds-Ratio, RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis					

Bei häufigen UEs (unabhängig vom Schweregrad) nach SOC und PT zeigten sich wenige statistisch signifikante Behandlungseffekte, deren Relevanz für die Nutzenbewertung im Folgenden diskutiert wird:

- SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Hier sind die Voraussetzungen für die Anwendung der Anhebungsregel erfüllt. In der Teilpopulation mit zulassungskonformer Behandlung war dieser Behandlungseffekt statistisch nicht signifikant. Die Anwendung der Anhebungsregel zeigt einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept zum Signifikanzniveau 0,15, das zugehörige 85 %-KI ist [1,05; 1,53]. Da es sich maßgeblich um nicht schwere und nicht schwerwiegende UE handelt, ist dieses Ergebnis in Anlehnung an die allgemeinen Methoden des IQWiG nicht bewertungsrelevant (68).

- SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen; PT Gastroenteritis: Hier zeigt sich ein häufigeres Auftreten von Gastroenteritis unter der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Abatacept. Bei den Ereignissen der PT Gastroenteritis handelt es sich ausschließlich um Ereignisse der nicht-schweren Kategorie, daher wird diese Kategorie nicht gesondert nach Schweregrad dargestellt (die vollständige Analyse findet sich in Anhang 4-G). Aufgrund des singulären signifikanten PT und der geringen Schwere der Ereignisse wird das Ergebnis als nicht bewertungsrelevant erachtet.
- Gesamte SOC Untersuchungen: Die SOC Untersuchungen insgesamt wird als nicht patientenrelevant für die Nutzenbewertung angenommen und daher in Anlehnung an die Methodik des IQWiG nicht zur Bestimmung des Zusatznutzens herangezogen.

Bei schweren UEs und SUEs trat in keiner SOC und keinem PT mit einer Häufigkeit von mindestens 5 % oder bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt auf: Ein Zusatznutzen von Upadacitinib kann demzufolge nicht abgeleitet werden. Daher entfällt die tabellarische Darstellung in diesem Abschnitt. Die Auswertungen finden sich in Anhang 4-G.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext ist in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die tabellarische Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die tabellarische Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 0.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen (einschließlich der Interaktionsterme). Stellen Sie dabei die Ergebnisse in den Subgruppen zunächst für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Diese Anforderung gilt sowohl für Subgruppenanalysen auf Basis individueller Patientendaten als auch für solche auf Basis aggregierter Daten. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Kennzeichnen Sie in einzelnen Studien a priori geplante Subgruppenanalysen.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die patientenrelevanten dichotomen und kontinuierlichen Endpunkte der Studien SELECT COMPARE und SELECT CHOICE gemäß den in Abschnitt 4.2.5.5 erläuterten statistischen Verfahren dargestellt.

Eine detaillierte Übersicht der betrachteten Subgruppen befindet sich ebenfalls in Abschnitt 4.2.5.5.

Wenn für eine Interaktion ein p-Wert des Interaktionstest $< 0,05$ in einer Subgruppe vorliegt, werden die Subgruppenanalysen in diesem Abschnitt dargestellt und anschließend deren Belegkraft diskutiert. Subgruppenanalysen ohne einen signifikanten Interaktionstest befinden sich in Anhang 4-G. Subgruppenanalysen wurden berechnet, wenn jede Subgruppenkategorie mindestens 10 Patienten umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Zu beachten gilt, dass aufgrund der Vielzahl der Subgruppenanalysen auch rein zufällig 5 % der Tests einen p-Wert kleiner als 0,05 haben, welche dann zu falsch positiven Aussagen führen können.

Subgruppenanalysen werden für die Hauptanalyse (siehe Abschnitt 4.2.5.2) dargestellt, daher basieren die Subgruppenanalysen analog zu den primären Analysen auf unterschiedlichen Modellen: Für UEs werden in der Studie SELECT COMPARE Interaktions-p-Werte aus Ereigniszeitanalysen (Cox-Regression) herangezogen; in der Studie SELECT CHOICE basieren die Analysen für UEs auf Modellen für binäre Endpunkte. Für binäre Endpunkte basiert die Berechnung des Interaktions-p-Wertes auf dem RR (GLM mit Log-Link), für stetige Endpunkte basiert die Berechnung des Interaktions-p-Wertes auf einer ANCOVA. Für

ergänzend dargestellte Endpunkte, Sensitivitätsanalysen und ergänzend dargestellte Auswertungszeitpunkte, die nicht zur Ableitung des Zusatznutzens herangezogen werden, wurden keine Subgruppenanalysen durchgeführt. Für die häufigsten UEs nach SOC und PT wurden nur dann Subgruppenanalysen dargestellt, wenn in der Gesamtpopulation ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt beobachtet wurde.

POPULATION B: Studie SELECT COMPARE

Tabelle 4-99: Interaktionstests der Subgruppenanalysen aller Endpunkte für die Subgruppenmerkmale Alter, Geschlecht, geografische Region und Baseline DAS28-CRP aus RCT SELECT COMPARE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. Asien vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline ^a ≤ 5,1 vs. > 5,1
klinische Remission				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	0,432	0,417	0,510	0,189
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	0,432	0,353	0,458	0,124
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	0,250	0,227	0,165	0,089
niedrige Krankheitsaktivität				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	0,502	0,351	0,944	0,273
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	0,688	0,296	0,991	0,367
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP ≤ 3,2	0,579	0,530	0,935	0,244
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR ≤ 3,2	0,376	0,927	0,679	0,176
körperlicher Funktionsstatus				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,22	0,722	0,854	0,500	0,986
Gelenksymptome				

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. Asien vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline ^a < 5,1 vs. ≥ 5,1
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	0,710	0,747	0,431	0,169
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	0,361	0,714	0,721	0,889
Morgensteifigkeit				
Änderung der Dauer der Morgensteifigkeit (Minuten)	0,637	0,333	0,213	0,555
Änderung der Schwere der Morgensteifigkeit	0,354	0,947	0,111	0,475
Fatigue				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	0,810	0,481	0,544	0,592
Schmerz				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP ≥ 11,9	0,613	0,252	0,492	0,421
Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität				
PtGADA	0,268	0,540	0,469	0,679
allgemeiner Gesundheitszustand				
EQ-5D VAS	0,052	0,414	0,388	0,320
Lebensqualität				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) ≥ 5	0,850	0,932	0,310	0,898
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) ≥ 5	0,653	0,462	0,885	0,576
Verträglichkeit				
UEs	0,846	0,685	0,264	0,122
SUEs	0,801	0,352	>0,999	0,292
Abbrüche wegen UEs	0,100	0,683	0,892	0,440

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. Asien vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline ^a < 5,1 vs. ≥ 5,1
UEs mit Schweregrad ≤ 2	0,916	0,617	0,471	0,085
UEs mit Schweregrad ≥ 3	0,350	0,898	0,278	0,543
UEs, die zum Tod führten	ND ^b	ND ^b	ND ^b	ND ^b
UESI: Infektion (aller Grade)	0,908	0,082	0,150	0,676
UESI: Infektion (nicht schwere)	0,878	0,152	0,138	0,619
UESI: hepatische Störung (aller Grade)	0,864	0,336	0,922	0,267
UESI: hepatische Störung (nicht schwere)	0,922	0,293	0,897	0,253
UESI: Herpes Zoster (aller Grade)	ND ^b	0,991	ND ^b	ND ^b
UESI: Herpes Zoster (nicht schwere)	ND ^b	0,991	ND ^b	ND ^b
UESI: Anstiege der Kreatinphosphokinase (CPK, aller Grade)	0,083	0,880	0,997	0,126
UESI: Anstiege der Kreatinphosphokinase (CPK, nicht schwere)	0,050	0,844	0,999	0,097
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: PT Infektion der oberen Atemwege	0,508	0,718	0,890	0,769
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: PT Gastroenteritis	>0,999	0,458	0,973	0,508
SOC Untersuchungen	0,601	0,989	0,661	0,156
SOC Untersuchungen: PT Alaninaminotransferase erhöht	0,980	0,555	0,896	0,215
SOC Untersuchungen: PT Kreatinphosphokinase im Blut erhöht	0,083	0,880	0,997	0,126

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. Asien vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline ^a ≤ 5,1 vs. > 5,1
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: PT rheumatoide Arthritis	0,862	0,989	ND ^b	0,988
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0,820	0,074	0,070	0,672
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: PT Arzneimittelunverträglichkeit	ND ^b	ND ^b	ND ^b	ND ^b
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: PT Reaktion an der Injektionsstelle	ND ^b	ND ^b	ND ^b	ND ^b
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	0,296	0,129	0,382	0,796
SOC Erkrankungen des Nervensystems: PT Kopfschmerz	0,754	0,622	0,894	0,799

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. Asien vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline ^a ≤ 5,1 vs. > 5,1
<p>a: Von 7 Patienten gibt es keine Angabe zum DAS28-CRP-Baselinewert. Diese wurden in den Subgruppenanalysen nicht berücksichtigt.</p> <p>b: Subgruppenvariable wird aufgrund von zu wenigen Patienten/Ereignissen nicht dargestellt. bzw. nicht berechenbar, da Modell nicht konvergiert (0 oder 100 % Ereignisse in einer der Subgruppen).</p> <p>Analysemethode, Analyseset und Imputationsmethode gemäß der jeweiligen primären Analyse des betrachteten Endpunkts. Die Subgruppenvariable wird als Kovariable und Subgruppenvariable*Behandlung als Interaktionsterm im Modell aufgenommen. Für die Subgruppenanalysen wurden nicht stratifizierte Modelle verwendet.</p> <p>CDAI: clinical disease activity index; CPK: Kreatinphosphokinase; CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; MCS: mental health component summary score; ND: nicht dargestellt; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PT: preferred term; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; SDAI: simplified disease activity index; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; UE: unerwünschtes Ereignis; UESI: unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse; VAS: visuelle Analogskala</p>				

Bei keinem der untersuchten Endpunkte trat eine relevante Effektmodifikation auf. Die Herleitung des Zusatznutzens erfolgt daher für die gesamte Population.

POPULATION C: Studie SELECT CHOICE

Tabelle 4-100: Interaktionstests der Subgruppenanalysen aller Endpunkte für die Subgruppenmerkmale Alter, Geschlecht, geografische Region und Baseline DAS28-CRP aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline ≤ 5,1 vs. > 5,1
klinische Remission				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	0,024	0,097	0,327	0,291
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	0,004	0,120	0,297	0,325
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	0,065	0,176	0,267	0,191
niedrige Krankheitsaktivität				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	0,990	0,473	0,181	0,004
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	0,874	0,405	0,306	0,012
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP ≤ 3,2	0,867	0,398	0,697	0,005
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR ≤ 3,2	0,388	0,379	0,435	0,123
körperlicher Funktionsstatus				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,22	0,492	0,161	0,272	0,600
Gelenksymptome				
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	0,124	0,126	0,196	0,111
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	0,026	0,614	0,429	0,001

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline ≤ 5,1 vs. > 5,1
Morgensteifigkeit				
Änderung der Dauer der Morgensteifigkeit (Minuten)	0,689	0,490	0,112	0,587
Änderung der Schwere der Morgensteifigkeit	0,683	0,596	0,419	0,780
Fatigue				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	0,895	0,647	0,431	0,469
Schmerz				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP $\geq 11,9$	ND ^a	0,551	0,687	0,898
Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität				
PtGADA	0,316	0,274	0,228	0,843
allgemeiner Gesundheitszustand				
EQ-5D VAS	0,074	0,412	0,441	0,750
Lebensqualität				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) ≥ 5	0,977	0,805	0,618	0,706
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) ≥ 5	0,411	0,817	0,059	0,758
Verträglichkeit				
UEs	0,102	0,604	0,469	0,080
SUEs	ND ^a	ND ^a	ND ^a	ND ^a
Abbrüche wegen UEs	ND ^a	0,032	ND ^a	0,205
UEs mit Schweregrad ≤ 2	0,139	0,659	0,566	0,046
UEs mit Schweregrad ≥ 3	0,487	0,107	ND ^a	0,164

Endpunkt	p-Wert aus Interaktionstest			
	Alter < 40 Jahre vs. ≥ 40 und < 65 Jahre vs. ≥ 65 Jahre	Geschlecht männlich vs. weiblich	Geografische Region Nordamerika vs. Süd-/Zentralamerika vs. Osteuropa vs. Westeuropa vs. andere	DAS28-CRP zu Baseline < 5,1 vs. ≥ 5,1
UEs, die zum Tod führten	ND ^a	ND ^a	ND ^a	ND ^a
UESI: hepatische Störung (aller Grade)	0,143	0,219	ND ^a	0,786
UESI: hepatische Störung (nicht schwere)	0,130	0,244	ND ^a	0,934
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: PT Gastroenteritis	ND ^a	ND ^a	ND ^a	ND ^a
SOC Untersuchungen	0,076	0,709	ND ^a	0,829
SOC Untersuchungen: PT Aspartataminotransferase erhöht	ND ^a	ND ^a	ND ^a	ND ^a
<p>a: Subgruppenvariable wird aufgrund von zu wenigen Patienten/Ereignissen nicht dargestellt. bzw. nicht berechenbar, da Modell nicht konvergiert (0 oder 100 % Ereignisse in einer der Subgruppen)</p> <p>Analysemethode, Analyseset und Imputationsmethode gemäß der jeweiligen primären Analyse des betrachteten Endpunkts. Die Subgruppenvariable wird als Kovariable und Subgruppenvariable*Behandlung als Interaktionsterm im Modell aufgenommen. Für die Subgruppenanalysen wurden nicht stratifizierte Modelle verwendet.</p> <p>CDAI: clinical disease activity index; CPK: Kreatinphosphokinase; CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; MCS: mental health component summary score; ND: nicht dargestellt; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PT: preferred term; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; UE: unerwünschtes Ereignis; UESI: unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse; VAS: visuelle Analogskala</p>				

4.3.1.3.2.1 Klinische Remission – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

Tabelle 4-101: Subgruppenergebnisse für klinische Remission aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8					
Alter: p-Wert der Interaktion: 0,0237					
< 40 Jahre	1/18 (5,6)	3/21 (14,3)	0,39 [0,04; 3,42] p=0,394	0,35 [0,03; 3,73] p=0,387	-8,73 [-27,06; 9,60] p=0,351
≥ 40 - < 65 Jahre	37/156 (23,7)	28/140 (20,0)	1,19 [0,77; 1,83] p=0,442	1,24 [0,71; 2,17] p=0,441	3,72 [-5,69; 13,12] p=0,438
≥ 65 Jahre	13/49 (26,5)	3/54 (5,6)	4,78 [1,45; 15,77] p=0,010	6,14 [1,63; 23,12] p=0,007	20,98 [7,19; 34,76] p=0,003
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3					
Alter: p-Wert der Interaktion: 0,0035					
< 40 Jahre	1/18 (5,6)	3/21 (14,3)	0,39 [0,04; 3,42] p=0,394	0,35 [0,03; 3,73] p=0,387	-8,73 [-27,06; 9,60] p=0,351
≥ 40 - < 65 Jahre	36/156 (23,1)	26/140 (18,6)	1,24 [0,79; 1,95] p=0,344	1,32 [0,75; 2,32] p=0,342	4,51 [-4,73; 13,74] p=0,339
≥ 65 Jahre	15/49 (30,6)	2/54 (3,7)	8,27 [1,99; 34,33] p=0,004	11,47 [2,47; 53,37] p=0,002	26,91 [13,06; 40,76] p<0,001
Population: Full Analysis Set					
Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Subgruppenvariable als Kovariable und Subgruppenvariable*Behandlung als Interaktionsterm mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Für die Subgruppenanalysen wurden nicht stratifizierte Modelle verwendet. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.					
CDAI: clinical disease activity index; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index					

Sowohl bei Remission gemäß dem CDAI als auch gemäß dem SDAI zeigt sich eine statistisch signifikante Effektmodifikation. Die beiden Summenscores folgen einer ähnlichen Berechnung und setzen sich mit Ausnahme des CRP-Werts aus den gleichen Einzelkomponenten

zusammen, daher sind vergleichbare Ergebnisse zu erwarten. Gegenläufige Effekte zeigen sich insbesondere in den beiden sehr kleinen Altersgruppen < 40 Jahre und \geq 65 Jahre. Auffällig ist der gegengerichtete Effekt bei Patienten < 40 Jahre. Dieser basiert auf jeweils etwa 20 Patienten jedes Behandlungsarms und erreicht für beide Scores keine statistische Signifikanz. Basierend auf der geringen Patientenzahl wird die Interaktion als nicht bewertungsrelevant erachtet.

4.3.1.3.2 Niedrige Krankheitsaktivität – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

Tabelle 4-102: Subgruppenergebnisse für niedrige Krankheitsaktivität aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit CDAI \leq 10					
DAS28-CRP zu Baseline: p-Wert der Interaktion: 0,0035					
\leq 5,1	40/59 (67,8)	38/46 (82,6)	0,82 [0,66; 1,02] p = 0,079	0,44 [0,17; 1,13] p = 0,089	-14,81 [-31,00; 1,38] p = 0,073
> 5,1	97/164 (59,1)	77/168 (45,8)	1,29 [1,05; 1,59] p = 0,016	1,71 [1,11; 2,64] p = 0,015	13,31 [2,67; 23,96] p = 0,014
Anteil der Patienten mit SDAI \leq 11					
DAS28-CRP zu Baseline: p-Wert der Interaktion: 0,0121					
\leq 5,1	42/59 (71,2)	37/46 (80,4)	0,89 [0,71; 1,10] p = 0,268	0,60 [0,24; 1,51] p = 0,278	-9,25 [-25,53; 7,03] p = 0,265
> 5,1	98/164 (59,8)	77/168 (45,8)	1,30 [1,06; 1,60] p = 0,012	1,75 [1,14; 2,71] p = 0,011	13,92 [3,29; 24,56] p = 0,010
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP \leq 3,2					
DAS28-CRP zu Baseline: p-Wert der Interaktion: 0,0053					
\leq 5,1	45/59 (76,3)	36/46 (78,3)	0,97 [0,79; 1,20] p = 0,809	0,89 [0,36; 2,25] p = 0,810	-1,99 [-18,11; 14,13] p = 0,809
> 5,1	103/164 (62,8)	70/168 (41,7)	1,51 [1,22; 1,87] p < 0,001	2,36 [1,52; 3,67] p < 0,001	21,14 [10,64; 31,64] p < 0,001

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Population: Full Analysis Set					
Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Subgruppenvariable als Kovariable und Subgruppenvariable*Behandlung als Interaktionsterm mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Für die Subgruppenanalysen wurden nicht stratifizierte Modelle verwendet. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar.					
CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index					

Sowohl bei niedriger Krankheitsaktivität gemäß dem CDAI und SDAI als auch gemäß dem DAS28-CRP zeigt sich eine statistisch signifikante Effektmodifikation. Die Scores basieren hauptsächlich auf identischen Einzelkomponenten wie Gelenkstatus und patientenberichteter globaler Krankheitsaktivität, daher sind vergleichbare Ergebnisse zu erwarten.

Bei Patienten mit einem DAS28-CRP zu Baseline $\leq 5,1$ zeigt sich kein statistisch signifikanter Behandlungseffekt, bei Patienten mit einem DAS28-CRP zu Baseline $> 5,1$ zeigt sich ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib. Da sich bei den Wirksamkeitsendpunkten lediglich im SJC28 eine weitere Effektmodifikation hinsichtlich des DAS28-CRP zu Baseline zeigt wird die Interaktion als nicht bewertungsrelevant erachtet.

4.3.1.3.2.3 Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI) – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

In der Studie SELECT CHOICE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

4.3.1.3.2.4 Gelenksymptome – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

Tabelle 4-103: Subgruppenergebnisse für Gelenksymptome aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Anteil der Patienten mit Anzahl geschwollener Gelenke ≤ 1 basierend auf SJC28					
Alter: p-Wert der Interaktion: 0,0261					
< 40 Jahre	13/18 (72,2)	9/21 (42,9)	1,69 [0,95; 2,98] p = 0,073	3,47 [0,90; 13,31] p = 0,070	29,37 [-0,23; 58,96] p = 0,052
≥ 40 - < 65 Jahre	85/156 (54,5)	78/140 (55,7)	0,98 [0,80; 1,20] p = 0,832	0,95 [0,60; 1,51] p = 0,832	-1,23 [-12,57; 10,12] p = 0,832
≥ 65 Jahre	34/49 (69,4)	24/54 (44,4)	1,56 [1,10; 2,22] p = 0,013	2,83 [1,26; 6,37] p = 0,012	24,94 [6,45; 43,44] p = 0,008
DAS28-CRP zu Baseline: p-Wert der Interaktion: 0,0011					
$\leq 5,1$	35/59 (59,3)	36/46 (78,3)	0,76 [0,58; 0,98] p = 0,037	0,41 [0,17; 0,97] p = 0,042	-18,94 [-36,24; -1,64] p = 0,032
> 5,1	97/164 (59,1)	75/168 (44,6)	1,32 [1,07; 1,64] p = 0,009	1,80 [1,16; 2,77] p = 0,008	14,50 [3,87; 25,14] p = 0,008
Population: Full Analysis Set Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Subgruppenvariable als Kovariable und Subgruppenvariable*Behandlung als Interaktionsterm mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Für die Subgruppenanalysen wurden nicht stratifizierte Modelle verwendet. Ein RR und OR größer Eins bzw. eine RD größer Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke					

Im SJC zeigt sich sowohl hinsichtlich Alter als auch gemäß dem DAS28-CRP zu Baseline eine statistisch signifikante Effektmodifikation. Wie in Abschnitt 4.2.5.5 erläutert, sind die Interaktionstests nicht adjustiert und haben im Beisein anderer Effektmodifikationen nur eingeschränkte Aussagekraft. Wenn für einen Endpunkt mehr als eine Effektmodifikation gefunden wird, dann ist eine sinnvolle Interpretation, die alle Effektmodifikationen zusammenfasst, nicht möglich. In den unterschiedlichen Altersgruppen zeigen sich zudem nicht signifikant gegenläufige Effekte. Daher wird hier nicht von einer fazitrelevanten Effektmodifikation ausgegangen. Die Unterschiede gemäß DAS28-CRP zu Baseline basieren ganz wesentlich auf einem unterschiedlich guten Ansprechen im Abatacept-Arm, die Ansprechraten im Upadacitinib-Arm sind nahezu identisch. Da sich die Effektmodifikation nur

in einem weiteren Wirksamkeitsendpunkt (niedrige Krankheitsaktivität) zeigt wird die Interaktion als nicht fazitrelevant erachtet.

4.3.1.3.2.5 Morgensteifigkeit – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

In der Studie SELECT CHOICE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

4.3.1.3.2.6 FACIT-F – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

In der Studie SELECT CHOICE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

4.3.1.3.2.7 Schmerz (PAP) – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

In der Studie SELECT CHOICE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

4.3.1.3.2.8 Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

In der Studie SELECT CHOICE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

4.3.1.3.2.9 Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

In der Studie SELECT CHOICE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

4.3.1.3.2.10 Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

In der Studie SELECT CHOICE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

4.3.1.3.2.11 Verträglichkeit – Subgruppen

In der Studie SELECT COMPARE ergaben sich keine Effektmodifikationen.

Tabelle 4-104: Subgruppenergebnisse für Verträglichkeit aus RCT SELECT CHOICE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Endpunkt	Upadacitinib	Abatacept	Upadacitinib vs. Abatacept		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI] p-Wert	OR [95 %-KI] p-Wert	RD [95 %-KI] p-Wert
Gesamtrate der Abbrüche wegen UE					
Geschlecht: p-Wert der Interaktion: 0,032					
männlich	0/38 (0,0)	2/40 (5,0)	0,21 [0,01; 4,24] p = 0,309	0,20 [0,01; 4,30] p = 0,304	-5,00 [-11,75; 1,75] p = 0,147
weiblich	9/185 (4,9)	3/175 (1,7)	2,84 [0,78; 10,31] p = 0,113	2,93 [0,78; 11,01] p = 0,111	3,15 [-0,50; 6,80] p = 0,091
Gesamtrate UE mit Schweregrad ≤ 2					
DAS28-CRP zu Baseline: p-Wert der Interaktion: 0,046					
≤ 5,1	41/59 (69,5)	21/46 (45,7)	1,52 [1,06; 2,18] p = 0,021	2,71 [1,22; 6,05] p = 0,015	23,84 [5,26; 42,42] p = 0,012
> 5,1	102/164 (62,2)	101/168 (60,1)	1,03 [0,87; 1,23] p = 0,698	1,09 [0,70; 1,70] p = 0,698	2,08 [-8,41; 12,56] p = 0,698
Population: Safety Analysis Set Dargestellt sind Patienten mit Ereignis. RR, OR und RD basieren auf einem generalisierten linearen Modell mit Behandlung und Subgruppenvariable als Kovariable und Subgruppenvariable*Behandlung als Interaktionsterm mit einem Logit-Link für die Berechnung des OR, mit einem Log-Link für die Berechnung des RR bzw. mit der natürlichen Link-Funktion für die Berechnung der RD. Ein RR und OR kleiner Eins bzw. eine RD kleiner Null stellen einen Vorteil von Upadacitinib dar. CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: disease activity score 28; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl Patienten in der Analyse; n: Anzahl Patienten mit Response; OR: Odds-Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: relatives Risiko					

Bei Gesamtrate der Abbrüche wegen UE zeigt sich hinsichtlich des Geschlechts eine signifikante Effektmodifikation. Durch die geringen Fallzahlen insgesamt bei den Therapieabbrüchen durch UE, insbesondere in der Subgruppe der männlichen Patienten und die fehlende Signifikanz in den Subgruppen liegt keine bewertungsrelevante Effektmodifikation vor.

Bei der Gesamtrate der UE vom Schweregrad ≤ 2 zeigt sich hinsichtlich des DAS28-CRP zu Baseline eine signifikante Effektmodifikation. In der Subgruppe der Patienten mit einem DAS28-CRP von ≤ 5,1 zu Baseline liegt ein signifikanter Behandlungseffekt von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept vor (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,52, [1,06; 2,18] p = 0,021). Diese Kategorie umfasst einerseits die nicht-schweren UE und enthält andererseits auch UE, die nicht patientenrelevant sind. Die beobachteten Effekte sind nicht gegenläufig und in der gesamten

Population wurde kein statistisch signifikanter Effekt beobachtet. Die Effekte werden als nicht bewertungsrelevant eingeschätzt.

4.3.1.3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Der vorliegende Abschnitt soll einen Überblick über die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen aus randomisierten kontrollierten Studien geben. Die Zusammenfassung soll Aussagen zu allen in Abschnitt 4.3.1.3 präsentierten Endpunkten und Subgruppenanalysen enthalten. Dabei sollen, soweit verfügbar, numerische Ergebnisse aus Meta-Analysen einschließlich Konfidenzintervallen dargestellt werden.

Fassen Sie die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen aus randomisierten kontrollierten Studien zusammen.

Im vorliegenden Modul 4 wird Evidenz für Upadacitinib im Vergleich zur ZVT aus zwei direkt vergleichenden Studien vorgelegt, dies sind:

- SELECT COMPARE für Population B (Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist) und
- SELECT CHOICE für Population C (Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben).

SELECT COMPARE

In der Studie SELECT COMPARE zeigt sich für Patienten der Population B eine deutlich bessere Wirksamkeit von Upadacitinib im Vergleich zu Adalimumab. Es bestehen statistisch signifikante Vorteile für die Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich des Erreichens der Therapieziele klinische Remission und niedrige Krankheitsaktivität. Konsistent dazu zeigt sich in der Morbidität weiterhin ein deutlicher Vorteil der Behandlung mit Upadacitinib mit statistisch signifikanten Ergebnissen beim körperlichen Funktionsstatus und der Gelenksymptomatik. Auch bei PRO zeigen sich Vorteile der Behandlung mit Upadacitinib mit statistisch signifikanten Vorteilen bei der Verringerung von Fatigue und Schmerzen sowie einer besseren gesundheitsbezogenen Lebensqualität im SF-36 PCS.

Hinsichtlich der Verträglichkeit zeigen sich keine relevanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Lediglich vereinzelt treten auf Ebene der SOC/PT Vor- und Nachteile der Behandlung mit Upadacitinib auf, die jedoch insgesamt auf ein mit Adalimumab vergleichbares Verträglichkeitsprofil schließen lassen.

SELECT CHOICE

In der Studie SELECT CHOICE zeigt sich für Patienten der Population C eine deutlich bessere Wirksamkeit von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept. Es bestehen statistisch signifikante Vorteile für die Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich des Erreichens der Therapieziele klinische Remission und niedrige Krankheitsaktivität. Konsistent dazu zeigt sich in der Morbidität weiterhin ein deutlicher Vorteil der Behandlung mit Upadacitinib mit statistisch signifikanten Ergebnissen bei der Gelenksymptomatik und dem allgemeinen Gesundheitszustand.

Hinsichtlich der Verträglichkeit zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen in einem nicht schweren/nicht schwerwiegenden PT Gastroenteritis sowie einem weiteren nicht schwereren/nicht schwerwiegenden, gemäß der AHR₁₅ signifikanter Behandlungseffekt, in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen. Die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen in allen weiteren relevanten UEs (inklusive schwere und schwerwiegende Ereignisse) waren jeweils nicht statistisch signifikant. Insgesamt lässt dies auf Basis dieser Ergebnisse auf ein mit Abatacept vergleichbares Verträglichkeitsprofil schließen.

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche herangezogen wurden, und bewerten Sie deren Verzerrungspotenzial. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.**

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-105: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in 3 Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 0.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-106: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	Studie	Intervention	<Vergleichs-therapie 1>	<Vergleichs-therapie 2>	<Vergleichs-therapie 3>
1	<Studie 1>	•		•	•
2	<Studie 2>	•		•	
	<Studie 3>	•		•	
1	<Studie 4>		•	•	•
etc.	etc.	etc.	etc.		

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht zutreffend.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-107: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-108: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
<Studie 1>	<hoch / niedrig>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>	<hoch / niedrig>

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-109: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 0)
<Studie 1>	

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- Homogenität der Ergebnisse: Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.
- Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.

- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere Widersprüche zwischen direkter und indirekter Evidenz.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt, für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird, fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Nicht zutreffend.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-110: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-111: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-112: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

*Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie***

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen**4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen**

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-113: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nichtrandomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Nicht zutreffend.

4.3.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse aus weiteren Unterlagen

Der vorliegende Abschnitt soll einen Überblick über die Ergebnisse aus weiteren Unterlagen (Abschnitte 4.3.2.1, 4.3.2.2 und 4.3.2.3) geben. Die Zusammenfassung soll Aussagen zu allen in diesen Abschnitten präsentierten Endpunkten und Subgruppenanalysen enthalten. Dabei sollen, soweit verfügbar, numerische Ergebnisse aus Meta-Analysen einschließlich Konfidenzintervallen dargestellt werden.

Fassen Sie die Ergebnisse aus weiteren Unterlagen zusammen.

Nicht zutreffend.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Zur Beurteilung des Zusatznutzens von Upadacitinib wurden drei Fragestellungen formuliert. Für Fragestellung 2 (Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist) und Fragestellung 3 (Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben; siehe auch Tabelle 4-5) liegt jeweils eine relevante Studie vor.

Fragestellung 2 (Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist)

Evidenzstufe

Die vorliegende Studie SELECT COMPARE (M14-465), die zur Beantwortung der Fragestellung 2 im Dossier verwendet wird, ist eine direkt vergleichende, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo- und aktivkontrollierte Phase-III-Studie der Evidenzstufe Ib (nach § 11 2. Kapitel 3. Abschnitt der VerfO des G-BA). Die Studienpopulation entspricht der Fragestellung 2, der Adalimumab-Arm der Studie entspricht der ZVT und kann daher herangezogen werden. Der Placebo-Arm der Studie wird nicht zur Bewertung des Zusatznutzens herangezogen, da Placebo keine relevante ZVT darstellt.

Studienqualität

Die Studie SELECT COMPARE wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA mit stabiler MTX-Basistherapie und unzureichendem Ansprechen auf die MTX-Therapie durchgeführt.

Insgesamt wurden 1.629 Patienten in der Studie SELECT COMPARE mittels einer computergenerierten Randomisierungssequenz in einem Verhältnis von 2:1:2 in die drei Behandlungsarme randomisiert (Upadacitinib: N = 651; Adalimumab: N = 327; Placebo: N = 651). Die Zuteilung erfolgte jeweils durch ein IRT, wodurch die Verdeckung der Gruppenzuteilung gegeben war. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach vorheriger bDMARD-Behandlung (ja, nein). Sowohl die Patienten als auch die behandelnden Personen waren über die gesamte bewertungsrelevante erste Studienperiode (mindestens 48 Wochen, bzw. bis alle Patienten die erste Studienperiode abgeschlossen hatten) verblindet. Endpunkte wurden gemäß dem SAP berichtet, daher kann von einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung ausgegangen werden. Es lagen auch keine sonstigen Aspekte vor, die auf ein Verzerrungspotenzial auf Studienebene hindeuten. Daher wird das Verzerrungspotenzial für die Studie SELECT COMPARE als niedrig bewertet.

Die Dauer der Studie beträgt in der ersten Periode 48 Wochen und wird in der zweiten Periode bis zu 5 Jahre fortgesetzt. Die erste Periode der Studie ist abgeschlossen, die zweite Periode ist noch laufend. Patienten und Behandler werden gemäß Studienprotokoll entblindet, nachdem alle Patienten die erste Periode abgeschlossen haben.

Gemäß Studienprotokoll war vorgesehen, dass Patienten, die unzureichend auf die zugeordnete Therapie ansprechen (wenn keine Verbesserung von mindestens 20 % im TJC und SJC im Vergleich zu Baseline zu Woche 14, 18 oder 22 vorliegt, bzw. bei Nichterreichen von LDA gemäß CDAI zu Woche 26), auf eine Rescue-Therapie umgestellt werden. Diese Umstellung erfolgte verblindet. Patienten des Upadacitinib-Arms werden hierbei auf Adalimumab umgestellt, Patienten des Adalimumab-Arms werden auf Upadacitinib umgestellt.

Validität der herangezogenen Endpunkte

Für die Bewertung des Zusatznutzens wurden Daten aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit berücksichtigt. Für die Operationalisierung der entsprechenden Kategorien wurden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten verwendet.

Der gemäß Studienprotokoll vorgesehene Wechsel auf eine Rescue-Therapie bei ungenügendem Ansprechen auf die zugeordnete Therapie entspricht den Behandlungsempfehlungen der Leitlinien (3, 4, 90). Der Wechsel auf eine Rescue-Therapie wurde in der Analyse berücksichtigt. Bei den Endpunkten zur Morbidität und Lebensqualität findet eine Non-Responder-Imputation für Visiten nach dem Wechsel auf eine Rescue-Therapie statt (RNRI). Für die Ereigniszeitanalysen zur Verträglichkeit wurde bei Wechsel auf eine Rescue-Therapie zensiert.

Das Verzerrungspotenzial wird für den Endpunkt klinische Remission als niedrig bewertet, da hier durch die Ersetzungsstrategie nur eine niedrige Verzerrung zu befürchten ist.

Für alle weiteren Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils der Patienten mit Therapiewechsel als hoch bewertet. Endpunktspezifisch wird jedoch die Aussagesicherheit der Ergebnisse nicht herabgestuft, wenn sowohl die Ergebnisse der Hauptanalyse als auch die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse statistisch signifikant sind, was nachfolgend beschrieben wird.

Im vorliegenden Dossier wird für binäre und stetige Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität Woche 26 als Hauptanalysezeitpunkt dargestellt. Dieser Zeitpunkt entspricht den Anforderungen des G-BA bezüglich des Auswertzeitpunkts bei chronischen Erkrankungen. Gleichzeitig ist der Anteil der Patienten, die bei Visite zu Woche 26 bereits in den anderen aktiven Therapiearm wechselten, moderat. Der Behandlungswechsel aufgrund mangelnder Wirksamkeit wurde berücksichtigt, indem Patienten nach Behandlungswechsel bei Responderanalysen als Non-Responder gewertet wurden bzw. bei metrischen Auswertungen der letzte Wert vor Behandlungswechsel fortgeschrieben wurde. Da die Verwendung einer Ersetzungsstrategie Unsicherheit birgt, wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Bei konsistenten Ergebnissen der Haupt- und Sensitivitätsanalyse zu Woche 26 wird für die

vorliegende Fragestellung 2 auch hinsichtlich der weiteren Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität ein Hinweis für die Aussagekraft der Nachweise zum Zusatznutzen beansprucht. Falls das Ergebnis der Sensitivitätsanalyse nicht statistisch signifikant ist, wird ein Anhaltspunkt für die Aussagesicherheit der Ergebnisse beansprucht.

Zur Beurteilung der Verträglichkeit wurden die UEs mittels Ereigniszeitanalysen analysiert, wobei die Patienten nach Wechsel auf eine Rescue-Therapie bzw. bei Datenschnitt zensiert wurden. Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils zensierter Werte wird das Verzerrungspotenzial für UEs als hoch bewertet. Für die Beurteilung der Verträglichkeit wird daher ein Anhaltspunkt für die Aussagekraft der Nachweise zum Zusatznutzen beansprucht.

Fragestellung 3 (Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben)

Evidenzstufe

Die vorliegende Studie SELECT CHOICE (M15-925), die zur Beantwortung der Fragestellung 3 im Dossier verwendet wird, ist eine direkt vergleichende, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, aktivkontrollierte Phase-III-Studie der Evidenzstufe Ib (nach § 11 2. Kapitel 3. Abschnitt der Verfo des G-BA). Die Studienpopulation der Studie SELECT CHOICE entspricht der Fragestellung 3, der Abatacept-MTX-Arm der Studie entspricht für Patienten, die Abatacept in Kombination mit MTX erhalten haben, der ZVT, daher kann die Teilpopulation der Patienten, die MTX als csDMARD erhalten hat, herangezogen werden.

Studienqualität

Die Studie SELECT CHOICE wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA mit stabiler csDMARD-Basistherapie und unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf die vorangegangene Therapie mit bDMARDs durchgeführt.

Insgesamt wurden 613 Patienten in der Studie SELECT CHOICE mittels einer computergenerierten Randomisierungssequenz in einem Verhältnis von 1:1 in die beiden Behandlungsarme randomisiert (Upadacitinib: N = 304; Abatacept: N = 309). Die Zuteilung erfolgte jeweils durch ein IRT, wodurch die Verdeckung der Gruppenzuteilung gegeben war. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach vorheriger bDMARD-Behandlung (Therapieversagen auf 1 oder 2 bDMARDs mit demselben Wirkmechanismus, andere). Sowohl die Patienten als auch die behandelnden Personen waren über die gesamte bewertungsrelevante erste Studienperiode (mindestens 24 Wochen, bzw. bis alle Patienten die erste Studienperiode abgeschlossen hatten) verblindet. Endpunkte wurden gemäß dem SAP berichtet, daher kann von einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung ausgegangen werden. Es lagen auch keine sonstigen Aspekte vor, die auf ein Verzerrungspotenzial auf Studienebene hindeuten. Daher wird das Verzerrungspotenzial für die Studie SELECT CHOICE als niedrig bewertet.

Validität der herangezogenen Endpunkte

Für die Bewertung des Zusatznutzens wurden die Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit berücksichtigt. Für die Operationalisierung der Kategorien wurden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten verwendet.

Das Verzerrungspotenzial wird für alle Endpunkte als niedrig bewertet.

Im vorliegenden Dossier wird Woche 24 als Analysezeitpunkt dargestellt. Dieser Zeitpunkt entspricht den Anforderungen des G-BA bezüglich des Auswertzeitpunkts bei chronischen Erkrankungen und ist der letzte Zeitpunkt, zu dem Patienten und Behandler verblindet waren. Bei mangelnder Wirksamkeit war eine Optimierung der Hintergrundtherapie vorgesehen, ein Behandlungswechsel war innerhalb dieses Zeitraums nicht vorgesehen. Für die Ergebnisse der patientenrelevanten Endpunkte wird von einem niedrigen Verzerrungspotenzial ausgegangen. Für die Beurteilung aller Endpunkte wird ein Hinweis für die Aussagekraft der Nachweise zum Zusatznutzen beansprucht.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie, worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Hintergrund

Aufgrund der verfügbaren Therapieoptionen kann ein großer Anteil der RA-Patienten in Deutschland bereits effektiv behandelt werden. Dennoch erreichen sehr viele Patienten mit csDMARDs, bDMARDs und tsDMARDs das Therapieziel klinische Remission nicht. Upadacitinib ist ein neuer selektiver und reversibler JAK-Inhibitor, dessen Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil in einem umfangreichen klinischen Studienprogramm untersucht wurde. Dabei zeigten sich bei Anwendung als Mono- oder Kombinationstherapie konsistent hohe Ansprechraten über verschiedene Patientenpopulationen hinweg. Upadacitinib ist der erste JAK-Inhibitor, unter dem statistisch signifikant mehr Patienten in Kombination mit MTX das Therapieziel klinische Remission erreichen als unter dem Therapiestandard Adalimumab (zum therapeutischen Bedarf siehe auch Modul 3A Abschnitt 3.2.2).

Für die Nutzenbewertung steht aus diesem umfangreichen klinischen Studienprogramm mit zwei RCTs, SELECT COMPARE und SELECT CHOICE, sehr gute Evidenz zur Verfügung. Basierend auf der von der Europäischen Kommission zugelassenen Indikation für Upadacitinib wurden für das vorliegende Dossier vom G-BA drei Fragestellungen definiert (siehe Tabelle 4-114).

Tabelle 4-114: Übersicht über die zu betrachtenden Fragestellungen bzw. Populationen

Fragestellung	Population	Intervention	ZVT
Gesamtpopulation			
Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren DMARDs unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.			
Population A			
1	Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren ^a vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprechen oder diese nicht vertragen haben	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	Alternative csDMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie
Population B			
2	Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib), in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des

Fragestellung	Population	Intervention	ZVT
			jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit)
Population C			
3	Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben	Upadacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX	Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder -Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.
<p>a: Ungünstige Prognosefaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene) - hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate) - frühes Auftreten von Gelenkerosionen <p>bDMARD: biologisches DMARD; DAS: disease activity Score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; MTX: Methotrexat; RA: rheumatoide Arthritis; tsDMARD: zielgerichtetes synthetisches DMARD; ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie</p>			

Im vorliegenden Modul 4 wird der Zusatznutzen von Upadacitinib in der Indikation mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis im Vergleich zur ZVT auf Basis der direkt vergleichenden Studien SELECT COMPARE für Population B – Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist, und SELECT CHOICE für Population C – Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben – abgeleitet.

Auf Basis der Studien SELECT COMPARE und SELECT CHOICE wird, beziehend auf die patientenrelevanten Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit, der medizinische Nutzen und Zusatznutzen im vorliegenden Dossier beschrieben. Tabelle 4-115 berichtet die Ergebnisse und den daraus abgeleiteten Zusatznutzen aus der Studie SELECT COMPARE für Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist (Population B). Tabelle 4-117 berichtet die Ergebnisse und den daraus abgeleiteten Zusatznutzen aus der Studie SELECT CHOICE für Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben (Population C).

Fragestellung 1 (Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren¹⁹ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprachen oder diese nicht vertragen haben): keine relevante Studie

Für Population A wurde keine Evidenz für einen direkten Vergleich identifiziert. Es liegt zudem keine Studie mit Upadacitinib vor, die für einen adjustierten oder historischen indirekten Vergleich geeignet ist. AbbVie verzichtet daher auf die Durchführung.

Fragestellung 2 (Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist)

Studie SELECT COMPARE (M14-465)

Die vorliegende Studie SELECT COMPARE (M14-465), ist eine direkt vergleichende, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo- und aktivkontrollierte Phase-III-Studie. Die Studienpopulation entspricht der Fragestellung 2, der Adalimumab-Arm der Studie entspricht der ZVT und kann daher herangezogen werden.

Tabelle 4-115 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT COMPARE

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upadacitinib	Adalimumab		
Mortalität^a				
Morbidität				
<i>klinische Remission</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	150/651 (23,0)	45/327 (13,8)	RR: 1,67 [1,23; 2,27] p = 0,001	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	158/651 (24,3)	45/327 (13,8)	RR: 1,75 [1,29; 2,38] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	117/651 (18,0)	32/327 (9,8)	RR: 1,84 [1,27; 2,65] p = 0,001	

¹⁹ Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Nachweis von Rheumafaktor, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- frühes Auftreten von Gelenkerosionen

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upadacitinib	Adalimumab		
<i>niedrige Krankheitsaktivität</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	343/651 (52,7)	125/327 (38,2)	RR: 1,38 [1,18; 1,61] p < 0,001	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	351/651 (53,9)	127/327 (38,8)	RR: 1,39 [1,19; 1,62] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP ≤ 3,2	356/651 (54,7)	126/327 (38,5)	RR: 1,42 [1,22; 1,66] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR ≤ 3,2	257/651 (39,5)	90/327 (27,5)	RR: 1,43 [1,17; 1,75] p < 0,001	
<i>körperlicher Funktionsstatus</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,22	398/651 (61,1)	173/327 (52,9)	RR: 1,15 [1,02; 1,30] p = 0,021	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<i>Gelenksymptome</i>				
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	263/651 (40,4)	96/327 (29,4)	RR: 1,38 [1,14; 1,67] p = 0,001	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	320/651 (49,2)	117/327 (35,8)	RR: 1,38 [1,17; 1,62] p < 0,001	
<i>Morgensteifigkeit</i>				
Dauer der Morgensteifigkeit	603 ^b	285 ^b	MWD: -9,57 [-22,16; 3,03] p = 0,136	Zusatznutzen nicht belegt
Schwere der Morgensteifigkeit	602 ^b	284 ^b	MWD: -0,48 [-0,81; -0,16] p = 0,004 Hedges' g: -0,21 [-0,35; -0,07] p = 0,004	
<i>Fatigue</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	367/651 (56,4)	151/327 (46,2)	RR: 1,22 [1,07; 1,40] p = 0,004	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<i>Schmerz</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP ≥ 11,9	469/651 (72,0)	203/327 (62,1)	RR: 1,16 [1,05; 1,28] p = 0,003	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacitinib	Ada- limumab		
<i>patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)</i>				
PtGADA	600 ^b	287 ^b	MWD: -5,76 [-9,19; -2,33] p = 0,001 Hedges' g: -0,24 [-0,38, -0,09] p = 0,001	Zusatznutzen nicht belegt
<i>allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)</i>				
EQ-5D VAS	596 ^b	285 ^b	MWD: 2,24 [-0,92; 5,39] p = 0,165	Zusatznutzen nicht belegt
Lebensqualität				
<i>gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF- 36 (PCS) \geq 5	361/651 (55,5)	155/327 (47,4)	RR: 1,17 [1,02; 1,33] p = 0,024	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF- 36 (MCS) \geq 5	262/651 (40,2)	110/327 (33,6)	RR: 1,19 [1,00; 1,43] p = 0,052	Zusatznutzen nicht belegt
Verträglichkeit				
<i>Gesamtraten (Ereigniszeitanalyse mit Zensierung bei Therapiewechsel oder Datenschnitt 06. Juli 2018)</i>				
UEs	488/650 (75,1)	224/327 (68,5)	HR: 1,09 [0,93; 1,28] p = 0,277	Zusatznutzen nicht belegt
SUEs	44/650 (6,8)	27/327 (8,3)	HR: 0,72 [0,45; 1,17] p = 0,183	
Abbrüche wegen UEs	36/650 (5,5)	23/327 (7,0)	HR: 0,72 [0,42; 1,21] p = 0,208	
UEs mit Schweregrad \leq 2	483/650 (74,3)	222/327 (67,9)	HR: 1,09 [0,93; 1,27] p = 0,317	
UEs mit Schweregrad \geq 3	52/650 (8,0)	21/327 (6,4)	HR: 1,13 [0,68; 1,88] p = 0,632	
UEs, die zum Tod führten	4/650 (0,6)	2/327 (0,6)	HR: 0,84 [0,15; 4,58] p = 0,837	

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacinib	Ada- limumab	p-Wert	
<i>weitere UE (Ereigniszeitanalyse mit Zensierung bei Therapiewechsel oder Datenschnitt 06. Juli 2018)</i>				
PT Infektion der oberen Atemwege	60/650 (9,2)	10/327 (3,1)	HR: 2,86 [1,47; 5,60] p = 0,001	Zusatznutzen nicht belegt
PT Gastroenteritis	25/650 (3,8)	2/327 (0,6)	HR: 5,78 [1,37; 24,42] p = 0,007	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	47/650 (7,2)	40/327 (12,2)	HR: 0,52 [0,34; 0,80] p = 0,002	
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	39/650 (6,0)	38/327 (11,6)	HR: 0,46 [0,30; 0,72] p = 0,001	
<p>a: Betrachtung im Rahmen der UE b: Anzahl Patienten in der Analyse</p> <p>Ein relatives Risiko größer Eins stellt einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen der Verträglichkeit stellen Hazard-Ratios von kleiner Eins einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen zur Dauer und Schwere der Morgensteifigkeit sowie des PtGADA stellen Mittelwertdifferenzen kleiner Null einen Vorteil von Upadacitinib dar; bei der EQ-5D-VAS stellen Mittelwertdifferenzen größer Null einen Vorteil von Upadacitinib dar. Die dargestellten Hedges' g kleiner Null weisen auf einen Vorteil von Upadacitinib hin.</p> <p>CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; MCS: mental health component summary score; MWD: Mittelwertdifferenz; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PT: preferred term; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala</p>				

Klinische Remission

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten über eineinhalb Mal häufiger eine klinische Remission als im Vergleichsarm mit Adalimumab. Dieser statistisch signifikante Vorteil zugunsten von Upadacitinib zeigt sich mit allen Erhebungsinstrumenten (CDAI, SDAI, Boolesche Remission) und über alle betrachteten Zeitpunkte hinweg. Zum primär herangezogenen Zeitpunkt 26 Wochen nach Therapiebeginn erreichten ca. 23 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und ca. 14 % der Patienten im Adalimumab-Arm einen CDAI \leq 2,8 (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,67 [1,23; 2,27]; p = 0,001). Auch gemäß dem SDAI erreichten zu Woche 26 ca. 24 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und ca. 14 % der Patienten im Adalimumab-Arm die klinische Remission (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,75 [1,29; 2,38]; p < 0,001). Bei Betrachtung der strengeren Kriterien zur Booleschen Remission zeigten zu Woche 26 ca. 18 %

im Upadacitinib-Arm und ca. 10 % im Adalimumab-Arm eine Remission (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,84 [1,27; 2,65]; $p = 0,001$).

Die meisten Patienten der Studie SELECT COMPARE hatten zu Beginn der Studie eine hohe Krankheitsaktivität (siehe Tabelle 4-17), der Endpunkt klinische Remission ist der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zuzuordnen. Die Ergebnisse zur klinischen Remission stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung und somit eine bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer Adalimumab-Behandlung dar. Die konsistenten Effekte auch in den Sensitivitätsanalysen bezüglich des Therapiewechsels rechtfertigen die Ableitung eines **Hinweises** für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Niedrige Krankheitsaktivität

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten deutlich häufiger eine niedrige Krankheitsaktivität als im Vergleichsarm mit Adalimumab. Dieser statistisch signifikante Vorteil zugunsten von Upadacitinib zeigt sich mit allen Erhebungsinstrumenten (CDAI, SDAI, DAS28-CRP und DAS28-ESR) und über alle betrachteten Zeitpunkte hinweg. Zum primär herangezogenen Zeitpunkt 26 Wochen nach Therapiebeginn erreichten mehr als die Hälfte der Patienten (ca. 53 %) im Upadacitinib-Arm einen $CDAI \leq 10$, im Adalimumab-Arm erreichten ca. 38 % der Patienten diesen Endpunkt (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,38 [1,18; 1,61]; $p < 0,001$). Gemäß dem $SDAI \leq 11$ haben ca. 54 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und 39 % der Patienten im Adalimumab-Arm eine LDA erreicht (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,39 [1,19; 1,62] $p < 0,001$). Im DAS28-CRP waren es ca. 55 % im Upadacitinib-Arm und ca. 39 % im Adalimumab-Arm der Patienten, die eine LDA erreichten (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,42 [1,22; 1,66]; $p < 0,001$). Bei Betrachtung des DAS28-ESR erreichten ca. 40 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und ca. 28 % der Patienten im Adalimumab-Arm eine LDA, was somit einer ebenfalls vergleichbaren Größe des Effekts entspricht (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,43 [1,17; 1,75]; $p < 0,001$).

Die meisten Patienten der Studie SELECT COMPARE hatten zu Beginn der Studie eine hohe Krankheitsaktivität (siehe Tabelle 4-17), der Endpunkt LDA ist der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zuzuordnen. Die Ergebnisse zur niedrigen Krankheitsaktivität zu Woche 26 stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung und somit eine bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer Adalimumab-Behandlung dar. Die konsistenten Effekte auch in den Sensitivitätsanalysen bezüglich des Therapiewechsels rechtfertigen die Ableitung eines **Hinweises** für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)

Eine Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte wurde zu Woche 26 von ca. 61 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 53 % der Patienten im Adalimumab-Arm erreicht. Der Behandlungsunterschied ist von statistischer Signifikanz zugunsten von Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,15 [1,02; 1,30]; $p = 0,021$).

Die meisten Patienten der Studie SELECT COMPARE hatten zu Beginn der Studie eine schwere Einschränkung der körperlichen Funktionsfähigkeit, die anhand des HAQ-DI gemessen und in die vier Stufen mild ($\text{HAQ} \leq 0,43$ Punkte), mittelschwer ($\text{HAQ} \leq 1,01$ Punkte), schwer ($\text{HAQ} \geq 1,37$ Punkte) und sehr schwer ($\text{HAQ} \geq 1,68$ Punkte) eingeteilt wird (91). Mit Baselinemittelwerten von 1,63 und 1,65 Punkten für die Behandlungsarme Upadacitinib bzw. Adalimumab wird die Krankheitsaktivität und Krankheitslast als mindestens schwer ($\text{HAQ} \geq 1,37$ Punkte) mit Tendenz zu sehr schwer ($\text{HAQ} \geq 1,68$ Punkte) wahrgenommen. Folglich wird der Endpunkt der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zugeordnet.

Die Ergebnisse zum körperlichen Funktionsstatus (HAQ-DI) stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und somit eine für die Patientinnen und Patienten bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer Adalimumab-Behandlung dar. Dies rechtfertigt die Ableitung eines **Anhaltspunkts** für einen **geringen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Gelenksymptome ($\text{TJC28} \leq 1$ und $\text{SJC28} \leq 1$)

Die Analyse des $\text{TJC28} \leq 1$ zeigt zum Hauptanalysezeitpunkt (Woche 26) einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,38 [1,14; 1,67]; $p = 0,001$). Für den $\text{SJC28} \leq 1$ zeigt sich zum Hauptanalysezeitpunkt (Woche 26) ebenfalls ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,38 [1,17; 1,62]; $p < 0,001$).

Die meisten Patienten der Studie SELECT COMPARE hatten zu Beginn der Studie eine starke Ausprägung der für die RA spezifischen Gelenksymptomatik (Mittelwert $\text{TJC28} = 15,04$ bzw. 15,13 im Upadacitinib bzw. Adalimumab Behandlungsarm; Mittelwert $\text{SJC28} = 11,44$ bzw. 11,68 im Upadacitinib- bzw. Adalimumab Behandlungsarm); somit sind entsprechend der Mittelwerte mindestens 1/3 der erfassten Gelenke betroffen (siehe Tabelle 4-17), die als Teilkomponente im CDAI, SDAI, DAS28 und der Booleschen Definition der Remission für die Beurteilung der Krankheitsaktivität herangezogen werden. Somit beeinflusst die Anzahl an druckschmerzhaften und geschwollenen Gelenken direkt die Höhe der Krankheitsaktivität (92, 93). Die mittlere Anzahl von 15,04 bzw. 15,13 betroffenen Gelenken im TJC28 und 11,44 bzw. 11,68 betroffenen Gelenken im SJC28 im Upadacitinib bzw. Adalimumab Behandlungsarm führen somit bereits zu Werten von 26,48 (Upadacitinib Behandlungsarm) bzw. 26,81 (Adalimumab Behandlungsarm) im CDAI- und SDAI-Score, ohne dabei deren weitere Einzelkomponenten wie PtGADA, PhyGADA und CRP-Wert (CRP nur bei SDAI) zu

berücksichtigen. Somit weisen die Patienten in beiden Behandlungsarmen im Mittel nur aufgrund ihrer Gelenksymptomatik eine hohe Krankheitsaktivität nach CDAI und SDAI zu Baseline auf. Aufgrund dieses direkten Zusammenhangs zwischen TJC und SJC mit der Krankheitsaktivität ist der Endpunkt der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zuzuordnen.

Die Ergebnisse zu Gelenksymptomen (TJC und SJC) zu Woche 26 stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung und somit eine bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer Adalimumab-Behandlung dar. Die konsistenten Effekte auch in den Sensitivitätsanalysen rechtfertigen die Ableitung eines **Hinweises** für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Morgensteifigkeit

Die Analyse der Schwere der Morgensteifigkeit zeigt zum Hauptanalysezeitpunkt (Woche 26) einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (MWD [95 %-KI]; p-Wert: -0,48; [-0,81, -0,16]; p = 0,004), die klinische Relevanz bleibt jedoch unklar. Für die Dauer der Morgensteifigkeit zeigt sich ein numerischer Effekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib, der jedoch keine statistische Signifikanz erreicht.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt Morgensteifigkeit festgestellt werden.

Fatigue

Eine Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte wurde zu Woche 26 von ca. 56 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 46 % der Patienten im Adalimumab-Arm erreicht. Der Vorteil der Behandlung mit Upadacitinib ist statistisch signifikant (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,22 [1,07; 1,40]; p = 0,004).

Die meisten Patienten der Studie SELECT COMPARE hatten zu Beginn der Studie eine stark ausgeprägte Fatigue. Im Mittel lagen die Patienten beider Behandlungsarme innerhalb der für RA-Patienten definierten Grenze einer schweren Fatigue (≤ 35 Punkte) gemessen anhand der SF-36-Vitalitätsskala, die eine enge Assoziation mit dem FACIT-F zeigt (46, 53). Mit Mittelwerten von 27 bzw. 26 Punkten im Upadacitinib bzw. Adalimumab Behandlungsarm im FACIT-F haben die Patienten der Studienpopulation eine ca. 38 bzw. ca. 40 % stärkere Fatigue als die Normalbevölkerung (FACIT-F = 43,5 Punkte) (94, 95). Folglich wird der Endpunkt daher der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zugeordnet.

Die Ergebnisse zur Verbesserung des FACIT-F um mindestens 4 Punkte zu Woche 26 stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und somit eine für die Patientinnen und Patienten

bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer Adalimumab-Behandlung dar. Dies rechtfertigt die Ableitung eines **Anhaltspunkts** für einen **geringen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Schmerz (PAP)

Eine Verbesserung hinsichtlich des Schmerzes gemessen anhand einer Verbesserung des PAP um $\geq 11,9$ mm wurde zu Woche 26 von ca. 72 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 62 % der Patienten im Adalimumab-Arm erreicht und ist von statistischer Signifikanz (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,16 [1,05; 1,28]; $p = 0,003$).

In der Literatur wird die allgemein anerkannte Klassifizierung von Schmerzintensitäten als milde, moderate und schwere Schmerzen beschrieben (96). Allerdings existieren insbesondere für eine Schmerzerfassung mittels VAS keine allgemeingültigen Schwellenwerte für eine eindeutige Einordnung der erfassten Schmerzen in die einzelnen Kategorien milde, moderate oder schwere Schmerzen. So beschreiben Jensen et al. (2003) und Boonstra (2014) Cut-off-Schemata, bei denen Werte > 75 mm auf der VAS als schwere Schmerzen eingestuft werden (96, 97), während in einer früheren Studie Jensen et al. (2001) unterschiedliche Cut-off-Schemata für die Erfassung verschiedener Schmerzen mit numerischen Ratingskalen beschreiben, z. B. liegt hier der Cut-Off-Wert für Patienten mit Amputation der unteren Gliedmaßen und schweren Rückenschmerzen bei Werten > 70 mm (98). Die Patienten im Upadacitinib-Arm hatten im Mittel einen Wert von 65,66 auf der VAS und im Adalimumab-Arm von 66,18 und liegen somit in einem Grenzbereich zwischen moderater und schwerer Schmerzintensität. Eine klare Klassifizierung der Schmerzen als moderat oder schwer ist alleinig basierend auf der Schmerzerfassung mittels VAS nur sehr schwer möglich. Somit werden andere Morbiditätsparameter herangezogen und in Verbindung mit der schweren Krankheitsaktivität wird die Schmerzintensität der Patienten zu Baseline der Endpunktkategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zugeordnet.

Die Ergebnisse zu Schmerz (PAP) zu Woche 26 stellen somit im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und daher eine für die Patientinnen und Patienten bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer Adalimumab-Behandlung dar. Die konsistenten Effekte auch in den Sensitivitätsanalysen rechtfertigen die Ableitung eines **Hinweises** auf einen **geringen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)

Zu Woche 26 zeigen sich positive Effekte der Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich des allgemeinen Gesundheitszustands gemessen anhand des PtGADA (MWD [95 %-KI]; p-Wert: -5,76 [-9,19; -2,33]; $p = 0,001$; Hedges' g [95 %-KI]; p-Wert: -0,24 [-0,38, -0,09]; $p = 0,001$).

Dabei wird statistische Signifikanz erreicht, die klinische Relevanz des Effekts bleibt jedoch unklar.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt allgemeiner Gesundheitszustand (PtGADA) festgestellt werden.

Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

Zu Woche 26 zeigen sich positive Effekte (MWD [95 %-KI]; p-Wert: 2,24 [-0,92; 5,39]; $p = 0,165$) der Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich des allgemeinen Gesundheitszustands gemessen anhand der EQ-5D VAS. Es wird aber keine statistische Signifikanz erreicht.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) festgestellt werden.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (nach SF-36)

Sowohl im PCS als auch im MCS zeigen sich positive Effekte der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Adalimumab, im PCS erreichen diese hinsichtlich einer Verbesserung um ≥ 5 Punkte zu Woche 26 statistische Signifikanz (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,17 [1,02; 1,33]; $p = 0,024$).

Die Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach SF-36 stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine relevante Verbesserung dar. Es handelt sich somit um eine für die Patientinnen und Patienten bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer Adalimumab-Behandlung. Dies rechtfertigt die Ableitung eines **Anhaltspunkts** für einen **geringen Zusatznutzen** auf Basis des PCS in diesem Endpunkt.

Unerwünschte Ereignisse

Bei Betrachtung aller übergeordneter Endpunktkategorien der Verträglichkeit (der UEs, SUEs, zum Therapieabbruch führende UEs, UEs mit Schweregrad, UE die zum Tod führten), zeigen sich bei der Betrachtung der Zeit bis zum ersten jeweiligen Ereignis keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Bei den UEs von speziellem Interesse (unabhängig vom Schweregrad und nicht schwere UEs) traten statistisch signifikante Effekte auf, allerdings besteht bei keinem der präspezifizierten UESI mit Relevanz für den Patienten ein Behandlungseffekt, der die Irrelevanzschwelle entsprechend der Methodik des IQWiG übersteigt.

Bei der Betrachtung von häufigen UEs nach SOC/PT traten in keiner SOC und keinem PT schwere UEs (schwer oder lebensbedrohlich nach Einschätzung des Prüfarztes) oder SUEs mit

einer Häufigkeit von mindestens 5 % oder bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm und einem statistisch signifikanten Behandlungseffekt auf.

Bei der Betrachtung der häufigen UEs nach SOC und PT unabhängig vom Schweregrad zeigten sich vereinzelt Effekte, die sowohl zum Vorteil als auch zum Nachteil für Upadacitinib sind. So wurden im Vergleich zu einer Adalimumab-Behandlung unter Upadacitinib häufiger Infektionen der oberen Atemwege und Gastroenteritis (zwei PTs innerhalb SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen) festgestellt. Diese wurden aber bis auf jeweils einen Fall von den Prüffärzten als mild bzw. moderat kategorisiert und führten zudem nicht zu einem Abbruch der Upadacitinib-Therapie. Vorteile zugunsten einer Upadacitinib-Therapie zeigten sich hingegen in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (insgesamt) sowie in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes.

Zusammenfassend zeigte sich weder in einer der Hauptkategorien der UEs noch bei den schweren UEs nach SOC und PT bzw. SUEs ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Behandlung mit Upadacitinib gegenüber der Behandlung mit Adalimumab. Lediglich bei einzelnen häufigen UEs zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen, die sowohl zum Vorteil als auch zum Nachteil von Upadacitinib sind. Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse weder ein Vor- noch ein Nachteil für die Kategorie Verträglichkeit festgestellt werden.

Subgruppenanalysen:

Es traten keine fazitrelevanten Effektmodifikationen auf.

Schlussfolgerung zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Tabelle 4-116: Zusammenfassung der positiven und negativen Effekte von Upadacitinib gegenüber Adalimumab aus der Studie SELECT COMPARE

Positive Effekte	Negative Effekte
<ul style="list-style-type: none"> • Erreichen der klinischen Remission (unabhängig vom Erhebungsinstrument) (Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen) • Erreichen einer niedrigen Krankheitsaktivität (unabhängig vom Erhebungsinstrument) (Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen) • Verbesserung des Körperlichen Funktionsstatus (HAQ-DI) (Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen) • Verbesserung der Gelenksymptome (TJC und SJC) (Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen) • Verbesserung der Fatigue (FACIT-F) (Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen) • Verringerung der Schmerzen (PAP) (Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen) • Verbesserung der physischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand des SF-36 (PCS) (Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen) 	-
<p>Im Rahmen der Analyse zu unerwünschten Ereignissen zeigten sich vereinzelt Effekte bei häufigen UEs nach SOC und PT unabhängig vom Schweregrad, die sowohl zum Vorteil (SOC: Beschwerden am Verabreichungsort, SOC: Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes) als auch zum Nachteil (PT: Infektionen der oberen Atemwege, PT: Gastroenteritis) für Upadacitinib sind.</p> <p>Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse weder ein Vor- noch ein Nachteil für die Kategorie Verträglichkeit festgestellt werden.</p>	
<p>FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke</p>	

Wie in Tabelle 4-116 beschrieben ergeben sich zahlreiche positive Effekte für eine Upadacitinib-Therapie aus den Wirksamkeitsendpunkten klinische Remission und niedrige Krankheitsaktivität. Weiterhin zeigen sich positive Effekte in der Verbesserung des körperlichen Funktionsstatus, der Gelenksymptome, der Fatigue, der Schmerzreduktion sowie der Verbesserung der physischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Gleichzeitig zeigen sich vereinzelt negative Effekte auf PT-Ebene und positive Effekte auf SOC-Ebene bei den häufigen UEs jeglichen Schweregrads.

In der Gesamtschau zeigt sich für Upadacitinib im Vergleich zu Adalimumab ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen**.

Fragestellung 3 (Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben)

Studie SELECT CHOICE (M15-925)

Die vorliegende Studie SELECT CHOICE (M15-925), ist eine direkt vergleichende, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, aktivkontrollierte Phase-III-Studie. Die Studienpopulation der Studie SELECT CHOICE entspricht der Fragestellung 3, der Abatacept-MTX-Arm der Studie entspricht für Patienten, die Abatacept in Kombination mit MTX erhalten haben, der ZVT, daher kann die Teilpopulation der Patienten, die MTX als csDMARD erhalten hat, herangezogen werden.

Tabelle 4-117 Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusatznutzen für die Studie SELECT CHOICE

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacitinib	Abata- cept		
Mortalität^a				
Morbidität				
<i>klinische Remission</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 2,8	51/223 (22,9)	34/215 (15,8)	RR: 1,44; [0,97; 2,13] p = 0,068 85 %-KI AHR ₁₅ : [1,08; 1,92]	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 3,3	52/223 (23,3)	31/215 (14,4)	RR: 1,62; [1,08; 2,42] p = 0,020	

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacitinib	Abata- cept		
Anteil der Patienten mit Boolescher Remission	38/223 (17,0)	25/215 (11,6)	RR: 1,46; [0,92; 2,34]; p = 0,111	
<i>niedrige Krankheitsaktivität</i>				
Anteil der Patienten mit CDAI ≤ 10	137/223 (61,4)	115/215 (53,5)	RR: 1,15; [0,98; 1,36] p = 0,081	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SDAI ≤ 11	140/223 (62,8)	115/215 (53,5)	RR: 1,18; [1,00; 1,38] p = 0,045	
Anteil der Patienten mit DAS28-CRP ≤ 3,2	148/223 (66,4)	106/215 (49,3)	RR: 1,35; [1,15; 1,59] p < 0,001	
Anteil der Patienten mit DAS28-ESR ≤ 3,2	110/223 (49,3)	79/215 (36,7)	RR: 1,34; [1,08; 1,67] p = 0,008	
<i>körperlicher Funktionsstatus</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,22	171/223 (76,7)	149/215 (69,3)	RR: 1,11; [0,99; 1,24] p = 0,086	Zusatznutzen nicht belegt
<i>Gelenksymptome</i>				
Anteil der Patienten mit TJC28 ≤ 1	109/223 (48,9)	82/215 (38,1)	RR: 1,28; [1,03; 1,59] p = 0,025	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Anteil der Patienten mit SJC28 ≤ 1	132/223 (59,2)	111/215 (51,6)	RR: 1,15; [0,97; 1,36] p = 0,115	
<i>Morgensteifigkeit</i>				
Dauer der Morgensteifigkeit	223 ^b	215 ^b	MWD: -36,09; [-83,86; 11,69] p = 0,136	Zusatznutzen nicht belegt
Schwere der Morgensteifigkeit	223 ^b	215 ^b	MWD: -0,56; [-0,98; -0,13] p = 0,010 Hedges' g: -0,25; [-0,43; -0,06] p = 0,011	

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacinib	Abata- cept		
<i>Fatigue</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4	160/223 (71,7)	141/215 (65,6)	RR: 1,10; [0,97; 1,25] p = 0,147	Zusatznutzen nicht belegt
<i>Schmerz</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des PAP $\geq 11,9$	201/223 (90,1)	188/215 (87,4)	RR: 1,03; [0,97; 1,10] p = 0,358	Zusatznutzen nicht belegt
<i>patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)</i>				
PtGADA	223 ^b	215 ^b	MWD: -2,24; [-6,71; 2,22] p = 0,321	Zusatznutzen nicht belegt
<i>allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)</i>				
EQ-5D VAS	223 ^b	215 ^b	MWD: 4,10; [0,43; 7,77] p = 0,027 Hedges' g: 0,21; [0,02; 0,40] p = 0,029	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Lebensqualität				
<i>gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>				
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (PCS) ≥ 5	151/223 (67,7)	138/215 (64,2)	RR: 1,05; [0,92; 1,21] p = 0,435	Zusatznutzen nicht belegt
Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des SF-36 (MCS) ≥ 5	107/223 (48,0)	104/215 (48,4)	RR: 0,99; [0,82; 1,21] p = 0,938	
Verträglichkeit				
<i>Gesamtraten</i>				
UEs	148/223 (66,4)	122/215 (56,7)	RR: 1,17; [1,01; 1,36] p = 0,040	Zusatznutzen nicht belegt
SUEs	5/223 (2,2)	1/215 (0,5)	RR: 4,82; [0,57; 40,93] p = 0,149	
Abbrüche wegen UEs	9/223 (4,0)	5/215 (2,3)	RR: 1,74; [0,59; 5,10] p = 0,316	

Endpunkt	Patienten mit Ereignis n/N (%)		Effektschätzer bzw. Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Upa- dacitinib	Abata- cept		
UEs mit Schweregrad ≤ 2	143/223 (64,1)	122/215 (56,7)	RR: 1,13; [0,97; 1,32] p = 0,116	
UEs mit Schweregrad ≥ 3	12/223 (5,4)	5/215 (2,3)	RR: 2,31; [0,83; 6,46] p = 0,109	
UEs, die zum Tod führten	1/223 (0,4)	0/215 (0,0)	RR: 2,89; [0,12; 70,63] p = 0,515	
<i>weitere UE</i>				
SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen	88/223 (39,5)	67/215 (31,2)	1,27 [0,98; 1,64] p=0,071 85 %-KI AHR ₁₅ : [1,05; 1,53]	Zusatznutzen nicht belegt
PT Gastroenteritis	11/223 (4,9)	1/215 (0,5)	10,61 [1,38; 81,44] p=0,023	
<p>a: Betrachtung im Rahmen der UEs b: Anzahl Patienten in der Analyse</p> <p>Bei Ergebnissen zur Morbidität und Lebensqualität stellt ein relatives Risiko größer Eins einen Vorteil von Upadacitinib dar; bei Ergebnissen zur Verträglichkeit stellt ein relatives Risiko kleiner Eins einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen zur Dauer und Schwere der Morgensteifigkeit sowie des PtGADA stellen Mittelwertdifferenzen kleiner Null einen Vorteil von Upadacitinib dar; bei der EQ-5D-VAS stellen Mittelwertdifferenzen größer Null einen Vorteil von Upadacitinib dar. Bei den Ergebnissen zur Schwere der Morgensteifigkeit stellen Hedges' g kleiner Null einen Vorteil von Upadacitinib dar; bei der EQ-5D-VAS stellen Hedges' g größer Null einen Vorteil von Upadacitinib dar.</p> <p>AHR: Anhebungsregel; CDAI: clinical disease activity index; CRP: C-reaktives Protein; DAS: disease activity score; EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; HR: Hazard-Ratio; KI: Konfidenzintervall; MCS: mental health component summary score; MWD: Mittelwertdifferenz; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; PT: preferred term; PtGADA: patientenberichtete globale Krankheitsaktivität; RR: relatives Risiko; SDAI: simplified disease activity index; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala</p>				

Klinische Remission

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten in der Studie SELECT CHOICE etwa eineinhalb Mal häufiger eine klinische Remission als im Vergleichsarm mit Abatacept. Bei Betrachtung des SDAI $\leq 3,3$ (ca. 23 % im Upadacitinib-Arm, ca. 14 % im Abatacept-Arm) ist der Behandlungseffekt statistisch signifikant zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,62 [1,08; 2,42]; p = 0,020). Auf Basis der Anhebungsregel besteht

auch für die Betrachtung des $CDAI \leq 2,8$ ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (85 %-KI: [1,08; 1,92]). Der konsistente numerische Vorteil im Erreichen der Booleschen Remission stützt dieses Ergebnis, das darüber hinaus im DAS28-CRP ebenfalls mit einem statistisch signifikanten Ergebnis zugunsten von Upadacitinib (ca. 52 %) im Vergleich zu Abatacept (ca. 33 %) aufgezeigt wird.

Die Patienten der Studie SELECT CHOICE hatten zu Beginn der Studie im Mittel eine lange Krankheitsdauer und hohe Krankheitsaktivität (siehe Tabelle 4-22), der Endpunkt klinische Remission ist der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zuzuordnen. Die Ergebnisse zur klinischen Remission stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und somit eine für die Patientinnen und Patienten bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib Behandlung gegenüber einer Abatacept Behandlung dar. Dies rechtfertigt die Ableitung eines **Hinweises** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Niedrige Krankheitsaktivität

Unter der Behandlung mit Upadacitinib erreichten Patienten in der Studie SELECT CHOICE deutlich häufiger eine klinische Remission als im Vergleichsarm mit Abatacept. Im Upadacitinib-Arm erreichten in allen herangezogenen Scores etwa 10 % mehr Patienten eine LDA als im Vergleichsarm mit Abatacept. Bei Betrachtung des $SDAI \leq 11$, $DAS28-CRP \leq 3,2$ und des $DAS28-ESR \leq 3,2$ (ca. 63, 66 & 49 % im Upadacitinib-Arm, ca. 54, 49 & 37 % im Abatacept-Arm) ist der Behandlungseffekt statistisch signifikant zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: $SDAI$ 1,18 [1,00; 1,38]; $p = 0,045$; $DAS28-CRP$ 1,35 [1,15; 1,59]; $p < 0,001$; $DAS28-ESR$ 1,34 [1,08; 1,67]; $p = 0,008$). Die konsistenten numerischen Vorteile des $CDAI \leq 10$ stützen dieses Ergebnis.

Die Patienten der Studie SELECT CHOICE waren im Mittel lange erkrankt und hatten eine hohe Krankheitsaktivität (siehe Tabelle 4-22), der Endpunkt LDA ist der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zuzuordnen. Die Ergebnisse zur niedrigen Krankheitsaktivität stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und somit eine für die Patientinnen und Patienten bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib Behandlung gegenüber einer Abatacept Behandlung dar. Dies rechtfertigt die Ableitung eines **Hinweises** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)

Eine Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0,22$ Punkte wurde von ca. 77 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 69 % der Patienten im Abatacept-Arm erreicht. Dieser numerische Vorteil zugunsten Upadacitinib erreicht keine statistische Signifikanz.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI) festgestellt werden.

Gelenksymptome (TJC28 \leq 1 und SJC28 \leq 1)

Die Analyse des TJC28 zeigt einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,28 [1,03; 1,59]; p = 0,025). Der Anteil der Patienten, die zum Hauptanalysezeitpunkt ein oder kein betroffenes Gelenk im TJC28 haben liegt mit ca. 49 % im Upadacitinib-Arm gegenüber ca. 38 % im Abatacept-Arm deutlich höher. In der Analyse des SJC28 zeigt sich ein numerischer Vorteil zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib: Unter Behandlung mit Upadacitinib erreichten ca. 59 % der Patienten einen SJC28 \leq 1 versus ca. 52 % der Patienten mit SJC28 \leq 1 unter Abatacept-Therapie.

Durchschnittlich hatten die Patienten der Studie SELECT CHOICE zu Beginn der Studie eine starke Ausprägung der für die RA spezifischen Gelenksymptomatik (Mittelwert TJC28 = 14,47 bzw. 15,83 im Upadacitinib bzw. Abatacept-Arm; Mittelwert SJC28 = 10,41 bzw. 11,49 im Upadacitinib- bzw. Abatacept-Behandlungsarm; somit sind entsprechend dem Mittelwert mindestens 1/3 der erfassten Gelenke betroffen (siehe Tabelle 4-22), die als Teilkomponente im CDAI, SDAI, DAS28 und der Booleschen Definition der Remission für die Beurteilung der Krankheitsaktivität herangezogen werden. Somit beeinflusst die Anzahl an druckschmerzhaften und geschwollenen Gelenken direkt die Höhe der Krankheitsaktivität (92, 93). Die mittlere Anzahl von 14,47 bzw. 15,83 betroffenen Gelenken im TJC28 und 10,41 bzw. 11,49 betroffenen Gelenken im SJC28 im Upadacitinib- bzw. Abatacept-Behandlungsarm führen somit bereits zu CDAI/SDAI-Werten von 24,88 bzw. 27,32 im Upadacitinib- bzw. Abatacept-Behandlungsarm, ohne dabei deren weitere Einzelkomponenten wie PtGADA, PhyGADA und CRP-Wert (CRP nur bei SDAI) zu berücksichtigen. Somit weisen die Patienten beider Behandlungsarme im Mittel nur aufgrund ihrer Gelenksymptomatik eine hohe Krankheitsaktivität nach CDAI und SDAI zu Baseline auf. Aufgrund dieses direkten Zusammenhangs zwischen TJC und SJC mit der Krankheitsaktivität ist der Endpunkt der Kategorie schwerwiegende/schwere Symptome/Folgekomplikationen zuzuordnen.

Die Ergebnisse zu Gelenksymptome (TJC28 \leq 1 und SJC28 \leq 1) stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und somit eine für die Patientinnen und Patienten bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib Behandlung gegenüber einer Abatacept Behandlung dar. Dies rechtfertigt die Ableitung eines **Hinweises** auf einen **geringen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Morgensteifigkeit

Die Analyse der Schwere der Morgensteifigkeit zeigt einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib (MWD [95 %-KI]; p-Wert: -0,56; [-0,98, -0,13]; p = 0,010), die klinische Relevanz bleibt jedoch unklar. Für die

Dauer der Morgensteifigkeit zeigt sich ein numerischer Effekt zugunsten der Behandlung mit Upadacitinib, der jedoch keine statistische Signifikanz erreicht.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt Morgensteifigkeit festgestellt werden.

Fatigue

Eine Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte wurde von ca. 72 % der Patienten im Upadacitinib-Arm und von ca. 66 % der Patienten im Abatacept-Arm erreicht, dieser numerische Vorteil erreicht jedoch keine statistische Signifikanz.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt Fatigue festgestellt werden.

Schmerz (PAP)

Hinsichtlich des mittels des PAP erhobenen Schmerzes zeigt sich kein relevanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt Schmerz (PAP) festgestellt werden.

Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)

Hinsichtlich der mittels des PtGADA erhobenen patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität zeigt sich kein relevanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA) festgestellt werden.

Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

In der Studie SELECT CHOICE zeigt sich ein statistisch signifikanter positiver Effekt der Behandlung mit Upadacitinib hinsichtlich des allgemeinen Gesundheitszustands gemessen anhand der EQ-5D VAS (MWD [95 %-KI]; p-Wert: 4,10 [0,43; 7,77]; p = 0,027).

Diese Ergebnisse zum allgemeinen Gesundheitszustand stellen im Sinne von § 5 Satz 7 der AM-NutzenV eine relevante Verbesserung dar. Es handelt sich somit um eine für die Patientinnen und Patienten bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens einer Upadacitinib-Behandlung gegenüber einer

Abatacept-Behandlung. Dies rechtfertigt die Ableitung eines **Hinweises** auf einen **geringen Zusatznutzen** in diesem Endpunkt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

Hinsichtlich der mittels des SF-36 erhobenen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigt sich kein relevanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse **kein Zusatznutzen** im Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) festgestellt werden.

Verträglichkeit

In der Studie SELECT CHOICE zeigt sich bei den UEs aller Schweregrade ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,17, [1,01; 1,36]; $p = 0,040$). Bei 148 Patienten (66,4 %) trat unter Upadacitinib mindestens ein UE unabhängig vom Schweregrad auf, im Abatacept-Arm war dies bei 122 Patienten (56,7 %) der Fall. Diese Kategorie umfasst UE aller Schweregrade, wobei der überwiegende Teil der UE vom Schweregrad ≤ 2 ist. Weiterhin werden auch nicht patientenrelevante Ereignisse eingeschlossen. Insgesamt wird dieser Effekt als nicht bewertungsrelevant angesehen.

Bei den SUEs, zum Therapieabbruch führenden UEs, UEs mit Schweregrad ≤ 2 , UEs mit Schweregrad ≥ 3 sowie UEs, die zum Tod führten, zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Ebenfalls traten keine schweren UEs sowie keine SUEs von speziellem Interesse mit einem statistisch signifikanten Behandlungseffekt auf. Daher entfällt die tabellarische Darstellung in diesem Abschnitt. Die Auswertungen finden sich in Anhang 4-G.

Bei häufigen UEs nach SOC und PT sowie UESI (jeweils unabhängig vom Schweregrad) zeigten sich (teilweise nach Anwendung der Anhebungsregel) wenige statistisch signifikante Behandlungseffekte, die aber keine Relevanz für die Abwägung des Nutzens haben, da es sich maßgeblich um nicht schwere und nicht schwerwiegende Ereignisse, die auch nicht zu vermehrtem Behandlungsabbruch führten, handelt.

Bei schweren UEs und SUEs trat in keiner SOC und keinem PT mit einer Häufigkeit von mindestens 5 % oder bei mindestens 10 Patienten und mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt auf: Ein Zusatznutzen von Upadacitinib kann demzufolge nicht abgeleitet werden.

Daher entfällt die tabellarische Darstellung in diesem Abschnitt. Die Auswertungen finden sich in Anhang 4-G.

Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse weder ein Vor- noch ein Nachteil im Endpunkt Verträglichkeit festgestellt werden.

Subgruppenanalysen:

Es traten keine fazitrelevanten Effektmodifikationen auf.

Schlussfolgerung zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Tabelle 4-118: Zusammenfassung der positiven und negativen Effekte von Upadacitinib gegenüber Abatacept aus der Studie SELECT CHOICE

Positive Effekte	Negative Effekte
<ul style="list-style-type: none"> • Erreichen der klinischen Remission (nach CDAI und SDAI) (Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen) • Erreichen einer niedrigen Krankheitsaktivität (nach SDAI, DAS28-CRP und DAS28-ESR) (Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen) • Verbesserung der Gelenksymptome (TJC28<1) (Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen) • Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) (Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen) 	-
<p>Hinsichtlich der Verträglichkeit zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen in einem nicht schweren/nicht schwerwiegenden PT Gastroenteritis und SOC Infektionen. Die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen in allen weiteren relevanten UEs (inklusive schwere und schwerwiegende Ereignisse) waren jeweils nicht statistisch signifikant. Insgesamt lässt dies auf Basis dieser Ergebnisse auf ein mit Abatacept vergleichbares Verträglichkeitsprofil schließen. Im Sinne von § 5 Absatz 7 AM-NutzenV kann aufgrund dieser Ergebnisse weder ein Vor- noch ein Nachteil für die Kategorie Verträglichkeit festgestellt werden.</p>	
<p>EQ-5D: EuroQoL-5 dimension; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCS: physical health component summary score; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; VAS: visuelle Analogskala</p>	

Wie in Tabelle 4-118 beschrieben ergeben sich einige positive Effekte für eine Upadacitinib-Therapie aus den Wirksamkeitsendpunkten klinische Remission, niedrige Krankheitsaktivität,

Gelenksymptome und allgemeiner Gesundheitszustand. Gleichzeitig zeigen sich vereinzelt negative Effekte auf SOC- und PT-Ebene bei den häufigen UEs jeglichen Schweregrads.

In der Gesamtschau zeigt sich für Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen**.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-119: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Population A: Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren ^a vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprachen oder diese nicht vertragen haben	nicht belegt
Population B: Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist	Beträchtlich (Hinweis)
Population C: Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben	Beträchtlich (Hinweis)
a: Ungünstige Prognosefaktoren: <ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene) - hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate) - frühes Auftreten von Gelenkerosionen bDMARD: biologisches DMARD; DAS: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; MTX: Methotrexat; tsDMARD: zielgerichtetes synthetisches DMARD	

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend.

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Nicht zutreffend.

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden

patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005²⁰, Molenberghs 2010²¹). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrunde liegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006²²) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95 %-Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006²³) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Kontrolle
- Datenherkunft
- verwendete Methodik
- entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
- Untersuchungen zur Robustheit
- ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Nicht zutreffend.

²⁰ Burzykowski T (Ed.): *The evaluation of surrogate endpoints*. New York: Springer; 2005.

²¹ Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: *A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials*. *Stat Methods Med Res* 2010; 19(3): 205-236.

²² Burzykowski T, Buyse M. *Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation*. *Pharm Stat* 2006; 5(3): 173-186.

²³ Weir CJ, Walley RJ. *Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review*. *Stat Med* 2006; 25(2): 183-203.

4.6 Liste der eingeschlossenen Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Studie	Quelle
SELECT COMPARE (M14-465)	Studienbericht, inklusive Studienprotokoll und statistischen Analyseplans (71) Studienpublikationen (73, 74) Studienregistereinträge (75-79) Zusatzanalysen (99)
SELECT CHOICE (M15-925)	Studienbericht, inklusive Studienprotokoll und statistischen Analyseplans (85) Studienregistereinträge (80-84) Zusatzanalysen (100)

4.7 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Absatz 1 AM-NutzenV, Beratungsanforderung 2019-B-026. 2019.
2. Smolen JS, Aletaha D, Barton A, Burmester GR, Emery P, Firestein GS, et al. Rheumatoid arthritis. Nat Rev Dis Primers. 2018;4:18001.
3. Smolen JS, Landewe R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. Ann Rheum Dis. 2017;76(6):960-77.
4. Fiehn C, Holle J, Iking-Konert C, Leipe J, Weseloh C, Frerix M, et al. S2e-Leitlinie: Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten. Z Rheumatol. 2018;77(Suppl 2):35-53.
5. Anderson J, Caplan L, Yazdany J, Robbins ML, Neogi T, Michaud K, et al. Rheumatoid arthritis disease activity measures: American College of Rheumatology recommendations for use in clinical practice. Arthritis Care Res. 2012;64(5):640-7.
6. Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Chernoff M, Fried B, et al. The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity measures for rheumatoid arthritis clinical trials. The Committee on Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. Arthritis Rheum. 1993;36(6):729-40.
7. Aletaha D, Nell VP, Stamm T, Uffmann M, Pflugbeil S, Machold K, et al. Acute phase reactants add little to composite disease activity indices for rheumatoid arthritis: validation of a clinical activity score. Arthritis Res Ther. 2005;7(4):R796-806.

8. Smolen JS, Breedveld FC, Schiff MH, Kalden JR, Emery P, Eberl G, et al. A simplified disease activity index for rheumatoid arthritis for use in clinical practice. *Rheumatology (Oxford)*. 2003;42(2):244-57.
9. Felson DT, Smolen JS, Wells G, Zhang B, van Tuyl LH, Funovits J, et al. American College of Rheumatology/European League against Rheumatism provisional definition of remission in rheumatoid arthritis for clinical trials. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(3):404-13.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Baricitinib 2017. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4555/2017-09-21_AM-RL-XII_Baricitinib_D-279_TrG.pdf. [Zugriff am: 21.03.2019]
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sarilumab. 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4803/2018-02-15_AM-RL-XII_Sarilumab_D-299_TrG.pdf. [Zugriff am: 21.03.2019]
12. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Tofacitinib (Neubewertung nach Fristablauf). 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5381/2018-11-01_AM-RL-XII_Tofacitinib-erneute-NB_D-357_TrG.pdf. [Zugriff am: 21.03.2019]
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Baricitinib (Rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V - Dossierbewertung - Auftrag A17-14, Version:1.0, Stand: 29.06.2017. 2017. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/A17-14_Baricitinib_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf. [Zugriff am: 17.09.2019]
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Tofacitinib (Rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V - Dossierbewertung - Auftrag A17-18, Version: 1.0, Stand: 28.07.2017. 2017. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/A17-18_Tofacitinib_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf. [Zugriff am: 17.09.2019]
15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Sarilumab (Rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V - Dossierbewertung - Auftrag A17-39, Version: 1.0, Stand: 13.11.2017. 2017. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/A17-39_Sarilumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf. [Zugriff am: 17.09.2019]
16. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Baricitinib. 2017. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3056/2017-09-21_AM-RL-XII_Baricitinib_D-279_BAnz.pdf. [Zugriff am: 21.03.2019]
17. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis. *Lancet*. 2016;388(10055):2023-38.

18. Radner H, Smolen JS, Aletaha D. Remission in rheumatoid arthritis: benefit over low disease activity in patient-reported outcomes and costs. *Arthritis Res Ther.* 2014;16(1):R56.
19. Aletaha D, Smolen J. The Simplified Disease Activity Index (SDAI) and the Clinical Disease Activity Index (CDAI): a review of their usefulness and validity in rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol.* 2005;23(5 Suppl 39):S100-8.
20. Aletaha D, Ward MM, Machold KP, Nell VP, Stamm T, Smolen JS. Remission and active disease in rheumatoid arthritis: defining criteria for disease activity states. *Arthritis Rheum.* 2005;52(9):2625-36.
21. Prevoo ML, van 't Hof MA, Kuper HH, van Leeuwen MA, van de Putte LB, van Riel PL. Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1995;38(1):44-8.
22. Fransen J, Stucki G, van Riel PL. Rheumatoid arthritis measures: Disease Activity Score (DAS), Disease Activity Score-28 (DAS28), Rapid Assessment of Disease Activity in Rheumatology (RADAR), and Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI). *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research).* 2003;49(5S):S214–S24.
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Guselkumab (Plaque-Psoriasis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Dossierbewertung - Auftrag: A17-60, Version: 1.0, Stand: 27.02.2018. 2018. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/A17-60_Guselkumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf. [Zugriff am: 21.11.2019]
24. Wells G, Becker JC, Teng J, Dougados M, Schiff M, Smolen J, et al. Validation of the 28-joint Disease Activity Score (DAS28) and European League Against Rheumatism response criteria based on C-reactive protein against disease progression in patients with rheumatoid arthritis, and comparison with the DAS28 based on erythrocyte sedimentation rate. *Ann Rheum Dis.* 2009;68(6):954-60.
25. van Gestel AM, Haagsma CJ, van Riel PL. Validation of rheumatoid arthritis improvement criteria that include simplified joint counts. *Arthritis Rheum.* 1998;41(10):1845-50.
26. Vander Cruyssen B, Van Looy S, Wyns B, Westhovens R, Durez P, Van den Bosch F, et al. DAS28 best reflects the physician's clinical judgment of response to infliximab therapy in rheumatoid arthritis patients: validation of the DAS28 score in patients under infliximab treatment. *Arthritis Res Ther.* 2005;7(5):R1063-71.
27. Aletaha D, Landewe R, Karonitsch T, Bathon J, Boers M, Bombardier C, et al. Reporting disease activity in clinical trials of patients with rheumatoid arthritis: EULAR/ACR collaborative recommendations. *Ann Rheum Dis.* 2008;67(10):1360-4.
28. Ranganath VK, Khanna D, Paulus HE. ACR remission criteria and response criteria. *Clin Exp Rheumatol.* 2006;24(6 Suppl 43):S-14-21.
29. Ward MM, Guthrie LC, Alba MI. Brief report: rheumatoid arthritis response criteria and patient-reported improvement in arthritis activity: is an American College of Rheumatology twenty percent response meaningful to patients? *Arthritis Rheumatol.* 2014;66(9):2339-43.
30. Maska L, Anderson J, Michaud K. Measures of functional status and quality of life in rheumatoid arthritis: Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ), Modified Health Assessment Questionnaire (MHAQ), Multidimensional Health Assessment Questionnaire (MDHAQ), Health Assessment Questionnaire II (HAQ-II),

- Improved Health Assessment Questionnaire (Improved HAQ), and Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL). *Arthritis Care Res.* 2011;63 Suppl 11:S4-13.
31. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum.* 1980;23(2):137-45.
 32. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:20.
 33. Pollard L, Choy EH, Scott DL. The consequences of rheumatoid arthritis: quality of life measures in the individual patient. *Clin Exp Rheumatol.* 2005;23(5 Suppl 39):S43-52.
 34. Sokka T, Krishnan E, Hakkinen A, Hannonen P. Functional disability in rheumatoid arthritis patients compared with a community population in Finland. *Arthritis Rheum.* 2003;48(1):59-63.
 35. Wells GA, Tugwell P, Kraag GR, Baker PR, Groh J, Redelmeier DA. Minimum important difference between patients with rheumatoid arthritis: the patient's perspective. *J Rheumatol.* 1993;20(3):557-60.
 36. Kosinski M, Zhao SZ, Dedhiya S, Osterhaus JT, Ware JE, Jr. Determining minimally important changes in generic and disease-specific health-related quality of life questionnaires in clinical trials of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2000;43(7):1478-87.
 37. Redelmeier DA, Lorig K. Assessing the clinical importance of symptomatic improvements. An illustration in rheumatology. *Arch Intern Med.* 1993;153(11):1337-42.
 38. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in der Zweitlinientherapie bei der rheumatoiden Arthritis - Abschlussbericht - Auftrag: A10-01, Version: 1.0, Stand: 28.06.2013. 2013. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/A10-01_Abschlussbericht_Biologika-Zweitlinientherapie-bei-rheumatoider-Arthritis.pdf. [Zugriff am: 03.05.2019]
 39. Sokka T, Pincus T. Quantitative joint assessment in rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol.* 2005;23(5 Suppl 39):S58-62.
 40. Smolen JS, Breedveld FC, Eberl G, Jones I, Leeming M, Wylie GL, et al. Validity and reliability of the twenty-eight-joint count for the assessment of rheumatoid arthritis activity. *Arthritis Rheum.* 1995;38(1):38-43.
 41. Fuchs HA, Brooks RH, Callahan LF, Pincus T. A simplified twenty-eight-joint quantitative articular index in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1989;32(5):531-7.
 42. van Tuyl LH, Lems WF, Boers M. Measurement of stiffness in patients with rheumatoid arthritis in low disease activity or remission: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2014;15:28.
 43. Westhoff G, Buttgereit F, Gromnica-Ihle E, Zink A. Morning stiffness and its influence on early retirement in patients with recent onset rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford).* 2008;47(7):980-4.
 44. da Silva JA, Phillips S, Buttgereit F. Impact of impaired morning function on the lives and well-being of patients with rheumatoid arthritis. *Scand J Rheumatol Suppl.* 2011;125:6-11.
 45. Halls S, Dures E, Kirwan J, Pollock J, Baker G, Edmunds A, et al. Stiffness is more than just duration and severity: a qualitative exploration in people with rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford).* 2015;54(4):615-22.
 46. Overman CL, Kool MB, Da Silva JA, Geenen R. The prevalence of severe fatigue in rheumatic diseases: an international study. *Clin Rheumatol.* 2016;35(2):409-15.

47. Stebbings S, Herbison P, Doyle TC, Treharne GJ, Highton J. A comparison of fatigue correlates in rheumatoid arthritis and osteoarthritis: disparity in associations with disability, anxiety and sleep disturbance. *Rheumatology*. 2010;49(2):361-7.
48. Taylor PC, Moore A, Vasilescu R, Alvir J, Tarallo M. A structured literature review of the burden of illness and unmet needs in patients with rheumatoid arthritis: a current perspective. *Rheumatol Int*. 2016;36(5):685-95.
49. Orbai AM, Bingham CO, 3rd. Patient reported outcomes in rheumatoid arthritis clinical trials. *Curr Rheumatol Rep*. 2015;17(4):28.
50. Yellen SB, Cella DF, Webster K, Blendowski C, Kaplan E. Measuring fatigue and other anemia-related symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) measurement system. *J Pain Symptom Manage*. 1997;13(2):63-74.
51. Kirwan JR, Minnock P, Adebajo A, Bresnihan B, Choy E, de Wit M, et al. Patient perspective: fatigue as a recommended patient centered outcome measure in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2007;34(5):1174-7.
52. Singh H, Arya S, Talapatra P, Lather K, Mathur R, Singhanian A, et al. Assessment of fatigue in rheumatoid arthritis (by Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue score) and its relation to disease activity and anemia. *J Clin Rheumatol*. 2014;20(2):87-90.
53. Cella D, Yount S, Sorensen M, Chartash E, Sengupta N, Grober J. Validation of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale relative to other instrumentation in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2005;32(5):811-9.
54. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011;63 Suppl 11:S240-52.
55. Heiberg T, Finset A, Uhlig T, Kvien TK. Seven year changes in health status and priorities for improvement of health in patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(2):191-5.
56. Walsh DA, McWilliams DF. Pain in rheumatoid arthritis. *Curr Pain Headache Rep*. 2012;16(6):509-17.
57. Linde L, Sorensen J, Ostergaard M, Horslev-Petersen K, Hetland ML. Health-related quality of life: validity, reliability, and responsiveness of SF-36, 15D, EQ-5D [corrected] RAQoL, and HAQ in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2008;35(8):1528-37.
58. Pope JE, Khanna D, Norrie D, Ouimet JM. The minimally important difference for the health assessment questionnaire in rheumatoid arthritis clinical practice is smaller than in randomized controlled trials. *J Rheumatol*. 2009;36(2):254-9.
59. Nikiphorou E, Radner H, Chatzidionysiou K, Desthieux C, Zabalan C, van Eijk-Hustings Y, et al. Patient global assessment in measuring disease activity in rheumatoid arthritis: a review of the literature. *Arthritis Res Ther*. 2016;18(1):251.
60. EuroQol G. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
61. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med*. 2001;33(5):337-43.

62. Cabases J, Rabin R. Introduction. In: Szende A, Janssen B, Cabases J (Hrsg.). Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D: Springer; 2014. S. 1-6.
63. van Reenen M, Janssen B. EQ-5D-5L User Guide (Version 2.1). 2015.
64. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol.* 1997;36(5):551-9.
65. Hurst NP, Jobanputra P, Hunter M, Lambert M, Lochhead A, Brown H. Validity of Euroqol--a generic health status instrument--in patients with rheumatoid arthritis. Economic and Health Outcomes Research Group. *Br J Rheumatol.* 1994;33(7):655-62.
66. Ellert U, Kurth B-M. Methodische Betrachtungen zu den Summenscores des SF-36 anhand der erwachsenen bundesdeutschen Bevölkerung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2004;47(11):1027-32.
67. Ward MM, Guthrie LC, Alba MI. Clinically important changes in short form 36 health survey scales for use in rheumatoid arthritis clinical trials: the impact of low responsiveness. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2014;66(12):1783-9.
68. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden Version 5.0 vom 10.07. 2017. Verfügbar unter: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>. [Zugriff am: 21.03.2019]
69. Tuttleman M, Pillemer SR, Tilley BC, Fowler SE, Buckley LM, Alarcon GS, et al. A cross sectional assessment of health status instruments in patients with rheumatoid arthritis participating in a clinical trial. Minocycline in Rheumatoid Arthritis Trial Group. *J Rheumatol.* 1997;24(10):1910-5.
70. Woodworth T, Furst DE, Alten R, Bingham CO, 3rd, Yocum D, Sloan V, et al. Standardizing assessment and reporting of adverse effects in rheumatology clinical trials II: the Rheumatology Common Toxicity Criteria v.2.0. *J Rheumatol.* 2007;34(6):1401-14.
71. AbbVie Inc. (AbbVie). Clinical Study Report M14-465 - Week 26 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Background of Methotrexate (MTX) and Who Have an Inadequate Response to MTX (MTX-IR). 2018.
72. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Untersuchung der statistischen Eigenschaften von Verfahren zur Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf Teilpopulationen. Auftrag: GA18-01, Version: 1.0, Stand: 20.06.2019. 2018. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/GA18-01_Uebertragbarkeit-von-Studienergebnissen-auf-Teilpopulationen_Arbeitspapier_V1-0.pdf. [Zugriff am: 10.12.2019]
73. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH, Mysler E, Bessette L, Peterfy C, et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Arthritis Rheumatol.* 2019;71(11):1788-800.
74. Fleischmann RM, Genovese MC, Enejosa JV, Mysler E, Bessette L, Peterfy C, et al. Safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis over 48 weeks with switch to alternate therapy in patients with insufficient response. *Ann Rheum Dis.* 2019.

75. ClinicalTrials.gov. NCT02629159 - Titel: A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects With Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Methotrexate and Who Have an Inadequate Response to Methotrexate. 2018. Verfügbar unter: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02629159>. [Zugriff am: 05.11.2019]
76. EU-CTR. 2015-003333-95 - Titel: A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Backg. 0000. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003333-95. [Zugriff am: 05.11.2019]
77. ICTRP. EUCTR2015-003333-95-SK - Titel: A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Rheumatoid Arthritis who are on a Stable Dose of Methotrexate and Who Have an Inadequate Response to Methotrexate (SELECT-COMPARE). 2018. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003333-95-SK>. [Zugriff am: 05.11.2019]
78. ICTRP. NCT02629159 - Titel: A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects With Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Methotrexate and Who Have an Inadequate Response to Methotrexate. 2018. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02629159>. [Zugriff am: 05.11.2019]
79. PharmNet.Bund. 2015-003333-95 - Titel: A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Background of Methotrexate (MTX) and Who Have an Inadequate Response to MTX (MTX-IR). 0000. Verfügbar unter: https://portal.dimdi.de/clinical-trials/servlet/FlowController/DisplayDocuments?uid=24&docId=12&_changebranch=true. [Zugriff am: 05.11.2019]
80. ClinicalTrials.gov. NCT03086343 - Titel: A Phase 3 Study to Compare Upadacitinib to Abatacept in Subjects With Rheumatoid Arthritis on Stable Dose of Conventional Synthetic Disease- Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who Have an Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (SELECT-CHOICE). 2018. Verfügbar unter: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03086343>. [Zugriff am: 05.11.2019]
81. EU-CTR. 2016-000933-37 - Titel: A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double Blind Study Comparing ABT-494 to Abatacept in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intoleran. 0000. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000933-37. [Zugriff am: 05.11.2019]
82. ICTRP. EUCTR2016-000933-37-HU - Titel: Study to Compare ABT-494 to Abatacept in Subjects with Rheumatoid Arthritis on Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who have an Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (SELECT-CHOICE). 2017. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000933-37-HU>. [Zugriff am: 05.11.2019]
83. ICTRP. NCT03086343 - Titel: A Phase 3 Study to Compare Upadacitinib to Abatacept in Subjects With Rheumatoid Arthritis on Stable Dose of Conventional Synthetic Disease- Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who Have an Inadequate

- Response or Intolerance to Biologic DMARDs (SELECT-CHOICE). 2018. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03086343>. [Zugriff am: 05.11.2019]
84. PharmNet.Bund. 2016-000933-37 - Titel: A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double Blind Study Comparing Upadacitinib to Abatacept in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) on Stable Conventional Synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs). 0000. Verfügbar unter: <https://portal.dimdi.de/clinical-trials/servlet/FlowController/DisplayDocuments?uid=24&docId=10&changebranch=true>. [Zugriff am: 05.11.2019]
85. AbbVie Inc. (AbbVie). Clinical Study Report M15-925 - A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Abatacept in Subjects With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis With Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) on Stable Conventional Synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs). 2019.
86. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, 3rd, et al. 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(9):1580-8.
87. European Medicines Agency (EMA) - Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment Report: Rinvoq - International non-proprietary name: upadacitinib - Procedure No. EMEA/H/C/004760/0000 - EMA/CHMP/521394/2019 Date: 17 October 2019. 2019.
88. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation RINVOQ® 15 mg Retardtabletten (Upadacitinib). Stand: Dezember 2019.
89. Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. Fachinformation Oencia® 125 mg Injektionslösung im Fertigpen (Abatacept). Stand: April 2019.
90. Singh JA, Saag KG, Bridges SL, Jr., Akl EA, Bannuru RR, Sullivan MC, et al. 2015 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016;68(1):1-25.
91. Marra CA, Woolcott JC, Kopec JA, Shojania K, Offer R, Brazier JE, et al. A comparison of generic, indirect utility measures (the HUI2, HUI3, SF-6D, and the EQ-5D) and disease-specific instruments (the RAQoL and the HAQ) in rheumatoid arthritis. *Soc Sci Med*. 2005;60(7):1571-82.
92. Aletaha D, Stamm T, Smolen J. Krankheitsaktivitätsmessung bei rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol*. 2006;65(2):93-6, 8-102. Krankheitsaktivitätsmessung bei rheumatoider Arthritis.
93. Scott IC, Scott DL. Joint counts in inflammatory arthritis. *Clin Exp Rheumatol*. 2014;32(5 Suppl 85):S-7-12.
94. Cella D, Lai JS, Chang CH, Peterman A, Slavin M. Fatigue in cancer patients compared with fatigue in the general United States population. *Cancer*. 2002;94(2):528-38.
95. Montan I, Lowe B, Cella D, Mehnert A, Hinz A. General Population Norms for the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)-Fatigue Scale. *Value Health*. 2018;21(11):1313-21.

96. Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain.* 2003;4(7):407-14.
97. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Balk GA, Stewart RE. Cut-off points for mild, moderate, and severe pain on the visual analogue scale for pain in patients with chronic musculoskeletal pain. *Pain.* 2014;155(12):2545-50.
98. Jensen MP, Smith DG, Ehde DM, Robinsin LR. Pain site and the effects of amputation pain: further clarification of the meaning of mild, moderate, and severe pain. *Pain.* 2001;91(3):317-22.
99. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Zusatzanalysen zur Studie M14-465. 2019.
100. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Zusatzanalysen zur Studie M15-925. 2019.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	08.12.2010	
Zeitsegment	1980 to 2010 week 50	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle ²⁴] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	Meglitinide/	848
2	Nateglinide/	1686
3	Repaglinide/	2118
4	(glinid* or meglitinid* or nateglinid* or repaglinid*).ab,ti.	1069
5	(starlix or novonorm or novo norm or prandin).ab,ti.	32
6	(105816-04-4 or 135062-02-1).rn.	2854
7	or/1-6	3467
8	Diabetes mellitus/	224164
9	Non Insulin dependent Diabetes mellitus/	91081
10	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	379777
11	or/8-10	454517
12	(random* or double-blind*).tw.	650136
13	placebo*.mp.	243550
14	or/12-13	773621
15	and/7,11,14	719

²⁴ Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane central register of controlled trials (clinical trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenbankname	Embase Classic+Embase	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	05.11.2019	
Zeitsegment	1947 bis 04.11.2019	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp upadacitinib/	322
2	upadacitinib.mp.	324
3	(ABT494 or ABT-494 or ABT 494).mp.	99
4	1 or 2 or 3	335
5	exp rheumatoid arthritis/	218.474
6	arthrit*.mp.	367.853
7	5 or 6	369.919
8	4 and 7	216
9	random*.tw.	1.483.394
10	placebo*.mp.	454.105
11	double-blind*.tw.	209.354
12	9 or 10 or 11	1.746.945
13	8 and 12	134

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R)	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	05.11.2019	
Zeitsegment	1946 bis 04.11.2019	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	upadacitinib/	0
2	upadacitinib.mp.	55
3	(ABT494 or ABT-494 or ABT 494).mp.	16
4	1 or 2 or 3	58
5	exp rheumatoid arthritis/	110.348
6	arthrit*.mp.	218.446
7	5 or 6	230.615
8	4 and 7	39

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R)	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	05.11.2019	
Zeitsegment	1946 bis 04.11.2019	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
9	randomized controlled trial.pt.	493.729
10	randomized.mp.	811.411
11	placebo.mp.	209.239
12	9 or 10 or 11	873.173
13	8 and 12	16

Datenbankname	EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	05.11.2019	
Zeitsegment	1991 bis September 2019	
Suchfilter	keiner	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	upadacitinib/	0
2	upadacitinib.mp.	159
3	(ABT494 or ABT-494 or ABT 494).mp.	88
4	1 or 2 or 3	187
5	exp rheumatoid arthritis/	5.427
6	arthrit*.mp.	21.173
7	5 or 6	21.411
8	4 and 7	119

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jedes durchsuchte Studienregister ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters (z. B. [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), die Internetadresse, unter der das Studienregister erreichbar ist (z. B. <http://www.clinicaltrials.gov>), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	08.12.2010
Suchstrategie	(Starlix OR Novonorm OR Prandin OR Nateglinid OR Repaglinid) [ALL-FIELDS] AND ("Phase II" OR "Phase III" OR "Phase IV") [PHASE]
Treffer	23

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienregister	Clinicaltrials.gov (CT.gov)
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search/advanced
Datum der Suche	05.11.2019
Suchstrategie	Upadacitinib OR ABT494 OR ABT 494 OR ABT-494 [Intervention]
Treffer	35

Studienregister	EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
Internetadresse	http://www.clinicaltrialsregister.eu
Datum der Suche	05.11.2019
Suchstrategie	Upadacitinib OR ABT494 OR "ABT 494" OR ABT-494
Treffer	31

Studienregister	WHO International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP)
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch
Datum der Suche	05.11.2019
Suchstrategie	Upadacitinib OR ABT494 OR ABT 494 OR ABT-494
Treffer	45

Studienregister	Klinische Prüfung PharmNet.Bund
Internetadresse	https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html
Datum der Suche	05.11.2019
Suchstrategie	?Upadacitinib? [Active Substance] ODER ?ABT494? [Active Substance] ODER ?ABT 494? [Active Substance] ODER ?ABT-494? [Active Substance]
Treffer	15

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der / den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Es wurden im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche keine Volltexte gesichtet. Der Anhang entfällt daher.

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Studien auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
(1)	NCT01741493	A Study in Healthy Adults and Adult Subjects With Rheumatoid Arthritis to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics After Multiple Doses of ABT-494. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01741493	A3 Falscher Komparator
(2)	NCT01960855	A Study Investigating the Efficacy and Safety of ABT-494 Given With Methotrexate in Subjects With Rheumatoid Arthritis Who Failed Anti-Tumor Necrosis Factor (TNF) Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01960855	A2 Falsche Intervention
(3)	NCT02049138	An Open-label Extension Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Rheumatoid Arthritis Subjects. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02049138	A5 Falscher Studientyp
(4)	NCT02066389	A Study Investigating the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) Given With Methotrexate (MTX) in Adults With Rheumatoid Arthritis Who Have Had an Inadequate Response to MTX Alone. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02066389	A2 Falsche Intervention
(5)	NCT02365649	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02365649	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(6)	NCT02675426	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Adults With Rheumatoid Arthritis on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who Have an Inadequate Response to csDMARDs Alone. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02675426	A6 Studiendauer
(7)	NCT02706847	A Study to Compare Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Adults With Rheumatoid Arthritis on Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) With an Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02706847	A6 Studiendauer
(8)	NCT02706873	A Study to Compare Upadacitinib (ABT-494) Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in Adults With Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have Not Previously Taken Methotrexate. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02706873	A1 Falsche Population
(9)	NCT02706951	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in Adults With Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have an Inadequate Response to MTX (SELECT-MONOTHERAPY). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02706951	A6 Studiendauer
(10)	NCT02720523	A Study to Compare Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Adults With Rheumatoid Arthritis (RA) Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02720523	A6 Studiendauer
(11)	NCT02782663	A Study to Evaluate the Long-Term Efficacy, Safety, and Tolerability of Repeated Administration of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02782663	A1 Falsche Population
(12)	NCT02819635	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02819635	A1 Falsche Population
(13)	NCT02925117	A Study to Evaluate ABT-494 (Upadacitinib) in Adult Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02925117	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(14)	NCT02955212	A Study With Upatacitinib (ABT-494) in Subjects From China and Selected Countries With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had an Inadequate Response to Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02955212	A6 Studiendauer
(15)	NCT03006068	A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03006068	A1 Falsche Population
(16)	NCT03104374	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03104374	A1 Falsche Population
(17)	NCT03104400	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03104400	A1 Falsche Population
(18)	NCT03178487	A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03178487	A1 Falsche Population
(19)	NCT03345823	A Maintenance and Long-Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Crohn's Disease Who Completed the Studies M14-431 or M14-433. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03345823	A1 Falsche Population
(20)	NCT03345836	A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03345836	A1 Falsche Population
(21)	NCT03345849	A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Conventional and/or Biologic Therapies. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03345849	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(22)	NCT03568318	A Study to Evaluate Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03568318	A1 Falsche Population
(23)	NCT03569293	Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema)-Measure Up 1. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03569293	A1 Falsche Population
(24)	NCT03607422	A Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03607422	A1 Falsche Population
(25)	NCT03646604	A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Upadacitinib in Pediatric Subjects With Severe Atopic Dermatitis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03646604	A1 Falsche Population
(26)	NCT03653026	A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03653026	A1 Falsche Population
(27)	NCT03661138	A Study to Evaluate Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03661138	A1 Falsche Population
(28)	NCT03682705	A Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABBV-105 Alone or in Combination With Upadacitinib (ABBV-599 Combination) in Participants With Active Rheumatoid Arthritis.. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03682705	A3 Falscher Komparator
(29)	NCT03725007	A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Pediatric Subjects With Polyarticular Course Juvenile Idiopathic Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03725007	A1 Falsche Population
(30)	NCT03725202	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03725202	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(31)	NCT03738397	A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03738397	A1 Falsche Population
(32)	NCT03823378	A Study in Rheumatoid Arthritis Patients Who Have Completed a Preceding Study With ABBV-105 Given Alone or in Combination With Upadacitinib.. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03823378	A3 Falscher Komparator
(33)	NCT03978520	A Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABBV-105 and Upadacitinib Given Alone or in Combination in Participants With Moderately to Severely Active Systemic Lupus Erythematosus. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03978520	A1 Falsche Population
EU-CTR			
(34)	2013-002358-57	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study to investigate the Safety and Efficacy of ABT-494 Given with Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumato.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002358-57	A2 Falsche Intervention
(35)	2013-003530-33	Phase 2 Study, Multicenter, Open-Label Extension (OLE) Study in Rheumatoid Arthritis Subjects Who Have Completed a Preceding Phase 2 Randomized Controlled Trial (RCT) with ABT-494. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003530-33	A5 Falscher Studientyp
(36)	2013-003984-72	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABT-494 with Background Methotrexate (MTX) in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis (RA) EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003984-72	A2 Falsche Intervention
(37)	2014-003240-12	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003240-12	A1 Falsche Population
(38)	2015-003332-13	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003332-13	A6 Studiendauer

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(39)	2015-003334-27	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumato.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003334-27	A1 Falsche Population
(40)	2015-003335-35	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003335-35	A6 Studiendauer
(41)	2015-003376-75	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003376-75	A6 Studiendauer
(42)	2015-003759-23	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Extension (OLE) Study to Observe the Long-Term Efficacy, Safety, and Tolerability of Repeated Administration of Upadacitinib in Subjects with Crohn's Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003759-23	A1 Falsche Population
(43)	2016-000641-31	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) for Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000641-31	A1 Falsche Population
(44)	2016-000642-62	M14-675, A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Ulc.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000642-62	A1 Falsche Population
(45)	2016-000674-38	A Phase 3 Multicenter, Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Ulcerative Colitis (UC). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000674-38	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(46)	2016-002451-21	A Phase 2b Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Dose-Ranging Study to Evaluate ABT-494 in Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002451-21	A1 Falsche Population
(47)	2016-004130-24	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004130-24	A1 Falsche Population
(48)	2016-004152-30	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modify.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004152-30	A1 Falsche Population
(49)	2017-000431-14	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Active Ankylosing Spondylitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000431-14	A1 Falsche Population
(50)	2017-001225-41	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Maintenance and Long-Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Crohn's Disease who Comp.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001225-41	A1 Falsche Population
(51)	2017-001226-18	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who H.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001226-18	A1 Falsche Population
(52)	2017-001240-35	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who H.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001240-35	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(53)	2017-003978-13	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis: Select-GCA. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003978-13	A1 Falsche Population
(54)	2017-005125-20	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005125-20	A1 Falsche Population
(55)	2017-005126-37	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic De.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005126-37	A1 Falsche Population
(56)	2018-000666-10	A Phase 2 Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABBV-105 Given Alone or in Combination with Upadacitinib (ABBV-599 Combination) with a Background of Conventional Synthetic DMARDs in Subje.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000666-10	A3 Falscher Komparator
(57)	2018-000715-25	An Open-Label Multiple-Dose Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Pediatric Subjects with Polyarticular Course Juvenile Idiopathic Arthritis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000715-25	A1 Falsche Population
(58)	2018-001383-28	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001383-28	A1 Falsche Population
(59)	2018-002264-57	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Active Controlled Study Comparing the Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermat.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002264-57	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(60)	2018-002306-31	A Phase 2, Multicenter, Double-Blind, Parallel Group Long Term Extension Study in Rheumatoid Arthritis Subjects Who Have Completed a Preceding Phase 2 Randomized Controlled Trial with ABBV-105 Give.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002306-31	A2 Falsche Intervention
(61)	2018-004409-17	An Open-label Multiple-Dose Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Pediatric Subjects with Severe Atopic Dermatitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004409-17	A1 Falsche Population
(62)	2019-000638-20	A Phase 2 Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABBV-105 and Upadacitinib Given Alone or in Combination (ABBV-599 Combination) in Subjects with Moderately to Severely Active Systemic Lupu.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000638-20	A1 Falsche Population
ICTRP			
(63)	EUCTR2015-003332-13-SK	A Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Rheumatoid Arthritis on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who have an Inadequate Response to csDMARDs Alone (SELECT-NEXT). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003332-13-SK	A6 Studiendauer
(64)	EUCTR2015-003334-27-SK	A Study to Compare Upadacitinib (ABT-494) Monotherapy to Methotrexate Monotherapy in Subjects with Rheumatoid Arthritis (RA) Who have not Previously taken Methotrexate (SELECT-EARLY). ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003334-27-SK	A1 Falsche Population
(65)	EUCTR2015-003376-75-ES	A Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in Subjects with Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have an Inadequate Response to MTX (SELECT-MONOTHERAPY). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003376-75-ES	A6 Studiendauer
(66)	EUCTR2016-000641-31-SK	Efficacy and Safety of ABT-494 in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000641-31-SK	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(67)	EUCTR2016-000674-38-SK	Long Term Safety and Efficacy of ABT-494 in Subjects with Ulcerative Colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000674-38-SK	A1 Falsche Population
(68)	JPRN-JapicCTI-184075	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-184075	A1 Falsche Population
(69)	JPRN-JapicCTI-184085	Measure UP 1. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-184085	A1 Falsche Population
(70)	JPRN-JapicCTI-184120	A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-184120	A1 Falsche Population
(71)	JPRN-JapicCTI-184131	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-184131	A1 Falsche Population
(72)	NCT01741493	A Study in Healthy Adults and Adult Subjects With Rheumatoid Arthritis to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics After Multiple Doses of ABT-494. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01741493	A3 Falscher Komparator
(73)	NCT01960855	A Study Investigating the Efficacy and Safety of ABT-494 Given With Methotrexate in Subjects With Rheumatoid Arthritis Who Failed Anti-Tumor Necrosis Factor (TNF) Biologic Therapy. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01960855	A2 Falsche Intervention
(74)	NCT02049138	An Open-label Extension Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Rheumatoid Arthritis Subjects. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02049138	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(75)	NCT02066389	A Study Investigating the Efficacy and Safety of ABT-494 Given With Methotrexate (MTX) in Subjects With Rheumatoid Arthritis Who Have Had an Inadequate Response to MTX Alone. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02066389	A2 Falsche Intervention
(76)	NCT02365649	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02365649	A1 Falsche Population
(77)	NCT02675426	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Subjects With Rheumatoid Arthritis on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who Have an Inadequate Response to csDMARDs Alone. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02675426	A6 Studiendauer
(78)	NCT02706873	A Study to Compare ABT-494 Monotherapy to Methotrexate Monotherapy in Subjects With Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have Not Previously Taken Methotrexate. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02706873	A1 Falsche Population
(79)	NCT02706951	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in Subjects With Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have an Inadequate Response to MTX (SELECT-MONOTHERAPY). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02706951	A6 Studiendauer
(80)	NCT02720523	A Study to Compare Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Adults With Rheumatoid Arthritis (RA) Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02720523	A6 Studiendauer
(81)	NCT02782663	A Study to Evaluate the Long-Term Efficacy, Safety, and Tolerability of Repeated Administration of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Crohn's Disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02782663	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(82)	NCT02819635	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02819635	A1 Falsche Population
(83)	NCT02925117	A Study to Evaluate ABT-494 (Upadacitinib) in Adult Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02925117	A1 Falsche Population
(84)	NCT02955212	A Study With Upadacitinib (ABT-494) in Subjects From China and Selected Countries With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had an Inadequate Response to Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02955212	A6 Studiendauer
(85)	NCT03006068	A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03006068	A1 Falsche Population
(86)	NCT03104374	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03104374	A1 Falsche Population
(87)	NCT03104400	A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03104400	A1 Falsche Population
(88)	NCT03178487	A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03178487	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(89)	NCT03345823	A Maintenance and Long-Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Crohn's Disease Who Completed the Studies M14-431 or M14-433. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03345823	A1 Falsche Population
(90)	NCT03345836	A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Biologic Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03345836	A1 Falsche Population
(91)	NCT03345849	A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Conventional and/or Biologic Therapies. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03345849	A1 Falsche Population
(92)	NCT03568318	A Study to Evaluate Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03568318	A1 Falsche Population
(93)	NCT03569293	Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema)-Measure Up 1. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03569293	A1 Falsche Population
(94)	NCT03607422	A Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03607422	A1 Falsche Population
(95)	NCT03646604	A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Upadacitinib in Pediatric Subjects With Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03646604	A1 Falsche Population
(96)	NCT03653026	A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03653026	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(97)	NCT03661138	A Study to Evaluate Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03661138	A1 Falsche Population
(98)	NCT03682705	A Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABBV-105 Alone or in Combination With Upadacitinib (ABV-599 Combination) in Participants With Active Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03682705	A3 Falscher Komparator
(99)	NCT03725007	A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Pediatric Subjects With Polyarticular Course Juvenile Idiopathic Arthritis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03725007	A1 Falsche Population
(100)	NCT03725202	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03725202	A1 Falsche Population
(101)	NCT03738397	A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03738397	A1 Falsche Population
(102)	NCT03823378	A Study in Rheumatoid Arthritis Patients Who Have Completed a Preceding Study With ABBV-105 Given Alone or in Combination With Upadacitinib. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03823378	A2 Falsche Intervention
(103)	NCT03978520	A Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABBV-105 and Upadacitinib Given Alone or in Combination in Participants With Moderately to Severely Active Systemic Lupus Erythematosus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03978520	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
PharmNet.Bund			
(104)	2014-003240-12	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease who have Inadequately Responded to or are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy.. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(105)	2015-003332-13	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti- Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 Studiendauer
(106)	2015-003335-35	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs). PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A6 Studiendauer
(107)	2015-003759-23	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Extension (OLE) Study to Observe the Long-Term Efficacy, Safety, and Tolerability of Repeated Administration of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Crohn's Disease. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(108)	2016-004130-24	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) - SELECT - PsA 1. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(109)	2017-000431-14	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Active Ankylosing Spondylitis. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
(110)	2017-001225-41	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Maintenance and Long-Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Crohn's Disease who Completed the Studies M14-431 or M14-433. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(111)	2017-001226-18	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or are Intolerant to Biologic Therapy. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(112)	2017-001240-35	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or are Intolerant to Conventional and/or Biologic Therapy. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(113)	2017-003978-13	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis: Select-GCA. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(114)	2017-005125-20	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(115)	2017-005126-37	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population
(116)	2018-000715-25	An Open-Label Multiple-Dose Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Pediatric Subjects with Polyarticular Course Juvenile Idiopathic Arthritis. PharmNet.Bund. 0000 [Zugriffsdatum: 05.11.2019]. Verfügbar unter: http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html	A1 Falsche Population

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.4 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-120 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-120 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-120 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie M14-465 (SELECT COMPARE)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	Das Ziel der Studie ist, die Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib im Vergleich zu Placebo sowie zu Adalimumab bei der Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA zu untersuchen, die bereits mit MTX behandelt werden und ein unzureichendes Ansprechen auf MTX gezeigt haben.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Randomisierte, doppelblinde, multizentrische, aktiv- und placebokontrollierte Phase-III-Studie mit einem Zuteilungsverhältnis von 2:2:1 (Upadacitinib vs. Placebo vs. Adalimumab)
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	<p>Es gab fünf globale Amendments zur ersten Protokollversion vom 30.09.2015. Die Änderungen waren vor allem Antworten auf regulatorisches Feedback, Klarstellungen sowie redaktionelle Änderungen.</p> <p>Wesentliche Änderungen vom ursprünglichen Protokoll zum Amendment 1 (11.12.2015) waren:</p> <p>Änderung der Dauer der ersten Periode von 52 auf 48 Wochen, Aktualisierung der Untersuchungen in Periode 1 bezüglich der Änderung auf 48 Wochen, Aktualisierung der primären, sekundären und weiteren Endpunkte in Periode 1, Erweiterung der Studie um Periode 2 auf bis zu 5 Jahren (Langzeitbeobachtung) und damit verbundene Aktualisierung des Protokolls: Hinzufügen der Wirksamkeitsendpunkte, Definition der Untersuchungen sowie der Analyse zur Wirksamkeit und Sicherheit in der Langzeitbeobachtung, Änderung des Einschlusskriteriums bzgl. des hsCRP zum Screening von > 0,7 x ULN auf ≥ 5 mg/l, Klarstellung zur Definition der stabilen MTX-Dosis, zu vorherigen Therapien und den jeweiligen Auswaschperioden der bDMARDs sowie Rituximab, Klarstellung des Ablaufs im Falle eines Abbruchs, Klarstellung zur oralen und subkutanen Therapie zur Wahrung des doppelblinden Studiendesigns, Änderung der Stratifizierung zur Randomisierung (hsCRP >/≤ ULN nicht mehr als Stratifizierungsvariable eingeschlossen)</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Wesentliche Änderungen vom Amendment 1 zum Amendment 2 (08.01.2016) waren:</p> <p>Änderung des primären Endpunkts für EU/EMA von Veränderung des mTSS von Baseline zu Woche 26 zu klinischer Remission bezüglich des DAS28-CRP zu Woche 12 mit einem Schwellenwert von < 2,6 sowie die Übernahme des Endpunkts Veränderung des mTSS von Baseline zu Woche 26 in die Liste der sekundären Endpunkte</p> <p>Wesentliche Änderungen vom Amendment 2 zum Amendment 3 (01.04.2016) waren:</p> <p>Klarstellung der Einschlusskriterien für Patienten mit früherer bDMARD-Therapie, Anpassung der Rescue-Therapie: Kriterien für Patienten im Adalimumab- und Upadacitinib-Arm unter Verwendung des Kriteriums der LDA nach CDAI ≤ 10 zu Woche 26, Kriterium zum Studienabbruch zu Woche 48 (Langzeitbeobachtung) definiert</p> <p>Wesentliche Änderungen vom Amendment 3 zum Amendment 4 (11.01.2017) waren:</p> <p>Klarstellung der verschiedenen primären Endpunkte für unterschiedliche regulatorische Behörden, Definition des Vergleichs von Adalimumab und Upadacitinib in den sekundären Endpunkten, Anzahl der Studienzentren von ca. 370 auf ca. 510 erhöht, Änderung der Toleranzgrenzen bei MTX-Intoleranz von 15 mg/Woche auf 12,5 mg/Woche, Änderung der im Rahmen der Studie erlaubten Begleitmedikationen nach Woche 26, Klarstellung des Ablaufs der Untersuchungen und des 30-Tage-Follow-Up nach vorzeitigem Abbruch der Studie in Periode 1 oder 2, Aktualisierung von Ein- und Ausschlusskriterien bezüglich früherer bDMARD-Therapien, Ausschluss von Begleitmedikation mit traditioneller chinesischer Medizin, Schwangerschaftstests und Methoden der Kontrazeption, akuten Infektionserkrankungen, Perioden nach Impfungen, arthritischen und kardiovaskulären Vorerkrankungen sowie der Änderung des Screeninggrenzwertes der absoluten Lymphozytenzahl auf < 800/μl als Ausschlusskriterium</p> <p>Wesentliche Änderungen vom Amendment 4 zum Amendment 5 (01.12.2017) waren:</p> <p>Klarstellung der Verblindung der Langzeitbeobachtung bis der letzte Patient Periode 1 beendet hat, Definition der erlaubten Begleitmedikation und Behandlungsbeginn oder -wechsel zu weiteren csDMARDs nach Woche 48, Festlegung der Kriterien zum Verbleib in der Studie bzw. zum Abbruch zu Woche 48</p>
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Männliche oder weibliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren - Diagnose einer RA nach ACR/EULAR-Klassifikationskriterien von 2010 bestehend seit

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>mindestens 3 Monaten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienten mit einer MTX-Behandlung seit ≥ 3 Monaten mit einer stabilen MTX-Dosis für ≥ 4 Wochen vor Studieneintritt zwischen 15 und 25 mg/Woche bzw. ≥ 10 mg/Woche bei Intoleranz gegenüber Dosen $\geq 12,5$ mg/Woche - Begleitende Einnahme von Folsäure bzw. Folinsäure während der Studiendauer - Patienten mit ≥ 6 geschwollenen Gelenken (basierend auf SJC66) und ≥ 6 druckschmerzhaften Gelenken (basierend auf TJC68) bei Screening und Baseline - Patienten mit hsCRP ≥ 5 mg/l bei Screening - Vorliegen von ≥ 3 Knochenerosionen oder ≥ 1 Knochenerosion sowie positivem Rheumafaktor (RF) oder ≥ 1 Knochenerosion sowie positivem anti-citrulliniertem Protein/Peptid-Antikörper - Stabile Dosis der Begleitmedikationen NSAID, Paracetamol für ≥ 1 Woche bzw. bei oralen Kortikosteroiden (äquivalent zu einer Prednison-Dosis von ≤ 10 mg/Tag) oder inhalative Kortikosteroide für ≥ 4 Wochen jeweils vor Studienbeginn - Mögliche vorherige Therapie mit bDMARD (außer Adalimumab) für < 3 Monate oder nach Abbruch der bDMARD-Behandlung wegen Unverträglichkeit - Einhaltung der Auswaschphase nach vorheriger Therapie mit einem bDMARD-Studienbeginn entsprechend fünf Halbwertszeiten (≥ 4 Wochen für Etanercept, ≥ 8 Wochen für Infliximab, Certolizumab, Golimumab, Abatacept und Tocilizumab, ≥ 1 Jahr bei Rituximab oder 6 Monate, sofern die B-Zellzahlen wieder auf Vortherapieniveau sind bzw. im Normbereich, falls keine Werte vor Rituximab-Therapie verfügbar waren) - Keine aktuelle csDMARD-Therapie außer MTX nach Einhaltung der Auswaschphase von fünf Halbwertszeiten vor Studienbeginn (≥ 4 Wochen für Minocyclin, Penicillamin, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Chloroquin, Azathioprin, Goldverbindungen, Cyclophosphamid, Tacrolimus, Cyclosporin, Mycophenolat; ≥ 8 Wochen für Leflunomid) - Absetzen von hochpotenten Opiaten für ≥ 1 Woche sowie von oralen Präparaten aus der traditionellen chinesischen Medizin für ≥ 4 Wochen vor Studienbeginn - Patientinnen im gebärfähigen Alter mussten einen negativen Schwangerschaftstest bei Screening- und Baselinevisite vorweisen und für die Dauer der Studie eine effektive Empfängnisverhütung wie im Protokoll definiert einsetzen. - Männer mussten für die Dauer der Studie bis 30 Tage nach der letzten Gabe der Studienmedikation beim Geschlechtsverkehr mit gebärfähigen weiblichen Partnern eine effektive Empfängnisverhütung sicherstellen.

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> - Vorliegen einer schriftlichen Einwilligungserklärung <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorbehandlung mit einem JAK-Inhibitor - Vorbehandlung mit Adalimumab oder mit einem anderen bDMARD für ≥ 3 Monate mit unzureichendem Ansprechen - Patienten mit einer Arthritis mit Beginn vor dem 18. Lebensjahr oder einer bestehenden entzündlichen Gelenkerkrankung, die keine RA ist mit Ausnahme eines sekundären Sjögren-Syndroms - Behandlung mit intraartikulär-, intramuskulär-, intravenös-, Triggerpunkt- oder Tenderpunkt-, in die Bursa- oder sehnenscheideinjizierten Kortikosteroiden innerhalb der letzten 8 Wochen vor der ersten Gabe der Studienmedikation - Teilnahme an einer anderen experimentellen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Studienbeginn oder Einnahme einer anderen experimentellen Substanz innerhalb von fünf Halbwertszeiten dieser Substanz vor Studienbeginn - Schwangere oder stillende Frauen sowie Frauen, die eine Schwangerschaft innerhalb der Studiendauer oder bis 150 Tage nach der letzten subkutanen Gabe oder 30 Tage nach der letzten oralen Gabe der Studienmedikation planen - Männer, die eine Vaterschaft oder eine Samenspende während der Studie oder bis zu 30 Tagen nach der letzten Studienmedikation planen - Aktive, chronische oder wiederkehrende invasive oder virale Infektion (inklusive HBV, HCV, Herpes Zoster, HIV, Herpes Simplex, Listeriose, Histoplasmose). Aktive HBV-, HCV- und HIV-Infektionen sind definiert durch: <ul style="list-style-type: none"> - HBV: Positives Testergebnis für das Hepatitis-Bs-Antigen oder Nachweis einer Sensitivität in der HBV-DNA-PCR bei HBc-Ab-positiven Patienten - HCV: Nachweis von HCV-RNA bei HCV-Antikörper-positiven Patienten - HIV: positives Testergebnis für Antikörper gegen das HIV - Aktive TB oder TB relevante Ausschlussparameter nach TB-Test laut Protokoll - Verwendung von starken Inhibitoren oder Induktoren von Cytochrom P450 (CYP)-3A während der Studiendauer <ul style="list-style-type: none"> - CYP3A-Inhibitoren: Boceprevir, Cobicistat, Clarithromycin, Conivaptan, Grapefruit (Frucht oder Saft), Indinavir, Itraconazol, Ketoconazol, Lopinavir/Ritonavir, Mibefradil, Nefazodon, Nelfinavir, Posaconazol, Ritonavir, Saquinavir, Telaprevir, Telithromycin, Troleandomycin,

		<p>Voriconazol</p> <ul style="list-style-type: none"> - CYP3A-Induktoren: Carbamazepin, Phenytoin, Rifampin, Rifapentin, Johanniskraut - Patienten, die innerhalb von 4 Wochen vor Studienbeginn einen Lebendimpfstoff erhalten haben oder bei denen die Verabreichung eines Lebendimpfstoffes während der Studiendurchführung bis 4 Wochen nach Verabreichung der letzten oralen Gabe oder 70 Tage nach Verabreichung der letzten subkutanen Gabe der Studienmedikation erwartet wird - Dokumentierter bösartiger Tumor (außer angemessen behandelter Basal- oder Stachelzellkrebs oder lokaler Gebärmutterhalskrebs) - Vorangegangener klinisch signifikanter Alkohol- oder Drogenmissbrauch innerhalb der letzten 6 Monate nach Einschätzung des Prüfarztes - Vorangegangene gastrointestinale Perforation, Divertikulitis oder signifikant erhöhtes Risiko für gastrointestinale Perforation - Erkrankungen, die die Aufnahme der Prüfsubstanz beeinträchtigen können einschließlich des Kurzdarmsyndroms - Demyelinisierende Erkrankung wie z. B. multiple Sklerose - Empfänger einer Organspende - Vorhergehende klinisch signifikante Erkrankungen oder Umstände sowie andere Gründe, welche nach Ermessen des Prüfarztes die Compliance und die Sicherheit des Patienten gefährden oder die Bewertung der Studienergebnisse behindern könnten - Akute Infektionen, die eine parenterale Behandlung innerhalb von 30 Tagen oder eine orale Behandlung innerhalb von 14 Tagen vor Studienbeginn erfordern - Allergische Reaktionen oder Sensitivitäten gegenüber den Studienmedikationen oder deren Bestandteile - Abnormale Laborwerte: <ul style="list-style-type: none"> - AST > 2 x obere Normgrenze (ULN) - ALT > 2 x ULN - Geschätzte GFR < 40 ml/min/1,73 m² (nach MDRD-Methode) - WBC < 2.500/μl - ANC < 1.500/μl - Thrombozytenzahl < 100.000/μl - Absolute Lymphozytenzahl < 800/μl - Hämoglobin < 10 g/dl - Vorangegangene kardiale Erkrankungen wie <ul style="list-style-type: none"> - Kongestive Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse-III oder -IV) - Schlaganfall, Myokardinfarkt oder Koronarsyndrom innerhalb der letzten 6 Monate - Unbehandelter Bluthochdruck von systolisch > 160 mmHg und diastolisch > 100 mmHg
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> - Weitere Erkrankungen oder Zustand, die nach Meinung des Prüfarztes die Sicherheit des Patienten gefährden könnten - Klinisch relevante oder signifikante abnormale Befunde im EKG oder EKG mit QT-Intervall für eine korrigierte Herzrate unter der Verwendung der Fridericia-Korrekturformel > 500 msek
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	<p>Diese multizentrische Studie wurde in 286 Zentren in 41 Ländern durchgeführt. Verantwortlich für die Studienorganisation war der Sponsor.</p> <p>Folgende Länder nahmen an der Studie teil: Argentinien, Australien, Weißrussland, Belgien, Bosnien-Herzegowina, Brasilien, Bulgarien, Kanada, Chile, Kolumbien, Kroatien, Tschechien, Estland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Hong Kong, Ungarn, Israel, Italien, Kasachstan, Südkorea, Lettland, Litauen, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Polen, Portugal, Puerto Rico, Rumänien, Russland, Serbien, Slowakei, Südafrika, Spanien, Taiwan, Türkei, Ukraine, Vereinigtes Königreich, Vereinigte Staaten von Amerika</p>
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<p>Arm 1: Orale Einnahme von Upadacitinib 15 mg einmal täglich</p> <p>Arm 2: Placebo</p> <p>Arm 3: Subkutane Injektion von Adalimumab 40 mg jede zweite Woche</p> <p>Die Studienteilnehmer bekamen sowohl orale tägliche Studienmedikation (entweder Upadacitinib 15 mg oder Placebo) als auch zweiwöchentlich eine subkutane Injektion (entweder Adalimumab oder Placebo).</p>
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	<p><u>Primärer Endpunkt für EU/EMA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Anteil der Patienten mit klinischer Remission nach DAS28-CRP < 2,6 zu Woche 12 <p><u>Primärer Endpunkt für USA/FDA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Anteil der Patienten mit Ansprechen nach ACR20 zu Woche 12 <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <p>Vergleich versus Placebo, wenn nicht anders angegeben. Präspezifizierte Endpunkte, die für die FDA bzw. EMA unterschiedlich geordnet wurden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veränderung des DAS28-CRP zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline - Veränderung des mTSS zu Woche 26 im Vergleich zu Baseline - Veränderung des HAQ-DI zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline - Anteil der Patienten mit Ansprechen nach ACR20 zu Woche 12 (als sekundärer Endpunkt für EMA) - Anteil der Patienten mit Ansprechen nach ACR50 (Nichtunterlegenheit von Upadacitinib gegenüber

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Adalimumab)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veränderung des SF-36-PCS zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline - Anteil der Patienten mit LDA nach DAS28-CRP $\leq 3,2$ zu Woche 12 (EMA: Nichtunterlegenheit von Upadacitinib gegenüber Adalimumab) - Anteil der Patienten mit CR nach DAS28-CRP $< 2,6$ zu Woche 12 (als sekundärer Endpunkt für FDA) - Anteil der Patienten mit LDA nach CDAI zu Woche 12 - Veränderung der Morgensteifigkeit zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline - Veränderung des FACIT-F zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline - Anteil der Patienten mit Ansprechen nach ACR50 zu Woche 12 (Überlegenheit von Upadacitinib gegenüber Adalimumab) - Veränderung des PAP zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline (Überlegenheit von Upadacitinib gegenüber Adalimumab) - Veränderung des HAQ-DI zu Woche 12 im Vergleich zu Baseline (Überlegenheit von Upadacitinib gegenüber Adalimumab) - Anteil der Patienten mit Ansprechen nach ACR50 sowie ACR70 zu Woche 12 - Anteil der Patienten ohne radiologische Progression zu Woche 26 (definiert als Veränderung des mTSS ≤ 0 im Vergleich zu Baseline)
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Änderung des primären Endpunkts für die EMA von Protokoll Amendment 1 zu Amendment 2: Die Veränderung des mTSS von Baseline bis zu Woche 26 wurde geändert zu Erreichen einer klinischen Remission nach dem DAS28-CRP zu Woche 12.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	<p>Die Fallzahlplanung basiert auf Annahmen für den primären Endpunkt der Ansprechrates bezüglich des ACR20 zu Woche 12: 49 % der Patienten im Upadacitinib-Arm vs. 37 % im Placebo-Arm. Unter Verwendung eines zweiseitigen Signifikanzniveaus von 5 % und einer angenommenen Dropout-Rate von 10 % wird eine Fallzahl von 1.500 Patienten mit einem Randomisierungsverhältnis von 2:2:1 benötigt, um eine Power von 90 % zu erreichen. Mit dieser Fallzahl wird auch für den Endpunkt der klinischen Remission unter der Annahme einer Ansprechrates nach DAS28-CRP $< 2,6$ von 25,5 % im Upadacitinib-Arm und 6,2 % im Placebo-Arm außerdem eine Power von 90 % erreicht.</p> <p>Mit dieser Fallzahl wird außerdem eine Power von 90 % zur Nichtunterlegenheit von Upadacitinib gegenüber Adalimumab bezüglich der niedrigen Krankheitsaktivität definiert als DAS28-CRP $\leq 3,2$ erreicht.</p>
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und	Es war eine Interimanalyse zu Woche 26 geplant. Diese wurde wie geplant durchgeführt.

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
	Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Randomisierung erfolgte mittels IRT
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 2:2:1 mittels IRT Stratifiziert wurde nach: <ul style="list-style-type: none"> • bDMARD Vorbehandlung (ja/nein) • geografischer Region
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Die Zuteilung zur Studienmedikation wurde durch ein IRT durchgeführt (unabhängig und zentral).
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Das IRT weist den Patienten die Studienmedikation anhand der Medikationsnummer zu. Das Studienpersonal trägt diese in das eCRF (electronic case report form) ein.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) ja, bis Woche 48 b) ja, bis Woche 48 c) ja, bis Woche 26 Der Randomisierungscode blieb vertraulich, bis der letzte Patient zu Woche 26 behandelt wurde. Bis Woche 48 blieb der zugewiesene Behandlungsarm weiterhin für Patienten und Behandler verblindet. Um die Verblindung zu gewährleisten, bekamen alle Patienten Upadacitinib bzw. Placebo als Tablette sowie Adalimumab bzw. Placebo als Injektion.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Identisch aussehende Tabletten und Injektionsflüssigkeiten
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	Für die Analyse der Wirksamkeitsendpunkte wird die ITT-Population (FAS) herangezogen. Die primären Endpunkte für EMA und FDA werden zu Woche 12 untersucht. Diese werden anhand von Häufigkeiten und Prozentwerten zusammengefasst und mittels eines Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)-Tests stratifiziert nach bDMARD-

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Vortherapie verglichen. Fehlende Werte werden durch eine NRI ersetzt. Zu den primären Endpunkten werden zusätzlich Sensitivitätsanalysen as observed (AO) sowie in der Per-Protocol-Population durchgeführt. Das Signifikanzniveau bei dem zweiseitigen CMH-Test beträgt 5 %. Subgruppenanalysen zu den primären Endpunkten werden ebenfalls durchgeführt.</p> <p>Die wesentlichen sekundären Endpunkte werden zu Woche 12 und 26 ähnlich zur Analyse der primären Endpunkte verglichen. Dabei werden die kategorialen Variablen anhand von Häufigkeiten und Prozentsätzen zusammengefasst. Behandlungseffekte werden mittels eines CMH-Tests stratifiziert nach bDMARD-Vortherapie verglichen.</p> <p>Zu den kategorialen Endpunkten werden Punktschätzer und das 95 %-Konfidenzintervall für die jeweiligen Behandlungsarme dargestellt, für den Unterschied in den Ansprechraten werden der Punktschätzer, das 95 %-Konfidenzintervall sowie der p-Wert des CMH-Tests gezeigt.</p> <p>Für die Endpunkte ACR50 und LDA nach DAS28-CRP wird weiterhin die Nichtunterlegenheit gegenüber Adalimumab mit einer Nichtunterlegenheitsschwelle von 10 % gezeigt.</p> <p>Die stetigen Endpunkte, Veränderung des DAS28 und HAQ-DI gegenüber Baseline, werden anhand einer ANCOVA mit den Kovariablen Behandlungsgruppe, Baselinewert und bDMARD-Vortherapie analysiert. Die weiteren stetigen Endpunkte wurden mittels Repeated-Measurements-Modell (MMRM) zur Beurteilung von Behandlungseffekten verglichen.</p> <p>Imputation von fehlenden Werten:</p> <p>Fehlende Werte für die Wirksamkeitsanalyse werden anhand folgender Methoden ersetzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non-responder-imputation (NRI) - Last observation carried forward (LOCF) - As observed (AO), d. h. es wird nicht imputiert - Multiple Imputation - Lineare Extrapolation bei radiografischen Daten <p>Weiterhin wurden die Verläufe der Endpunkte über die Zeit grafisch dargestellt.</p>
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	<p>Um die Konsistenz der Wirksamkeit zu untersuchen, wurden für die primären Endpunkte Subgruppenanalysen anhand folgender Merkmale durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alter (< 40 Jahre, ≥ 40–65 Jahre, > 65 Jahre) - Geschlecht (männlich, weiblich) - Gewicht (< 60 kg, ≥ 60 kg) - BMI (Normalgewicht: < 25, Übergewichtig: ≥ 25) - Rasse (weiß, nicht weiß) - Geografische Region (Nordamerika, Mittel- und Südamerika, Osteuropa und andere) - Erkrankungsdauer seit der Diagnose (< 5 Jahre, ≥ 5 Jahre) - Rheumafaktor (positiv, negativ) - Anti-CCP (positiv, negativ)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> - Rheumafaktor und Anti-CCP (beide positiv, mindestens einer negativ) - Rheumafaktor und Anti-CCP (beide negativ, mindestens einer positiv) - Krankheitsaktivität zu Baseline (DAS28-CRP \leq 5,1; $>$ 5,1) - bDMARD-Vortherapie (ja, nein)
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	<ul style="list-style-type: none"> a) Placebo: N = 651; Adalimumab: N = 327; Upadacitinib: N = 651 b) Placebo: N = 652; Adalimumab: N = 327; Upadacitinib: N = 650 c) Placebo: N = 651; Adalimumab: N = 327; Upadacitinib: N = 651
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	Siehe Flow Chart
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	Erster Patient erste Visite: 01. Dezember 2015 Letzter Patient letzte Visite: Datenschnitt Woche 26: 02. Februar 2018 Datenschnitt Woche 48: 06.07.2018
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Rekrutierung abgeschlossen, Studie läuft noch.
a: nach CONSORT 2010.		

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Ab: Antikörper; ACR: American College of Rheumatology; ALT: Alanin-Aminotransferase; ANC: absolute Neutrophilenzahl; ANCOVA: Kovarianzanalyse; AST: Aspartat-Aminotransferase; bDMARD: biologisches DMARD; BMI: body mass index; CCP: zyklische citrullinierte Peptide; CDAI: clinical disease activity index; CMH: Cochran-Mantel-Haenszel; CR: klinische Remission; CRP: C-reaktives Protein; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; CYP: Cytochrom-P450; DAS28: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; DNA: Desoxyribonukleinsäure; eCRF: electronic case report form; EKG: Elektrokardiografie; EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur; EU: Europäische Union; EULAR: European League Against Rheumatism; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; FAS: Full Analysis Set; FDA: Food and Drug Administration; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; HAQ-DI: health assessment questionnaire – disability index; Hbc: Hepatitis-B core Protein; HBV: Hepatitis-B-Virus; HCV: Hepatitis-C-Virus; HIV: humanes Immundefizienzvirus hsCRP: hoch sensitives C-reaktives Protein; i.m.: intramuskulär; IRT: Interaktives Response Technologie System; ITT: Intention-to-Treat; i.v.: intravenös; JAK: Januskinase; LDA: niedrige Krankheitsaktivität; i.v.: intravenös; LOCF: last observation carried forward; MDRD: modification of diet in renal disease; MMRM: mixed model for repeated measures; mTSS: modified total sharp score; MTX: Methotrexat; NRI: non-responder-imputation; NSAID: nicht steroidales Antirheumatikum; NYHA: New York Heart Association; PAP: Schmerzbeurteilung durch den Patienten; PCR: Polymerase-Ketten-Reaktion; PCS: physical health component summary score; QT: QT-Intervall; RA: rheumatoide Arthritis; RNA: Ribonukleinsäure; RF: Rheumafaktor; SF-36: short form – 36; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; TB: Tuberkulose; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; ULN: obere Normgrenze; USA: Vereinigten Staaten von Amerika; WBC: Gesamtleukozytenzahl</p>

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

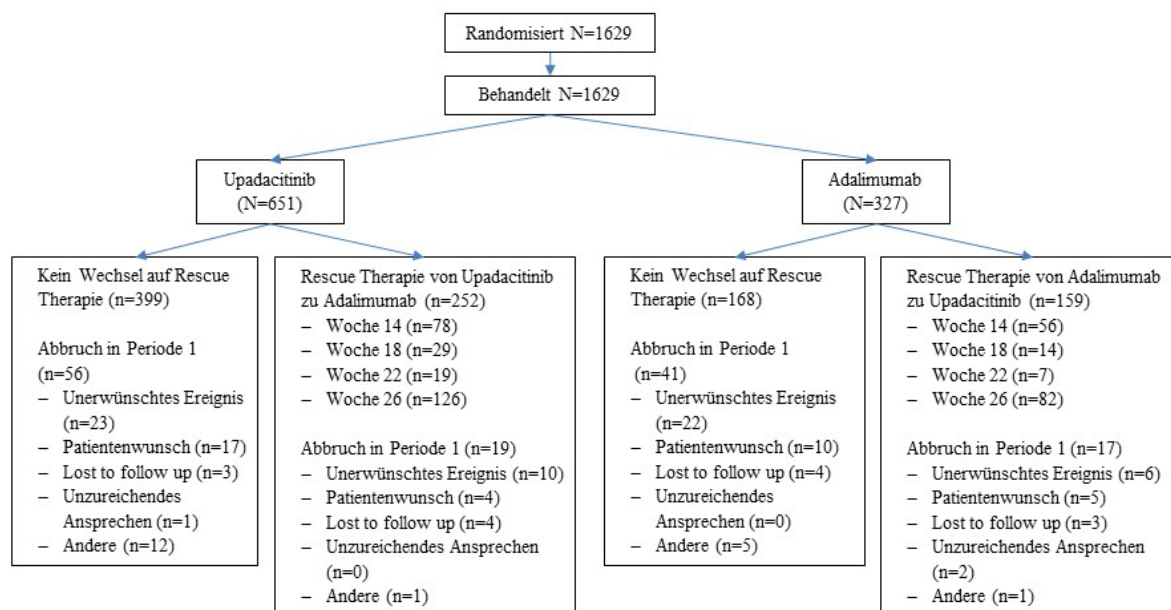


Abbildung 41: Patientenfluss der Studie SELECT COMPARE

Tabelle 4-121: (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie M15-925
(SELECT CHOICE)

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	Das Ziel der Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib im Vergleich zu Abatacept bei der Behandlung von Anzeichen und Symptomen der RA bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA, die unzureichend auf eine Behandlung mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Randomisierte, doppelblinde, multizentrische, parallele, aktivkontrollierte Phase-III-Studie mit einem Zuteilungsverhältnis von 1:1 (Upadacitinib vs. Abatacept)
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	Bis einschließlich Amendment 3 des Protokolls wurden Patienten mit 30 mg Upadacitinib behandelt. Auf Basis anderer Studien wurde die Upadacitinib-Dosis mit Amendment 4 auf 15 mg geändert. Patienten, die unter Amendment 3 eingeschlossen wurden, erhielten weiterhin 30 mg Upadacitinib.
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Männliche oder weibliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren - Diagnose einer RA nach ACR/EULAR-Klassifikationskriterien von 2010 bestehend seit ≥ 3 Monaten - Patienten wurden für mindestens 3 Monate mit mindestens einer bDMARD-Therapie behandelt, wiesen aber weiterhin eine aktive RA auf oder mussten die Behandlung aufgrund von Unverträglichkeit oder Toxizität abbrechen, unabhängig von der Behandlungsdauer UND haben noch nie Abatacept vor der Einnahme des ersten Studienmedikaments erhalten. - Patienten wurden für ≥ 3 Monate mit csDMARDs behandelt und erhielten für ≥ 4 Wochen vor Erhalt des ersten Studienmedikaments eine stabile csDMARD-Dosis. <ul style="list-style-type: none"> - Die folgenden csDMARDs waren erlaubt (stabile Dosis für ≥ 4 Wochen vor Erhalt des ersten Studienmedikaments): MTX oral oder parenteral (7,5 bis 25 mg/Woche), Sulfasalazin (≤ 3000 mg/Tag), Hydrochloroquin (≤ 400 mg/Tag), Chloroquin (≤ 250 mg/Tag), Leflunomid (≤ 20 mg/Tag) - Eine Kombination von bis zu zwei csDMARDs als Hintergrundtherapie war zugelassen AUSGENOMMEN der Kombination MTX und

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p style="text-align: center;">Leflunomid</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienten erfüllten beide der folgenden Kriterien zur Krankheitsaktivität: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 6 geschwollene Gelenke (basierend auf SJC66) und ≥ 6 druckschmerzhafte Gelenke (basierend auf TJC68) bei Screening- und Baseline-Visite und - hsCRP ≥ 3 mg/l (Zentrallabor) bei Screeningvisite - Stabile Dosis von nicht steroidal entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und Azetaminophen/Paracetamol für ≥ 1 Woche vor dem Erhalt des ersten Studienmedikaments bzw. bei oralen Kortikosteroiden (äquivalent zu einer Prednison-Dosis von ≤ 10 mg/Tag) oder inhalativen Kortikosteroiden für ≥ 4 Wochen jeweils vor Erhalt des ersten Studienmedikaments. - Beendigung aller bDMARDs vor dem Erhalt der ersten Studienmedikation. Einhaltung der Auswaschphase nach vorheriger Therapie mit einem bDMARD vor Studienbeginn entsprechend mind. 5 Halbwertszeiten oder ≥ 4 Wochen für Etanercept, ≥ 8 Wochen für Infliximab, Certolizumab, Golimumab, Adalimumab und Tocilizumab, ≥ 1 Jahr bei Rituximab ODER 6 Monate, sofern die B-Zellzahlen wieder auf Vortherapieniveau sind bzw. im Normbereich, falls keine Werte vor der Therapie verfügbar sind - Absetzen von hochpotenten Opiaten für ≥ 1 Woche sowie von oralen Präparaten aus der traditionellen chinesischen Medizin für ≥ 4 Wochen vor Studienbeginn - Der Schwangerschaftstest (Bluttest) von Patientinnen im gebärfähigen Alter durften nicht positiv bei Screeningvisite sein und die Patientinnen mussten einen negativen Schwangerschaftstest (Urintest) zu Baselinevisite vor der Gabe der Studienmedikation vorweisen. Bei Patientinnen mit grenzwertigem Bluttest zu Screeningvisite musste durch einen weiteren Bluttest ≥ 3 Tage später das Nichtvorliegen eines positiven Befunds bestätigt werden. - Patientinnen mussten entweder postmenopausal ODER dauerhaft operativ steril sein ODER gebärfähige Frauen mussten mindestens eine im Protokoll spezifizierte Verhütungsmethode anwenden, welche effektiv von Studienbeginn bis 98 Tage (Periode^o1)/30 Tage (Periode 2) nach der letzten Dosis des Studienmedikaments ist. <ul style="list-style-type: none"> - Zusätzliche lokale Anforderungen konnten bestehen - Sexuell aktive Männer mussten für die Dauer der Studie bis 30 Tage nach der letzten Gabe der Studienmedikation eine im Protokoll spezifizierte Empfängnisverhütung sicherstellen <ul style="list-style-type: none"> - zusätzliche lokale Anforderungen konnten

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>bestehen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorliegen einer schriftlichen Einwilligungserklärung <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorbehandlung mit einem JAK-Inhibitor - Vorbehandlung mit Abatacept - Patienten mit einer Arthritis mit Beginn vor dem 18. Lebensjahr oder einer bestehenden entzündlichen Gelenkerkrankung, die keine RA ist mit Ausnahme eines sekundären Sjögren-Syndroms - Behandlung mit intraartikulär-, intramuskulär-, intravenös-, Triggerpunkt- oder Tenderpunkt-, in die Bursa- oder sehnenscheideinjizierten Kortikosteroiden innerhalb der letzten 8 Wochen vor der ersten Gabe der Studienmedikation - Teilnahme an einer anderen experimentellen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Studienbeginn oder Einnahme einer anderen experimentellen Substanz innerhalb von fünf Halbwertszeiten dieser Substanz vor Studienbeginn - Schwangere oder stillende Frauen sowie Frauen, die eine Schwangerschaft innerhalb der Studiendauer oder bis ungefähr 98 Tage (Periode 1)/30 Tage (Periode 2) nach der letzten Gabe der Studienmedikation planen - Männer, die eine Vaterschaft oder eine Samenspende während der Studie oder bis zu 30 Tage nach der letzten Studienmedikation planen - Aktive, chronische oder wiederkehrende virale Infektion, welche den Patienten, basierend auf der klinischen Bewertung des Prüfarztes, ungeeignet für die Studie macht (inklusive HBV, HCV, wiederkehrender oder disseminierter [auch eine einzelne Episode] Herpes Zoster, HIV, disseminierter [auch eine einzelne Episode] Herpes Simplex). Aktive HBV-, HCV- und HIV-Infektionen sind definiert durch: <ul style="list-style-type: none"> - HBV: positives Testergebnis für das Hepatitis Bs-Antigen oder Nachweis einer Sensitivität in der HBV-DNA-PCR bei HBc-Ab-positiven Patienten - HCV: Nachweis von HCV-RNA bei HCV-Antikörper-positiven Patienten - HIV: positives Testergebnis für Antikörper gegen das HIV (HIV-AK) - Aktive TB oder TB-relevante Ausschlussparameter nach TB-Test laut Protokoll - Systemische Verwendung von starken Inhibitoren oder Induktoren von Cytochrom-P450 (CYP)-3A während der Studiendauer - Patienten, die innerhalb von 4 Wochen vor Studienbeginn einen Lebendimpfstoff erhalten haben oder bei denen die Notwendigkeit der Verabreichung eines Lebendimpfstoffes während der Studiendurchführung bis mindestens 12 Wochen nach

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>der letzten Dosis des intravenösen Studienmedikaments und 4 Wochen nach der letzten Dosis des oralen Studienmedikaments erwartet wird</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maligne Erkrankung in der Vorgeschichte (außer erfolgreich behandelter NMSC oder lokaler Gebärmutterhalskrebs) - Vorangegangener klinisch signifikanter Alkohol- oder Drogenmissbrauch innerhalb der letzten 6 Monate nach Einschätzung des Prüfarztes - Gastrointestinale Perforation, Divertikulitis oder signifikant erhöhtes Risiko für gastrointestinale Perforation in der Vorgeschichte - Erkrankungen, die die Aufnahme der Prüfsubstanz beeinträchtigen können einschließlich des Kurzdarmsyndroms - Empfänger einer Organspende - Vorhergehende klinisch signifikante Erkrankungen oder Umstände sowie andere Gründe, welche nach Ermessen des Prüfarztes die Teilnahme des Patienten in der Studie beeinträchtigen würde oder welche den Patienten als geeigneten Kandidaten für die Studie ausschließen würde - Akute Infektionen, die eine parenterale Behandlung innerhalb von 30 Tagen oder eine orale Behandlung innerhalb von 14 Tagen vor Studienbeginn erfordern - Allergische Reaktionen oder Sensitivitäten gegenüber den Studienmedikationen oder deren Bestandteile und/oder gegenüber anderen Bestandteilen derselben Klasse - Laborwerte die folgende Kriterien während des Screenings erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> - AST > 2 x obere Normgrenze (ULN) - ALT > 2 x ULN - geschätzte GFR < 40 ml/min/1,73m² (nach MDRD-Methode) - WBC < 2.500/μl - ANC < 1.500/μl - Thrombozytenzahl < 100.000/μl - Absolute Lymphozytenzahl < 800/μl - Hämoglobin < 10 g/dl - Vorangegangene kardiovaskuläre Erkrankungen wie <ul style="list-style-type: none"> - Kongestive Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III oder IV) - Schlaganfall, Myokardinfarkt oder Einsetzen eines koronaren Stents innerhalb der letzten 6 Monate - Unkontrollierter Bluthochdruck von systolisch > 160 mmHg und diastolisch > 100 mmHg. Bei Patienten mit diagnostizierter Hypertonie musste der Blutdruck für ≥ 4 Wochen stabil unter konstanter antihypertensiver Therapie sein

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> - Weitere Erkrankungen oder Zustand, die nach Meinung des Prüfarztes die Sicherheit des Patienten gefährden könnten - Klinisch relevante oder signifikante abnormale Befunde im EKG oder EKG mit QT-Intervall für eine korrigierte Herzrate unter der Verwendung der Fridericia-Korrekturformel > 500 msec. Das QTcF-Kriterium findet keine Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmacher oder mit Störungen der Erregungsleitung wie dem Rechtsschenkelblock.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	Diese multizentrische Studie wurde in 200 Zentren in 41 Ländern weltweit durchgeführt.
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<p>Gruppe 1: Upadacitinib 15 mg täglich oral</p> <p>Gruppe 2: Abatacept i.v. Tag 1, Woche 2, 4, 8, 12, 16 und 20 (< 60 kg: 500 mg; 60 – 100 kg: 750 mg; > 100 kg: 1.000 mg)</p> <p>Die Studienteilnehmer bekamen sowohl orale, tägliche Studienmedikation (entweder Upadacitinib oder Placebo), als auch zu Tag 1 sowie Woche 2, 4, 8, 12, 16 und 20 eine intravenöse Infusion (entweder Abatacept oder Placebo).</p>
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	<p><u>Primärer Endpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Änderung von DAS28-CRP von Baseline zu Woche 12 (Nichtunterlegenheit) <p><u>Wichtigste sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Änderung von DAS28-CRP von Baseline zu Woche 12 (Überlegenheit) - Anteil Patienten, die eine klinische Remission zu Woche 12 erreichen (Überlegenheit). Remission ist definiert als DAS28-CRP < 2,6
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Keine
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Die geplante Fallzahl von 550 (N = 275 pro Arm) kann, für die Bewertung der Nichtunterlegenheit des primären Endpunkts, unter Benutzung einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,6, bei einem zweiseitigen Signifikanzlevel von 0,05, eine Power von mehr als 90 % liefern, wenn angenommen wird, dass der wahre Unterschied von DAS28-CRP zwischen Upadacitinib und Abatacept 0,5 ist, wobei eine Standardabweichung von 2,0 angenommen wird und eine Verlustrate von 10 % mit einberechnet ist. Unter der geplanten Fallzahl hat der Überlegenheitsvergleich zwischen Upadacitinib und Abatacept bezüglich der Veränderung von DAS28CRP eine Power von 80 %. Außerdem kann mit der geplanten Fallzahl eine Power von ungefähr 80 % für den Überlegenheitsvergleich zwischen Upadacitinib zu Abatacept bezüglich Remission nach DAS28 zu einem zweiseitigen Signifikanzlevel von 0,05 geliefert werden, wobei von einer Verlustrate von 10 % ausgegangen wird, und die

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
		angenommene Ansprechrate für Remission nach DAS28 31 % für Upadacitinib und 20 % für Abatacept beträgt.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Es war keine Zwischenanalyse geplant.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Randomisierung erfolgte mittels IRT
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 mittels IRT. Stratifiziert wurde nach: <ul style="list-style-type: none"> • bDMARD Vorbehandlung (1 oder 2 Präparate derselben Klasse haben fehlgeschlagen/mehrere Präparate unterschiedlicher Klassen oder ≥ 3 Präparate derselben Klasse haben fehlgeschlagen) • Geografischer Region
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Die Zuteilung zur Studienmedikation wurde durch ein IRT durchgeführt (unabhängig und zentral). Ein nicht verblindeter Pharmazeut oder qualifizierter Bevollmächtigter ist für den Empfang und die Bereitstellung der Medikamente zuständig. Upadacitinib-Tabletten (aktiv und Placebo) sind in der Erscheinung identisch. Für das Personal mit direktem Kontakt zur Studie, den Prüfarzt, das Personal am Untersuchungsstandort und die Patienten wird die Behandlung des jeweiligen Patienten verdeckt bleiben.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Die IRT weist den Patienten die Studienmedikation anhand der Medikationsnummer zu. Das Studienpersonal trägt diese in das eCRF (electronic case report form) ein.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) Ja b) Ja c) Ja Bis Woche 24 blieb der zugewiesene Behandlungsarm für Patienten und Behandler verblindet. Um die Verblindung zu gewährleisten, bekamen alle Patienten Upadacitinib bzw. Placebo als Tablette sowie Abatacept bzw. Placebo als Injektion.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Identisch aussehende Tabletten und Infusionsflüssigkeiten.
12	Statistische Methoden	

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<p>Für die Analyse der Wirksamkeitsendpunkte wird die FAS-Population herangezogen.</p> <p>Als primäres Zielkriterium wird die Nichtunterlegenheit von Upadacitinib gegenüber Abatacept in Bezug auf die Veränderung des DAS28-CRP von Baseline zu Woche 12 anhand des 95 %-KI des Behandlungsunterschieds verglichen gegen die vorher bestimmte Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,6 bewertet.</p> <p>Die zwei sekundären Zielkriterien umfassen die Evaluierung der Überlegenheit von Upadacitinib gegenüber Abatacept bezüglich der Veränderung des DAS28-CRP von Baseline zu Woche 12, sowie den Anteil der Patienten mit klinischer Remission basierend auf dem DAS28-CRP zu Woche 12. Die Fehlerrate erster Art des primären Zielkriteriums und der sekundären Zielkriterien werden durch sequentielles Testen streng kontrolliert.</p> <p>Für den binären Endpunkt-der Patienten mit klinischer Remission werden Häufigkeiten und Anteile für jede Behandlungsgruppe berichtet und der Vergleich zwischen Upadacitinib und Abatacept wird anhand des Cochran-Mantel-Haenszel-Tests adjustiert, um die Stratifizierungsfaktoren. Für fehlende Daten wird NRI als primärer Analyseansatz verwendet.</p> <p>Für den kontinuierlichen Endpunkt der Veränderung von DAS28-CRP werden Mittelwert, Standardabweichung, Median und Spanne für jede Behandlungsgruppe berichtet. Vergleiche zwischen Upadacitinib und Abatacept werden anhand von Analysen eines Kovarianzmodells mit der Behandlungsgruppe als festen Faktor und dem entsprechenden Baselinewert und den Hauptstratifizierungsfaktoren als Kovariablen bewertet.</p> <p>MI wird als primäre Ersetzungsstrategie für stetige Variablen verwendet, für Responderanalysen wird eine NRI für den Umgang mit fehlenden Daten verwendet.</p>
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	<p>Für den primären Endpunkt wurden Subgruppenanalysen unter anderem anhand folgender Merkmale durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alter - Geschlecht - Gewicht - BMI - Ethnie - Geografische Region
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben,	<p>a) Abatacept: N = 309 Upadacitinib: N = 304</p> <p>b) Abatacept: N = 309 Upadacitinib: N = 303</p> <p>c) Abatacept: N = 309 Upadacitinib: N = 303</p> <p>Unter Amendment 3 des Studienprotokolls wurden 44 Patienten randomisiert. Diese waren für die Zulassung und</p>

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
	c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	Nutzenbewertung nicht relevant und wurden daher nicht berücksichtigt.
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	Siehe Flow Chart
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	Erster Patient erste Visite: 25. Januar 2018 Letzter Patient letzte Visite: Die unverblindete Studienphase läuft noch. Datenschnitt Woche 24: xx. Monat 201x
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Periode 1 der Studie wurde wie geplant beendet. Die unverblindete Periode 2 ist laufend.
<p>a: nach CONSORT 2010.</p> <p>ACR: American College of Rheumatology; ALT: Alanin-Aminotransferase; ANC: absolute Neutrophilenzahl; AST: Aspartat-Aminotransferase; bDMARD: biologisches DMARD; BMI: body mass index; CRP: C-reaktives Protein; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DAS28: disease activity score; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; eCRF: electronic case report form; EKG: Elektrokardiografie; EULAR: European League Against Rheumatism; FAS: Full Analysis Set; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; hsCRP: hoch sensitives C-reaktives Protein; IRT: Interaktives Response Technologie System; i.v.: intravenös; JAK: Januskinase; KI: Konfidenzintervall; MDRD: modification of diet in renal disease; MTX: Methotrexat; NYHA: New York Heart Association; NMSC: nicht melanomer Hautkrebs; NRI: non-responder-imputation; NSAID: nicht steroidales Antirheumatikum; QT:QT Intervall; RA: rheumatoide Arthritis; SJC: Anzahl geschwollener Gelenke; TJC: Anzahl druckschmerzhafter Gelenke; ULN: obere Normgrenze; WBC: Gesamtleukozytenzahl</p>		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

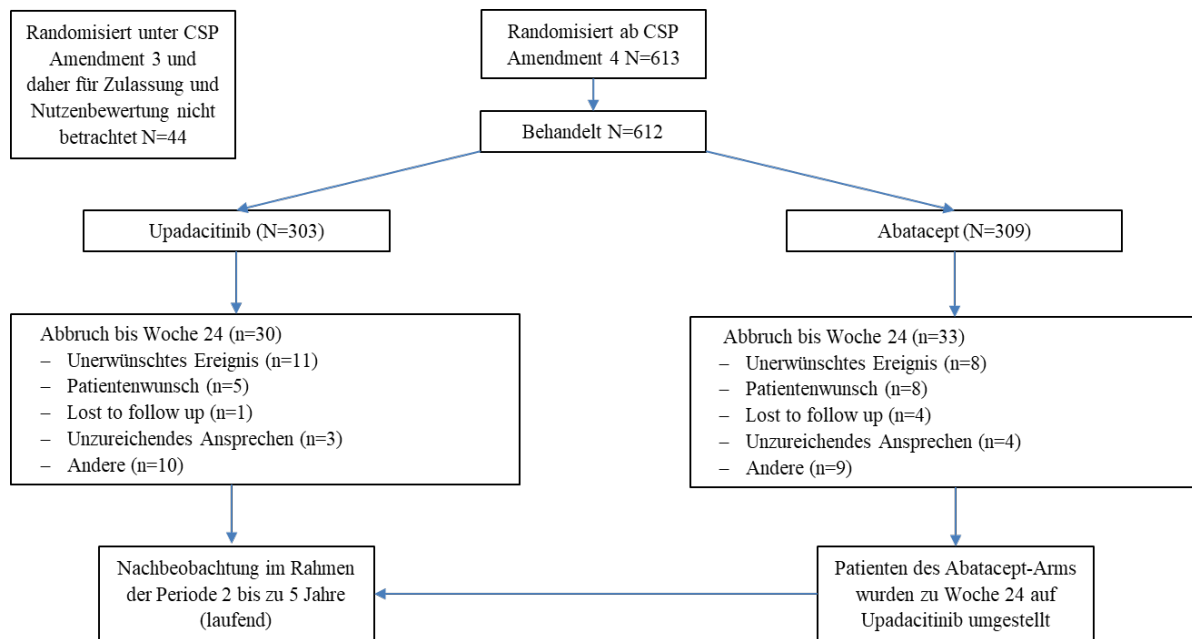


Abbildung 42: Patientenfluss der Studie SELECT CHOICE bis Woche 24

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.
- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C ...) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-122 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie M14-465 (SELECT COMPARE)

Studie: M14-465 (SELECT COMPARE)

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
(71)	A

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

ja → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

nein → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Es handelt sich um eine randomisierte Studie

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Studie erfolgte randomisiert mit verdeckter Gruppenzuteilung und sowohl die Patienten als auch die behandelnden Personen agierten verblindet. Es erfolgte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung und weitere Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten, lagen nicht vor.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:**Endpunkt: Klinische Remission****1. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung der klinischen Remission in der vorliegenden Nutzenbewertung erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung zu einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als RNRI. Bei Patienten, die bis zu diesem Zeitpunkt keine entsprechende Verbesserung der Krankheitsaktivität erreicht haben, ist ohne Therapiewechsel keine

Verbesserung hin zu einer Remission zu erwarten. Daher entspricht die Ersetzungsstrategie dem für den Endpunkt Remission zu erwartenden Response ohne weitere Intervention durch Rescue-Therapie, sodass von einer niedrigen Verzerrung trotz des Therapiewechsels ausgegangen werden kann. Dieses Vorgehen deckt sich mit der Einschätzung des IQWiG im Verfahren zu Baricitinib (14). Außerdem wurden potenzielle Verzerrungen durch die Rescue-Therapie mittels Sensitivitätsanalysen adressiert. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung der klinischen Remission durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor. Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Niedrige Krankheitsaktivität**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die niedrige Krankheitsaktivität als relevantes Therapieziel wird anhand des Erreichens validierter Grenzwerte in den jeweiligen zusammengesetzten Scores beurteilt. In der vorliegenden Nutzenbewertung wurden für die niedrige Krankheitsaktivität der CDAI, der SDAI, der DAS28-CRP und der DAS28-ESR herangezogen.

Die Auswertung der niedrigen Krankheitsaktivität erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen. Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der niedrigen Krankheitsaktivität durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Endpunkt: Therapieansprechen

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Das Therapieansprechen gemäß ACR war der primäre Endpunkt der Studie SELECT COMPARE für die USA und wird daher ergänzend dargestellt.
Die Auswertung des Therapieansprechens erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.
Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Therapieansprechens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung.

Endpunkt: Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)**1. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:**2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:**3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Der Fragebogen HAQ-DI wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt. Die Auswertung des HAQ-DI erfolgte in der vorliegenden Nutzenbewertung zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung der HAQ-DI durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Endpunkt: Gelenksymptome

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Gelenksymptome sind ein Hauptmerkmal der RA. Die Anzahl der von Symptomen betroffenen Gelenke gilt als valides Instrument zur Beurteilung der Krankheitsaktivität und war auch Teil der Einschlusskriterien der Studie SELECT COMPARE.
Die Auswertung der Gelenksymptome erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.
Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Gelenksymptome durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung.

Endpunkt: Morgensteifigkeit**1. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Morgensteifigkeit ist ein Hauptmerkmal der RA. Mittels eines Papier-Fragebogens wird das Ausmaß auf einer Skala von 0 bis 10 sowie die Dauer in Minuten von den Patienten selbst eingeschätzt. Die Auswertung der Morgensteifigkeit erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurde in der Analyse der letzte Wert vor Therapiewechsel fortgeschrieben (RLOCF). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Morgensteifigkeit durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Endpunkt: Fatigue (FACIT-F)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hochBegründung für die Einstufung:

Der Fragebogen FACIT-F wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt. Die Auswertung des FACIT-F erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Fatigue durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor

Endpunkt: Schmerz (PAP)**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Der Fragebogen PAP wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt. Die Auswertung der Fragebögen erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurde in der Analyse der letzte Wert vor Therapiewechsel fortgeschrieben (RLOCF). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor

Endpunkt: Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)**5. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

6. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

7. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

8. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Der Fragebogen PtGADA wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt. Die Auswertung der Fragebögen erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurde in der Analyse der letzte Wert vor Therapiewechsel fortgeschrieben (RLOCF). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor

Endpunkt: Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Der Fragebogen EQ-5D VAS wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt.

Die Auswertung der Fragebögen erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Für Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der

Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurde in der Analyse der letzte Wert vor Therapiewechsel fortgeschrieben (RLOCF). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor

Endpunkt: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Der Fragebogen SF-36 wurde von den Patienten selbst mittels eines elektronischen Systems ausgefüllt. Die Auswertung des SF-36 erfolgte zu Woche 12, 26 und 48, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Patienten, die aufgrund einer unzureichenden Verbesserung der Krankheitsaktivität die Behandlung im Rahmen einer Rescue-Therapie wechseln, wurden in der Analyse als Non-Responder angesehen (RNRI). Aufgrund des nicht nur geringfügigen Anteils imputierter Werte besteht ein erhöhtes Verzerrungspotenzial.

Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor

Endpunkt: Verträglichkeit

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Aufgrund der einheitlichen Erfassung, Dokumentation und Berichterstattung der UEs gemäß GCP-Standards erfolgt eine zusammenfassende Einstufung des Verzerrungspotenzials für alle UEs. Die Prüfarzte und Patienten waren in der Studie SELECT COMPARE verblindet. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da der Endpunkt an allen randomisierten Patienten erhoben wurde, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten. Des Weiteren liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor. Die unterschiedlich lange Behandlungs- und Beobachtungszeit aufgrund des Wechsels zu einer Rescue-Therapie wurde adäquat durch die Berechnung von Ereigniszeitanalysen mit Zensierung bei Behandlungswechsel berücksichtigt. Da der Wechsel zu einer Rescue-Therapie unabhängig von unerwünschten Ereignissen erfolgte, ist die Zensierung für den Endpunkt UE nicht informativ. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte konnten für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse nicht identifiziert werden.

Tabelle 4-123 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie M15-925 (SELECT CHOICE)

Studie: M15-925 (SELECT CHOICE)

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
(85)	A

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

ja → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

nein → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Es handelt sich um eine randomisierte Studie

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Studie erfolgte randomisiert mit verdeckter Gruppenzuteilung und sowohl die Patienten als auch die behandelnden Personen agierten verblindet. Es erfolgte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung und weitere Aspekte, die zu einer Verzerrung führen könnten, lagen nicht vor.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:**Endpunkt: Klinische Remission****1. Verblindung der Endpunkterheber** ja unklar neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine ja unklar neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können ja neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung der klinischen Remission erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der klinischen Remission durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Niedrige Krankheitsaktivität**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung der niedrigen Krankheitsaktivität erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung der niedrigen Krankheitsaktivität durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Therapieansprechen**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung des Therapieansprechens erfolgte zu Woche 24, jeweils im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Therapieansprechens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung des HAQ-DI erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des HAQ-DI durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen zum HAQ-DI lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Gelenksymptome

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung der Gelenksymptome erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte

verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Gelenksymptome durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor. Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Morgensteifigkeit**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung der Morgensteifigkeit erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung der Morgensteifigkeit durch einen verblindeten

Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten für den Fragebogen lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Fatigue (FACIT-F)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung des FACIT-F erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der

Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfer verblindet, somit erfolgte die Bewertung des FACIT-F durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor. Die Rücklaufquoten für den Fragebogen FACIT-F lagen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Schmerz (PAP)**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Fragebogens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen des PAP in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Patienteberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Fragebogens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen des PtGADA in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung des Fragebogens erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüfarzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des Fragebogens durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Die Rücklaufquoten lagen zu Baseline für den Fragebogen der EQ 5D VAS in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens bei 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung des SF-36 erfolgte zu Woche 24 im Full Analysis Set, d. h. anhand aller randomisiert behandelten Patienten. Die Zuordnung der Patienten erfolgte für die Analyse entsprechend der Randomisierung. Aufgrund des doppelblinden Studiendesigns waren Patienten und Prüferärzte verblindet, somit erfolgte die Bewertung des SF-36 durch einen verblindeten Endpunkterheber. Es liegen weiterhin keine Anhaltspunkte für eine ergebnisabhängige Berichterstattung vor.

Für beide Summenskalen (PCS und MCS) lagen die Rücklaufquoten für den Fragebogen zu Baseline in beiden Behandlungsarmen über 99 %, zu den folgenden Visiten jeweils mindestens über 90 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde daher für diesen Endpunkt als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Verträglichkeit

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Prüfer und Patienten waren in der Studie SELECT CHOICE verblindet. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da der Endpunkt an allen randomisierten Patienten erhoben wurde, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten. Des Weiteren liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor. Es bestehen keine relevanten Unterschiede in der Behandlungsdauer zwischen den Studienarmen. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte konnten für den Endpunkt UE nicht identifiziert werden.
Das Verzerrungspotenzial wurde für den Endpunkt UE als niedrig eingestuft.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunkübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:**Einstufung als randomisierte Studie**

ja → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

nein: Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.

→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

für randomisierte Studien:**Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz**

ja: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

unklar: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

nein: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:**Zeitliche Parallelität der Gruppen**

ja: Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

unklar: Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

nein: Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:**Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)** **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

 unklar: Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau. **nein:** Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:**Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren** **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

 unklar: Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau. **nein:** Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen**Patient:** **ja:** Die Patienten waren verblindet. **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben. **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

ja: Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

unklar: Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

nein: Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:

- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter

- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:

- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*

Zulässige Gründe sind:

- *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
- *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
- *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen. Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

- ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.
- unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.
- nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.

- zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien
- intransparenter Patientenfluss
- Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:
 - Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).
 - Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein (ansonsten ggf. im Nachhinein von der Biometrie durchzuführen).
 - Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.
 - Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.

- ja**
- nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

- niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

- hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. Verblindung der Endpunkterheber

Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.

In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

- ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.
- unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT („intention to treat“)-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set“). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

- ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.

- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

unklar: Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

nein: Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

ja: Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

unklar: Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

nein: Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.

- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

ja

nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

niedrig: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

hoch: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

Anhang 4-G: Ergänzende Unterlagen**Inhaltsverzeichnis**

	Seite
Anhang 4-G1: Studie SELECT COMPARE.....	374
Anhang 4-G1.1: Klinische Remission.....	374
Anhang 4-G1.2: Niedrige Krankheitsaktivität.....	395
Anhang 4-G1.3: Therapieansprechen	416
Anhang 4-G1.4: Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)	420
Anhang 4-G1.5: Gelenksymptome.....	426
Anhang 4-G1.6: Morgensteifigkeit.....	441
Anhang 4-G1.7: Fatigue (FACIT-F)	450
Anhang 4-G1.8: Schmerz (PAP).....	456
Anhang 4-G1.9: Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)	465
Anhang 4-G1.10: Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	470
Anhang 4-G1.11: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)	475
Anhang 4-G1.12: Verträglichkeit.....	508
Anhang 4-G1.12.1: Unerwünschte Ereignisse.....	508
Anhang 4-G1.12.2: UESI.....	587
Anhang 4-G1.12.3: Schwerwiegende UESI.....	703
Anhang 4-G1.12.4: Nicht-schwere UESI	752
Anhang 4-G1.12.5: Schwere UESI	862
Anhang 4-G1.12.6: UE nach SOC und PT	909
Anhang 4-G1.12.7: Schwerwiegende UE nach SOC und PT.....	2190
Anhang 4-G1.12.8: Nicht-schwere UE nach SOC und PT	2340
Anhang 4-G1.12.9: Schwere UE nach SOC und PT	3566
Anhang 4-G1.12.10: UE nach SOC und PT, die zum Therapieabbruch führen	3714
Anhang 4-G1.13: Verträglichkeit 72 Wochen.....	3829
Anhang 4-G2: Studie SELECT CHOICE.....	3903
Anhang 4-G2.1: Klinische Remission.....	3903
Anhang 4-G2.2: Niedrige Krankheitsaktivität.....	3912
Anhang 4-G2.3: Therapieansprechen	3921
Anhang 4-G2.4: Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)	3925
Anhang 4-G2.5: Gelenksymptome.....	3928
Anhang 4-G2.6: Morgensteifigkeit.....	3933
Anhang 4-G2.7: Fatigue (FACIT-F)	3938
Anhang 4-G2.8: Schmerz (PAP).....	3941
Anhang 4-G2.9: Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)	3944
Anhang 4-G2.10: Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	3947
Anhang 4-G2.11: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)	3950
Anhang 4-G2.12: Verträglichkeit.....	3955
Anhang 4-G2.12.1: Unerwünschte Ereignisse.....	3955

Anhang 4-G2.12.2: UESI.....	3959
Anhang 4-G2.12.3: Schwerwiegende UESI.....	3967
Anhang 4-G2.12.4: Nicht-schwere UESI	3975
Anhang 4-G2.12.5: Schwere UESI	3983
Anhang 4-G2.12.6: UE nach SOC und PT	3991
Anhang 4-G2.12.7: Schwerwiegende UE nach SOC und PT.....	4036
Anhang 4-G2.12.8: Nicht-schwere UE nach SOC und PT	4040
Anhang 4-G2.12.9: Schwere UE nach SOC und PT	4084
Anhang 4-G2.12.10: UE nach SOC und PT, die zum Therapieabbruch führen	4091
Anhang 4-G2.13: Tabellen zur Anhebungsregel	4098

Anhang 4-G1: Studie SELECT COMPARE

Anhang 4-G1.1: Klinische Remission

TABLE 14.2.7.1
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CLINICAL REMISSION BASED ON CDAI <= 2.8 BY VISIT (RNRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

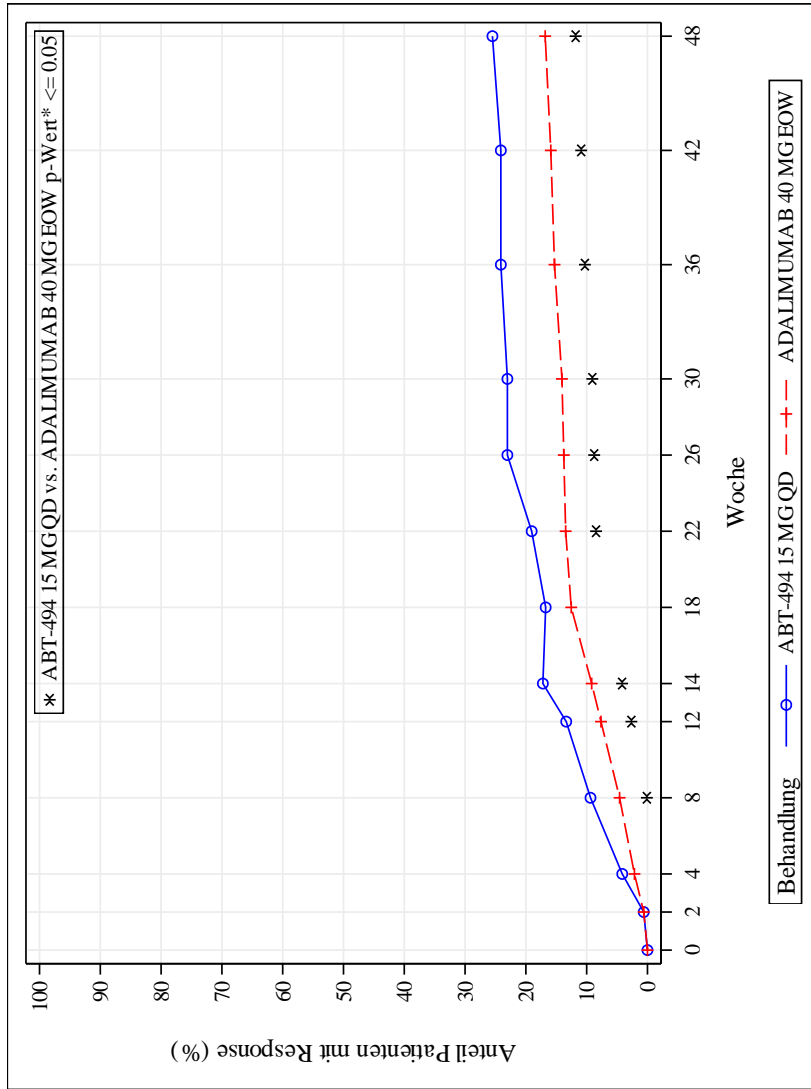
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ADALIMUMAB 40 MG BOW				ADALIMUMAB 40 MG BOW				ADALIMUMAB 40 MG BOW				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	RESCUE	N	n	(%)	RESCUE	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	
OVERALL	651	0	(0.0)	35	0	(0.0)	22	0	1.74 (1.14, 2.67)	(-, -)	0.010	1.86 (1.17, 2.96)	(-, -)	0.009	5.71	(1.82, 9.60)	0.004
WEEK 12	651	87	(13.4)	43	0	(0.0)	28	0	1.67 (1.23, 2.27)	(-, -)	0.001	1.87 (1.30, 2.69)	(-, -)	<0.001	9.28	(4.35, 14.22)	<0.001
WEEK 26	651	150	(23.0)	43	126	(33.8)	37	77	1.51 (1.15, 1.99)	(-, -)	0.003	1.68 (1.20, 2.37)	(-, -)	0.003	8.54	(3.28, 13.80)	0.001
WEEK 48	651	166	(25.5)	60	252	(38.8)	44	159	2.89 (1.08, 7.75)	(-, -)	0.035	3.68 (1.18, 11.51)	(-, -)	0.025	19.37	(5.61, 33.14)	0.006
AGE	81	24	(29.6)	8	14	(17.3)	5	7	1.53 (1.07, 2.16)	(-, -)	0.018	1.68 (1.10, 2.57)	(-, -)	0.016	7.92	(1.86, 13.98)	0.010
< 40 YEARS	439	101	(23.0)	18	88	(20.0)	22	56	1.78 (0.77, 4.10)	(-, -)	0.175	1.97 (0.76, 5.09)	(-, -)	0.164	8.37	(-2.16, 18.90)	0.119
(40, 65) YEARS	131	25	(19.1)	17	24	(18.3)	10	14	1.39 (0.83, 2.34)	(-, -)	0.206	1.57 (0.79, 3.11)	(-, -)	0.196	8.71	(-3.94, 21.36)	0.177
>= 65 YEARS	130	40	(30.8)	11	23	(17.7)	7	14	1.82 (1.25, 2.65)	(-, -)	0.002	2.04 (1.32, 3.16)	(-, -)	0.001	9.53	(4.29, 14.77)	<0.001
GENDER	521	110	(21.1)	32	103	(19.8)	30	63	1.56 (0.66, 3.70)	(-, -)	0.315	1.66 (0.63, 4.40)	(-, -)	0.308	5.57	(-4.38, 15.52)	0.272
MALE	122	19	(15.6)	16	37	(30.3)	11	17	1.60 (0.93, 2.75)	(-, -)	0.090	1.81 (0.93, 3.52)	(-, -)	0.081	9.73	(-0.45, 19.91)	0.061
FEMALE	173	45	(26.0)	7	25	(14.3)	4	17	1.01 (0.49, 2.09)	(-, -)	0.983	1.01 (0.32, 3.22)	(-, -)	0.983	0.50	(-2.66, 27.26)	0.983
GEOGRAPHIC REGION	35	13	(37.1)	4	2	(50.0)	3	5	4.50 (0.27, 76.31)	(-, -)	0.298	5.40 (0.26, 110.68)	(-, -)	0.274	19.05	(2.25, 35.84)	0.026
NORTH AMERICA	262	60	(22.9)	13	50	(19.2)	16	27	2.37 (0.56, 9.93)	(-, -)	0.238	2.79 (0.54, 14.42)	(-, -)	0.220	13.68	(-5.17, 32.54)	0.155
WESTERN EUROPE	21	4	(19.0)	1	8	(38.1)	2	7	1.28 (0.82, 2.00)	(-, -)	0.278	1.42 (0.76, 2.66)	(-, -)	0.267	7.47	(-5.34, 20.28)	0.253
EASTERN EUROPE	21	4	(19.0)	1	8	(38.1)	2	7	1.92 (1.26, 2.88)	(-, -)	0.002	2.15 (1.35, 3.41)	(-, -)	0.001	9.44	(4.33, 14.55)	<0.001
ASIA	38	9	(23.7)	2	8	(21.1)	1	7									
OTHER	149	51	(34.2)	16	24	(16.1)	8	19									
BASELINE DASC8 (CRP)	498	98	(19.7)	27	102	(20.5)	29	57									
<= 5.1																	
> 5.1																	

STRAFA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR RESCUE
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL, RD: RISK DIFFERENCE, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.7.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CLINICAL REMISSION BASED ON CDAI ≤ 2.8 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.7.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CLINICAL REMISSION BASED ON CDAI <= 2.8 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			N	n	N	n	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	
	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	IMPUTED AFTER RESCUE (%)	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	IMPUTED AFTER RESCUE (%)	RR	(95% CI)														P-VALUE
OVERALL	651	0 (0.0)	35	0	327	0 (0.0)	22	0	1.74 (1.14, 2.67)	(-, -)	0.010	1.86 (1.17, 2.96)	(-, -)	0.009	5.71 (1.82, 9.60)	0.004	8.09 (2.99, 13.19)	0.002	2.65 (-3.15, 8.45)	0.371
BASELINE	651	0 (0.0)	35	0	327	0 (0.0)	22	0	1.74 (1.14, 2.67)	(-, -)	0.010	1.86 (1.17, 2.96)	(-, -)	0.009	5.71 (1.82, 9.60)	0.004	8.09 (2.99, 13.19)	0.002	2.65 (-3.15, 8.45)	0.371
WEEK 12	651	87 (13.4)	43	0	327	25 (7.6)	26	0	1.51 (1.13, 2.01)	(-, -)	0.005	1.67 (1.18, 2.37)	(-, -)	0.004	8.09 (2.99, 13.19)	0.002	2.65 (-3.15, 8.45)	0.371		
WEEK 26	651	154 (23.7)	43	6	327	51 (15.6)	37	5	1.11 (0.88, 1.39)	(-, -)	0.382	1.15 (0.85, 1.56)	(-, -)	0.378	2.65 (-3.15, 8.45)	0.371				
WEEK 48	651	179 (27.5)	60	26	327	81 (24.8)	44	20												

STRAHA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERAL LINKS MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOGEIT-LINK), DFS (LOGEIT-LINK), OS (IDENTITY-LINK FOR RD)
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

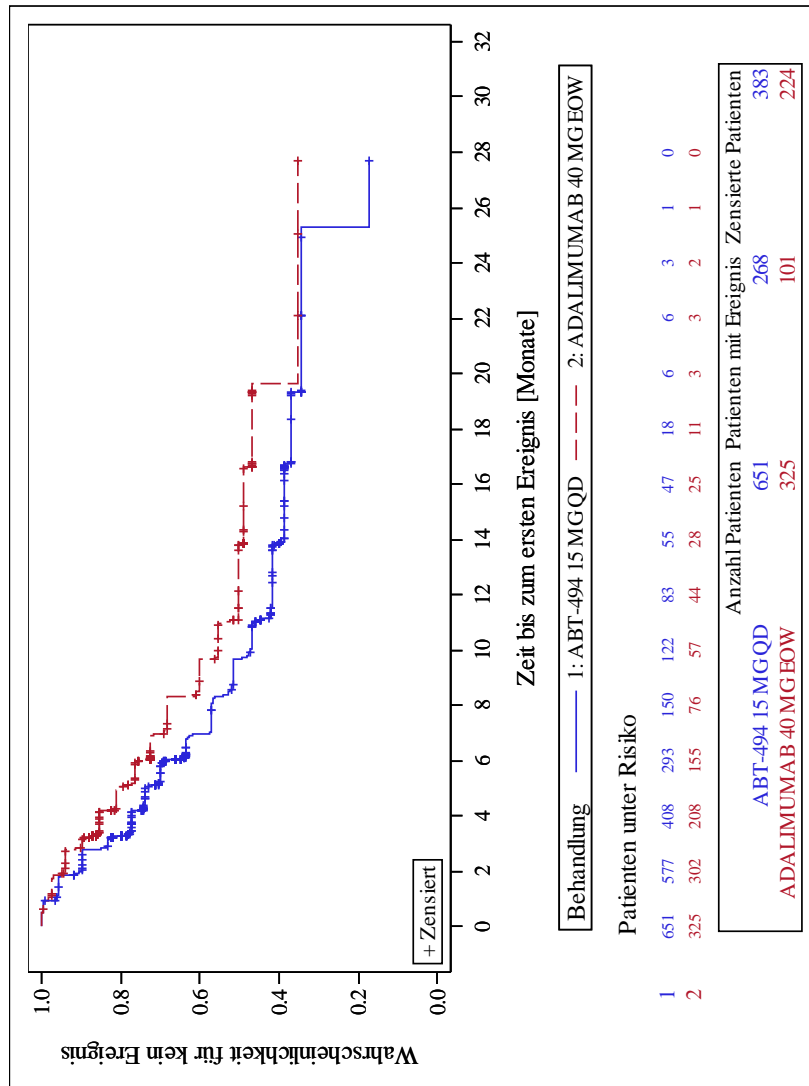
TABLE 14.2.7.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CLINICAL REMISSION BASED ON CD4I ≤ 2.8
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	
OVERALL	651	268 (41.2)	9.69 (8.31, 11.07)	325	101 (31.1)	13.83 (9.69, -)	0.011
						HAZARD RATIO (95% CI)	
						1.34 (1.07, 1.69)	

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
HAZARD RATIO VS. YES (CONFIDENCE INTERVAL) BASED ON TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.7.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CLINICAL REMISSION BASED ON CDAI <= 2.8
(FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CLINICAL REMISSION BASED ON SDAI <= 3.3 BY VISIT (NNRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

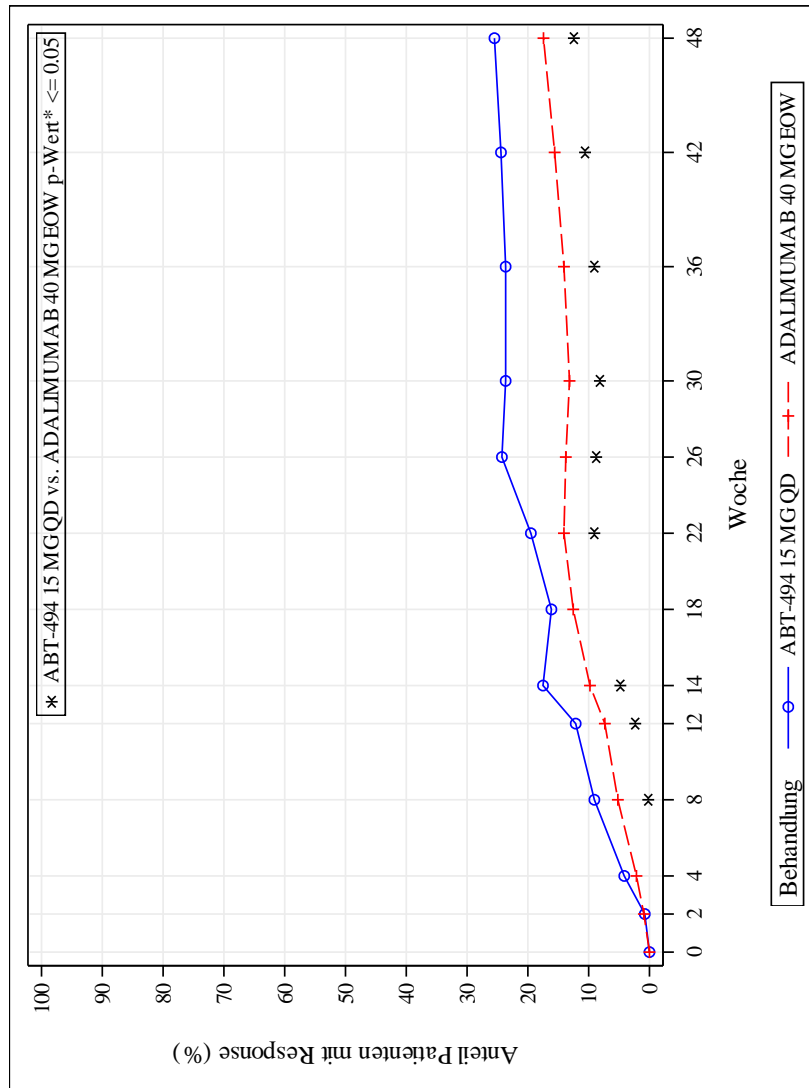
VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE										
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE											
OVERALL	651	0	(0.0)	35	0	0	(0.0)	22											
WEEK 12	651	79	(12.1)	75	0	327	24	(7.3)	45										
WEEK 26	651	158	(24.3)	43	126	327	45	(13.8)	38	77	1.75	(1.29, 2.38)	0.027	1.73	(1.07, 2.79)	0.025	4.81	(1.08, 8.54)	0.011
WEEK 48	651	166	(25.5)	61	252	327	57	(17.4)	44	159	1.46	(1.11, 1.91)	0.006	1.61	(1.15, 2.26)	0.005	7.93	(2.63, 13.23)	0.003
AGE																			
< 40 YEARS	81	25	(30.9)	8	14	39	4	(10.3)	5	7	3.01	(1.12, 8.05)	0.028	3.91	(1.25, 12.18)	0.019	20.61	(6.76, 34.46)	0.004
40, 65) YEARS	439	106	(24.1)	18	88	232	35	(15.1)	22	56	1.60	(1.13, 2.27)	0.008	1.79	(1.18, 2.73)	0.007	9.06	(2.96, 15.16)	0.004
>= 65 YEARS	131	27	(20.6)	17	24	56	6	(10.7)	11	14	1.92	(0.84, 4.40)	0.121	2.16	(0.84, 5.58)	0.110	9.90	(-0.76, 20.55)	0.069
GENDER																			
MALE	130	41	(31.5)	11	23	68	15	(22.1)	7	14	1.43	(0.86, 2.39)	0.172	1.63	(0.82, 3.22)	0.162	9.48	(-3.21, 22.17)	0.143
FEMALE	521	117	(22.5)	32	103	259	30	(11.6)	31	63	1.94	(1.34, 2.81)	<0.001	2.21	(1.43, 3.41)	<0.001	10.87	(5.58, 16.17)	<0.001
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA	122	20	(16.4)	16	37	60	6	(10.0)	12	17	1.64	(0.69, 3.87)	0.259	1.76	(0.67, 4.66)	0.251	6.39	(-3.65, 16.43)	0.212
SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	46	(26.6)	7	25	86	14	(16.3)	4	17	1.63	(0.95, 2.80)	0.075	1.86	(0.96, 3.62)	0.067	10.31	(0.10, 20.52)	0.048
WESTERN EUROPE	35	14	(40.0)	4	2	19	7	(36.8)	3	5	1.09	(0.53, 2.22)	0.822	1.14	(0.36, 3.62)	0.820	3.16	(-23.93, 30.25)	0.819
EASTERN EUROPE	262	64	(24.4)	13	50	132	16	(12.1)	16	27	2.02	(1.21, 3.34)	0.007	2.34	(1.29, 4.24)	0.005	12.81	(4.89, 19.93)	0.002
ASIA	21	5	(23.8)	1	4	10	0	(0.0)	2	4	5.00	(0.33, 90.73)	0.233	7.00	(0.35, 140.13)	0.203	23.81	(5.59, 42.03)	0.010
OTHER	38	9	(23.7)	2	8	20	2	(10.0)	1	7	2.37	(0.56, 9.93)	0.238	2.79	(0.54, 14.42)	0.220	13.68	(-5.17, 32.54)	0.155
BASELINE DMS28 (CRP)																			
<= 5.1	149	51	(34.2)	16	24	71	19	(26.8)	9	19	1.28	(0.82, 2.00)	0.278	1.42	(0.76, 2.66)	0.267	7.47	(-5.34, 20.28)	0.253
> 5.1	498	105	(21.1)	27	102	254	26	(10.2)	29	57	2.08	(1.38, 3.08)	<0.001	2.34	(1.48, 3.71)	<0.001	10.85	(5.88, 16.02)	<0.001

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 NNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR RESCUE-TREATMENT OR IDENTIFY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, n, NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RD: RISK DIFFERENCE, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.9.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CLINICAL REMISSION BASED ON SDAI \leq 3.3 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.9.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CLINICAL REMISSION BASED ON SDAI <= 3.3 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			N	n	n (%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	
	VISIT	N	n	N	n	n (%)															
OVERALL	BASELINE	651	0	327	0	(0.0)	22	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	WEEK 12	651	79	327	24	(7.3)	43	0	1.64	(1.06, 2.54)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	WEEK 26	651	162	327	51	(15.6)	38	5	1.58	(1.19, 2.11)	0.002	1.73	(1.07, 2.79)	0.025	4.81	(1.08, 8.54)	0.001	9.24	(4.11, 14.36)	<0.001	0.011
	WEEK 48	651	181	327	85	(26.0)	44	21	1.07	(0.85, 1.33)	0.575	1.09	(0.81, 1.47)	0.571	1.73	(-4.13, 7.60)	0.563	0.563			

STRAHA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERAL LIKELIHOOD WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOG-RANK), PFS (LOG-RANK), OR IDENTIFI- LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

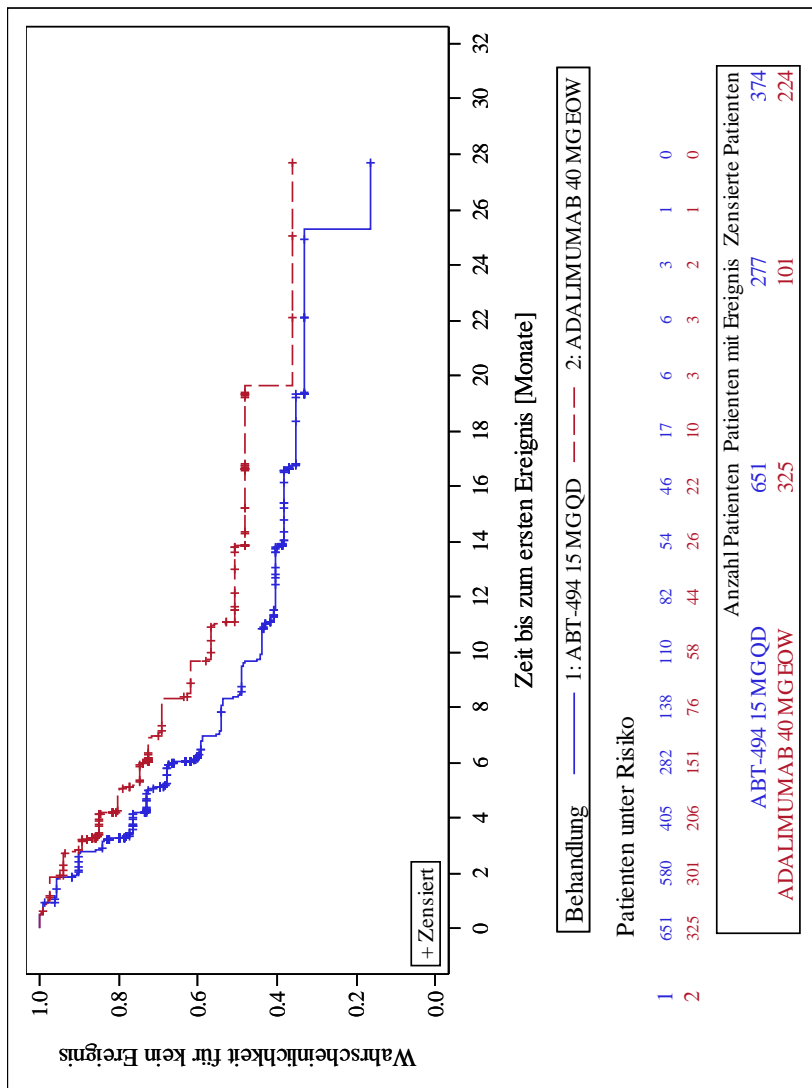
TABLE 14.2.9.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CLINICAL REMISSION BASED ON SDAI <= 3.3
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)			
OVERALL	651	277 (42.5)	8.38 (7.00, 9.72)	325	101 (31.1)	13.83 (9.69, -)	1.42	(1.13, 1.78)	0.003

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
 HAZARD RATIO (95% CI) BASED ON COX MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, 95% CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.9.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CLINICAL REMISSION BASED ON SDAI <= 3.3
(FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

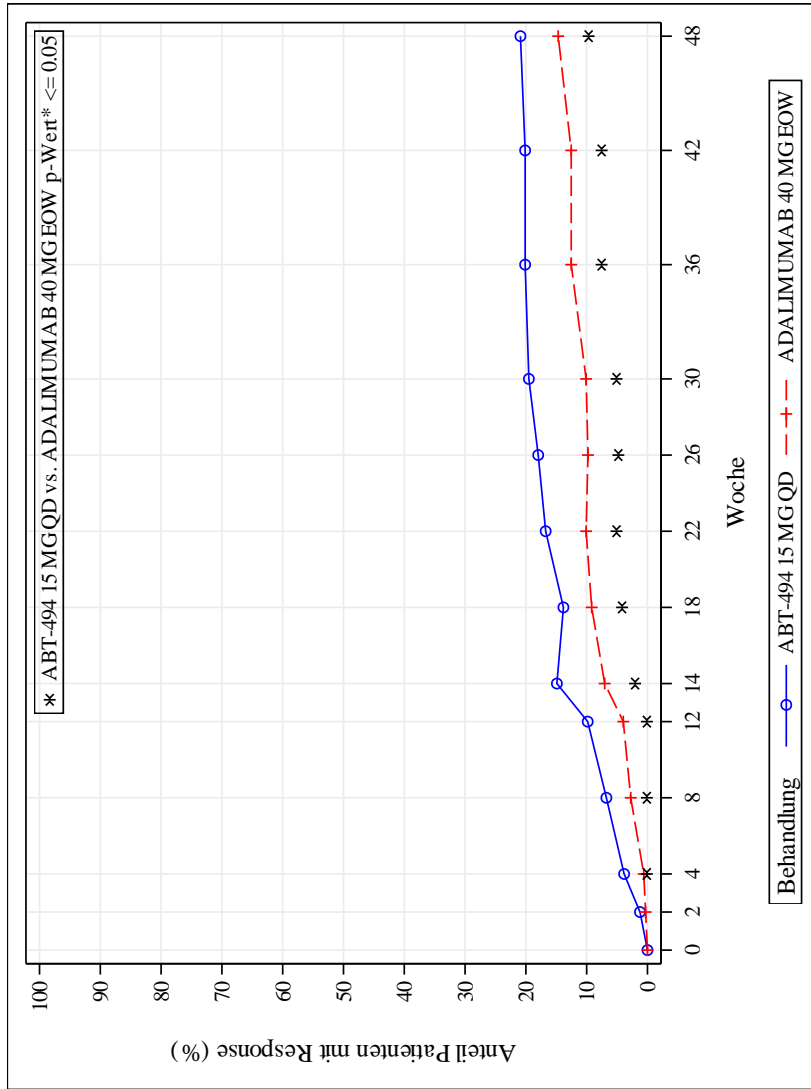
TABLE 14.2.11.1
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF BOLEAN REMISSION BY VISIT (RNRI)
 (FULL ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				RR	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE		
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE										
OVERALL	651	0	(0.0)	0	327	0	(0.0)	0	2.48	(1.39, 4.43)	0.002	2.64	(1.43, 4.86)	0.002	6.09	(2.85, 9.34)	<0.001	
WEEK 12	651	64	(9.8)	36	0	327	13	(4.0)	1.84	(1.27, 2.65)	0.001	2.02	(1.33, 3.06)	<0.001	8.18	(3.82, 12.55)	<0.001	
WEEK 26	651	117	(18.0)	43	126	327	32	(9.8)	1.59	(1.06, 2.37)	0.021	1.54	(1.07, 2.21)	0.019	6.28	(1.33, 11.22)	0.013	
WEEK 48	651	136	(20.9)	56	252	327	48	(14.7)	4.57	(1.12, 18.66)	0.034	5.67	(1.25, 25.74)	0.025	18.33	(6.79, 29.86)	0.002	
AGE																		
< 40 YEARS	81	19	(23.5)	8	14	39	2	(5.1)	1.75	(1.13, 2.71)	0.013	1.90	(1.16, 3.13)	0.011	7.40	(2.17, 12.62)	0.006	
(40, 65) YEARS	439	76	(17.3)	18	88	232	23	(9.9)	1.34	(0.61, 2.96)	0.464	1.41	(0.57, 3.53)	0.459	4.29	(-6.48, 15.06)	0.435	
>= 65 YEARS	131	22	(16.8)	17	24	56	7	(12.5)										
GENDER																		
MALE	130	34	(26.2)	11	23	68	13	(19.1)	1.37	(0.78, 2.41)	0.279	1.50	(0.73, 3.08)	0.271	7.04	(-4.98, 19.05)	0.251	
FEMALE	521	83	(15.9)	32	103	259	19	(7.3)	2.17	(1.35, 3.49)	0.001	2.39	(1.42, 4.04)	0.001	8.59	(4.13, 13.06)	<0.001	
GEOGRAPHIC REGION																		
NORTH AMERICA	122	14	(11.5)	16	37	60	3	(5.0)	2.30	(0.69, 7.68)	0.178	2.46	(0.68, 8.93)	0.170	6.48	(-1.42, 14.37)	0.108	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	35	(20.2)	7	25	86	11	(12.8)	1.58	(0.85, 2.96)	0.151	1.73	(0.83, 3.60)	0.143	7.44	(-1.81, 16.70)	0.115	
WESTERN EUROPE	35	9	(25.7)	4	2	19	7	(36.8)	0.70	(0.31, 1.58)	0.387	0.59	(0.18, 1.97)	0.395	-11.13	(-37.21, 14.95)	0.403	
EASTERN EUROPE	262	49	(18.7)	13	50	132	10	(7.6)	2.47	(1.28, 4.72)	0.006	2.81	(1.37, 5.74)	0.005	11.13	(4.59, 17.66)	<0.001	
ASIA	21	3	(14.3)	1	4	10	0	(0.0)	3.50	(0.20, 61.94)	0.393	3.97	(0.19, 84.60)	0.377	44.29	(-0.88, 29.25)	0.061	
OTHER	38	7	(18.4)	2	8	20	1	(5.0)	3.68	(0.49, 27.89)	0.207	4.29	(0.49, 37.64)	0.189	13.42	(-2.17, 29.01)	0.092	
BASELINE DASC8 (CRP)																		
<= 5.1	149	38	(26.2)	16	24	71	15	(21.1)	1.24	(0.73, 2.09)	0.423	1.32	(0.67, 2.60)	0.417	5.05	(-6.78, 16.88)	0.403	
> 5.1	498	78	(15.7)	27	102	254	17	(6.7)	2.34	(1.42, 3.87)	<0.001	2.59	(1.50, 4.48)	<0.001	8.97	(4.54, 13.40)	<0.001	

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR RESCUE
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL, RD: RISK DIFFERENCE, OR: ODDS RATIO, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.11.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR BOOLEAN REMISSION (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.11.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF BOOLEAN REMISSION BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			RR	OR	P-VALUE	RD	P-VALUE	P-VALUE							
	N	n	(%)	N	n	(%)													
				IMPUTED BEFORE	IMPUTED AFTER	IMPUTED BEFORE	IMPUTED AFTER												
				RESCUE	RESCUE	RESCUE	RESCUE												
				(%)	(%)	(%)	(%)												
OVERALL	651	0	(0.0)	0	0	0	0												
BASELINE	651	61	(9.4)	36	0	327	13	(4.0)	16	0	2.35	(1.31, 4.22)	0.004	2.49	(1.35, 4.61)	0.004	5.73	(2.51, 8.95)	0.001
WEEK 12	651	119	(18.3)	43	6	327	37	(11.3)	37	2	1.61	(1.14, 2.28)	0.006	1.75	(1.18, 2.60)	0.006	6.96	(2.42, 11.50)	0.003
WEEK 26	651	149	(22.9)	56	19	327	70	(21.4)	41	17	1.07	(0.83, 1.38)	0.586	1.09	(0.79, 1.51)	0.585	1.54	(-3.96, 7.03)	0.584

STRAVA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERAL LIKELIHOOD WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOG-RANK), PFS (LOG-RANK), PFS (IDENTIFI-LINK FOR RD)
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

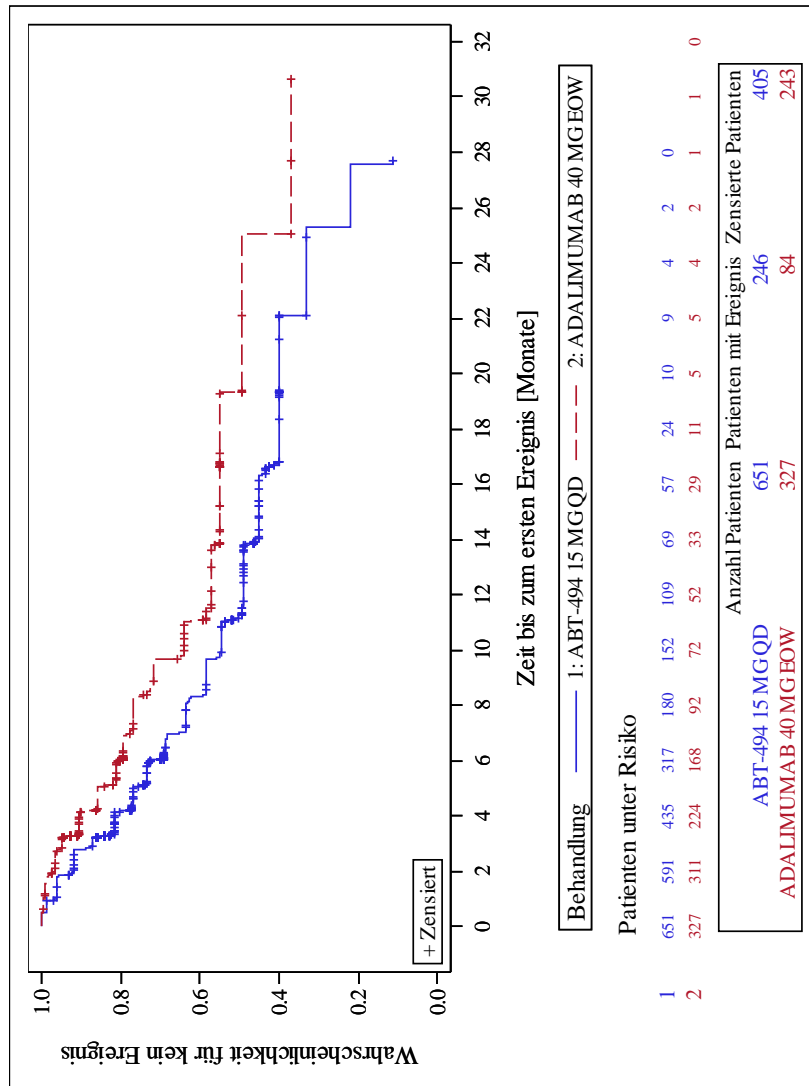
TABLE 14.2.11.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST BOOLEAN REMISSION
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	
OVERALL	651	246 (37.8)	11.24 (9.72, 16.36)	327	84 (25.7)	19.35 (11.10, -)	1.51 (1.18, 1.94)

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN-MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGGERER AND GROMER
HAZARD RATIO (95% CI) BASED ON COX MODEL. CONFIDENCE INTERVAL BASED ON TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.11.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST BOOLEAN REMISSION
(FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CLINICAL REMISSION BASED ON DAS28 (CRP) < 2.6 BY VISIT (NRRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

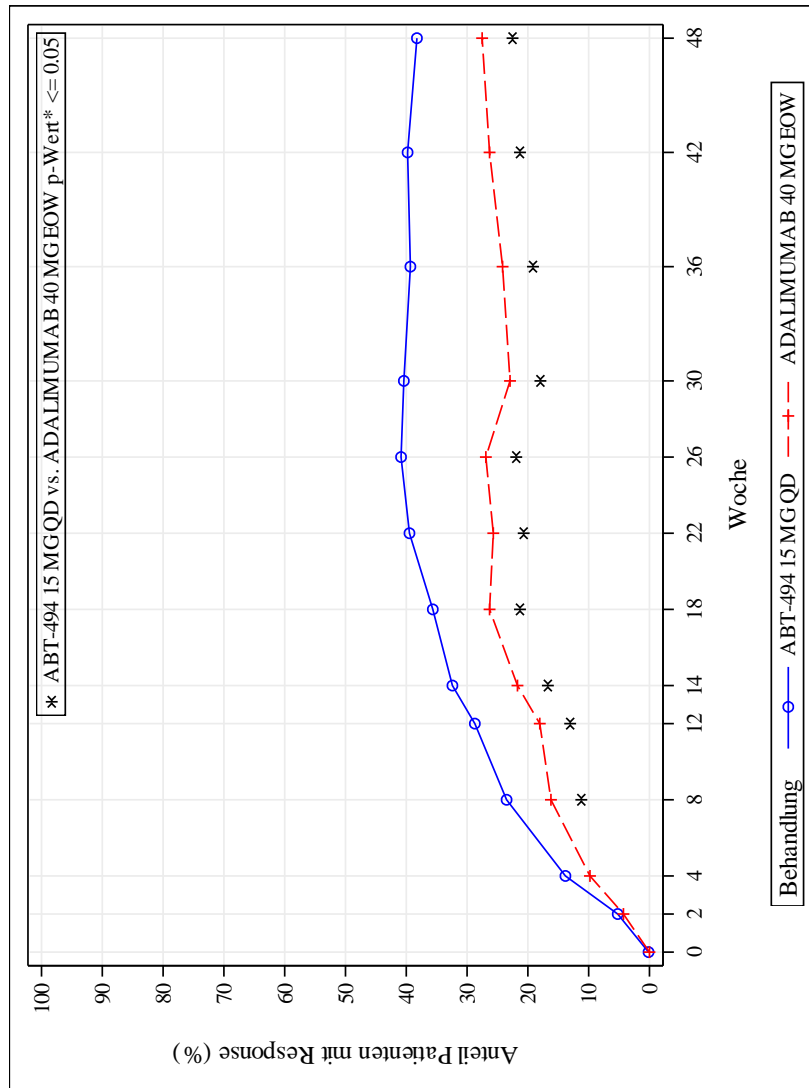
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG OD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE		
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE											
OVERALL	651	1	(0.2)	4	0	0	0	0	1.59	(1.23, 2.07)	<0.001	1.83	(1.32, 2.54)	<0.001	10.70	(5.27, 16.13)	<0.001		
BASELINE	651	187	(28.7)	67	0	327	59	(18.0)	35	0	0	0	0	0	0	0	0		
WEEK 12	651	266	(40.9)	43	126	327	88	(26.9)	38	77	1.52	(1.24, 1.86)	<0.001	1.88	(1.40, 2.51)	<0.001	13.94	(7.83, 20.06)	<0.001
WEEK 48	651	249	(38.2)	57	252	327	90	(27.5)	41	159	1.38	(1.13, 1.69)	0.002	1.62	(1.21, 2.17)	0.001	10.56	(4.45, 16.68)	<0.001

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 NRRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE (S) AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.5.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CLINICAL REMISSION BASED ON DAS28 (CRP) < 2.6 (RNR1)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNR1 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.5.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CLINICAL REMISSION BASED ON DAS28 (CRP) < 2.6 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	N										n
OVERALL	651	1	(0.2)	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BASELINE	651	187	(28.7)	67	0	0	1.59	(1.23, 2.07)	<0.001	1.83	(1.32, 2.54)	<0.001	10.70	(5.27, 16.13)	<0.001	-
WEEK 12	651	280	(43.0)	43	6	327	1.30	(1.09, 1.55)	0.004	1.53	(1.16, 2.02)	0.003	9.96	(3.60, 16.32)	0.002	-
WEEK 26	651	291	(44.7)	57	20	327	1.04	(0.89, 1.21)	0.605	1.08	(0.82, 1.41)	0.595	1.81	(-4.78, 8.39)	0.591	-

STRAHA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERAL LIKELIHOOD WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOG-RANK), PFS (LOG-RANK), OR IDENTIFI-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

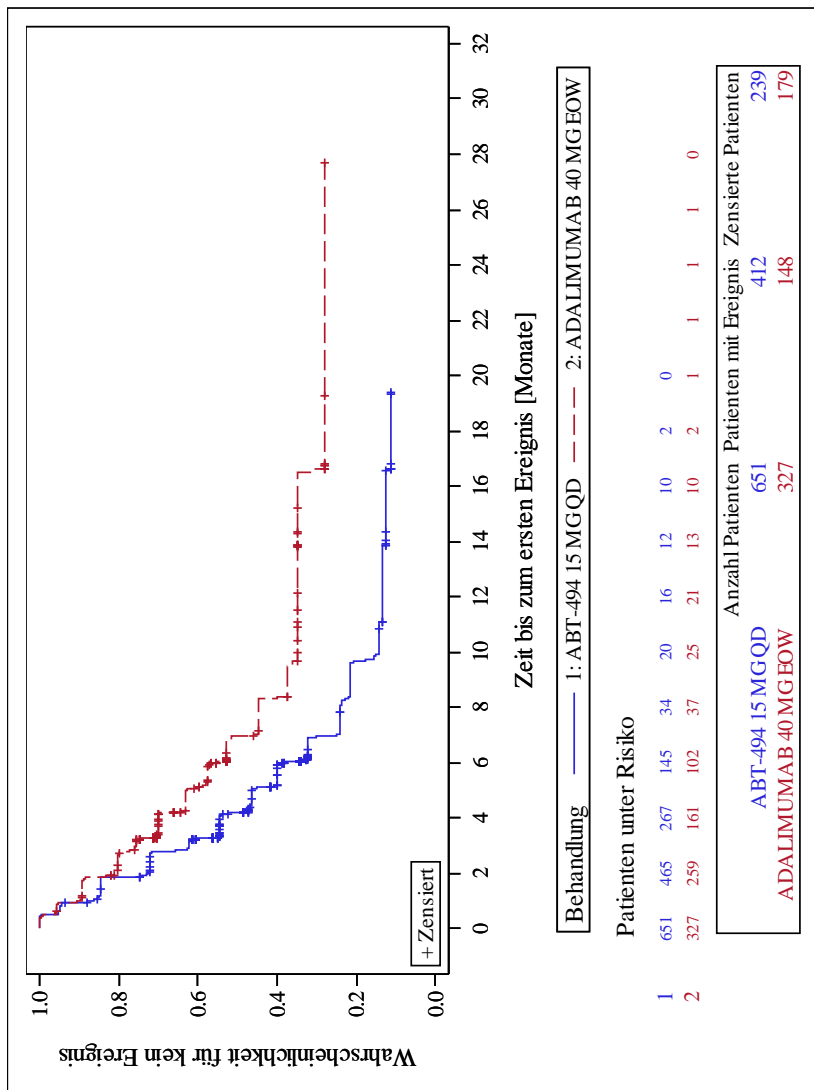
TABLE 14.2.5.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CLINICAL REMISSION BASED ON DAS28 (CRP) < 2.6
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)			
OVERALL	651	412 (63.3)	4.17 (4.11, 5.06)	327	148 (45.3)	6.93 (5.98, 8.31)	1.69 (1.40, 2.04)	<0.001	

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
 HAZARD RATIO VS. EVENT, CONFIDENCE INTERVAL BASED ON TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.5.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CLINICAL REMISSION BASED ON DAS28 (CRP) < 2.6
(FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.2: Niedrige Krankheitsaktivität

TABLE 14.2.6.1
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF ION DISEASE ACTIVITY BASED ON CD4I <= 10 BY VISIT (RNR1)
 (FULL ANALYSIS SET)

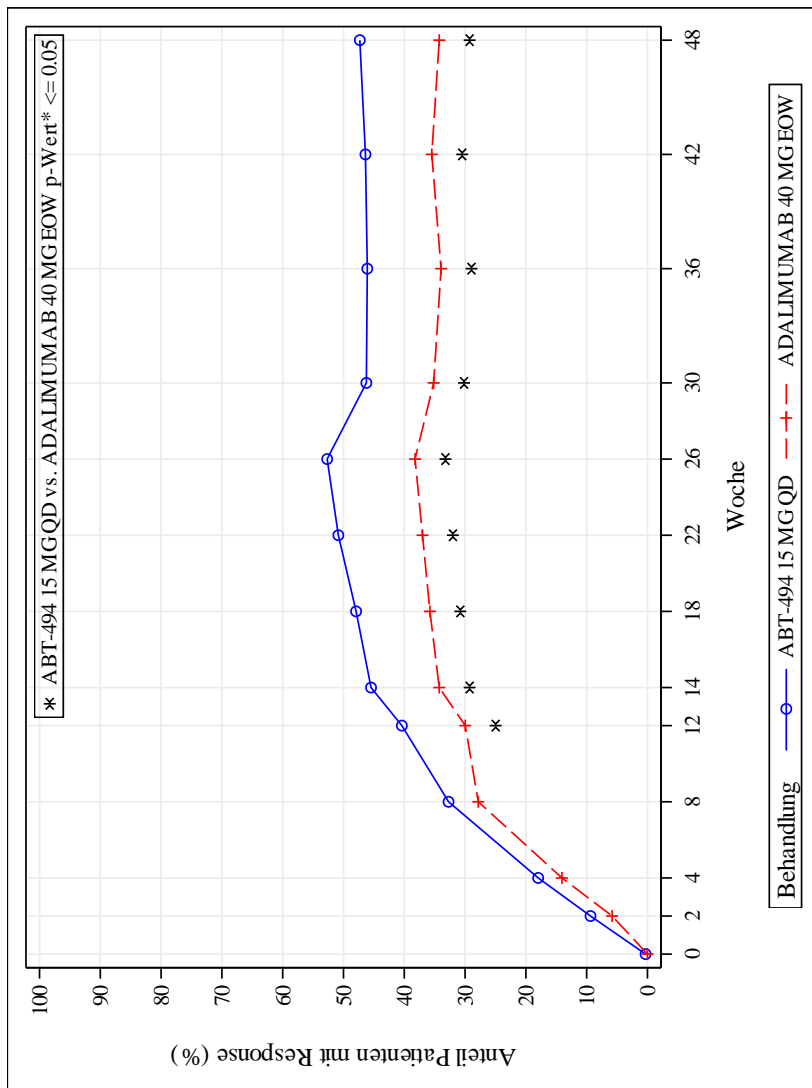
VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG OD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE										
	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	IMPUTED AFTER RESCUE (%)	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	IMPUTED AFTER RESCUE (%)											
OVERALL	651	2	0 (0.3)	35	0	0	0 (0.0)	22	-	-	-	-	-						
WEEK 12	651	263	40.4	43	0	327	98	30.0	0	1.35	(1.12, 1.63)	0.002	1.59	(1.19, 2.11)	0.001	4.21	(1.67, 11.67)	0.001	
WEEK 26	651	343	52.7	43	126	327	125	38.2	37	77	1.38	(1.18, 1.61)	<0.001	1.80	(1.37, 2.36)	<0.001	14.48	(7.96, 20.99)	<0.001
WEEK 48	651	308	47.3	60	252	327	112	34.3	44	159	1.38	(1.16, 1.64)	<0.001	1.72	(1.31, 2.27)	<0.001	13.00	(6.58, 19.42)	<0.001
AGE																			
< 40 YEARS	81	44	54.3	8	14	39	18	46.2	5	7	1.18	(0.79, 1.74)	0.417	1.39	(0.64, 2.99)	0.402	8.17	(-10.87, 27.21)	0.400
[40, 65) YEARS	439	236	53.8	18	88	232	85	36.6	22	56	1.47	(1.21, 1.77)	<0.001	2.01	(1.45, 2.79)	<0.001	17.12	(9.36, 24.88)	<0.001
>= 65 YEARS	131	63	48.1	17	24	56	22	39.3	10	14	1.22	(0.84, 1.77)	0.285	1.43	(0.76, 2.71)	0.269	8.81	(-6.58, 24.19)	0.262
GENDER																			
MALE	130	77	59.2	11	23	68	33	48.5	7	14	1.22	(0.92, 1.62)	0.168	1.54	(0.85, 2.78)	0.151	10.70	(-3.87, 25.28)	0.150
FEMALE	521	266	51.1	32	103	259	92	35.5	30	63	1.44	(1.20, 1.73)	<0.001	1.89	(1.39, 2.57)	<0.001	15.53	(8.30, 22.77)	<0.001
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA	122	46	37.7	16	37	60	19	31.7	11	17	1.19	(0.77, 1.84)	0.433	1.31	(0.68, 2.52)	0.425	6.04	(-8.54, 20.62)	0.417
SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	107	61.8	7	25	86	37	43.0	4	17	1.44	(1.10, 1.88)	0.008	2.15	(1.27, 3.63)	0.004	18.83	(6.10, 31.55)	0.004
WESTERN EUROPE	35	22	62.9	4	2	19	10	52.6	3	5	1.19	(0.73, 1.96)	0.484	1.52	(0.49, 4.72)	0.466	10.23	(-17.35, 37.80)	0.467
EASTERN EUROPE	262	136	51.9	13	50	132	49	37.1	16	27	1.40	(1.09, 1.80)	0.009	1.83	(1.19, 2.81)	0.006	14.79	(4.56, 25.01)	0.005
ASIA	21	11	52.4	1	4	10	3	30.0	2	4	1.75	(0.62, 4.89)	0.289	2.57	(0.52, 12.72)	0.248	22.38	(-13.16, 57.92)	0.217
OTHER	38	21	55.3	2	8	20	7	35.0	1	7	1.58	(0.81, 3.06)	0.176	2.29	(0.75, 7.03)	0.146	20.26	(-5.35, 46.47)	0.130
BASELINE DAS28 (CRP)																			
<= 5.1	149	91	61.1	16	24	71	36	50.7	8	19	1.20	(0.93, 1.57)	0.165	1.53	(0.86, 2.70)	0.147	10.37	(-3.65, 24.39)	0.147
> 5.1	498	250	50.2	27	102	254	88	34.6	29	57	1.45	(1.20, 1.75)	<0.001	1.90	(1.39, 2.60)	<0.001	15.56	(8.24, 22.87)	<0.001

STRAFA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RNR1 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR RESCUE
 N-VALUE, RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N-VALUE, RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.6.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON CDAI <= 10 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.6.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF ISON DISEASE ACTIVITY BASED ON CD4I <= 10 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)					
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE												
OVERALL	651	2	(0.3)	35	0	0	(0.0)	22	0	0	(0.0)	1.35	(1.12, 1.63)	0.002	1.59	(1.19, 2.11)	0.001	10.44	(4.21, 16.67)	0.001
WEEK 12	651	263	(40.4)	43	0	0	(30.0)	26	0	0	(0.0)	1.23	(1.08, 1.41)	0.002	1.54	(1.18, 2.01)	0.002	10.70	(4.09, 17.31)	0.002
WEEK 26	651	370	(56.8)	43	6	6	(46.2)	37	5	5	(13.5)	1.08	(0.96, 1.20)	0.197	1.20	(0.91, 1.57)	0.189	4.37	(-2.17, 10.91)	0.191
WEEK 48	651	401	(61.6)	60	26	26	(57.2)	44	20	20	(45.5)									

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TERRA WEIGHT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOGEIT-LINK), DFS (LOGEIT-LINK), OR IDENTIFI-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

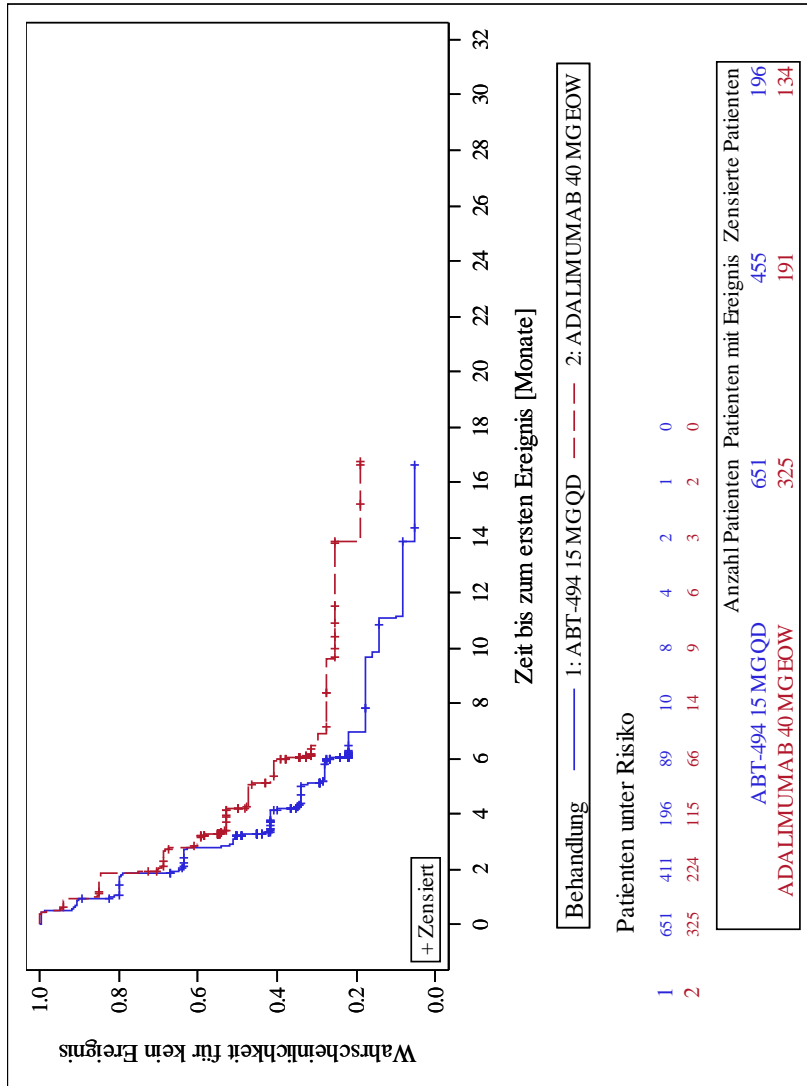
TABLE 14.2.6.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON CDAI ≤= 10
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			P-VALUE	
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)		
OVERALL	651	455 (69.9)	3.22 (2.83, 3.25)	325	191 (58.8)	4.17 (3.25, 5.09)	1.36 (1.15, 1.61)	<0.001

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan-Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
HAZARD RATIO (95% CI) BASED ON COX MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, 95% CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.6.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON CDAI <= 10
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.8.1
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF ION DISEASE ACTIVITY BASED ON SDAI <= 11 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

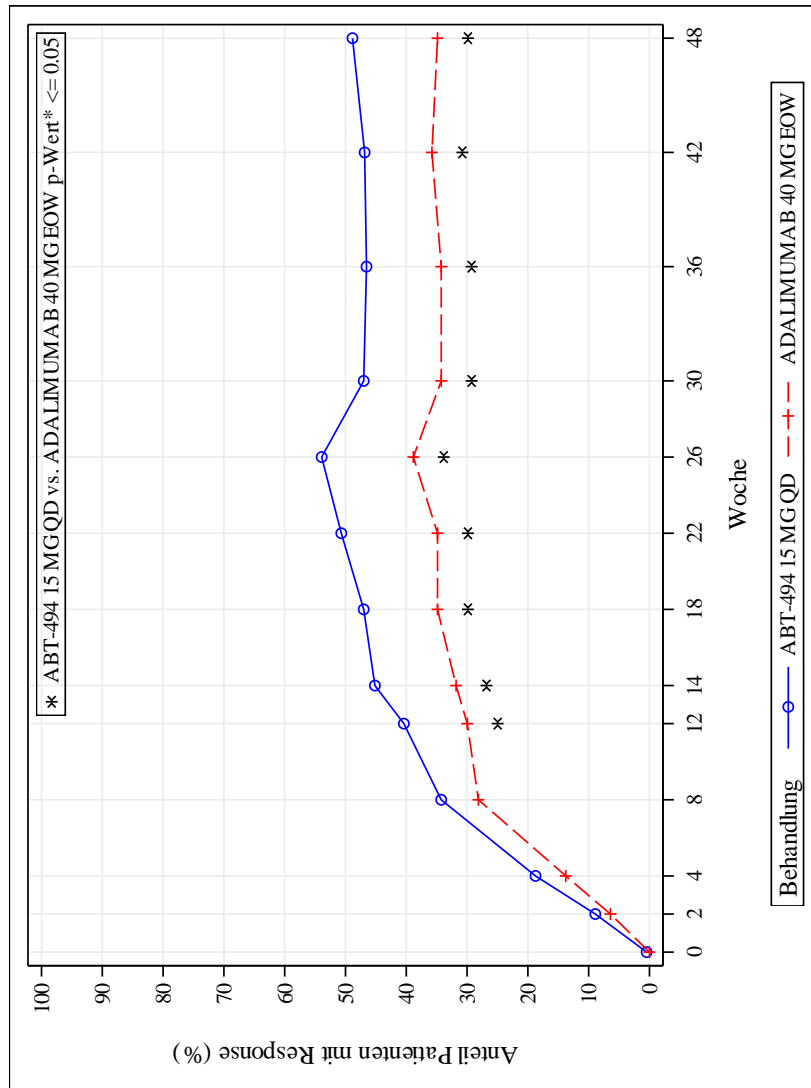
SUBGROUP	ADALIMUMAB 40 MG BOW				ADALIMUMAB 40 MG BOW				ADALIMUMAB 40 MG BOW				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED AFTER RESCUE	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	
OVERALL	651	3	(0.5)	35	0	(0.0)	22	0	1.35 (1.11, 1.63)	0.002	1.58 (1.19, 2.10)	0.002	10.41	(-, -)	0.001		
WEEK 12	651	263	(40.4)	75	0	(30.0)	45	0	1.39 (1.19, 1.62)	<0.001	1.84 (1.41, 2.41)	<0.001	15.07	(8.54, 21.60)	<0.001		
WEEK 26	651	351	(53.9)	43	126	(38.8)	38	77	1.40 (1.18, 1.66)	<0.001	1.78 (1.35, 2.35)	<0.001	13.95	(7.51, 20.39)	<0.001		
WEEK 48	651	318	(48.8)	61	252	(34.9)	44	159	1.23 (0.83, 1.81)	0.296	1.53 (0.71, 3.30)	0.275	10.64	(-8.37, 29.64)	0.273		
AGE	81	46	(56.8)	8	14	(46.2)	5	7	1.45 (1.21, 1.75)	<0.001	2.01 (1.45, 2.78)	<0.001	17.19	(9.41, 24.98)	<0.001		
WEEK 26	439	242	(55.1)	18	88	(37.9)	22	56	1.28 (0.88, 1.88)	0.202	1.54 (0.81, 2.93)	0.184	10.59	(-4.70, 25.89)	0.175		
WEEK 26	131	63	(48.1)	17	24	(37.5)	11	14	1.22 (0.92, 1.60)	0.164	1.55 (0.86, 2.80)	0.147	10.77	(-3.78, 25.32)	0.147		
WEEK 26	130	79	(60.8)	11	23	(60.8)	7	14	1.45 (1.21, 1.74)	<0.001	1.95 (1.43, 2.65)	<0.001	16.30	(9.05, 23.55)	<0.001		
WEEK 26	521	272	(52.2)	32	103	(35.9)	31	63	1.37 (0.88, 2.12)	0.166	1.62 (0.84, 3.13)	0.152	10.98	(-3.53, 25.50)	0.138		
WEEK 26	173	109	(63.0)	7	25	(63.0)	4	17	1.43 (1.10, 1.86)	0.008	2.15 (1.27, 3.64)	0.004	38.82	(6.10, 31.54)	0.004		
WEEK 26	35	24	(68.6)	4	2	(52.6)	3	5	1.30 (0.80, 2.11)	0.282	1.96 (0.62, 6.20)	0.250	15.94	(-11.27, 43.15)	0.251		
WEEK 26	262	136	(51.9)	13	50	(38.6)	16	27	1.34 (1.05, 1.72)	0.018	1.71 (1.12, 2.62)	0.013	13.27	(3.00, 23.55)	0.011		
WEEK 26	21	11	(52.4)	1	4	(30.0)	2	4	1.75 (0.62, 4.89)	0.289	2.57 (0.52, 12.72)	0.248	22.38	(-13.16, 57.92)	0.217		
WEEK 26	38	21	(55.3)	2	8	(35.0)	1	7	1.58 (0.81, 3.06)	0.176	2.29 (0.75, 7.03)	0.146	20.26	(-5.35, 46.47)	0.130		
WEEK 26	149	94	(63.1)	16	24	(60.7)	9	19	1.24 (0.96, 1.61)	0.100	1.66 (0.94, 2.94)	0.082	12.38	(-1.59, 26.36)	0.082		
WEEK 26	498	255	(51.2)	27	102	(35.4)	29	57	1.45 (1.20, 1.74)	<0.001	1.91 (1.40, 2.61)	<0.001	15.77	(8.43, 23.11)	<0.001		

STRAFA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE, P-VALUE, RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N-VALUE, P-VALUE, RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.8.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON SDAI <= 11 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.8.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF LEON DISEASE ACTIVITY BASED ON SDAI <= 11 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			N	n	N	n	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE			
	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	(%)																
OVERALL	651	3	(0.5)	35	0	(0.0)	327	0	327	0	(0.0)	22	0	1.35	(1.11, 1.63)	0.002	1.58	(1.19, 2.10)	0.002	10.41	(4.17, 16.65)	0.001
BASELINE	651	263	(40.4)	75	0	(30.0)	327	98	327	98	(47.7)	43	0	1.22	(1.07, 1.39)	0.003	1.52	(1.16, 1.98)	0.002	10.37	(3.76, 16.98)	0.002
WEEK 12	651	378	(58.1)	43	6	(47.7)	327	156	327	156	(57.5)	38	5	1.07	(0.96, 1.20)	0.207	1.19	(0.91, 1.56)	0.199	4.26	(-2.27, 10.79)	0.201
WEEK 26	651	402	(61.8)	61	26	(57.5)	327	188	327	188	(57.5)	44	21									

STRAFA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOGEIT-LINK), DFS (LOGEIT-LINK), OR IDENTIFI-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

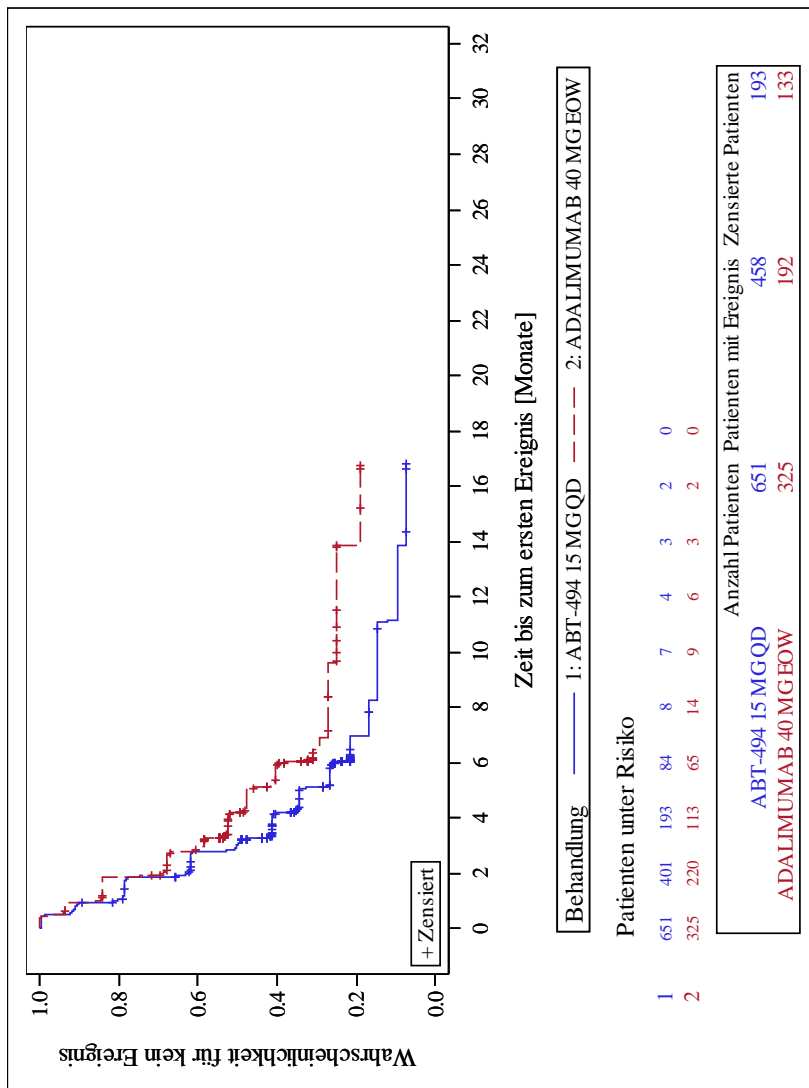
TABLE 14.2.8.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON SDAI ≤= 11
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD		ADALIMUMAB 40 MG EQW		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	651	458 (70.4)	325	192 (59.1)	1.37	(1.16, 1.63)	<0.001
						(3.25, 5.09)	
						(3.25, 5.09)	

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
 HAZARD RATIO (95% CI) BASED ON COX MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, 95% CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.8.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON SDAI <= 11
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF LEON DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) <= 3.2 BY VISIT (ANRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

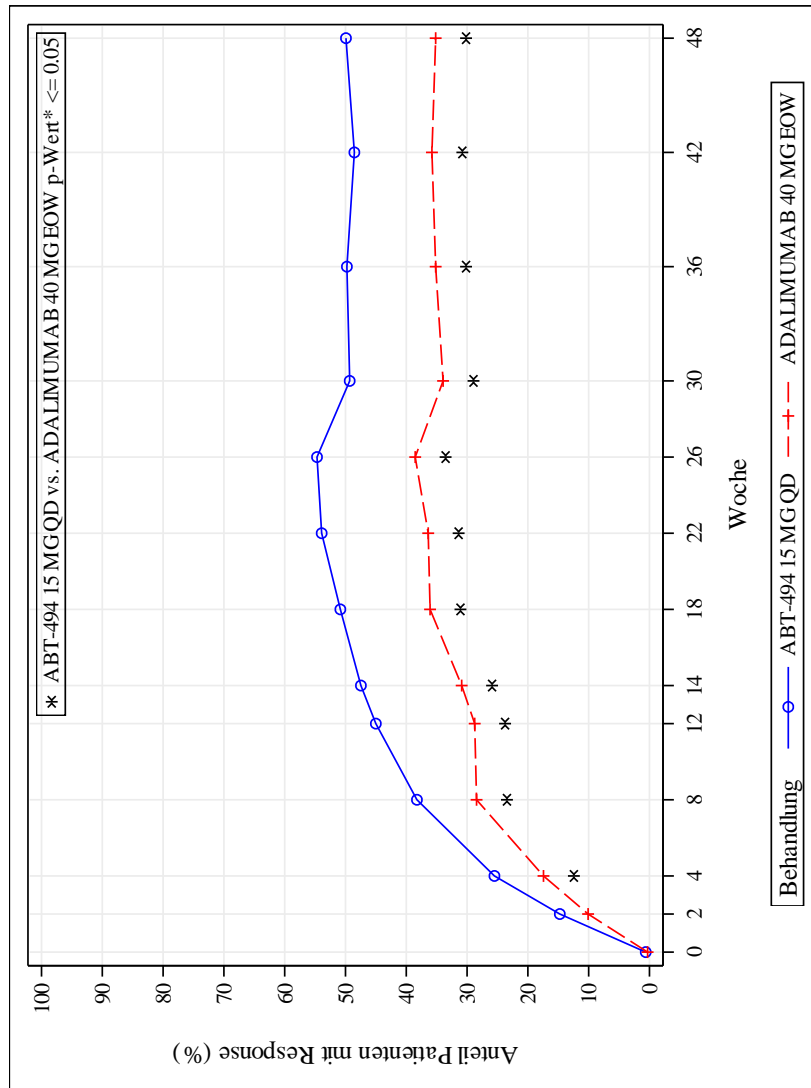
VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE											
	VISIT	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	RR	OR		P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)						
OVERALL	BASILINE	651	4	(0.6)	4	0	327	1	(0.3)	2	0	1.96	(0.22, 17.49)	0.545	1.97	(0.22, 17.70)	0.545	0.42	(-4.73, 5.58)	0.872
	WEEK 12	651	293	(45.0)	67	0	327	94	(28.7)	35	0	1.56	(1.29, 1.89)	<0.001	2.02	(1.52, 2.69)	<0.001	16.26	(10.04, 22.48)	<0.001
	WEEK 26	651	356	(54.7)	43	126	327	126	(38.5)	38	77	1.42	(1.22, 1.66)	<0.001	1.93	(1.47, 2.53)	<0.001	16.16	(9.64, 22.68)	<0.001
	WEEK 48	651	325	(49.9)	57	252	327	115	(35.2)	41	159	1.42	(1.20, 1.68)	<0.001	1.84	(1.40, 2.42)	<0.001	14.79	(8.34, 21.24)	<0.001
AGE	WEEK 26	81	42	(51.9)	8	14	39	17	(43.6)	5	7	1.19	(0.79, 1.80)	0.411	1.39	(0.65, 3.01)	0.397	8.26	(-10.73, 27.25)	0.394
	WEEK 26	439	246	(56.0)	18	88	232	87	(37.5)	22	56	1.49	(1.24, 1.80)	<0.001	2.12	(1.53, 2.94)	<0.001	18.54	(10.77, 26.31)	<0.001
	WEEK 26	131	68	(51.9)	17	24	56	22	(39.3)	11	14	1.32	(0.92, 1.90)	0.135	1.67	(0.88, 3.15)	0.115	12.62	(-2.77, 28.01)	0.108
GENDER	WEEK 26	130	80	(61.5)	11	23	68	32	(47.1)	7	14	1.31	(0.98, 1.74)	0.066	1.80	(0.99, 3.26)	0.052	14.48	(-0.04, 28.99)	0.051
	WEEK 26	521	276	(53.0)	32	103	259	94	(36.3)	31	63	1.46	(1.22, 1.75)	<0.001	1.98	(1.46, 2.69)	<0.001	16.68	(9.42, 23.94)	<0.001
GEOGRAPHIC REGION	WEEK 26	122	48	(39.3)	16	37	60	18	(30.0)	12	17	1.31	(0.84, 2.05)	0.232	1.51	(0.78, 2.93)	0.219	9.34	(-5.13, 23.82)	0.206
	WEEK 26	173	107	(61.8)	7	25	86	38	(44.2)	4	17	1.40	(1.07, 1.82)	0.013	2.05	(1.21, 3.46)	0.007	17.66	(4.91, 30.41)	0.007
	WEEK 26	35	23	(65.7)	4	2	19	10	(52.6)	3	5	1.25	(0.77, 2.04)	0.374	1.73	(0.55, 5.39)	0.348	13.08	(-14.33, 40.49)	0.350
	WEEK 26	262	145	(55.3)	13	50	132	51	(38.6)	16	27	1.43	(1.13, 1.82)	0.003	1.97	(1.28, 3.02)	0.002	16.71	(6.45, 26.97)	0.001
	WEEK 26	21	12	(57.1)	1	4	10	3	(30.0)	2	4	1.90	(0.69, 5.26)	0.214	3.11	(0.62, 15.49)	0.166	27.14	(-8.28, 62.56)	0.133
	WEEK 26	38	21	(55.3)	2	8	20	6	(30.0)	1	7	1.84	(0.89, 3.81)	0.100	2.88	(0.91, 9.11)	0.071	25.26	(-0.30, 50.82)	0.053
BASILINE DAS28 (CRP)	WEEK 26	149	93	(62.4)	16	24	71	36	(50.7)	9	19	1.23	(0.95, 1.60)	0.119	1.61	(0.91, 2.86)	0.100	11.71	(-2.28, 25.70)	0.101
	WEEK 26	498	261	(52.4)	27	102	254	89	(35.0)	29	57	1.50	(1.24, 1.80)	<0.001	2.04	(1.49, 2.79)	<0.001	17.37	(10.04, 24.70)	<0.001

STRAFA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 ANRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR REV LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF INTERACTIONS BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHEC-REACTIVE POINT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.4.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) <= 3.2 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF LEON DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) <= 3.2 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG OD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)				
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE											
OVERALL	651	4	(0.6)	4	0	327	1	(0.3)	2	0	1.96	(0.22, 17.49)	0.545	1.97	(0.22, 17.70)	0.545	0.42	(-4.73, 5.58)	0.872
WEEK 12	651	293	(45.0)	67	0	327	94	(28.7)	33	0	1.56	(1.29, 1.89)	<0.001	2.02	(1.52, 2.69)	<0.001	16.26	(10.04, 22.48)	<0.001
WEEK 26	651	381	(58.5)	43	6	327	161	(49.2)	38	2	1.19	(1.05, 1.35)	0.008	1.46	(1.12, 1.90)	0.006	9.33	(2.71, 15.94)	0.006
WEEK 48	651	390	(59.9)	57	20	327	188	(57.5)	41	18	1.04	(0.93, 1.17)	0.471	1.11	(0.84, 1.45)	0.464	2.44	(-4.11, 8.99)	0.466

STRAVA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: COVARIATE ADJUSTED RISK RATIO, ODDS RATIO AND STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

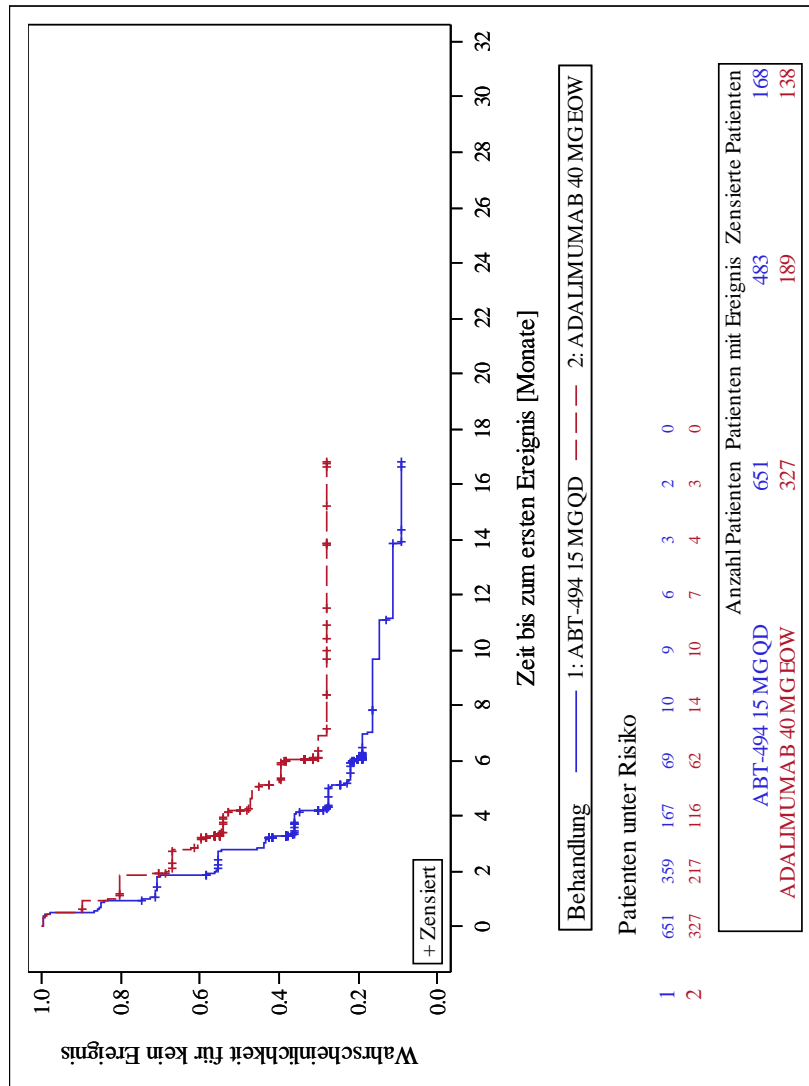
TABLE 14.2.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) <= 3.2
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)			
OVERALL	651	483 (74.2)	2.79 (2.76, 2.79)	327	189 (57.8)	4.17 (3.29, 5.09)	1.58 (1.34, 1.88)	<0.001	

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROWLER
 HAZARD RATIO (95% CI) BASED ON COX MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, 95% CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.4.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) <= 3.2
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.10.1
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF ION DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (ESS) <= 3.2 BY VISIT (ANRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	(%)	
OVERALL	651	4	(0.6)	7	0	0	
WEEK 12	651	196	(30.1)	36	0	327	0
WEEK 26	651	257	(39.5)	45	126	327	67
WEEK 48	651	250	(38.4)	59	252	327	90
AGE							
< 40 YEARS	81	32	(39.5)	10	14	39	15
[40, 65) YEARS	439	176	(40.1)	18	88	232	61
>= 65 YEARS	131	49	(37.4)	17	24	56	14
GENDER							
MALE	130	67	(51.5)	11	23	68	24
FEMALE	521	190	(36.5)	34	103	259	66
GEOGRAPHIC REGION							
NORTH AMERICA	122	33	(27.0)	17	37	60	14
SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	75	(43.4)	7	25	86	28
WESTERN EUROPE	35	18	(51.4)	5	2	19	9
EASTERN EUROPE	262	109	(41.6)	13	50	132	32
ASIA	21	9	(42.9)	1	4	10	2
OTHER	38	13	(34.2)	2	8	20	5
BASELINE DAS28 (CRP)							
<= 5.1	149	77	(51.7)	17	24	71	31
> 5.1	498	178	(35.7)	28	102	254	58

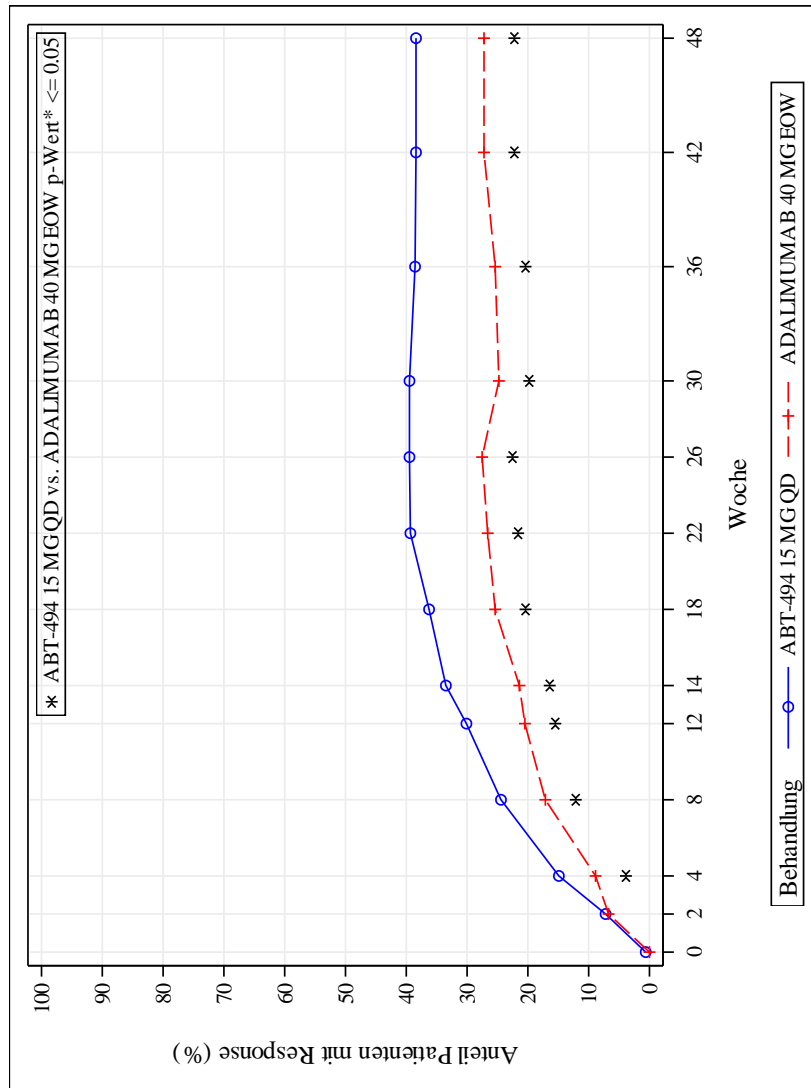
SUBGROUP	N	n	(%)	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
OVERALL				1.47	(1.15, 1.87)	0.002	1.71	(1.28, 2.29)	<0.001	9.61	(3.99, 15.22)	<0.001	
AGE				1.43	(1.17, 1.75)	<0.001	1.71	(1.28, 2.29)	<0.001	11.89	(5.76, 18.02)	<0.001	
< 40 YEARS				1.41	(1.15, 1.72)	<0.001	1.66	(1.24, 2.22)	<0.001	11.03	(4.92, 17.14)	<0.001	
[40, 65) YEARS				1.03	(0.64, 1.66)	0.913	1.04	(0.48, 2.29)	0.913	1.04	(-17.57, 19.66)	0.912	0.376
>= 65 YEARS				1.52	(1.19, 1.95)	<0.001	1.88	(1.32, 2.66)	<0.001	13.80	(6.51, 21.09)	<0.001	
GENDER				1.50	(0.90, 2.48)	0.118	1.79	(0.89, 3.61)	0.103	12.40	(-1.64, 26.45)	0.083	
MALE				1.46	(1.02, 2.10)	0.041	1.95	(1.07, 3.57)	0.030	16.24	(2.00, 30.49)	0.025	0.927
FEMALE				1.43	(1.13, 1.81)	0.003	1.68	(1.20, 2.34)	0.002	10.99	(4.26, 17.71)	0.001	
GEOGRAPHIC REGION				1.16	(0.67, 2.00)	0.594	1.22	(0.59, 2.50)	0.591	3.72	(-9.58, 17.01)	0.584	0.679
NORTH AMERICA				1.33	(0.94, 1.89)	0.107	1.59	(0.92, 2.73)	0.096	10.79	(-1.56, 23.15)	0.087	
SOUTH/CENTRAL AMERICA				1.09	(0.61, 1.93)	0.778	1.18	(0.38, 3.60)	0.776	4.06	(-23.84, 31.96)	0.775	
WESTERN EUROPE				1.72	(1.23, 2.40)	0.002	2.23	(1.39, 3.55)	<0.001	17.36	(7.92, 26.80)	<0.001	
EASTERN EUROPE				2.14	(0.56, 8.16)	0.263	3.00	(0.51, 17.69)	0.225	22.86	(-9.74, 55.45)	0.169	
ASIA				1.37	(0.57, 3.29)	0.484	1.56	(0.46, 5.25)	0.473	9.21	(-15.03, 33.45)	0.456	
OTHER				1.48	(0.87, 1.61)	0.281	1.38	(0.78, 2.44)	0.267	8.02	(-6.04, 22.07)	0.264	0.176
BASELINE DAS28 (CRP)				1.57	(1.21, 2.02)	<0.001	1.88	(1.35, 2.66)	<0.001	12.91	(6.25, 19.57)	<0.001	

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 ANRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR RESCUE
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.10.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (ESR) \leq 3.2 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.10.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF LEON DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (ESS) <= 3.2 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG OD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)				
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE											
OVERALL	651	4	(0.6)	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
WEEK 12	651	196	(30.1)	36	0	327	67	(20.5)	17	0	1.47	(1.15, 1.87)	0.002	1.67	(1.21, 2.29)	0.002	9.61	(3.99, 15.22)	<0.001
WEEK 26	651	271	(41.6)	45	7	327	108	(33.0)	39	2	1.26	(1.05, 1.51)	0.012	1.44	(1.09, 1.91)	0.010	8.58	(2.23, 14.94)	0.008
WEEK 48	651	286	(43.9)	59	21	327	144	(44.0)	41	17	1.00	(0.86, 1.16)	0.971	1.00	(0.76, 1.30)	0.971	-0.12	(-6.72, 6.48)	0.971

STRAVA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERAL LINKS; RR, OR AND RD: COVARIATE AND C-INDEX; RR, OR AND RD: COVARIATE AND C-INDEX FOR IDENTIFI-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

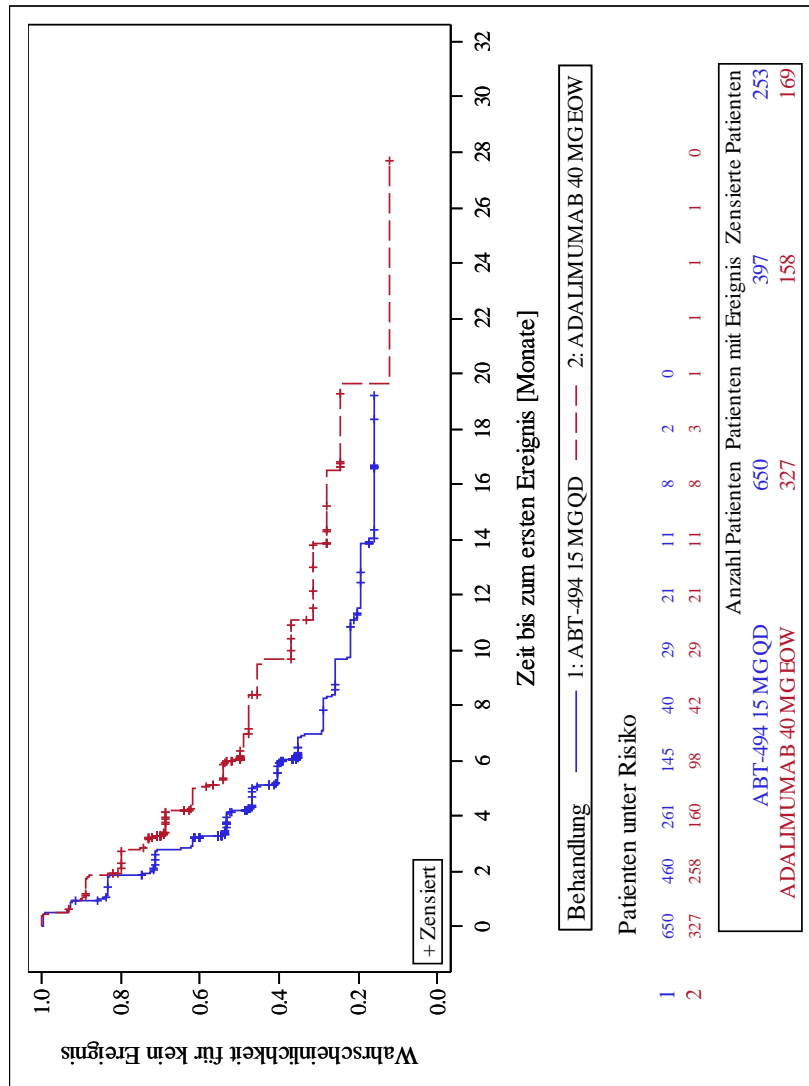
TABLE 14.2.10.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (ESR) <= 3.2
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	
OVERALL	650	397 (61.1)	4.17 (3.32, 5.06)	327	158 (48.3)	6.44 (5.13, 9.69)	1.51 (1.25, 1.81)

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
 HAZARD RATIO VS. EVENT, CONFIDENCE INTERVAL BASED ON TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.10.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (ESR) <= 3.2
(FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.3: Therapieansprechen

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF ACRO RESPONSE RATE BY VISIT (RNRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	VISIT	APT-494 15 MG QD		ADALIMUMAB 40 MG BOW		N	n	N	n	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE		
		BEFORE RESCUE (%)	AFTER RESCUE (%)	BEFORE RESCUE (%)	AFTER RESCUE (%)															
OVERALL	WEEK 12	651	459	70.5	48	0	327	206	63.0	22	0	1.12	(1.02, 1.23)	0.023	1.40	(1.06, 1.86)	0.018	7.48	(1.18, 13.78)	0.020
	WEEK 26	651	438	67.3	50	126	327	187	57.2	40	77	1.17	(1.05, 1.31)	0.003	1.53	(1.17, 2.02)	0.002	10.02	(3.55, 16.48)	0.002
	WEEK 48	651	421	64.7	59	252	327	176	53.8	42	159	1.20	(1.07, 1.35)	0.002	1.56	(1.19, 2.05)	0.001	10.74	(4.21, 17.27)	0.001

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING ACRO COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING LOCF AND THEN THE VALUE OF THE ACRO COMPOSITE SCORE IS CALCULATED
 BEFORE RNRI IMPUTATION MISSING ACRO COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING LOCF AND THEN THE VALUE OF THE ACRO COMPOSITE SCORE IS CALCULATED
 SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 4, 16, OR 22 WILL BE CONSIDERED AS NON-RESPONDERS AT VISITS AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 4 OR 16, RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 22, RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RN, OBS RATE, VALUE BEFORE RESCUE AND VALUE AFTER RESCUE, STRATA (IF OVERALL), RR, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RISK RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF ACR/0 RESPONSE RATE BY VISIT (RNRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			N	n	N	n	N	n	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	
	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	(%)	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	(%)																BEFORE RESCUE
OVERALL	44	0	45.2	23	0	29.1	327	95	327	95	327	95	1.55	(1.29, 1.88)	<0.001	2.01	(1.51, 2.67)	<0.001	16.10	(9.87, 22.33)	<0.001	
WEEK 12	52	126	53.8	40	77	41.9	327	137	327	137	327	137	1.28	(1.10, 1.48)	0.001	1.60	(1.23, 2.10)	<0.001	11.74	(5.16, 18.32)	<0.001	
WEEK 26	61	252	49.5	43	159	39.8	327	130	327	130	327	130	1.24	(1.06, 1.44)	0.007	1.47	(1.12, 1.93)	0.005	9.55	(3.00, 16.09)	0.004	
WEEK 48																						

STRATA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING ACR COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING LOCF AND THEN THE VALUE OF THE ACR COMPOSITE SCORE IS CALCULATED
 BEFORE RNRI IMPUTATION MISSING ACR COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING LOCF AND THEN THE VALUE OF THE ACR COMPOSITE SCORE IS CALCULATED
 SUBJECTS WHO MET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 4, 16, OR 22 WILL BE CONSIDERED AS NON-RESPONDERS AT VISITS AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING
 FOR SUBJECTS WHO MET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 4 OR 16, RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 22, RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RN, OBS, AD, WITH VALUE IMPUTED AS 0. STRATA (OVERALL), STRATA (OVERALL), STRATA (OVERALL), STRATA (OVERALL), STRATA (OVERALL), STRATA (OVERALL)
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE; RR, RELATIVE RISK; OR, ODDS RATIO; RD, RISK DIFFERENCE; CI, CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.3.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF ACR% RESPONSE RATE BY VISIT (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	VISIT	ABT-494 15 MG QD		ADALIMUMAB 40 MG BOW		N	n	N	n	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE
		BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE													
OVERALL	WEEK 12	651	162	36	0	327	44	13.5	23	0	1.85 (1.37, 2.52)	<0.001	2.14 (1.49, 3.08)	<0.001	11.46	(6.50, 16.43)	<0.001	
	WEEK 26	651	225	52	126	327	75	22.9	41	77	1.50 (1.20, 1.88)	<0.001	1.77 (1.31, 2.40)	<0.001	11.59	(5.75, 17.43)	<0.001	
	WEEK 48	651	235	61	252	327	76	23.2	44	159	1.55 (1.24, 1.93)	<0.001	1.85 (1.37, 2.51)	<0.001	12.55	(6.67, 18.44)	<0.001	

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING ACR COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING LOCF AND THEN THE VALUE OF THE ACR COMPOSITE SCORE IS CALCULATED
BEFORE RNRI IMPUTATION MISSING ACR COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING LOCF AND THEN THE VALUE OF THE ACR COMPOSITE SCORE IS CALCULATED
SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 4, 16, OR 22 WILL BE CONSIDERED AS NON-RESPONDERS AT VISITS AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING
SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 6 AND AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 6 AND AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
RN, OBS, RD, RR, OR, CI: OVERALL, RR: RISK RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.4: Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)

TABLE 14.2.12.2
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN HAQ-DI <= -0.22 BY VISIT (NRI1)
 (FULL ANALYSIS SET)

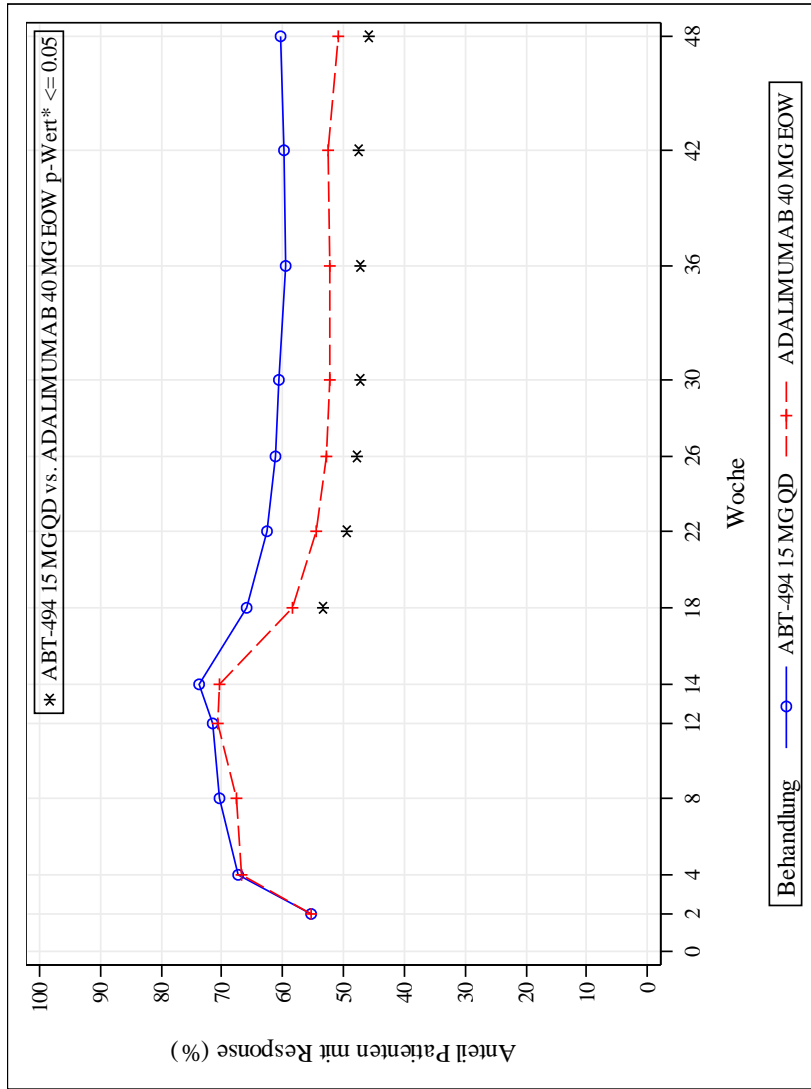
VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE											
	VISIT	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	IMPUTED BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE												
OVERALL	WEEK 12	651	465	(71.4)	38	0	327	231	(70.6)	20	0	1.01	(0.93, 1.10)	0.814	1.03	(0.77, 1.38)	0.855	0.65	(-5.36, 6.66)	0.833
	WEEK 26	651	398	(61.1)	48	126	327	173	(52.9)	38	77	1.15	(1.02, 1.30)	0.021	1.39	(1.06, 1.82)	0.016	8.06	(1.48, 14.65)	0.016
	WEEK 48	651	393	(60.4)	58	252	327	166	(50.8)	41	159	1.18	(1.05, 1.34)	0.007	1.47	(1.12, 1.92)	0.005	9.47	(2.87, 16.07)	0.005
AGE	WEEK 26	81	51	(63.0)	10	14	39	21	(53.8)	5	7	1.17	(0.84, 1.63)	0.360	1.46	(0.67, 3.16)	0.341	9.12	(-9.73, 27.97)	0.343
	WEEK 26	439	271	(61.7)	21	88	232	127	(54.7)	23	56	1.13	(0.98, 1.29)	0.088	1.33	(0.97, 1.84)	0.080	6.99	(-0.86, 14.84)	0.081
	WEEK 26	131	76	(58.0)	17	24	56	25	(44.6)	10	14	1.30	(0.94, 1.80)	0.115	1.71	(0.91, 3.22)	0.094	13.37	(-2.15, 28.90)	0.091
GENDER	WEEK 26	130	80	(61.5)	12	23	68	37	(54.4)	7	14	1.13	(0.88, 1.46)	0.347	1.34	(0.74, 2.43)	0.333	7.13	(-7.37, 21.62)	0.335
	WEEK 26	521	318	(61.0)	36	103	259	136	(52.5)	31	63	1.16	(1.02, 1.33)	0.028	1.42	(1.05, 1.91)	0.023	8.53	(1.14, 15.91)	0.024
GEOGRAPHIC REGION	WEEK 26	122	50	(41.0)	16	37	60	26	(43.3)	11	17	0.95	(0.66, 1.35)	0.761	0.91	(0.49, 1.70)	0.763	-2.35	(-17.63, 12.93)	0.763
	WEEK 26	173	127	(73.4)	7	25	86	54	(62.8)	4	17	1.17	(0.97, 1.41)	0.099	1.64	(0.94, 2.84)	0.081	10.62	(-1.53, 22.77)	0.087
	WEEK 26	35	21	(60.0)	5	2	19	8	(42.1)	3	5	1.43	(0.79, 2.58)	0.241	2.06	(0.66, 6.41)	0.211	17.89	(-9.61, 45.40)	0.202
	WEEK 26	262	161	(61.5)	16	50	132	72	(54.5)	17	27	1.13	(0.94, 1.35)	0.201	1.33	(0.87, 2.03)	0.189	6.90	(-3.43, 17.24)	0.191
	WEEK 26	21	14	(66.7)	1	4	10	3	(30.0)	2	4	2.22	(0.84, 6.00)	0.115	4.67	(0.92, 23.79)	0.064	36.57	(1.84, 71.50)	0.039
	WEEK 26	38	25	(65.8)	3	8	20	10	(50.0)	1	7	1.32	(0.80, 2.16)	0.277	1.92	(0.64, 5.80)	0.245	15.79	(-10.81, 42.39)	0.245
BASELINE DAS28 (CRP)	WEEK 26	149	80	(53.7)	16	24	71	33	(46.5)	8	19	1.16	(0.86, 1.54)	0.331	1.34	(0.76, 2.35)	0.318	7.21	(-6.88, 21.31)	0.316
	WEEK 26	498	318	(63.9)	28	102	254	140	(55.1)	29	57	1.16	(1.02, 1.32)	0.026	1.44	(1.06, 1.96)	0.020	8.74	(1.31, 16.17)	0.021

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 NRI1 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR REV LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, n, NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI, CONFIDENCE INTERVAL, P, P-VALUE, RD, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.12.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN HAQ-DI ≤ -0.22 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.12.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN HAQ-DI <= -0.22 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)					
	VISIT	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	N	n							(%)	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	RR	(95% CI)
OVERALL	WEEK 12	651	465	(71.4)	38	0	327	232	(70.9)	18	0	1.01	(0.92, 1.09)	0.894	1.01	(0.75, 1.36)	0.934	(-5.66, 6.33)	0.912
	WEEK 26	651	480	(73.7)	48	6	327	234	(71.6)	38	2	1.03	(0.95, 1.12)	0.492	1.11	(0.83, 1.50)	0.482	(-3.84, 8.05)	0.488
	WEEK 48	651	470	(72.2)	58	23	327	223	(68.2)	41	18	1.06	(0.97, 1.16)	0.208	1.21	(0.90, 1.61)	0.204	(-2.16, 10.05)	0.205

STRAFA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERALIZED LIKELIHOOD WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOG-RANK), PFS (LOG-RANK), OR IDENTIFI-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

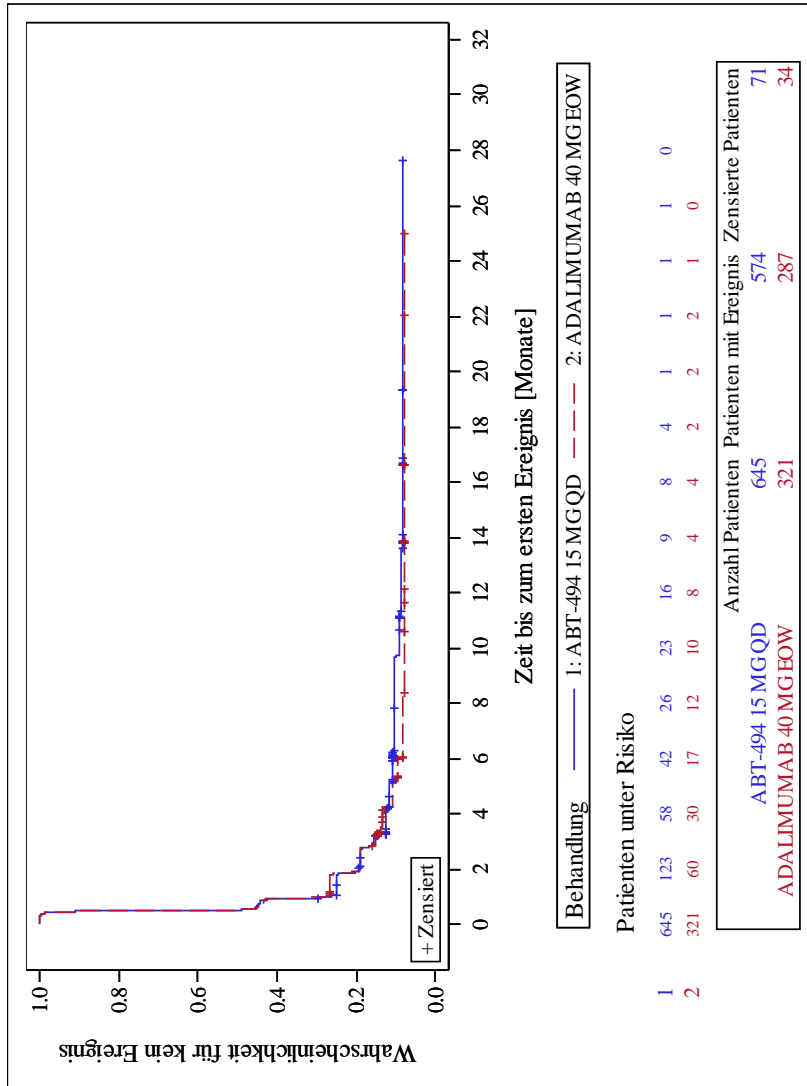
TABLE 14.2.12.5
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN HAQ-DI ≤ -0.22
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD			ADALIMUMAB 40 MG EQW			P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	
OVERALL	645	574 (89.0)	0.53 (0.53, 0.59)	321	287 (89.4)	0.53 (0.49, 0.62)	0.99 (0.86, 1.15)

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan-Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
 HAZARD RATIO VS. YES (CONFIDENCE INTERVAL) BASED ON TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.12.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN HAQ-DI <= -0.22
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.5: Gelenksymptome

TABLE 14.2.29.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF TENDER JOINT COUNT <= 1 BASED ON IJC28 BY VISIT (RUR1)
 (FULL ANALYSIS SET)

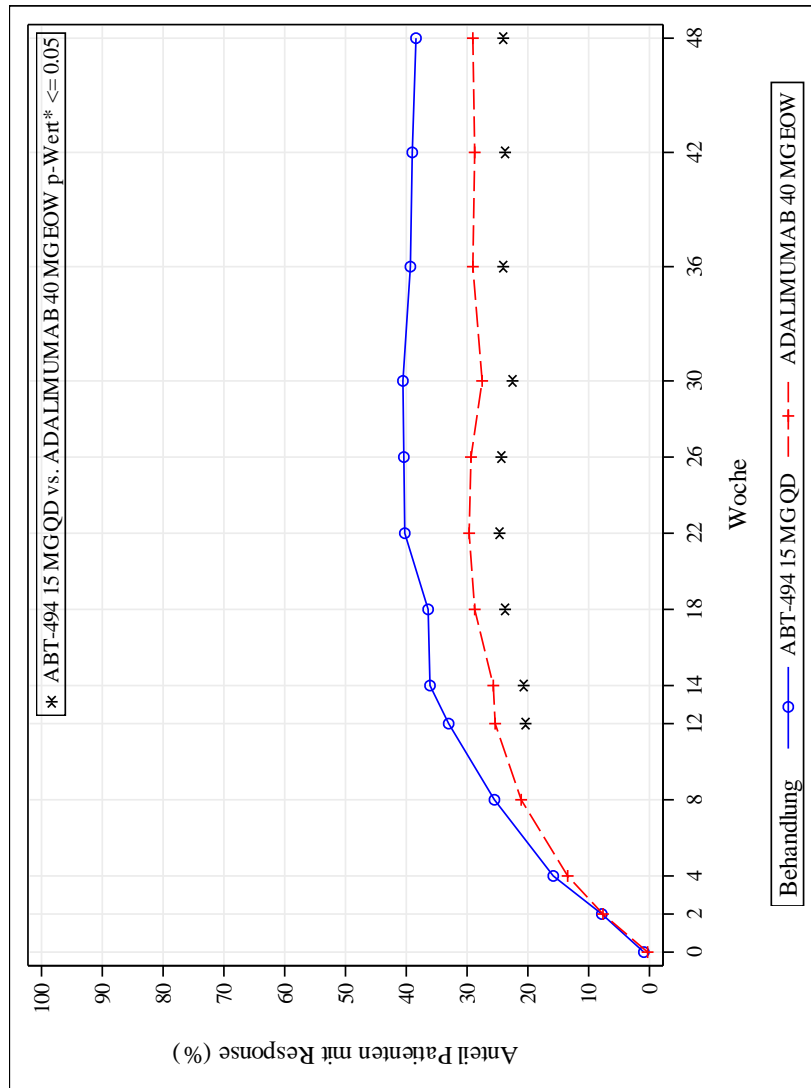
VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE							
	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	AFTER RESCUE (%)	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	AFTER RESCUE (%)								
OVERALL	651	6	0 (0.9)	0	327	1	0 (0.3)	0	0.299	3.08	(0.37, 25.73)	0.299	0.58	(-0.40, 1.56)	0.244	
WEEK 12	651	215	(33.0)	32	0	327	83	(25.4)	0.016	1.45	(1.08, 1.95)	0.014	7.64	(1.70, 13.59)	0.012	
WEEK 26	651	263	(40.4)	43	126	327	96	(29.4)	0.001	1.63	(1.23, 2.17)	<0.001	11.08	(4.87, 17.30)	<0.001	
WEEK 48	651	250	(38.4)	56	252	327	95	(29.1)	0.005	1.52	(1.14, 2.03)	0.004	9.36	(3.18, 15.54)	0.003	
AGE																
< 40 YEARS	81	30	(37.0)	8	14	39	13	(33.3)	0.695	1.18	(0.66, 2.63)	0.692	3.70	(-1.45, 21.86)	0.689	0.710
(40, 65) YEARS	439	179	(40.8)	18	88	232	67	(28.9)	0.003	1.70	(1.20, 2.39)	0.002	11.90	(4.47, 19.32)	0.002	
>= 65 YEARS	131	54	(41.2)	17	24	56	16	(28.6)	0.120	1.75	(0.89, 3.45)	0.104	12.65	(-1.88, 27.18)	0.088	
GENDER																
MALE	130	64	(49.2)	11	23	68	23	(33.8)	0.050	1.90	(1.03, 3.49)	0.039	15.41	(1.25, 29.56)	0.033	0.747
FEMALE	521	199	(38.2)	32	103	259	73	(28.2)	0.008	1.57	(1.14, 2.18)	0.006	10.01	(3.12, 16.90)	0.004	
GEOGRAPHIC REGION																
NORTH AMERICA	122	33	(27.0)	16	37	60	15	(25.0)	0.769	1.11	(0.55, 2.26)	0.768	2.05	(-1.45, 15.55)	0.766	0.431
SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	77	(44.5)	7	25	86	31	(36.0)	0.206	1.42	(0.84, 2.42)	0.194	8.46	(-4.10, 21.02)	0.187	
WESTERN EUROPE	35	19	(54.3)	4	2	19	10	(52.6)	0.908	1.07	(0.35, 3.27)	0.907	1.65	(-2.62, 29.52)	0.907	
EASTERN EUROPE	262	107	(40.8)	13	50	132	33	(25.0)	0.004	2.07	(1.30, 3.30)	0.002	15.84	(6.35, 25.33)	0.001	
ASIA	21	9	(42.9)	1	4	10	3	(30.0)	0.513	1.75	(0.35, 8.71)	0.494	12.86	(-22.56, 48.28)	0.477	
OTHER	38	18	(47.4)	2	8	20	4	(20.0)	0.072	3.60	(1.01, 12.78)	0.048	27.37	(3.72, 51.02)	0.023	
BASELINE DAS28 (CRP)																
<= 5.1	149	79	(53.0)	16	24	71	33	(46.5)	0.376	1.30	(0.74, 2.29)	0.365	6.54	(-7.56, 20.64)	0.363	0.169
> 5.1	498	182	(36.5)	27	102	254	62	(24.4)	0.001	1.78	(1.27, 2.50)	<0.001	12.14	(5.37, 18.90)	<0.001	

STRAFA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RURI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR REV LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N-VALUE, N-VALUE, n, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHEC-CREACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.29.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR TENDER JOINT COUNT ≤ 1 BASED ON TJC28 (RNR-I)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNR-I IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.29.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF TENDER JOINT COUNT <= 1 BASED ON TJC28 BY VISIT (NFI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG OD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)					
	VISIT	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	N	n								(%)	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	RR	(95% CI)
OVERALL																				
BASELINE	651	6	0.9		0	0	0	0	0	0	0	3.06	(0.37, 25.35)	0.299	3.08	(0.37, 25.73)	0.299	0.58	(-0.40, 1.56)	0.244
WEEK 12	651	215	33.0	32	0	327	83	25.4	16	0	1.30	(1.05, 1.62)	0.016	1.45	(1.08, 1.95)	0.014	7.64	(1.70, 13.59)	0.012	
WEEK 26	651	279	42.9	43	6	327	119	36.4	37	2	1.18	(1.00, 1.40)	0.056	1.31	(1.00, 1.73)	0.051	6.51	(0.05, 12.96)	0.048	
WEEK 48	651	293	45.0	56	19	327	142	43.4	41	17	1.04	(0.90, 1.21)	0.606	1.07	(0.82, 1.40)	0.611	1.71	(-4.88, 8.30)	0.612	

STRAHA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR: ODDS RATIO; CI: CONFIDENCE INTERVAL; OR: IDENTIFI+LINK FOR RD
 NFI: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

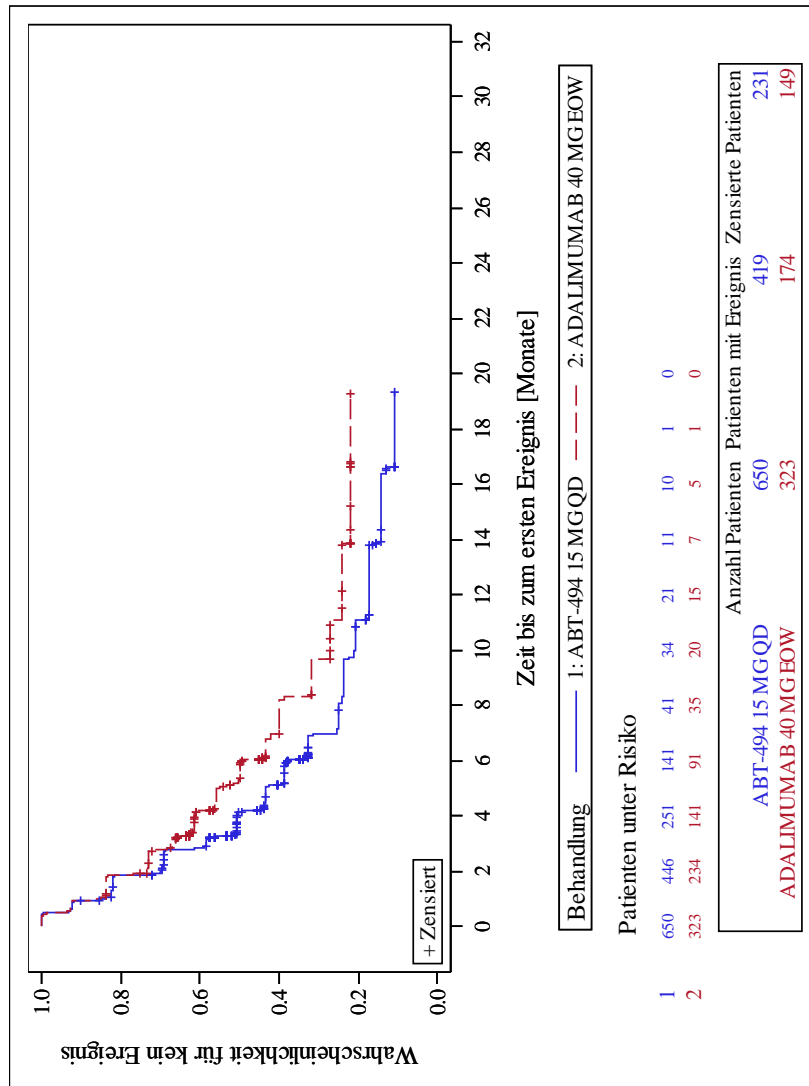
TABLE 14.2.29.6
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF TENDER JOINT COUNT ≤ 1 BASED ON TUC28
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD			ADALIMUMAB 40 MG EQW			P-VALUE	
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)		
OVERALL	650	419 (64.5)	4.14 (3.25, 4.17)	323	174 (53.9)	5.32 (4.27, 6.11)	1.33 (1.11, 1.58)	0.002

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan-Meier Estimate: 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
HAZARD RATIO (95% CI) BASED ON COX MODEL: 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, 95% CI CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.29.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF TENDER JOINT COUNT <= 1 BASED ON TJC28
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.29.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN TUC28 BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION						
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(95% CI)	HEDGES'G	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE			
ABP-494 15 MG QD	WK 12	619	0	6.85	15.05	6.86	6.17	-9.76	6.86	-10.05	(0.36)	-1.36	(0.40)	-0.001	<0.001	-0.24	(0.07)	(-0.37, -0.10)	<0.001
	WK 26	604	0	6.83	15.11	6.85	6.10	-10.70	7.14	-10.62	(0.37)	-1.36	(0.42)	<0.001	<0.001	-0.28	(0.07)	(-0.42, -0.14)	<0.001
	WK 48	580	0	6.79	15.17	6.79	6.07	-10.78	7.08	-10.76	(0.38)	-1.53	(0.43)	<0.001	<0.001	-0.26	(0.07)	(-0.41, -0.12)	<0.001
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	6.94	15.06	6.94	6.65	-8.42	7.40	-8.69	(0.42)	-1.53	(0.43)	<0.001	<0.001	-0.26	(0.07)	(-0.41, -0.12)	<0.001
	WK 26	288	0	6.92	14.89	6.92	6.90	-8.92	7.67	-8.99	(0.44)	-1.53	(0.43)	<0.001	<0.001	-0.26	(0.07)	(-0.41, -0.12)	<0.001
	WK 48	273	0	6.96	14.83	6.96	6.86	-9.04	7.58	-9.23	(0.45)	-1.53	(0.43)	<0.001	<0.001	-0.26	(0.07)	(-0.41, -0.12)	<0.001
OVERALL																			

STRAVA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHEC-CREACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.29.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN TUC28 BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE		
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE								
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	650	31	0	15.02	6.86	5.46	6.25	-9.56	6.95	-9.89	(0.35)	(-10.59, -9.20)	-1.23	(0.39)	(-2.00, -0.46)	0.002	-0.21	(0.07)	(-0.35, -0.08)	0.002
	WK 26	650	42	6	15.02	6.86	3.80	5.04	-11.22	7.00	-11.45	(0.29)	(-12.03, -10.88)	-0.65	(0.33)	(-1.29, -0.01)	0.046	-0.14	(0.07)	(-0.27, -0.00)	0.047
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	323	12	0	15.11	6.97	4.47	6.65	-8.39	7.38	-8.66	(0.41)	(-9.47, -7.85)	-0.22	(0.30)	(-0.82, 0.38)	0.466	-0.05	(0.07)	(-0.18, 0.08)	0.467
	WK 26	323	33	2	15.11	6.97	4.47	5.37	-10.64	6.83	-10.80	(0.34)	(-11.48, -10.12)								
WK 48	323	37	17	15.11	6.97	3.39	4.72	-11.73	7.27	-12.03	(0.32)	(-12.66, -11.40)									

STRAFA, ERIC EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, SE, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.31.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF SWOLLEN JOINT COUNT <= 1 BASED ON SOC28 BY VISIT (ANRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

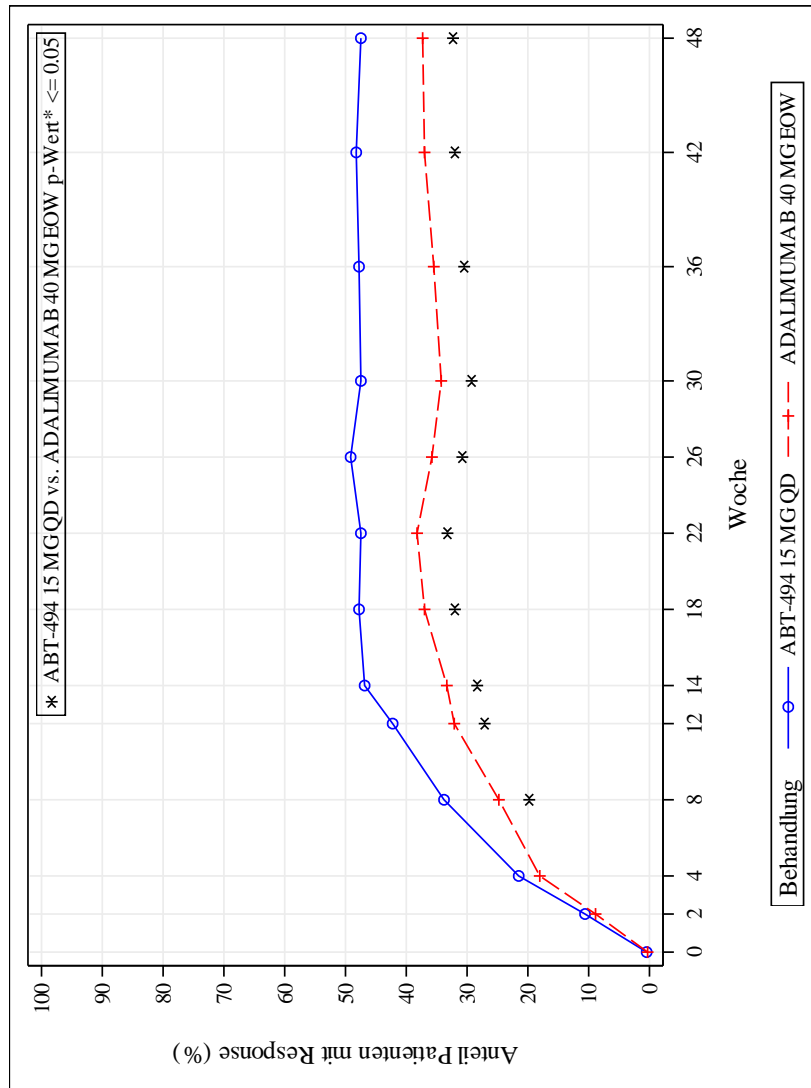
VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	IMPUTED AFTER RESCUE (%)	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	IMPUTED AFTER RESCUE (%)	
OVERALL	651	3	0 (0.5)	0	327	1	0 (0.3)	0	0.931
WEEK 12	651	275	42.2	32	327	105	32.1	18	0.002
WEEK 26	651	320	49.2	43	327	117	35.8	37	<0.001
WEEK 48	651	309	47.5	56	327	122	37.3	41	0.002
AGE									
< 40 YEARS	81	36	44.4	8	14	39	17	43.6	0.930
[40, 65) YEARS	439	219	49.9	18	88	232	82	35.3	<0.001
>= 65 YEARS	131	65	49.6	17	24	56	18	32.1	0.022
GENDER									
WEEK 26	130	75	57.7	11	23	68	30	44.1	0.067
WEEK 48	521	245	47.0	32	103	259	87	33.6	<0.001
GEOGRAPHIC REGION									
WEEK 26	122	43	35.2	16	37	60	15	25.0	0.147
WEEK 48	173	97	56.1	7	25	86	40	46.5	0.146
WEEK 26	35	26	74.3	4	2	19	9	47.4	0.048
WEEK 48	262	125	47.7	13	50	132	46	34.8	0.013
WEEK 26	21	12	57.1	1	4	10	3	30.0	0.153
WEEK 48	38	17	44.7	2	8	20	4	20.0	0.040
BASELINE DAS28 (CRP)									
<= 5.1	149	82	55.0	16	24	71	29	40.8	0.046
> 5.1	498	236	47.4	27	102	254	87	34.3	<0.001

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 ANRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR REV LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.31.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR SWOLLEN JOINT COUNT <= 1 BASED ON SJC28 (RNRI)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.31.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF SWOLLEN JOINT COUNT <= 1 BASED ON SJC28 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)				
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE										
OVERALL	651	3	(0.5)	0	327	1	(0.3)	0	1.47	(0.15, 14.09)	0.737	1.47	(0.15, 14.24)	0.737	0.23	(-4.57, 5.43)	0.931	
BASELINE	651	275	(42.2)	32	327	105	(32.1)	16	1.32	(1.10, 1.58)	0.003	1.55	(1.17, 2.05)	0.002	10.15	(3.83, 16.48)	0.002	
WEEK 12	651	354	(54.4)	43	327	151	(46.2)	37	2	1.18	(1.03, 1.36)	0.016	1.40	(1.07, 1.82)	0.014	8.31	(1.69, 14.93)	0.014
WEEK 26	651	383	(58.8)	56	327	185	(56.6)	41	17	1.04	(0.93, 1.17)	0.505	1.10	(0.84, 1.44)	0.495	2.27	(-4.30, 8.85)	0.498

STRAVA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: GENERAL LIKELIHOOD WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOG-RANK), PFS (LOG-RANK), OR IDENTIFI- LINK FOR RD
 NR: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

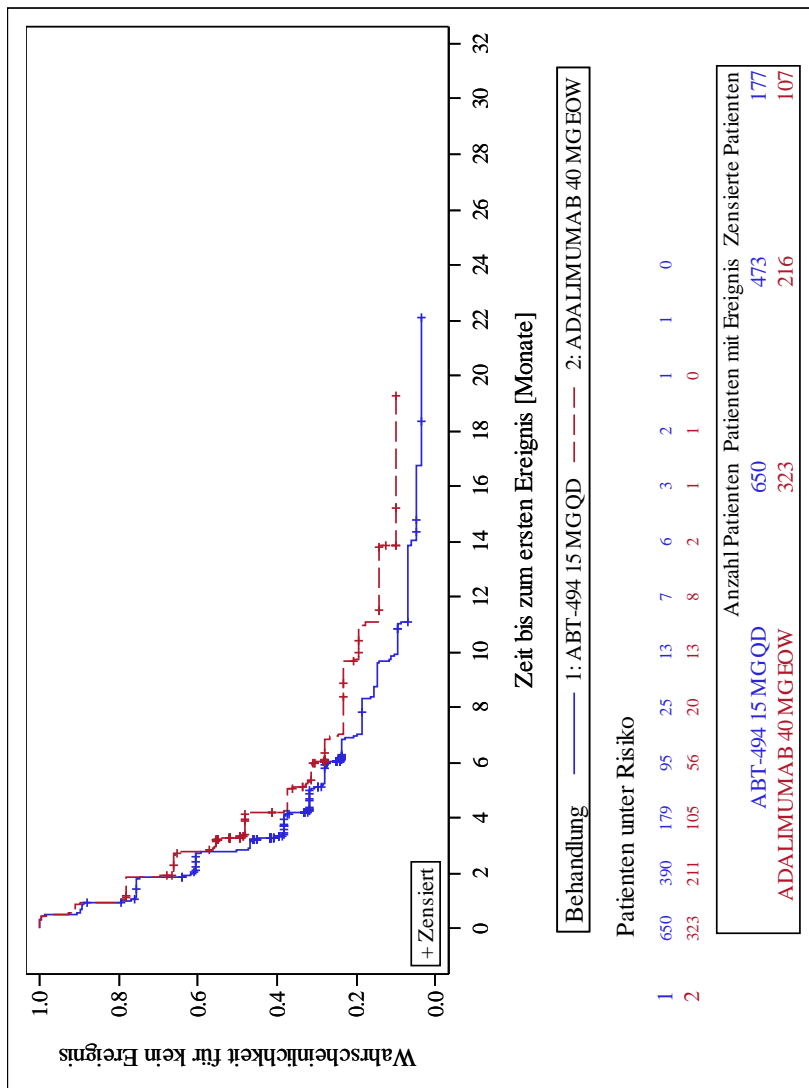
TABLE 14.2.31.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF SWOLLEN JOINT COUNT <= 1 BASED ON SUC28
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG QOW			P-VALUE
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	
OVERALL	650	473 (72.8)	2.83 (2.79, 3.19)	323	216 (66.9)	3.29 (2.99, 4.17)	1.21 (1.03, 1.42)

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
 HAZARD RATIO (95% CI) BASED ON COX MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, 95% CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.31.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF SWOLLEN JOINT COUNT <= 1 BASED ON SJC28
(FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.31.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SOC28 BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION									
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	(95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE						
ABP-494 15 MG QD	WK 12	619	0	0	11.52	5.65	3.53	4.54	-7.99	5.66	-8.23	(0.26)	-0.73	(0.29)	-1.30	-0.17	0.011	-0.18	(0.07)	(-0.31, -0.04)	0.011	
	WK 26	604	0	122	11.54	5.62	3.09	4.88	-8.46	6.36	-8.41	(0.29)	-0.48	(0.33)	-1.13	0.17	0.145	-0.10	(0.07)	(-0.24, 0.04)	0.145	
	WK 48	580	0	237	11.53	5.61	3.09	4.88	-8.44	6.27	-8.48	(0.30)	-0.36	(0.34)	-1.02	0.30	0.289	-0.08	(0.07)	(-0.22, 0.07)	0.290	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	0	11.66	5.48	4.30	4.52	-7.36	5.29	-7.49	(0.30)	-0.36	(0.34)	-1.02	0.30	0.289	-0.08	(0.07)	(-0.22, 0.07)	0.290	
	WK 26	288	0	75	11.50	5.32	3.56	4.55	-7.94	5.95	-7.93	(0.35)	-0.36	(0.34)	-1.02	0.30	0.289	-0.08	(0.07)	(-0.22, 0.07)	0.290	
	WK 48	273	0	146	11.51	5.36	3.44	4.61	-8.06	5.93	-8.12	(0.35)	-0.36	(0.34)	-1.02	0.30	0.289	-0.08	(0.07)	(-0.22, 0.07)	0.290	
OVERALL																						

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.31.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SUC28 BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE	
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	(SE)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE							
OVERALL																				
ABP-494 15 MG QD	WK 12	650	31	5.61	3.65	4.56	-7.79	5.69	-8.07	(0.25)	(-8.57, -7.58)	-0.62	(0.28)	(-1.17, -0.06)	0.029	-0.15	(0.07)	(-0.28, -0.01)	0.030	
	WK 26	650	42	11.44	5.61	2.48	3.64	-8.96	5.97	-9.25	(0.21)	(-9.67, -8.83)	-0.12	(0.24)	(-0.58, 0.35)	0.626	-0.03	(0.07)	(-0.17, 0.10)	0.626
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	323	12	11.71	5.55	4.35	4.50	-7.37	5.32	-7.46	(0.30)	(-8.04, -6.88)	0.10	(0.22)	(-0.33, 0.53)	0.651	0.03	(0.07)	(-0.10, 0.16)	0.651
	WK 26	323	33	11.71	5.55	2.63	3.49	-9.08	5.56	-9.13	(0.25)	(-9.62, -8.64)	-0.62	(0.28)	(-1.17, -0.06)	0.029	-0.15	(0.07)	(-0.28, -0.01)	0.030
WK 48	323	37	11.71	5.55	1.96	3.26	-9.76	5.71	-9.75	(0.23)	(-10.20, -9.30)	-0.62	(0.28)	(-1.17, -0.06)	0.029	-0.15	(0.07)	(-0.28, -0.01)	0.030	

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, SE, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.6: Morgensteifigkeit

TABLE 14.2.15.2
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS DURATION BY VISIT (RLOCFF)
 (FULL ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE			BASELINE			VISIT			CHANGE FROM BASELINE			BETWEEN GROUP COMPARISON			INFER- ACTION						
			RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS	MEAN	SE	(95% CI)	LS	MEAN	DIFF	SE	(95% CI)	HEDGES*	G	SE	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
OVERALL																								
AGE																								
< 40 YEARS																								
ABP-494 15 MG QD	WK 12	618	0	0	141.08	184.01	48.16	95.00	-92.92	181.13	-91.71	(5.78)	(-103.06,	-9.95	(6.41)	(-22.53,	2.63)	0.121	-0.11	(0.07)	(-0.25,	0.03)	0.122	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	33	0	121	142.57	185.77	39.62	90.65	-102.95	188.30	-100.47	(5.68)	(-111.62,	-9.57	(6.42)	(-22.16,	3.03)	0.136	-0.11	(0.07)	(-0.25,	0.03)	0.137		
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	33	0	236	144.09	188.35	37.95	91.41	-106.14	191.17	-101.65	(5.84)	(-113.12,	-6.15	(6.55)	(-19.00,	6.69)	0.347	-0.07	(0.07)	(-0.21,	0.08)	0.348		
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 12	306	0	0	149.06	188.86	59.75	104.44	-89.30	164.83	-81.76	(6.77)	(-95.05,	-77.62	(6.77)	(-104.19,	-77.62)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	285	0	74	149.18	193.65	50.24	97.46	-98.94	178.39	-90.90	(6.77)	(-104.19,	-77.62	(6.77)	(-104.19,	-77.62)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	270	0	144	142.39	178.04	44.06	92.94	-98.33	164.92	-95.50	(6.92)	(-109.08,	-81.92)											
>= 65 YEARS																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	73	0	14	185.12	251.69	36.90	60.65	-148.22	256.00	-144.78	(9.39)	(-163.41,	-20.54	(16.84)	(-53.93,	12.86)	0.225	-0.25	(0.21)	(-0.67,	0.16)	0.232	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	33	0	7	173.70	164.17	57.06	112.44	-116.64	177.93	-124.24	(13.97)	(-151.96,	-96.53)											
[40, 65] YEARS																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	416	0	83	139.49	177.51	41.40	99.93	-98.09	177.70	-101.67	(4.68)	(-110.86,	-9.43	(8.14)	(-25.42,	6.55)	0.247	-0.10	(0.09)	(-0.27,	0.07)	0.248	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	206	0	53	152.63	211.41	53.17	103.75	-99.46	192.01	-92.23	(6.66)	(-105.30,	-79.16)											
>= 65 YEARS																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	114	0	24	126.55	162.19	34.87	68.70	-91.68	172.10	-88.83	(5.76)	(-100.20,	2.18	(10.74)	(-19.04,	23.40)	0.839	0.04	(0.17)	(-0.31,	0.38)	0.841	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	46	0	14	116.13	110.86	32.20	38.78	-83.93	99.57	-91.01	(9.07)	(-108.92,	-73.10)											
GENDER																								
MALE																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	118	0	22	135.56	194.21	44.17	141.45	-91.39	230.77	-93.54	(12.90)	(-119.01,	-20.75	(22.35)	(-64.87,	23.37)	0.355	-0.15	(0.16)	(-0.46,	0.17)	0.358	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	59	0	12	144.32	170.15	67.24	160.38	-77.08	91.33	-72.79	(18.25)	(-108.81,	-36.77)											
FEMALE																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	485	0	99	144.27	183.82	38.51	73.34	-105.76	176.60	-107.51	(3.18)	(-113.76,	-6.62	(5.65)	(-17.70,	4.47)	0.241	-0.09	(0.08)	(-0.25,	0.06)	0.243	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	226	0	62	150.45	199.65	43.80	72.20	-104.65	194.58	-100.89	(4.66)	(-110.03,	-91.74)											
GEOGRAPHIC REGION																								
NORTH AMERICA																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	104	0	35	142.43	204.23	74.12	162.56	-68.32	248.46	-61.42	(13.54)	(-88.18,	24.28	(24.13)	(-23.40,	71.97)	0.316	0.17	(0.17)	(-0.17,	0.52)	0.321	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	48	0	17	118.54	91.02	47.77	56.65	-70.77	91.34	-85.71	(19.95)	(-125.12,	-46.29)											
SOUTH/CENTRAL AMERICA																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	164	0	23	138.02	149.49	19.84	40.67	-118.18	140.23	-114.74	(5.89)	(-126.35,	-29.01	(10.30)	(-49.29,	-8.73)	0.005	-0.38	(0.14)	(-0.65,	-0.11)	0.006	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	80	0	16	123.65	163.83	44.96	138.85	-78.69	124.92	-85.73	(8.44)	(-102.36,	-69.11)											
WESTERN EUROPE																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	30	0	1	139.33	265.61	18.70	25.44	-120.63	266.48	-138.82	(6.13)	(-151.19,	-7.52	(10.65)	(-29.02,	13.97)	0.484	-0.21	(0.31)	(-0.84,	0.42)	0.498	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	15	0	4	195.33	357.67	27.67	47.09	-167.67	341.16	-131.30	(8.68)	(-148.82,	-113.77)											
EASTERN EUROPE																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	249	0	50	148.86	182.07	42.76	80.78	-106.11	167.47	-113.10	(4.91)	(-122.76,	-12.61	(8.75)	(-29.83,	4.60)	0.150	-0.16	(0.11)	(-0.38,	0.06)	0.152	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	115	0	26	175.37	191.29	59.75	88.16	-115.62	183.69	-100.48	(7.23)	(-114.71,	-86.26)											
ASIA																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	20	0	4	162.90	319.98	17.75	19.57	-145.15	320.89	-108.13	(6.15)	(-120.80,	-7.47	(11.71)	(-31.58,	16.64)	0.529	-0.25	(0.41)	(-1.08,	0.59)	0.550	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	8	0	4	32.75	39.77	24.63	40.40	-8.13	11.08	-100.67	(9.83)	(-120.91,	-80.42)											
OTHER																								
ABP-494 15 MG QD	WK 26	36	0	8	111.53	127.32	37.97	52.96	-73.56	127.39	-98.25	(9.19)	(-116.69,	-6.62	(15.79)	(-38.29,	25.06)	0.677	-0.11	(0.28)	(-0.68,	0.45)	0.684	
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	19	0	7	188.16	318.09	49.74	61.90	-138.42	304.30	-91.63	(12.71)	(-117.13,	-66.14)											

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCFF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N, NUMBER OF SUBJECTS, WK, WEEK, SD, STANDARD DEVIATION, LS, LEAST SQUARES, SE, STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECKREACTIVE, PROBLEMS, PROBLEMS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.15.2
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS DURATION BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

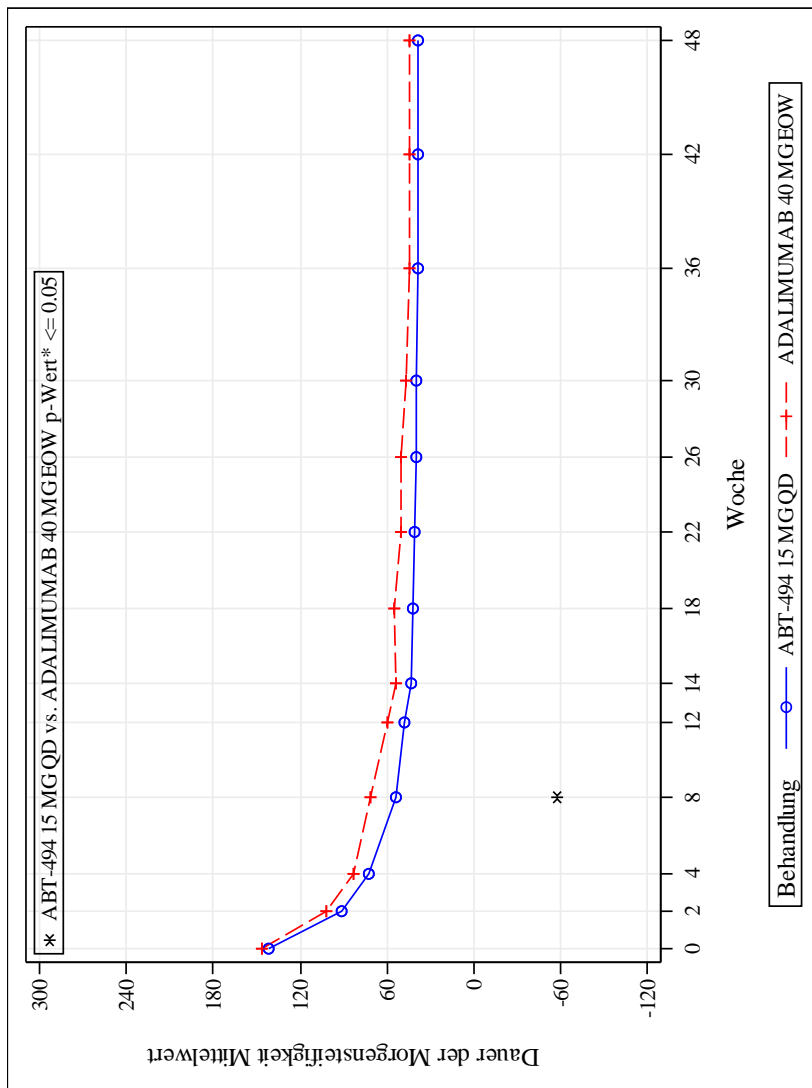
VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION							
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(95% CI)	HEDGES'G	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE				
BASELINE DAS28 (CRP)																				
<= 5.1																				
ABT-494 15 MG QD	0	20	99.62	184.21	20.97	38.01	-78.65	185.64	-79.73	(3.29)	(-86.21, -73.24)	-3.04	(5.77)	(-14.43, 8.34)	0.599	-0.08	(0.15)	(-0.38, 0.22)	0.601	0.565
ADALIMUMAB 40 MG EOW WK 26 62	0	19	103.05	187.54	24.13	37.27	-78.92	176.79	-76.68	(4.74)	(-86.04, -67.33)									
> 5.1																				
ABT-494 15 MG QD	0	101	153.21	184.27	44.58	99.88	-108.63	188.19	-111.09	(4.52)	(-119.96, -102.21)	-11.65	(7.98)	(-27.32, 4.02)	0.145	-0.12	(0.08)	(-0.28, 0.04)	0.146	
ADALIMUMAB 40 MG EOW WK 26 222	0	55	162.33	194.15	57.69	107.56	-104.64	179.22	-99.44	(6.58)	(-112.35, -86.53)									

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, MK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.15.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR MORNING STIFFNESS DURATION BY VISIT (RLOCF)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.15.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS DURATION BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE (95% CI)		BETWEEN GROUP COMPARISON (95% CI)		P-VALUE	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE			
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF	SE									
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	648	30	0	141.34	187.69	48.71	93.81	-92.63	185.23	-91.18	(5.65)	(-102.27, -80.09)	-11.73	(6.25)	(-23.99, 0.53)	0.061	(-0.13	(0.07)	(-0.26, 0.01)	0.061
	WK 26	648	42	5	141.34	187.69	40.51	102.56	-100.83	198.43	-95.37	(6.03)	(-107.20, -83.54)	-6.42	(6.66)	(-19.49, 6.64)	0.335	(-0.07	(0.07)	(-0.20, 0.07)	0.336
	WK 48	648	55	18	141.34	187.69	34.64	95.48	-106.70	202.22	-106.53	(5.59)	(-117.50, -95.55)	-4.73	(6.18)	(-16.86, 7.40)	0.444	(-0.05	(0.07)	(-0.19, 0.08)	0.445
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	320	12	0	147.63	185.56	61.70	104.73	-85.93	162.16	-79.45	(6.62)	(-92.45, -66.46)								
	WK 26	320	33	2	147.63	185.56	47.92	93.93	-99.71	178.53	-88.95	(7.06)	(-102.80, -75.09)								
	WK 48	320	37	17	147.63	185.56	40.00	83.93	-107.63	172.73	-101.80	(6.55)	(-114.65, -88.94)								

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.14.2
TRADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS SEVERITY BY VISIT (RLOCF)
(FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	BEFORE RESCUE	IMPUTED		BASELINE	VISIT		CHANGE FROM BASELINE			BETWEEN GROUP COMPARISON			INTER- ACTION P-VALUE					
				MEAN	SD		MEAN	SD	LS MEAN	SE	(95% CI)	LS MEAN DIFF	SE	(95% CI)		HEDGES'G	SE	(95% CI)		
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 12	616	0	6.30	2.28	2.79	2.37	-3.51	2.69	-3.39	(0.14)	(-3.67, -3.11)	-0.48	(0.16)	(-0.79, -0.18)	0.002	-0.22	(0.07)	(-0.35, -0.08)	0.002
ABT-494 15 MG OD	WK 12	616	0	6.31	2.27	2.30	2.35	-4.01	2.88	-3.76	(0.15)	(-4.05, -3.47)	-0.48	(0.17)	(-0.81, -0.16)	0.004	-0.21	(0.07)	(-0.35, -0.07)	0.004
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 48	577	0	6.31	2.26	2.24	2.38	-4.07	2.82	-3.82	(0.15)	(-4.12, -3.52)	-0.31	(0.17)	(-0.65, 0.03)	0.073	-0.13	(0.07)	(-0.28, 0.01)	0.074
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 12	306	0	6.24	2.13	2.25	2.45	-2.99	2.50	-2.90	(0.17)	(-3.23, -2.58)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	284	0	6.25	2.11	2.78	2.50	-3.48	2.73	-3.28	(0.18)	(-3.62, -2.93)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 48	269	0	6.23	2.14	2.53	2.54	-3.70	2.70	-3.51	(0.18)	(-3.86, -3.15)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	72	0	6.36	2.46	1.85	2.44	-4.51	3.09	-4.57	(0.29)	(-5.14, -3.99)	-0.90	(0.53)	(-1.94, 0.14)	0.090	-0.36	(0.21)	(-0.78, 0.06)	0.096
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	32	0	6.59	2.06	2.81	2.78	-3.78	2.74	-3.67	(0.44)	(-4.53, -2.80)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	416	0	6.37	2.20	2.36	2.35	-4.01	2.76	-3.99	(0.11)	(-4.21, -3.76)	-0.54	(0.20)	(-0.92, -0.15)	0.007	-0.23	(0.09)	(-0.40, -0.06)	0.007
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	206	0	6.26	2.13	2.86	2.52	-3.40	2.80	-3.45	(0.16)	(-3.77, -3.13)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	114	0	6.06	2.41	2.39	2.28	-3.68	3.12	-3.66	(0.21)	(-4.07, -3.25)	-0.02	(0.39)	(-0.79, 0.75)	0.967	-0.01	(0.17)	(-0.35, 0.34)	0.967
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	46	0	6.00	2.04	2.39	2.23	-3.61	2.38	-3.64	(0.33)	(-4.30, -2.99)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	118	0	6.19	2.27	2.19	2.24	-4.01	2.92	-4.05	(0.22)	(-4.47, -3.62)	-0.52	(0.37)	(-1.26, 0.22)	0.164	-0.22	(0.16)	(-0.53, 0.09)	0.168
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	59	0	6.36	2.16	2.75	2.68	-3.61	2.83	-3.53	(0.30)	(-4.13, -2.93)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	484	0	6.34	2.20	2.33	2.37	-4.01	2.87	-3.98	(0.11)	(-4.19, -3.78)	-0.49	(0.19)	(-0.86, -0.12)	0.009	-0.21	(0.08)	(-0.37, -0.05)	0.010
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	225	0	6.23	2.18	2.73	2.46	-3.44	2.71	-3.49	(0.15)	(-3.80, -3.19)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	103	0	6.60	2.24	3.47	2.61	-3.14	2.79	-3.10	(0.25)	(-3.59, -2.61)	0.03	(0.44)	(-0.84, 0.90)	0.942	0.01	(0.17)	(-0.33, 0.36)	0.942
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	48	0	6.44	1.97	3.38	2.64	-3.06	3.00	-3.13	(0.36)	(-3.85, -2.42)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	164	0	6.47	2.31	1.70	2.07	-4.77	2.95	-4.77	(0.17)	(-5.11, -4.43)	-1.10	(0.30)	(-1.69, -0.50)	<0.001	-0.49	(0.14)	(-0.76, -0.22)	<0.001
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	80	0	6.44	2.15	2.79	2.53	-3.65	2.80	-3.67	(0.25)	(-4.15, -3.18)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	30	0	6.00	2.70	2.00	2.24	-4.00	3.39	-4.04	(0.45)	(-4.94, -3.13)	0.02	(0.77)	(-1.54, 1.59)	0.975	0.01	(0.31)	(-0.62, 0.64)	0.976
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	15	0	6.13	2.47	2.00	2.88	-4.13	2.88	-4.06	(0.63)	(-5.34, -2.78)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	249	0	6.19	2.23	2.33	2.32	-3.86	2.76	-3.85	(0.14)	(-4.13, -3.57)	-0.28	(0.25)	(-0.78, 0.22)	0.277	-0.12	(0.11)	(-0.34, 0.10)	0.279
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	114	0	6.16	1.95	2.60	2.35	-3.56	2.59	-3.58	(0.21)	(-3.99, -3.16)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	20	0	6.25	2.22	1.85	2.06	-4.40	2.76	-4.19	(0.49)	(-5.20, -3.18)	-2.04	(0.94)	(-3.97, -0.11)	0.039	-0.84	(0.42)	(-1.71, 0.02)	0.056
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	8	0	5.00	2.45	3.38	2.92	-1.63	1.69	-2.15	(0.78)	(-3.77, -0.54)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	36	0	5.86	2.18	2.03	2.05	-3.83	2.42	-3.91	(0.34)	(-4.58, -3.23)	-0.52	(0.57)	(-1.67, 0.63)	0.365	-0.25	(0.28)	(-0.81, 0.31)	0.378
ADALIMOMAB 40 MG EOW	WK 26	19	0	6.21	2.76	2.68	2.45	-3.53	2.61	-3.38	(0.46)	(-4.31, -2.46)								

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
CHECKS: REACTIVE: PROBLEMS: NONE
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.14.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS SEVERITY BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

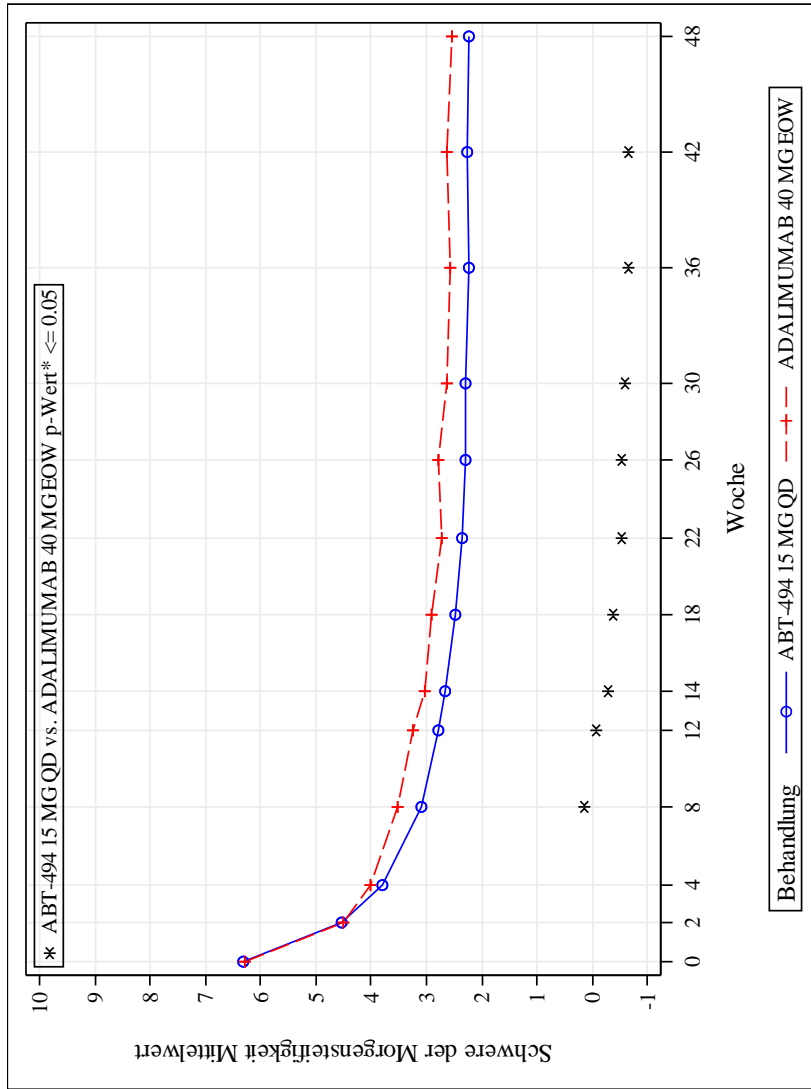
VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION							
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	(95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE				
BASELINE DAS28 (CRP)																				
<= 5.1																				
ABT-494 15 MG QD	0	20	5.01	2.37	1.60	1.86	-3.41	2.63	-3.35	(0.16)	(-3.67, -3.03)	-0.25	(0.29)	(-0.82, 0.31)	0.379	-0.14	(0.15)	(-0.44, 0.17)	0.383	0.475
ADALIMUMAB 40 MG EOW	0	19	4.79	2.04	1.80	1.97	-2.98	2.43	-3.10	(0.24)	(-3.57, -2.64)									
> 5.1																				
ABT-494 15 MG QD	0	101	6.65	2.12	2.50	2.43	-4.15	2.92	-4.15	(0.11)	(-4.37, -3.93)	-0.55	(0.20)	(-0.94, -0.16)	0.006	-0.23	(0.08)	(-0.39, -0.07)	0.006	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	0	55	6.65	1.95	3.05	2.57	-3.60	2.80	-3.60	(0.16)	(-3.92, -3.28)									

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, MK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE PLOTS:
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.14.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR MORNING STIFFNESS SEVERITY BY VISIT (RLOCF)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.14.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS SEVERITY BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE				
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE								
ABP-494 15 MG QD	WK 12	647	31	0	6.30	2.27	2.83	2.38	-3.48	2.69	-3.37	(0.14)	(-3.65, -3.10)	-0.51	(0.15)	(-0.81, -0.21)	<0.001	-0.23	(0.07)	(-0.36, -0.09)	<0.001
	WK 26	647	42	5	6.30	2.27	2.24	2.25	-4.06	2.83	-3.81	(0.14)	(-4.08, -3.54)	-0.35	(0.15)	(-0.65, -0.06)	0.019	-0.16	(0.07)	(-0.29, -0.03)	0.019
	WK 48	647	55	19	6.30	2.27	2.06	2.24	-4.24	2.81	-4.13	(0.14)	(-4.40, -3.86)	-0.16	(0.15)	(-0.46, 0.14)	0.292	-0.07	(0.07)	(-0.21, 0.06)	0.293
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	320	12	0	6.28	2.13	3.33	2.48	-2.95	2.48	-2.86	(0.16)	(-3.18, -2.54)								
	WK 26	320	34	2	6.28	2.13	2.60	2.35	-3.68	2.60	-3.45	(0.16)	(-3.77, -3.14)								
	WK 48	320	37	18	6.28	2.13	2.22	2.42	-4.06	2.67	-3.97	(0.16)	(-4.29, -3.65)								
OVERALL																					

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, SE, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.7: Fatigue (FACIT-F)

TABLE 14.2.16.2
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN FACIT-F >= 4 BY VISIT (NRR1)
 (FULL ANALYSIS SET)

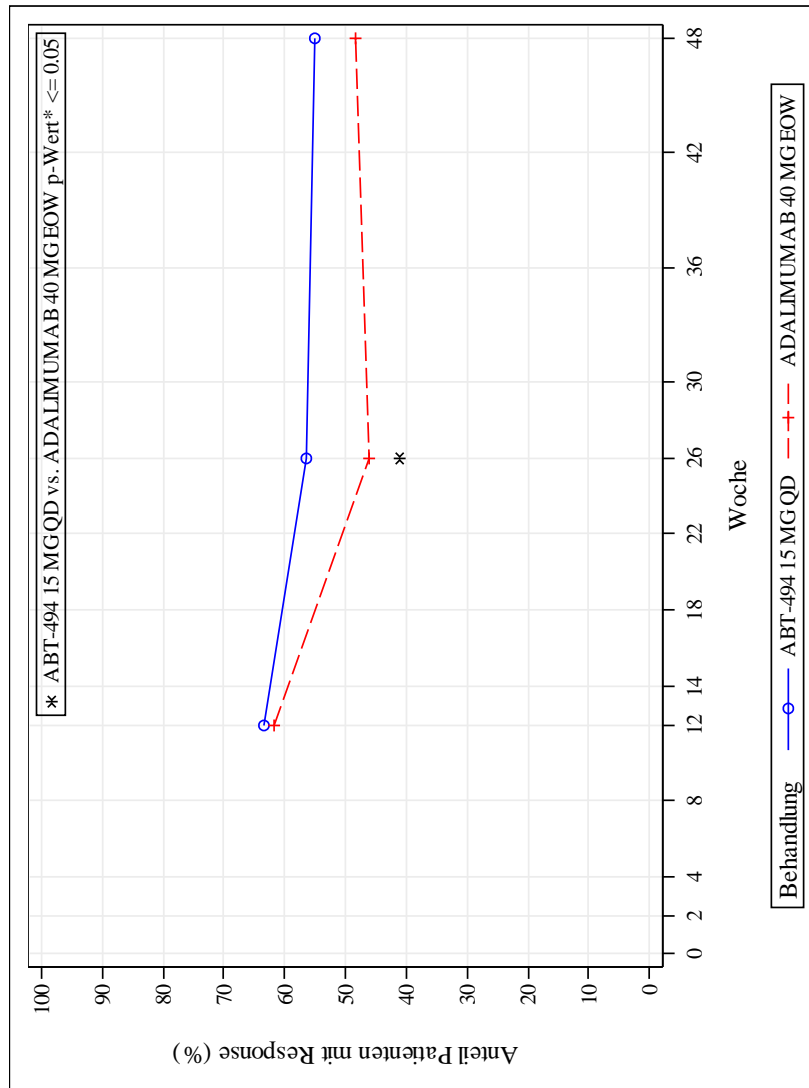
VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE					
	VISIT	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE		IMPUTED AFTER RESCUE				
OVERALL	WEEK 12	651	413	(63.4)	40	0	1.03 (0.93, 1.14)	0	1.03 (0.93, 1.14)	0.629	1.67	(-4.76, 8.09)	0.611	
	WEEK 26	651	367	(56.4)	49	126	327 151 (46.2)	40	77	1.22 (1.07, 1.40)	0.004	10.11	(3.50, 16.73)	0.003
	WEEK 48	651	358	(55.0)	61	252	327 158 (48.3)	41	159	1.14 (1.00, 1.30)	0.058	6.51	(-0.12, 13.13)	0.054
AGE	WEEK 26	81	47	(58.0)	11	14	39 17 (43.6)	6	7	1.33 (0.89, 1.99)	0.163	14.43	(-4.48, 33.35)	0.135
	WEEK 26	439	258	(58.8)	21	88	232 114 (49.1)	24	56	1.20 (1.03, 1.39)	0.021	9.63	(1.72, 17.54)	0.017
	WEEK 26	131	62	(47.3)	17	24	56 20 (35.7)	10	14	1.33 (0.89, 1.97)	0.163	11.61	(-3.57, 26.80)	0.134
GENDER	WEEK 26	130	70	(53.8)	12	23	68 33 (48.5)	8	14	1.11 (0.83, 1.49)	0.485	5.32	(-9.33, 19.96)	0.477
	WEEK 26	521	297	(57.0)	37	103	259 118 (45.6)	32	63	1.25 (1.07, 1.46)	0.004	11.45	(4.04, 18.85)	0.002
GEOGRAPHIC REGION	WEEK 26	122	43	(35.2)	17	37	60 22 (36.7)	13	17	0.96 (0.64, 1.45)	0.850	-1.42	(-16.27, 13.43)	0.851
	WEEK 26	173	110	(63.6)	8	25	86 48 (55.8)	4	17	1.14 (0.91, 1.42)	0.284	7.77	(-4.94, 20.48)	0.231
	WEEK 26	35	22	(62.9)	4	2	19 8 (42.1)	3	5	1.49 (0.83, 2.68)	0.180	20.75	(-6.82, 48.12)	0.137
	WEEK 26	262	158	(60.3)	16	50	132 63 (47.7)	17	27	1.26 (1.03, 1.55)	0.054	12.58	(2.20, 22.96)	0.018
	WEEK 26	21	12	(57.1)	1	4	10 3 (30.0)	2	4	1.90 (0.69, 5.26)	0.214	27.14	(-8.28, 62.56)	0.133
	WEEK 26	38	22	(57.9)	3	8	20 7 (35.0)	1	7	1.65 (0.86, 3.19)	0.133	22.89	(-3.25, 49.04)	0.086
BASELINE DAS28 (CRP)	WEEK 26	149	70	(47.0)	17	24	71 25 (35.2)	8	19	1.33 (0.93, 1.91)	0.115	11.77	(-1.93, 25.47)	0.082
	WEEK 26	496	297	(59.6)	28	102	254 126 (49.6)	31	57	1.20 (1.04, 1.39)	0.012	10.03	(2.32, 17.54)	0.009

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 NRR1 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR REV LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS, n, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.16.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN FACIT-F ≥ 4 (RNR1)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RNR1 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.16.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN FACIT-F >= 4 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)						
	VISIT	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	N	n							(%)	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	RR	(95% CI)	P-VALUE
OVERALL	WEEK 12	651	413	(63.4)	39	0	327	203	(62.1)	18	0	1.02	(0.92, 1.14)	0.644	1.06	(0.80, 1.39)	0.697	1.36	(-5.06, 7.78)	0.677
	WEEK 26	651	436	(67.0)	49	8	327	204	(62.4)	40	2	1.07	(0.97, 1.19)	0.160	1.22	(0.93, 1.61)	0.158	4.58	(-1.79, 10.95)	0.159
	WEEK 48	651	421	(64.7)	61	24	327	205	(62.7)	41	19	1.03	(0.93, 1.14)	0.528	1.08	(0.82, 1.43)	0.577	1.91	(-4.48, 8.29)	0.559

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: COVARIATE ADJUSTED RISK RATIO, ODDS RATIO AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX FOR LOGEST-11NRS OR IDENTIFI-11NR FOR IDENTIFI-11NR FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

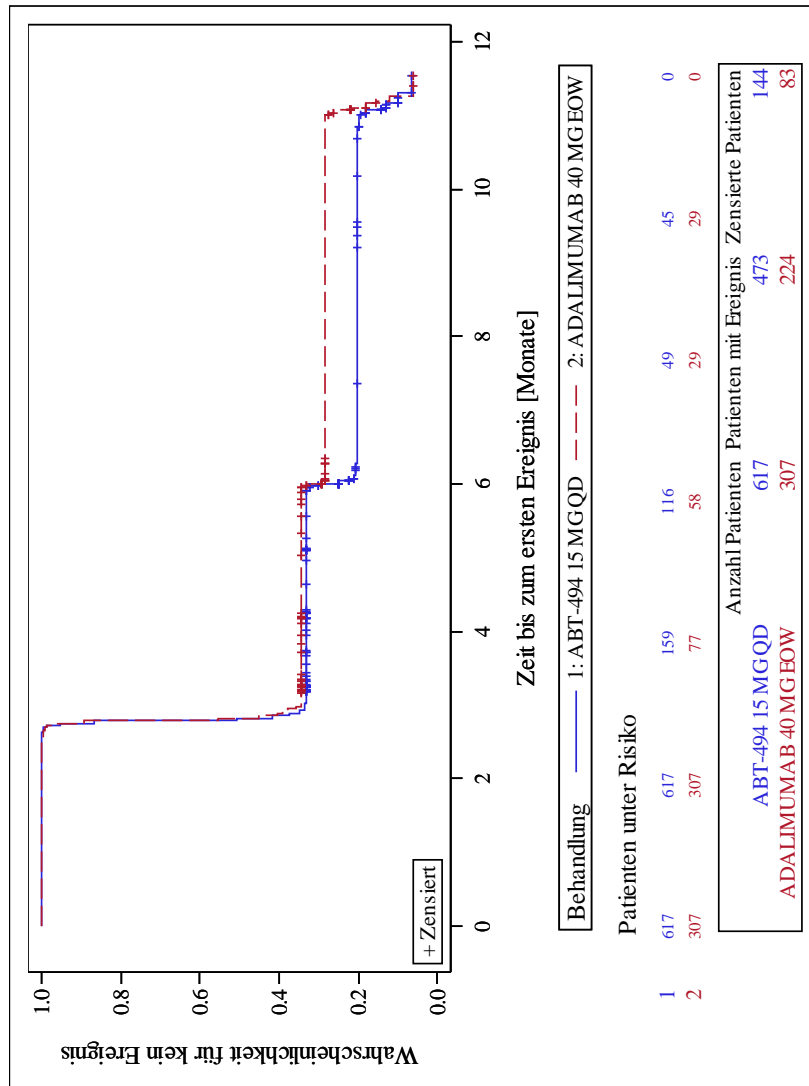
TABLE 14.2.16.5
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN FACIT-F \geq 4
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD		ADALIMUMAB 40 MG EQW		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	617	473 (76.7)	307	224 (73.0)	1.13	(0.96, 1.32)	0.134
		2.83 (2.79, 2.83)		2.83 (2.79, 2.86)			

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR AT WEEK 48 OR END OF STUDY DATE IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY PREMATURELY BEFORE WEEK 48
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN-MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMUEER AND GROEMER
 HAZARD RATIO VS. YES (CONTINUOUS) IN THE FULL ANALYSIS SET. HAZARD RATIO AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.16.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN FACIT-F >= 4
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR AT WEEK 48 OR END OF STUDY DATE IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY PREMATURELY BEFORE WEEK 48
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.8: Schmerz (PAP)

TABLE 14.2.33.4
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) <= -11.9 BY VISIT (FNRI)
(FULL ANALYSIS SET)

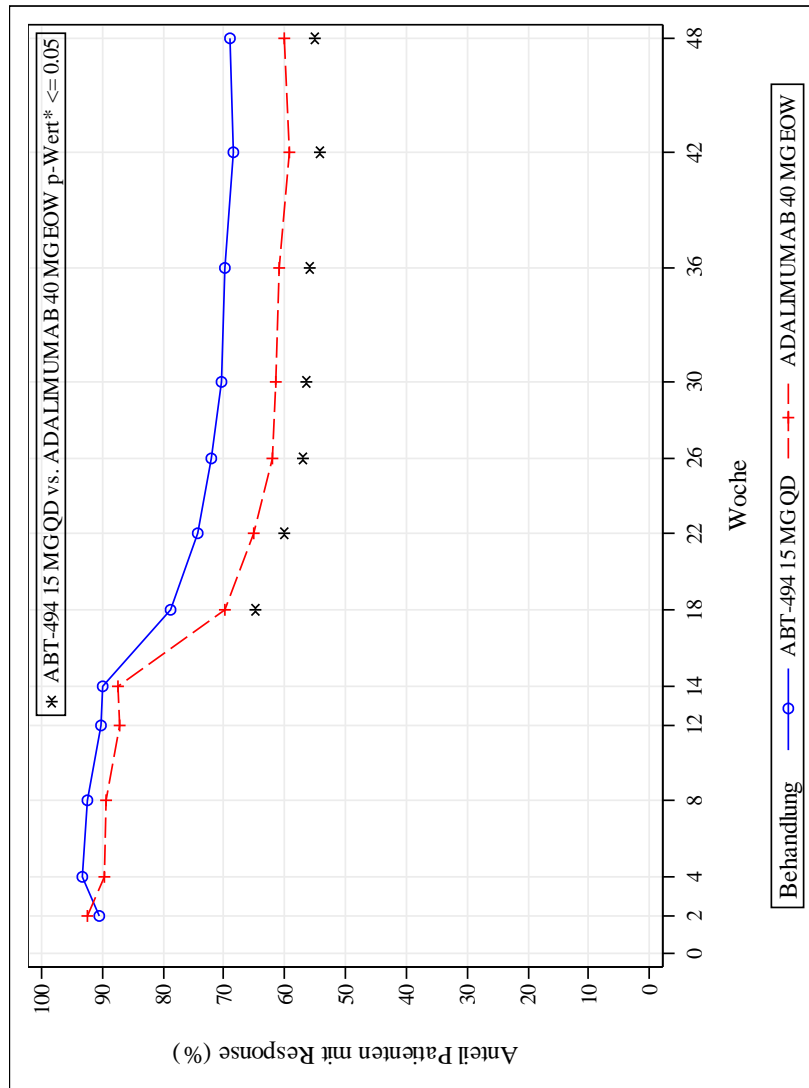
VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE											
	N	n	(%)	BEFORE RESCUE	IMPUTED BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	RR		OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE					
OVERALL	651	587	(90.2)	37	0	327	285	(87.2)	20	0	1.03	(0.99, 1.09)	0.176	1.34	(0.89, 2.03)	0.163	2.97	(-1.31, 7.25)	0.174	
WEEK 26	651	469	(72.0)	47	126	327	203	(62.1)	38	77	1.16	(1.05, 1.28)	0.003	1.57	(1.18, 2.08)	0.002	9.87	(3.57, 16.16)	0.002	
WEEK 48	651	449	(69.0)	58	252	327	196	(59.9)	41	159	1.15	(1.04, 1.27)	0.008	1.48	(1.12, 1.95)	0.006	8.92	(2.53, 15.31)	0.006	
AGE																				
< 40 YEARS	81	56	(69.1)	10	14	39	26	(66.7)	5	7	1.04	(0.80, 1.35)	0.788	1.12	(0.50, 2.53)	0.785	2.47	(-15.42, 20.36)	0.787	0.613
[40, 65) YEARS	439	325	(74.0)	20	88	232	147	(63.4)	23	56	1.17	(1.04, 1.31)	0.007	1.65	(1.17, 2.32)	0.004	10.67	(3.24, 18.10)	0.005	
>= 65 YEARS	131	88	(67.2)	17	24	56	30	(53.6)	10	14	1.25	(0.96, 1.65)	0.102	1.77	(0.94, 3.36)	0.079	13.60	(-1.73, 28.94)	0.082	
GENDER																				
MALE	130	94	(72.3)	11	23	68	47	(69.1)	7	14	1.05	(0.86, 1.27)	0.644	1.17	(0.61, 2.22)	0.638	3.19	(-10.22, 16.60)	0.641	0.252
FEMALE	521	375	(72.0)	36	103	259	156	(60.2)	31	63	1.20	(1.07, 1.34)	0.002	1.70	(1.24, 2.32)	<0.001	11.75	(4.65, 18.84)	0.001	
GEOGRAPHIC REGION																				
NORTH AMERICA	122	67	(54.9)	16	37	60	31	(51.7)	11	17	1.06	(0.79, 1.42)	0.683	1.14	(0.61, 2.12)	0.679	3.25	(-12.17, 18.67)	0.679	0.492
SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	138	(79.8)	7	25	86	62	(72.1)	4	17	1.11	(0.95, 1.29)	0.190	1.53	(0.84, 2.78)	0.167	7.68	(-3.54, 18.89)	0.180	
WESTERN EUROPE	35	28	(80.0)	5	2	19	10	(52.6)	3	5	1.52	(0.96, 2.40)	0.073	3.60	(1.06, 12.24)	0.040	27.37	(1.30, 53.44)	0.040	
EASTERN EUROPE	262	194	(74.0)	15	50	132	84	(63.6)	17	27	1.16	(1.00, 1.35)	0.094	1.63	(1.04, 2.56)	0.033	10.41	(0.64, 20.18)	0.037	
ASIA	21	16	(76.2)	1	4	10	4	(40.0)	2	4	1.90	(0.86, 4.22)	0.113	4.80	(0.95, 24.14)	0.057	36.19	(0.78, 71.60)	0.045	
OTHER	38	26	(68.4)	3	8	20	12	(60.0)	1	7	1.14	(0.73, 1.73)	0.538	1.44	(0.47, 4.45)	0.522	8.42	(-17.64, 34.49)	0.527	
BASELINE DASH (CRP)																				
<= 5.1	149	108	(72.5)	16	24	71	41	(57.7)	8	19	1.26	(1.01, 1.57)	0.045	1.93	(1.07, 3.49)	0.030	14.74	(1.19, 28.28)	0.033	0.421
> 5.1	496	361	(72.5)	27	102	254	162	(63.8)	29	57	1.14	(1.02, 1.27)	0.019	1.50	(1.06, 2.07)	0.014	8.71	(1.62, 13.80)	0.016	

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
FNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR REV LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N, NUMBER OF SUBJECTS, n, NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
CI: CONFIDENCE INTERVAL, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.33.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) \leq -11.9 (RRRI)
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
 RRRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.33.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) <= -11.9 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)					
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE											
OVERALL																			
WEEK 12	651	587	(90.2)	37	0	327	287	(87.8)	18	0	1.03	(0.98, 1.08)	0.278	1.27	(0.83, 1.93)	0.265	2.35	(-1.87, 6.56)	0.275
WEEK 26	651	582	(89.4)	47	6	327	272	(83.2)	38	2	1.08	(1.02, 1.14)	0.008	1.71	(1.17, 2.51)	0.006	6.45	(1.74, 11.16)	0.007
WEEK 48	651	547	(84.0)	58	22	327	262	(80.1)	41	18	1.05	(0.98, 1.12)	0.144	1.30	(0.92, 1.84)	0.130	3.89	(-1.28, 9.05)	0.140

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: COVARIATE ADJUSTED RISK RATIO, ODDS RATIO AND STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES AND/OR STRATA AS COVARIATES
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

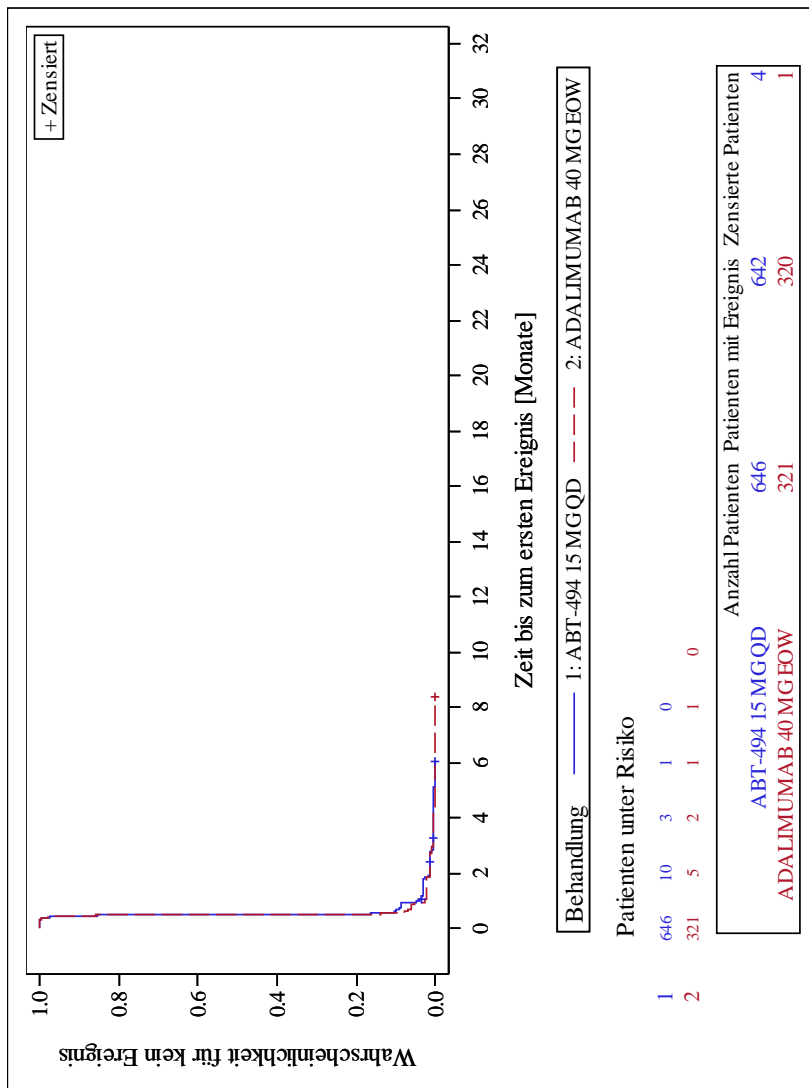
TABLE 14.2.33.7
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) <= -11.9
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD		ADALIMUMAB 40 MG EQW		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	646	642 (99.4)	321	320 (99.7)	0.93	(0.81, 1.07)	0.324

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON Kaplan Meier Estimate. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROMEL
 HAZARD RATIO VS. STRATA (CONFIDENCE INTERVAL) BASED ON TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.33.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) <= -11.9
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.2.33.2
TRADACATINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (NMM) BY VISIT (RLOCFF)
(FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION							
			MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE						
OVERALL																				
ABP-494 15 MG QD	WK 12	614	0	65.77	20.99	33.18	24.44	-32.59	27.25	-32.54	(1.47)	(-35.43, -29.66)	-6.49	(1.62)	(-9.68, -3.31)	<0.001	-0.28	(0.07)	(-0.42, -0.14)	<0.001
ABP-494 15 MG QD	WK 26	600	0	66.22	20.79	28.82	24.97	-37.40	27.62	-36.84	(1.54)	(-39.86, -33.83)	-4.88	(1.73)	(-8.28, -1.47)	0.005	-0.20	(0.07)	(-0.34, -0.06)	0.005
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 48	574	0	66.10	20.88	28.37	25.83	-37.74	28.42	-36.68	(1.64)	(-39.89, -33.47)	-4.62	(1.84)	(-8.22, -1.01)	0.012	-0.18	(0.07)	(-0.33, -0.04)	0.012
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 12	WK 307	0	0	66.36	20.28	39.90	24.50	-26.45	25.14	-26.05	(1.71)	(-29.41, -22.69)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 287	0	75	66.62	19.88	33.86	25.44	-32.76	27.68	-31.97	(1.82)	(-35.54, -28.39)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 48	WK 272	0	145	66.71	20.07	33.26	26.24	-33.46	27.75	-32.07	(1.93)	(-35.86, -28.28)								
AGE																				
< 40 YEARS																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	71	0	63.62	21.27	23.62	24.91	-40.00	27.85	-41.42	(2.91)	(-47.20, -35.64)	-8.99	(5.17)	(-19.24, 1.26)	0.085	-0.36	(0.21)	(-0.77, 0.06)	0.091
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 34	0	7	70.74	19.32	35.35	27.02	-35.38	26.57	-32.43	(4.23)	(-40.82, -24.03)								
[40, 65] YEARS																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	415	0	66.31	20.64	29.69	25.22	-36.62	27.71	-36.69	(1.19)	(-39.03, -34.36)	-4.17	(2.06)	(-8.22, -0.12)	0.044	-0.17	(0.09)	(-0.34, -0.00)	0.045
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 207	0	54	66.63	20.05	33.97	25.25	-32.67	27.63	-32.53	(1.69)	(-35.84, -29.22)								
>= 65 YEARS																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	114	0	67.52	21.03	28.91	23.86	-38.61	27.27	-37.78	(2.22)	(-42.17, -33.39)	-4.50	(4.16)	(-12.72, 3.71)	0.281	-0.19	(0.17)	(-0.53, 0.16)	0.285
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 46	0	14	63.50	19.38	32.26	25.59	-31.24	29.15	-33.28	(3.51)	(-40.21, -26.35)								
GENDER																				
MALE																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	119	0	63.41	20.96	26.73	24.96	-36.68	27.04	-36.74	(2.21)	(-41.10, -32.39)	-2.39	(3.81)	(-9.91, 5.13)	0.532	-0.10	(0.16)	(-0.41, 0.21)	0.535
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 60	0	13	63.73	20.17	29.25	26.50	-34.48	26.56	-34.36	(3.11)	(-40.49, -28.23)								
FEMALE																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	481	0	66.92	20.71	29.34	24.97	-37.58	27.79	-37.68	(1.10)	(-39.84, -35.52)	-5.59	(1.95)	(-9.41, -1.77)	0.004	-0.23	(0.08)	(-0.39, -0.07)	0.004
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 227	0	62	67.38	19.78	35.07	23.08	-32.50	28.01	-32.09	(1.60)	(-35.24, -28.94)								
GEOGRAPHIC REGION																				
NORTH AMERICA																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	105	0	65.39	21.59	36.44	26.68	-28.95	26.27	-29.22	(2.43)	(-34.03, -24.41)	1.46	(4.32)	(-7.07, 9.99)	0.735	0.06	(0.17)	(-0.28, 0.40)	0.737
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 49	0	17	66.96	20.18	35.69	26.70	-31.27	29.61	-30.69	(3.56)	(-37.73, -23.64)								
SOUTH/CENTRAL AMERICA																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	164	0	69.02	20.58	27.11	24.13	-41.91	29.44	-42.18	(1.90)	(-45.92, -38.45)	-5.22	(3.30)	(-11.71, 1.28)	0.115	-0.21	(0.14)	(-0.48, 0.05)	0.118
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 81	0	16	70.06	18.54	32.54	25.47	-37.52	27.81	-36.96	(2.70)	(-42.28, -31.65)								
WESTERN EUROPE																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	29	0	68.24	24.07	28.28	27.90	-39.97	25.62	-38.34	(4.84)	(-48.11, -28.56)	-8.45	(8.26)	(-25.13, 8.23)	0.313	-0.30	(0.31)	(-0.92, 0.32)	0.329
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 16	0	5	55.88	28.23	28.94	34.05	-26.94	29.99	-29.89	(6.57)	(-43.15, -16.63)								
EASTERN EUROPE																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	247	0	65.36	20.34	28.06	24.61	-37.30	26.53	-37.43	(1.50)	(-40.38, -34.49)	-6.31	(2.67)	(-11.55, -1.07)	0.019	-0.27	(0.11)	(-0.49, -0.04)	0.019
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 114	0	26	65.98	18.47	34.58	24.15	-31.40	27.58	-31.12	(2.21)	(-35.46, -26.79)								
ASIA																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	20	0	64.80	17.79	24.40	22.11	-40.40	25.62	-40.67	(4.83)	(-50.61, -30.73)	-12.61	(9.03)	(-31.21, 6.00)	0.175	-0.54	(0.41)	(-1.39, 0.31)	0.202
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 8	0	4	66.50	20.32	37.75	24.05	-28.75	16.88	-28.07	(7.63)	(-43.79, -12.34)								
OTHER																				
ABP-494 15 MG QD	WK 26	35	0	60.86	20.79	22.40	21.52	-38.46	29.06	-39.29	(3.76)	(-46.85, -31.74)	-9.78	(6.35)	(-22.53, 2.97)	0.130	-0.42	(0.28)	(-0.99, 0.15)	0.143
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	WK 19	0	7	63.95	23.14	32.89	24.47	-31.05	24.59	-29.51	(5.11)	(-39.77, -19.26)								

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
RLOCFF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
NMM, 0 = SUBGROUP, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
CHECK REACTIVE PROFILES
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.33.2
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION									
			RESCUE	N	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	(95% CI)	LS MEAN DIFF	SE	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE						
BASELINE DAS28 (CRP)																										
<= 5.1																										
ABT-494 15 MG QD	WK	26	130	0	21	49.99	21.53	19.88	19.06	-30.12	23.12	-30.38	(1.77)	(-33.87,	-26.88)	-4.23	(3.11)	(-10.35,	1.90)	0.175	-0.21	(0.15)	(-0.51,	0.10)	0.179	0.841
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK	26	63	0	19	51.19	21.19	24.51	25.61	-26.68	27.65	-26.15	(2.55)	(-31.17,	-21.12)											
> 5.1																										
ABT-494 15 MG QD	WK	26	470	0	101	70.71	18.20	31.30	25.84	-39.41	28.44	-39.47	(1.16)	(-41.74,	-37.20)	-5.12	(2.03)	(-9.11,	-1.13)	0.012	-0.20	(0.08)	(-0.36,	-0.04)	0.012	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK	26	224	0	56	70.96	17.20	36.49	24.83	-34.47	27.51	-34.35	(1.67)	(-37.64,	-31.07)											

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, MK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.33.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE		
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	(SE)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE								
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	646	32	0	65.64	21.02	33.81	24.68	-31.83	27.19	-31.91	(1.44)	(-34.73, -29.08)	-6.48	(1.60)	(-9.61, -3.35)	<0.001	-0.28	(0.07)	(-0.41, -0.14)	<0.001
	WK 26	646	42	6	65.64	21.02	28.61	24.32	-37.03	27.56	-36.69	(1.47)	(-39.57, -33.81)	-3.42	(1.63)	(-6.61, -0.23)	0.036	-0.14	(0.07)	(-0.28, -0.01)	0.036
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	321	12	0	65.64	21.02	26.45	24.40	-39.19	29.45	-38.27	(1.49)	(-41.20, -35.34)	-1.35	(1.65)	(-4.59, 1.90)	0.415	-0.06	(0.07)	(-0.19, 0.08)	0.416
	WK 26	321	33	1	66.26	20.58	40.54	24.68	-25.72	25.38	-25.42	(1.68)	(-28.73, -22.12)								
WK 48	321	37	16	66.26	20.58	32.24	25.25	-34.02	28.26	-33.27	(1.72)	(-36.64, -29.90)									
	321	37	16	66.26	20.58	28.00	25.34	-38.26	27.53	-36.92	(1.74)	(-40.35, -33.50)									

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.9: Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.32.2
TRADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S GLOBAL ASSESSMENT OF DISEASE ACTIVITY (MM) BY VISIT (RLOC) (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION						
			MEAN	SD	MEAN	SD	LS	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE					
OVERALL																			
AGE																			
< 40 YEARS																			
ABT-494 15 MG QD	WK 12 614	0	64.39	21.87	33.41	24.24	30.98	27.84	-31.82	(1.48)	(-34.73, -28.91)	-6.94	(1.64)	(-10.16, -3.72)	<0.001	-0.30	(0.07)	(-0.43, -0.16)	<0.001
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 600	WK 26 600	0	64.70	21.91	28.37	24.80	36.33	28.78	-35.25	(1.55)	(-38.29, -32.22)	-5.76	(1.75)	(-9.19, -2.33)	0.001	-0.24	(0.07)	(-0.38, -0.09)	0.001
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 48 574	WK 48 574	0	64.66	21.90	27.95	25.53	36.71	29.78	-35.33	(1.65)	(-38.59, -32.09)	-5.16	(1.86)	(-8.80, -1.52)	0.006	-0.20	(0.07)	(-0.35, -0.06)	0.006
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 12 307	WK 12 307	0	66.05	21.03	40.87	24.83	25.18	27.15	-24.88	(1.73)	(-28.27, -21.49)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 287	WK 26 287	0	66.40	20.80	34.67	25.75	31.73	28.67	-29.50	(1.84)	(-33.10, -25.90)								
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 48 272	WK 48 272	0	66.41	20.88	33.68	26.56	32.74	29.32	-30.17	(1.95)	(-34.01, -26.34)								
>= 65 YEARS																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 114	0	65.29	20.93	29.22	23.36	36.07	26.56	-36.05	(2.21)	(-40.41, -31.69)	-5.62	(4.12)	(-13.75, 2.51)	0.174	-0.24	(0.17)	(-0.58, 0.11)	0.179
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 46	WK 26 46	0	65.17	20.29	34.80	26.22	30.37	30.74	-30.43	(3.47)	(-37.29, -23.57)								
GENDER																			
MALE																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 119	0	62.48	21.16	25.84	23.49	36.64	27.05	-36.73	(2.15)	(-40.97, -32.50)	-3.70	(3.71)	(-11.02, 3.61)	0.319	-0.16	(0.16)	(-0.47, 0.16)	0.323
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 60	WK 26 60	0	62.93	22.68	29.72	27.23	33.22	26.49	-33.03	(3.02)	(-39.00, -27.07)								
FEMALE																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 481	0	65.24	22.09	28.99	25.10	36.53	29.22	-36.74	(1.12)	(-38.94, -34.55)	-6.45	(1.98)	(-10.33, -2.57)	0.001	-0.26	(0.08)	(-0.42, -0.10)	0.001
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 227	WK 26 227	0	67.32	20.23	33.98	25.34	31.34	29.26	-30.29	(1.63)	(-33.49, -27.09)								
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 105	0	64.35	21.48	36.00	26.27	28.35	28.03	-28.60	(2.48)	(-33.51, -23.69)	0.98	(4.41)	(-7.73, 9.68)	0.824	0.04	(0.17)	(-0.30, 0.38)	0.826
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 49	WK 26 49	0	65.45	23.62	35.35	26.11	30.10	33.27	-29.58	(3.64)	(-36.76, -22.39)								
SOUTH/CENTRAL AMERICA																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 164	0	69.91	21.60	25.43	23.42	44.49	30.05	-43.96	(1.90)	(-47.71, -40.21)	-8.86	(3.31)	(-15.38, -2.33)	0.008	-0.36	(0.14)	(-0.63, -0.09)	0.009
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 81	WK 26 81	0	67.98	18.94	33.94	26.83	34.04	28.95	-35.10	(2.71)	(-40.44, -29.77)								
WESTERN EUROPE																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 29	0	64.83	24.94	28.69	28.27	36.14	29.20	-34.97	(5.22)	(-45.50, -24.44)	-3.85	(8.80)	(-21.61, 13.92)	0.664	-0.13	(0.31)	(-0.75, 0.49)	0.674
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 16	WK 26 16	0	57.75	24.86	28.75	34.81	29.00	31.45	-31.12	(7.04)	(-45.34, -16.91)								
EASTERN EUROPE																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 247	0	62.66	21.96	28.30	24.63	34.35	26.98	-35.34	(1.49)	(-38.28, -32.40)	-5.78	(2.67)	(-11.02, -0.53)	0.031	-0.24	(0.11)	(-0.47, -0.02)	0.032
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 114	WK 26 114	0	67.45	19.73	35.75	24.31	31.70	27.67	-29.56	(2.20)	(-33.89, -25.23)								
ASIA																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 20	0	62.40	18.02	26.50	25.28	35.90	29.40	-37.58	(5.45)	(-48.81, -26.36)	-9.79	(10.38)	(-31.16, 11.58)	0.354	-0.36	(0.41)	(-1.21, 0.48)	0.381
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 8	WK 26 8	0	71.13	18.97	39.13	22.09	32.00	17.66	-27.79	(8.71)	(-45.73, -9.85)								
OTHER																			
ABT-494 15 MG QD	WK 26 35	0	56.86	19.90	20.51	20.04	36.34	29.31	-37.63	(3.59)	(-44.85, -30.41)	-11.53	(6.08)	(-23.73, 0.68)	0.064	-0.52	(0.29)	(-1.09, 0.05)	0.074
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26 19	WK 26 19	0	61.21	23.78	32.74	23.50	28.47	24.11	-26.10	(4.89)	(-35.91, -16.29)								

STRAVA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
RLOC IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
N, NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
CHECK REACTIVE PROFILES
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

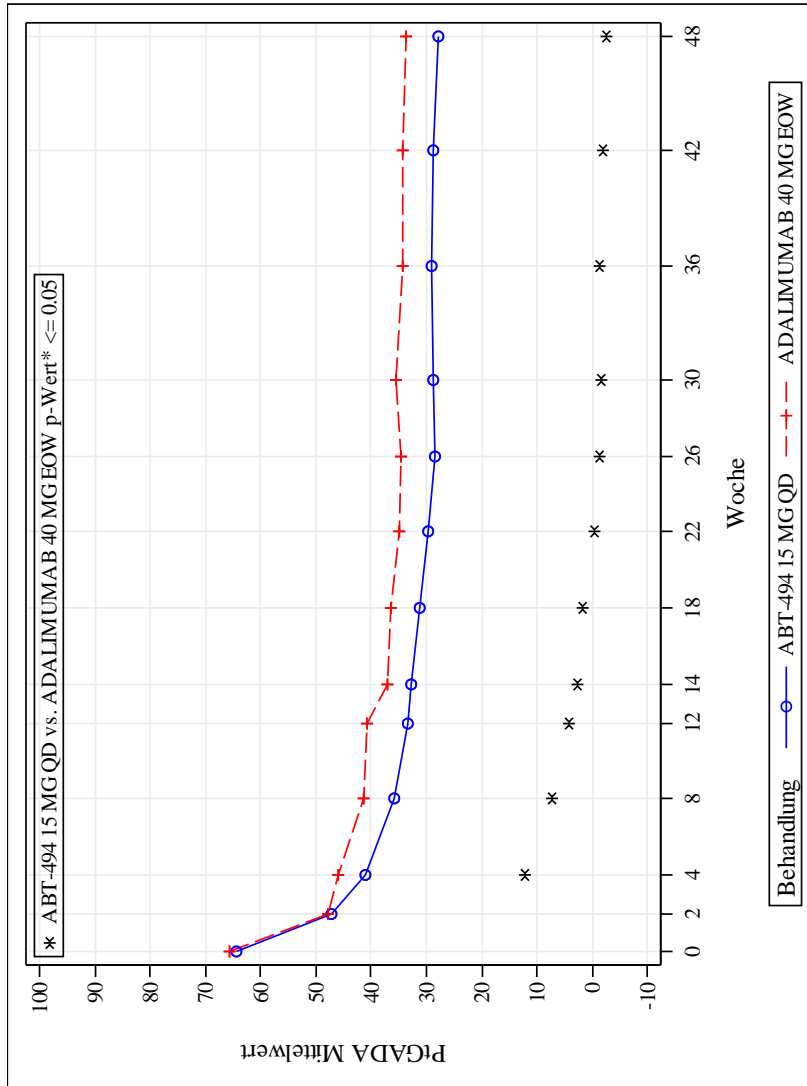
TABLE 14.2.32.2
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S GLOBAL ASSESSMENT OF DISEASE ACTIVITY (MM) BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION											
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	LS	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE										
BASELINE DAS28 (CRP)																								
<= 5.1																								
ABT-494 15 MG QD	0	21	45.22	22.10	19.72	19.28	-25.49	24.08	-26.21	(1.81)	(-29.79,	-22.63)	-4.47	(3.18)	(-10.74,	1.80)	0.161	-0.21	(0.15)	(-0.52,	0.09)	0.165	0.679	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	0	19	48.21	21.21	24.98	25.23	-23.22	29.96	-21.74	(2.61)	(-26.88,	-16.60)												
> 5.1																								
ABT-494 15 MG QD	0	101	70.08	18.56	30.76	25.63	-39.32	29.27	-39.68	(1.16)	(-41.96,	-37.40)	-6.31	(2.05)	(-10.33,	-2.29)	0.002	-0.25	(0.08)	(-0.41,	-0.09)	0.002	0.002	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	0	56	71.52	17.60	37.40	25.29	-34.13	27.90	-33.37	(1.68)	(-36.68,	-30.07)												

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, MK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.32.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR PATIENT'S GLOBAL ASSESSMENT OF DISEASE ACTIVITY (MM) BY VISIT (RLOC)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RLOC IMUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
ABBEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.32.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S GLOBAL ASSESSMENT OF DISEASE ACTIVITY (MM) BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE					
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE											
OVERALL																								
ABP-494 15 MG QD	WK 12	646	32	0	64.28	21.84	34.05	24.43	-30.24	27.71	-30.99	(1.45)	(-33.84,	-28.14)	-6.93	(1.61)	(-10.09,	-3.78)	<0.001	-0.29	(0.07)	(-0.43,	-0.16)	<0.001
	WK 26	646	42	6	64.28	21.84	28.42	24.34	-35.56	28.61	-35.22	(1.48)	(-38.13,	-32.31)	-3.88	(1.64)	(-7.10,	-0.65)	0.018	-0.16	(0.07)	(-0.29,	-0.03)	0.019
	WK 48	646	55	20	64.28	21.84	26.21	24.24	-38.07	30.09	-37.62	(1.50)	(-40.57,	-34.66)	-1.84	(1.67)	(-5.11,	1.43)	0.270	-0.08	(0.07)	(-0.21,	0.06)	0.271
	ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	321	12	0	65.71	21.28	41.44	24.87	-24.28	27.43	-24.06	(1.70)	(-27.39,	-20.72)									
	WK 26	321	33	1	65.71	21.28	32.71	25.34	-33.01	29.41	-31.34	(1.73)	(-34.74,	-27.94)										
	WK 48	321	37	16	65.71	21.28	28.35	25.56	-37.37	30.05	-35.78	(1.76)	(-39.23,	-32.33)										

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.10: Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

TABLE 14.2.17.2. TRADACITINIB (STUDY M14-465) SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN EQ-5D-5L VAS (MM) BY VISIT (FLOCF) (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: IMPUTED BEFORE RESCUE, IMPUTED AFTER RESCUE, VISIT N, VISIT MEAN, VISIT SD, MEAN, SD, WITHIN GROUP LS MEAN, WITHIN GROUP SE, CHANGE FROM BASELINE (95% CI), BETWEEN GROUP COMPARISON (LS MEAN DIFF, SE, 95% CI), P-VALUE, HEDGES'G (SE), (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE.

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO) FLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING. BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.

TABLE 14.2.17.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN EQ-5D-5L VAS (MM) BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

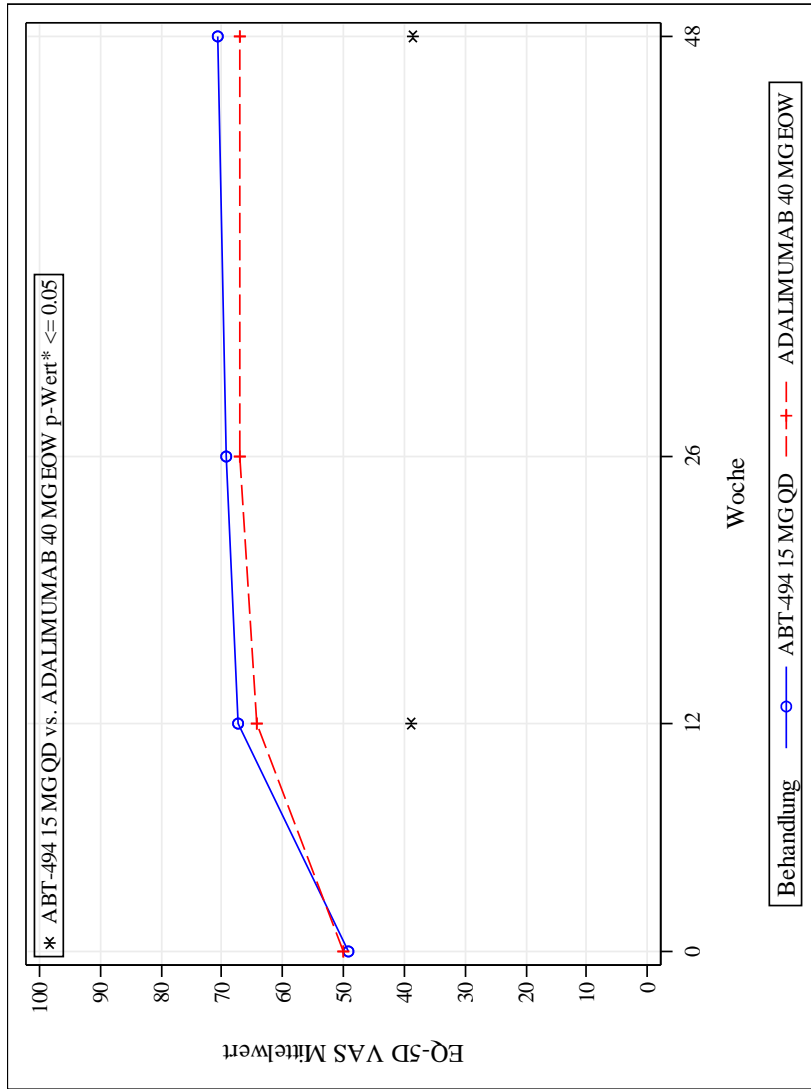
VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION									
			MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE								
BASELINE DAS28 (CRP)																						
<= 5.1																						
ABT-494 15 MG QD	WK 26	131	0	23	60.51	18.63	73.00	22.56	12.49	25.09	11.75	(1.90)	(8.00, 15.50)	-0.33	(3.34)	(-6.92, 6.27)	0.922	-0.01	(0.15)	(-0.32, 0.29)	0.922	0.320
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	63	0	19	63.59	18.61	74.14	21.56	10.56	26.79	12.08	(2.74)	(6.67, 17.50)									
> 5.1																						
ABT-494 15 MG QD	WK 26	465	0	97	45.23	23.27	68.33	22.74	23.10	30.53	23.08	(1.04)	(21.04, 25.12)	3.12	(1.83)	(-0.46, 6.71)	0.088	0.14	(0.08)	(-0.02, 0.30)	0.089	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	222	0	56	45.29	21.35	65.22	22.04	19.93	29.16	19.96	(1.50)	(17.01, 22.91)									

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, MK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.17.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR EQ-5D-5L VAS (MM) BY VISIT (RLOCF)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.2.17.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN EQ-5D-5L VAS (MM) BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE			
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)								
ABP-494 15 MG QD	WK 12	611	0	0	48.95	22.94	67.29	21.31	18.34	28.67	17.55	(1.30)	3.31	(1.44)	(0.49, 6.13)	0.021	0.16	(0.07)	(0.02, 0.30)	0.022
	WK 26	622	20	8	48.85	23.04	69.48	22.61	20.63	30.00	18.72	(1.38)	0.52	(1.54)	(-2.50, 3.55)	0.734	0.02	(0.07)	(-0.11, 0.16)	0.734
	WK 48	622	36	21	48.85	23.04	72.19	21.11	23.34	29.00	21.71	(1.35)	1.40	(1.50)	(-1.54, 4.35)	0.350	0.06	(0.07)	(-0.07, 0.20)	0.351
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	0	49.95	22.39	64.15	20.35	14.20	25.41	14.24	(1.51)	11.28	(11.28, 17.21)						
	WK 26	309	23	1	49.95	22.39	69.03	21.62	19.07	29.55	18.19	(1.62)	15.02	(15.02, 21.37)						
	WK 48	309	25	17	49.95	22.39	70.90	23.14	20.94	29.09	20.31	(1.58)	17.22	(17.22, 23.40)						
OVERALL																				

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 HEDGES' G, MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.11: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

TABLE 14.2.26.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY >= 5 BY VISIT (RNRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

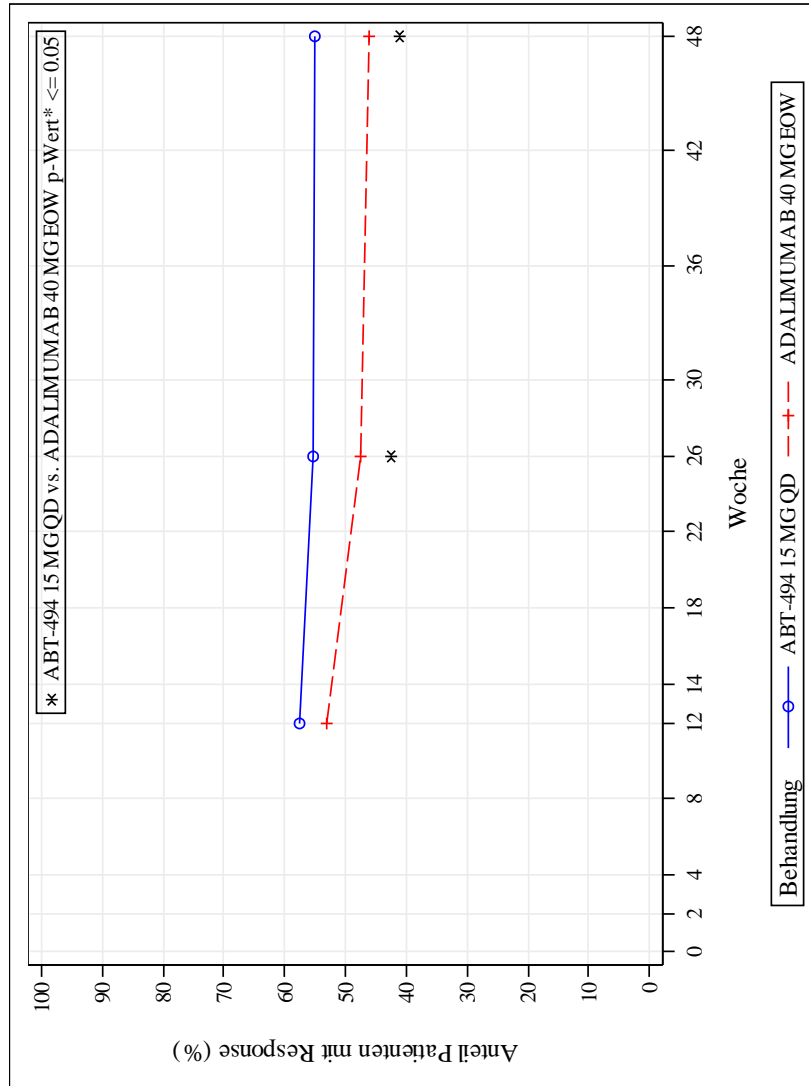
VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE											
	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	AFTER RESCUE (%)	N	n	IMPUTED BEFORE RESCUE (%)	AFTER RESCUE (%)												
OVERALL	651	375	57.6	35	0	327	174	53.2	18	0	1.08	(0.96, 1.22)	0.197	1.19	(0.91, 1.55)	0.211	4.21	(-2.38, 10.81)	0.210	
WEEK 12	651	361	55.5	47	126	327	155	47.4	39	77	1.17	(1.02, 1.33)	0.024	1.37	(1.05, 1.79)	0.019	7.92	(1.30, 14.54)	0.019	
WEEK 26	651	359	55.1	59	252	327	151	46.2	41	159	1.19	(1.04, 1.37)	0.011	1.42	(1.09, 1.86)	0.009	8.78	(2.17, 15.39)	0.009	
AGE																				
< 40 YEARS	81	50	61.7	11	14	39	21	53.8	6	7	1.15	(0.82, 1.61)	0.427	1.38	(0.64, 2.99)	0.411	7.88	(-11.01, 26.77)	0.413	
[40, 65) YEARS	439	250	56.9	19	88	232	114	49.1	23	56	1.16	(0.99, 1.35)	0.061	1.37	(0.99, 1.88)	0.054	7.81	(-0.12, 15.74)	0.053	
>= 65 YEARS	131	61	46.6	17	24	56	20	35.7	10	14	1.30	(0.88, 1.94)	0.190	1.57	(0.82, 2.99)	0.172	10.85	(-4.33, 26.03)	0.161	
GENDER																				
MALE	130	73	56.2	12	23	68	33	48.5	8	14	1.16	(0.87, 1.54)	0.321	1.36	(0.75, 2.45)	0.308	7.62	(-7.00, 22.25)	0.307	
FEMALE	521	288	55.3	35	103	259	122	47.1	31	63	1.17	(1.01, 1.36)	0.037	1.39	(1.03, 1.87)	0.032	8.17	(0.75, 15.60)	0.031	
GEOGRAPHIC REGION																				
NORTH AMERICA	122	48	39.3	17	37	60	21	35.0	13	17	1.12	(0.75, 1.69)	0.575	1.20	(0.63, 2.29)	0.570	4.34	(-10.52, 19.20)	0.567	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	119	68.8	8	25	86	51	59.3	4	17	1.16	(0.95, 1.42)	0.150	1.51	(0.88, 2.59)	0.131	9.48	(-2.99, 21.95)	0.136	
WESTERN EUROPE	35	22	62.9	3	2	19	9	47.4	3	5	1.33	(0.77, 2.27)	0.303	1.88	(0.61, 5.83)	0.274	15.49	(-12.08, 43.06)	0.271	
EASTERN EUROPE	262	140	53.4	16	50	132	64	48.5	16	27	1.10	(0.89, 1.36)	0.362	1.22	(0.80, 1.85)	0.354	4.95	(-5.50, 15.40)	0.353	
ASIA	21	12	57.1	1	4	10	1	10.0	2	4	5.71	(0.86, 38.05)	0.072	12.00	(1.28, 112.66)	0.030	47.14	(18.97, 75.32)	0.001	
OTHER	38	20	52.6	2	8	20	9	45.0	1	7	1.17	(0.66, 2.07)	0.591	1.36	(0.46, 4.03)	0.581	7.63	(-19.34, 34.60)	0.579	
BASELINE DASH28 (CRP)																				
<= 5.1	149	80	53.7	17	24	71	33	46.5	8	19	1.16	(0.86, 1.54)	0.331	1.34	(0.76, 2.35)	0.318	7.21	(-6.88, 21.31)	0.316	
> 5.1	496	280	56.2	28	102	254	121	47.6	31	57	1.18	(1.02, 1.37)	0.051	1.41	(1.04, 1.91)	0.026	8.59	(1.06, 16.12)	0.025	

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR REV LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS, n, NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI, CONFIDENCE INTERVAL, P, P-VALUE, RD, RISK DIFFERENCE, RR, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.26.5
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY >= 5 (RRR1)
(FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
RRR1 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
*P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.26.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY >= 5 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			IMPUTED BEFORE RESCUE	IMPUTED AFTER RESCUE	N	n	NRI (%)	RR (95% CI)	P-VALUE	OR (95% CI)	P-VALUE	RD (95% CI)	P-VALUE		
	N	n	(%)	N	n	(%)													
OVERALL	651	375	(57.6)	34	0	327	174	(53.2)	16	0	1.08	(0.96, 1.22)	0.197	1.19	(0.91, 1.55)	0.211	4.21	(-2.38, 10.81)	0.210
WEEK 26	651	424	(65.1)	47	8	327	204	(62.4)	39	2	1.04	(0.94, 1.15)	0.407	1.13	(0.86, 1.49)	0.391	2.76	(-3.64, 9.16)	0.398
WEEK 48	651	423	(65.0)	59	21	327	203	(62.1)	41	17	1.05	(0.95, 1.16)	0.347	1.12	(0.85, 1.48)	0.409	2.82	(-3.56, 9.20)	0.387

SF36A: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: COVARIATE ADJUSTED RISK RATIOS WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND C-INDEX, PFS (LOG-RANK), PFS (LOG-RANK), OR IDENTIFI- LINK FOR RD
 NRI: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

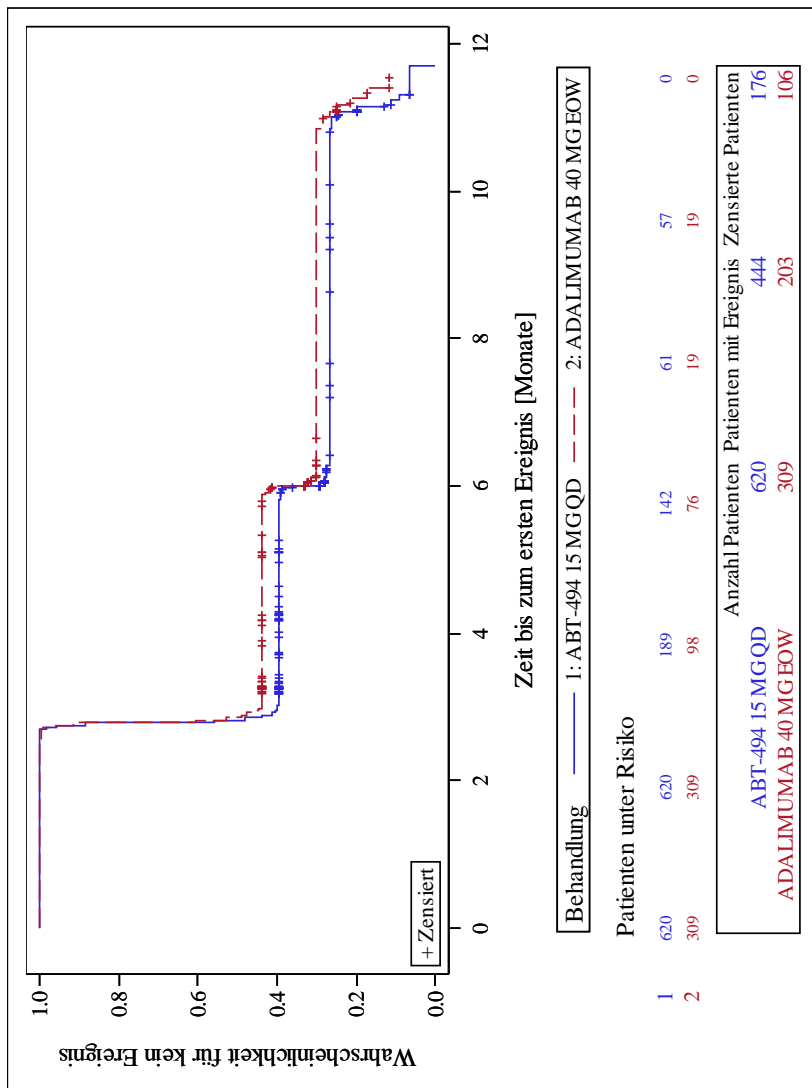
TABLE 14.2.26.7
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY >= 5
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD		ADALIMUMAB 40 MG EQW		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	620	444 (71.6)	309	203 (65.7)	1.15	(0.98, 1.36)	0.087

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
 SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR AT WEEK 48 OR END OF STUDY DATE IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY PREMATURELY BEFORE WEEK 48
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN-MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMER AND GROWLER
 HAZARD RATIO VS. YES (CONFIDENCE INTERVAL) BASED ON TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
 NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.26.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY >= 5
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR AT WEEK 48 OR END OF STUDY DATE IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY PREMATURELY BEFORE WEEK 48
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.26.2. TRADACITINIB (STUDY M14-465) SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY BY VISIT (RLOCF) (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: SUBGROUP TREATMENT, VISIT, IMPUTED BEFORE RESCUE, IMPUTED AFTER RESCUE, BASELINE MEAN, BASELINE SD, VISIT MEAN, VISIT SD, MEAN, SD, WITHIN GROUP LS MEAN, WITHIN GROUP SE, CHANGE FROM BASELINE (95% CI), LS MEAN DIFF (SE), HEDGES'G (SE), (95% CI), INTER-ACTION P-VALUE.

SF36A, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO) RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING...

TABLE 14.2.26.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION							
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE					
BASELINE DAS28 (CRP)																						
<= 5.1																						
ABT-494 15 MG QD	WK 26	131	0	23	37.35	7.53	46.16	8.03	8.81	6.69	8.87	(0.57)	(7.76, 9.99)	0.51	(0.99)	(-1.45, 2.47)	0.609	0.08	(0.15)	(-0.22, 0.38)	0.611	0.293
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	63	0	19	36.69	7.47	45.19	8.88	8.50	7.16	8.36	(0.82)	(6.76, 9.97)									
> 5.1																						
ABT-494 15 MG QD	WK 26	465	0	97	31.07	6.67	41.38	9.72	10.31	9.24	10.36	(0.39)	(9.59, 11.13)	2.05	(0.69)	(0.69, 3.40)	0.003	0.24	(0.08)	(0.08, 0.40)	0.003	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	222	0	56	30.69	6.16	39.11	8.39	8.42	8.06	8.31	(0.57)	(7.20, 9.43)									

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.26.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY BY VISIT (LOCF)
(FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE				
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN (SE)	(95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)							
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	0	32.47	7.35	40.91	9.10	8.44	8.08	7.74	(0.47)	(6.83, 8.66)	1.65	(0.52)	(0.62, 2.67)	0.002	0.22	(0.07)	(0.08, 0.36)	0.002
	WK 26	624	20	8	32.49	7.33	42.67	9.33	10.19	8.78	9.69	(0.49)	(8.72, 10.66)	1.12	(0.55)	(0.04, 2.21)	0.042	0.14	(0.07)	(0.00, 0.28)	0.042
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	311	0	0	32.49	7.33	43.32	9.43	10.84	9.17	10.08	(0.52)	(9.06, 11.10)	0.51	(0.58)	(-0.64, 1.65)	0.384	0.06	(0.07)	(-0.08, 0.20)	0.385
	WK 26	311	23	2	32.13	6.95	39.01	8.70	6.87	7.49	6.09	(0.55)	(5.01, 7.17)								
	WK 12	311	23	2	32.13	6.95	41.32	8.47	9.18	7.74	8.56	(0.58)	(7.43, 9.70)								
	WK 48	311	25	17	32.13	6.95	42.59	9.09	10.46	8.49	9.57	(0.61)	(8.37, 10.77)								

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, SE, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.27.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY >= 5 BY VISIT (NR1)
 (FULL ANALYSIS SET)

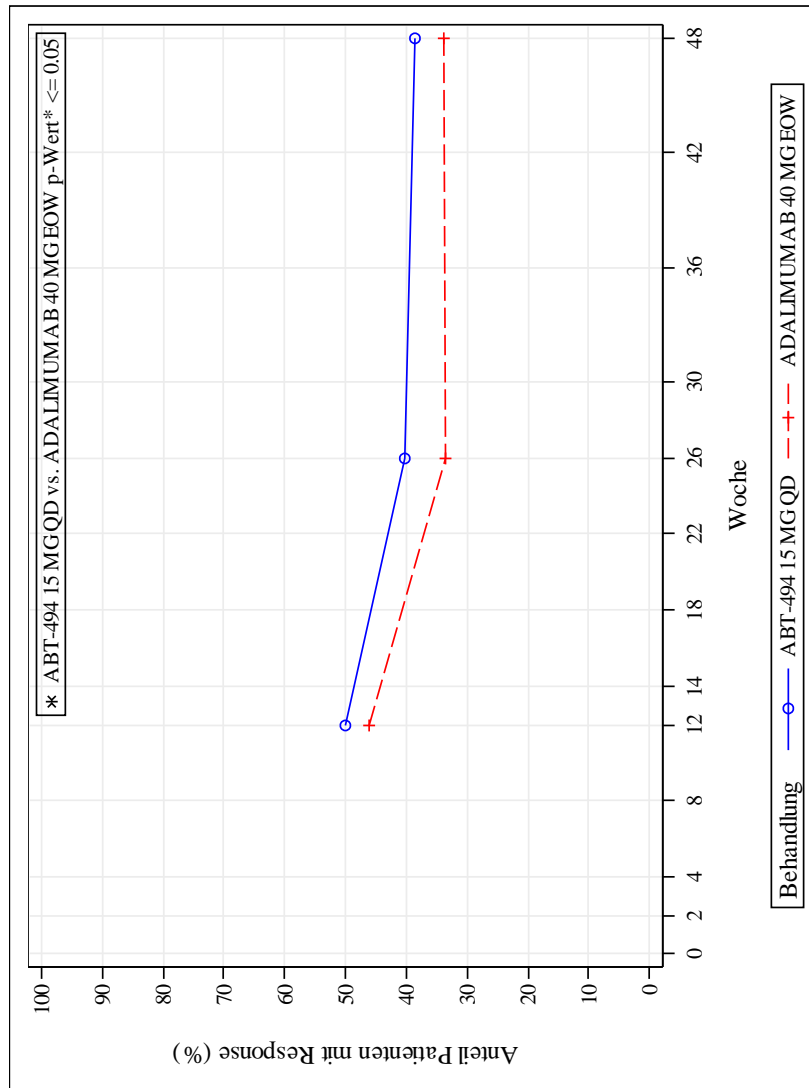
VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				INTER-ACTION P-VALUE											
	VISIT	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	IMPUTED BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE												
OVERALL	WEEK 12	651	326	(50.1)	35	0	327	151	(46.2)	18	0	1.08	(0.94, 1.25)	0.257	1.17	(0.90, 1.53)	0.246	3.94	(-2.70, 10.57)	0.245
	WEEK 26	651	262	(40.2)	47	126	327	110	(33.6)	39	77	1.19	(1.00, 1.43)	0.052	1.32	(1.00, 1.75)	0.048	6.51	(0.14, 12.87)	0.045
	WEEK 48	651	251	(38.6)	59	252	327	111	(33.9)	41	159	1.13	(0.95, 1.36)	0.168	1.22	(0.92, 1.61)	0.165	4.53	(-1.83, 10.88)	0.163
AGE	WEEK 26	81	32	(39.5)	11	14	39	10	(25.6)	6	7	1.54	(0.85, 2.80)	0.157	1.89	(0.81, 4.41)	0.139	13.87	(-3.49, 31.22)	0.117
	WEEK 26	439	177	(40.3)	19	88	232	81	(34.9)	23	56	1.15	(0.94, 1.42)	0.178	1.26	(0.90, 1.75)	0.171	5.41	(-2.26, 13.07)	0.167
	WEEK 26	131	53	(40.5)	17	24	56	19	(33.9)	10	14	1.19	(0.78, 1.82)	0.412	1.32	(0.69, 2.54)	0.401	6.53	(-8.45, 21.51)	0.383
GENDER	WEEK 26	130	48	(36.9)	12	23	68	24	(35.3)	8	14	1.05	(0.71, 1.55)	0.822	1.07	(0.58, 1.98)	0.821	1.63	(-12.44, 15.69)	0.820
	WEEK 26	521	214	(41.1)	35	103	259	86	(33.2)	31	63	1.24	(1.01, 1.51)	0.038	1.40	(1.03, 1.92)	0.034	7.87	(0.75, 14.99)	0.030
GEOGRAPHIC REGION	WEEK 26	122	26	(21.3)	17	37	60	14	(23.3)	13	17	0.91	(0.52, 1.62)	0.756	0.89	(0.43, 1.86)	0.757	-2.02	(-14.96, 10.91)	0.759
	WEEK 26	173	76	(43.9)	8	25	86	34	(39.5)	4	17	1.11	(0.81, 1.52)	0.506	1.20	(0.71, 2.03)	0.501	4.40	(-8.31, 17.10)	0.498
	WEEK 26	35	15	(42.9)	3	2	19	6	(31.6)	3	5	1.36	(0.63, 2.91)	0.434	1.63	(0.50, 5.27)	0.419	11.28	(-15.29, 37.84)	0.405
	WEEK 26	262	120	(45.8)	16	50	132	46	(34.8)	16	27	1.31	(1.01, 1.72)	0.046	1.58	(1.02, 2.44)	0.038	10.95	(0.83, 21.08)	0.034
	WEEK 26	21	9	(42.9)	1	4	10	3	(30.0)	2	4	1.43	(0.49, 4.16)	0.513	1.75	(0.35, 8.71)	0.494	12.86	(-22.56, 48.28)	0.477
	WEEK 26	38	16	(42.1)	2	8	20	7	(35.0)	1	7	1.20	(0.59, 2.43)	0.607	1.35	(0.44, 4.15)	0.600	7.11	(-19.04, 33.25)	0.594
BASELINE DAS28 (CRP)	WEEK 26	149	53	(35.6)	17	24	71	19	(26.8)	8	19	1.33	(0.85, 2.07)	0.206	1.51	(0.81, 2.82)	0.194	8.81	(-4.04, 21.66)	0.179
	WEEK 26	496	207	(41.6)	28	102	254	91	(35.8)	31	57	1.16	(0.95, 1.41)	0.135	1.27	(0.93, 1.74)	0.128	5.74	(-1.38, 13.05)	0.124

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 NR1 IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEK 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST RESPONSE PRIOR TO RESCUE
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS COVARIATE(S) AND LOG-LINK FOR RESCUE-TREATMENT OR IDENTIFY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, NR: NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.27.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY >= 5 (RNRI)
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR BDWARD USE (YES VS. NO)
 RNRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES, VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG, AND AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 14, 18 OR 22 WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDERS
 VALUES AFTER RESCUE TREATMENT AT WEEK 26 WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST VALUE PRIOR TO RESCUE
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.27.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY >= 5 BY VISIT (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	APT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)					
	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE	N	n	(%)	IMPUTED BEFORE AFTER RESCUE											
OVERALL	651	327	(50.2)	34	0	327	151	(46.2)	16	0	1.09	(0.95, 1.25)	0.239	1.18	(0.90, 1.54)	0.229	4.09	(-2.55, 10.72)	0.227
WEEK 26	651	316	(48.5)	47	8	327	149	(45.6)	39	2	1.06	(0.92, 1.23)	0.388	1.12	(0.86, 1.47)	0.387	2.93	(-3.70, 9.55)	0.387
WEEK 48	651	314	(48.2)	59	21	327	158	(48.3)	41	17	1.00	(0.87, 1.15)	0.979	1.00	(0.76, 1.30)	0.971	-0.13	(-6.77, 6.51)	0.970

STRAVA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED
 RR, OR AND RD: COVARIATE ADJUSTED RISK RATIOS WITH TREATMENT AND STRAVA AS COVARIATES AND C-INDEX, RR, OR AND RD: COVARIATE ADJUSTED RISK RATIOS WITH TREATMENT AND STRAVA AS COVARIATES AND C-INDEX FOR IDENTIFI-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

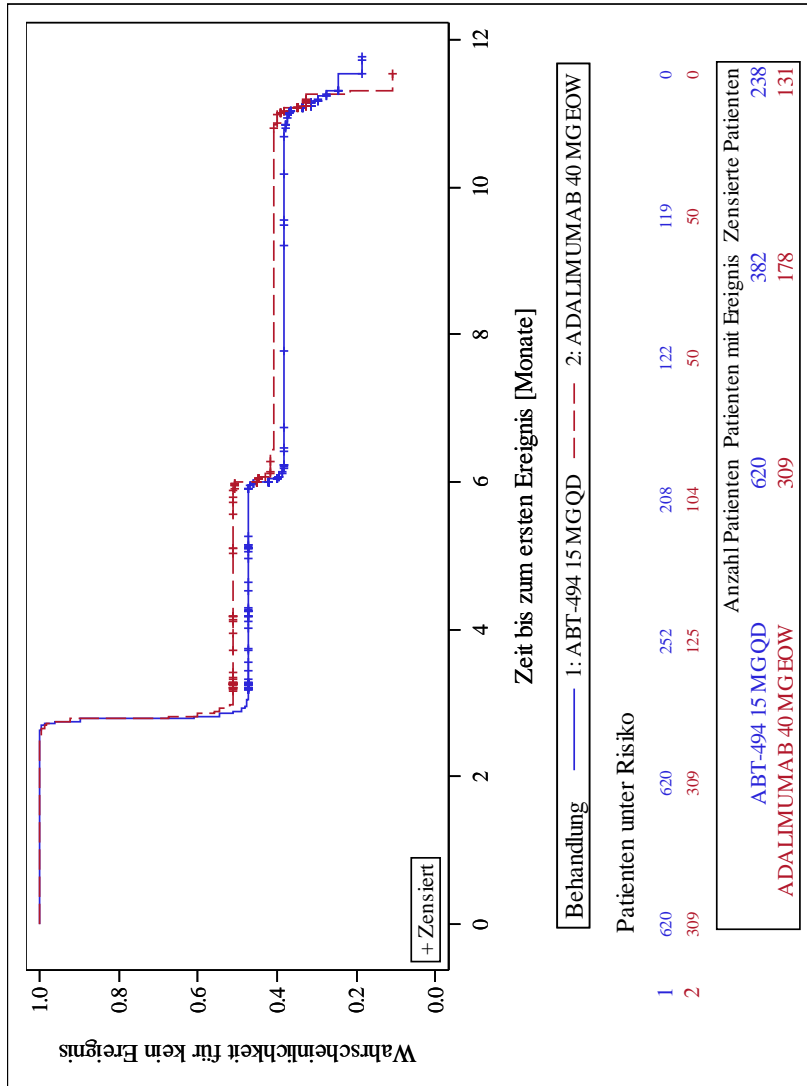
TABLE 14.2.27.7
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY >= 5
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	APT-494 15 MG OD		ADALIMUMAB 40 MG EQW		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	620	382 (61.6)	309	178 (57.6)	1.10	(0.92, 1.32)	0.315

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO), CI: CONFIDENCE INTERVAL
SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR AT WEEK 48 OR END OF STUDY DATE IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY PREMATURELY BEFORE WEEK 48
MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN-MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROGMUEER AND GROMEL
HAZARD RATIO VS. YES (CONTINUOUS) IN THE FULL ANALYSIS SET. P-VALUE BASED ON STRATIFIED LOG-RANK TEST BY STRATA
NUMBERS OF SUBJECTS, NUMBERS OF SUBJECTS WITH EVENT, CI CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.27.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF SUMMARY OF TIME TO FIRST RESPONSE OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY >= 5
 (FULL ANALYSIS SET)



SUBJECTS WITH NO VALUE AFTER EXPOSURE OR IMPUTED VALUES ONLY ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF TREATMENT SWITCHING OR AT WEEK 48 OR END OF STUDY DATE IF SUBJECT DISCONTINUED STUDY PREMATURELY BEFORE WEEK 48
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.2.27.2
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION								
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE				
			0	0																	
OVERALL																					
AGE																					
< 40 YEARS																					
ABT-494 15 MG QD	WK 12	616	0	0	42.80	10.63	48.83	10.15	6.02	9.34	6.57	(0.51)	(5.56, 7.57)	1.01	(0.57)	(-0.10, 2.13)	0.075	0.12	(0.07)	(-0.01, 0.26)	0.076
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	598	0	120	42.68	10.62	48.98	10.43	6.30	10.27	6.17	(0.56)	(5.08, 7.26)	0.69	(0.63)	(-0.55, 1.92)	0.275	0.08	(0.07)	(-0.06, 0.22)	0.276	
	WK 48	573	0	233	42.53	10.47	49.03	10.27	6.50	9.95	6.31	(0.56)	(5.21, 7.41)	0.34	(0.63)	(-0.90, 1.58)	0.589	0.04	(0.07)	(-0.10, 0.18)	0.589
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 12	309	0	0	42.67	10.69	47.76	10.07	5.09	9.49	5.55	(0.60)	(4.38, 6.73)									
	WK 26	286	0	75	42.58	10.66	48.24	10.34	5.66	9.67	5.48	(0.66)	(4.19, 6.78)								
	WK 48	276	0	149	42.79	10.75	48.82	10.37	6.03	9.80	5.97	(0.66)	(4.68, 7.26)								
>= 65 YEARS																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	114	0	24	43.22	10.72	50.01	9.43	6.79	10.16	6.59	(0.77)	(5.07, 8.12)	0.16	(1.44)	(-2.69, 3.01)	0.912	0.02	(0.17)	(-0.32, 0.36)	0.913
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	46	0	14	44.49	10.78	50.43	9.92	5.94	9.85	6.43	(1.22)	(4.03, 8.83)									
GENDER																					
MALE																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	117	0	22	45.59	10.63	51.37	9.70	5.77	9.72	5.91	(0.74)	(4.44, 7.38)	0.45	(1.28)	(-2.08, 2.98)	0.727	0.06	(0.16)	(-0.26, 0.37)	0.729
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	59	0	13	44.68	10.03	50.41	10.10	5.74	8.36	5.46	(1.05)	(3.40, 7.53)									
FEMALE																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	481	0	98	41.97	10.51	48.41	10.53	6.43	10.40	6.42	(0.41)	(5.63, 7.22)	0.77	(0.72)	(-0.64, 2.18)	0.286	0.09	(0.08)	(-0.07, 0.24)	0.287
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	227	0	62	42.04	10.78	47.67	10.33	5.64	10.00	5.66	(0.59)	(4.50, 6.82)									
GEOGRAPHIC REGION																					
NORTH AMERICA																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	101	0	33	45.48	12.11	49.73	10.89	4.25	9.67	4.77	(0.86)	(3.07, 6.48)	-0.81	(1.54)	(-3.86, 2.24)	0.600	-0.09	(0.18)	(-0.44, 0.26)	0.604
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	47	0	17	41.59	11.67	48.29	11.34	6.71	10.65	5.58	(1.27)	(3.07, 8.09)									
SOUTH/CENTRAL AMERICA																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	164	0	24	41.14	9.03	47.18	11.06	6.04	11.04	6.04	(0.75)	(4.57, 7.52)	0.30	(1.30)	(-2.26, 2.87)	0.816	0.03	(0.14)	(-0.24, 0.30)	0.817
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	81	0	16	41.11	8.90	46.85	9.68	5.75	9.39	5.74	(1.07)	(3.64, 7.84)									
WESTERN EUROPE																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	32	0	2	42.15	11.78	49.13	9.71	6.98	8.08	6.89	(1.20)	(4.48, 9.30)	0.65	(2.07)	(-3.53, 4.83)	0.756	0.09	(0.30)	(-0.51, 0.70)	0.762
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	16	0	5	42.77	13.72	48.84	9.83	6.06	9.52	6.24	(1.69)	(2.83, 6.95)									
EASTERN EUROPE																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	245	0	49	42.56	10.05	49.56	9.71	7.00	10.20	6.87	(0.55)	(5.80, 7.95)	1.21	(0.97)	(-0.69, 3.12)	0.212	0.14	(0.11)	(-0.08, 0.36)	0.214
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	115	0	26	43.37	10.46	48.76	10.61	5.39	9.30	5.66	(0.80)	(4.09, 7.23)									
ASIA																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	20	0	4	36.15	9.55	44.74	7.59	8.59	11.54	7.27	(1.64)	(3.88, 10.65)	-0.48	(3.13)	(-6.94, 5.97)	0.879	-0.06	(0.41)	(-0.89, 0.78)	0.884
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	8	0	4	41.50	13.64	45.95	6.47	4.45	12.32	7.75	(2.63)	(2.33, 13.16)									
OTHER																					
ABT-494 15 MG QD	WK 26	36	0	8	46.77	13.15	53.45	11.13	6.68	9.42	6.67	(1.38)	(3.91, 9.44)	2.18	(2.34)	(-2.52, 6.88)	0.356	0.25	(0.28)	(-0.31, 0.82)	0.369
ADALIMOMAB 40 MG EOW WK 26	19	0	7	46.83	11.91	51.30	10.73	4.48	10.52	4.49	(1.90)	(0.69, 8.29)									

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N, NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CENSURE: REACTIVE, PROTECTIVE, CENSORING
 ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.27.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VIST		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION									
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE						
			RESCUE	RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE				
BASELINE DAS28 (CRP)																						
<= 5.1																						
ABT-494 15 MG QD	WK 26	131	0	23	45.72	10.75	50.75	9.33	5.03	8.62	4.98	(0.64)	(3.72, 6.24)	1.20	(1.12)	(-1.00, 3.41)	0.284	0.16	(0.15)	(-0.14, 0.46)	0.287	0.652
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	63	0	19	46.02	11.13	49.70	8.98	3.68	9.62	3.78	(0.92)	(1.96, 5.59)									
> 5.1																						
ABT-494 15 MG QD	WK 26	465	0	97	41.80	10.45	48.44	10.67	6.64	10.68	6.67	(0.42)	(5.84, 7.51)	0.52	(0.75)	(-0.95, 1.98)	0.487	0.06	(0.08)	(-0.10, 0.22)	0.488	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	222	0	56	41.57	10.36	47.80	10.69	6.23	9.65	6.16	(0.61)	(4.95, 7.36)									

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE POINTS:
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.27.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		MEAN		SD		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)		P-VALUE	
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF	(SE)	(95% CI)	P-VALUE	LS MEAN DIFF	(SE)	(95% CI)	P-VALUE				
OVERALL																								
ABP-494 15 MG QD	WK 12 617	0	0	42.81	10.60	48.84	10.14	6.03	9.33	6.57	(0.51)	(5.57,	7.58)	1.06	(0.57)	(-0.05,	2.17)	0.062	0.13	(0.07)	(-0.01,	0.27)	0.062	
	WK 26 624	20	8	42.75	10.60	49.05	10.45	6.30	10.22	6.06	(0.55)	(4.98,	7.14)	0.56	(0.62)	(-0.65,	1.77)	0.361	0.06	(0.07)	(-0.07,	0.20)	0.362	
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12 311	0	0	42.70	10.67	47.74	10.05	5.04	9.48	5.51	(0.60)	(5.44,	6.68)	-0.28	(0.60)	(-1.45,	0.90)	0.641	-0.03	(0.07)	(-0.17,	0.10)	0.641	
	WK 26 311	23	2	42.70	10.67	48.46	10.44	5.76	10.23	5.50	(0.65)	(4.23,	6.77)											
	WK 48 311	25	17	42.70	10.67	49.56	10.32	6.86	10.57	6.77	(0.63)	(5.53,	8.00)											

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.10.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL FUNCTIONING SCALE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION							
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	LS	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(SE)	(95% CI)	P-VALUE	HEDGES'G	(SE)	(95% CI)	P-VALUE		
																			RESCUE	AFTER RESCUE
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	31.63	8.80	39.33	10.16	7.70	8.72	7.24	(0.51)	(6.24, 8.24)	1.10	(0.57)	(-0.01, 2.21)	0.052	0.14	(0.07)	(-0.00, 0.27)	0.053
	WK 26	598	0	31.63	8.79	40.94	10.47	9.31	9.40	8.67	(0.54)	(7.61, 9.74)	1.27	(0.61)	(0.07, 2.48)	0.038	0.15	(0.07)	(0.01, 0.29)	0.039
	WK 48	573	0	31.45	8.66	41.48	10.49	10.03	9.44	9.46	(0.57)	(8.35, 10.57)	1.66	(0.64)	(0.41, 2.92)	0.009	0.19	(0.07)	(0.05, 0.33)	0.009
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	31.17	8.62	37.89	10.04	6.72	8.13	6.14	(0.59)	(4.97, 7.30)								
	WK 26	286	0	31.01	8.63	39.23	9.90	8.22	8.26	7.40	(0.64)	(6.14, 8.66)								
	WK 48	276	0	31.10	8.61	39.55	10.24	8.45	8.62	7.79	(0.67)	(6.48, 9.10)								
OVERALL																				

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.18.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL FUNCTIONING SCALE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE		
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	(95% CI)	P-VALUE	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	0	31.63	8.79	39.32	10.15	7.69	8.72	7.25	(0.51)	(6.25, 8.25)	1.16	(0.56)	(0.05, 2.26)	0.040	0.14	(0.07)	(0.01, 0.28)	0.041
	WK 26	624	20	8	31.66	8.82	41.36	10.28	9.70	9.53	9.07	(0.53)	(8.03, 10.12)	1.15	(0.60)	(-0.02, 2.32)	0.054	0.13	(0.07)	(-0.00, 0.27)	0.055
	WK 48	624	34	19	31.66	8.82	42.41	10.16	10.76	9.75	9.72	(0.56)	(8.63, 10.81)	0.82	(0.62)	(-0.41, 2.04)	0.190	0.09	(0.07)	(-0.05, 0.23)	0.191
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	311	0	0	31.12	8.62	37.79	10.08	6.67	8.12	6.09	(0.59)	(4.93, 7.26)								
	WK 26	311	23	2	31.12	8.62	39.86	9.73	8.74	8.66	7.93	(0.63)	(6.70, 9.15)								
	WK 48	311	25	17	31.12	8.62	41.26	10.30	10.14	9.87	8.91	(0.65)	(7.62, 10.19)								
OVERALL																					

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.19.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 ROLE PHYSICAL SCALE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION							
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN (95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE						
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	33.44	7.88	40.62	8.72	7.18	8.38	6.54	(0.47)	(5.63, 7.47)	1.67	(0.53)	(0.64, 2.71)	0.002	0.22	(0.07)	(0.08, 0.36)	0.002
	WK 26	598	0	33.36	7.88	41.93	9.18	8.56	8.73	8.14	(0.50)	(7.16, 9.12)	1.99	(0.57)	(0.88, 3.11)	<0.001	0.25	(0.07)	(0.11, 0.39)	<0.001
	WK 48	573	0	33.20	7.72	42.09	9.16	8.90	8.82	8.34	(0.52)	(7.31, 9.37)	1.51	(0.59)	(0.35, 2.67)	0.011	0.19	(0.07)	(0.04, 0.33)	0.011
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	32.94	7.39	38.63	8.73	5.70	8.01	4.86	(0.55)	(3.78, 5.95)								
	WK 26	286	0	32.78	7.34	39.58	8.75	6.80	8.13	6.15	(0.59)	(4.98, 7.31)								
	WK 48	276	0	32.82	7.42	40.34	9.15	7.52	8.42	6.83	(0.62)	(5.62, 8.04)								
OVERALL																				

STRAVA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.19.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 ROLE PHYSICAL SCALE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE		
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	(SE)	LS MEAN DIFF	(SE)	(95% CI)						
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	8	33.44	7.87	40.62	8.71	7.18	8.38	6.54	(0.47)	(5.61, 7.48)	1.72	(0.52)	(0.69, 2.75)	0.001	0.23	(0.07)	(0.09, 0.36)	0.001
	WK 26	624	20	8	33.43	7.85	42.18	9.00	8.75	8.99	8.43	(0.49)	(7.47, 9.40)	1.46	(0.55)	(0.38, 2.54)	0.008	0.18	(0.07)	(0.05, 0.32)	0.008
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	311	0	19	33.43	7.85	42.46	9.00	9.02	9.25	8.32	(0.51)	(7.32, 9.31)	0.34	(0.57)	(-0.78, 1.45)	0.551	0.04	(0.07)	(-0.09, 0.18)	0.551
	WK 26	311	23	2	32.93	7.37	38.58	8.74	5.65	8.00	4.82	(0.55)	(3.74, 5.90)								
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	311	23	2	32.93	7.37	40.46	8.51	7.52	8.28	6.97	(0.58)	(5.84, 8.11)								
	WK 26	311	25	17	32.93	7.37	41.85	8.94	8.92	8.83	7.98	(0.60)	(6.81, 9.15)								

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, SE, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.20.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 BODILY PAIN SCALE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION								
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	LS	SD	LS MEAN	(95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	0	34.15	6.75	44.43	8.51	10.28	8.86	10.04	(0.50)	(9.06, 11.02)	1.83	(0.55)	(0.74, 2.92)	0.001	0.23	(0.07)	(0.09, 0.37)	0.001
	WK 26	598	0	120	34.05	6.70	45.56	9.10	11.51	9.61	11.22	(0.55)	(10.14, 12.30)	0.96	(0.62)	(-0.27, 2.18)	0.125	0.11	(0.07)	(-0.03, 0.25)	0.126
	WK 48	573	0	233	34.01	6.66	45.82	9.17	11.81	9.56	11.31	(0.56)	(10.21, 12.41)	1.35	(0.63)	(0.10, 2.59)	0.034	0.16	(0.07)	(0.01, 0.30)	0.035
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	0	33.73	6.53	42.39	8.49	8.67	8.46	8.21	(0.58)	(7.07, 9.35)								
	WK 26	286	0	75	33.60	6.52	44.39	9.16	10.80	9.12	10.26	(0.65)	(8.98, 11.54)								
	WK 48	276	0	149	33.70	6.57	44.30	9.16	10.60	8.88	9.96	(0.66)	(8.67, 11.26)								
OVERALL																					

STRAVA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.20.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 BODILY PAIN SCALE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)							
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF	SE					HEDGES'G	SE					
OVERALL																									
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	0	34.15	6.74	44.42	8.51	10.26	8.86	10.03	(0.50)	(9.05,	11.01)	1.84	(0.55)	(0.76,	2.93)	<0.001	0.23	(0.07)	(0.09,	0.37)	<0.001	
	WK 26	624	20	8	34.12	6.73	45.74	8.93	11.62	9.74	11.43	(0.53)	(10.39,	12.47)	0.39	(0.59)	(-0.77,	1.55)	0.513	0.05	(0.07)	(-0.09,	0.18)	0.513	
	WK 48	624	34	19	34.12	6.73	46.46	8.79	12.34	9.89	11.88	(0.53)	(10.83,	12.93)	-0.08	(0.60)	(-1.25,	1.09)	0.893	-0.01	(0.07)	(-0.15,	0.13)	0.893	
	ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	311	0	0	33.73	6.51	42.37	8.47	8.64	8.45	8.19	(0.58)	(7.05,	9.33)										
	WK 26	311	23	2	33.73	6.51	45.20	8.74	11.47	8.99	11.04	(0.62)	(9.83,	12.26)											
	WK 48	311	25	17	33.73	6.51	46.40	8.94	12.67	9.45	11.96	(0.63)	(10.73,	13.19)											

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.21.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 GENERAL HEALTH SCORE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION			
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(95% CI)	LS MEAN DIFF	(95% CI)	HEDGES'G	(95% CI)	P-VALUE	
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	0	37.56	7.96	45.01	8.90	7.45	8.45	6.96	(0.47)	1.57	(0.52)	0.003	0.21	(0.07)	0.003
	WK 26	598	0	120	37.57	8.01	45.90	9.35	8.33	8.64	7.56	(0.50)	1.70	(0.56)	0.003	0.22	(0.07)	0.003
	WK 48	573	0	233	37.41	7.93	45.83	9.33	8.42	8.62	7.79	(0.51)	1.16	(0.58)	0.046	0.15	(0.07)	0.046
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	0	37.84	8.04	43.58	8.83	5.74	7.68	5.39	(0.55)	4.31	(4.31, 6.47)				
	WK 26	286	0	75	37.79	8.06	44.31	9.31	6.51	7.85	5.86	(0.59)	4.70	(4.70, 7.02)				
	WK 48	276	0	149	37.89	8.10	44.94	9.47	7.05	8.06	6.62	(0.61)	5.44	(5.44, 7.81)				
OVERALL																		

STRAVA, FRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.21.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 GENERAL HEALTH SCORE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE				
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE								
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	0	37.56	7.96	45.00	8.90	7.44	8.45	6.96	(0.47)	(6.03, 7.89)	1.62	(0.52)	(0.59, 2.65)	0.002	0.21	(0.07)	(0.08, 0.35)	0.002
	WK 26	624	20	8	37.55	7.93	45.77	9.24	8.22	8.80	7.51	(0.49)	(6.54, 8.48)	1.02	(0.55)	(-0.07, 2.10)	0.066	0.13	(0.07)	(-0.01, 0.26)	0.066
	WK 48	624	34	19	37.55	7.93	46.00	9.26	8.45	9.06	8.31	(0.52)	(7.29, 9.33)	0.30	(0.58)	(-0.84, 1.44)	0.602	0.04	(0.07)	(-0.10, 0.17)	0.602
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	311	0	0	37.87	8.03	43.54	8.82	5.67	7.71	5.34	(0.55)	(4.26, 6.42)								
	WK 26	311	23	2	37.87	8.03	44.92	9.34	7.05	8.04	6.50	(0.58)	(5.36, 7.63)								
	WK 48	311	25	17	37.87	8.03	45.88	9.99	8.01	8.97	8.01	(0.61)	(6.81, 9.21)								
OVERALL																					

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.22.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 VITALITY SCALE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION					
			N	MEAN	SD	MEAN	SD	LS	SD	LS MEAN	SE	(95% CI)	P-VALUE	HEDGES'G	(SE)	(95% CI)	P-VALUE			
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	40.72	8.94	49.21	9.31	8.49	9.28	8.52	(0.50)	(7.53, 9.51)	1.46	(0.56)	(0.36, 2.55)	0.009	0.18	(0.07)	(0.04, 0.32)	0.009
	WK 26	598	0	40.69	8.97	49.94	9.83	9.26	9.77	8.77	(0.54)	(7.70, 9.83)	1.93	(0.62)	(0.72, 3.14)	0.002	0.22	(0.07)	(0.08, 0.37)	0.002
	WK 48	573	0	40.54	8.89	50.02	9.74	9.48	9.59	9.07	(0.56)	(7.97, 10.18)	1.24	(0.63)	(-0.01, 2.48)	0.052	0.14	(0.07)	(-0.08, 0.29)	0.052
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	40.75	8.96	47.77	9.06	7.02	8.74	7.06	(0.59)	(5.91, 8.21)								
	WK 26	286	0	40.60	8.97	47.95	9.31	7.35	9.45	6.84	(0.65)	(5.57, 8.10)								
	WK 48	276	0	40.75	9.05	48.87	9.90	8.13	9.86	7.84	(0.66)	(6.54, 9.14)								
OVERALL																				

STRAVA. PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.22.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 VITALITY SCALE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE
			MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	(SE)	LS MEAN	(SE)	(95% CI)	P-VALUE					
OVERALL																			
ABP-494 15 MG QD	WK 12 617	0	40.74	8.94	49.21	9.30	8.47	9.28	8.52	(0.50)	(7.53, 9.51)	1.51	(0.56)	(0.42, 2.60)	0.007	0.19	(0.07)	(0.05, 0.32)	0.007
	WK 26 624	20	40.74	8.91	50.11	9.77	9.37	9.99	8.84	(0.53)	(7.80, 9.89)	1.48	(0.59)	(0.31, 2.65)	0.013	0.17	(0.07)	(0.04, 0.31)	0.013
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 48 624	34	40.74	8.91	50.36	9.57	9.63	9.91	9.16	(0.54)	(8.09, 10.23)	0.07	(0.61)	(-1.12, 1.27)	0.904	0.01	(0.07)	(-0.13, 0.14)	0.904
	WK 12 311	0	40.76	8.93	47.72	9.06	6.95	8.74	7.01	(0.59)	(5.86, 8.16)								
	WK 26 311	23	40.76	8.93	48.62	8.99	7.86	9.40	7.36	(0.62)	(6.14, 8.59)								
	WK 48 311	25	40.76	8.93	50.29	9.77	9.52	10.22	9.09	(0.64)	(7.84, 10.34)								

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, SE, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.23.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 SOCIAL FUNCTIONING SCALE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION								
	VISIT	N	MEAN	SD	MEAN	SD	LS	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(95% CI)	HEDGES'G	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	0	37.99	9.75	45.09	9.05	7.10	9.38	7.47	(0.50)	(6.48, 8.45)	1.45	(0.55)	(0.36, 2.54)	0.009	0.18	(0.07)	(0.04, 0.32)	0.009
	WK 26	598	0	120	37.91	9.77	45.51	9.69	7.60	10.29	7.69	(0.55)	(6.62, 8.77)	0.64	(0.62)	(-0.58, 1.86)	0.306	0.07	(0.07)	(-0.07, 0.21)	0.307
	WK 48	573	0	233	37.78	9.71	45.75	9.59	7.97	10.21	7.60	(0.56)	(6.50, 8.71)	0.78	(0.63)	(-0.47, 2.02)	0.221	0.09	(0.07)	(-0.05, 0.23)	0.222
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	0	37.71	10.60	43.52	9.76	5.81	9.78	6.02	(0.58)	(4.87, 7.16)								
	WK 26	286	0	75	37.60	10.45	44.74	9.94	7.13	10.02	7.06	(0.65)	(5.78, 8.34)								
	WK 48	276	0	149	37.78	10.53	44.95	10.17	7.17	10.19	6.83	(0.66)	(5.53, 8.13)								
OVERALL																					

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.23.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 SOCIAL FUNCTIONING SCALE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE				
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE								
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	0	38.00	9.74	45.09	9.05	7.09	9.37	7.47	(0.50)	(6.49, 8.46)	1.52	(0.55)	(0.43, 2.61)	0.006	0.19	(0.07)	(0.05, 0.33)	0.006
	WK 26	624	20	8	37.96	9.72	45.75	9.72	7.78	10.36	7.66	(0.54)	(6.60, 8.72)	0.57	(0.60)	(-0.61, 1.76)	0.343	0.07	(0.07)	(-0.07, 0.20)	0.344
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	311	0	0	37.74	10.58	43.46	9.77	5.72	9.85	8.12	(0.53)	(7.08, 9.17)	0.03	(0.59)	(-1.13, 1.19)	0.958	0.00	(0.07)	(-0.13, 0.14)	0.958
	WK 26	311	23	2	37.74	10.58	45.07	9.61	7.33	10.54	7.09	(0.63)	(4.80, 7.10)								
	WK 48	311	25	17	37.74	10.58	46.14	9.73	8.40	11.04	8.09	(0.62)	(6.87, 9.31)								

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, STANDARD ERROR, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.24.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 ROLE EMOTIONAL SCALE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION									
			RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(SE)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE							
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	0	38.03	11.33	44.03	10.22	6.00	10.13	6.22	(0.54)	(5.16,	7.29)	1.04	(0.60)	(-0.13,	2.22)	0.062	0.12	(0.07)	(-0.02,	0.26)	0.083
	WK 26	598	0	120	37.95	11.30	44.79	10.09	6.84	10.57	6.77	(0.56)	(5.68,	7.87)	0.77	(0.63)	(-0.47,	2.01)	0.224	0.09	(0.07)	(-0.05,	0.23)	0.225
	WK 48	573	0	233	37.76	11.15	44.93	10.03	7.16	10.53	6.94	(0.58)	(5.81,	8.07)	0.47	(0.65)	(-0.80,	1.75)	0.466	0.05	(0.07)	(-0.09,	0.20)	0.466
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	0	37.14	11.27	42.53	10.65	5.40	10.39	5.18	(0.63)	(3.94,	6.42)										
	WK 26	286	0	75	37.03	11.34	43.58	10.65	6.55	10.78	6.00	(0.66)	(4.70,	7.30)										
	WK 48	276	0	149	37.25	11.30	44.20	10.73	6.95	11.10	6.46	(0.68)	(5.13,	7.80)										
OVERALL																								

STRATA: PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N, NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.24.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 ROLE EMOTIONAL SCALE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE							
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)	P-VALUE											
OVERALL																								
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	0	38.04	11.33	44.05	10.22	6.01	10.12	6.24	(0.54)	(5.18,	7.30)	1.10	(0.60)	(-0.07,	2.28)	0.066	0.13	(0.07)	(-0.01,	0.26)	0.067
	WK 26	624	20	8	38.01	11.32	45.01	10.22	7.00	10.45	6.78	(0.55)	(5.71,	7.86)	0.61	(0.61)	(-0.59,	1.82)	0.320	0.07	(0.07)	(-0.07,	0.21)	0.320
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 48	624	34	19	38.01	11.32	45.40	9.89	7.39	10.28	6.82	(0.54)	(5.77,	7.88)	-0.37	(0.60)	(-1.55,	0.81)	0.538	-0.04	(0.07)	(-0.18,	0.09)	0.538
	WK 12	311	0	0	37.14	11.26	42.49	10.64	5.35	10.38	5.14	(0.63)	(3.90,	6.37)										
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	311	23	2	37.14	11.26	43.98	10.40	6.84	11.19	6.17	(0.64)	(4.91,	7.44)										
	WK 48	311	25	17	37.14	11.26	45.35	10.29	8.22	11.32	7.19	(0.63)	(5.96,	8.43)										

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS LEAST SQUARES SE, STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES SE, STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.25.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL HEALTH SCORE BY VISIT (RLOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION						
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SD	LS MEAN DIFF	(95% CI)	P-VALUE	HEDGES'G	(95% CI)	P-VALUE			
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	616	0	0	40.54	10.22	47.30	9.84	6.77	9.30	7.02	(0.51)	(6.03, 8.01)	1.08	(0.56)	(-0.02, 2.18)	0.055	0.13	(0.07)	(-0.00, 0.27)	0.056
	WK 26	598	0	120	40.39	10.24	47.71	10.28	7.33	10.38	6.83	(0.56)	(5.73, 7.93)	0.89	(0.63)	(-0.36, 2.14)	0.161	0.10	(0.07)	(-0.04, 0.24)	0.162
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 12	309	0	233	40.25	10.15	47.87	10.01	7.62	9.96	7.28	(0.56)	(6.19, 8.38)	0.78	(0.63)	(-0.46, 2.01)	0.218	0.09	(0.07)	(-0.05, 0.23)	0.219
	WK 26	286	0	75	40.78	10.02	46.37	9.77	5.60	9.01	5.94	(0.59)	(4.79, 7.10)	0.78	(0.63)	(-0.46, 2.01)	0.218	0.09	(0.07)	(-0.05, 0.23)	0.219
	WK 48	276	0	149	40.84	10.02	47.40	10.44	6.56	9.37	6.50	(0.66)	(5.21, 7.79)	0.78	(0.63)	(-0.46, 2.01)	0.218	0.09	(0.07)	(-0.05, 0.23)	0.219

STRAVA, FROR EDWARD USE (YES VS. NO)
 RLOCF IMPUTATION METHOD: FOR SUBJECTS WHO MEET THE RESCUE CRITERIA AT WEEKS 14, 18, 22 OR 26 DATA AFTER RESCUE TREATMENT SWITCHING WILL BE OVERWRITTEN BY THE LAST OBSERVATION PRIOR TO TREATMENT SWITCHING
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL), AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES'G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA (IF OVERALL) AS FIXED FACTOR(S) AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CHECK-REACTIVE REPORT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.2.25.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL HEALTH SCORE BY VISIT (LOCF)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES'G (SE)	(95% CI)	P-VALUE				
			BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN (SE)	(95% CI)	LS MEAN DIFF (SE)	(95% CI)							
OVERALL																					
ABP-494 15 MG QD	WK 12	617	0	0	40.54	10.22	47.31	9.83	6.77	9.29	7.02	(0.50)	(6.03, 8.01)	1.11	(0.56)	(0.01, 2.20)	0.048	0.14	(0.07)	(0.00, 0.27)	0.048
	WK 26	624	20	8	40.47	10.22	47.75	10.19	7.28	10.39	6.89	(0.55)	(5.81, 7.96)	0.66	(0.61)	(-0.55, 1.86)	0.286	0.07	(0.07)	(-0.06, 0.21)	0.287
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 48	624	34	19	40.47	10.22	48.23	9.84	7.77	9.99	7.71	(0.54)	(6.65, 8.77)	0.21	(0.60)	(-0.97, 1.40)	0.725	0.02	(0.07)	(-0.11, 0.16)	0.725
	WK 12	311	0	0	40.81	10.01	46.37	9.75	5.56	9.00	5.92	(0.59)	(4.77, 7.07)								
ADALIMUMAB 40 MG EOW	WK 26	311	23	2	40.81	10.01	47.25	10.26	6.44	9.78	6.23	(0.65)	(4.96, 7.50)								
	WK 48	311	25	17	40.81	10.01	48.19	10.47	7.39	10.17	7.50	(0.63)	(6.26, 8.74)								

STRAFA, PRIOR EDWARD USE (YES VS. NO)
 LOCF IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED USING THE LAST AVAILABLE VALUE. VALUES AFTER TREATMENT SWITCHING WILL BE ANALYZED AS RANDOMIZED BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 BASELINE VALUES WILL NOT BE CARRIED FORWARD. THEREFORE SUBJECTS WITH ONLY BASELINE VALUE ARE EXCLUDED FROM ANALYSIS.
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 HEDGES' G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: MEAN, SD, STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12: Verträglichkeit

Anhang 4-G1.12.1: Unerwünschte Ereignisse

TABLE 14.3.11.1
 PRADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	MEDIAN	(95% CI)	N	n	(%)				
OVERALL	650	488	(75.1)	2.96	(2.79, 3.22)	327	224	(68.5)	3.29	(2.46, 4.34)	0.277	1.28
ANY ADVERSE EVENT	650	44	(6.8)	-	(-, -)	327	27	(8.3)	-	(-, -)	0.72	(0.45, 1.17)
ANY SERIOUS AE	650	36	(5.5)	-	(-, -)	327	23	(7.0)	-	(-, -)	0.208	(0.42, 1.21)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	650	483	(74.3)	2.99	(2.79, 3.25)	327	222	(67.9)	3.29	(2.60, 4.37)	0.317	(0.93, 1.27)
ANY NON-SEVERE AE	650	52	(8.0)	-	(-, -)	327	21	(6.4)	-	(-, -)	0.632	(0.68, 1.88)
ANY SEVERE AE	650	4	(0.6)	-	(-, -)	327	2	(0.6)	-	(-, -)	0.837	(0.15, 4.58)
ANY AE LEADING TO DEATH												
AGE												
< 40 YEARS	81	58	(71.6)	2.83	(1.35, 5.19)	39	27	(69.2)	2.86	(0.99, 6.44)	0.781	1.68
ANY ADVERSE EVENT	81	5	(6.2)	-	(20.11, -)	39	2	(5.1)	-	(-, -)	0.839	0.846
ANY SERIOUS AE	81	1	(1.2)	-	(-, -)	39	3	(7.7)	-	(-, -)	0.223	6.11
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	81	58	(71.6)	2.86	(1.48, 5.78)	39	27	(69.2)	2.86	(0.99, 6.44)	0.067	1.52
ANY NON-SEVERE AE	81	4	(4.9)	-	(-, -)	39	4	(10.3)	-	(-, -)	0.826	1.66
ANY SEVERE AE	81	0	(0.0)	-	(-, -)	39	1	(2.6)	-	(-, -)	0.256	1.83
ANY AE LEADING TO DEATH												
(40, 65) YEARS	438	334	(76.3)	2.86	(2.66, 3.22)	232	157	(67.7)	3.29	(2.46, 4.34)	0.215	1.36
ANY ADVERSE EVENT	438	24	(5.5)	-	(-, -)	232	17	(7.3)	-	(-, -)	0.64	1.19
ANY SERIOUS AE	438	17	(3.9)	-	(-, -)	232	15	(6.5)	-	(-, -)	0.53	1.06
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	438	331	(75.6)	2.96	(2.69, 3.25)	232	156	(67.2)	3.29	(2.60, 4.34)	0.070	1.35
ANY NON-SEVERE AE	438	33	(7.5)	-	(-, -)	232	13	(5.6)	-	(-, -)	0.264	2.26
ANY SEVERE AE	438	1	(0.2)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	0.599	
ANY AE LEADING TO DEATH												
>= 65 YEARS	131	96	(73.3)	3.25	(2.69, 5.13)	56	40	(71.4)	4.17	(1.48, 5.09)	0.935	1.43
ANY ADVERSE EVENT	131	15	(11.5)	-	(-, -)	56	8	(14.3)	20.37	(-, -)	0.73	0.31
ANY SERIOUS AE	131	8	(6.1)	-	(-, -)	56	5	(8.9)	-	(-, -)	1.46	3.38
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	131	96	(73.3)	3.55	(2.76, 5.16)	56	39	(69.1)	4.63	(1.84, 5.45)	0.826	1.61
ANY NON-SEVERE AE	131	15	(11.5)	-	(-, -)	56	4	(7.1)	-	(-, -)	0.964	1.47
ANY SEVERE AE	131	3	(2.3)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	0.450	4.68
ANY AE LEADING TO DEATH												
GENDER												
MALE	130	90	(69.2)	3.88	(2.79, 6.28)	68	44	(64.7)	4.99	(2.50, 8.05)	0.953	1.46
ANY ADVERSE EVENT	130	7	(5.4)	-	(-, -)	68	7	(10.3)	-	(-, -)	0.45	1.28
ANY SERIOUS AE	130	9	(6.9)	-	(-, -)	68	5	(7.4)	-	(-, -)	0.89	2.65
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	130	87	(66.9)	3.88	(2.79, 6.90)	68	43	(63.2)	4.99	(2.50, 8.97)	0.968	1.44
ANY NON-SEVERE AE	130	10	(7.7)	-	(-, -)	68	4	(5.9)	-	(-, -)	0.742	3.88
ANY SEVERE AE	130	2	(1.5)	-	(-, -)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	0.239	1.33
ANY AE LEADING TO DEATH												
FEMALE	520	398	(76.5)	2.83	(2.53, 3.15)	259	180	(69.5)	3.12	(2.20, 4.17)	0.82	1.42
ANY ADVERSE EVENT	520	37	(7.1)	-	(-, -)	259	20	(7.7)	-	(20.37, -)	0.478	4.78
ANY SERIOUS AE	520	27	(5.2)	-	(-, -)	259	18	(6.9)	-	(-, -)	0.67	1.22
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	520	396	(76.2)	2.89	(2.63, 3.19)	259	179	(69.1)	3.25	(2.37, 4.17)	0.190	1.32
ANY NON-SEVERE AE	520	42	(8.1)	-	(-, -)	259	17	(6.6)	-	(-, -)	0.257	1.93
ANY SEVERE AE	520	2	(0.4)	-	(-, -)	259	2	(0.8)	-	(-, -)	0.724	1.95
ANY AE LEADING TO DEATH												

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN, h: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE			
	N	n	(%)	MEDIAN	(95% CI)	N	n	(%)					MEDIAN	(95% CI)	
GEOGRAPHIC REGION NORTH AMERICA	ANY ADVERSE EVENT	122	94	(77.0)	2.30	(1.64, 2.96)	60	43	(71.7)	2.76	(1.84, 4.73)	1.22	(0.85, 1.75)	0.284	0.264
	ANY SERIOUS AE	122	7	(5.7)	-	(-, -)	60	5	(8.3)	-	(20.37, -)	0.68	(0.22, 2.16)	0.514	>0.999
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	122	10	(8.2)	-	(-, -)	60	8	(13.3)	-	(-, -)	0.58	(0.23, 1.46)	0.241	0.892
	ANY NON-SEVERE AE	122	91	(74.6)	2.46	(1.87, 3.09)	60	42	(70.0)	2.66	(1.87, 4.80)	1.19	(0.83, 1.72)	0.347	0.471
	ANY SEVERE AE	122	16	(13.1)	-	(-, -)	60	3	(5.0)	-	(-, -)	2.67	(0.78, 9.18)	0.103	0.278
ANY AE LEADING TO DEATH	122	1	(0.8)	-	(-, -)	60	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	ANY ADVERSE EVENT	173	137	(79.2)	2.79	(1.87, 3.22)	86	59	(68.6)	4.17	(2.43, 6.01)	1.31	(0.96, 1.78)	0.085	
	ANY SERIOUS AE	173	13	(7.5)	-	(-, -)	86	7	(8.1)	-	(-, -)	0.80	(0.32, 2.01)	0.637	
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	173	8	(4.6)	-	(-, -)	86	2	(2.3)	-	(-, -)	1.81	(0.38, 8.53)	0.448	
	ANY NON-SEVERE AE	173	136	(78.6)	2.79	(1.87, 3.22)	86	59	(68.6)	4.17	(2.43, 6.01)	1.29	(0.95, 1.75)	0.107	
	ANY SEVERE AE	173	19	(11.0)	-	(16.66, -)	86	5	(5.8)	-	(-, -)	1.69	(0.63, 4.54)	0.290	
ANY AE LEADING TO DEATH	173	2	(1.2)	-	(-, -)	86	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-	
WESTERN EUROPE	ANY ADVERSE EVENT	35	30	(85.7)	1.91	(1.38, 3.12)	19	17	(89.5)	1.38	(0.62, 2.86)	0.61	(0.33, 1.14)	0.113	
	ANY SERIOUS AE	35	3	(8.6)	-	(-, -)	19	2	(10.5)	-	(9.36, -)	0.80	(0.13, 4.80)	0.808	
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	35	4	(11.4)	-	(-, -)	19	3	(15.8)	-	(-, -)	0.69	(0.15, 3.07)	0.621	
	ANY NON-SEVERE AE	35	30	(85.7)	1.91	(1.38, 3.12)	19	16	(84.2)	1.38	(0.62, 2.86)	0.68	(0.36, 1.27)	0.216	
	ANY SEVERE AE	35	1	(2.9)	-	(-, -)	19	2	(10.5)	-	(-, -)	0.23	(0.02, 2.54)	0.191	
ANY AE LEADING TO DEATH	35	0	(0.0)	-	(-, -)	19	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-	
EASTERN EUROPE	ANY ADVERSE EVENT	261	174	(66.7)	4.44	(3.45, 5.19)	132	80	(60.6)	4.99	(2.89, 6.44)	1.01	(0.78, 1.32)	0.923	
	ANY SERIOUS AE	261	15	(5.7)	-	(-, -)	132	10	(7.6)	-	(-, -)	0.64	(0.29, 1.43)	0.271	
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	261	14	(5.4)	-	(-, -)	132	9	(6.8)	-	(-, -)	0.68	(0.30, 1.38)	0.373	
	ANY NON-SEVERE AE	261	173	(66.3)	4.53	(3.46, 5.88)	132	80	(60.6)	5.06	(2.89, 6.44)	1.00	(0.77, 1.30)	0.390	
	ANY SEVERE AE	261	10	(3.8)	-	(-, -)	132	8	(6.1)	-	(-, -)	0.54	(0.21, 1.36)	0.184	
ANY AE LEADING TO DEATH	261	1	(0.4)	-	(-, -)	132	2	(1.5)	-	(-, -)	-	-	-	-	
ASIA	ANY ADVERSE EVENT	21	19	(90.5)	2.83	(1.02, 3.55)	10	9	(90.0)	1.91	(0.23, 3.09)	0.84	(0.38, 1.87)	0.662	
	ANY SERIOUS AE	21	2	(9.5)	16.39	(16.39, -)	10	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	21	0	(0.0)	-	(-, -)	10	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-
	ANY NON-SEVERE AE	21	19	(90.5)	2.83	(1.02, 3.55)	10	9	(90.0)	1.91	(0.23, 3.09)	0.84	(0.38, 1.87)	0.662	
	ANY SEVERE AE	21	0	(0.0)	-	(-, -)	10	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-
ANY AE LEADING TO DEATH	21	0	(0.0)	-	(-, -)	10	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-	
OTHER	ANY ADVERSE EVENT	38	34	(89.5)	0.95	(0.53, 1.91)	20	16	(80.0)	1.58	(0.49, 2.76)	1.12	(0.61, 2.05)	0.722	
	ANY SERIOUS AE	38	4	(10.5)	-	(-, -)	20	3	(15.0)	-	(15.64, -)	0.65	(0.14, 2.92)	0.569	
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	38	0	(0.0)	-	(-, -)	20	1	(5.0)	-	(-, -)	-	-	-	-
	ANY NON-SEVERE AE	38	34	(89.5)	0.95	(0.56, 1.91)	20	16	(80.0)	1.58	(0.49, 2.76)	1.11	(0.61, 2.03)	0.741	
	ANY SEVERE AE	38	6	(15.8)	-	(-, -)	20	3	(15.0)	-	(-, -)	1.04	(0.26, 4.16)	0.963	
ANY AE LEADING TO DEATH	38	0	(0.0)	-	(-, -)	20	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			INTER-ACTION		
	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	N	n (%)	MEDIAN (95% CI)	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
BASELINE DAS28 (CRP)	149	117 (78.5)	2.73 (1.87, 3.15)	71	57 (80.3)	1.87 (1.38, 3.68)	0.88 (0.64, 1.21)	0.429	0.122
<= 5.1	149	14 (9.4)	- (-, -)	71	6 (8.5)	(20.37, -)	1.13 (0.43, 2.96)	0.804	0.292
ANY ADVERSE EVENT	149	13 (8.7)	- (-, -)	71	6 (8.5)	- (-, -)	0.99 (0.38, 2.60)	0.983	0.440
ANY SERIOUS AE	149	114 (76.5)	2.79 (1.94, 3.25)	71	56 (78.9)	2.37 (1.41, 3.68)	0.86 (0.62, 1.18)	0.342	0.085
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	149	9 (6.0)	- (-, -)	71	5 (7.0)	- (-, -)	0.81 (0.27, 2.43)	0.713	0.543
ANY NON-SEVERE AE	149	1 (0.7)	- (-, -)	71	1 (1.4)	- (-, -)	-	-	-
ANY SEVERE AE	149	1 (0.7)	- (-, -)	71	1 (1.4)	- (-, -)	-	-	-
ANY AE LEADING TO DEATH	149	1 (0.7)	- (-, -)	71	1 (1.4)	- (-, -)	-	-	-
ANY ADVERSE EVENT	497	369 (74.2)	3.02 (2.79, 3.42)	254	167 (65.7)	3.91 (2.73, 5.09)	1.16 (0.96, 1.39)	0.121	0.121
ANY SERIOUS AE	497	30 (6.0)	- (-, -)	254	21 (8.3)	- (-, -)	0.61 (0.35, 1.07)	0.083	0.083
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	497	23 (4.6)	- (-, -)	254	17 (6.7)	- (-, -)	0.62 (0.33, 1.16)	0.129	0.129
ANY NON-SEVERE AE	497	367 (73.8)	3.09 (2.79, 3.45)	254	166 (65.4)	3.91 (2.76, 5.09)	1.16 (0.96, 1.39)	0.117	0.117
ANY SEVERE AE	497	43 (8.7)	- (-, -)	254	16 (6.3)	- (-, -)	1.22 (0.69, 2.18)	0.488	0.488
ANY AE LEADING TO DEATH	497	3 (0.6)	- (-, -)	254	1 (0.4)	- (-, -)	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY

HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

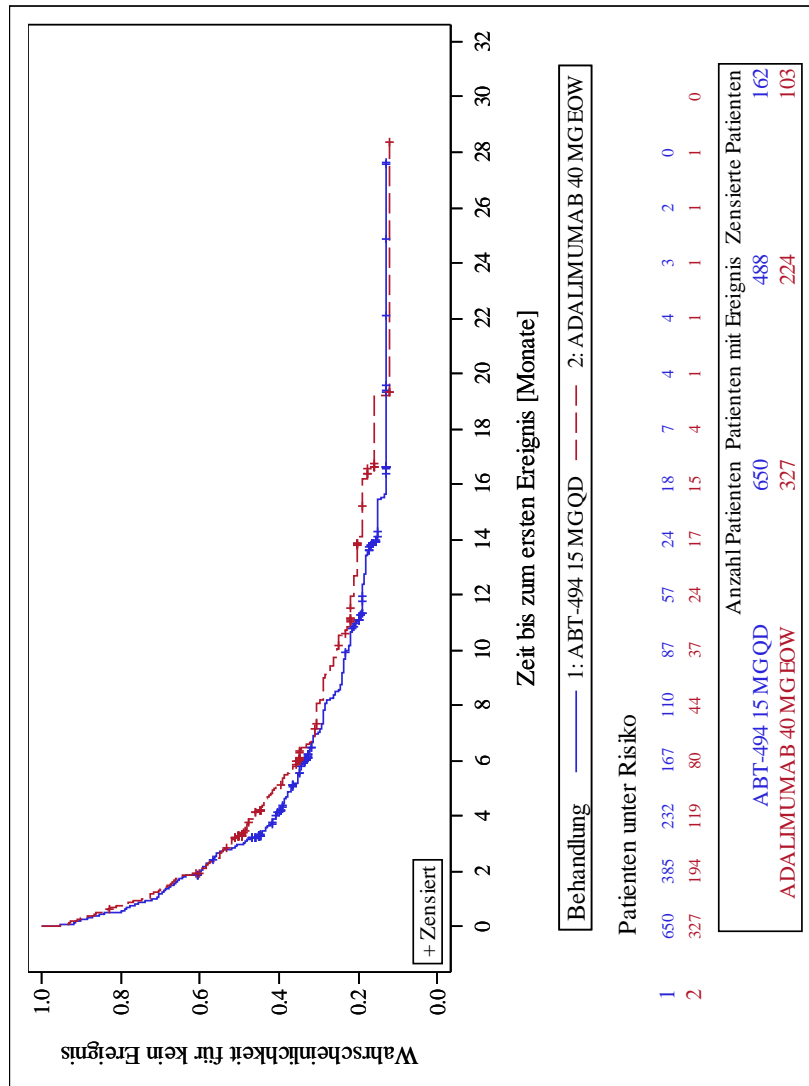
N=NUMBER OF SUBJECTS, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI=CONFIDENCE INTERVAL

CRP=C-REACTIVE PROTEIN

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

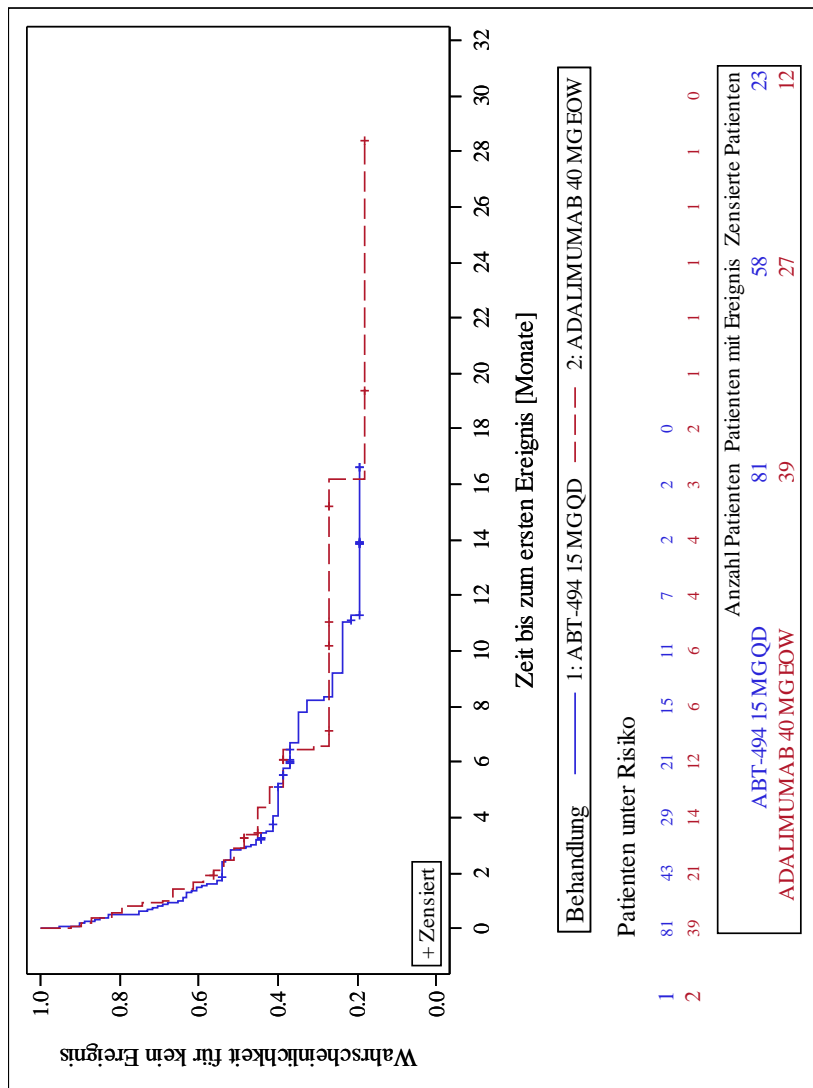
TABLE 14.3.11.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

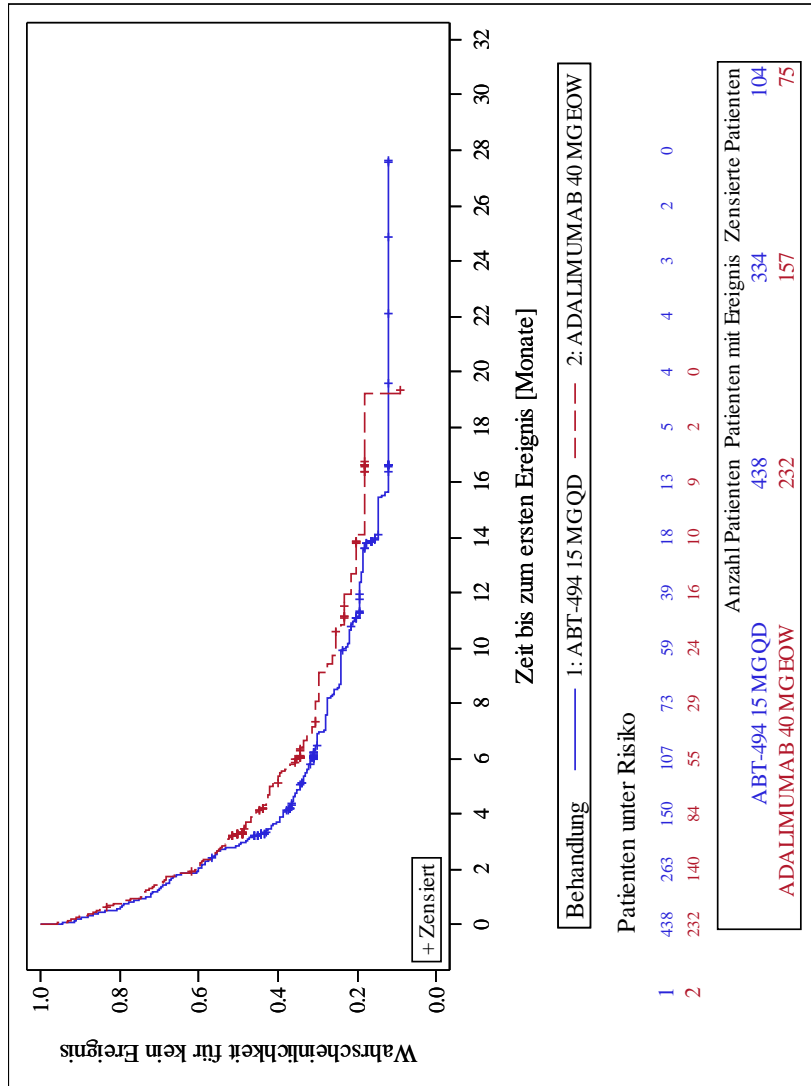
TABLE 14.3.11.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

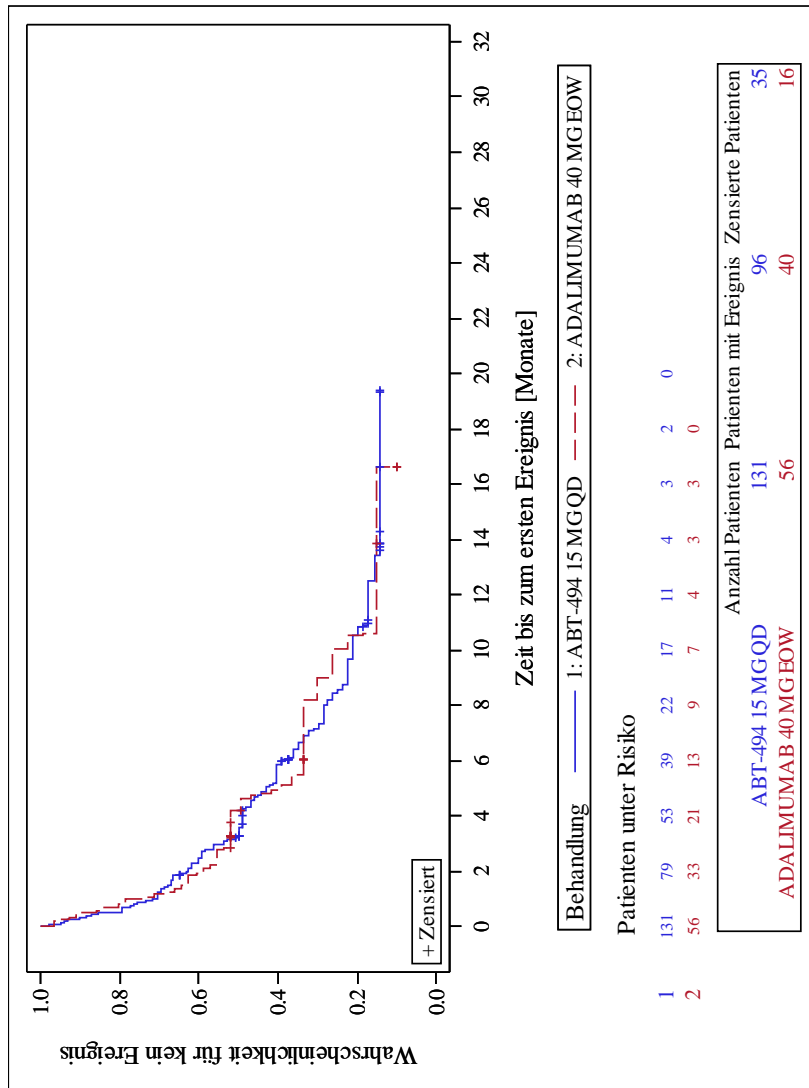
TABLE 14.3.11.2.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

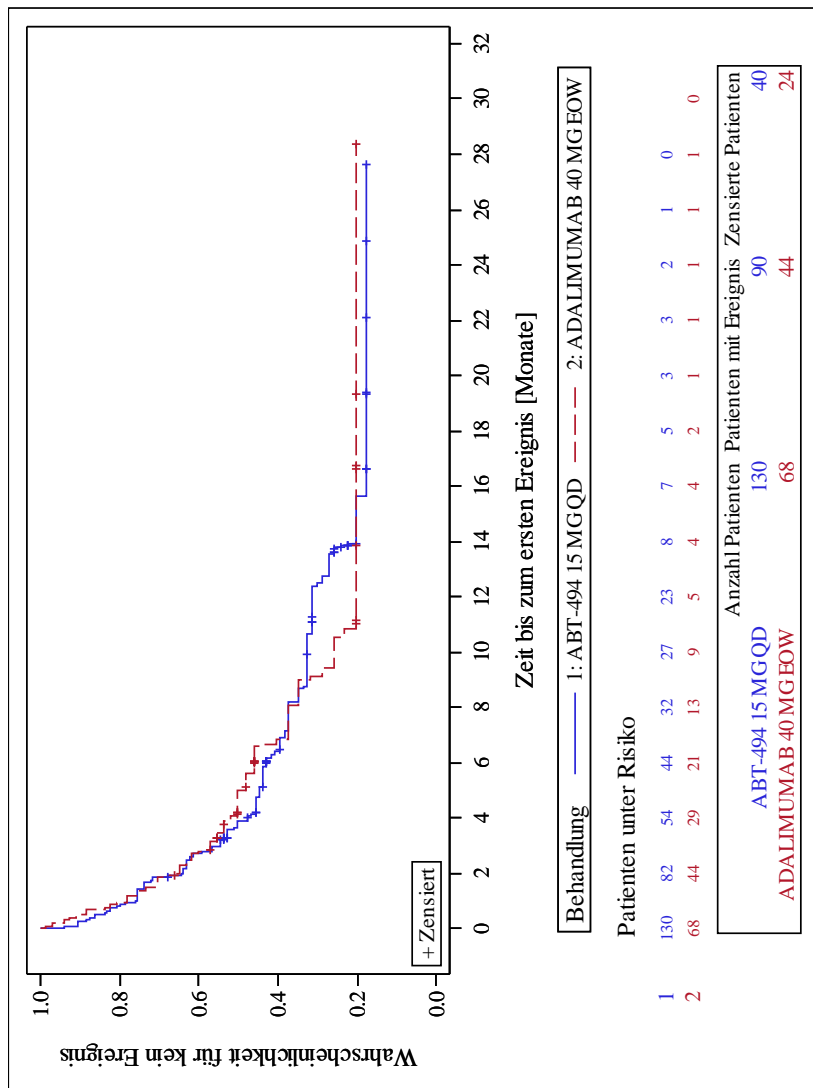
TABLE 14.3.11.2.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

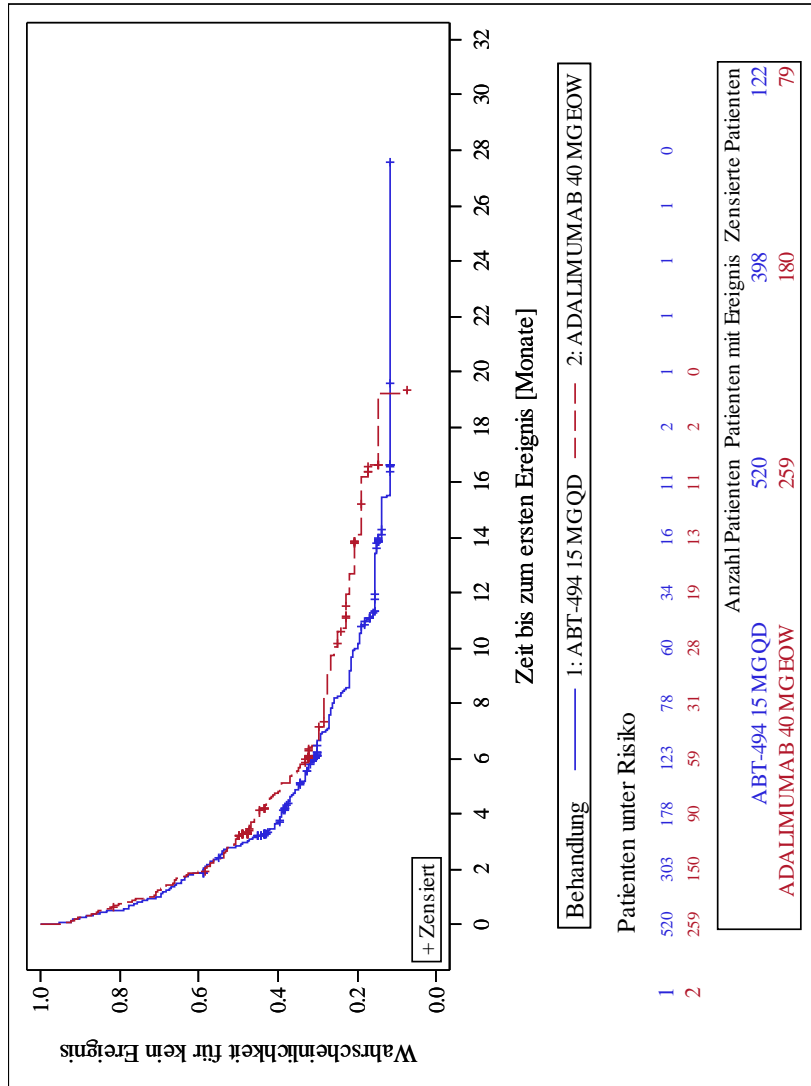
TABLE 14.3.11.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

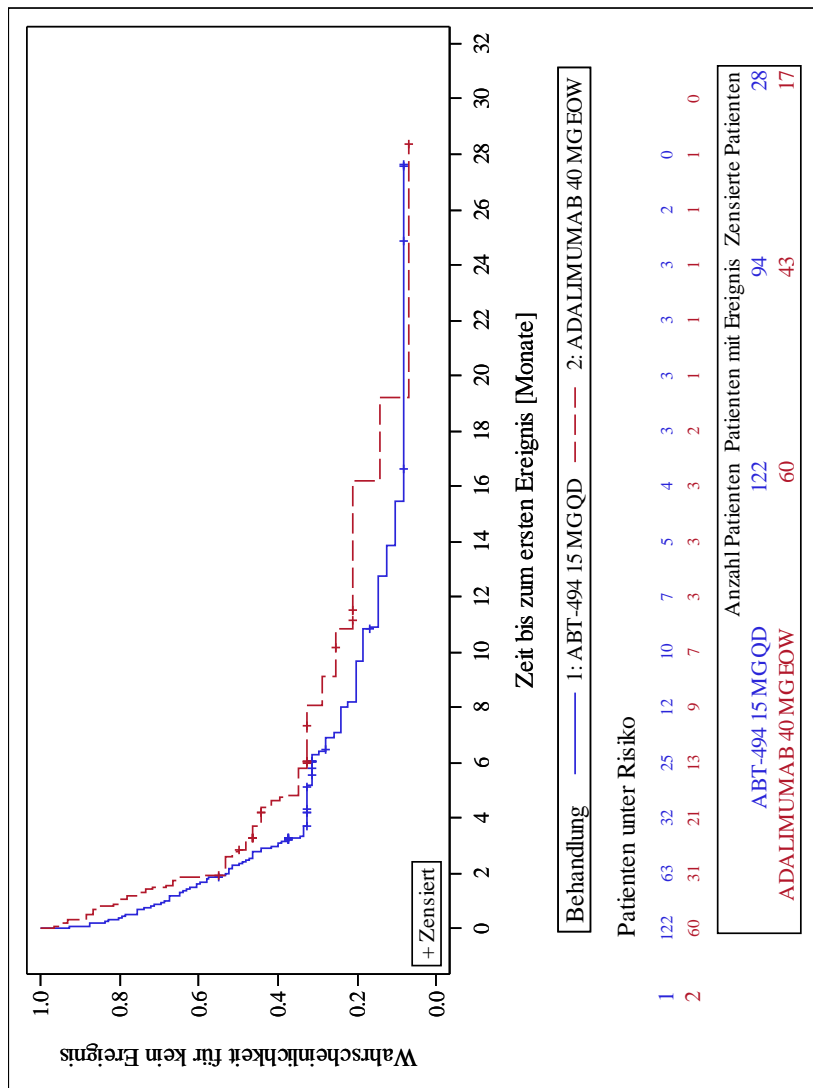
TABLE 14.3.11.2.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

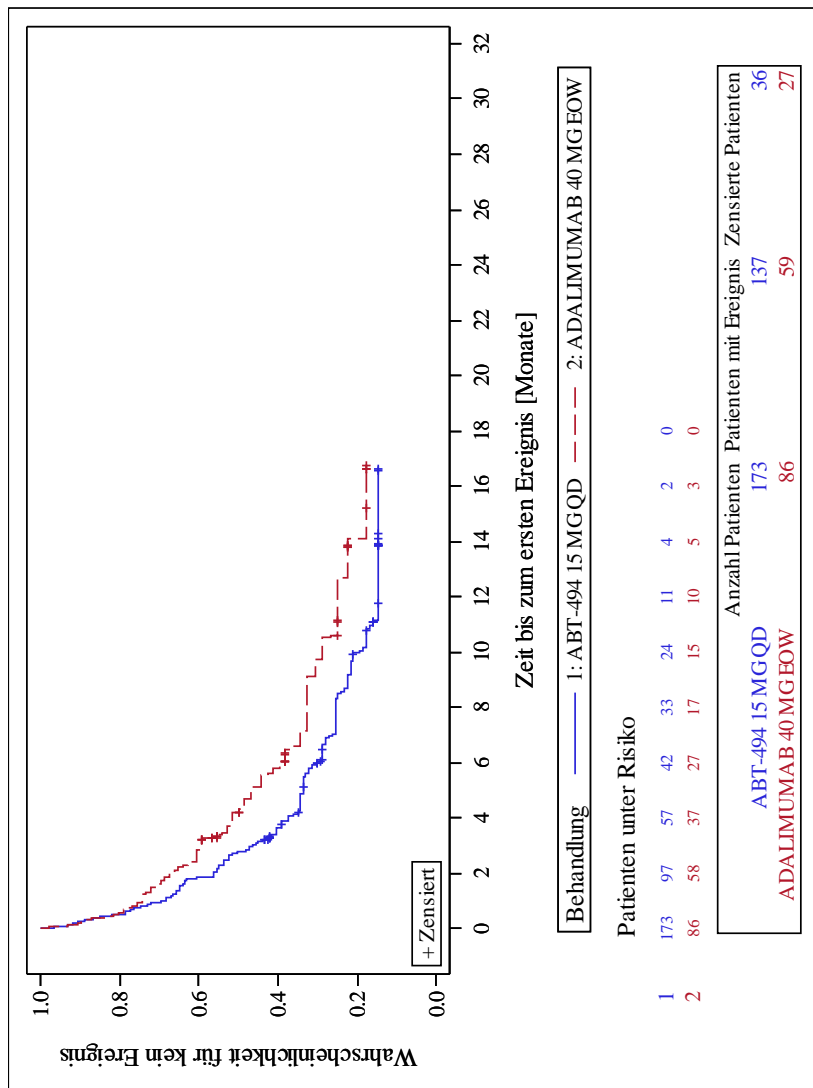
TABLE 14.3.11.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

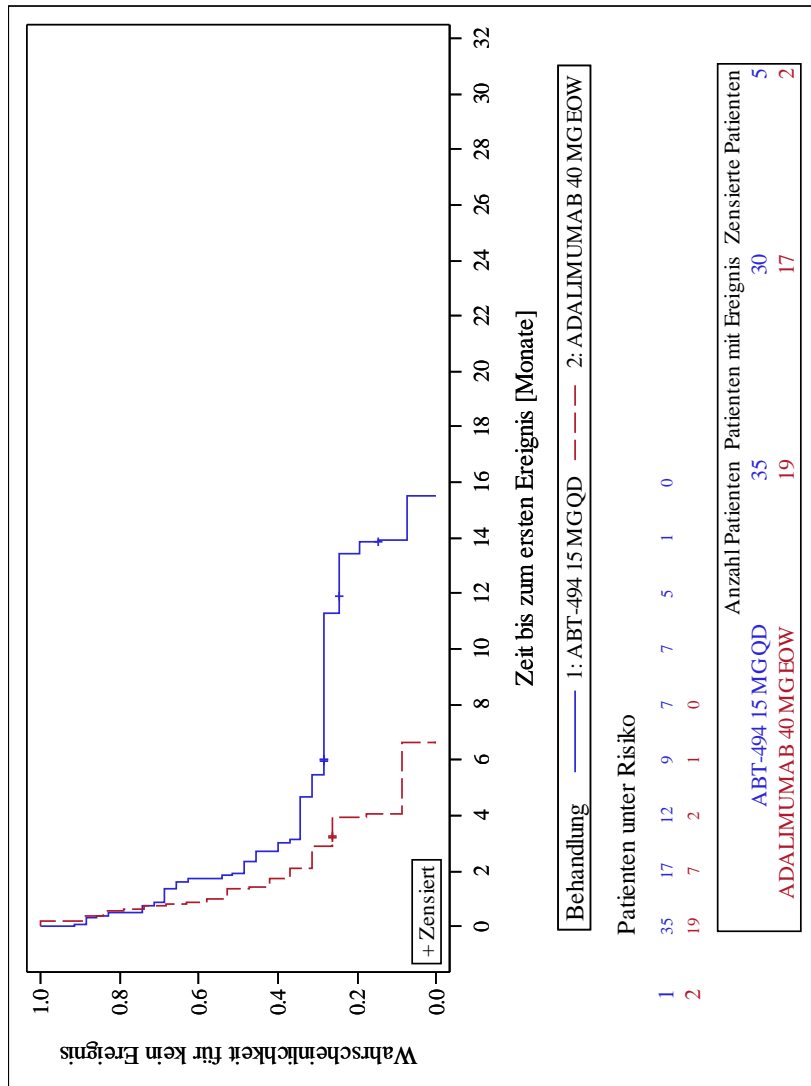
TABLE 14.3.11.2.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.11.2.4.3
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
(SAFETY ANALYSIS SET)

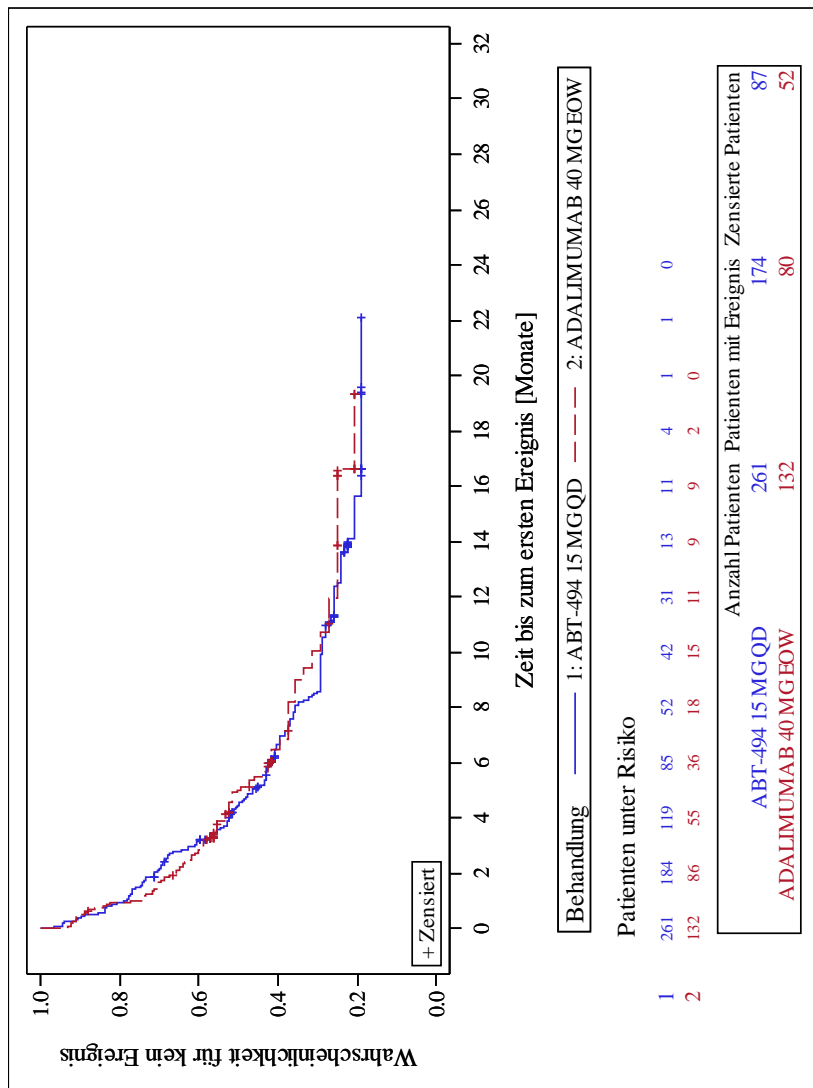


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

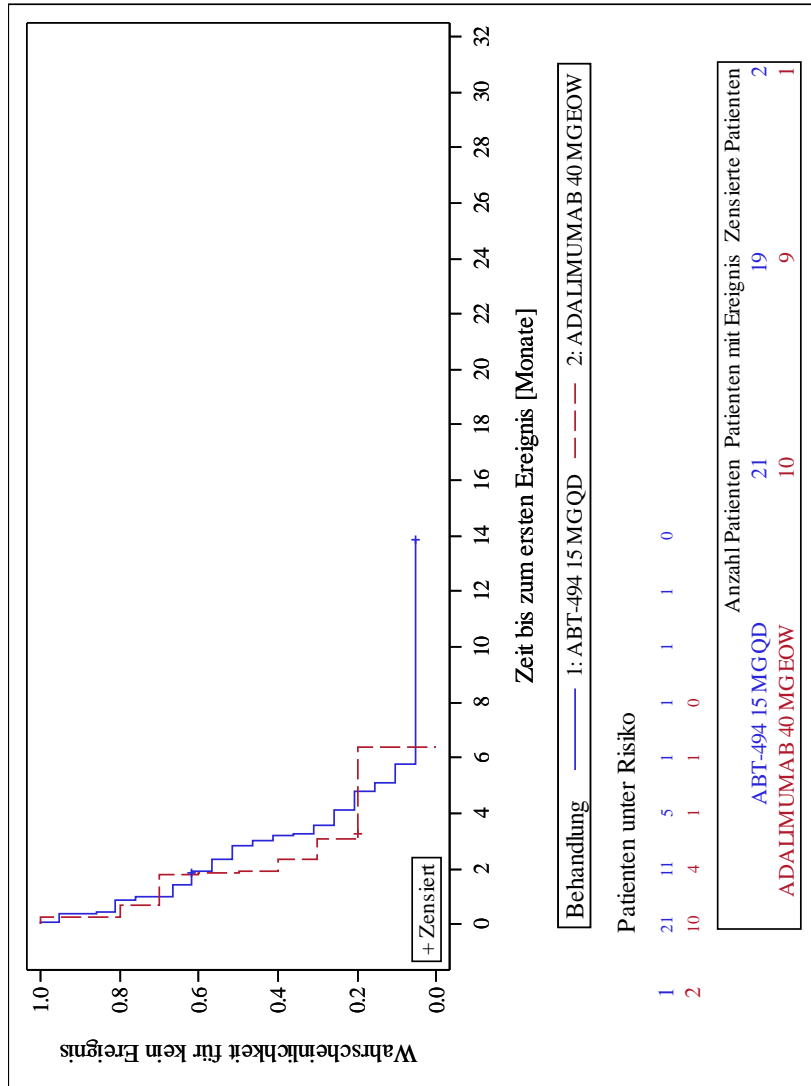
TABLE 14.3.11.2.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

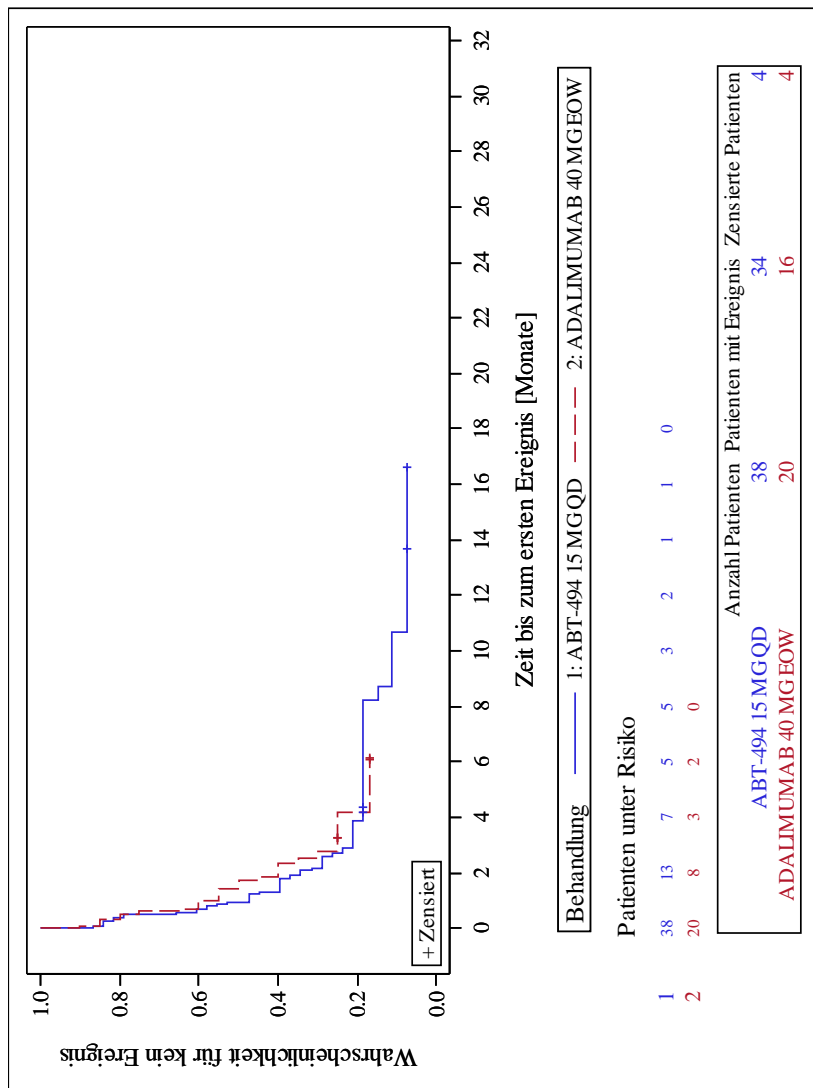
TABLE 14.3.11.2.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

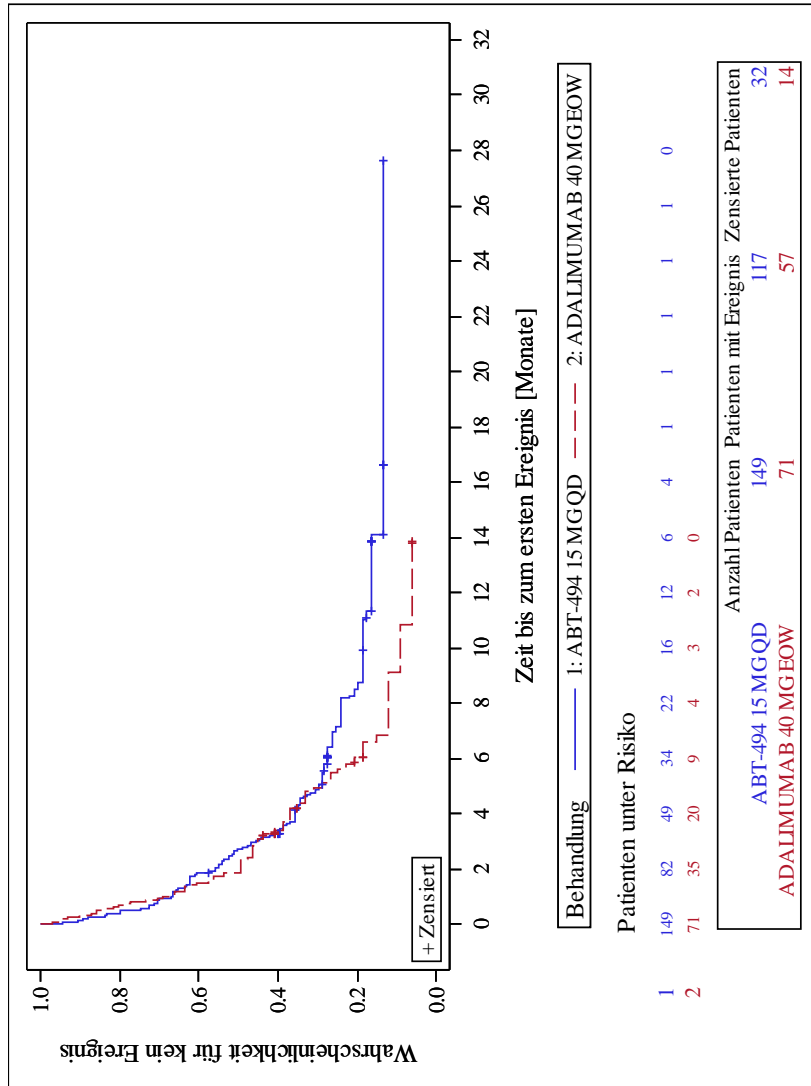
TABLE 14.3.11.2.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

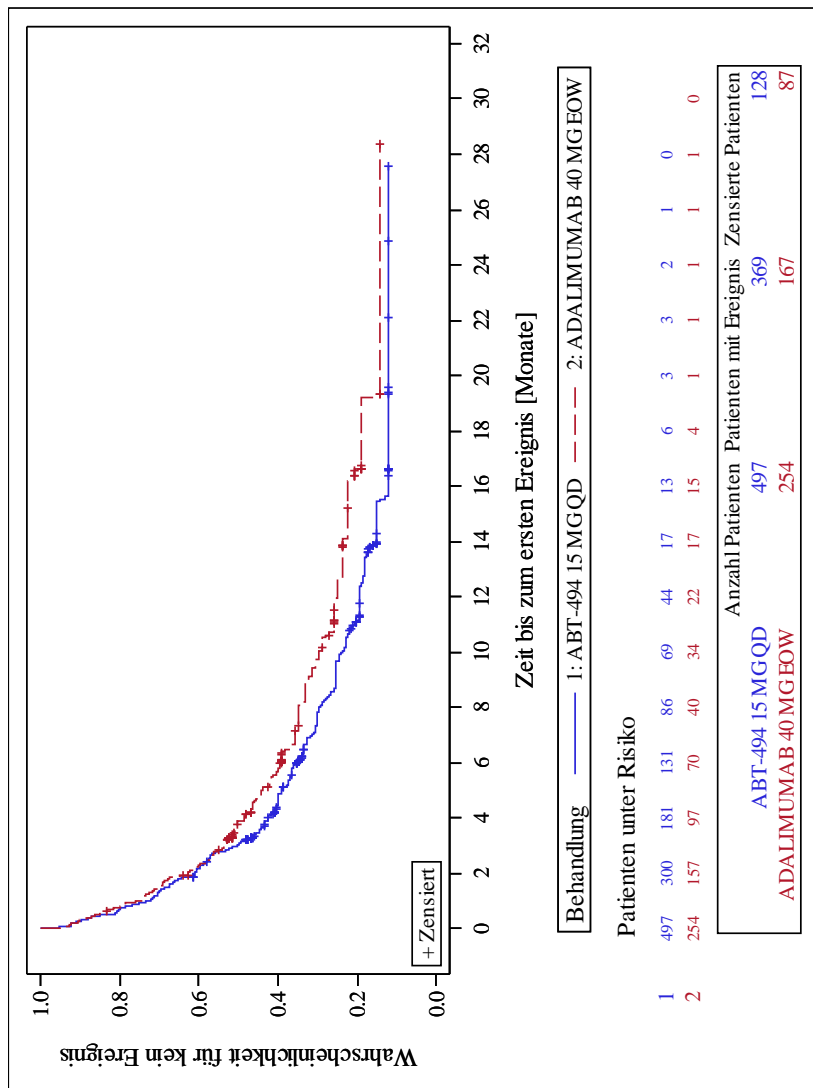
TABLE 14.3.11.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

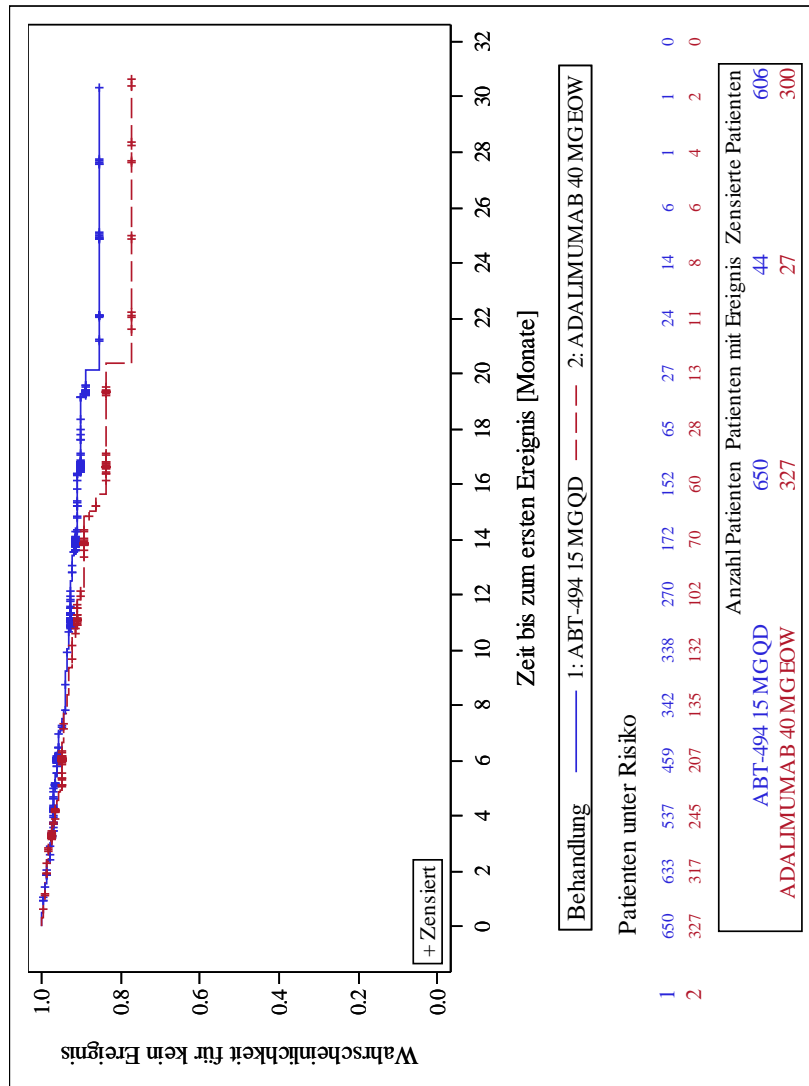
TABLE 14.3.11.2.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

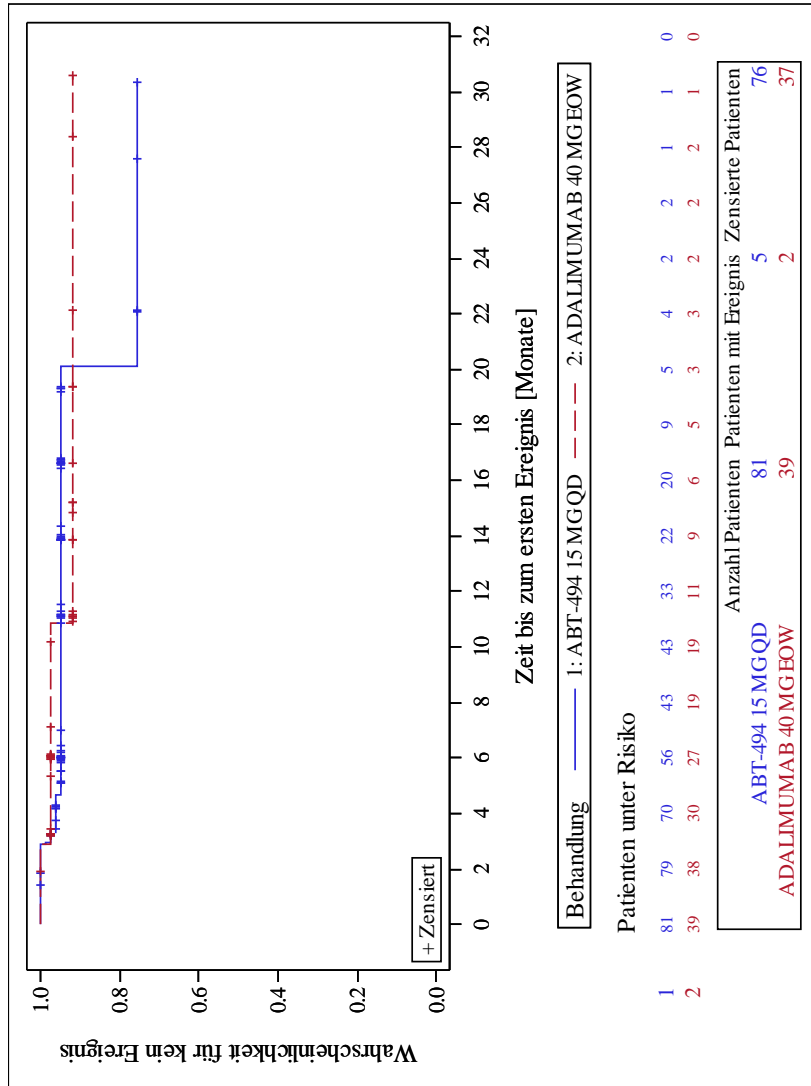
TABLE 14.3.11.3.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

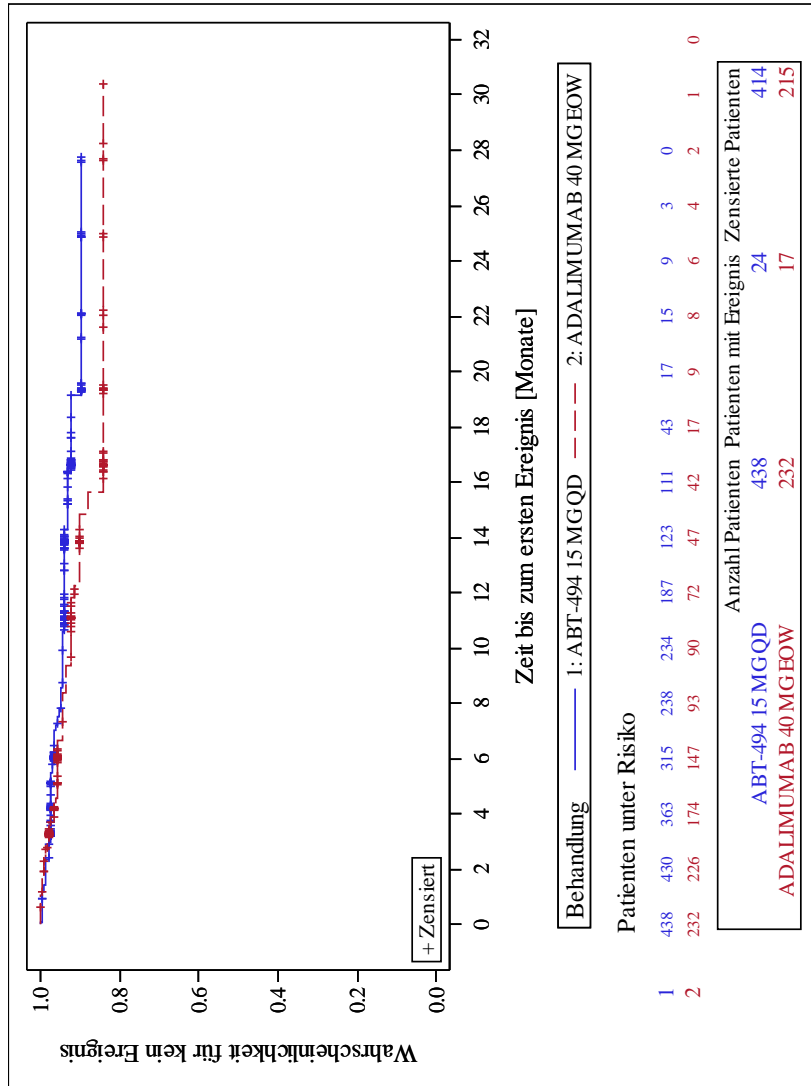
TABLE 14.3.11.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

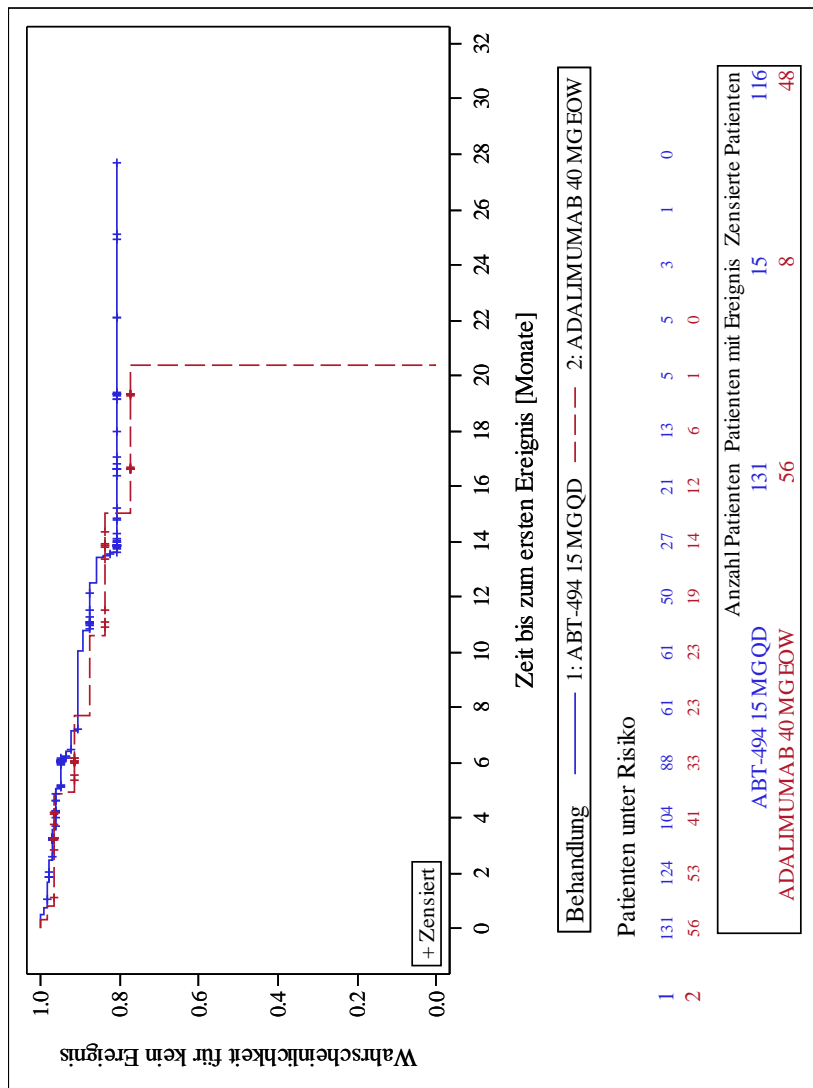
TABLE 14.3.11.3.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

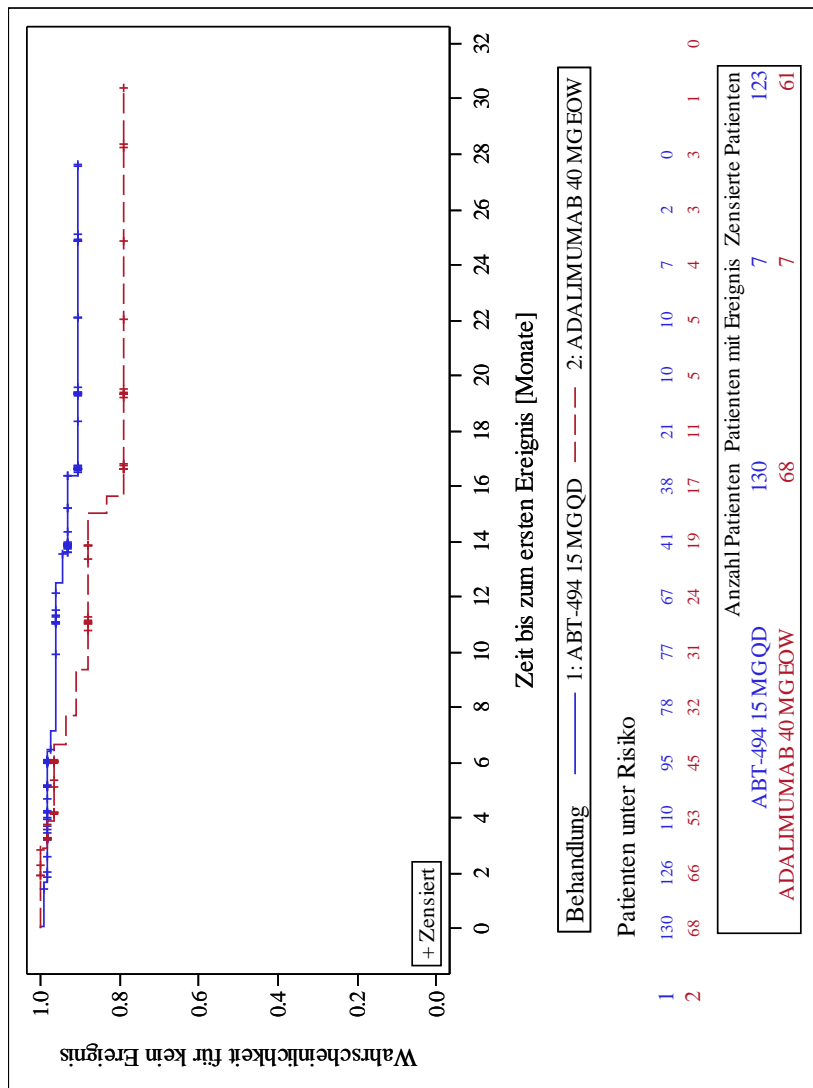
TABLE 14.3.11.3.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

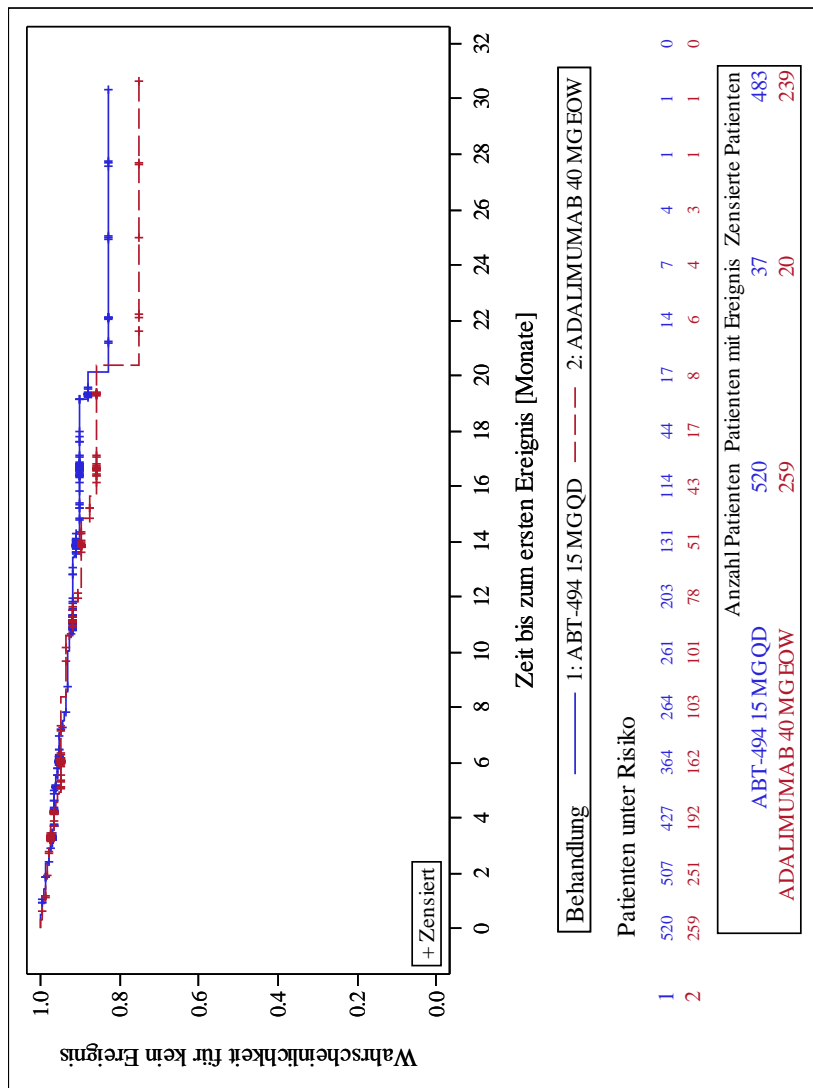
TABLE 14.3.11.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

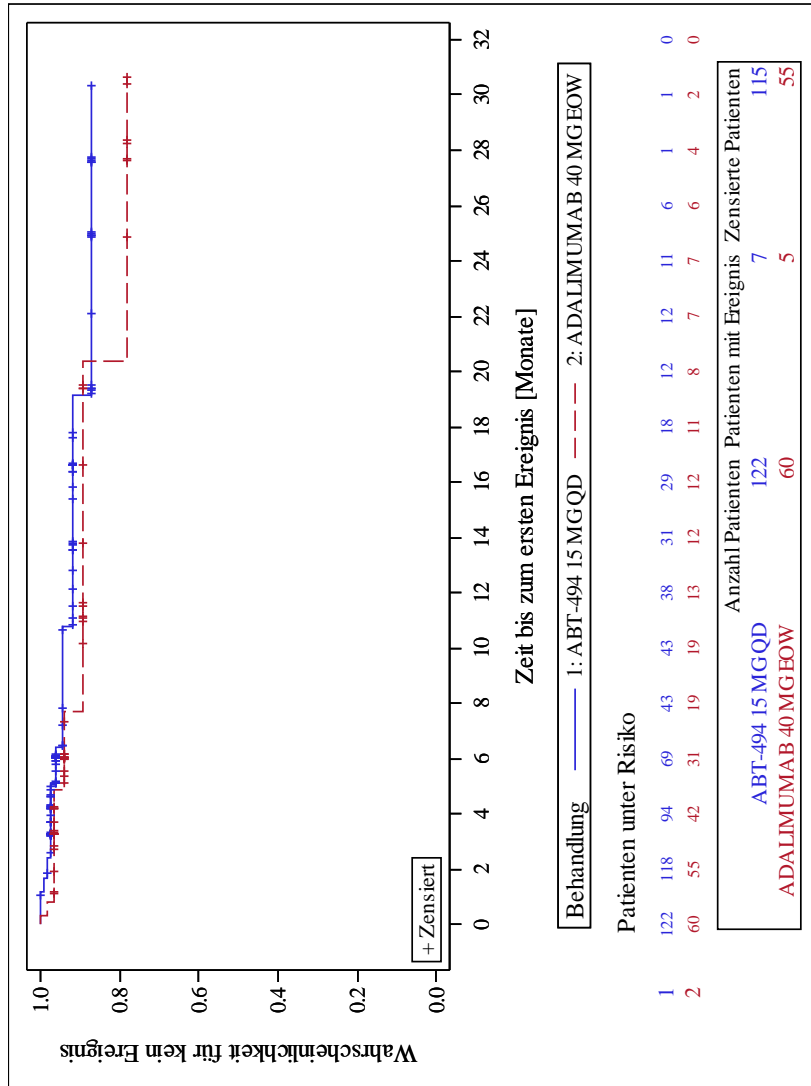
TABLE 14.3.11.3.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

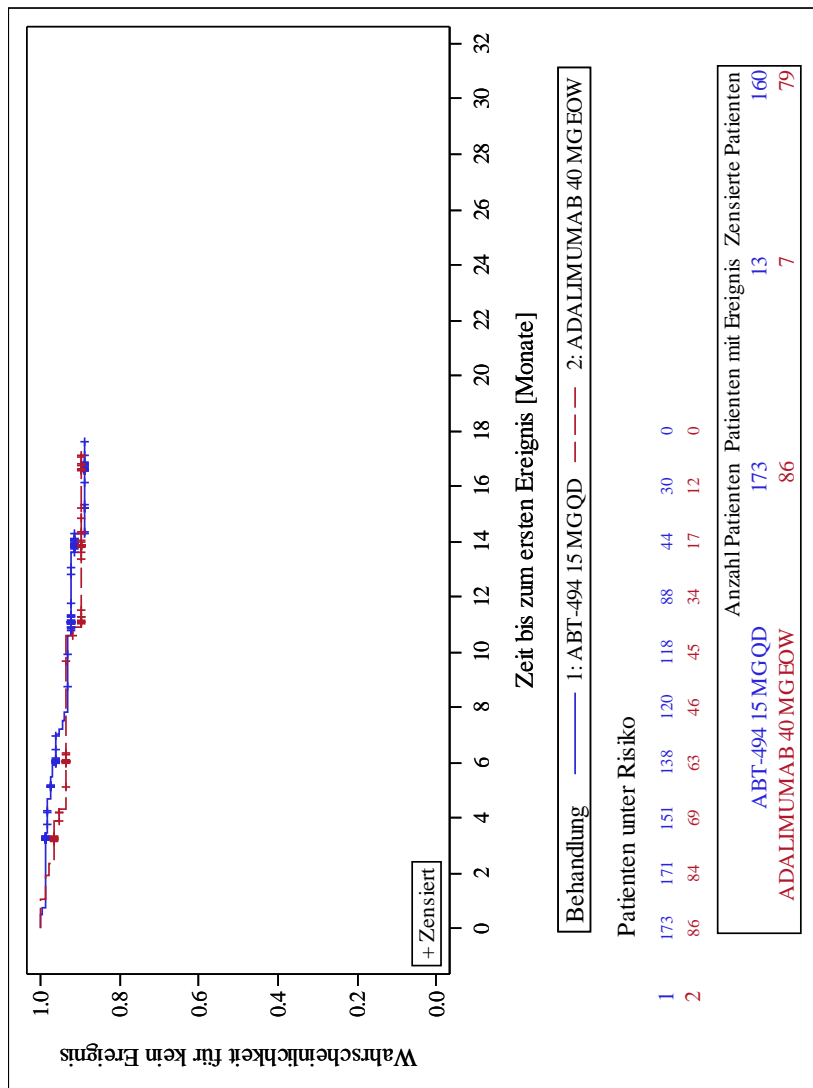
TABLE 14.3.11.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

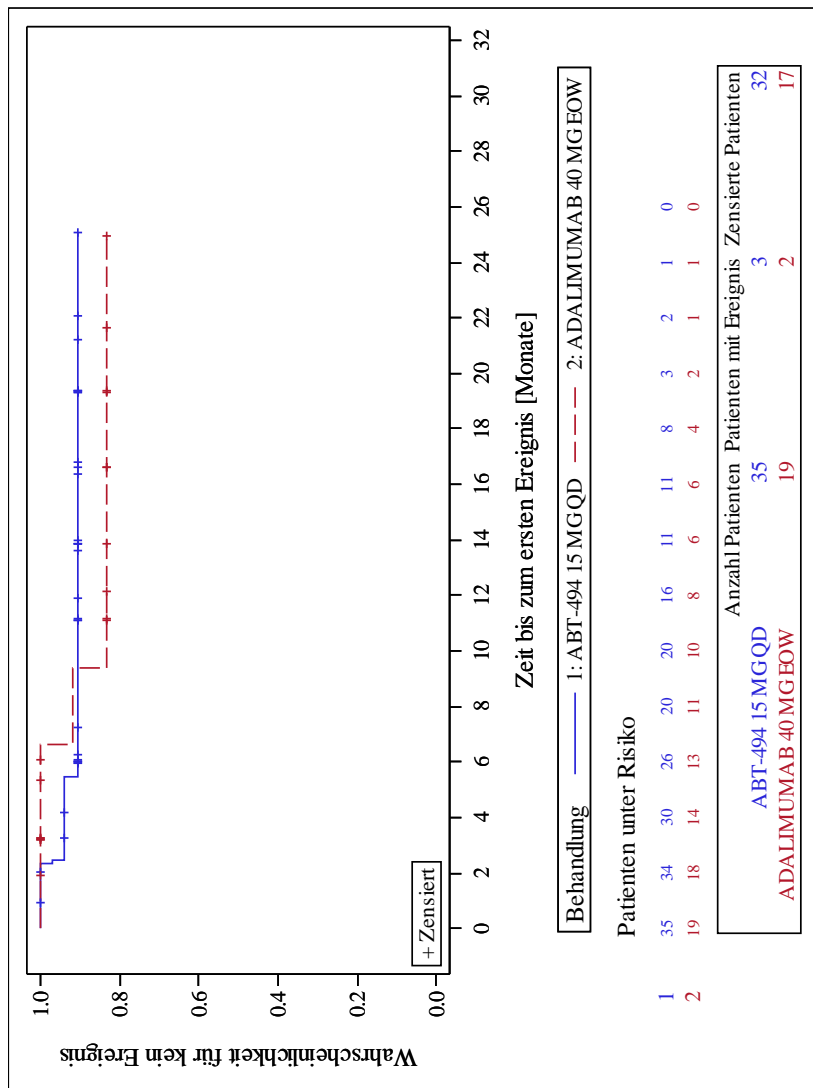
TABLE 14.3.11.3.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

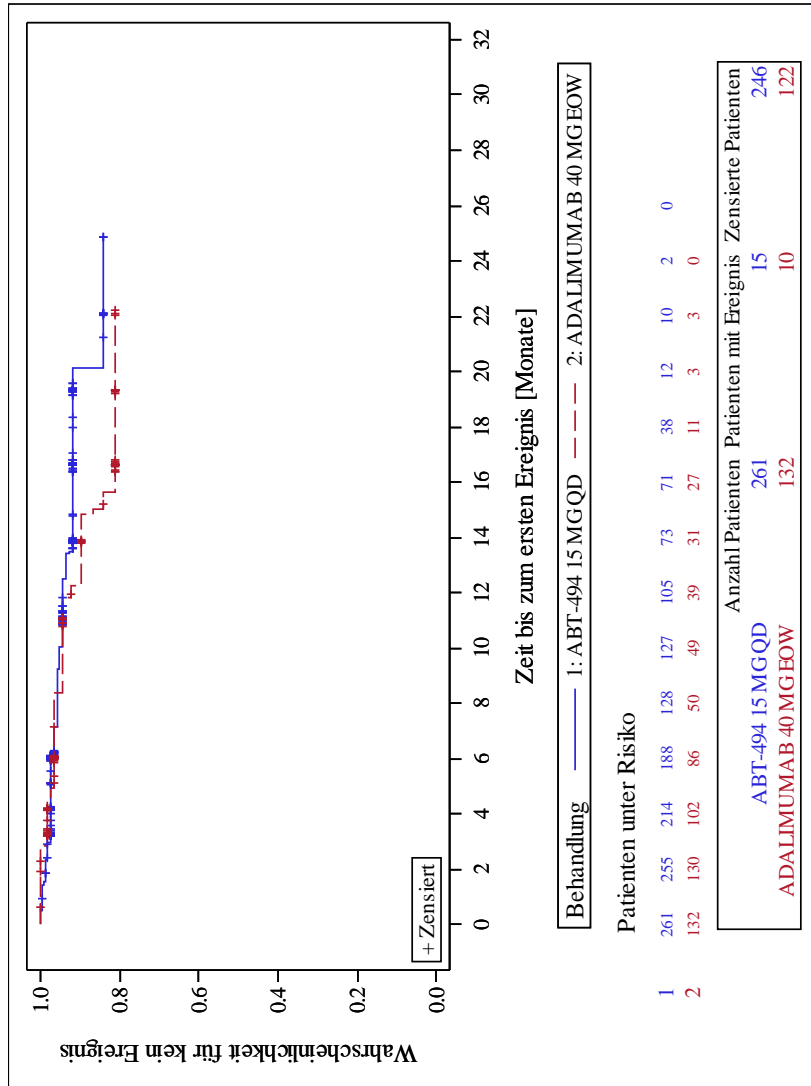
TABLE 14.3.11.3.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

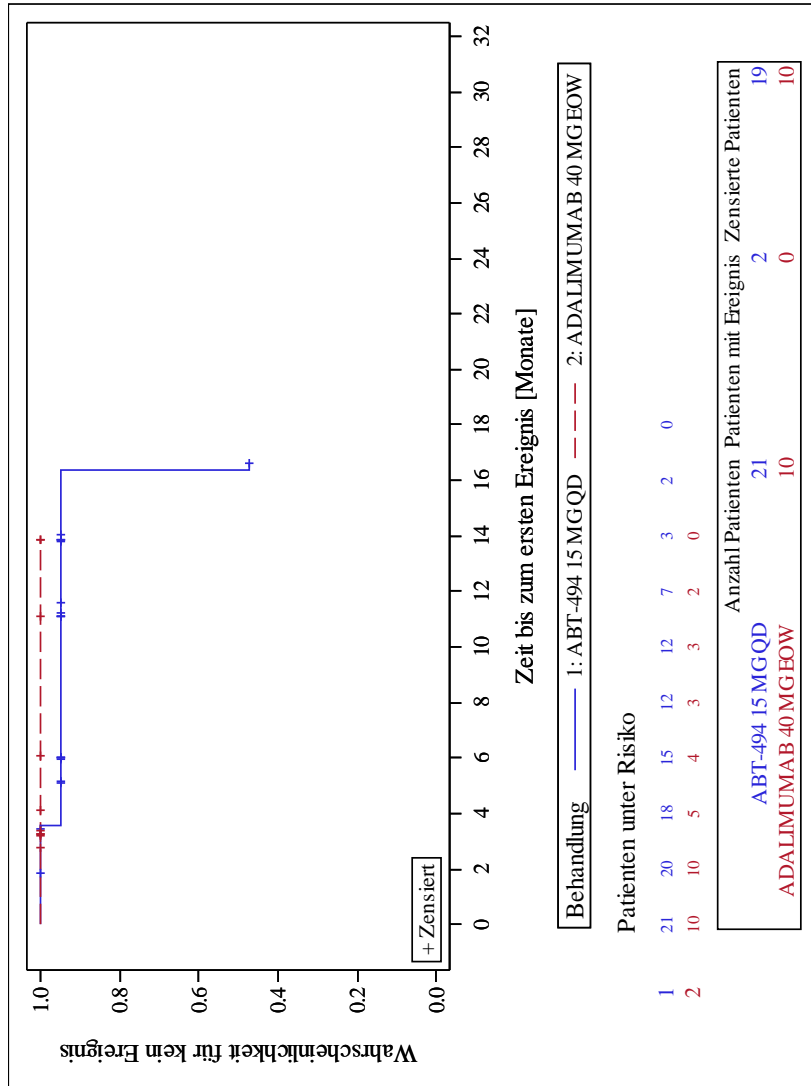
TABLE 14.3.11.3.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

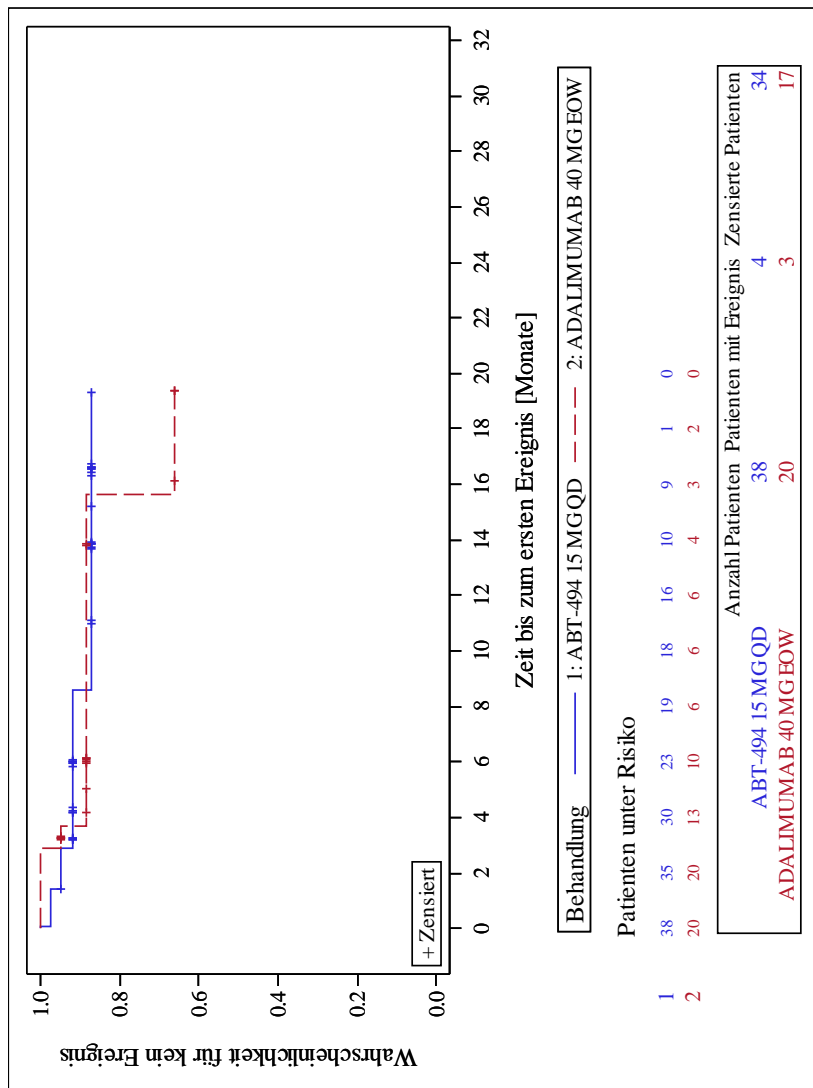
TABLE 14.3.11.3.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

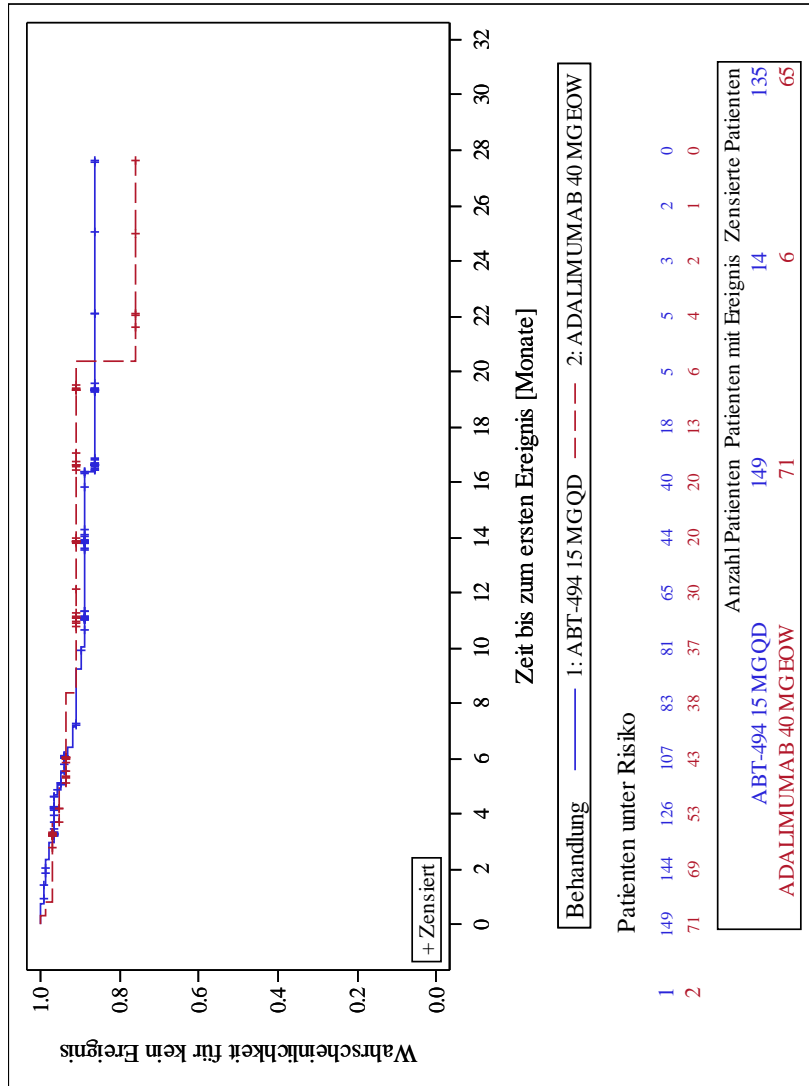
TABLE 14.3.11.3.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

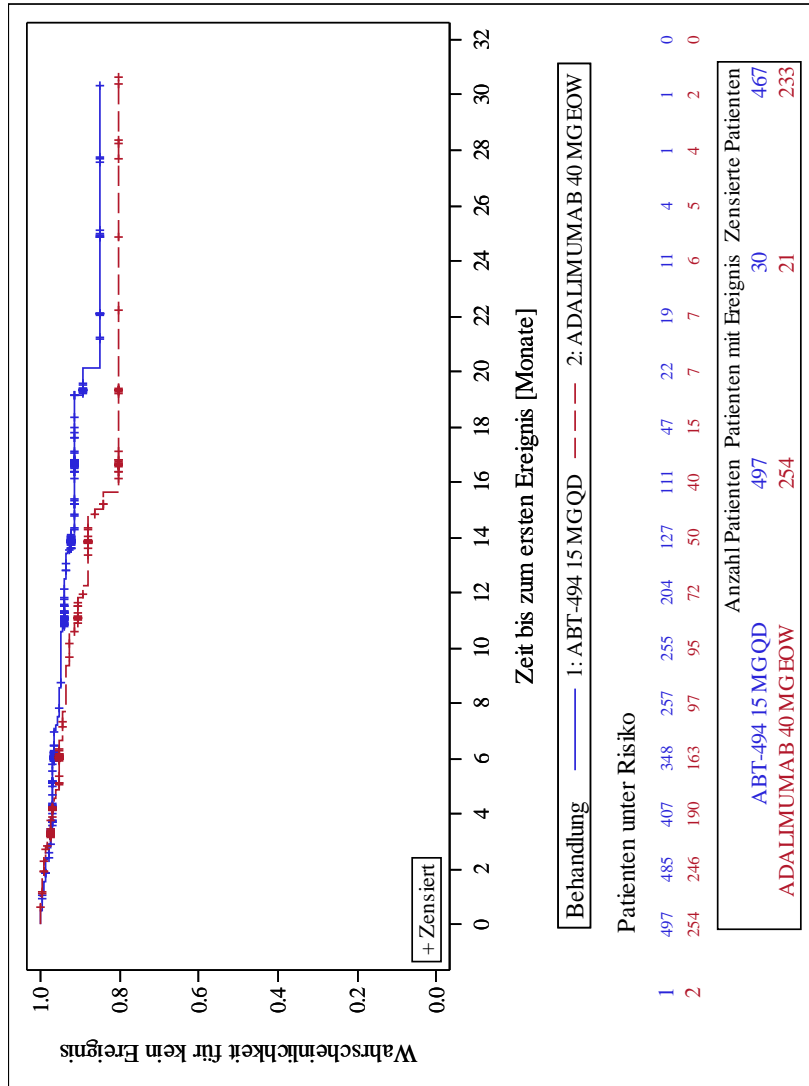
TABLE 14.3.11.3.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

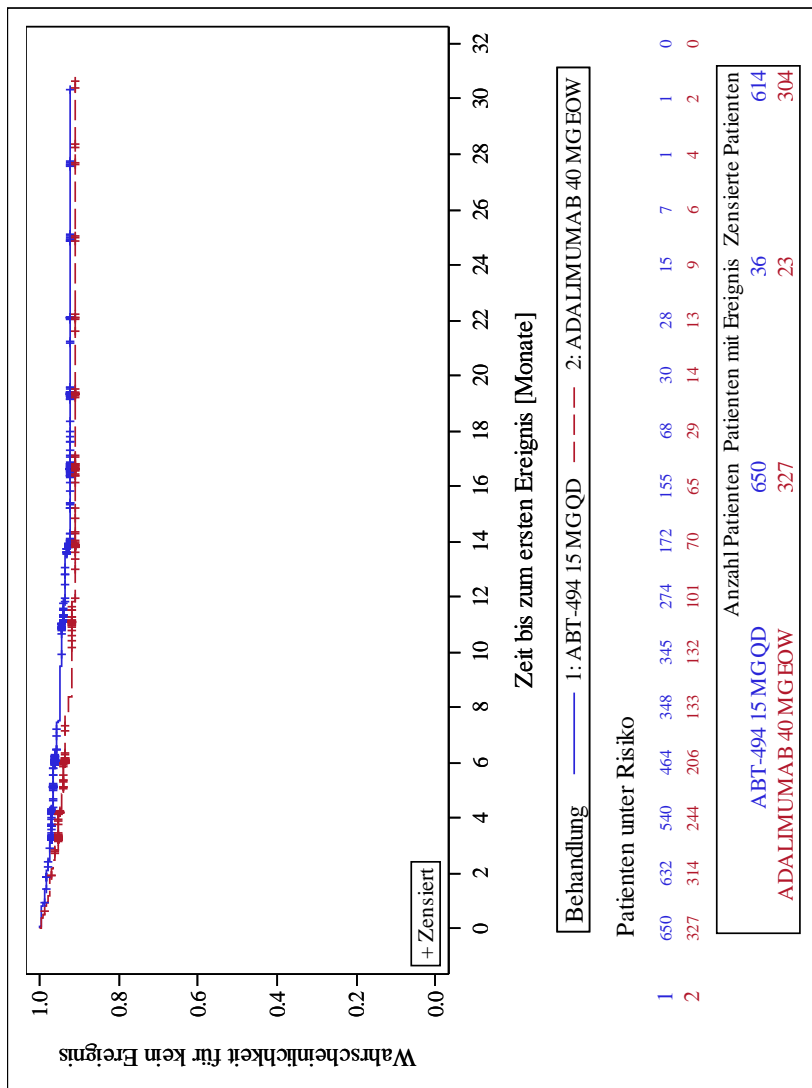
TABLE 14.3.11.3.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

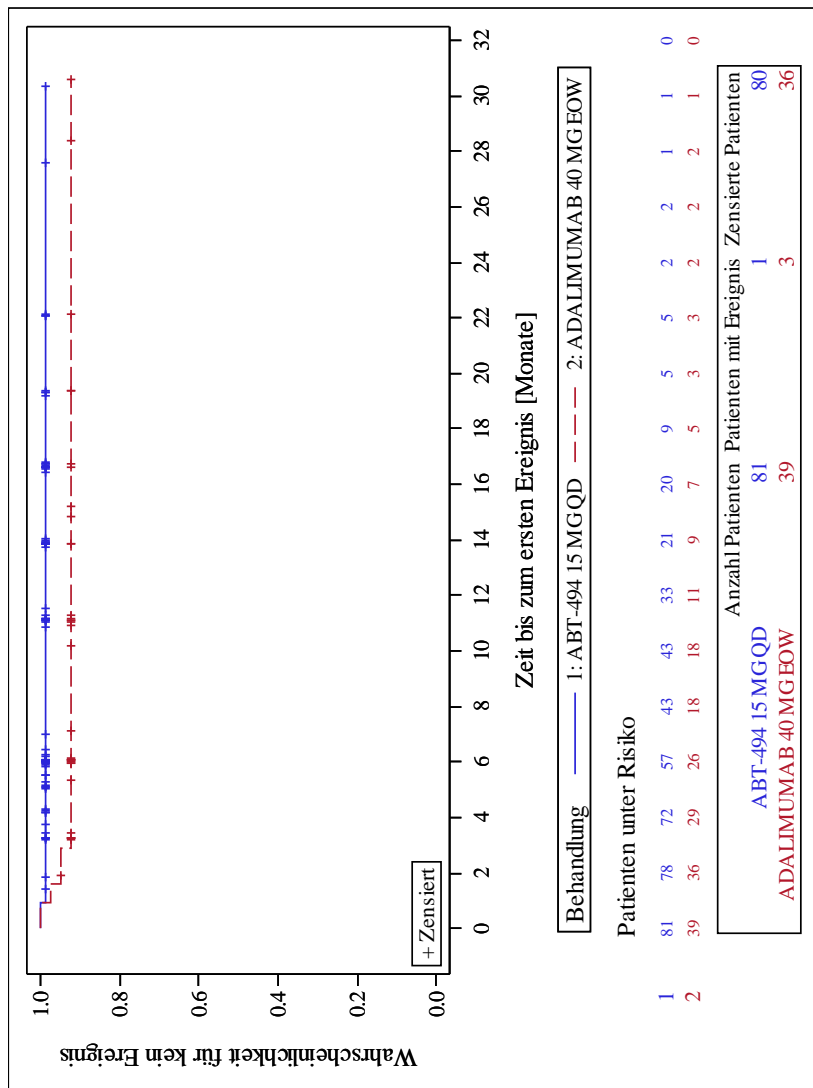
TABLE 14.3.11.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

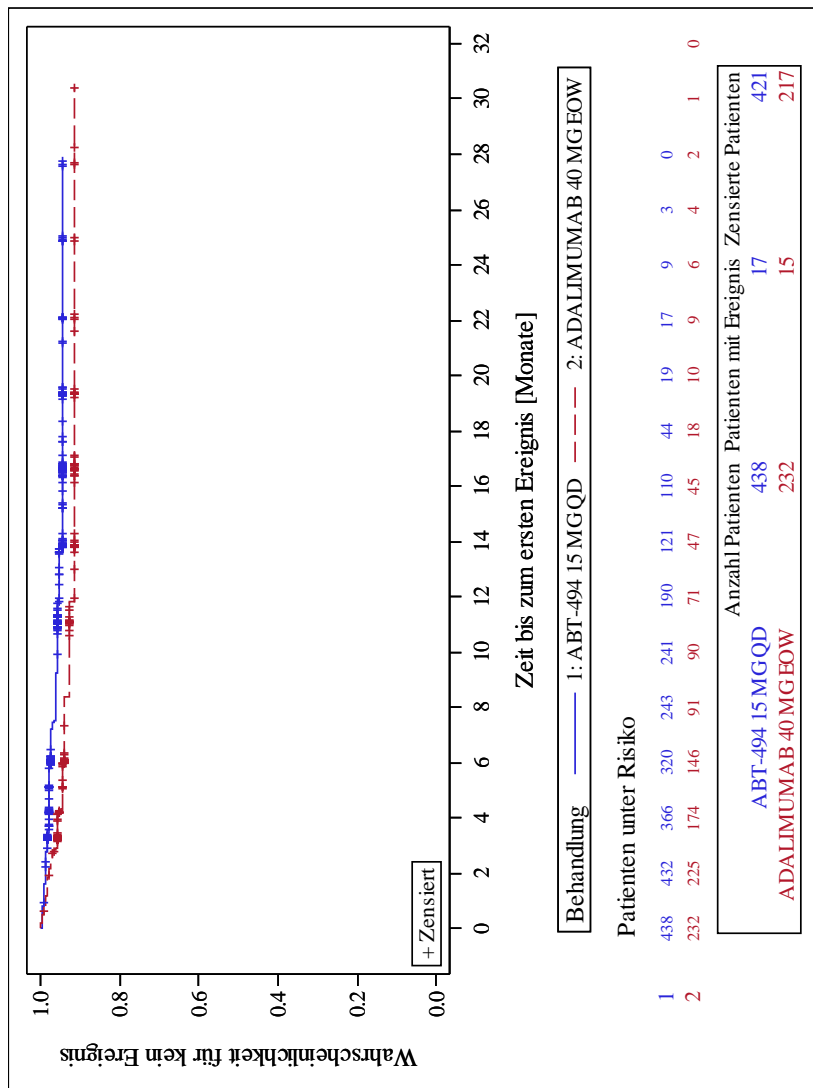
TABLE 14.3.11.4.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

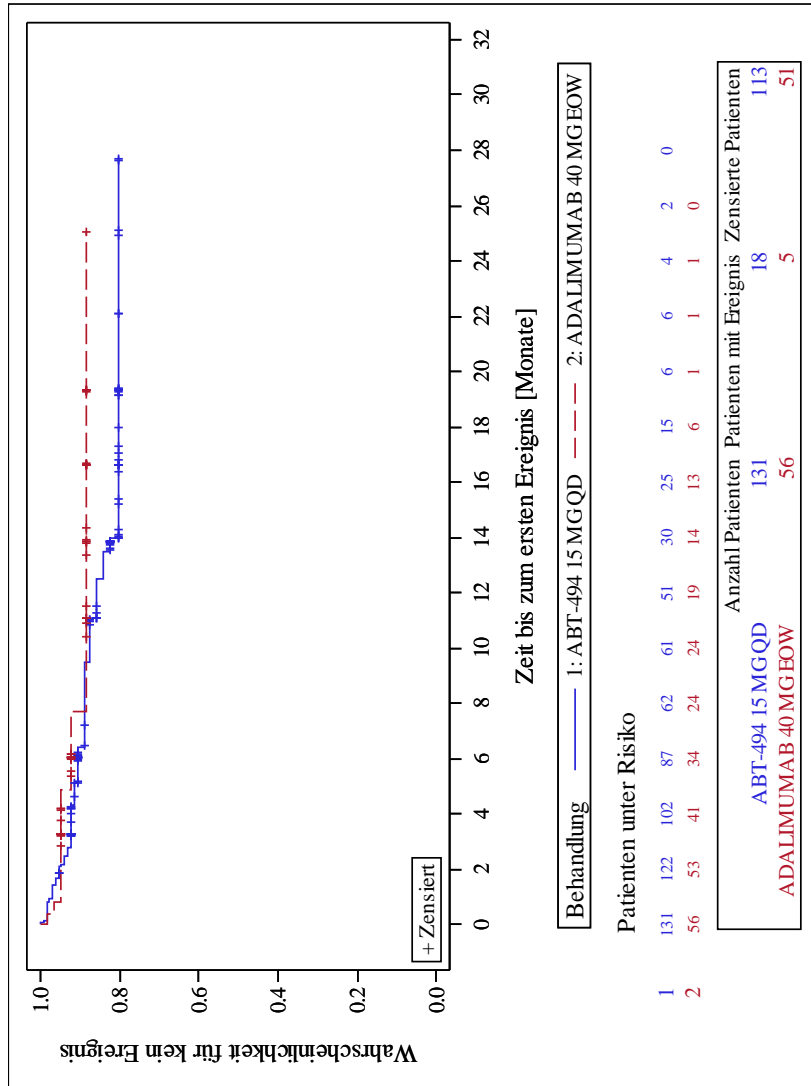
TABLE 14.3.11.4.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

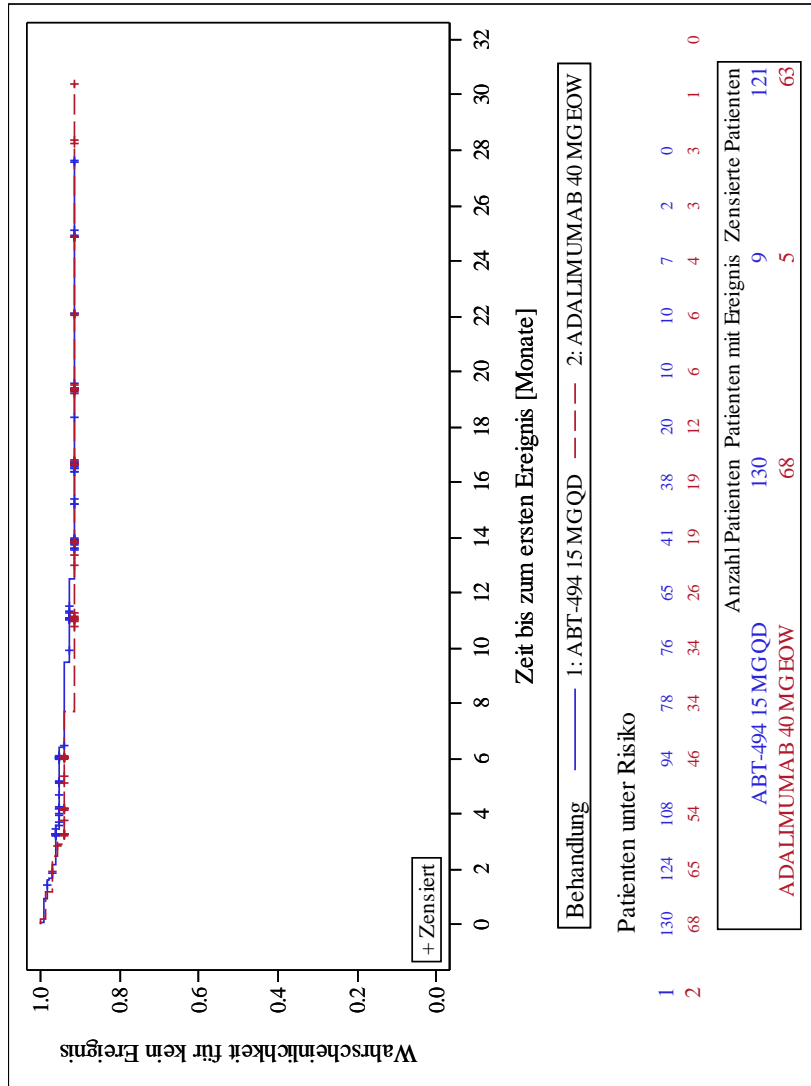
TABLE 14.3.11.4.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

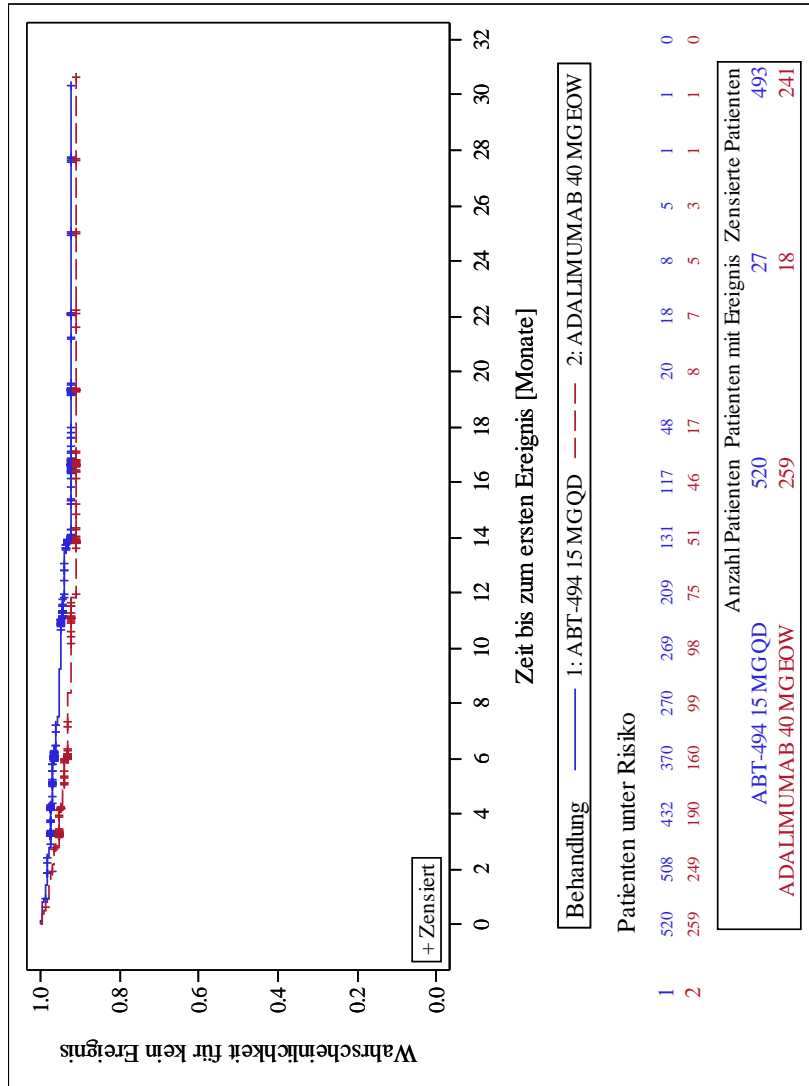
TABLE 14.3.11.4.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

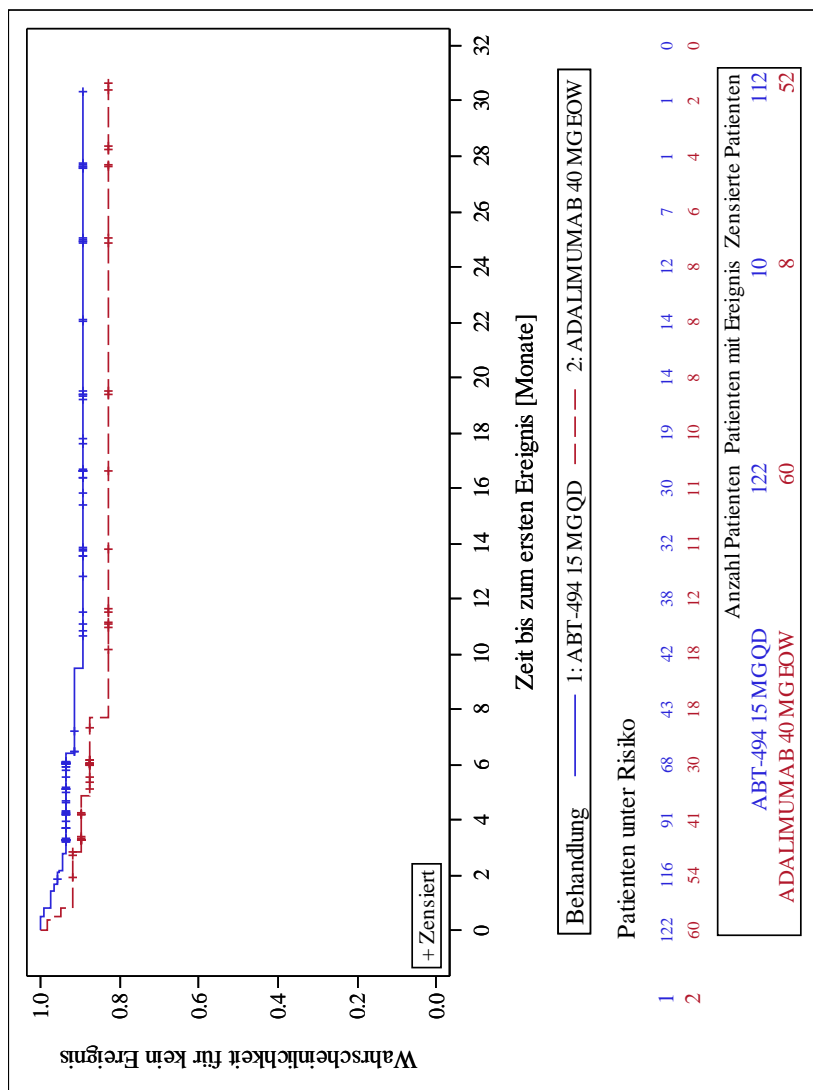
TABLE 14.3.11.4.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

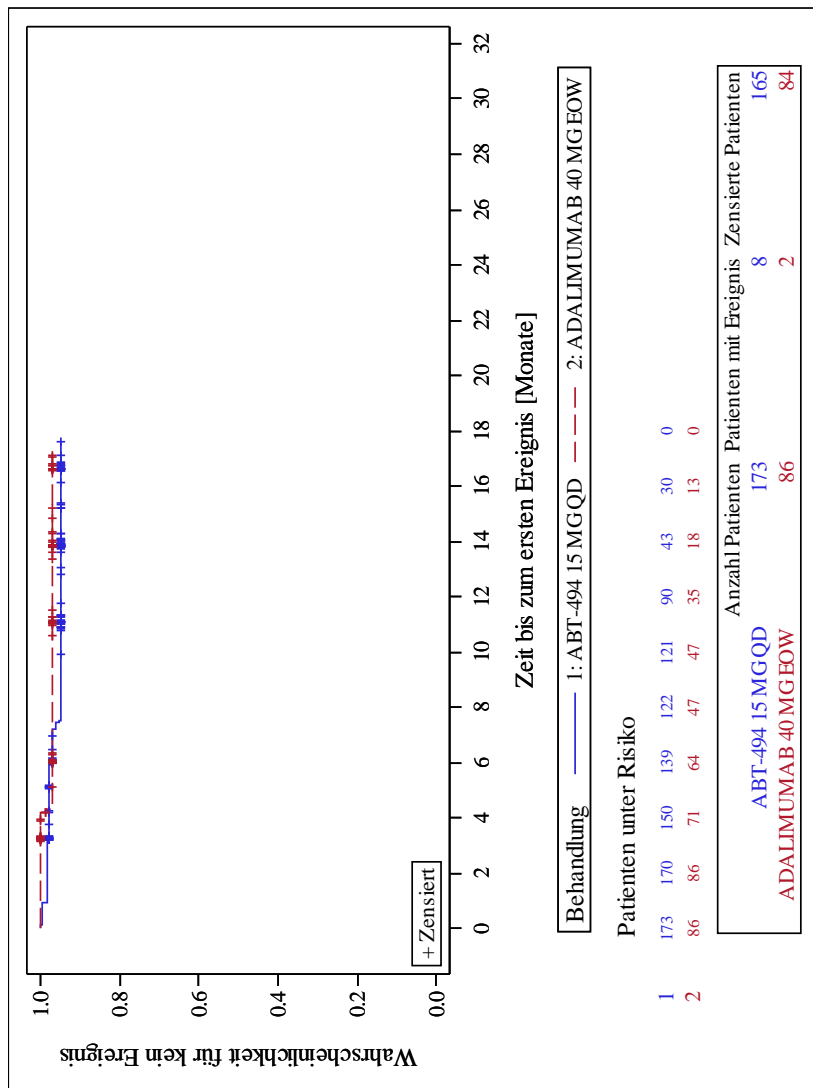
TABLE 14.3.11.4.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

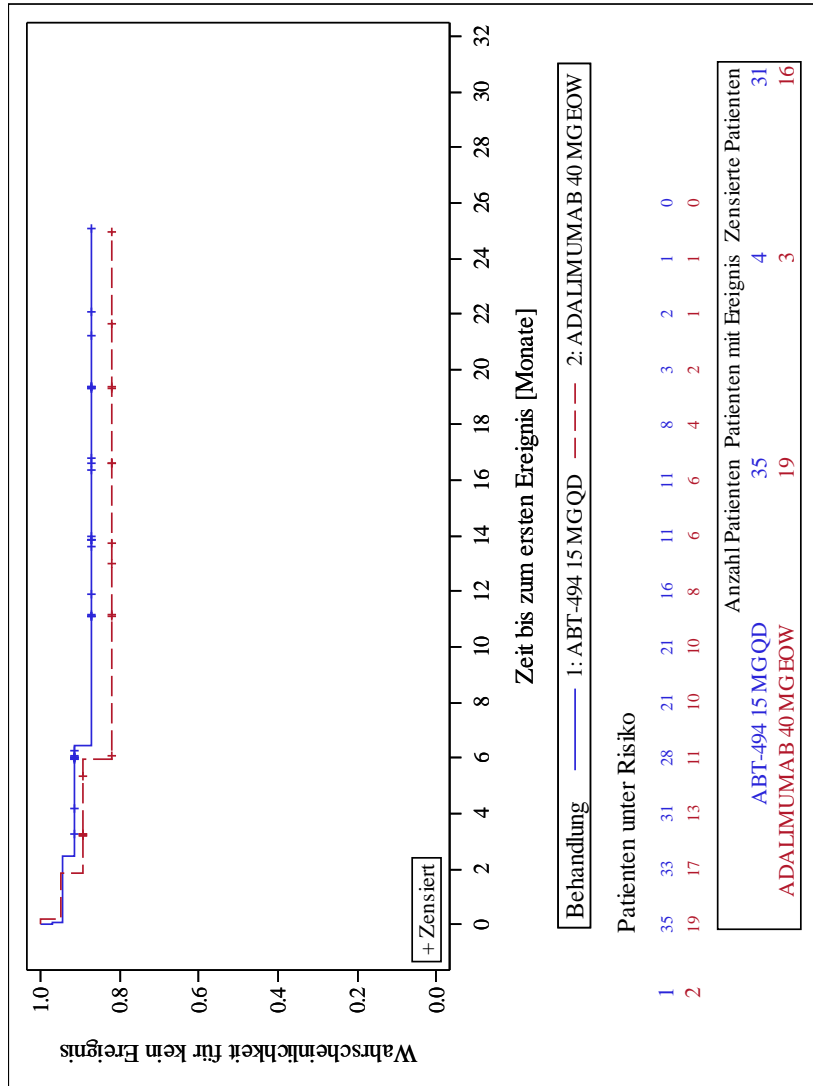
TABLE 14.3.11.4.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

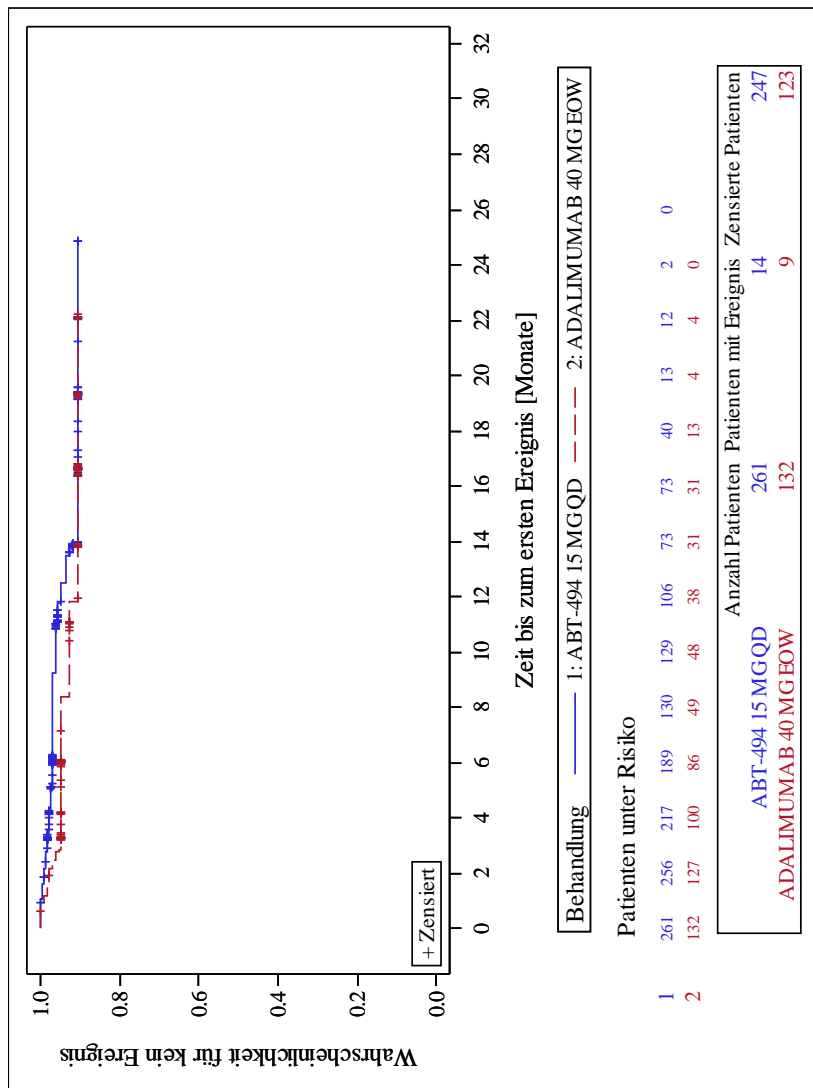
TABLE 14.3.11.4.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

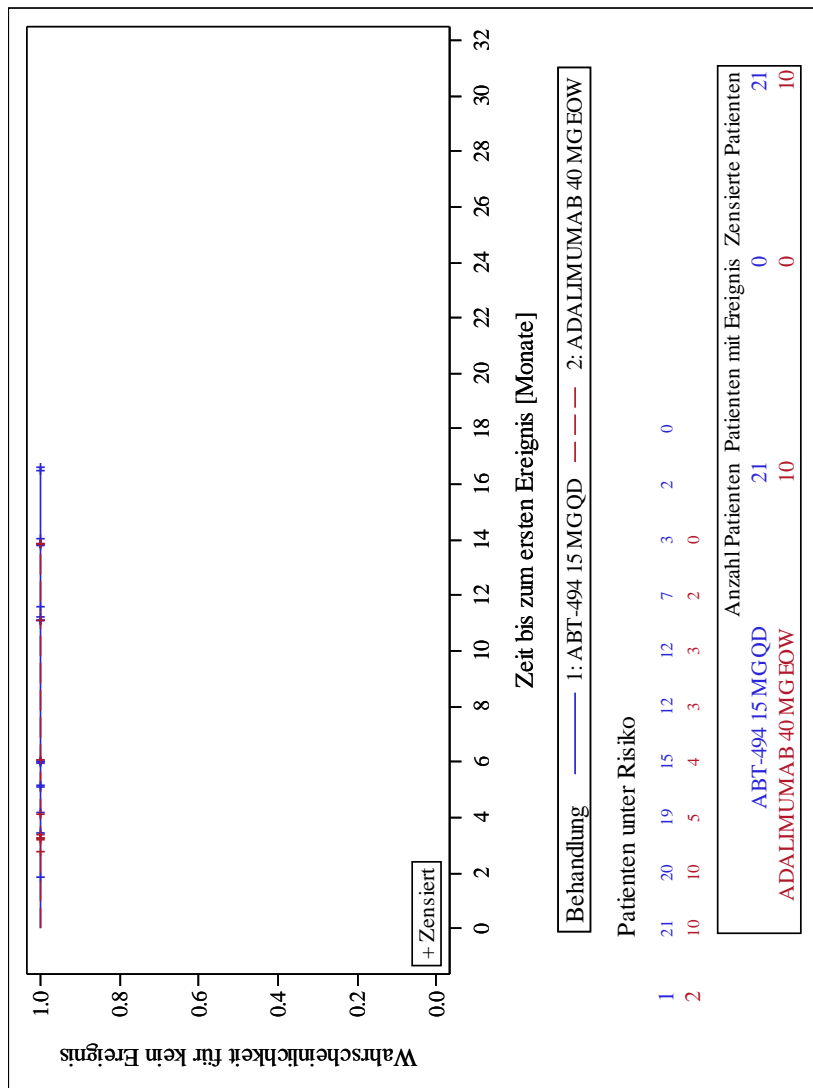
TABLE 14.3.11.4.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

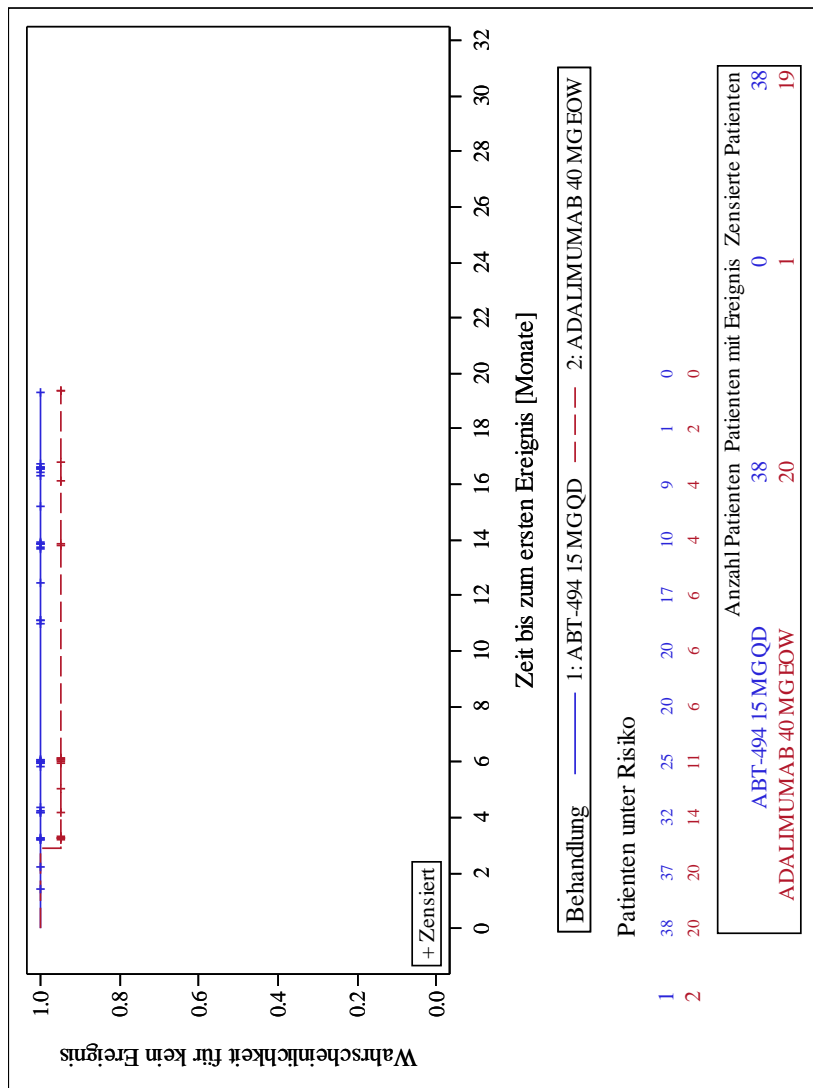
TABLE 14.3.11.4.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

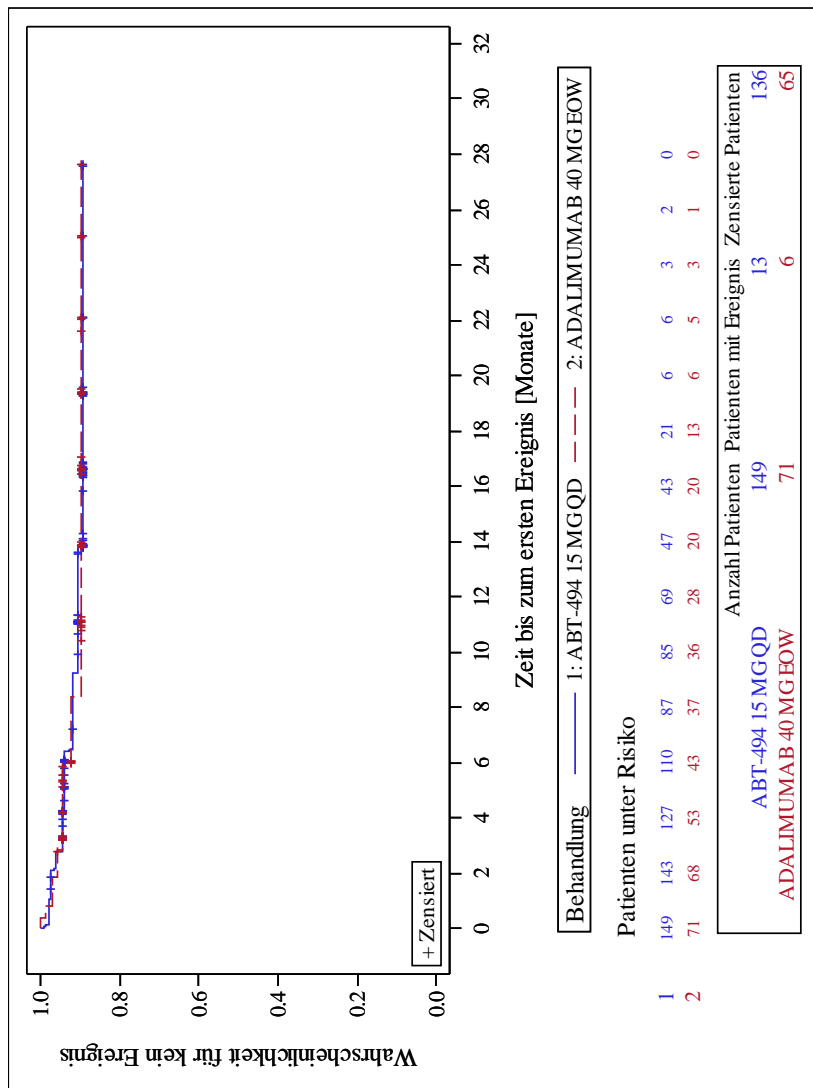
TABLE 14.3.11.4.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

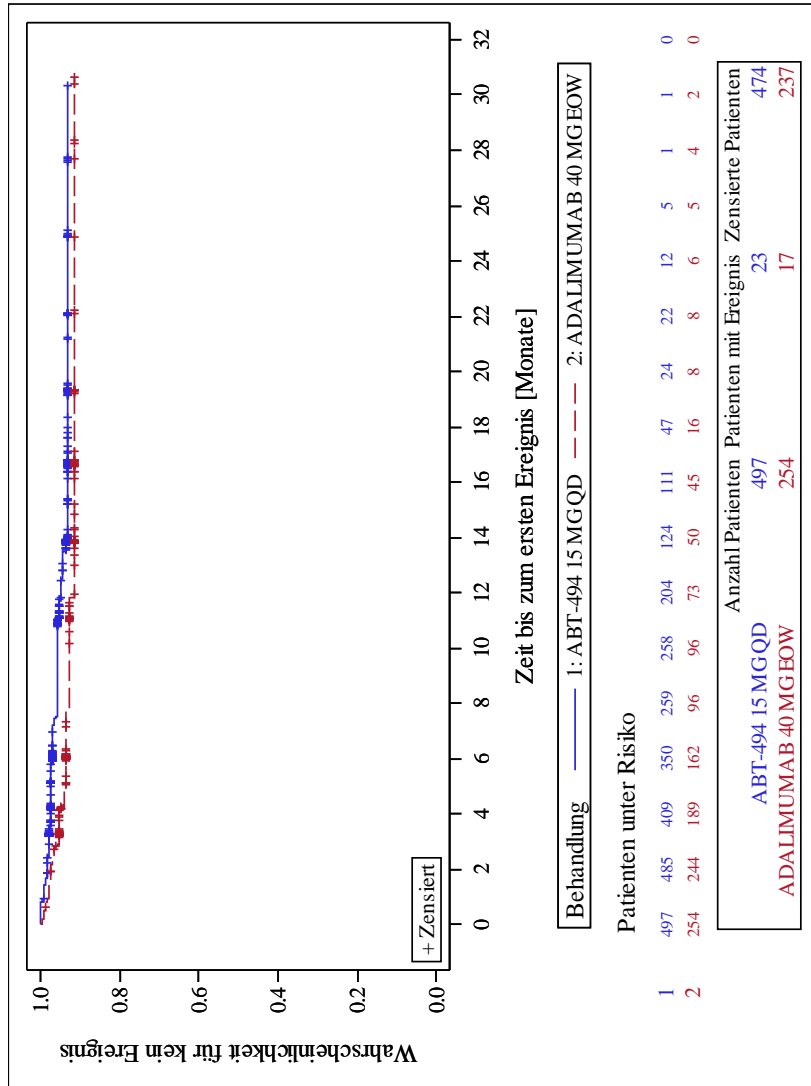
TABLE 14.3.11.4.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

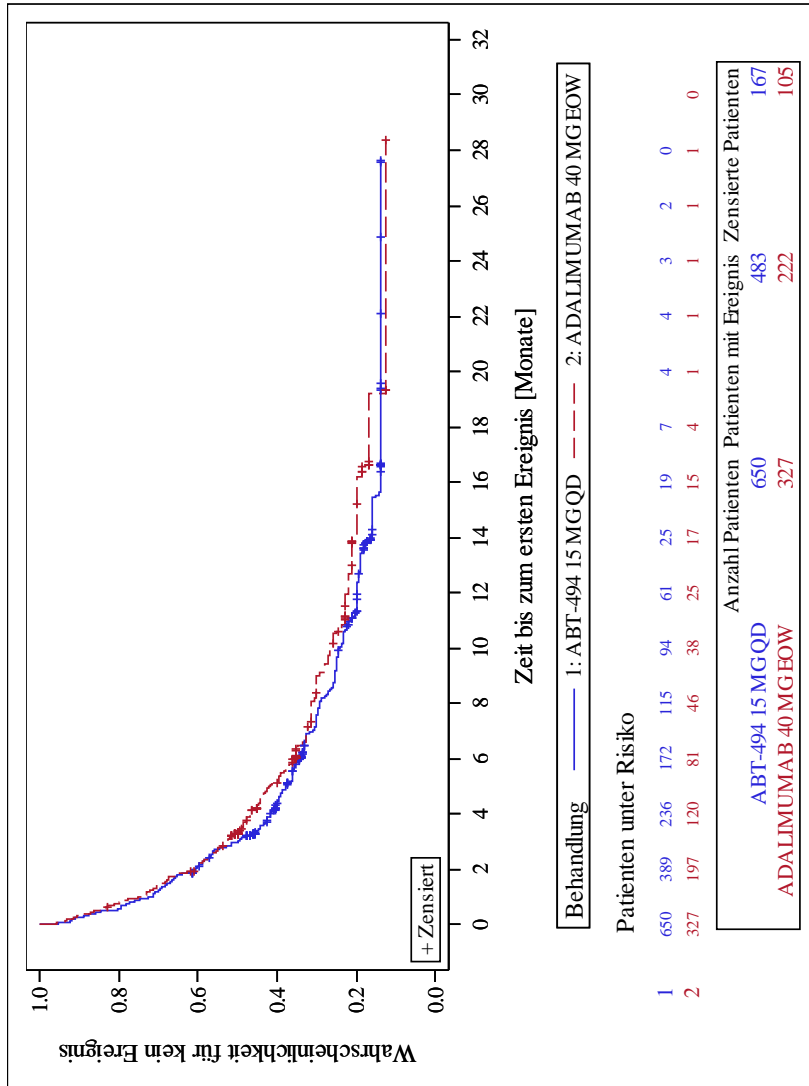
TABLE 14.3.11.4.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

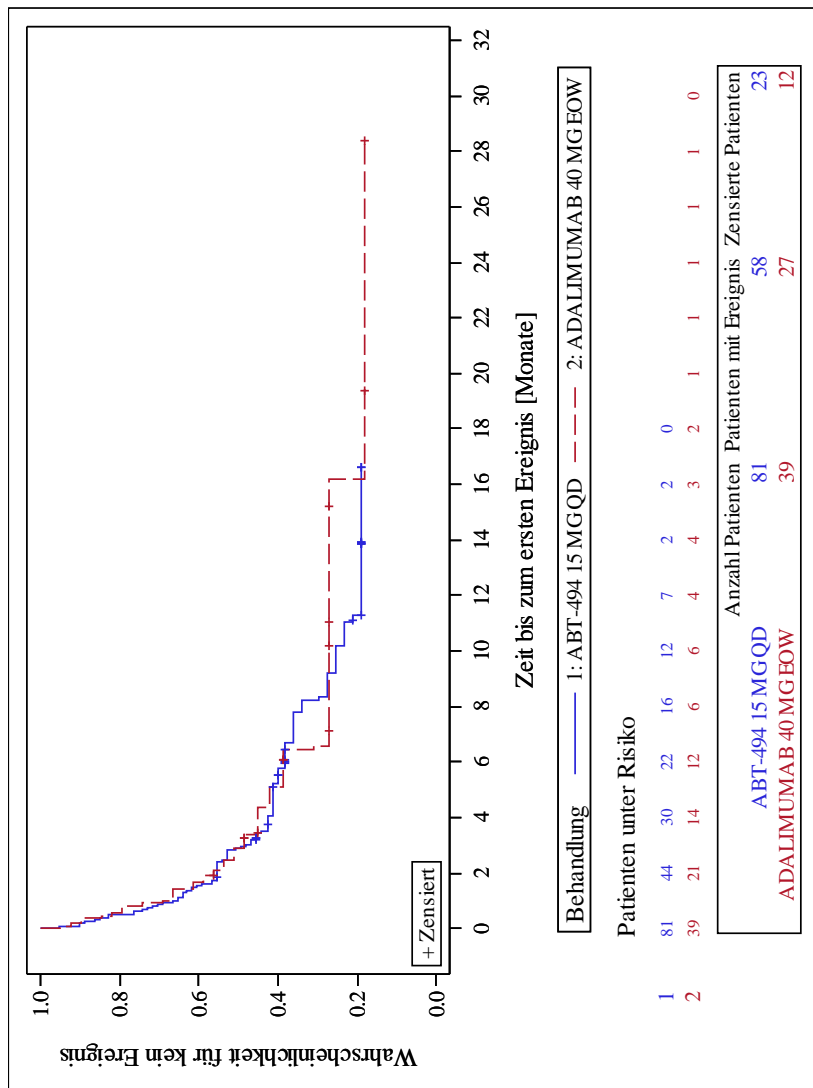
TABLE 14.3.11.5.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVEIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

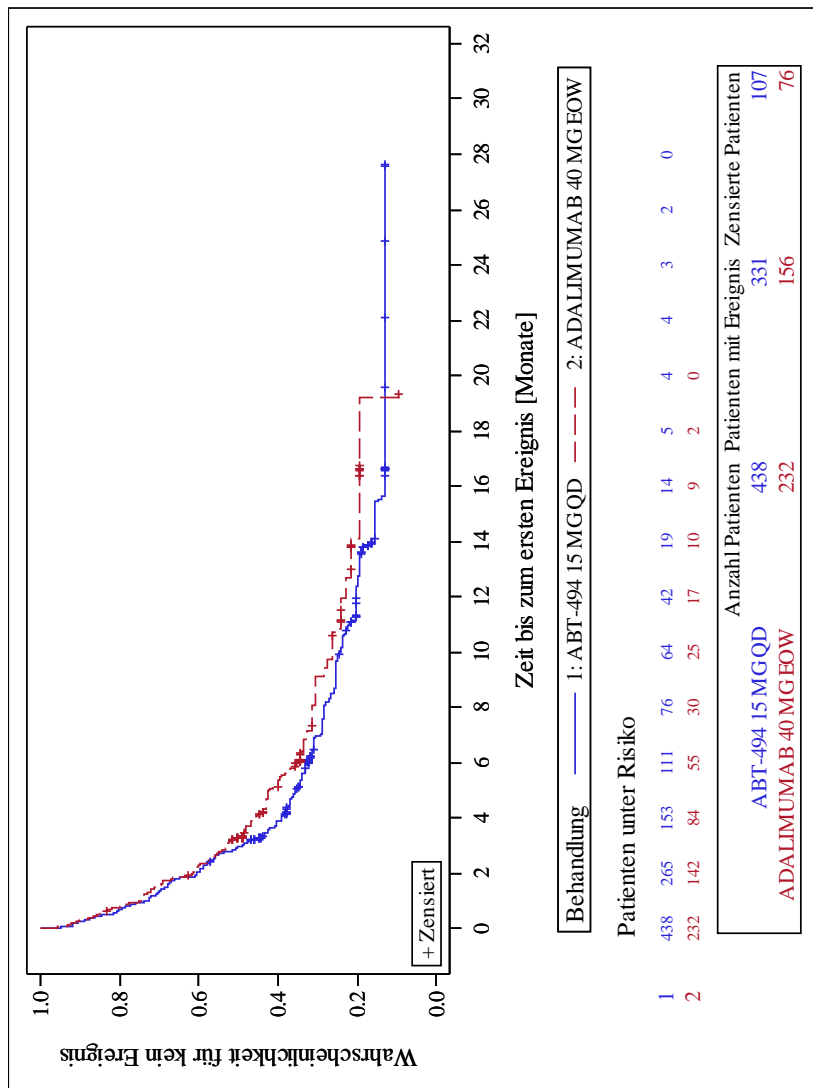
TABLE 14.3.11.5.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

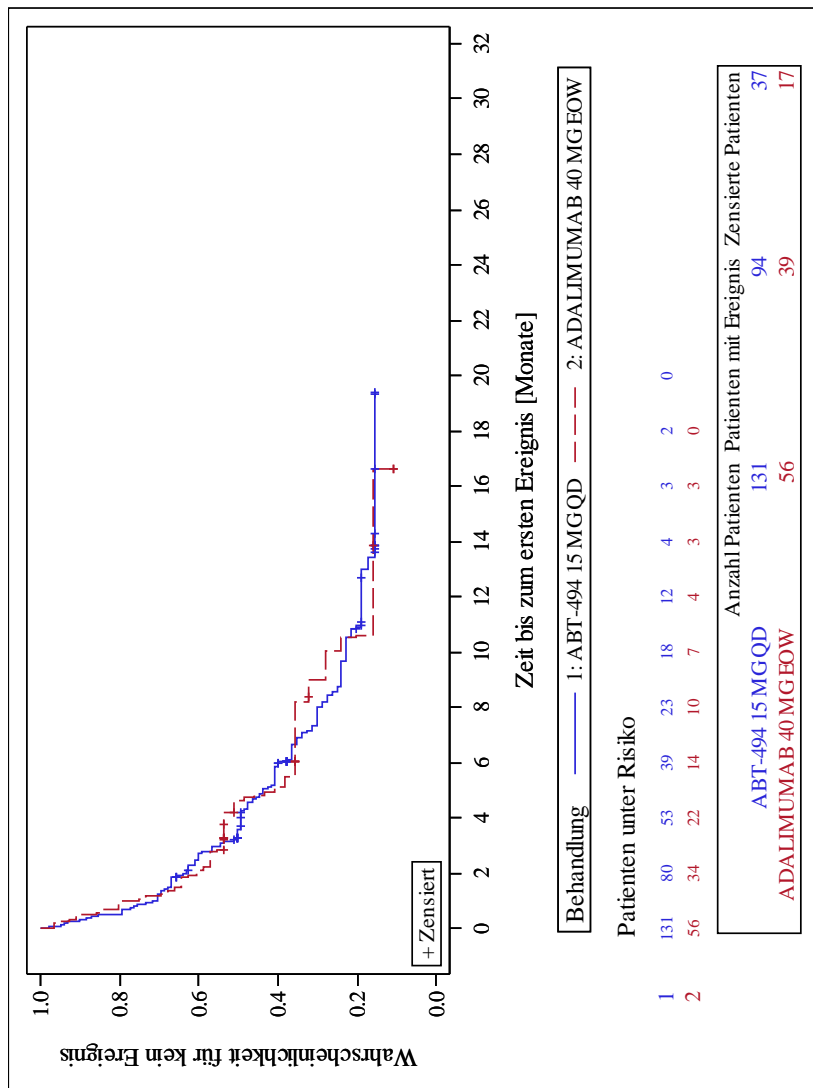
TABLE 14.3.11.5.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

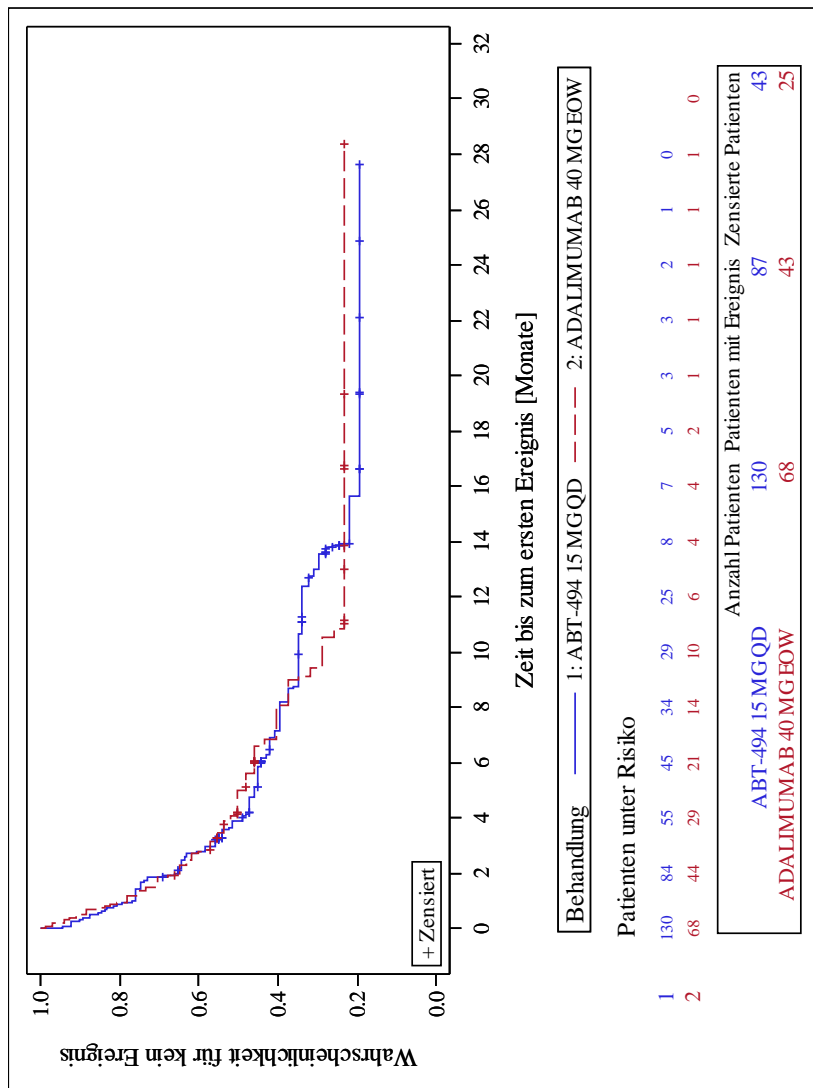
TABLE 14.3.11.5.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

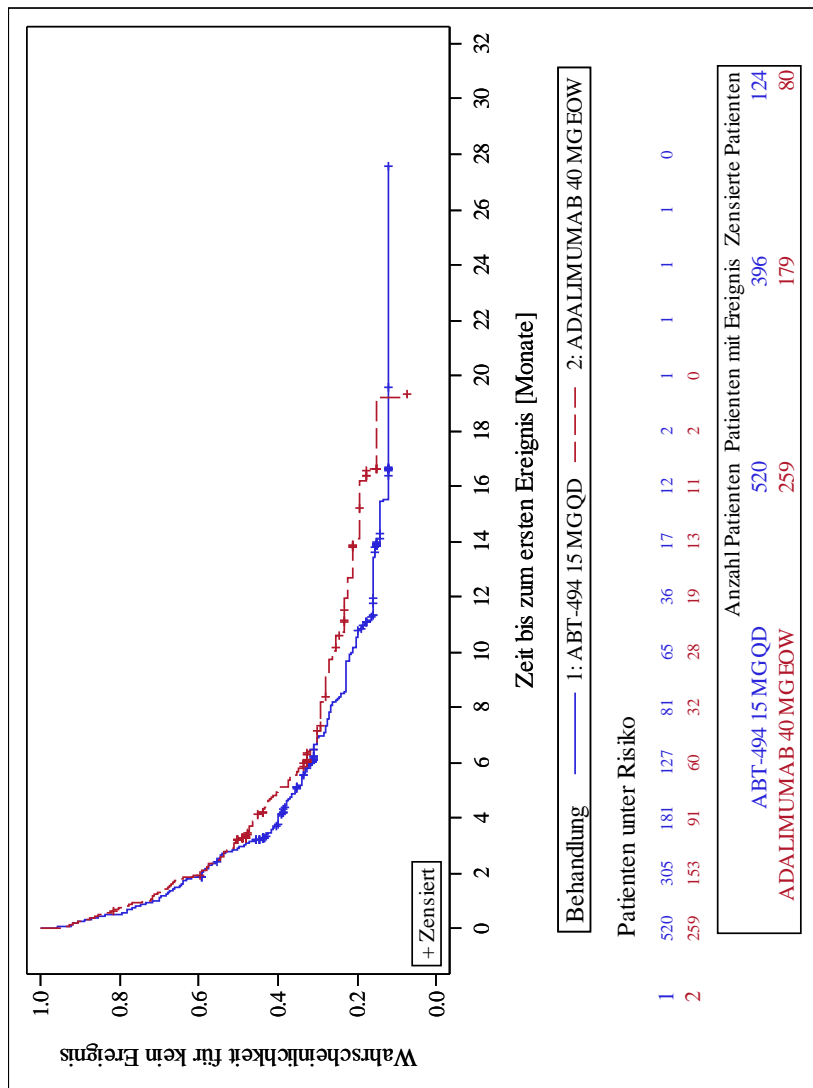
TABLE 14.3.11.5.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

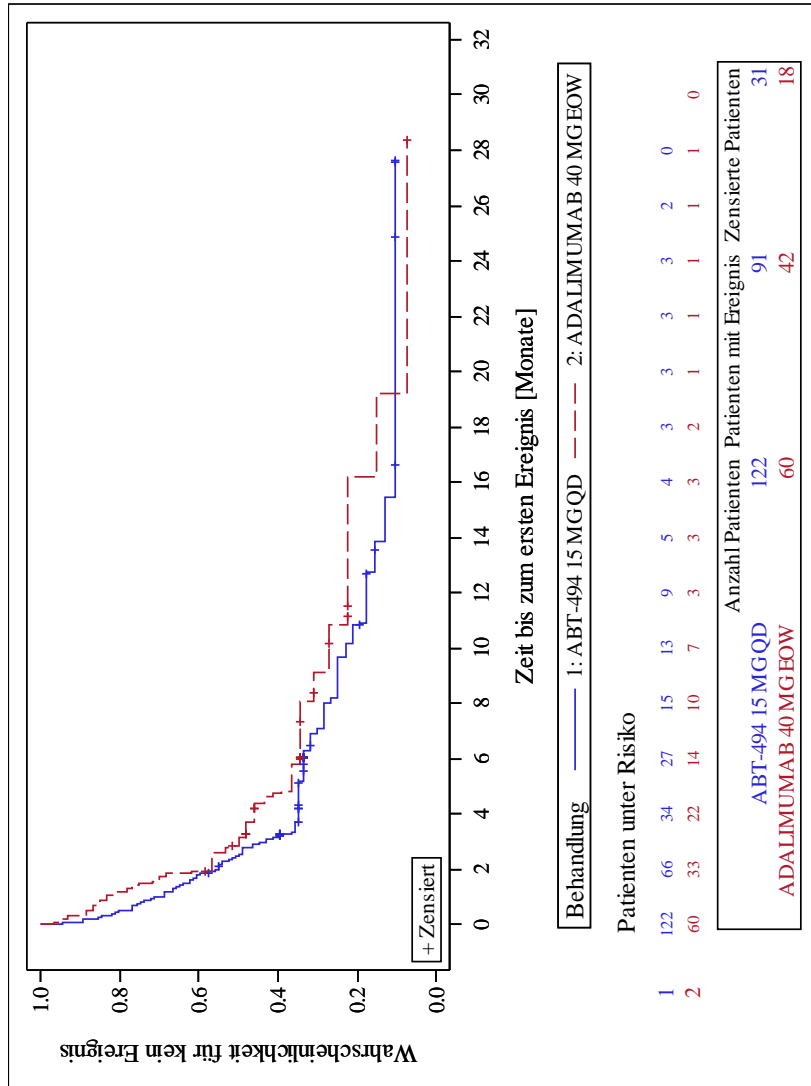
TABLE 14.3.11.5.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

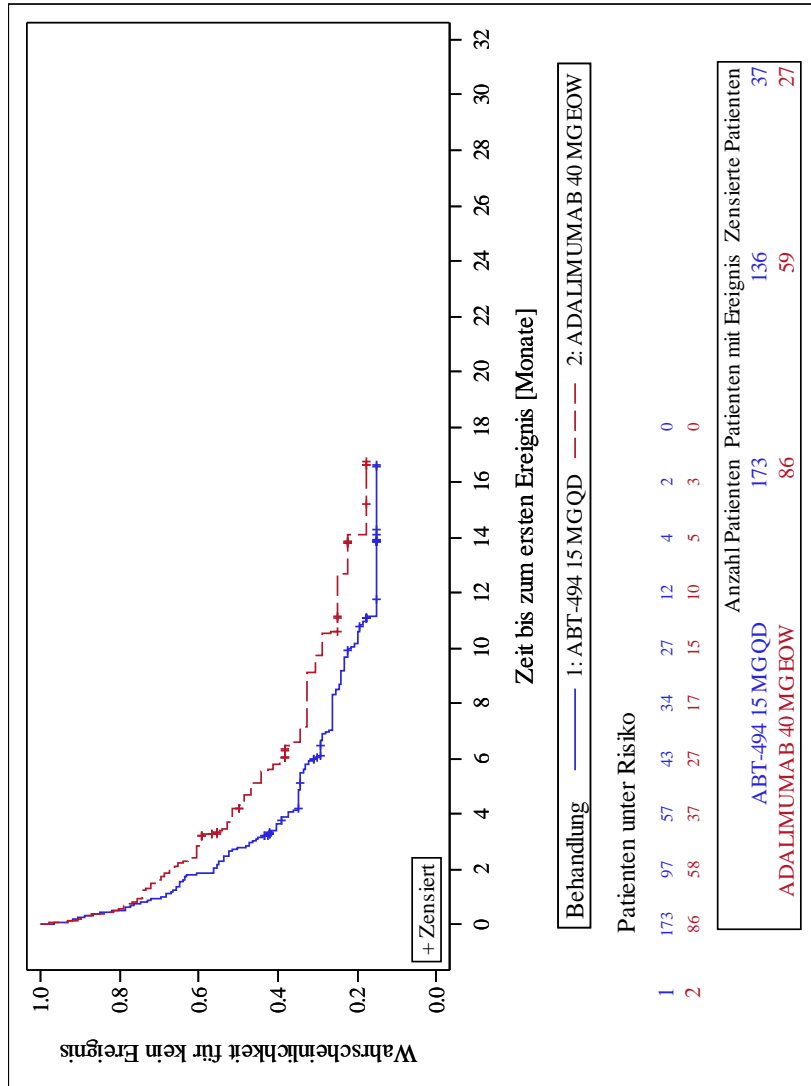
TABLE 14.3.11.5.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

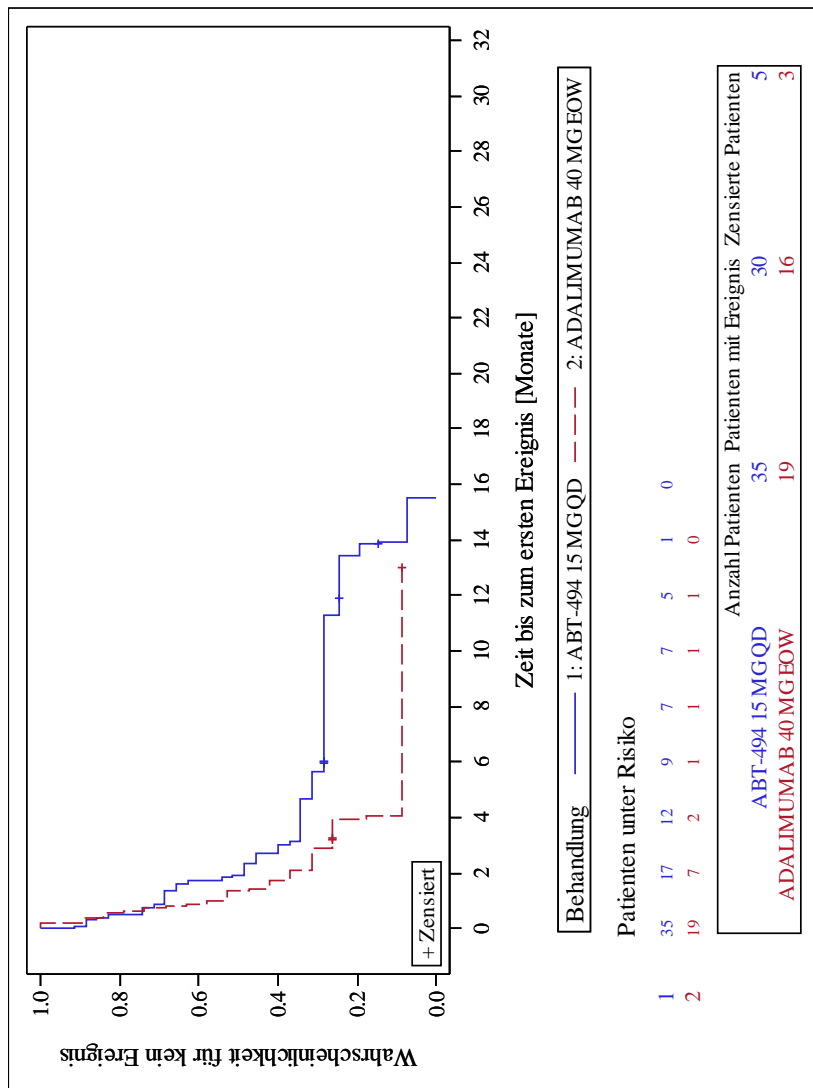
TABLE 14.3.11.5.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

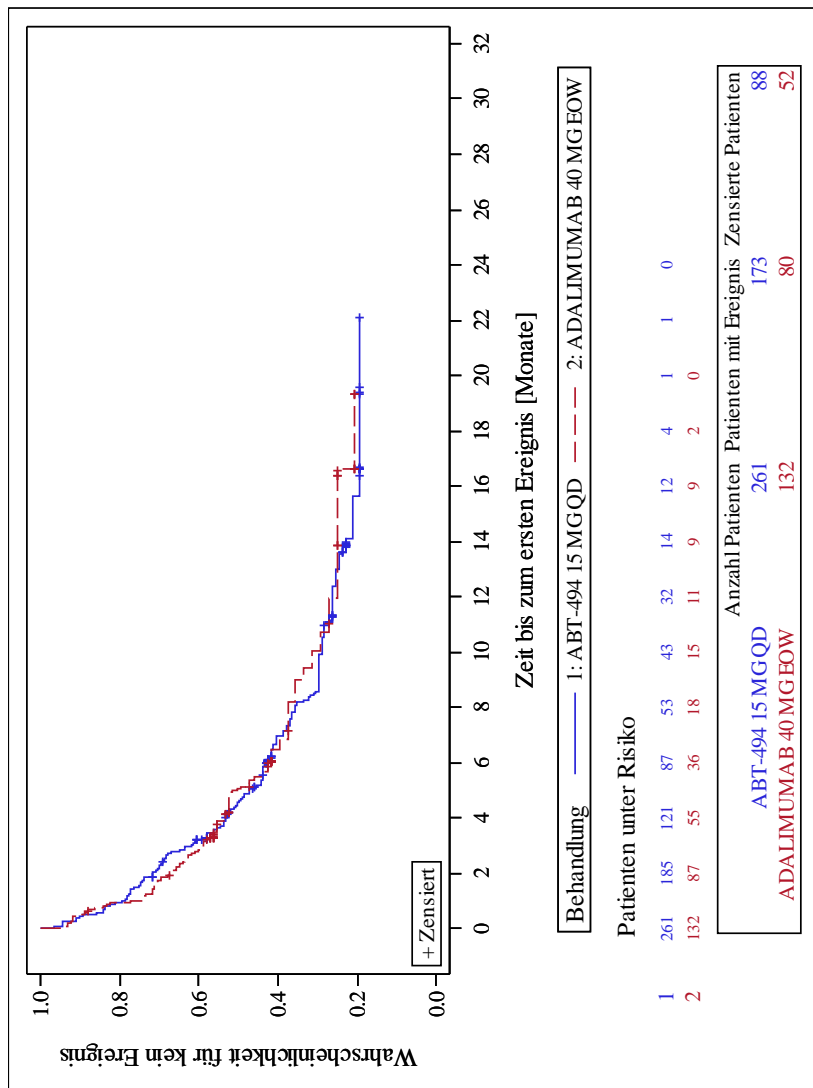
TABLE 14.3.11.5.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

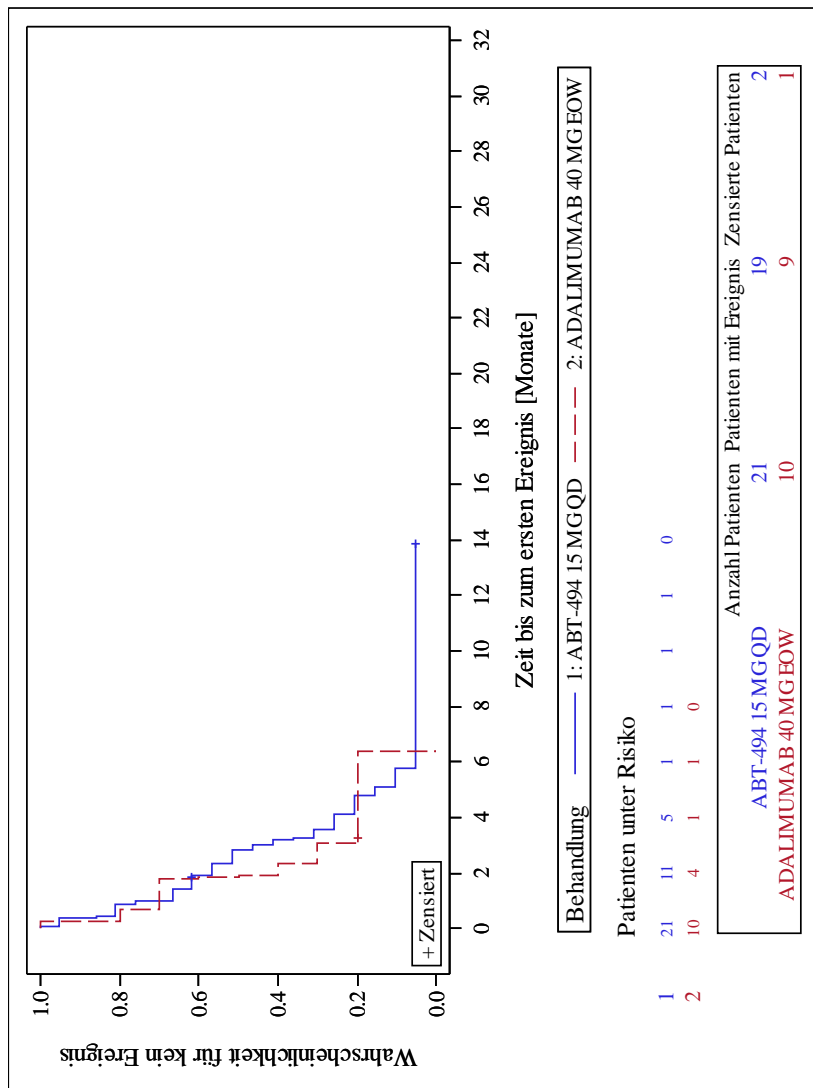
TABLE 14.3.11.5.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

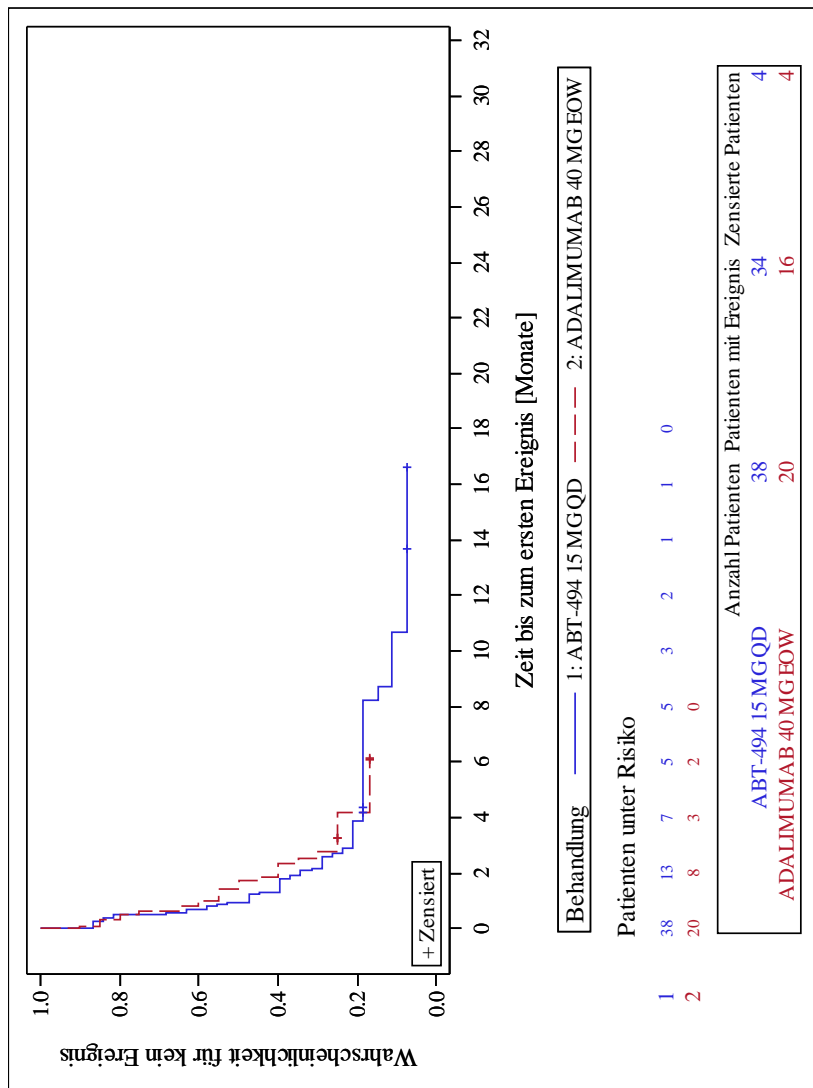
TABLE 14.3.11.5.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

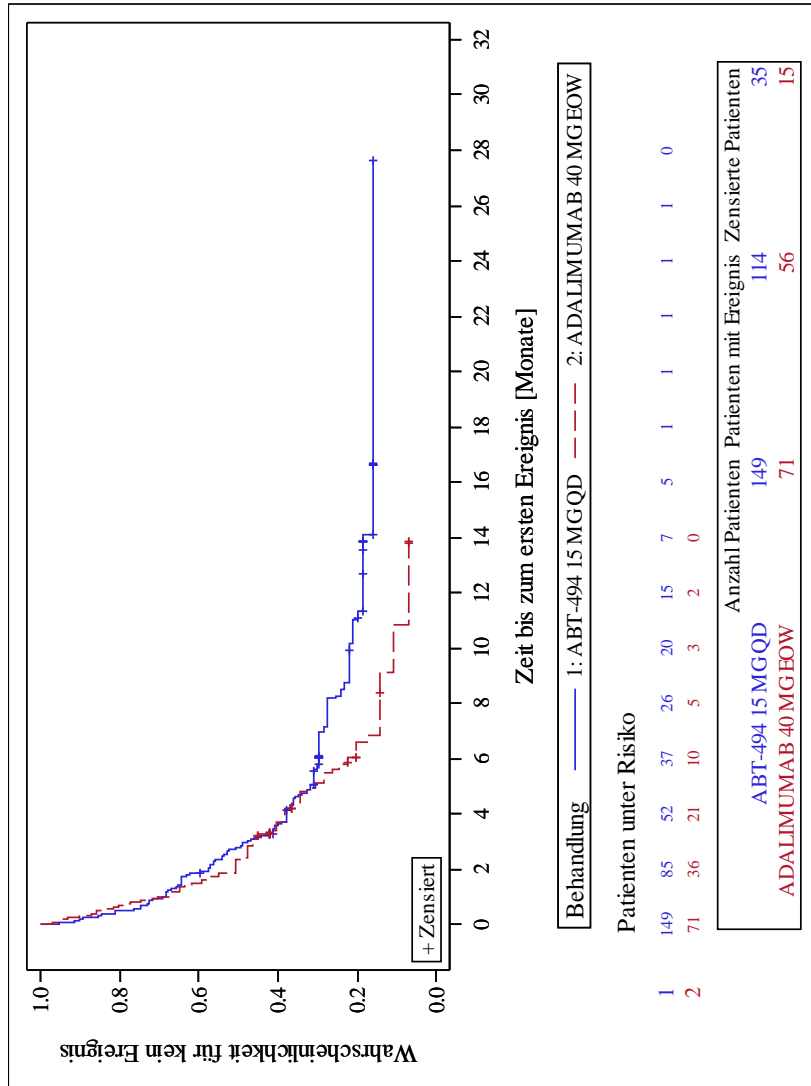
TABLE 14.3.11.5.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

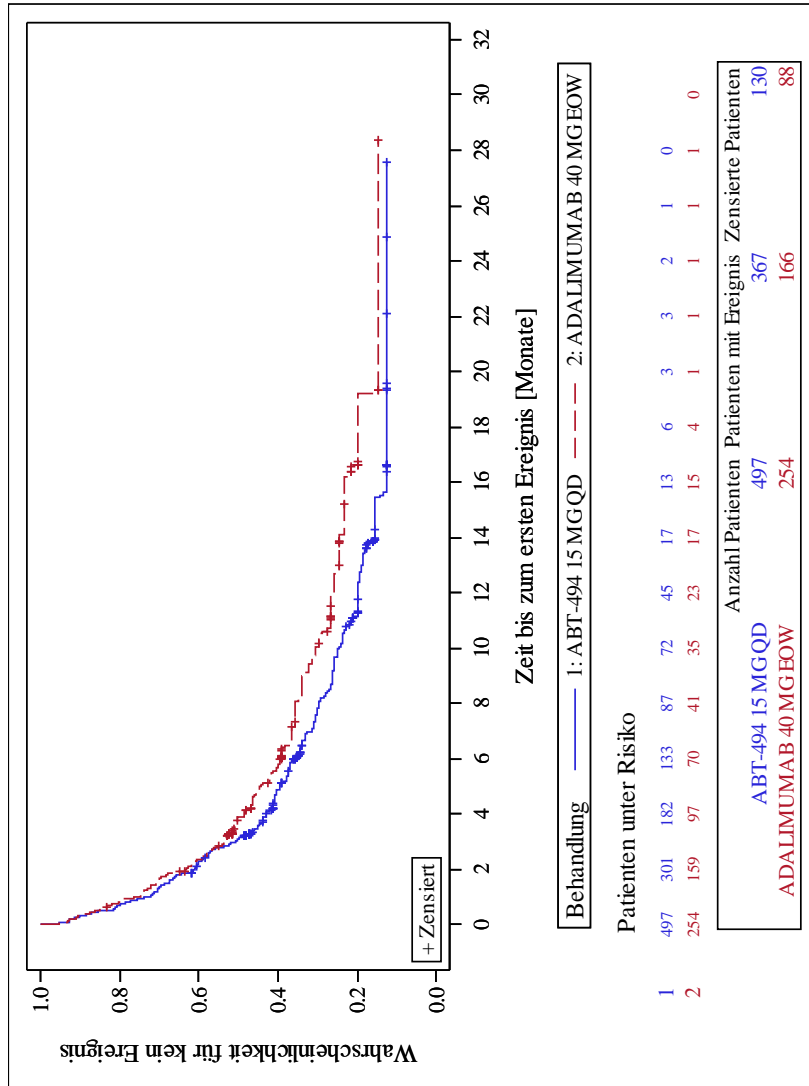
TABLE 14.3.11.5.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

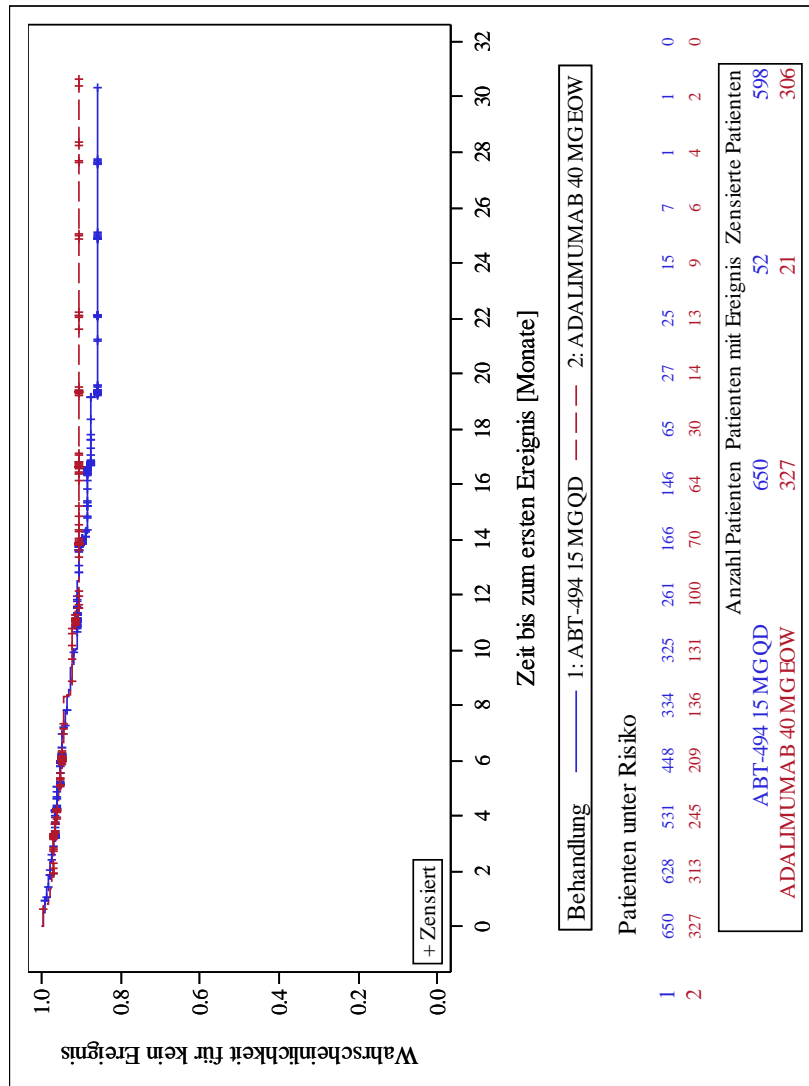
TABLE 14.3.11.5.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

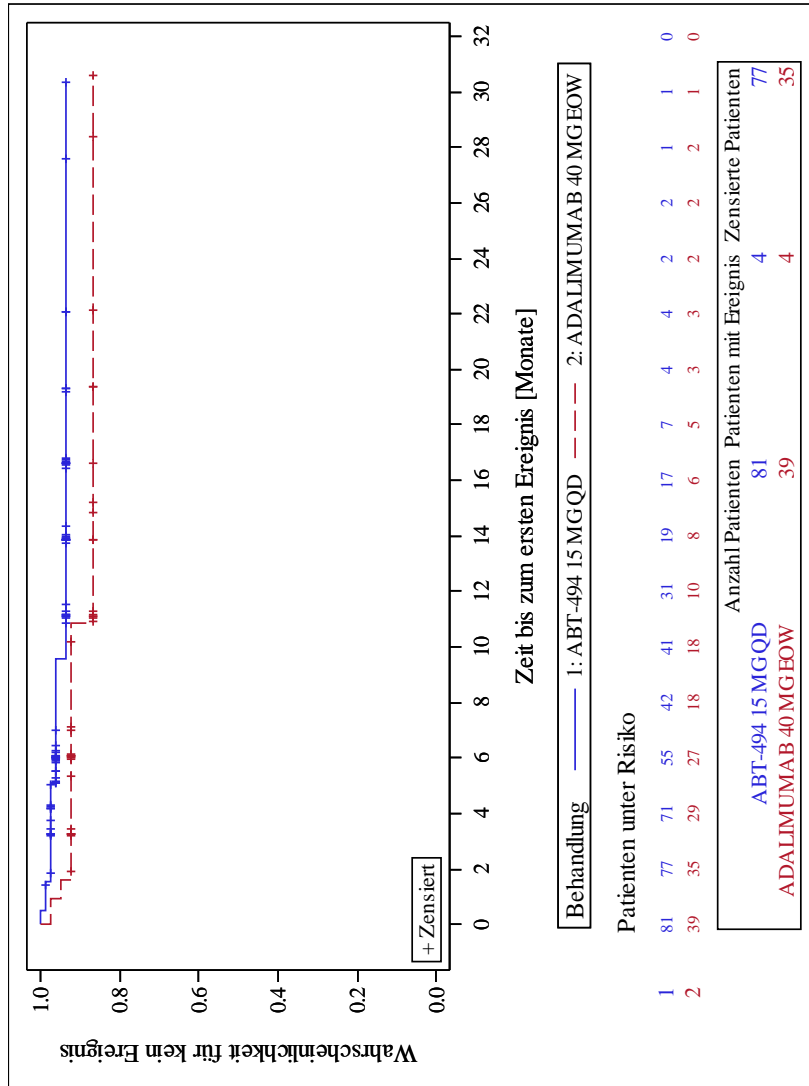
TABLE 14.3.11.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

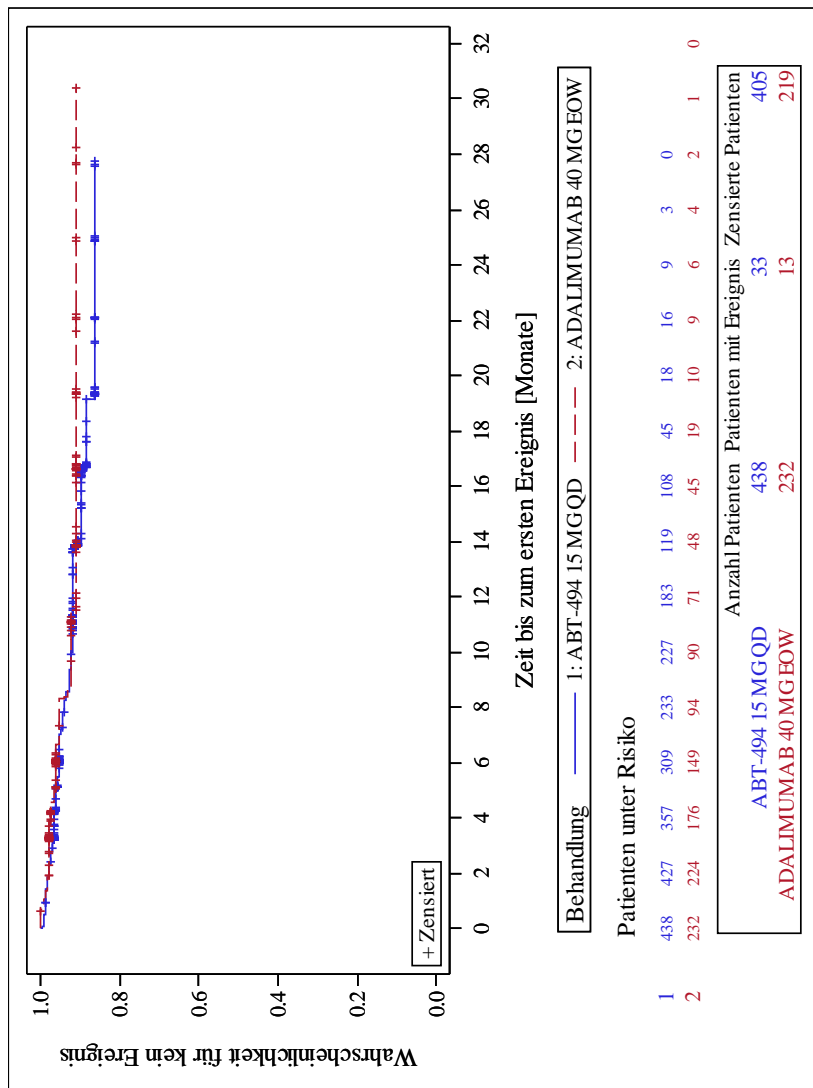
TABLE 14.3.11.6.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

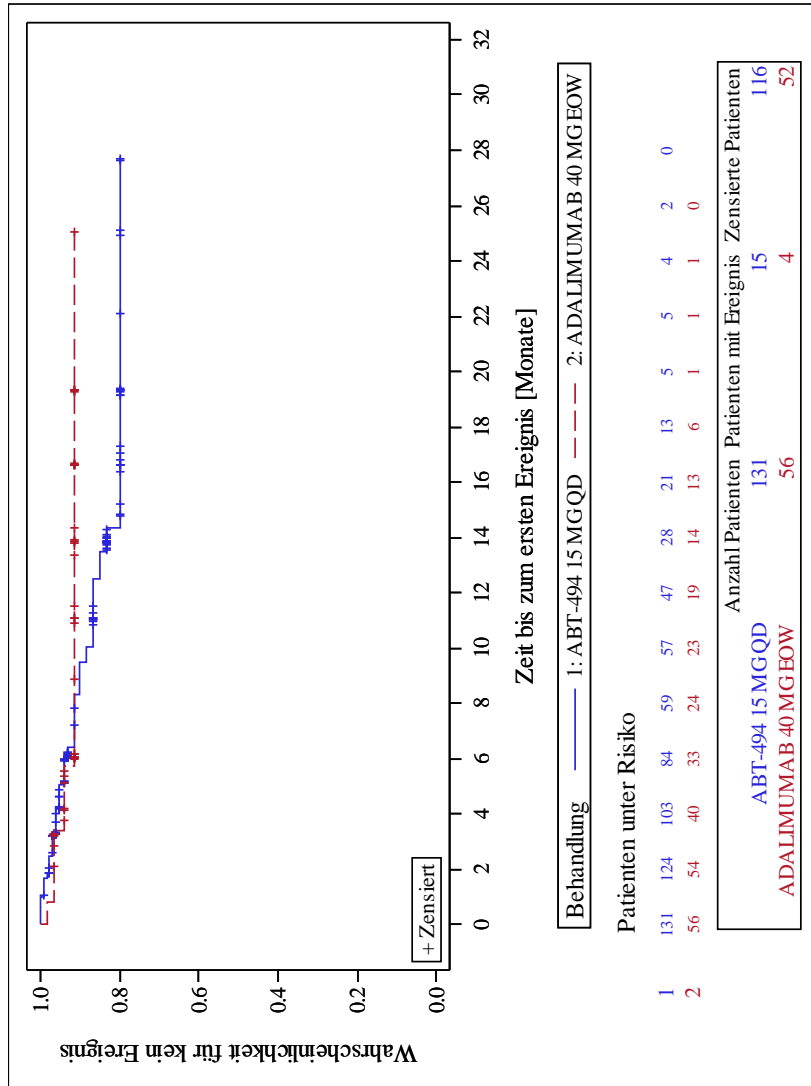
TABLE 14.3.11.6.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

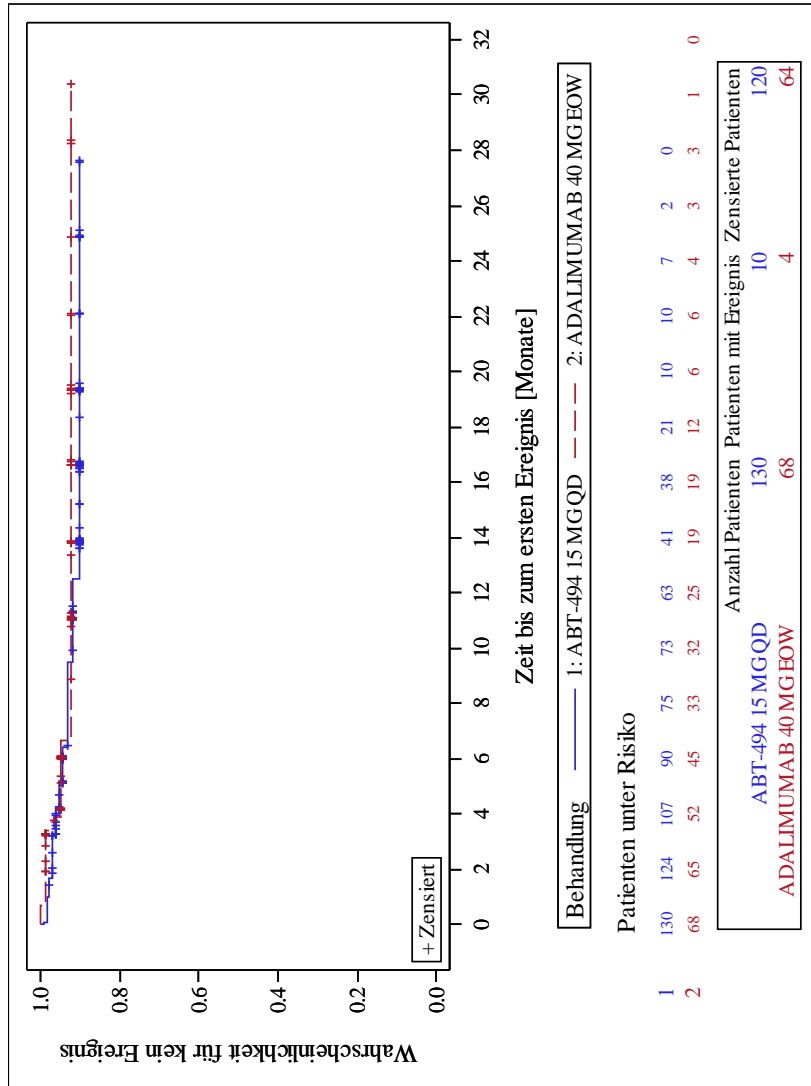
TABLE 14.3.11.6.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

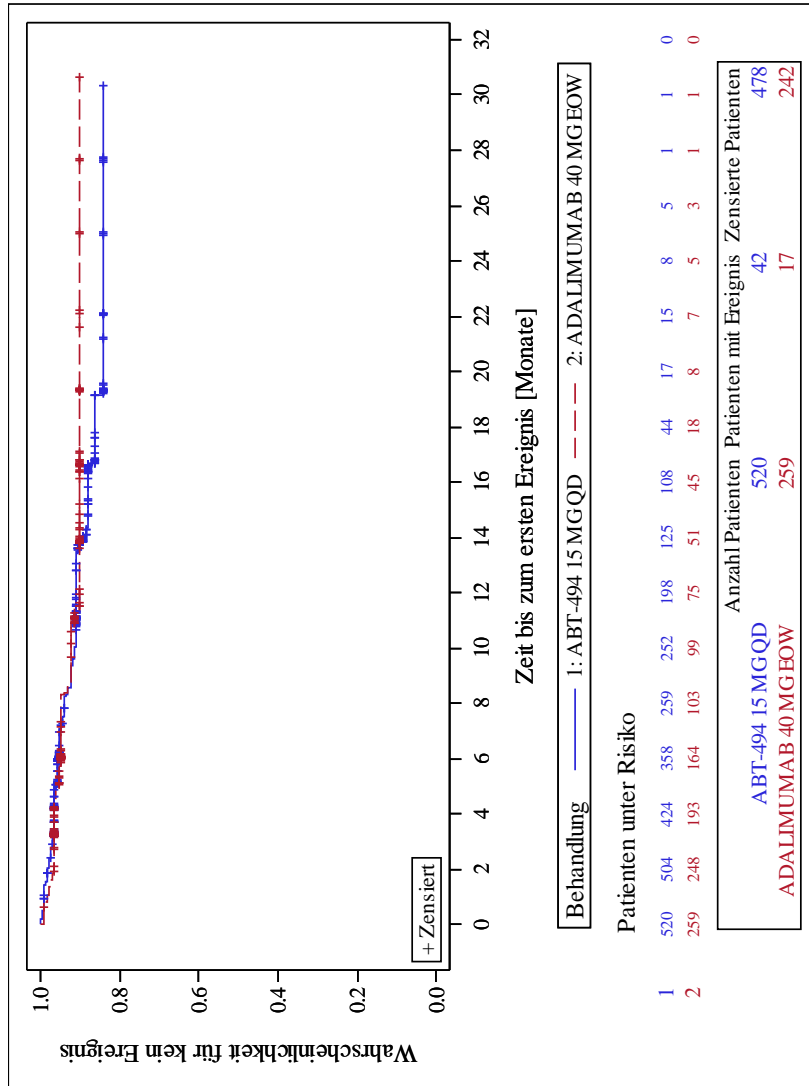
TABLE 14.3.11.6.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

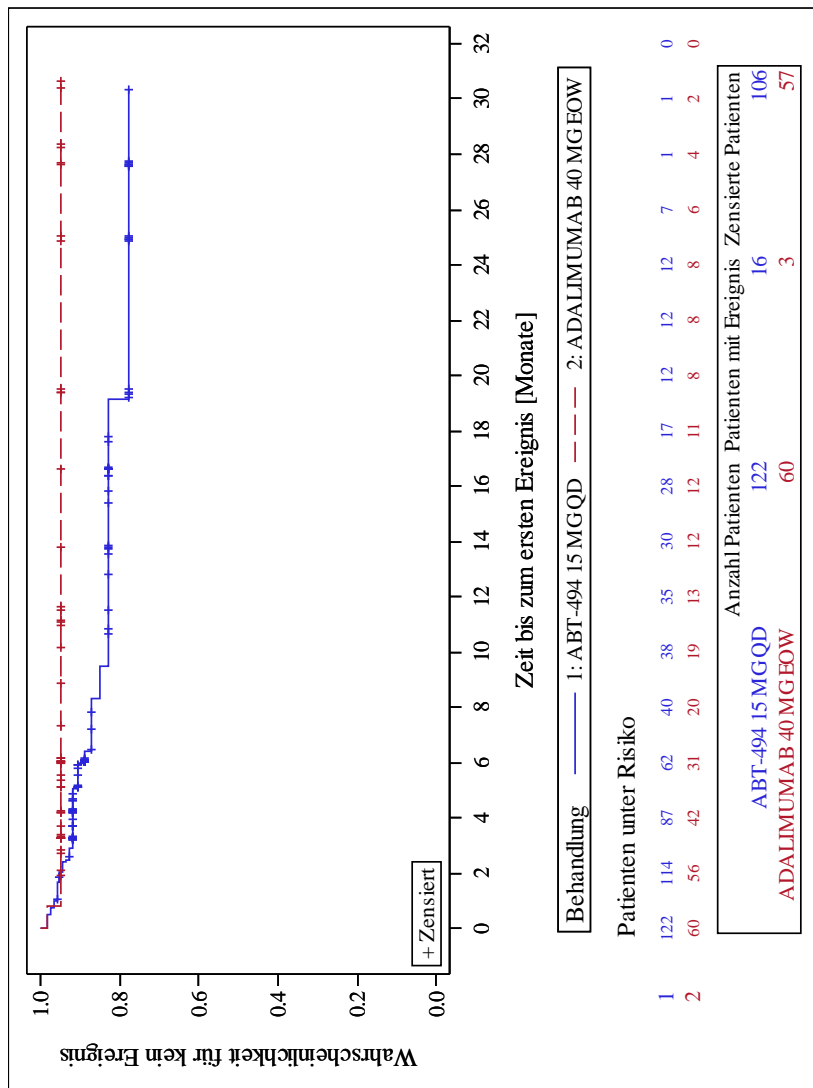
TABLE 14.3.11.6.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

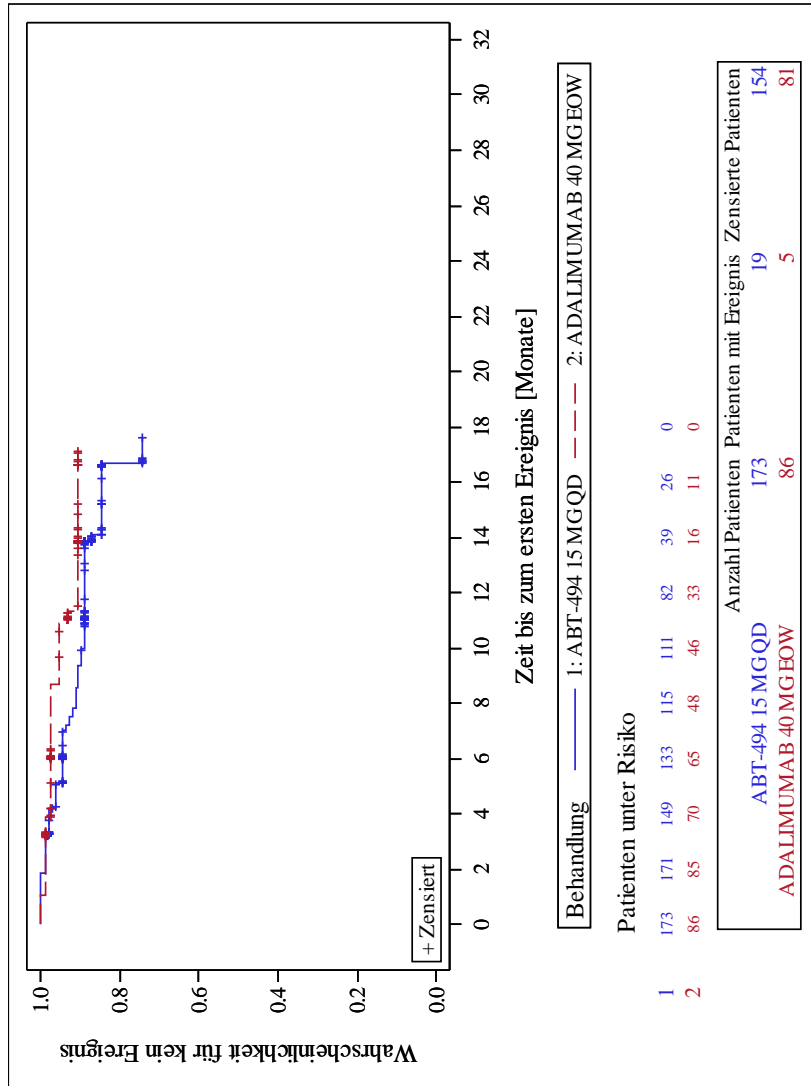
TABLE 14.3.11.6.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

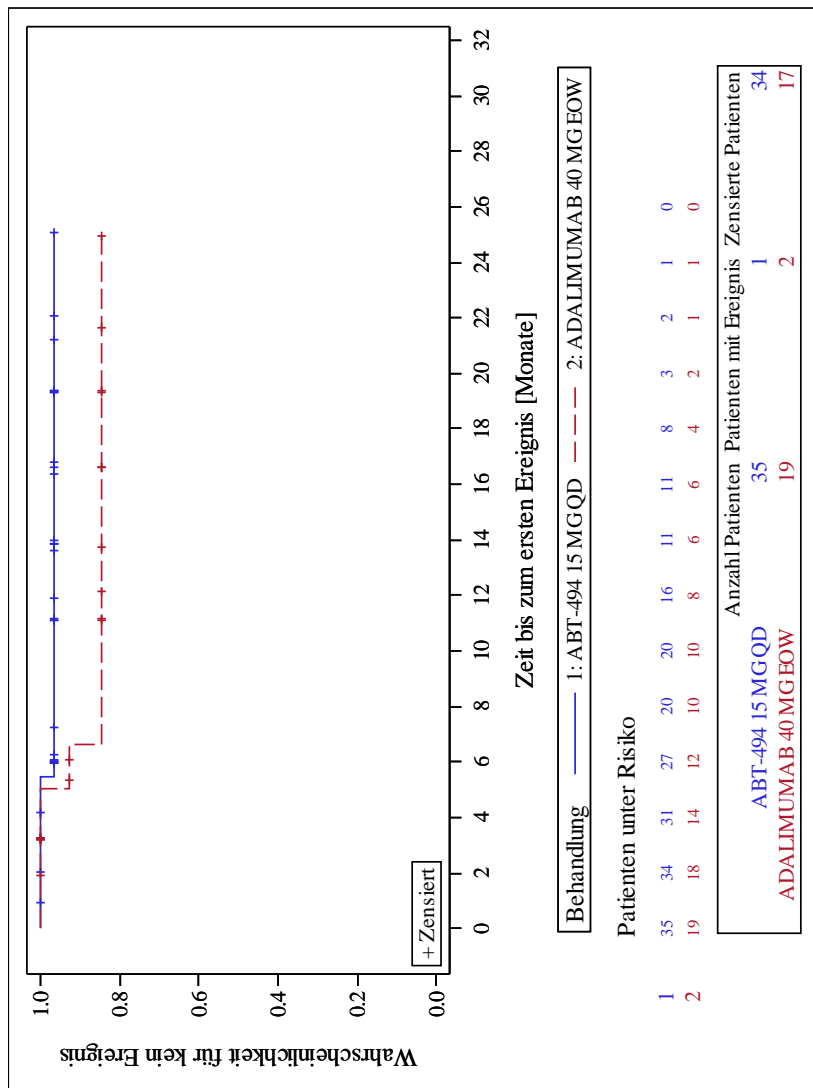
TABLE 14.3.11.6.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

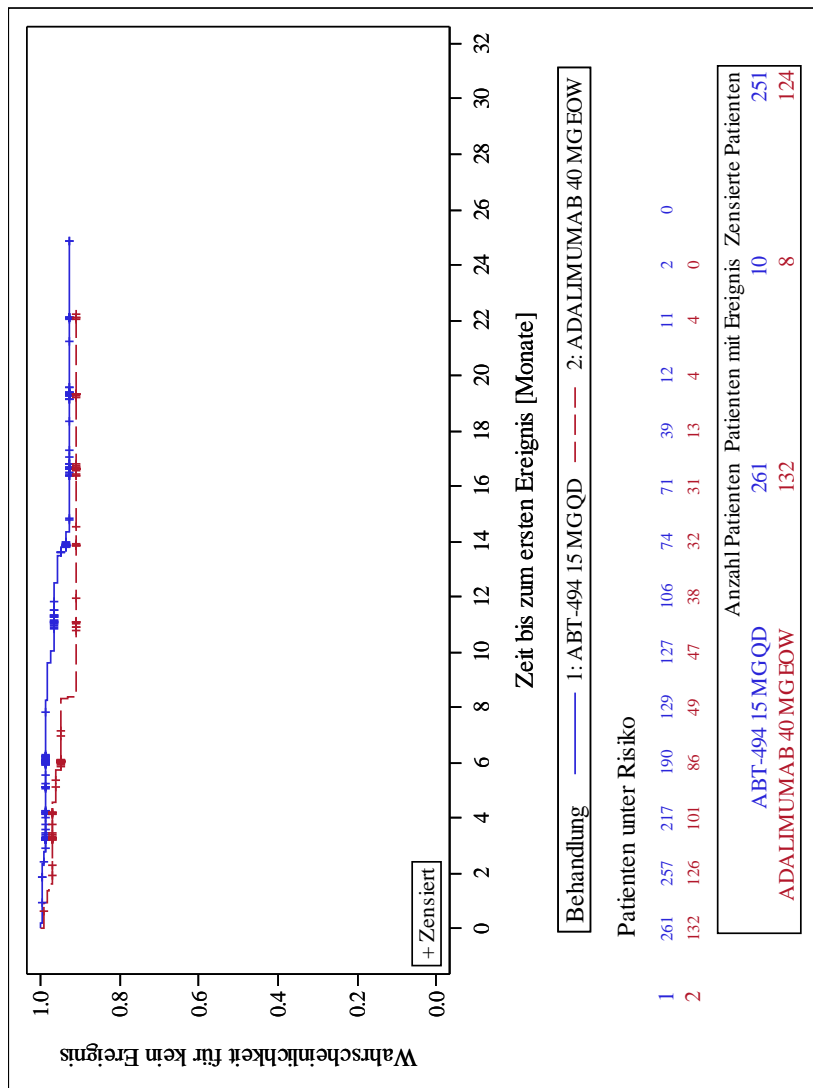
TABLE 14.3.11.6.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

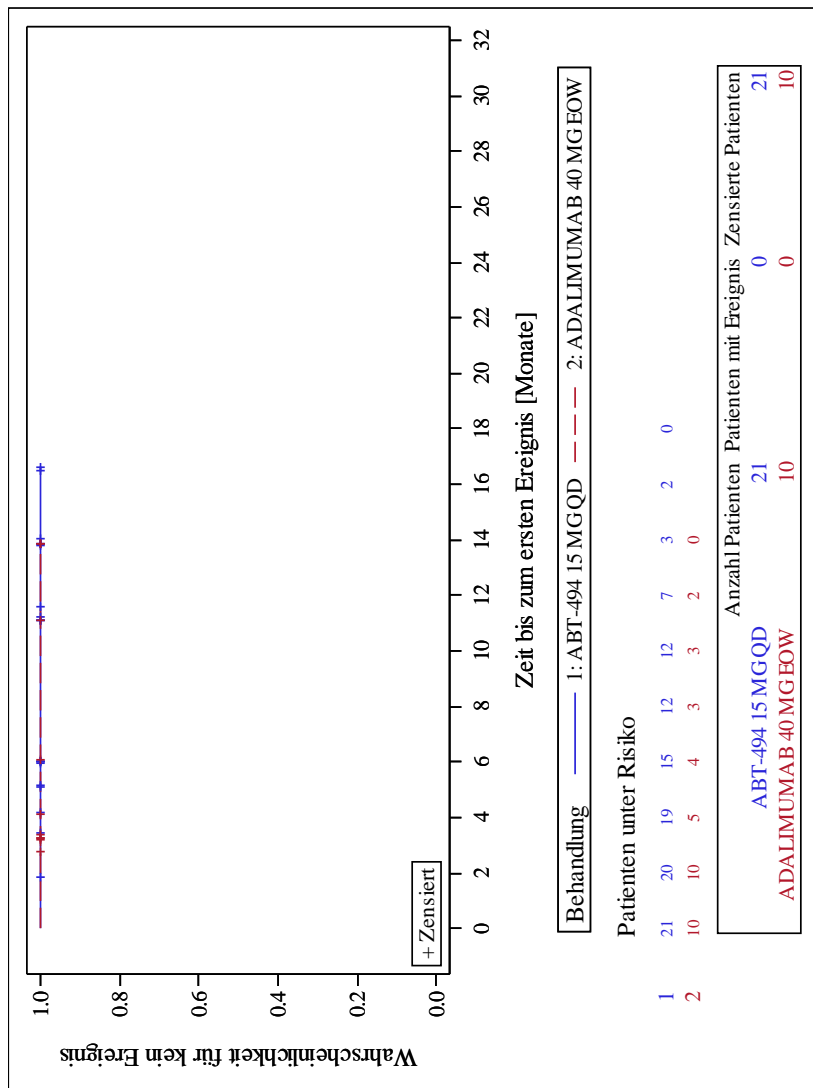
TABLE 14.3.11.6.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

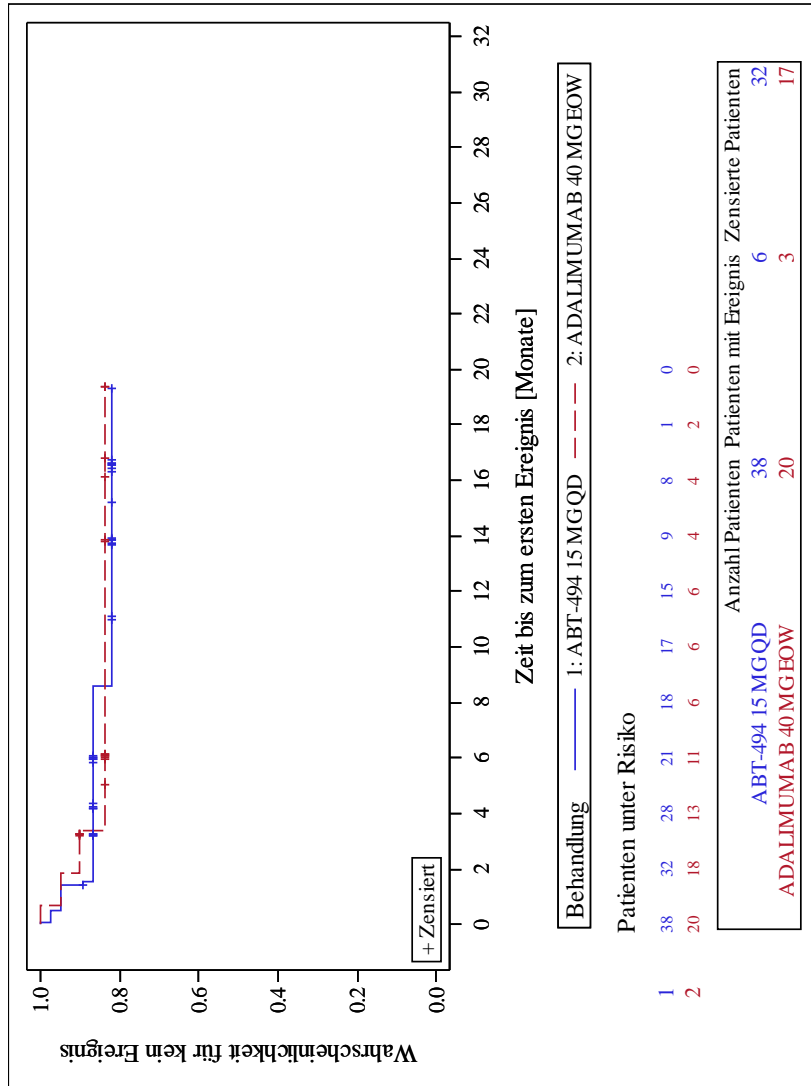
TABLE 14.3.11.6.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

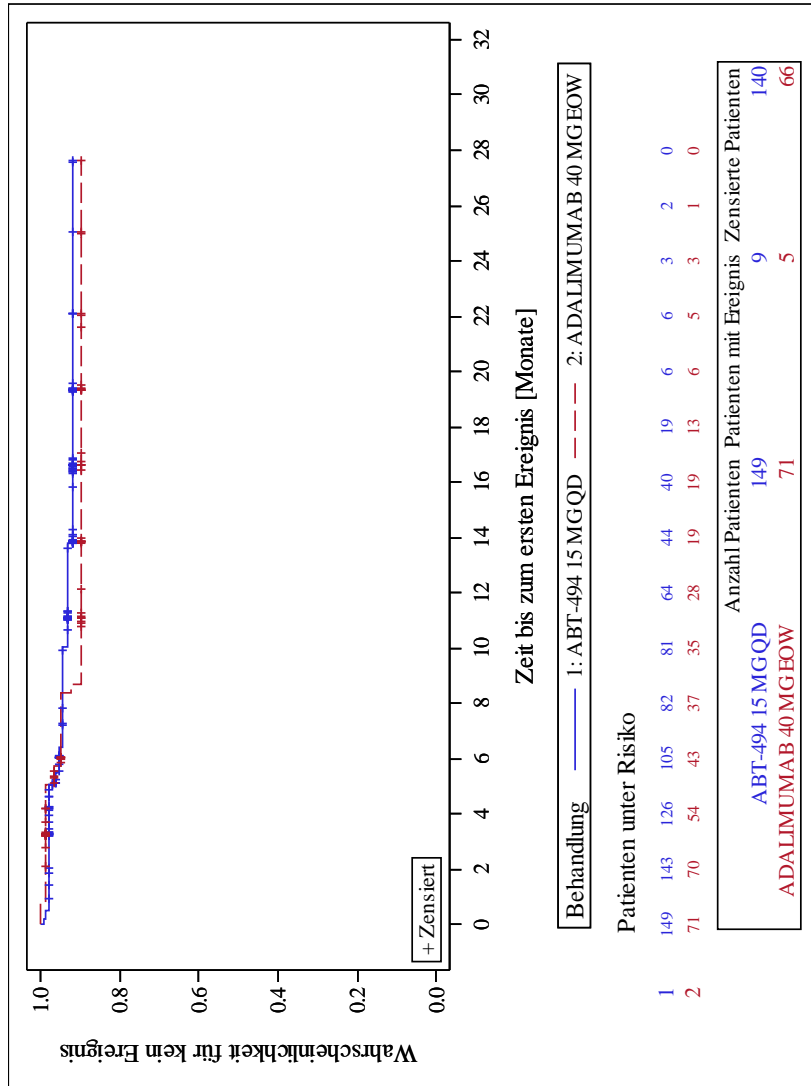
TABLE 14.3.11.6.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

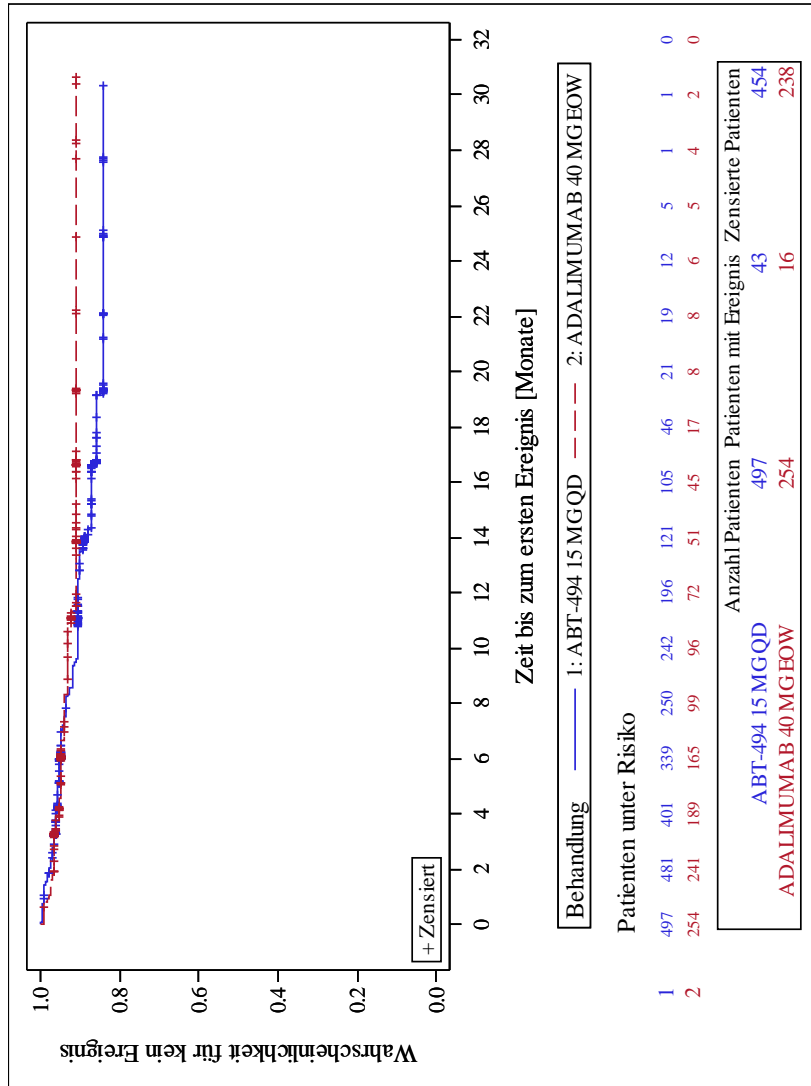
TABLE 14.3.11.6.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

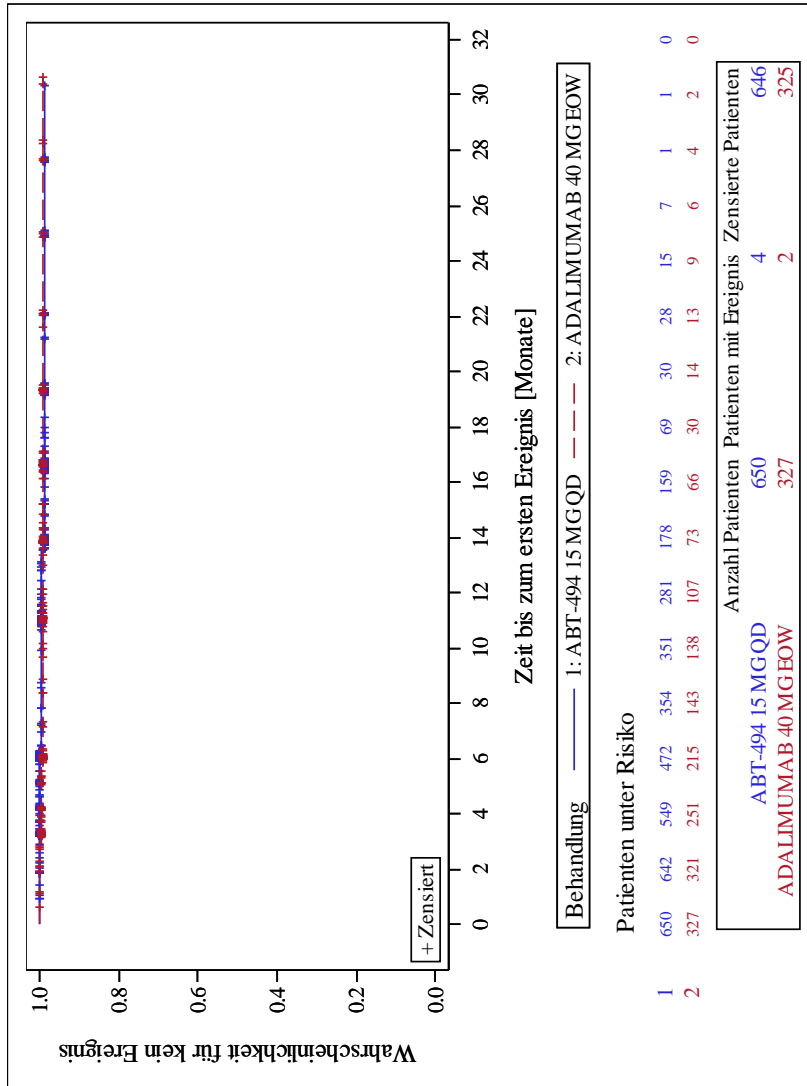
TABLE 14.3.11.6.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.11.7.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DEATH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.1.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
OVERALL	472	(72.6)	218	(66.7)	1.09	(1.00, 1.19)	0.063	1.33	(0.99, 1.77)	0.054	5.95	(-0.20, 12.10)	0.058	
ANY ADVERSE EVENT	36	(5.5)	20	(6.1)	0.91	(0.53, 1.54)	0.714	0.90	(0.51, 1.58)	0.714	-0.58	(-3.71, 2.56)	0.718	
ANY SERIOUS AE	30	(4.6)	22	(6.7)	0.69	(0.40, 1.17)	0.166	0.67	(0.38, 1.18)	0.168	-2.11	(-5.27, 1.05)	0.190	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	466	(71.7)	216	(66.1)	1.09	(0.98, 1.19)	0.079	1.30	(0.98, 1.73)	0.070	5.64	(-0.55, 11.83)	0.074	
ANY NON-SEVERE AE	44	(6.8)	20	(6.1)	1.11	(0.66, 1.85)	0.698	1.11	(0.65, 1.92)	0.697	0.65	(-2.58, 3.89)	0.693	
ANY SEVERE AE	2	(0.3)	2	(0.6)	0.50	(0.07, 3.56)	0.491	0.50	(0.07, 3.58)	0.491	-0.30	(-1.25, 0.64)	0.529	
ANY AE LEADING TO DEATH														
AGE														
< 40 YEARS														
ANY ADVERSE EVENT	57	(70.4)	26	(66.7)	1.06	(0.81, 1.37)	0.687	1.19	(0.52, 2.69)	0.681	3.70	(-14.12, 21.53)	0.684	0.794
ANY SERIOUS AE	4	(4.9)	2	(5.1)	0.96	(0.18, 5.03)	0.964	0.96	(0.17, 5.49)	0.964	-0.19	(-8.57, 8.19)	0.965	0.956
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	1	(1.2)	3	(7.7)	0.16	(0.02, 1.49)	0.108	0.15	(0.02, 1.49)	0.106	-6.46	(-15.16, 2.24)	0.146	0.165
ANY NON-SEVERE AE	57	(70.4)	26	(66.7)	1.06	(0.81, 1.37)	0.687	1.19	(0.52, 2.69)	0.681	3.70	(-14.12, 21.53)	0.684	0.849
ANY SEVERE AE	4	(4.9)	4	(10.3)	0.48	(0.13, 1.82)	0.282	0.45	(0.11, 1.92)	0.284	-5.32	(-15.94, 5.31)	0.327	0.443
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	1	(2.6)										
[40, 65) YEARS														
ANY ADVERSE EVENT	321	(73.3)	153	(65.9)	1.11	(1.00, 1.24)	0.056	1.42	(1.00, 2.00)	0.047	7.34	(-0.03, 14.71)	0.051	
ANY SERIOUS AE	21	(4.8)	12	(5.2)	0.93	(0.46, 1.85)	0.830	0.92	(0.45, 1.91)	0.830	-0.38	(-3.86, 3.10)	0.832	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	317	(72.4)	152	(69.5)	1.10	(0.99, 1.23)	0.076	1.38	(0.96, 1.94)	0.066	6.86	(-0.36, 14.27)	0.070	
ANY NON-SEVERE AE	28	(6.4)	12	(5.2)	1.24	(0.64, 2.38)	0.528	1.25	(0.62, 2.51)	0.527	1.22	(-2.44, 4.86)	0.513	
ANY SEVERE AE	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY AE LEADING TO DEATH														
>= 65 YEARS														
ANY ADVERSE EVENT	94	(71.8)	39	(69.6)	1.03	(0.84, 1.26)	0.774	1.11	(0.56, 2.20)	0.770	2.11	(-12.19, 16.41)	0.772	
ANY SERIOUS AE	11	(8.4)	6	(10.7)	0.78	(0.30, 2.01)	0.613	0.76	(0.27, 2.18)	0.614	-2.32	(-11.71, 7.07)	0.629	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	14	(10.7)	5	(8.9)	1.20	(0.45, 3.16)	0.717	1.22	(0.42, 3.57)	0.716	1.76	(-7.39, 10.91)	0.706	
ANY NON-SEVERE AE	92	(70.2)	38	(67.9)	1.03	(0.84, 1.28)	0.751	1.12	(0.57, 2.19)	0.747	2.37	(-12.15, 16.90)	0.749	
ANY SEVERE AE	12	(9.2)	4	(7.1)	1.28	(0.43, 3.80)	0.654	1.31	(0.40, 4.26)	0.652	2.02	(-6.34, 10.38)	0.636	
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.8)	1	(1.8)										
GENDER														
MALE														
ANY ADVERSE EVENT	82	(63.1)	44	(64.7)	0.97	(0.78, 1.21)	0.820	0.93	(0.51, 1.72)	0.821	-1.63	(-15.69, 12.44)	0.820	0.280
ANY SERIOUS AE	4	(3.1)	5	(7.4)	0.42	(0.12, 1.51)	0.183	0.40	(0.10, 1.54)	0.183	-4.28	(-11.15, 2.60)	0.223	0.195
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	8	(6.2)	4	(6.2)	0.84	(0.28, 2.46)	0.746	0.83	(0.26, 2.63)	0.747	-1.20	(-8.65, 6.25)	0.753	0.678
ANY NON-SEVERE AE	79	(60.8)	43	(63.2)	0.96	(0.77, 1.21)	0.732	0.90	(0.49, 1.65)	0.735	-2.47	(-16.67, 11.74)	0.734	0.255
ANY SEVERE AE	9	(6.9)	4	(5.9)	1.18	(0.38, 3.68)	0.780	1.19	(0.35, 4.02)	0.779	1.04	(-6.05, 8.13)	0.774	0.905
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.8)	0	(0.0)										
FEMALE														
ANY ADVERSE EVENT	390	(75.0)	174	(67.2)	1.12	(1.01, 1.23)	0.029	1.47	(1.06, 2.03)	0.022	7.82	(1.00, 14.64)	0.025	
ANY SERIOUS AE	32	(6.2)	15	(5.8)	1.06	(0.59, 1.93)	0.842	1.07	(0.57, 2.01)	0.841	0.36	(-3.15, 3.88)	0.840	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	22	(4.2)	17	(6.6)	0.64	(0.35, 1.19)	0.162	0.63	(0.33, 1.21)	0.163	-2.33	(-5.81, 1.14)	0.188	
ANY NON-SEVERE AE	387	(74.4)	173	(66.8)	1.11	(1.01, 1.23)	0.033	1.45	(1.05, 2.00)	0.026	7.63	(0.78, 14.48)	0.029	
ANY SEVERE AE	35	(6.7)	16	(6.2)	1.09	(0.61, 1.93)	0.769	1.10	(0.59, 2.02)	0.769	0.55	(-3.08, 4.19)	0.766	
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.2)	2	(0.8)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
CI=CONFIDENCE INTERVAL, P=PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S)=NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.1.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)									
NORTH AMERICA													
-----N(S)=122-----													
ANY ADVERSE EVENT	91	(74.6)	41	(68.3)	1.09	0.393	1.36	(0.69, 2.68)	0.375	6.26	(-7.82, 20.34)	0.384	0.323
ANY SERIOUS AE	6	(4.9)	4	(6.7)	0.74	0.627	0.72	(0.20, 2.67)	0.628	-1.75	(-9.14, 5.64)	0.643	0.938
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	10	(8.2)	8	(13.3)	0.61	0.277	0.52	(0.22, 1.48)	0.280	-5.14	(-15.02, 4.75)	0.308	-
ANY NON-SEVERE AE	88	(72.1)	40	(66.7)	1.08	0.463	1.29	(0.66, 2.52)	0.449	5.46	(-8.87, 19.80)	0.455	0.617
ANY SEVERE AE	15	(12.3)	3	(5.0)	2.46	0.142	2.66	(0.74, 9.59)	0.134	7.30	(-0.73, 15.32)	0.075	0.109
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.8)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SOUTH/CENTRAL AMERICA													
-----N(S)=173-----													
ANY ADVERSE EVENT	136	(78.6)	57	(66.3)	1.19	0.049	1.87	(1.05, 3.33)	0.033	12.33	(0.62, 24.05)	0.039	-
ANY SERIOUS AE	11	(6.4)	7	(8.1)	0.78	0.595	0.77	(0.29, 2.05)	0.596	-1.78	(-8.61, 5.05)	0.609	-
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	134	(77.5)	2	(2.3)	1.99	0.074	2.04	(0.42, 9.80)	0.375	2.30	(-2.17, 6.76)	0.313	-
ANY NON-SEVERE AE	16	(9.2)	4	(4.7)	1.99	0.206	2.09	(0.68, 6.45)	0.200	4.60	(-1.60, 10.80)	0.146	-
ANY SEVERE AE	1	(0.6)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.6)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
WESTERN EUROPE													
-----N(S)=35-----													
ANY ADVERSE EVENT	25	(71.4)	17	(89.5)	0.80	0.090	0.29	(0.06, 1.51)	0.143	-18.05	(-38.40, 2.31)	0.082	-
ANY SERIOUS AE	3	(8.6)	2	(10.5)	0.81	0.813	0.80	(0.12, 5.24)	0.813	-1.95	(-18.58, 14.67)	0.818	-
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	4	(11.4)	3	(15.8)	0.72	0.688	0.69	(0.14, 3.46)	0.650	-4.36	(-23.85, 15.13)	0.661	-
ANY NON-SEVERE AE	25	(71.4)	16	(84.2)	0.85	0.259	0.47	(0.11, 1.97)	0.301	-12.78	(-34.98, 9.42)	0.259	-
ANY SEVERE AE	1	(2.9)	2	(10.5)	0.27	0.274	0.25	(0.02, 2.96)	0.271	-7.67	(-22.53, 7.19)	0.312	-
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
EASTERN EUROPE													
-----N(S)=261-----													
ANY ADVERSE EVENT	167	(64.0)	76	(59.1)	1.08	0.355	1.23	(0.80, 1.89)	0.345	4.89	(-5.32, 15.10)	0.348	-
ANY SERIOUS AE	11	(4.2)	5	(3.8)	1.11	0.430	1.12	(0.38, 3.29)	0.860	0.43	(-3.64, 4.49)	0.837	-
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	8	(3.1)	8	(6.1)	0.51	0.163	0.46	(0.19, 1.34)	0.164	-3.00	(-7.57, 1.58)	0.200	-
ANY NON-SEVERE AE	166	(63.6)	78	(59.1)	1.08	0.394	1.21	(0.79, 1.86)	0.384	4.51	(-5.71, 14.73)	0.387	-
ANY SEVERE AE	6	(2.3)	8	(6.1)	0.38	0.067	0.36	(0.12, 1.07)	0.067	-3.76	(-8.22, 0.70)	0.098	-
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	2	(1.5)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ASIA													
-----N(S)=21-----													
ANY ADVERSE EVENT	19	(90.5)	9	(90.0)	1.01	0.967	1.06	(0.08, 13.23)	0.967	0.48	(-21.96, 22.91)	0.967	-
ANY SERIOUS AE	1	(4.8)	0	(0.0)	1.50	0.799	1.54	(0.06, 41.08)	0.798	4.76	(-4.35, 13.87)	0.306	-
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY NON-SEVERE AE	19	(90.5)	9	(90.0)	1.01	0.967	1.06	(0.08, 13.23)	0.967	0.48	(-21.96, 22.91)	0.967	-
ANY SEVERE AE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
OTHER													
-----N(S)=38-----													
ANY ADVERSE EVENT	34	(89.5)	16	(80.0)	1.12	0.370	2.13	(0.47, 9.60)	0.327	9.47	(-10.59, 29.54)	0.355	-
ANY SERIOUS AE	4	(10.5)	2	(10.0)	1.05	0.950	1.06	(0.18, 6.35)	0.950	0.53	(-15.85, 16.90)	0.950	-
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	(0.0)	1	(5.0)	0.18	0.286	0.17	(0.01, 4.22)	0.283	-5.00	(-14.55, 4.55)	0.305	-
ANY NON-SEVERE AE	34	(89.5)	16	(80.0)	1.12	0.370	2.13	(0.47, 9.60)	0.327	9.47	(-10.59, 29.54)	0.355	-
ANY SEVERE AE	6	(15.8)	3	(15.0)	1.05	0.937	1.06	(0.24, 4.79)	0.937	0.79	(-18.69, 20.27)	0.937	-
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N=NUMBER OF SUBJECTS, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S)=NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHEC-CREACTIVE PHOSPHATASE. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.1.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
BASELINE DAS28 (CRP)														
<= 5.1	-----N(S)=149-----		-----N(S)=71-----											
ANY ADVERSE EVENT	115	(77.2)	57	(80.3)	0.96	(0.83, 1.11)	0.593	0.83	(0.41, 1.67)	0.603	-3.10	(-14.55, 8.35)	0.596	0.095
ANY SERIOUS AE	13	(8.7)	5	(7.0)	1.24	(0.46, 3.34)	0.672	1.26	(0.43, 3.69)	0.671	1.68	(-5.80, 9.16)	0.659	0.438
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	12	(8.1)	6	(8.5)	0.95	(0.37, 2.44)	0.920	0.95	(0.34, 2.64)	0.920	-0.40	(-8.20, 7.41)	0.921	0.381
ANY NON-SEVERE AE	112	(75.2)	56	(78.9)	0.95	(0.82, 1.11)	0.534	0.81	(0.41, 1.60)	0.546	-3.71	(-15.46, 8.05)	0.537	0.083
ANY SEVERE AE	8	(5.4)	5	(7.0)	0.76	(0.26, 2.25)	0.623	0.75	(0.24, 2.38)	0.624	-1.67	(-8.64, 5.29)	0.638	0.454
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.7)	1	(1.4)										
> 5.1	-----N(S)=497-----		-----N(S)=254-----											
ANY ADVERSE EVENT	355	(71.4)	161	(63.4)	1.13	(1.01, 1.26)	0.031	1.44	(1.05, 1.99)	0.025	8.04	(0.91, 15.18)	0.027	
ANY SERIOUS AE	23	(4.6)	15	(5.9)	0.78	(0.42, 1.48)	0.450	0.77	(0.40, 1.51)	0.451	-1.28	(-4.72, 2.16)	0.466	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	18	(3.6)	16	(6.3)	0.57	(0.30, 1.11)	0.098	0.56	(0.28, 1.12)	0.099	-2.68	(-6.09, 0.73)	0.124	
ANY NON-SEVERE AE	352	(70.8)	160	(63.0)	1.12	(1.01, 1.25)	0.037	1.43	(1.04, 1.96)	0.030	7.83	(0.68, 14.99)	0.032	
ANY SEVERE AE	36	(7.2)	15	(5.9)	1.23	(0.68, 2.20)	0.492	1.24	(0.67, 2.32)	0.491	1.34	(-2.35, 5.03)	0.477	
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.2)	1	(0.4)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL, P: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHEC-C-REACTIVE-PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.1.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	n		%		n		%		n		%		n		%		n		%	
	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	BEFORE RESCUE	AFTER RESCUE	n	%	n	%
ANY ADVERSE EVENT	311	(78.1)	207	(82.1)	161	(63.9)	157	(62.3)	127	(75.6)	122	(76.7)	91	(57.2)	89	(56.0)	767	(78.5)	86	(8.8)
ANY SERIOUS AE	26	(6.5)	27	(10.7)	10	(4.0)	17	(6.7)	17	(10.1)	16	(10.1)	3	(1.9)	14	(8.8)	86	(8.8)	72	(7.4)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	29	(7.3)	14	(5.6)	1	(0.4)	13	(5.2)	22	(13.1)	7	(4.4)	0	(0.0)	7	(4.4)	759	(77.7)	84	(8.6)
ANY NON-SEVERE AE	305	(76.6)	207	(82.1)	161	(63.9)	154	(61.1)	125	(74.4)	122	(76.7)	91	(57.2)	86	(54.1)	759	(77.7)	84	(8.6)
ANY SEVERE AE	33	(8.3)	22	(8.7)	11	(4.4)	11	(4.4)	15	(8.9)	14	(8.8)	5	(3.1)	12	(7.5)	84	(8.6)	6	(0.6)
ANY AE LEADING TO DEATH	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. AFTER RESCUE, SUBJECTS WHOSE EVENTS WERE EXCLUDED ARE EXCLUDED FROM THE ANALYSIS. NUMBER OF SUBJECTS WITH SEVERE AE: 15 (8.9) IN ABT-494 15 MG QD, 14 (8.8) IN ADALIMUMAB 40 MG EQW, 5 (3.1) IN ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW, 12 (7.5) IN ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO. DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.2: UESI

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE				
	N	n	(%) MEDIAN	N	n	(%) MEDIAN								
OVERALL	650	302	(46.5)	10.91	(8.90, 13.01)	327	119	(36.4)	15.64	(11.50, 1.01)	1.24	(1.01, 1.54)	0.043	
ANY INFECTION	650	16	(2.5)			327	10	(3.1)			0.73	(0.33, 1.61)	0.436	
ANY SERIOUS INFECTION	650	5	(0.8)			327	2	(0.6)			1.16	(0.23, 6.01)	0.856	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	650	2	(0.3)			327	1	(0.3)			0.85	(0.08, 9.39)	0.893	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	650	2	(0.3)			327	1	(0.3)			0.85	(0.08, 9.39)	0.893	
ANY MALIGNANCY	650	1	(0.2)			327	1	(0.3)			0.45	(0.03, 7.18)	0.559	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	650	1	(0.2)			327	0	(0.0)						
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	650	0	(0.0)			327	0	(0.0)						
ANY LYMPHOMA	650	0	(0.0)			327	0	(0.0)						
ANY HEPATIC DISORDER	650	59	(9.1)			327	15	(4.6)			1.91	(1.08, 3.36)	0.023	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	650	2	(0.3)			327	0	(0.0)						
ANY ANEMIA	650	19	(2.9)			327	10	(3.1)			0.86	(0.40, 1.85)	0.699	
ANY NEUTROPENIA	650	21	(3.2)			327	5	(1.5)			2.01	(0.76, 5.33)	0.152	
ANY LYMPHOPENIA	650	15	(2.3)			327	3	(0.9)			2.44	(0.71, 8.43)	0.145	
ANY HERPES ZOSTER	650	14	(2.2)			327	1	(0.3)			6.16	(0.81, 46.87)	0.045	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	650	28	(4.3)			327	3	(0.9)			4.51	(1.37, 14.83)	0.007	
ANY RENAL DYSFUNCTION	650	1	(0.2)			327	1	(0.3)			0.50	(0.03, 7.98)	0.616	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	650	7	(1.1)			327	2	(0.6)			1.38	(0.29, 6.64)	0.688	
ANY ADJUDICATED MACE	650	1	(0.2)			327	2	(0.6)			0.22	(0.02, 2.40)	0.171	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	650	2	(0.3)			327	3	(0.9)			0.33	(0.05, 1.96)	0.197	
AGE														
< 40 YEARS	81	40	(49.4)	9.36	(4.11, 13.01)	39	15	(38.5)	13.67	(12.22, 1.01)	1.36	(0.75, 2.47)	0.305	
ANY INFECTION	81	2	(2.5)			39	0	(0.0)						
ANY SERIOUS INFECTION	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY MALIGNANCY	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY LYMPHOMA	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY HEPATIC DISORDER	81	6	(7.4)			39	1	(2.6)			2.98	(0.36, 24.79)	0.289	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	81	1	(1.2)			39	0	(0.0)						
ANY ANEMIA	81	2	(2.5)			39	2	(5.1)			0.46	(0.07, 3.30)	0.432	
ANY NEUTROPENIA	81	1	(1.2)			39	0	(0.0)						
ANY LYMPHOPENIA	81	1	(1.2)			39	1	(2.6)						
ANY HERPES ZOSTER	81	2	(2.5)			39	0	(0.0)			0.46	(0.03, 7.30)	0.569	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	81	2	(2.5)			39	2	(5.1)						
ANY RENAL DYSFUNCTION	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY ADJUDICATED MACE	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	81	0	(0.0)			39	0	(0.0)						

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	MEDIAN	(95% CI)	N	n	(%)					MEDIAN
AGE													
[40, 65] YEARS	438	201	(45.9)	11.01	(8.71, 14.09)	232	83	(35.8)	15.64	(10.78, -)	1.24	(0.96, 1.60)	0.096
ANY SERIOUS INFECTION	438	9	(2.1)	-	(-, -)	232	9	(3.9)	-	(-, -)	0.47	(0.19, 1.19)	0.103
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	438	3	(0.7)	-	(-, -)	232	2	(0.9)	-	(-, -)	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY MALIGNANCY	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY LYMPHOMA	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	438	45	(10.3)	-	(-, -)	232	14	(6.0)	-	(-, -)	1.60	(0.88, 2.91)	0.123
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	438	1	(0.2)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ANEMIA	438	12	(2.7)	-	(-, -)	232	8	(3.4)	-	(-, -)	0.68	(0.28, 1.66)	0.395
ANY NEUTROPENIA	438	16	(3.7)	-	(-, -)	232	4	(1.7)	-	(-, -)	2.01	(0.67, 6.02)	0.202
ANY LYMPHOPENIA	438	9	(2.1)	-	(-, -)	232	1	(0.4)	-	(-, -)	4.62	(0.58, 36.52)	0.110
ANY HERPES ZOSTER	438	9	(2.1)	-	(-, -)	232	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	438	23	(5.3)	-	(-, -)	232	1	(0.4)	-	(-, -)	11.65	(1.57, 86.28)	0.002
ANY RENAL DYSFUNCTION	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	438	6	(1.4)	-	(-, -)	232	2	(0.9)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	438	0	(0.0)	-	(-, -)	232	2	(0.9)	-	(-, -)	-	-	-
>= 65 YEARS	131	61	(46.6)	10.91	(6.74, 13.83)	56	21	(37.5)	16.66	(5.45, -)	1.14	(0.69, 1.88)	0.603
ANY INFECTION	131	5	(3.8)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	1.99	(0.23, 17.03)	0.522
ANY SERIOUS INFECTION	131	2	(1.5)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	131	2	(1.5)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	131	0	(0.0)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	-	-	-
ANY MALIGNANCY	131	1	(0.8)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	131	1	(0.8)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	131	0	(0.0)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY LYMPHOMA	131	0	(0.0)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	131	8	(6.1)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	131	0	(0.0)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ANEMIA	131	5	(3.8)	-	(20.37, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY NEUTROPENIA	131	4	(3.1)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	1.67	(0.19, 14.93)	0.642
ANY LYMPHOPENIA	131	5	(3.8)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	2.10	(0.25, 18.02)	0.487
ANY HERPES ZOSTER	131	3	(2.3)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	131	3	(2.3)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	131	1	(0.8)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	131	1	(0.8)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	131	1	(0.8)	-	(-, -)	56	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	131	2	(1.5)	-	(-, -)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN	N	n	(%) MEDIAN				
GENDER										
MALE	130	44	(33.8)	68	23	(33.8)	15.64	(10.84, 21.37)	0.460	0.082
ANY SERIOUS INFECTION	130	3	(2.3)	68	3	(4.4)	-	(-, -)	0.359	0.545
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	130	0	(0.0)	68	2	(2.9)	-	(-, -)	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	130	2	(1.5)	68	1	(1.5)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY	130	2	(1.5)	68	1	(1.5)	-	(-, -)	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOMA	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	130	14	(10.8)	68	2	(2.9)	-	(19.42, -)	0.068	0.336
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ANEMIA	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY NEUTROPENIA	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOPENIA	130	2	(1.5)	68	1	(1.5)	-	(-, -)	-	-
ANY HERPES ZOSTER	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	0.967	0.440
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	-	(-, -)	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	-	(-, -)	0.074	0.880
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	-	(-, -)	-	-
FEMALE	520	258	(49.6)	259	96	(37.1)	14.13	(10.78, 18.10)	0.009	0.705
ANY SERIOUS INFECTION	520	13	(2.5)	259	7	(2.7)	-	(-, -)	0.84	0.705
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	520	5	(1.0)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOMA	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	520	45	(8.7)	259	13	(5.0)	-	(-, -)	1.66	0.104
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ANEMIA	520	18	(3.5)	259	10	(3.9)	-	(-, -)	0.79	0.556
ANY LYMPHOPENIA	520	19	(3.7)	259	5	(1.9)	-	(-, -)	1.79	0.240
ANY LYMPHOMA	520	13	(2.5)	259	2	(0.8)	-	(-, -)	3.11	0.116
ANY HERPES ZOSTER	520	11	(2.1)	259	1	(0.4)	-	(-, -)	4.68	0.104
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	520	18	(3.5)	259	2	(0.8)	-	(-, -)	4.17	0.037
ANY RENAL DYSFUNCTION	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	520	7	(1.3)	259	2	(0.8)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO		INTER-ACTION	
	N	n	(%)	MEDIAN	(95% CI)	N	n	(%)	MEDIAN	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
GEOGRAPHIC REGION												
NORTH AMERICA												
	122	45	(36.9)	12.68	(8.21, -)	60	24	(40.0)	12.19	(5.42, 16.20)	0.82	0.424
ANY SERIOUS INFECTION	122	2	(1.6)			60	0	(0.0)				0.150
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	122	0	(0.0)			60	1	(1.7)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	122	1	(0.8)			60	1	(1.7)				
ANY MALIGNANCY	122	1	(0.8)			60	1	(1.7)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	122	1	(0.8)			60	1	(1.7)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	122	0	(0.0)			60	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	122	0	(0.0)			60	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	122	9	(7.4)			60	4	(6.7)				0.922
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	122	0	(0.0)			60	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	122	3	(2.5)			60	0	(0.0)				0.692
ANY NEUTROPENIA	122	3	(2.5)			60	0	(0.0)				>0.999
ANY HERPES ZOSTER	122	2	(1.6)			60	0	(0.0)				
ANY LYMPHOENITIS	122	4	(3.3)			60	0	(0.0)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	122	8	(6.6)			60	1	(1.7)				0.997
ANY RENAL DYSFUNCTION	122	0	(0.0)			60	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	122	0	(0.0)			60	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED MACE	122	0	(0.0)			60	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	122	2	(1.6)			60	1	(1.7)				
SOUTH/CENTRAL AMERICA												
	173	98	(56.6)	7.46	(4.11, 10.51)	86	36	(41.9)	14.13	(5.55, -)	1.43	0.063
ANY SERIOUS INFECTION	173	4	(2.3)			86	5	(5.8)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	173	2	(1.2)			86	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	173	0	(0.0)			86	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	173	0	(0.0)			86	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	173	0	(0.0)			86	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	173	0	(0.0)			86	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	173	0	(0.0)			86	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	173	14	(8.1)			86	2	(2.3)				0.094
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	173	1	(0.6)			86	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	173	9	(5.2)			86	2	(2.3)				0.353
ANY NEUTROPENIA	173	7	(4.0)			86	2	(2.3)				0.541
ANY LYMPHOENITIS	173	6	(3.5)			86	1	(1.2)				
ANY HERPES ZOSTER	173	1	(0.6)			86	1	(1.2)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	173	8	(4.6)			86	2	(2.3)				0.446
ANY RENAL DYSFUNCTION	173	1	(0.6)			86	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	173	4	(2.3)			86	1	(1.2)				
ANY ADJUDICATED MACE	173	1	(0.6)			86	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	173	0	(0.0)			86	0	(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-reactive protein
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE		
	N	n	(%)	MEDIAN	(95% CI)	N	n	(%)					MEDIAN	(95% CI)
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	ANY INFECTION	35	18	(51.4)	11.30	(4.67, -)	19	8	(42.1)	6.64	(3.84, -)	1.08	(0.47, 2.50)	0.854
	ANY SERIOUS INFECTION	35	1	(2.9)			19	1	(5.3)					
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY MALIGNANCY	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY LYMPHOMA	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY HEPATIC DISORDER	35	3	(8.6)			19	1	(5.3)			1.59	(0.16, 15.26)	0.687
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY ANEMIA	35	1	(2.9)			19	0	(0.0)					
	ANY NEUTROPENIA	35	1	(2.9)			19	0	(0.0)					
	ANY LYMPHOPENIA	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY HERPES ZOSTER	35	2	(5.7)			19	0	(0.0)					
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY RENAL DYSFUNCTION	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY ADJUDICATED MACE	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
	ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	35	0	(0.0)			19	0	(0.0)					
EASTERN EUROPE	ANY INFECTION	261	97	(37.2)	15.47	(11.01, -)	132	41	(31.1)	16.66	(10.74, -)	1.09	(0.76, 1.57)	0.646
	ANY SERIOUS INFECTION	261	5	(1.9)			132	2	(1.5)					
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	261	3	(1.1)			132	0	(0.0)					
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	261	1	(0.4)			132	0	(0.0)					
	ANY MALIGNANCY	261	0	(0.0)			132	0	(0.0)					
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	261	0	(0.0)			132	0	(0.0)					
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	261	1	(0.4)			132	0	(0.0)					
	ANY LYMPHOMA	261	0	(0.0)			132	0	(0.0)					
	ANY HEPATIC DISORDER	261	31	(11.9)			132	8	(6.1)			1.86	(0.86, 4.05)	0.111
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	261	0	(0.0)			132	0	(0.0)					
	ANY ANEMIA	261	6	(2.3)			132	7	(5.3)			0.38	(0.13, 1.13)	0.071
	ANY NEUTROPENIA	261	8	(3.1)			132	2	(1.5)			1.96	(0.42, 9.25)	0.382
	ANY LYMPHOPENIA	261	7	(2.7)			132	2	(1.5)					
	ANY HERPES ZOSTER	261	5	(1.9)			132	0	(0.0)					
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	261	9	(3.4)			132	0	(0.0)					
	ANY RENAL DYSFUNCTION	261	0	(0.0)			132	0	(0.0)					
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	261	2	(0.8)			132	1	(0.8)					
	ANY ADJUDICATED MACE	261	0	(0.0)			132	1	(0.8)					
	ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	261	0	(0.0)			132	1	(0.8)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE					
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)									
GEOGRAPHIC REGION ASIA	ANY INFECTION	21	16	(76.2)	3.55	(1.02, 6.74)	10	2	(20.0)	-	(0.66, -)	4.24	(0.97, 18.48)	0.037	
	ANY SERIOUS INFECTION	21	1	(4.8)			10	0	(0.0)						
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY MALIGNANCY	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY LYMPHOMA	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY HEPATIC DISORDER	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY ANEMIA	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY LYMPHOPENIA	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY HERPES ZOSTER	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY RENAL DYSFUNCTION	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY ADJUDICATED MACE	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)						
	OTHER	ANY INFECTION	38	28	(73.7)	2.94	(1.97, 5.88)	20	8	(40.0)	7.36	(3.35, -)	2.04	(0.93, 4.48)	0.071
		ANY SERIOUS INFECTION	38	3	(7.9)			20	2	(10.0)					
		ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	38	0	(0.0)			20	1	(5.0)					
ANY POSSIBLE MALIGNANCY		38	0	(0.0)			20	0	(0.0)						
ANY MALIGNANCY		38	0	(0.0)			20	0	(0.0)						
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)		38	0	(0.0)			20	0	(0.0)						
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC		38	0	(0.0)			20	0	(0.0)						
ANY LYMPHOMA		38	0	(0.0)			20	0	(0.0)						
ANY HEPATIC DISORDER		38	2	(5.3)			20	0	(0.0)						
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION		38	1	(2.6)			20	0	(0.0)						
ANY ANEMIA		38	0	(0.0)			20	1	(5.0)						
ANY LYMPHOPENIA		38	2	(5.3)			20	1	(5.0)						
ANY HERPES ZOSTER		38	0	(0.0)			20	0	(0.0)						
ANY RENAL DYSFUNCTION		38	1	(2.6)			20	0	(0.0)						
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION		38	3	(7.9)			20	0	(0.0)						
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS		38	0	(0.0)			20	1	(5.0)						
ANY ADJUDICATED MACE		38	1	(2.6)			20	0	(0.0)						
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)		38	0	(0.0)			20	1	(5.0)						

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE BUNDSERUM, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			INTER-ACTION		
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
BASELINE DAS28 (CRP) <= 5.1	149	79	(53.0)	71	29	(40.8)	1.33	(0.87, 2.03)	0.193
ANY SERIOUS INFECTION	149	3	(2.0)	71	1	(1.4)	-	(0.14, 13.37)	0.774
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	-	0.549
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	-	-
ANY MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	-	-
ANY LYMPHOMA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	149	15	(10.1)	71	6	(8.5)	1.22	(0.47, 3.15)	0.674
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	-	0.267
ANY ANEMIA	149	4	(2.7)	71	0	(0.0)	-	-	0.985
ANY NEUTROPENIA	149	7	(4.7)	71	1	(1.4)	3.27	(0.40, 26.61)	0.239
ANY LYMPHOPENIA	149	4	(2.7)	71	0	(0.0)	-	-	0.577
ANY HERPES ZOSTER	149	7	(4.7)	71	0	(0.0)	-	-	0.989
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	149	6	(4.0)	71	2	(2.8)	1.43	(0.29, 7.09)	0.660
ANY RENAL DYSFUNCTION	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	-	0.126
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)	-	-	-
> 5.1	497	222	(44.7)	254	90	(35.4)	1.21	(0.95, 1.55)	0.123
ANY SERIOUS INFECTION	497	13	(2.6)	254	9	(3.5)	-	-	0.340
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	497	4	(0.8)	254	2	(0.8)	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	497	2	(0.4)	254	1	(0.4)	-	-	-
ANY MALIGNANCY	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	-	-
ANY LYMPHOMA	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	497	44	(8.9)	254	9	(3.5)	2.33	(1.14, 4.77)	0.017
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	-	0.318
ANY ANEMIA	497	15	(3.0)	254	10	(3.9)	0.67	(0.30, 1.49)	0.357
ANY NEUTROPENIA	497	14	(2.8)	254	4	(1.6)	1.67	(0.55, 5.09)	0.383
ANY LYMPHOPENIA	497	11	(2.2)	254	3	(1.2)	1.75	(0.49, 6.29)	0.004
ANY HERPES ZOSTER	497	7	(1.4)	254	1	(0.4)	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	497	22	(4.4)	254	1	(0.4)	10.42	(1.41, 77.26)	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	497	6	(1.2)	254	2	(0.8)	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY

HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES

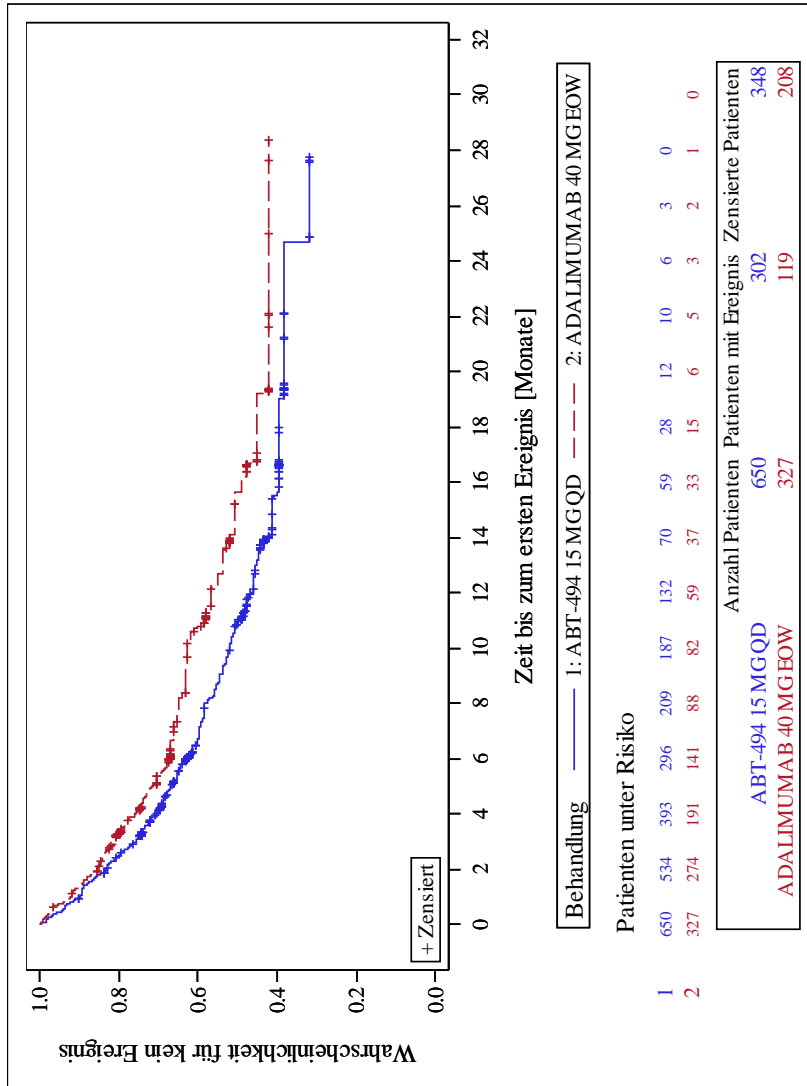
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL

CRP: C-REACTIVE PROTEIN

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

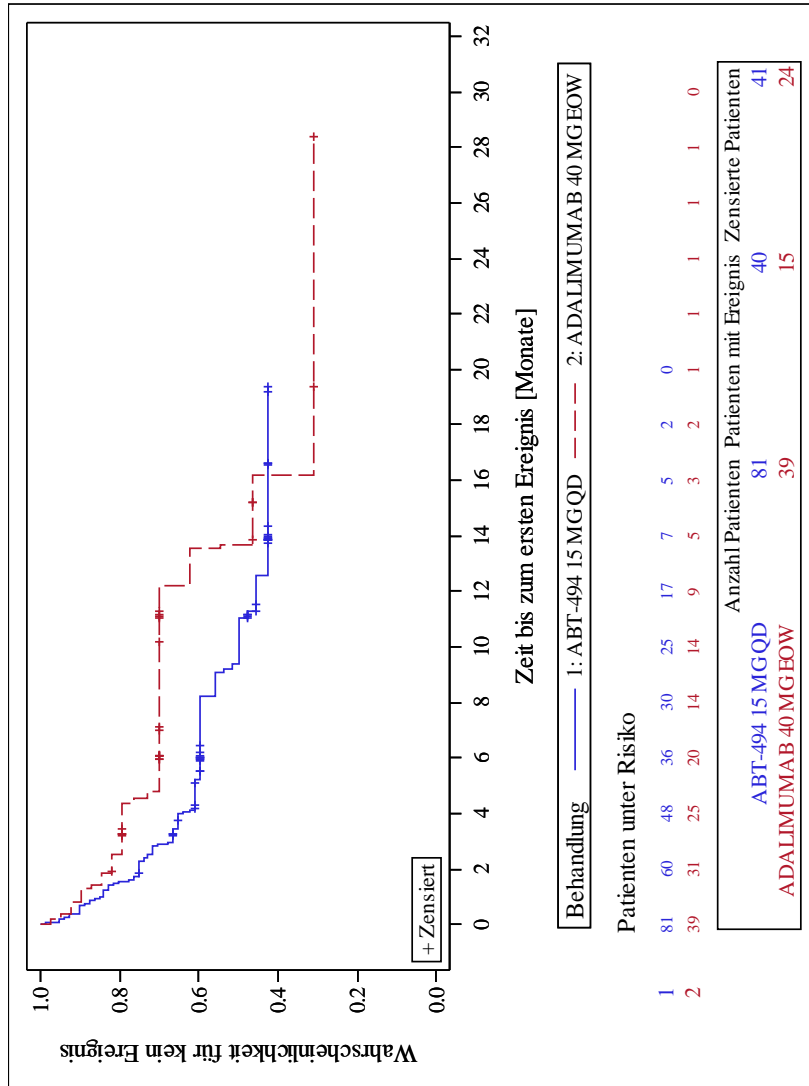
TABLE 14.3.12.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

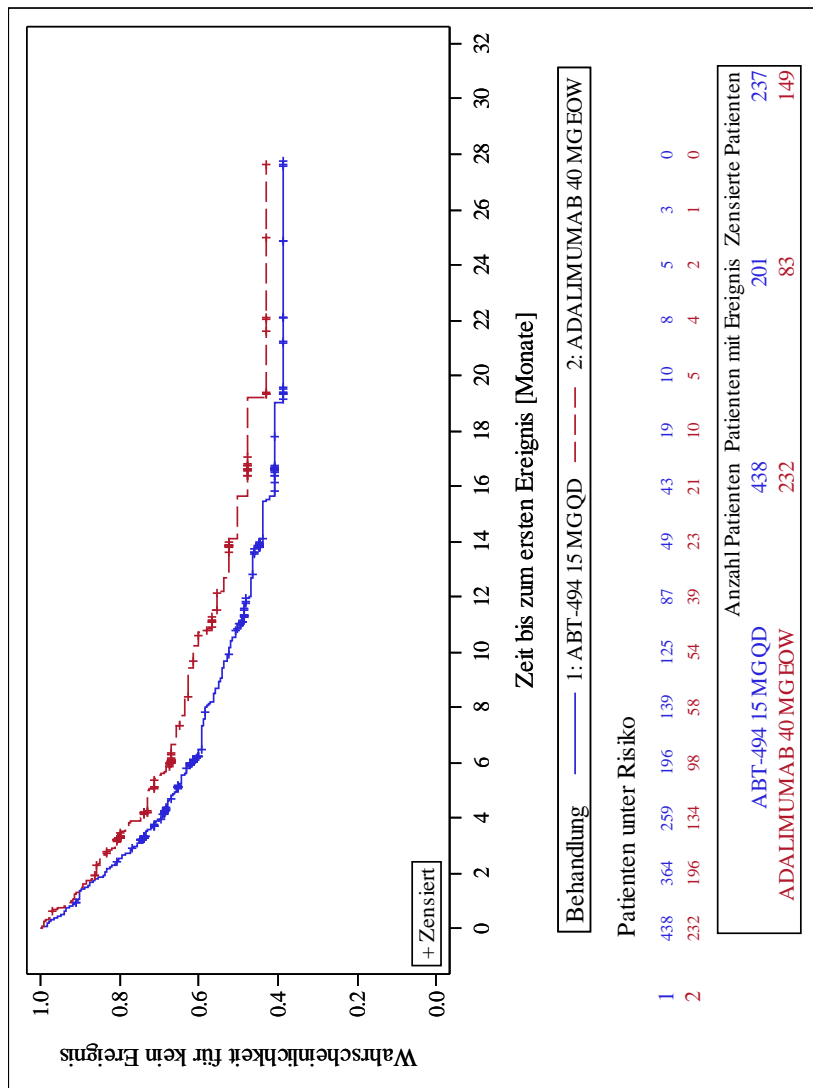
TABLE 14.3.12.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

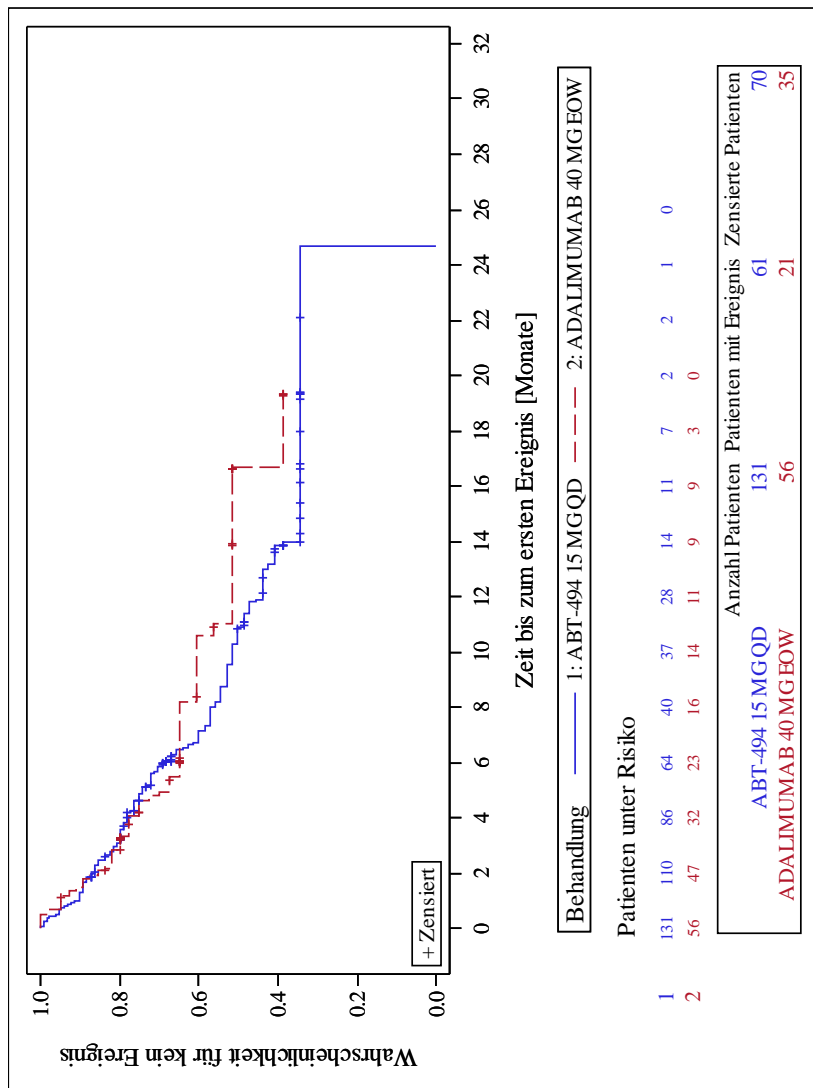
TABLE 14.3.12.2.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

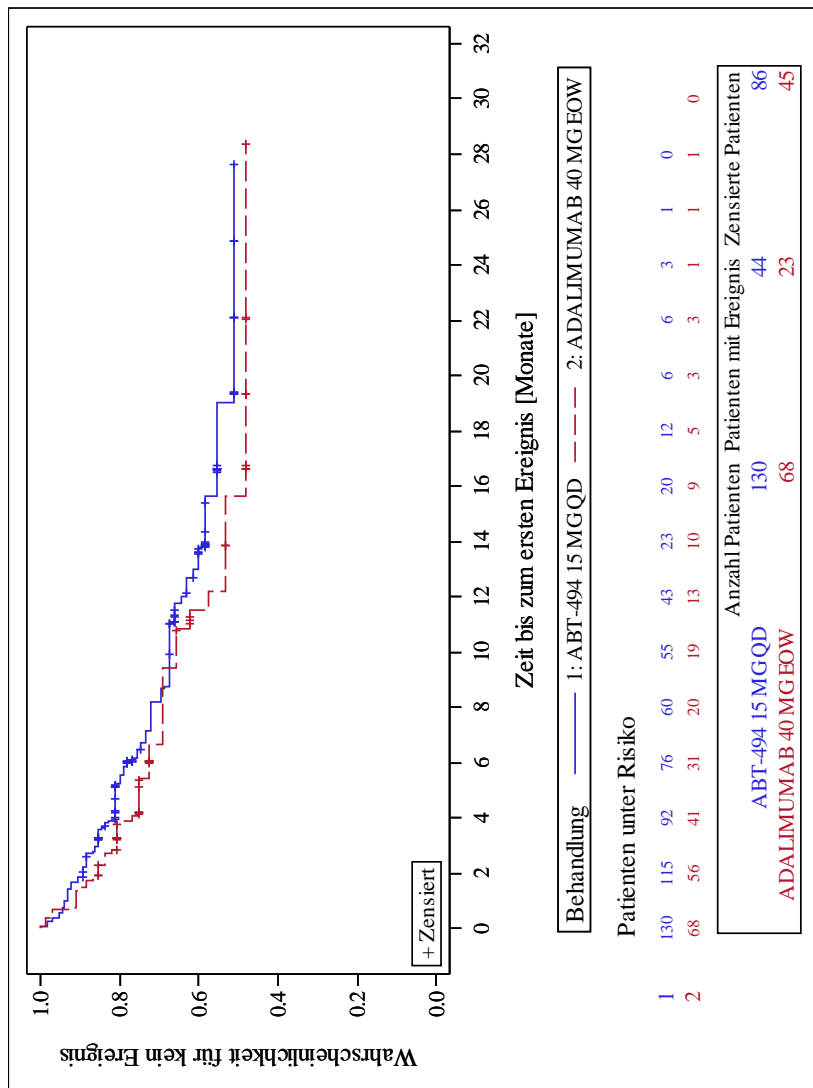
TABLE 14.3.12.2.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

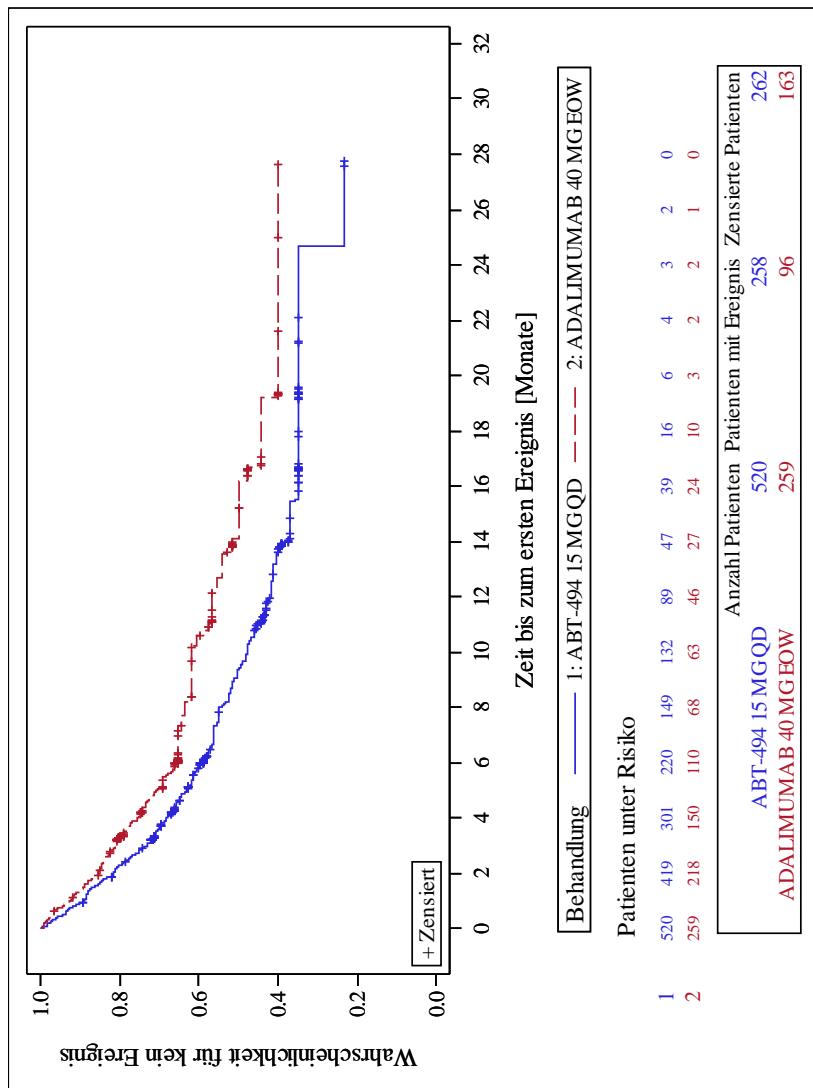
TABLE 14.3.12.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

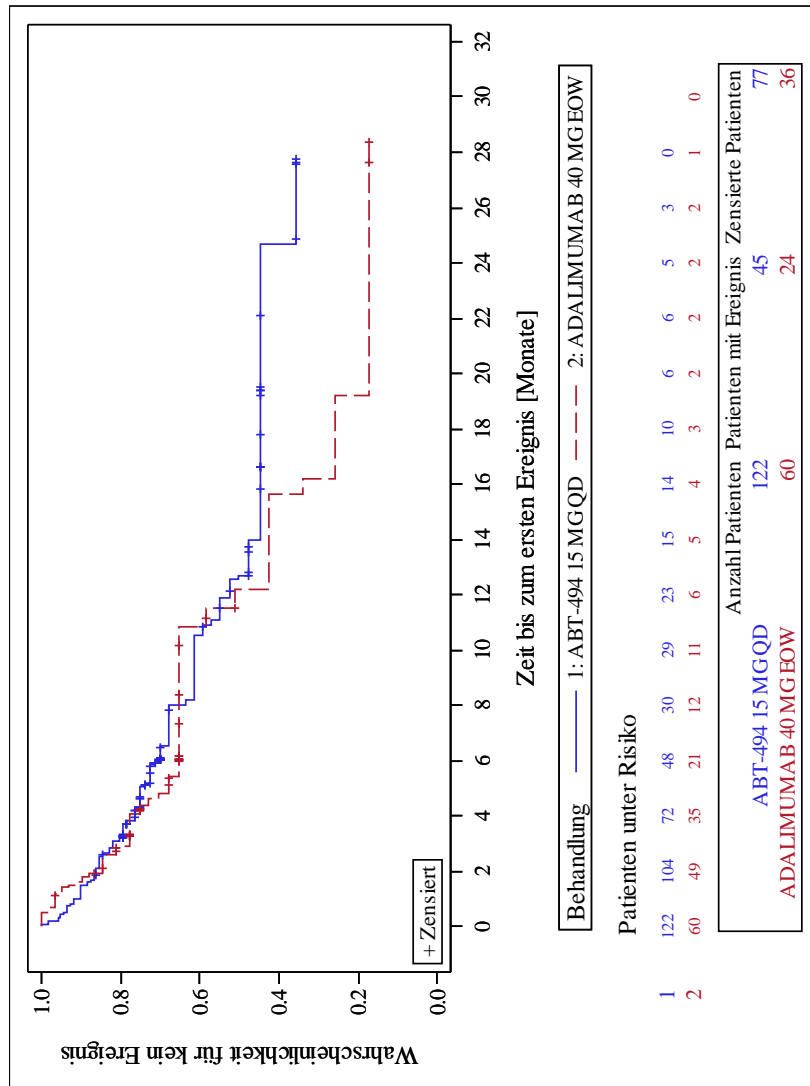
TABLE 14.3.12.2.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

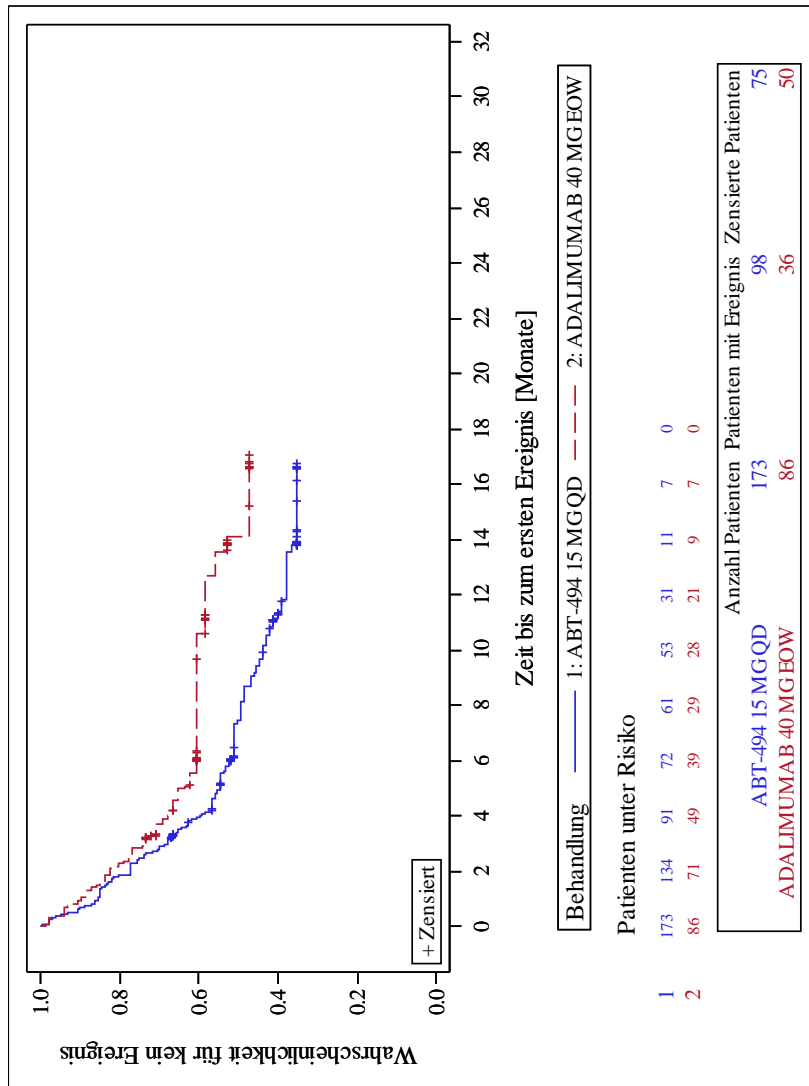
TABLE 14.3.12.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

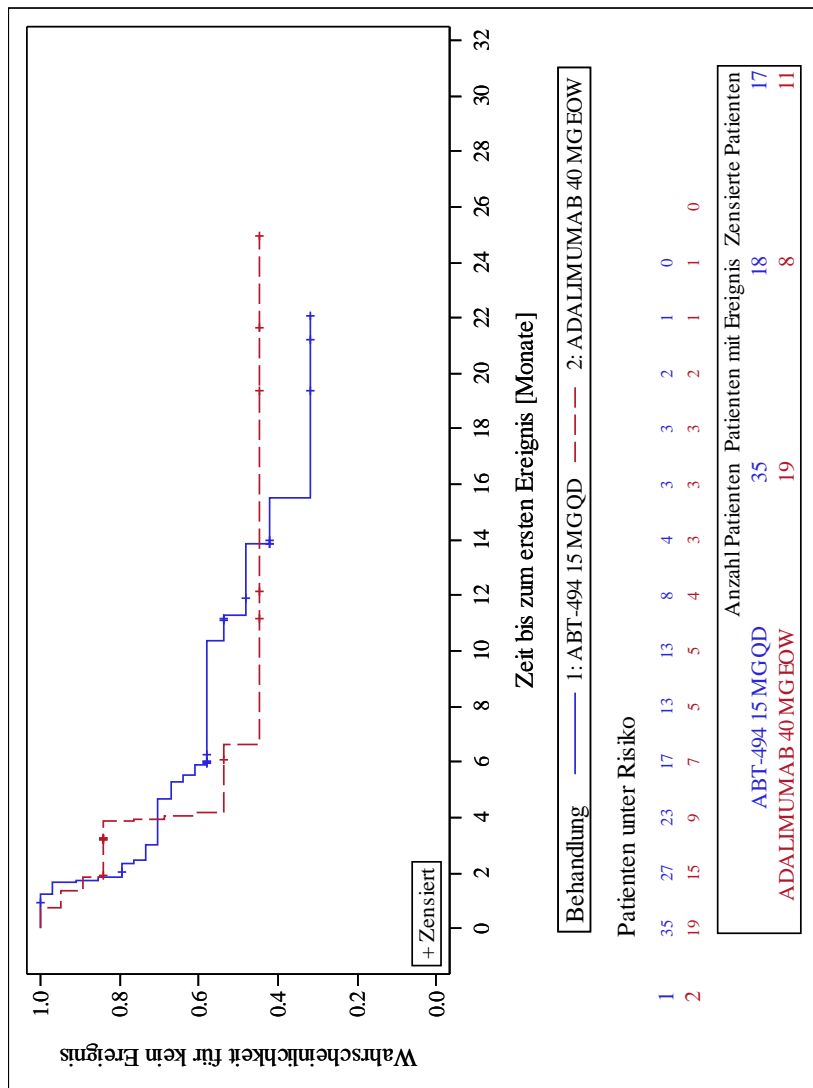
TABLE 14.3.12.2.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

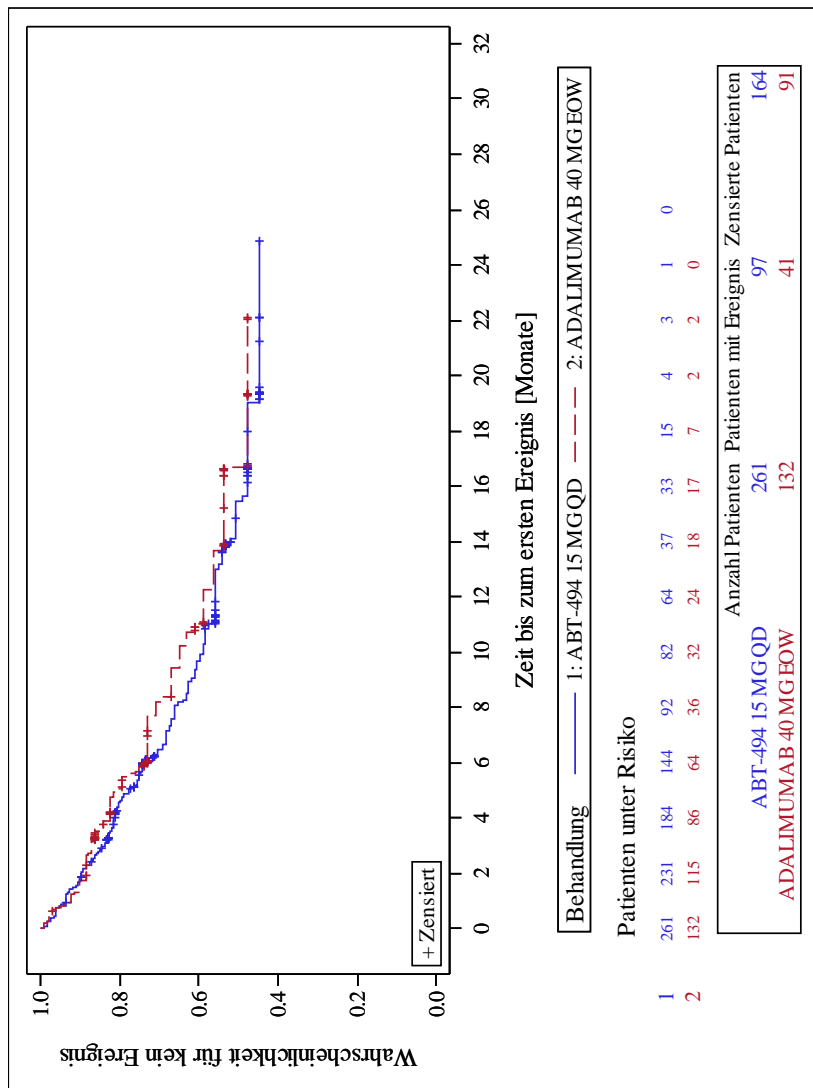
TABLE 14.3.12.2.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

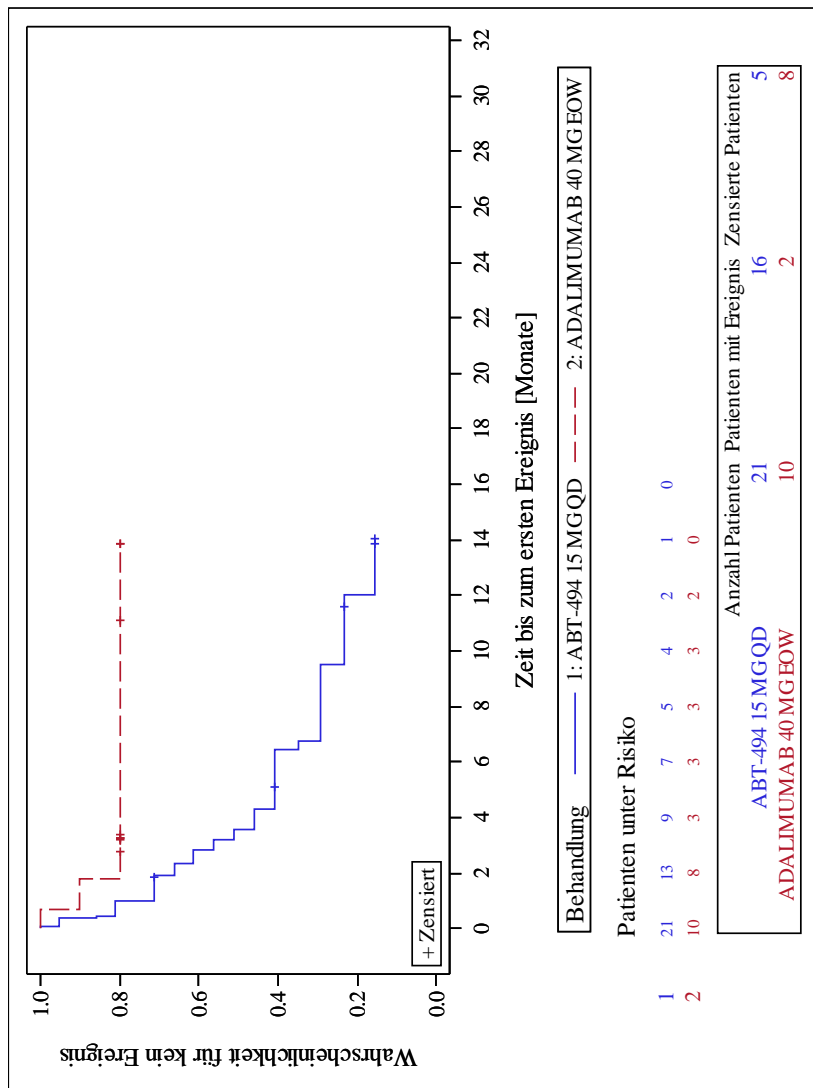
TABLE 14.3.12.2.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

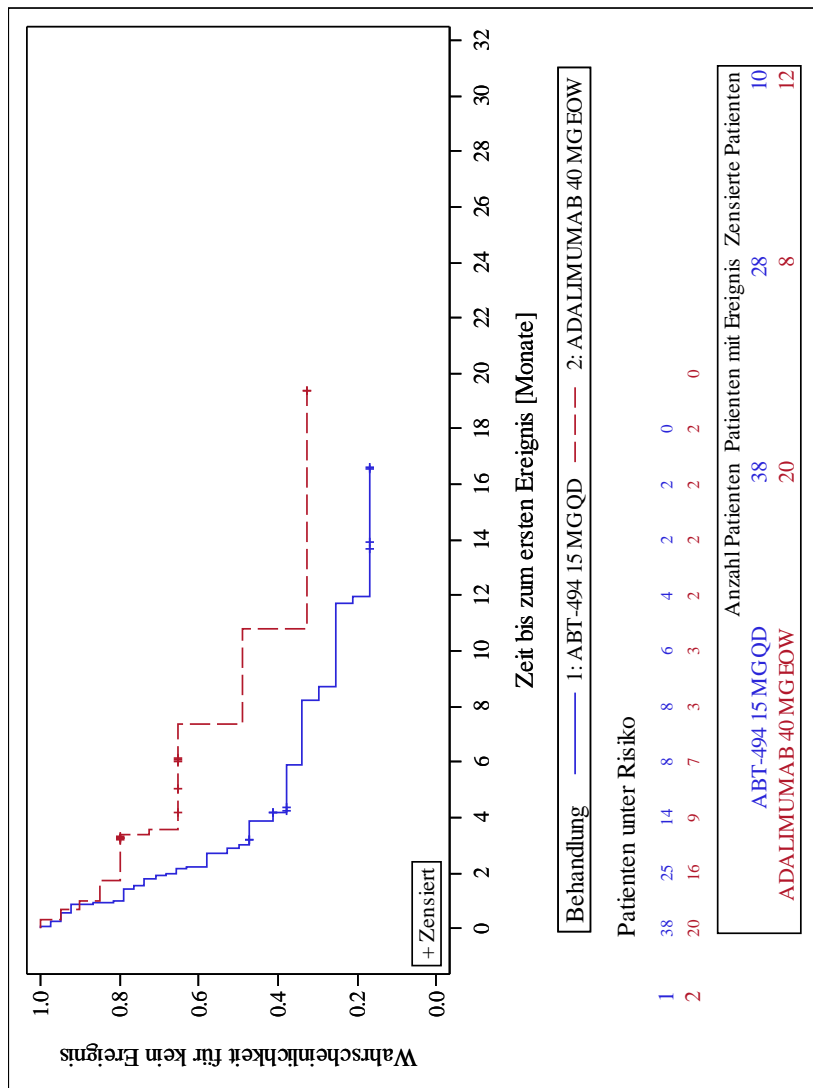
TABLE 14.3.12.2.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

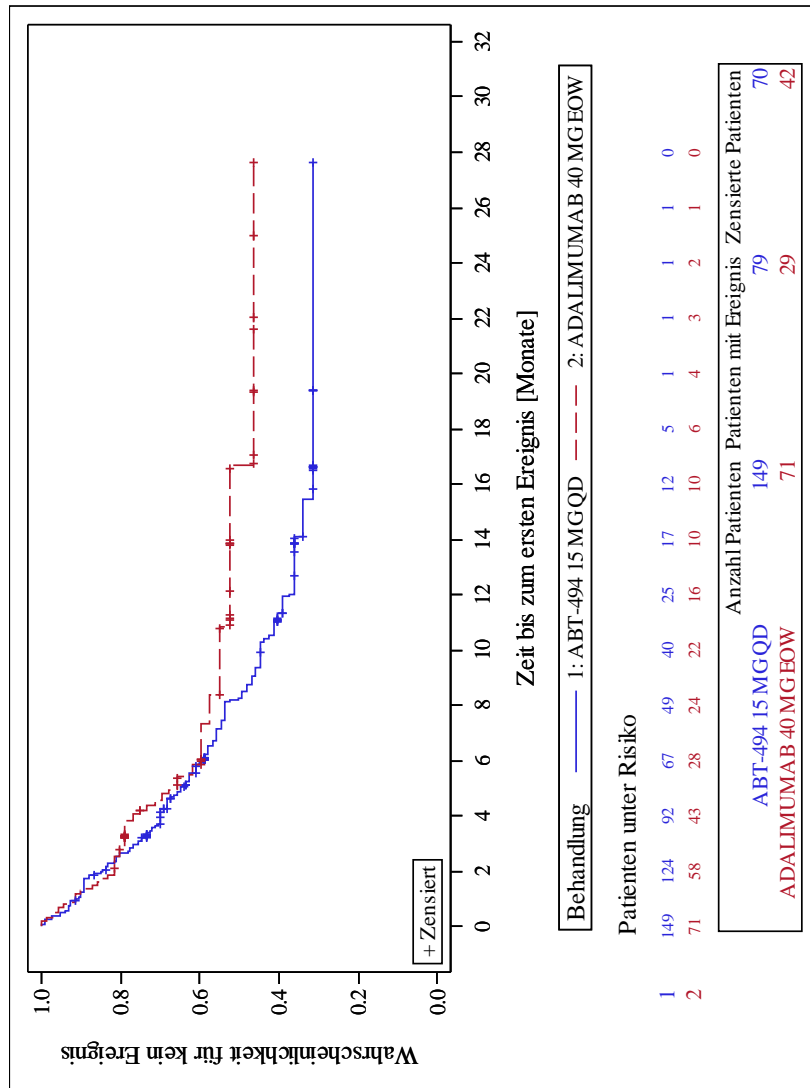
TABLE 14.3.12.2.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

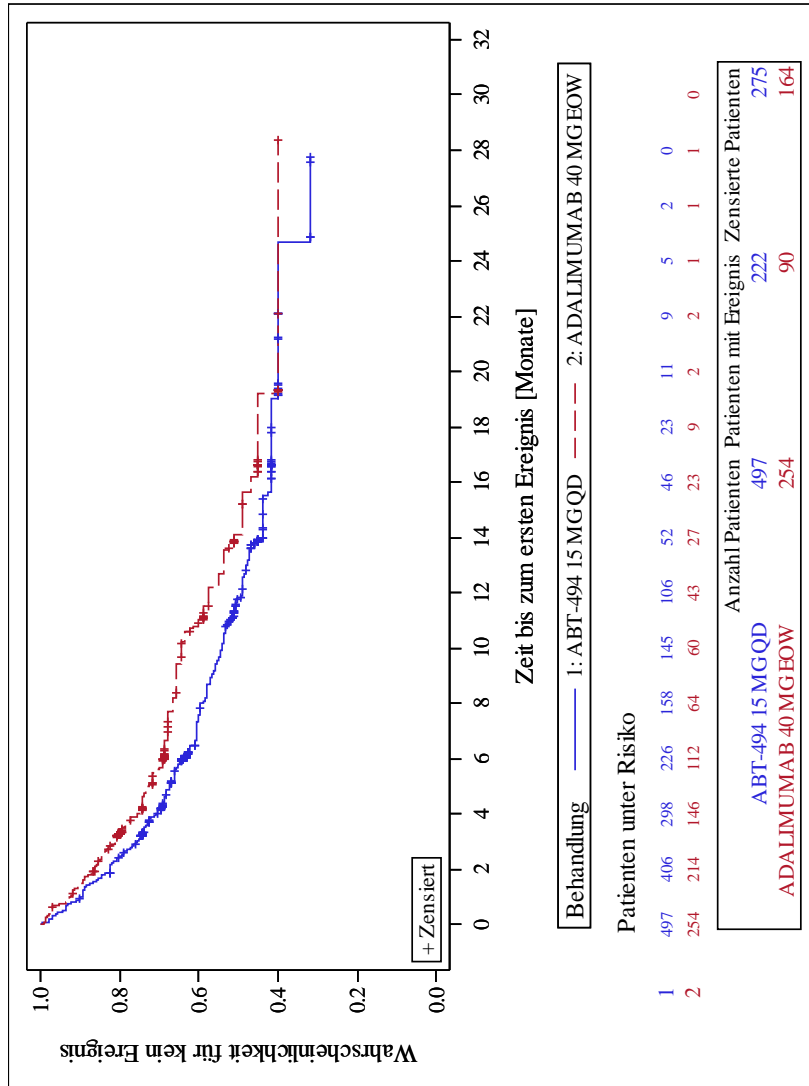
TABLE 14.3.12.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

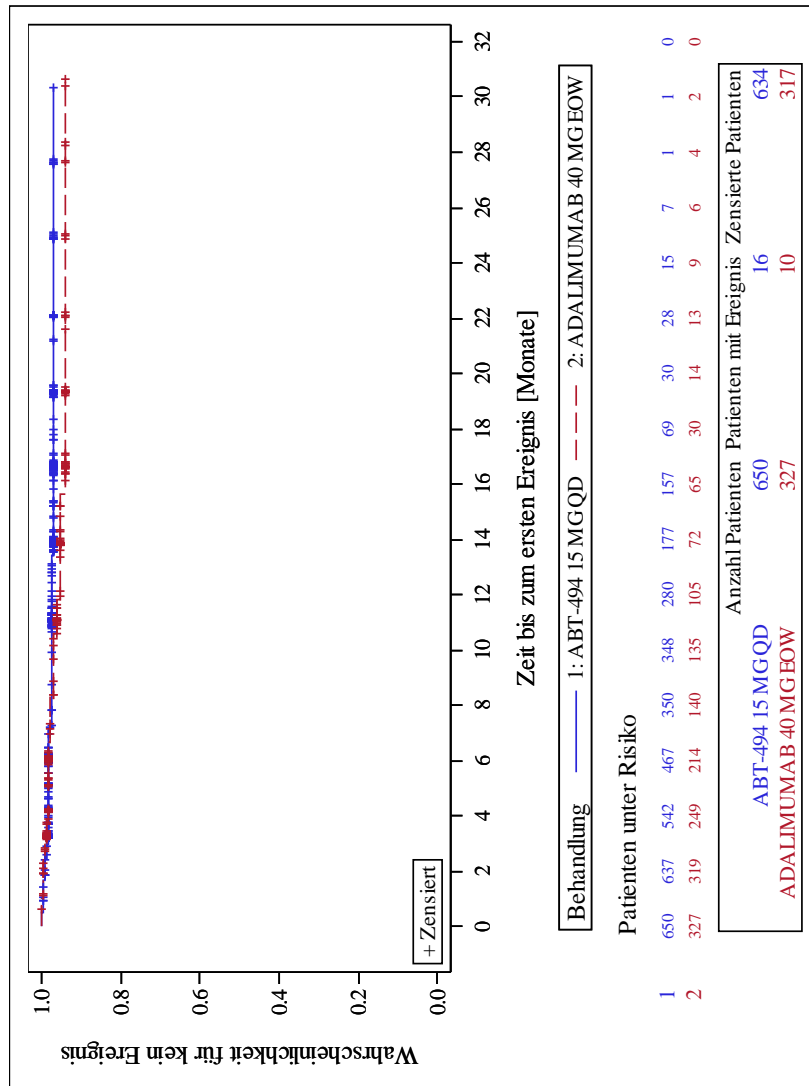
TABLE 14.3.12.2.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

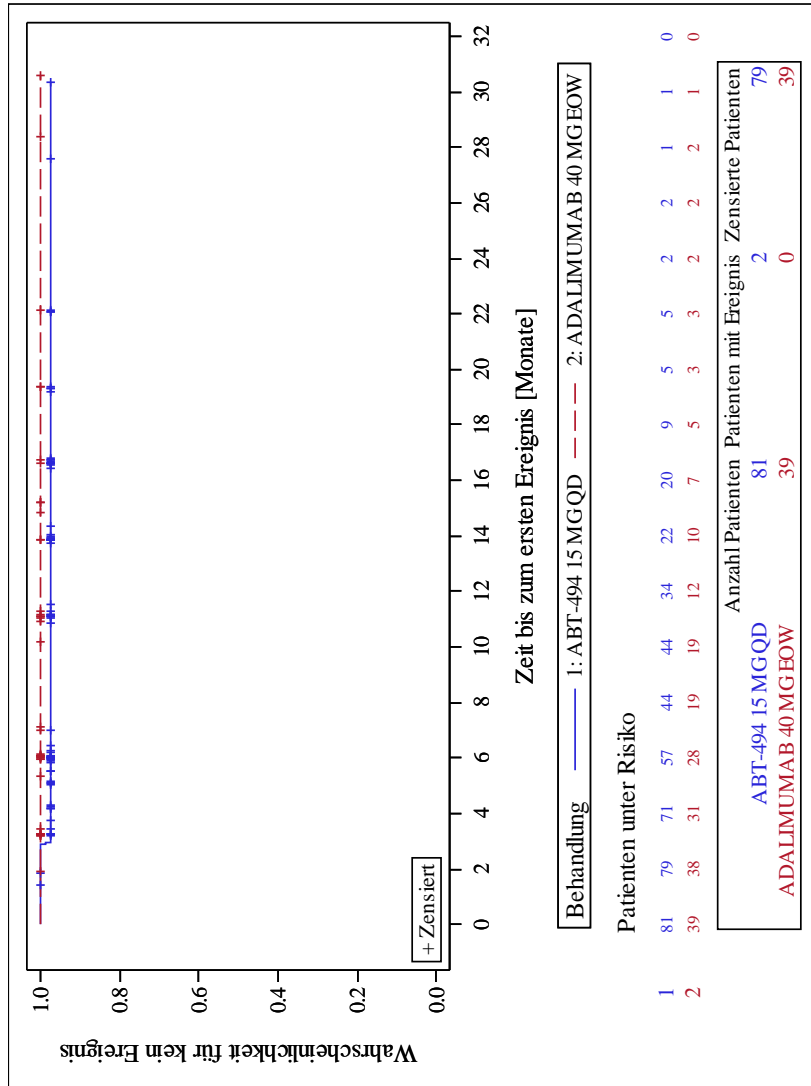
TABLE 14.3.12.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

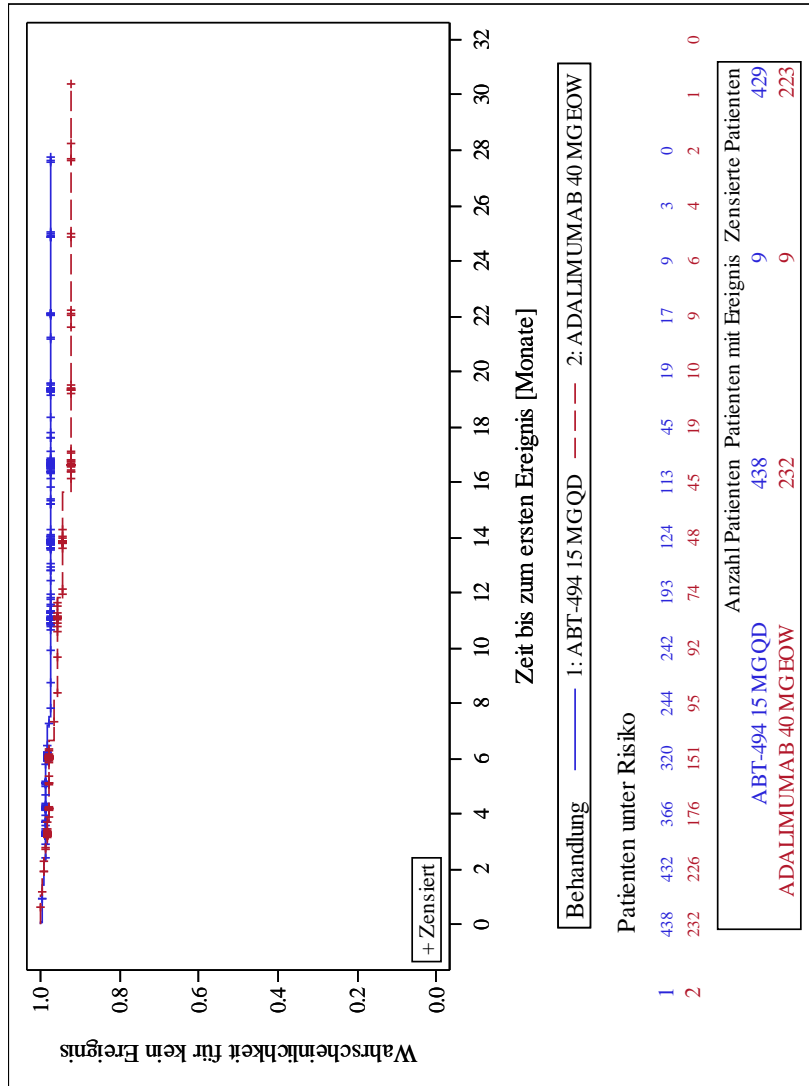
TABLE 14.3.12.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

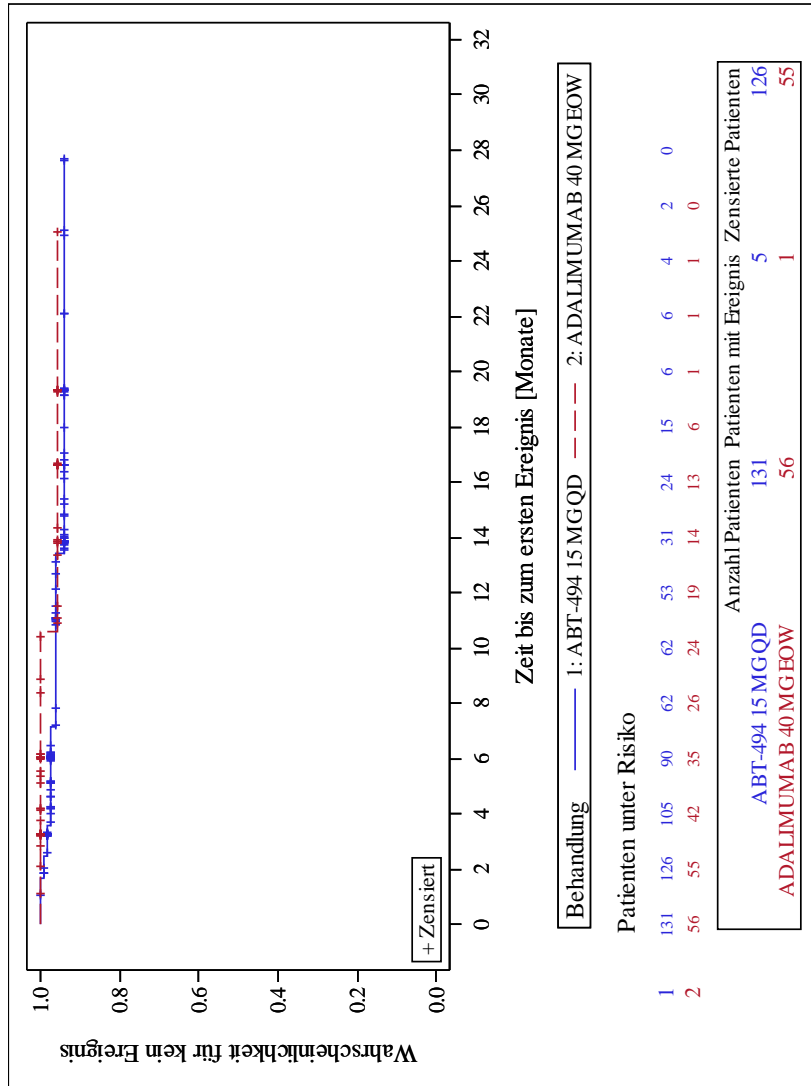
TABLE 14.3.12.3.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

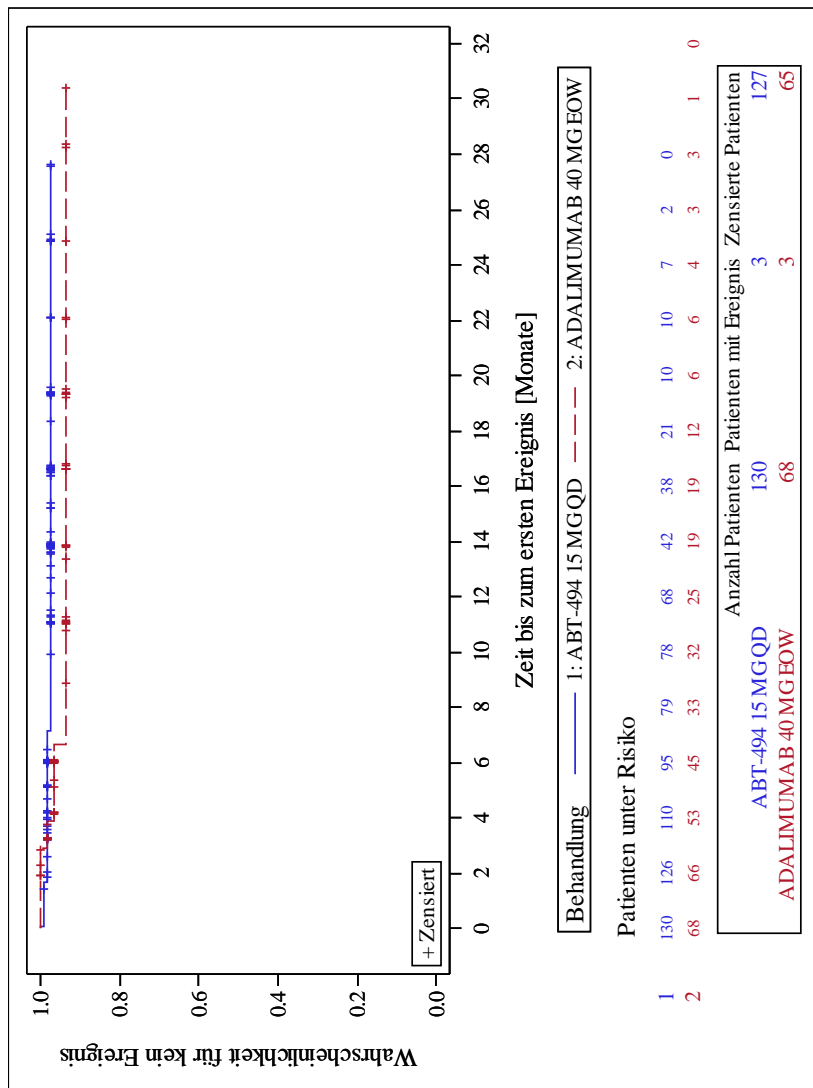
TABLE 14.3.12.3.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

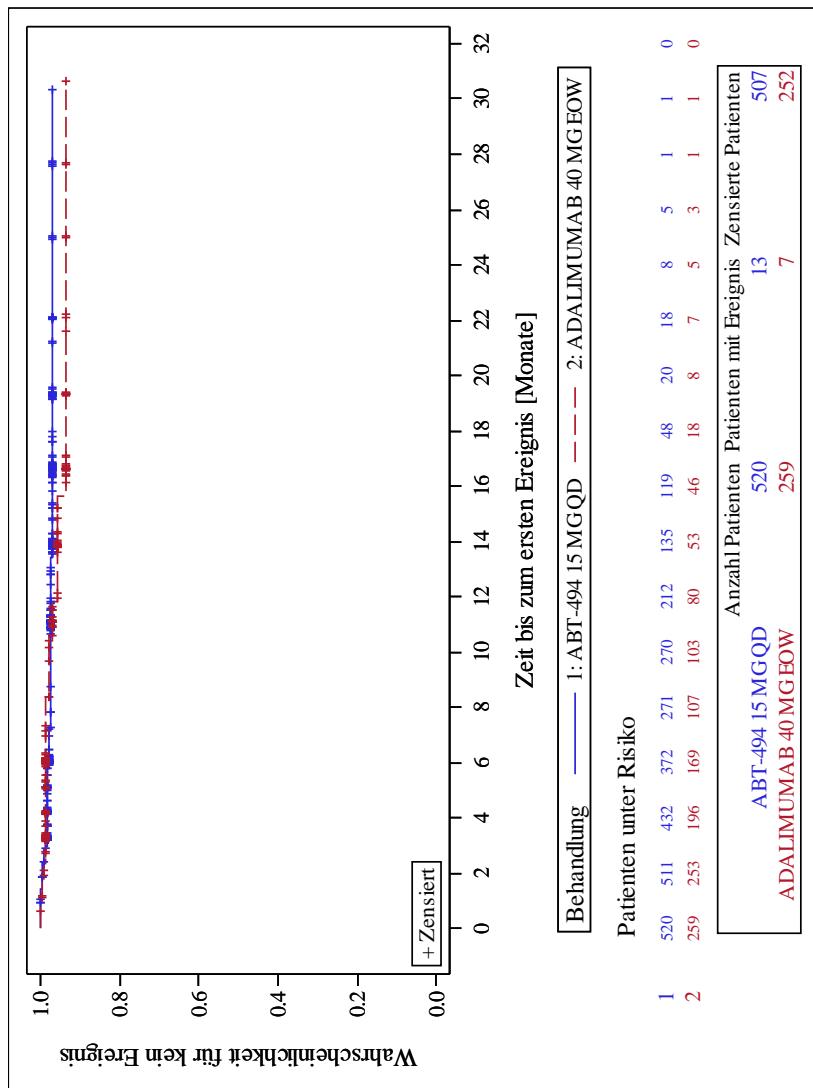
TABLE 14.3.12.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

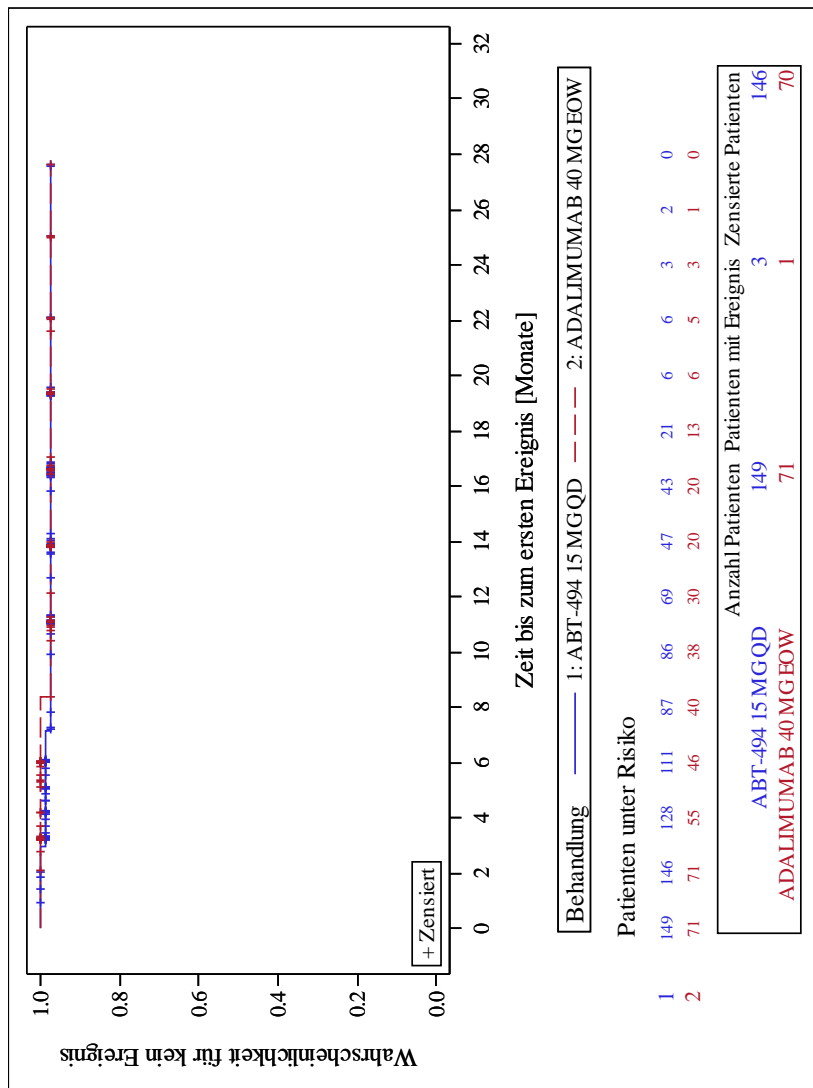
TABLE 14.3.12.3.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

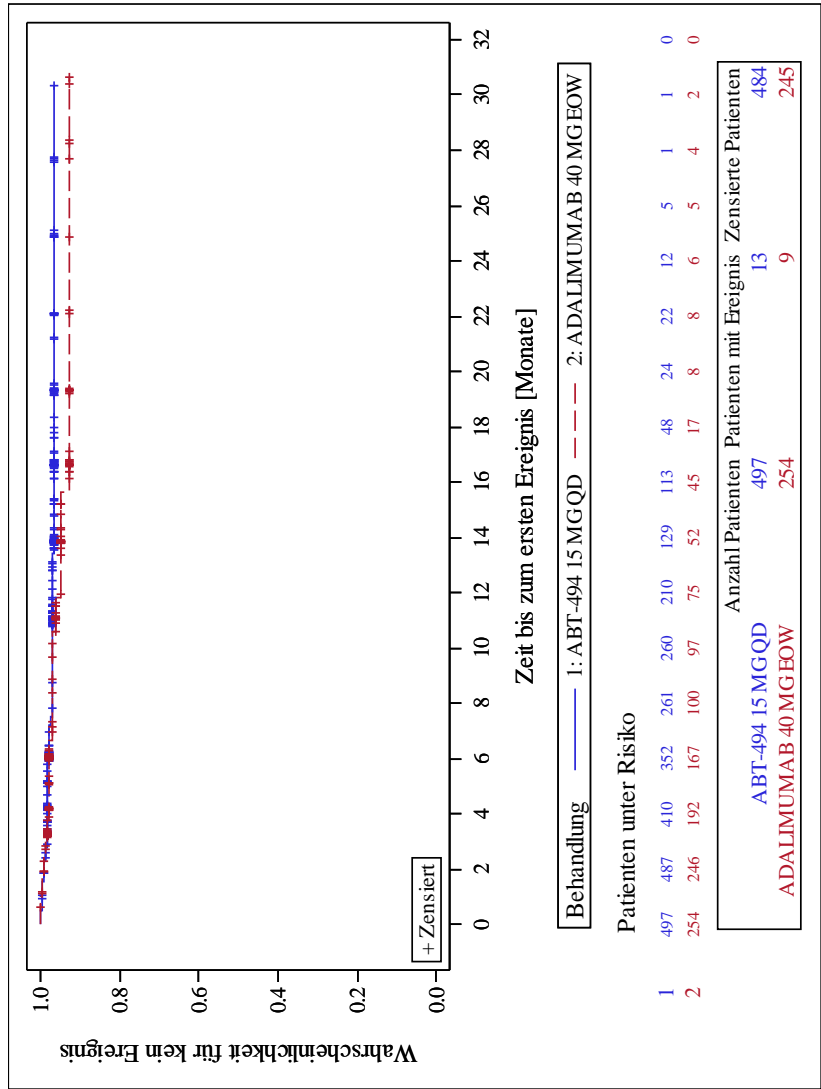
TABLE 14.3.12.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

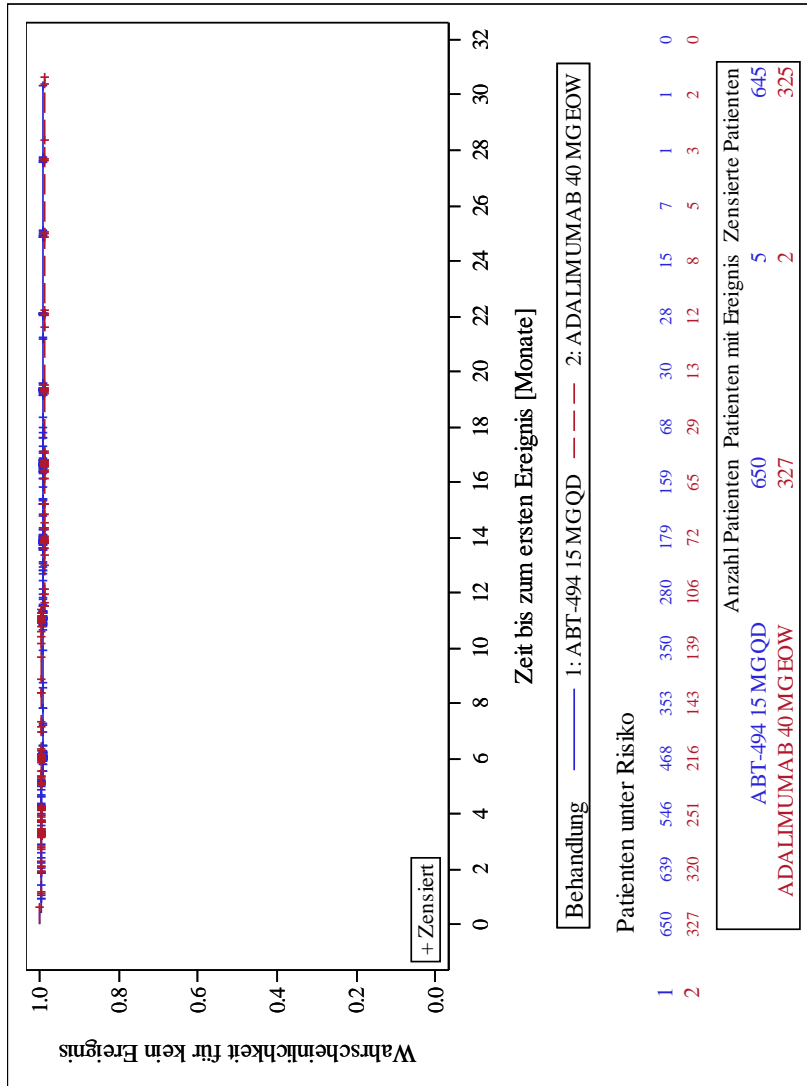
TABLE 14.3.12.3.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

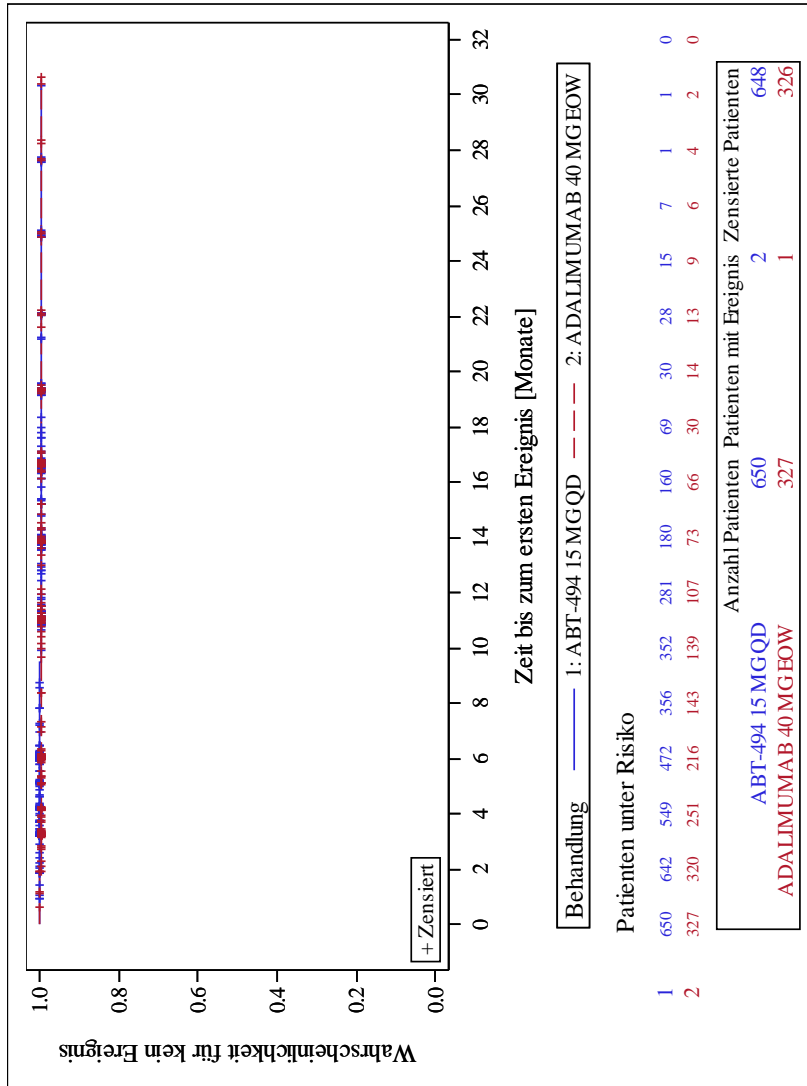
TABLE 14.3.12.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY OPPORTUNISTIC INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

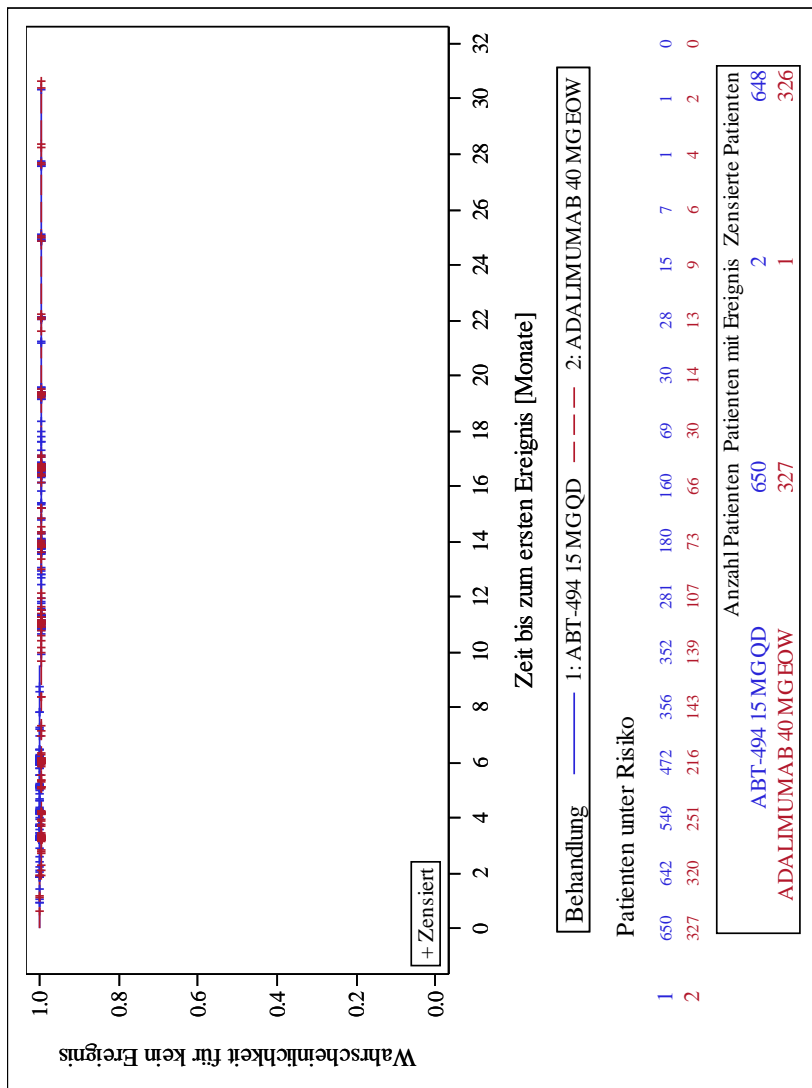
TABLE 14.3.12.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY POSSIBLE MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

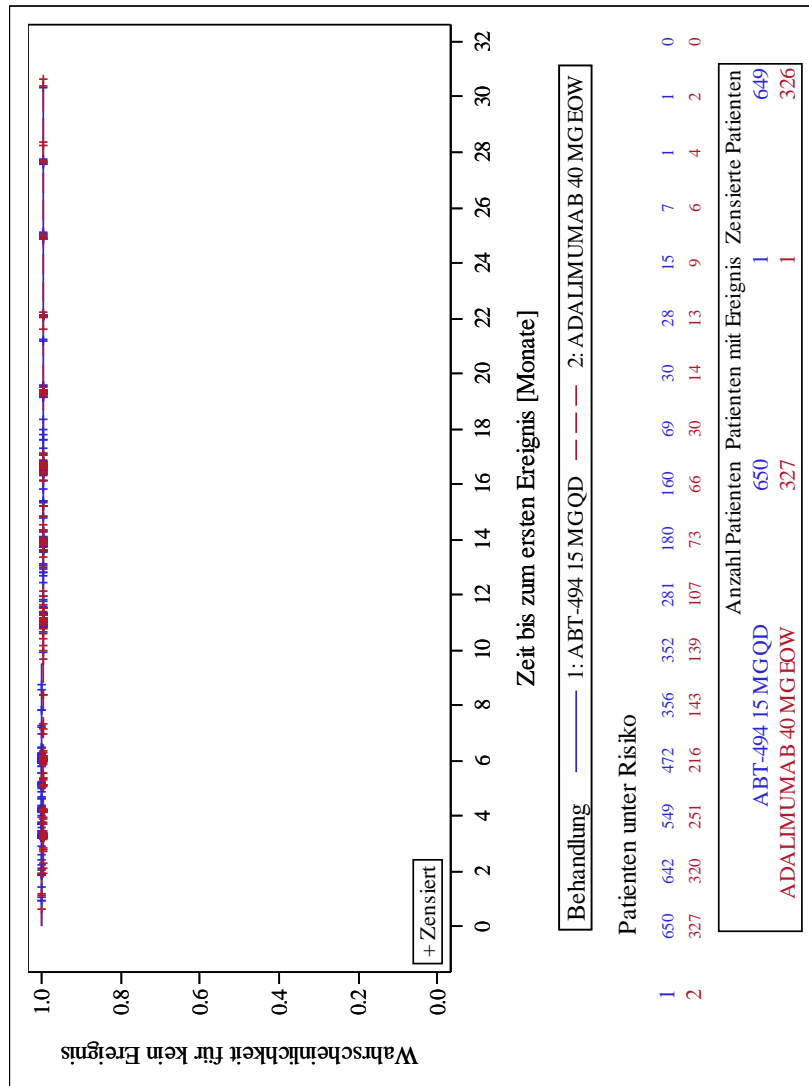
TABLE 14.3.12.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

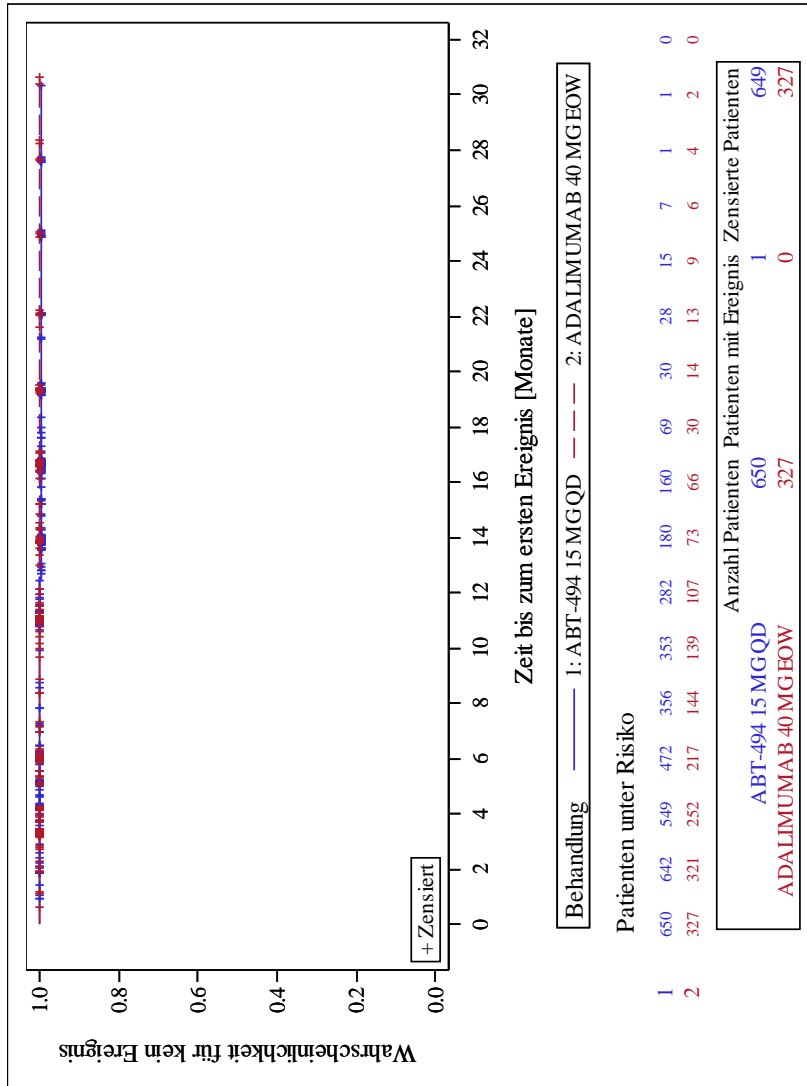
TABLE 14.3.12.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

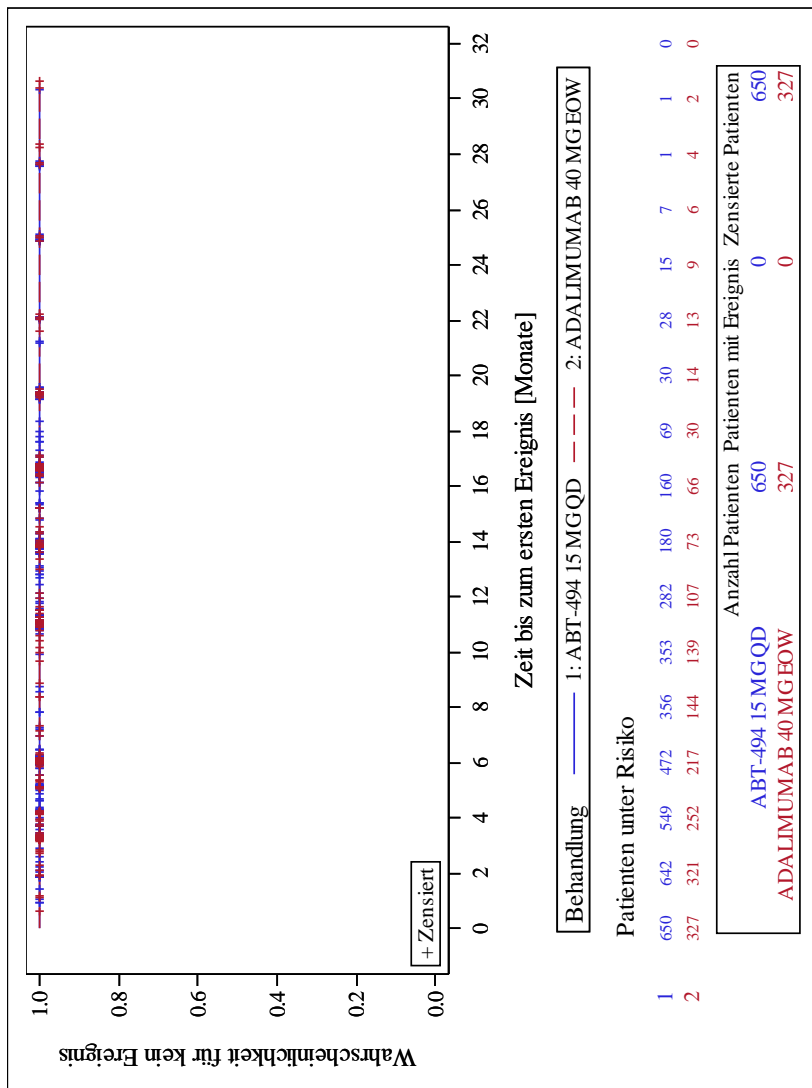
TABLE 14.3.12.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

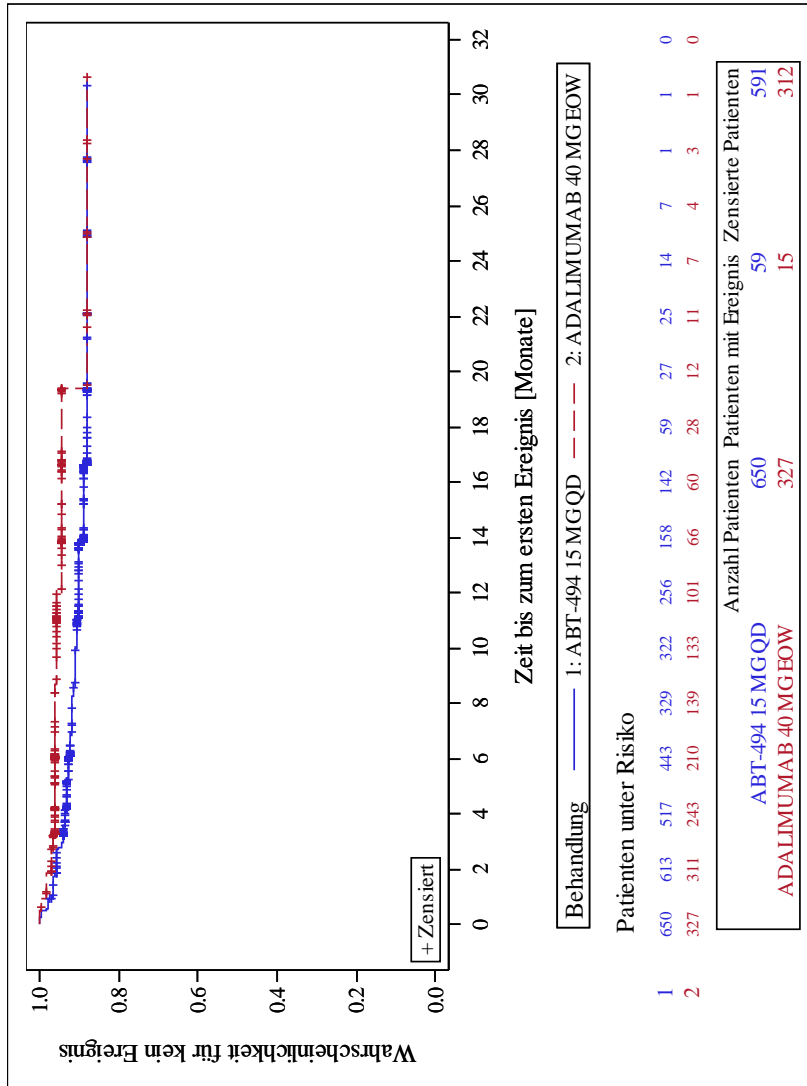
TABLE 14.3.12.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVEIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

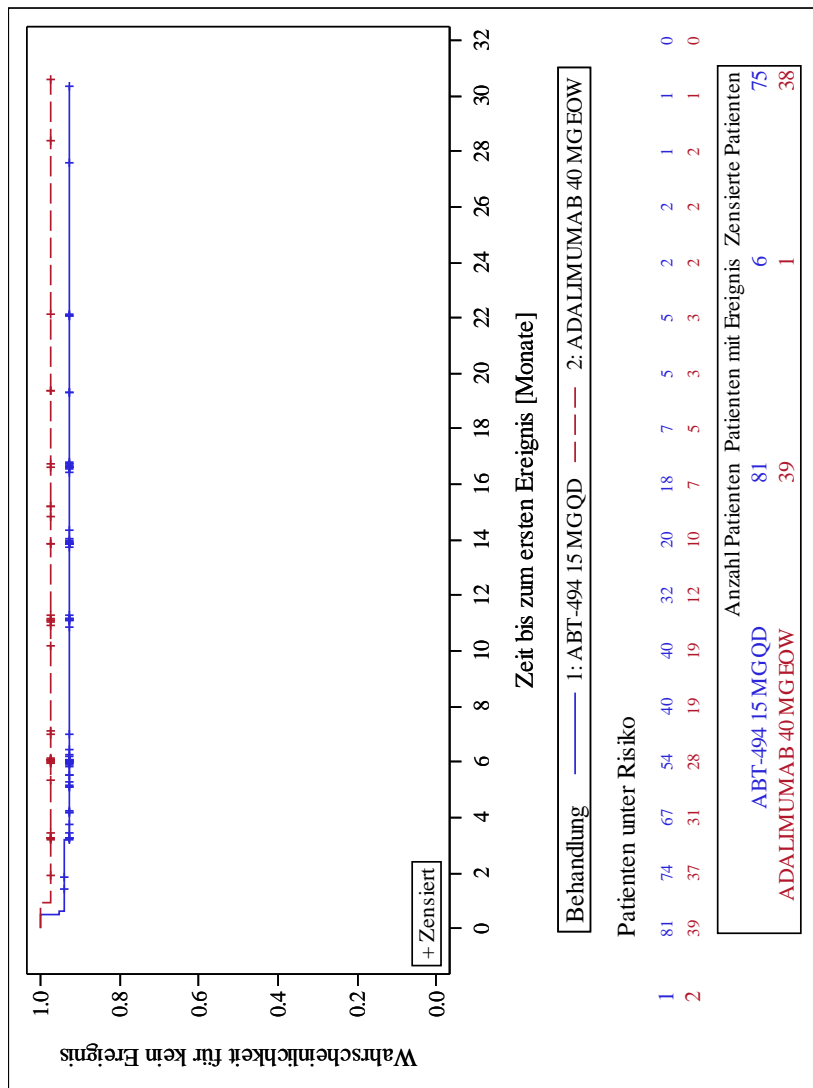
TABLE 14.3.12.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

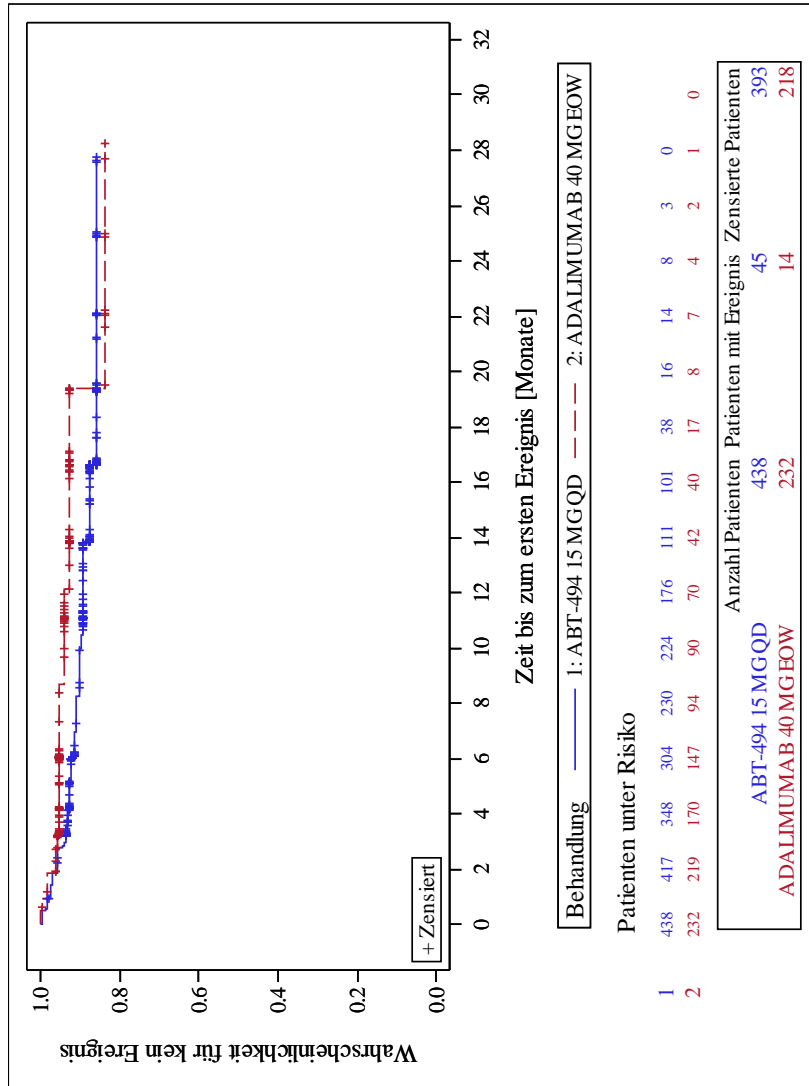
TABLE 14.3.12.10.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

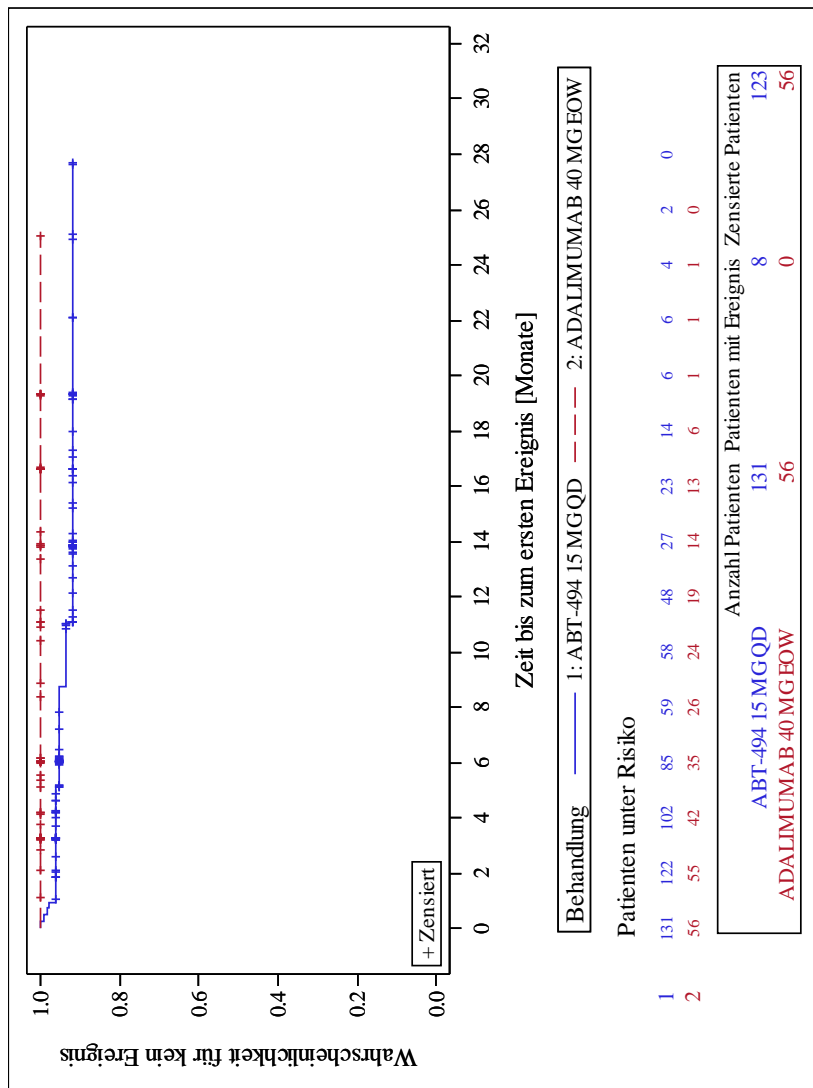
TABLE 14.3.12.10.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

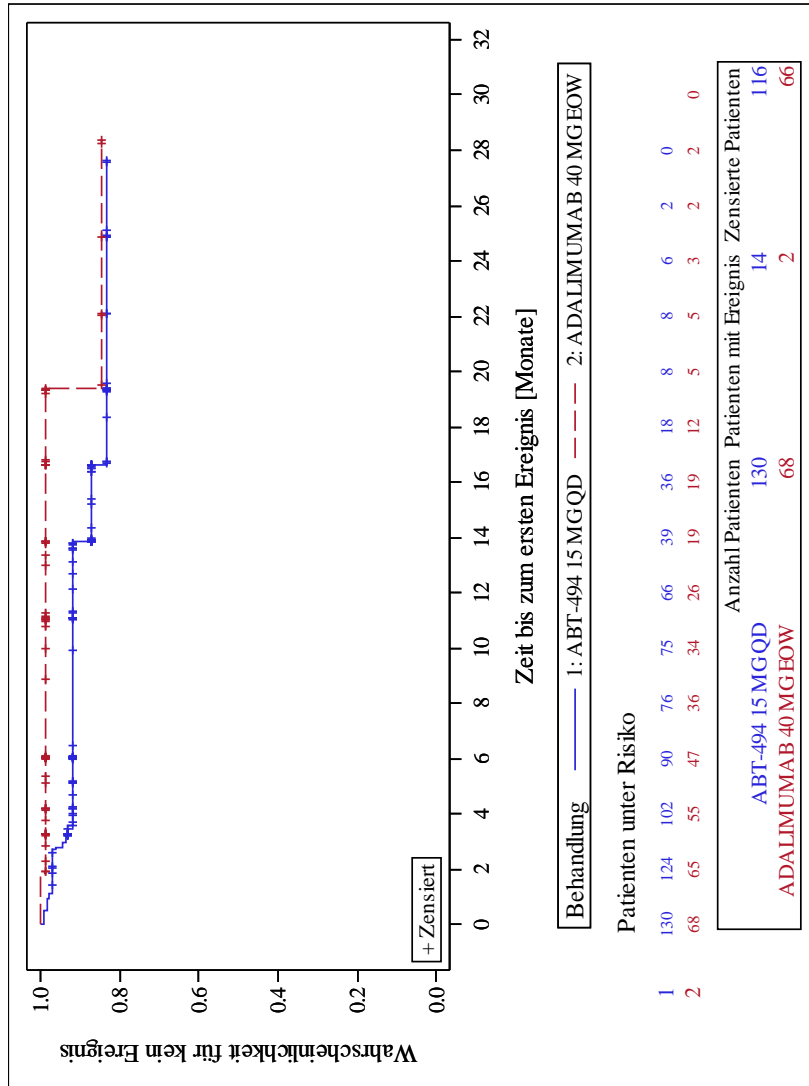
TABLE 14.3.12.10.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

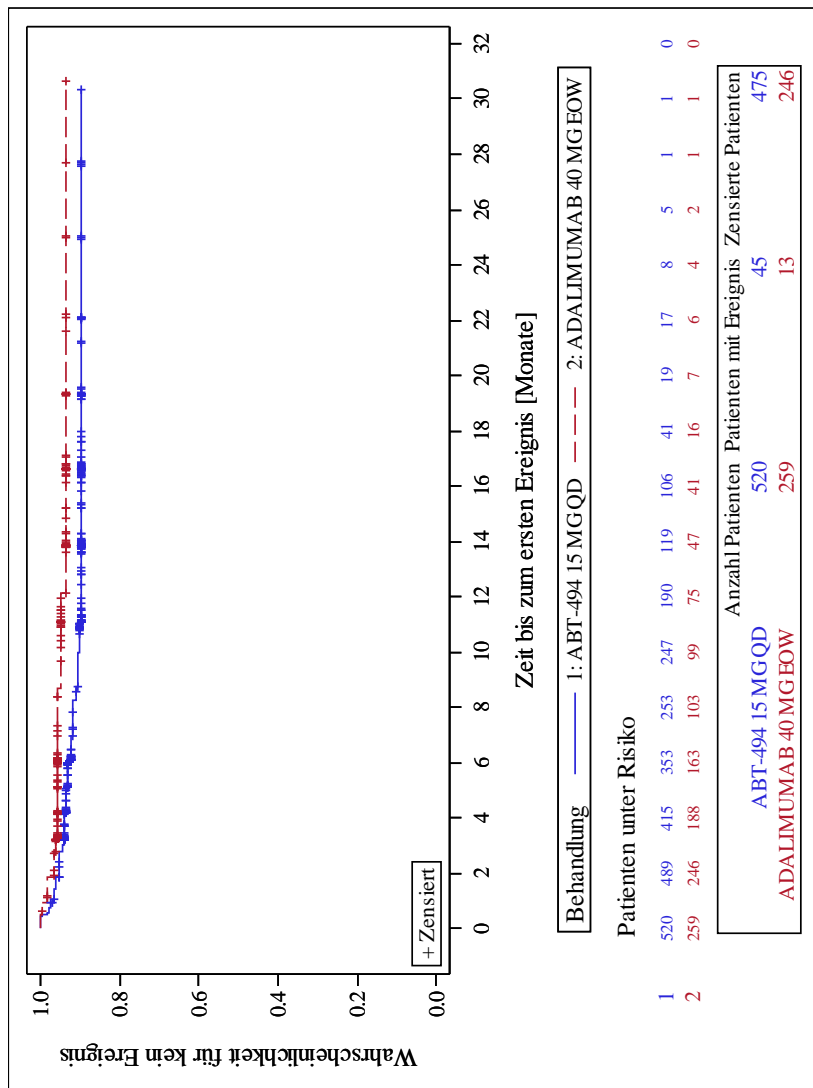
TABLE 14.3.12.10.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

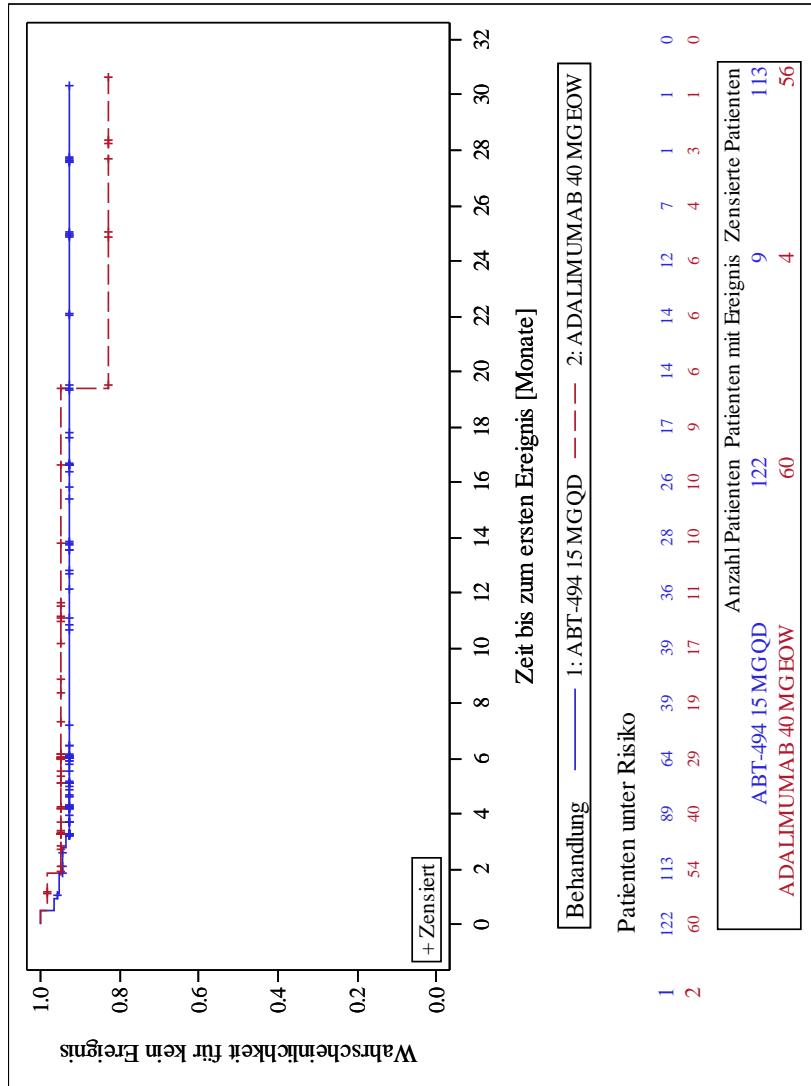
TABLE 14.3.12.10.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

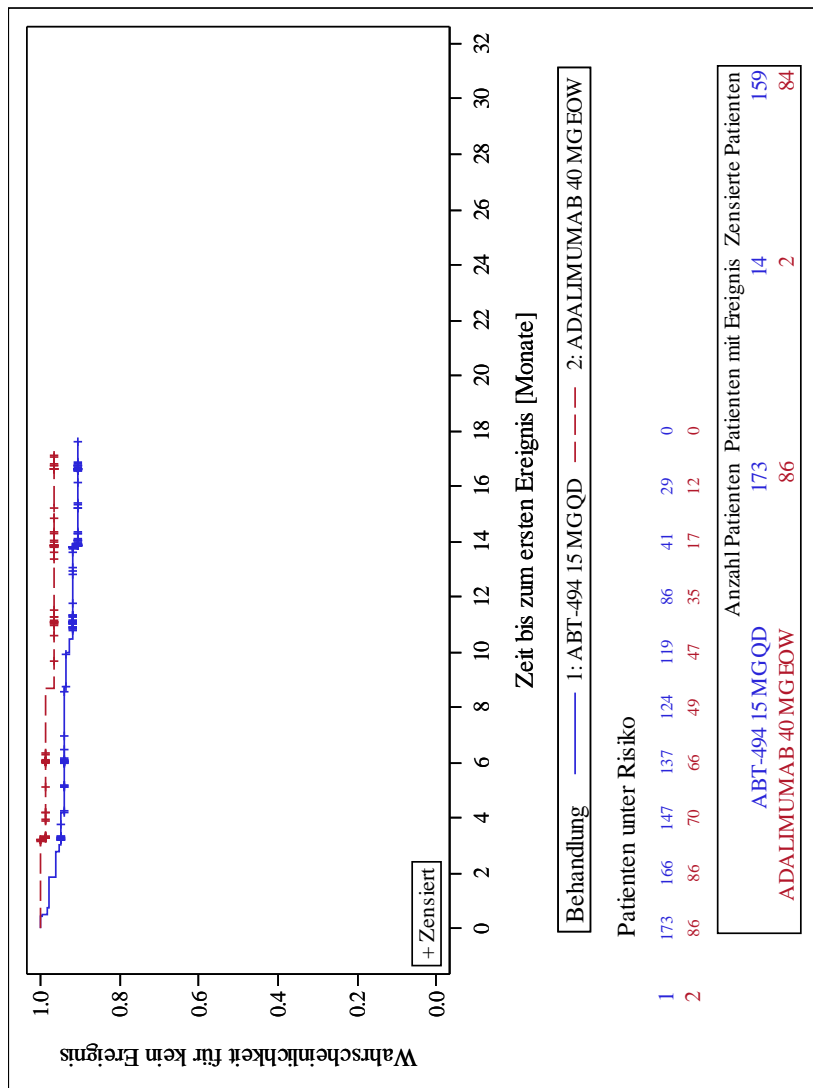
TABLE 14.3.12.10.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

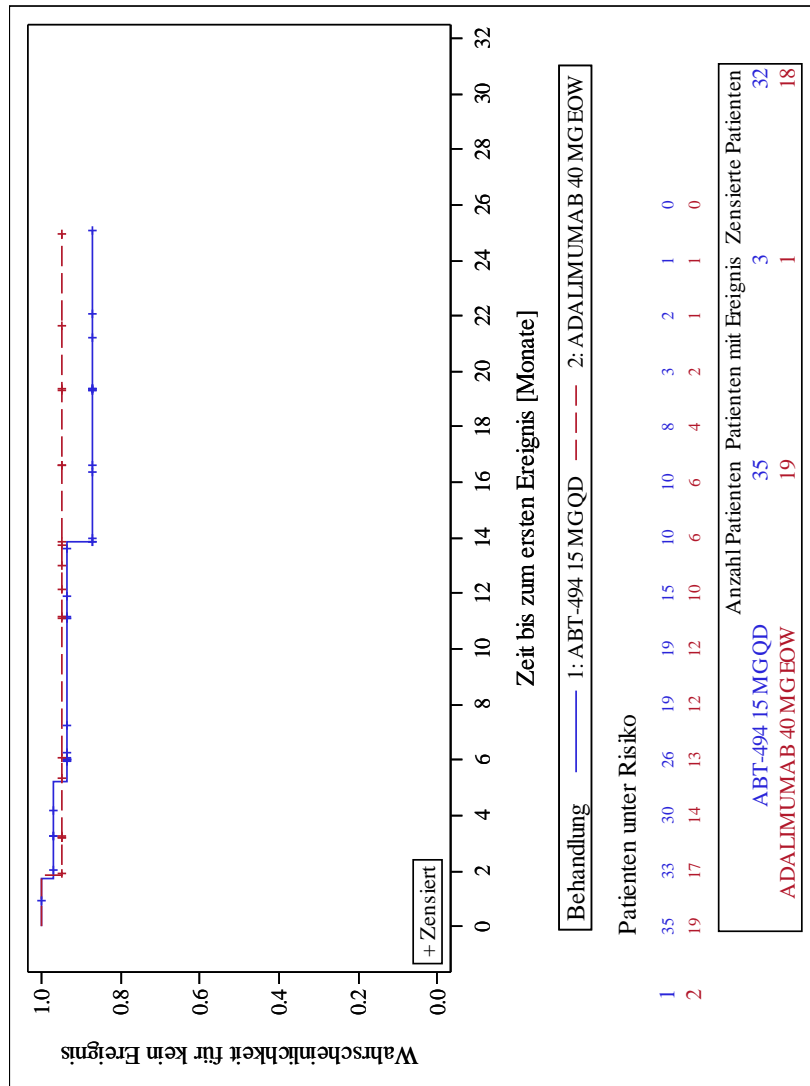
TABLE 14.3.12.10.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

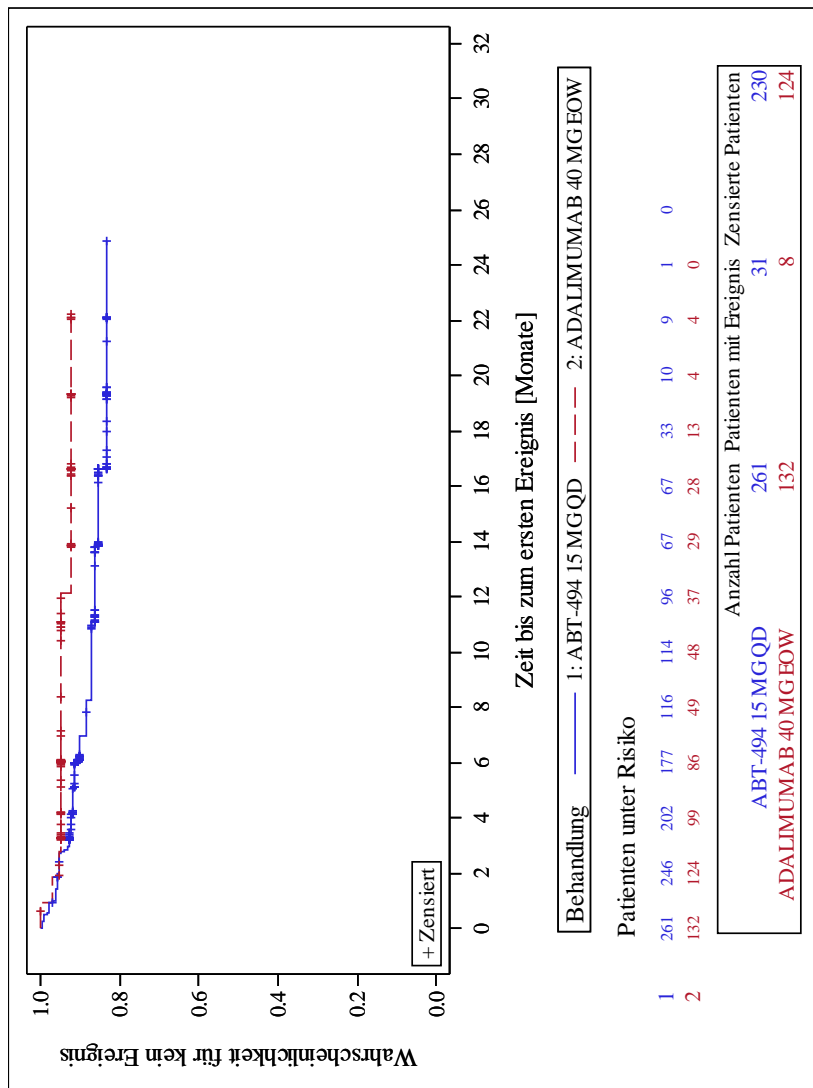
TABLE 14.3.12.10.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

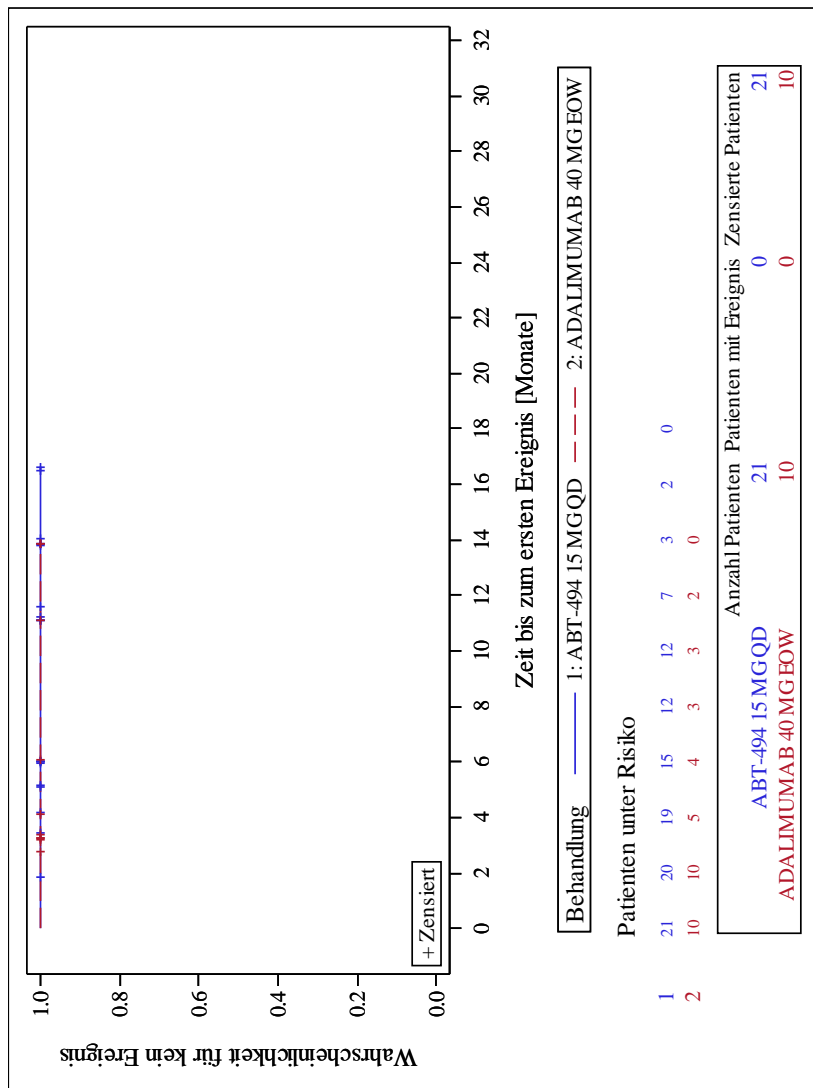
TABLE 14.3.12.10.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

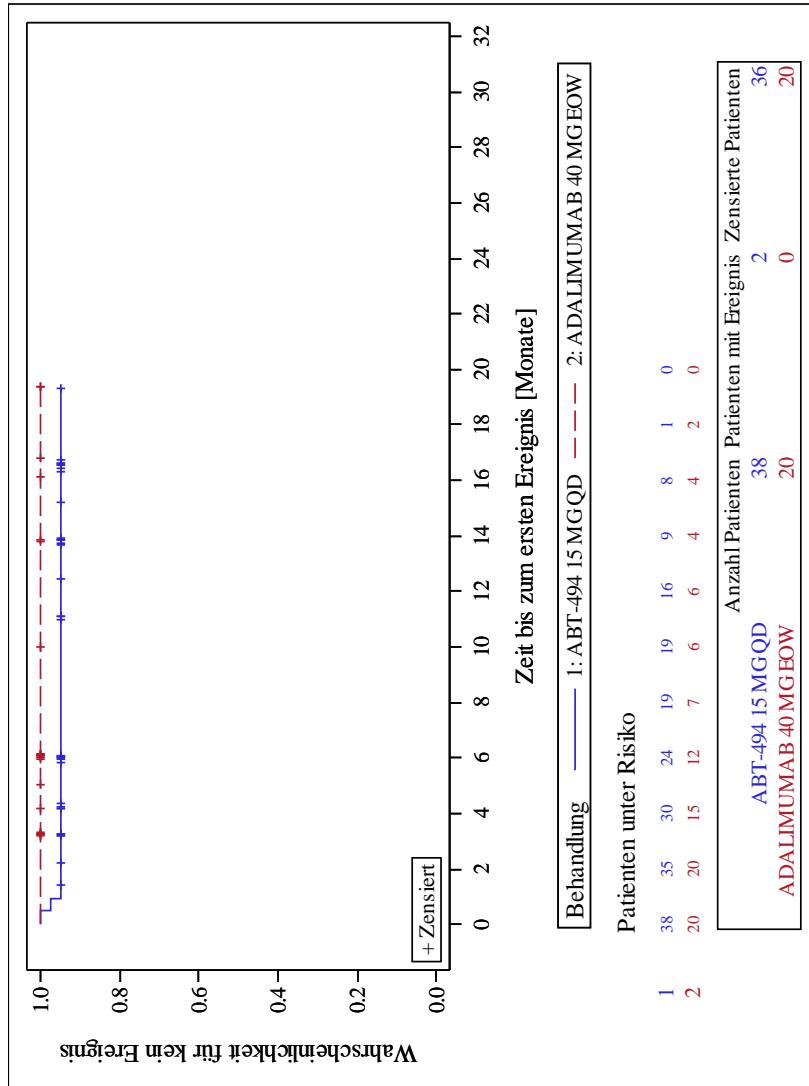
TABLE 14.3.12.10.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

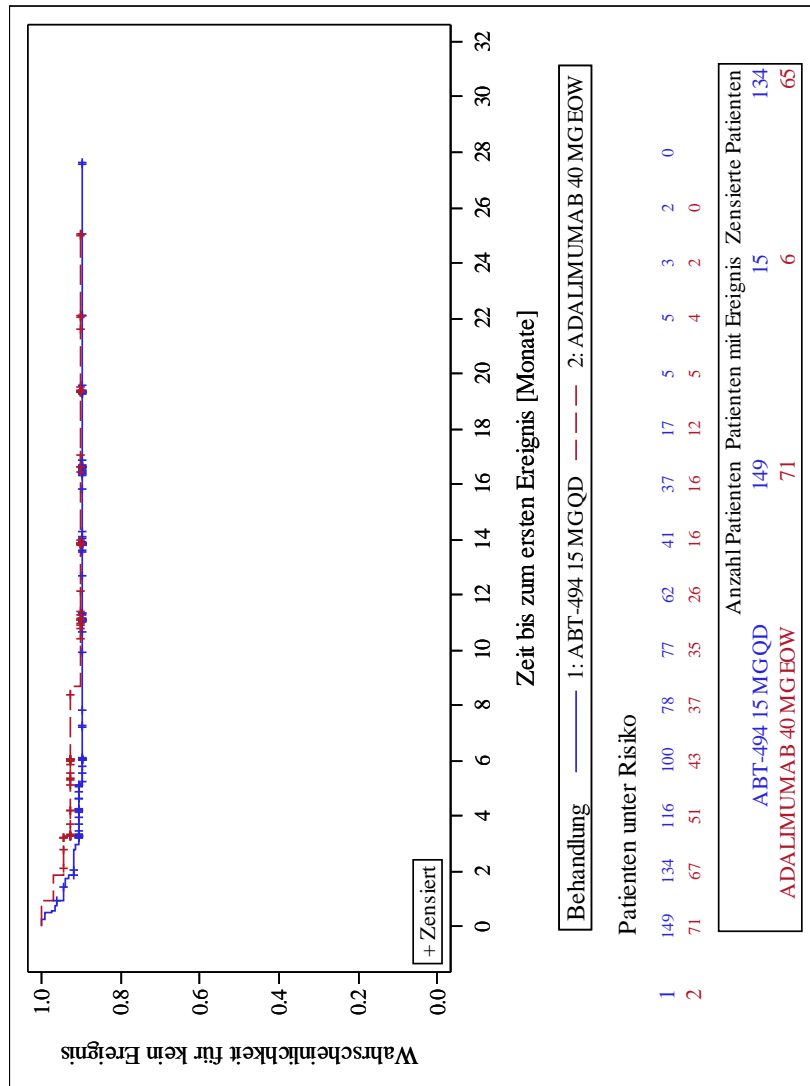
TABLE 14.3.12.10.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

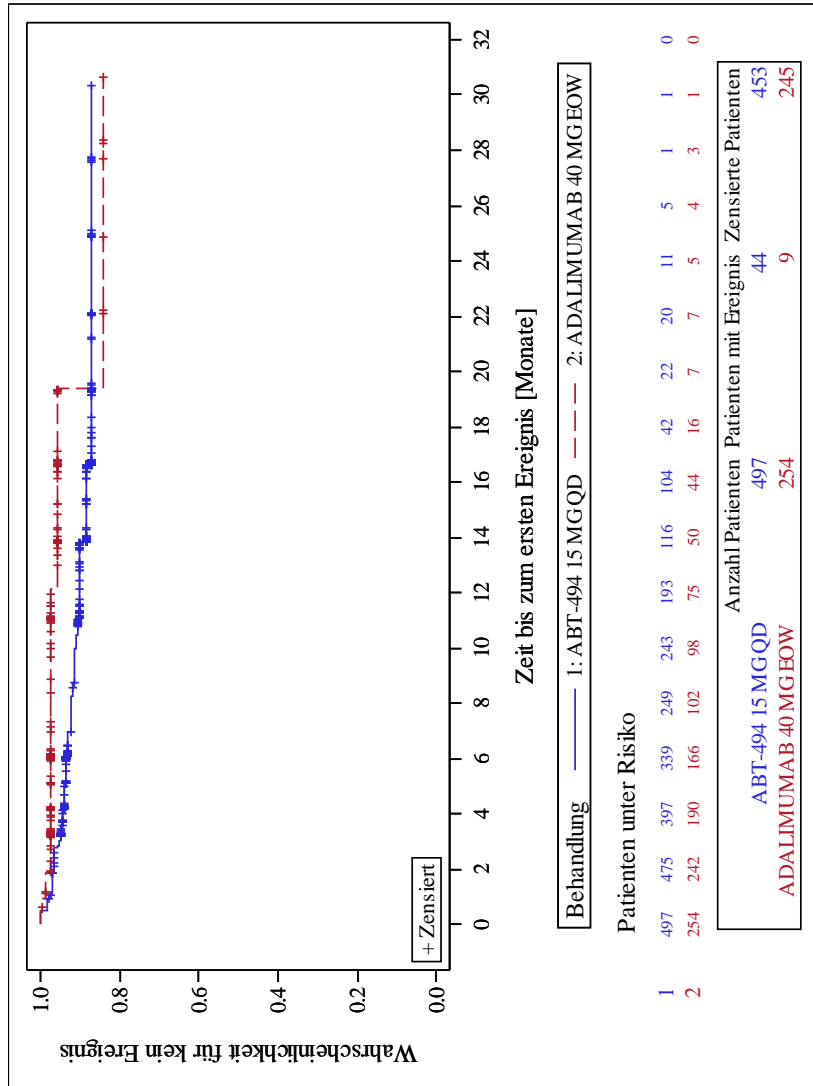
TABLE 14.3.12.10.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

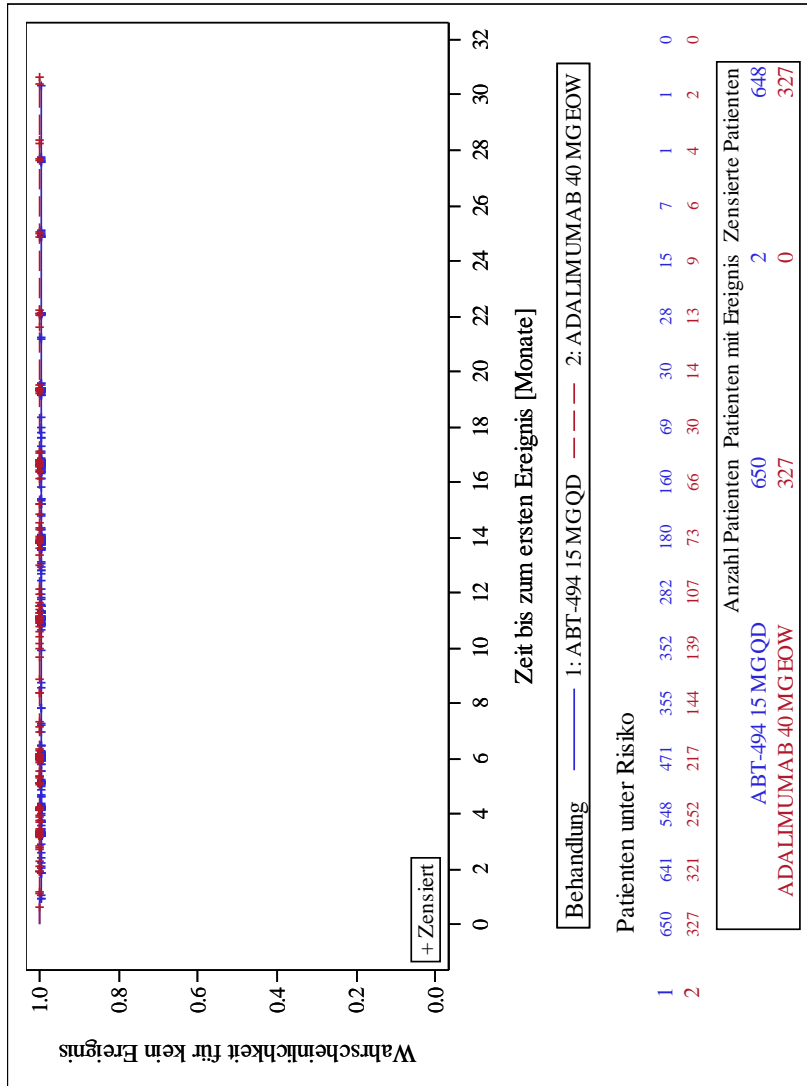
TABLE 14.3.12.10.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

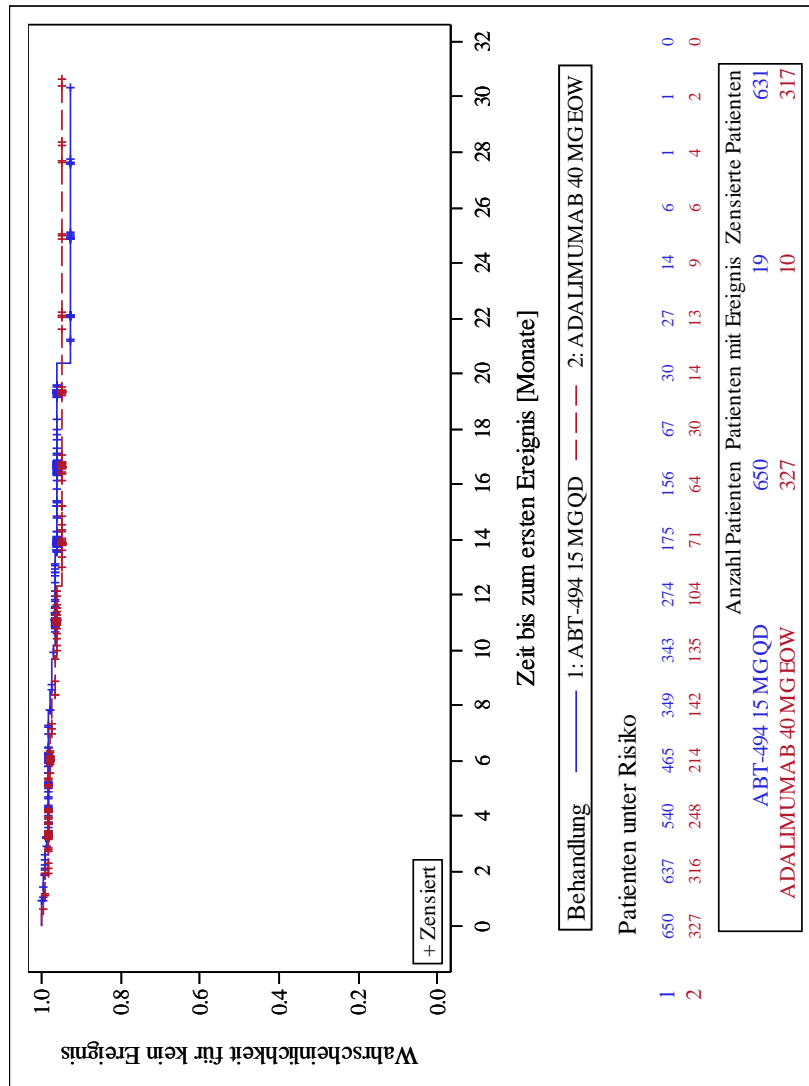
TABLE 14.3.12.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

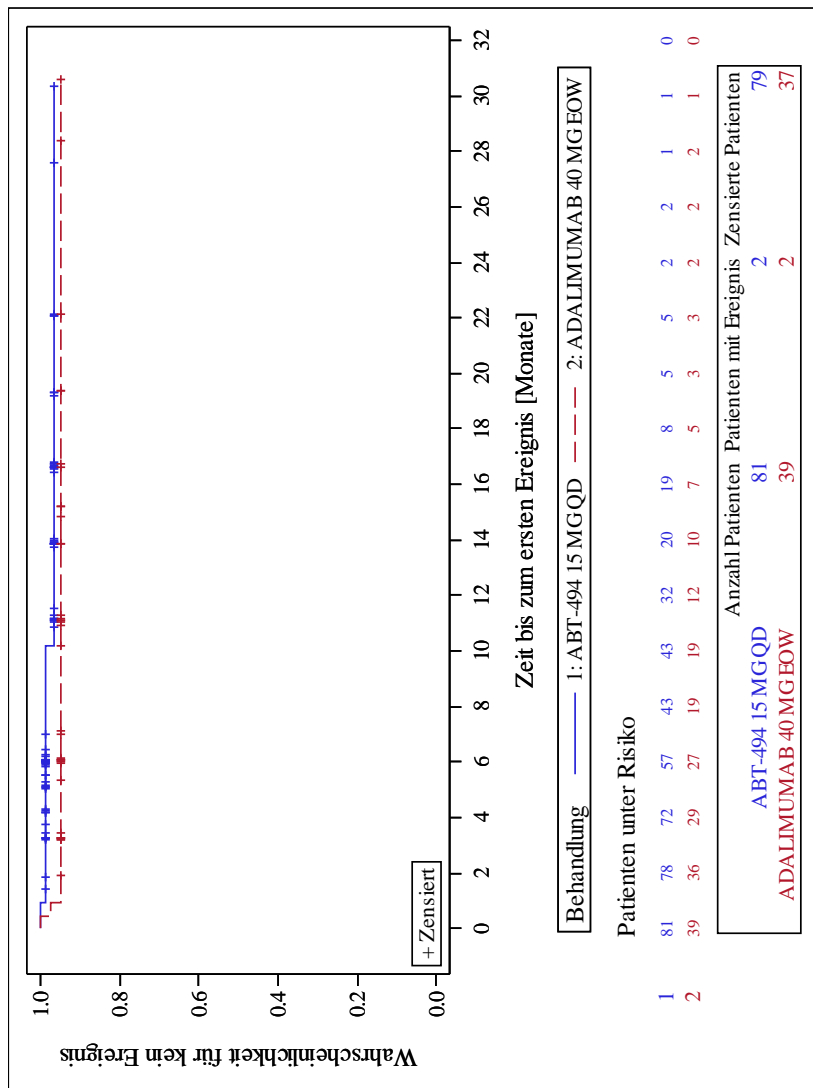
TABLE 14.3.12.12.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

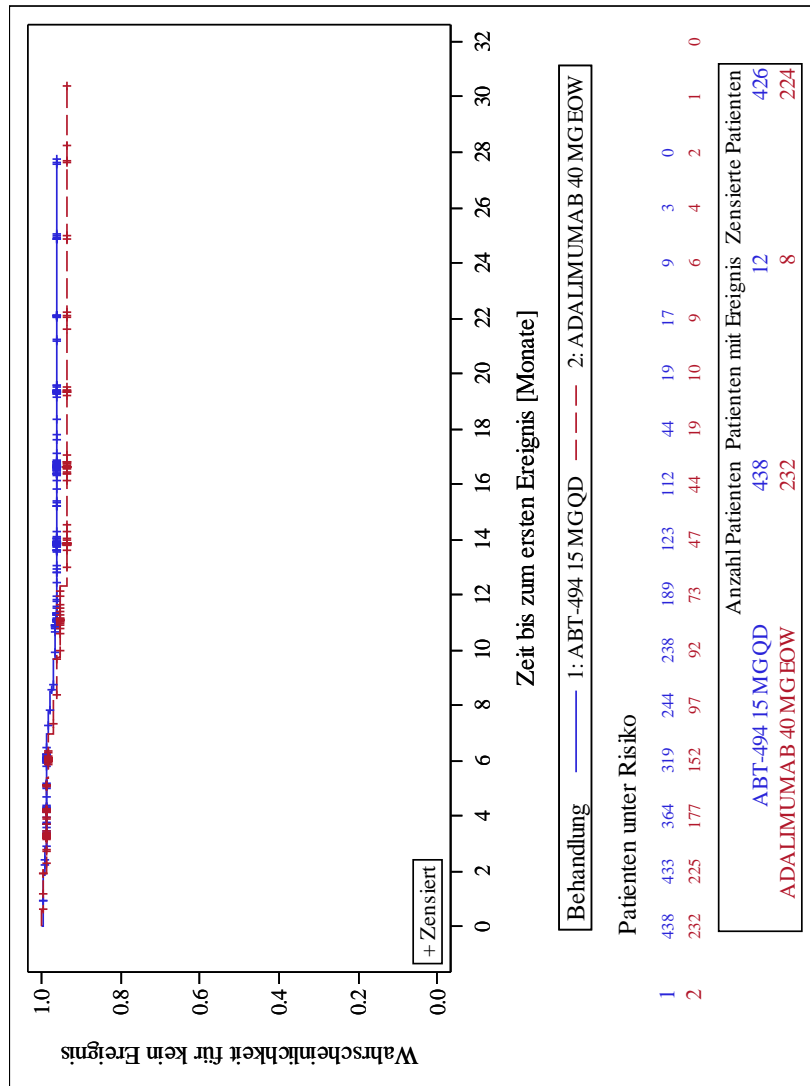
TABLE 14.3.12.12.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

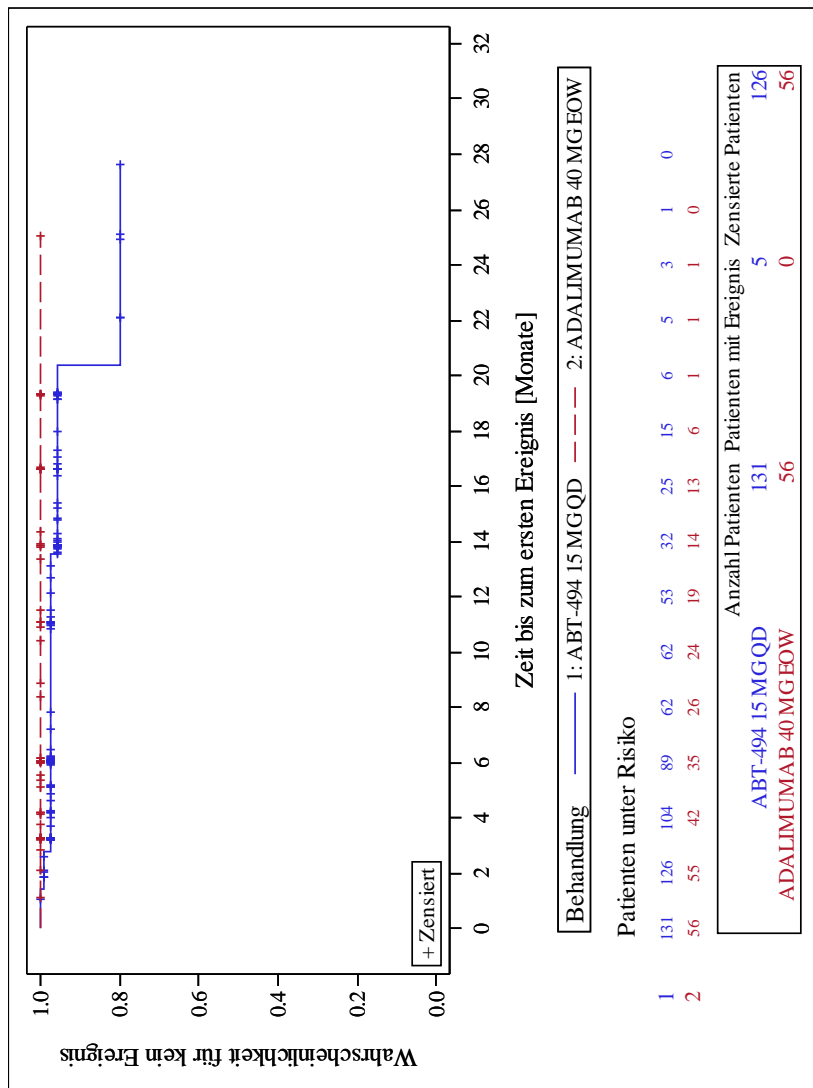
TABLE 14.3.12.12.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

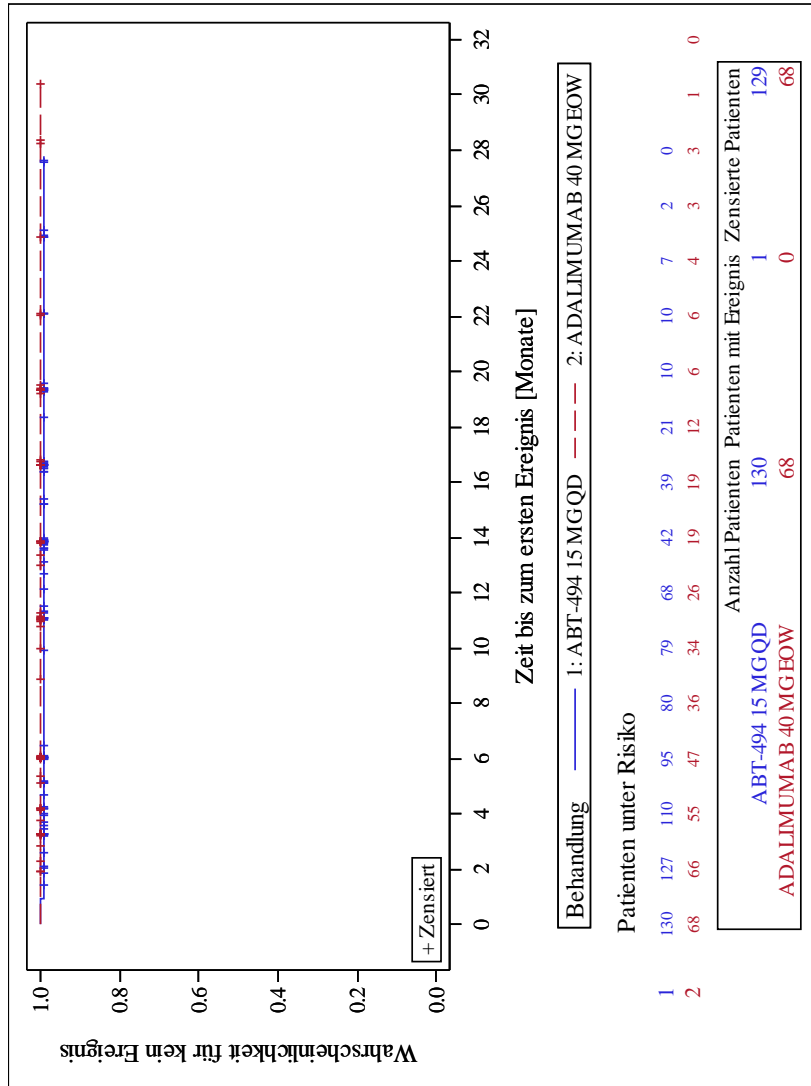
TABLE 14.3.12.12.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

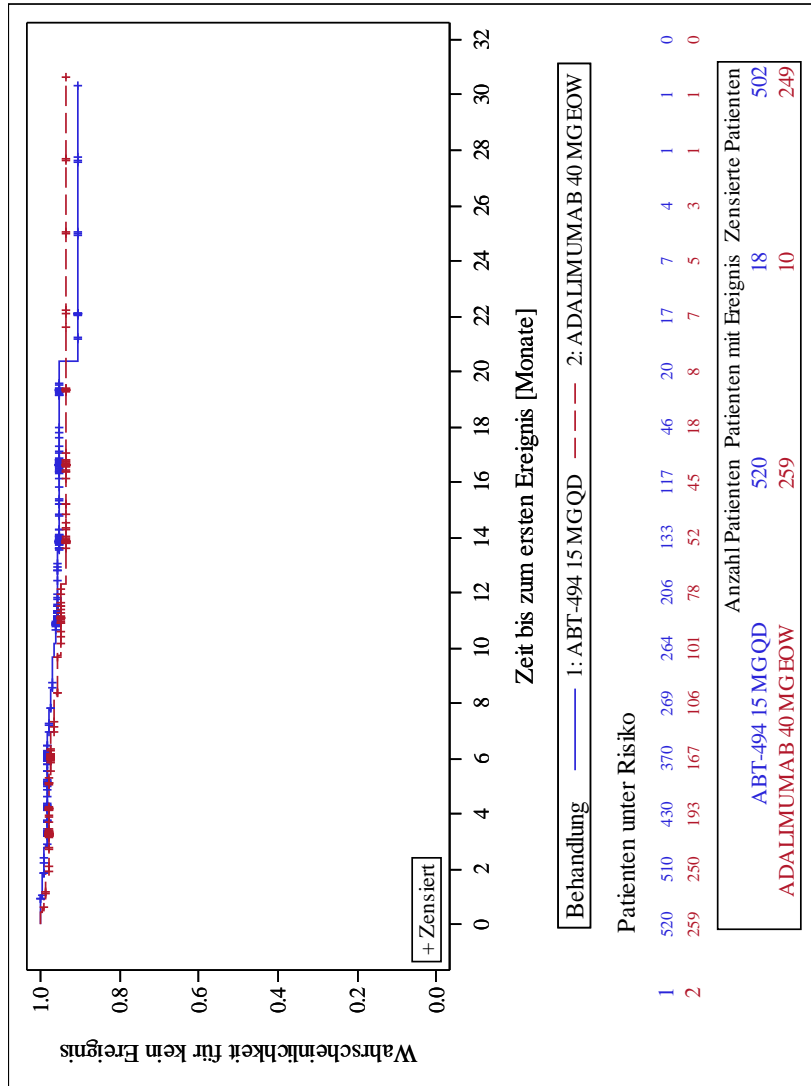
TABLE 14.3.12.12.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

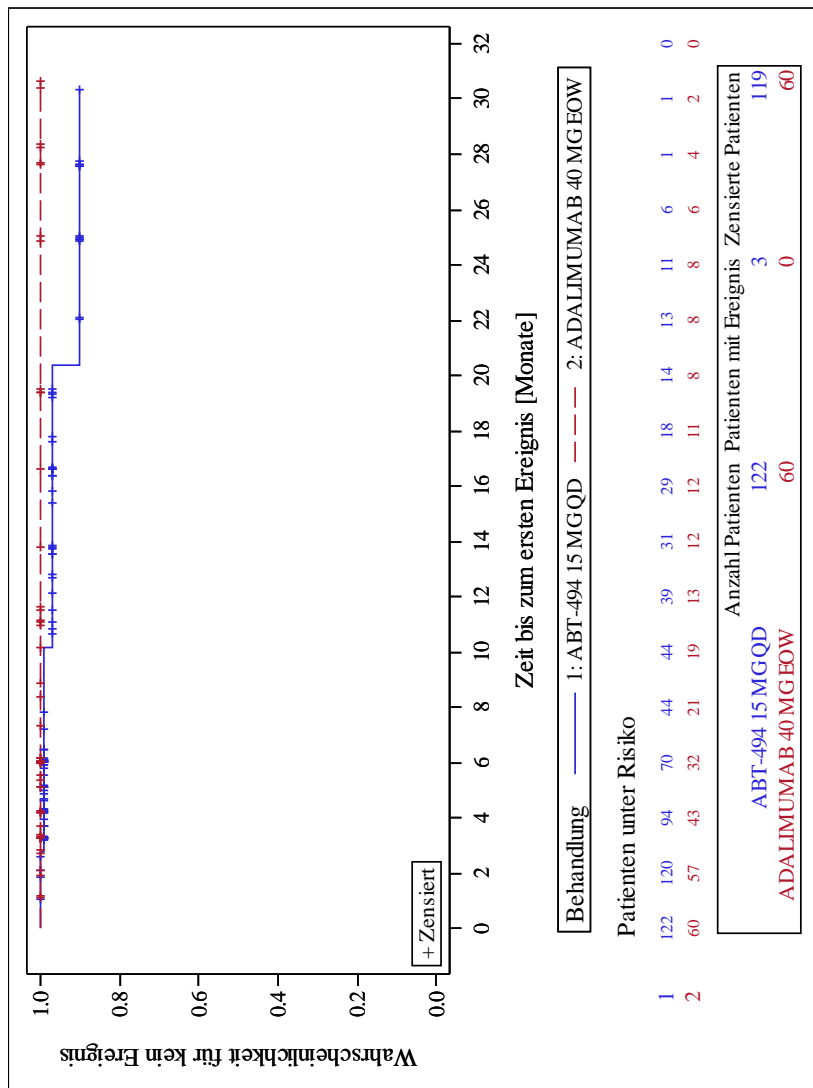
TABLE 14.3.12.12.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

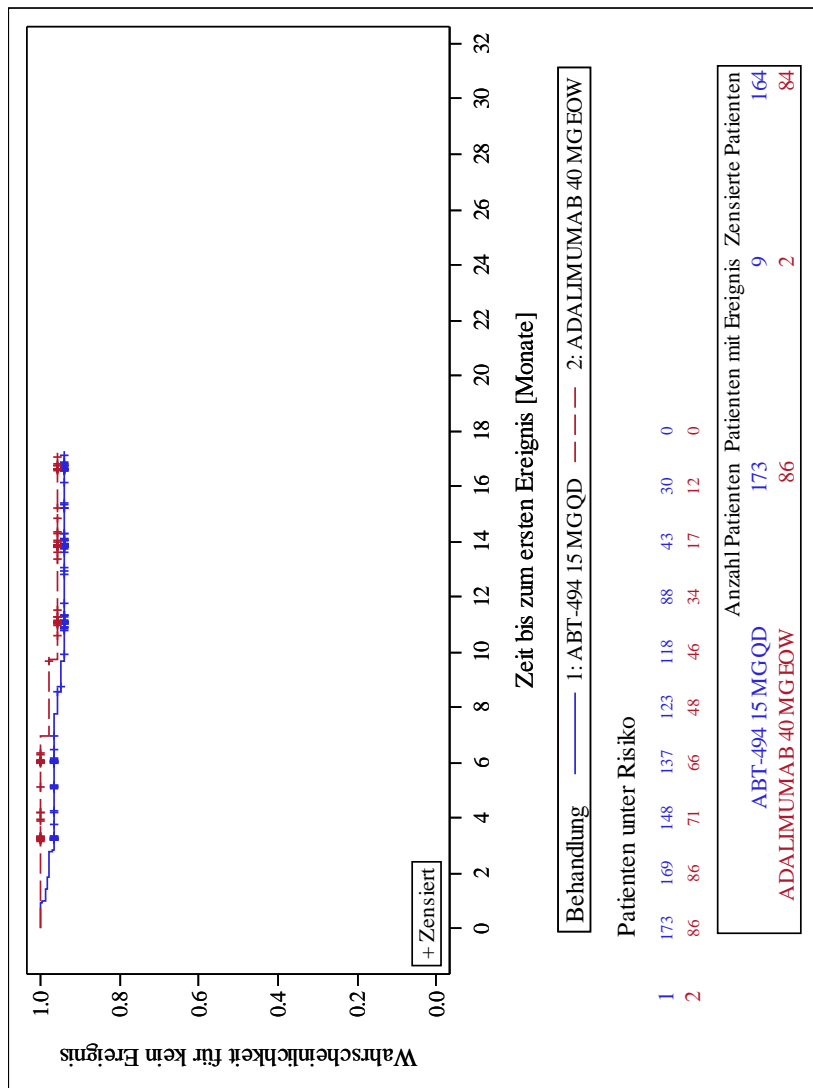
TABLE 14.3.12.12.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

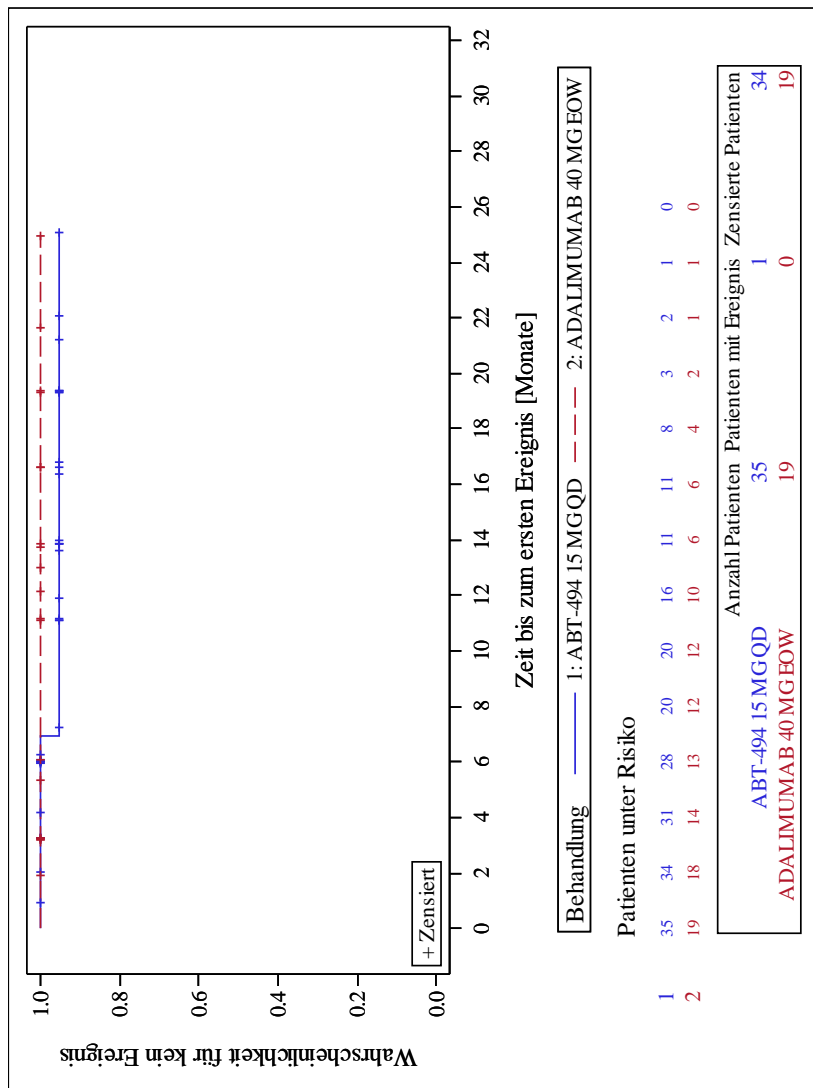
TABLE 14.3.12.12.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

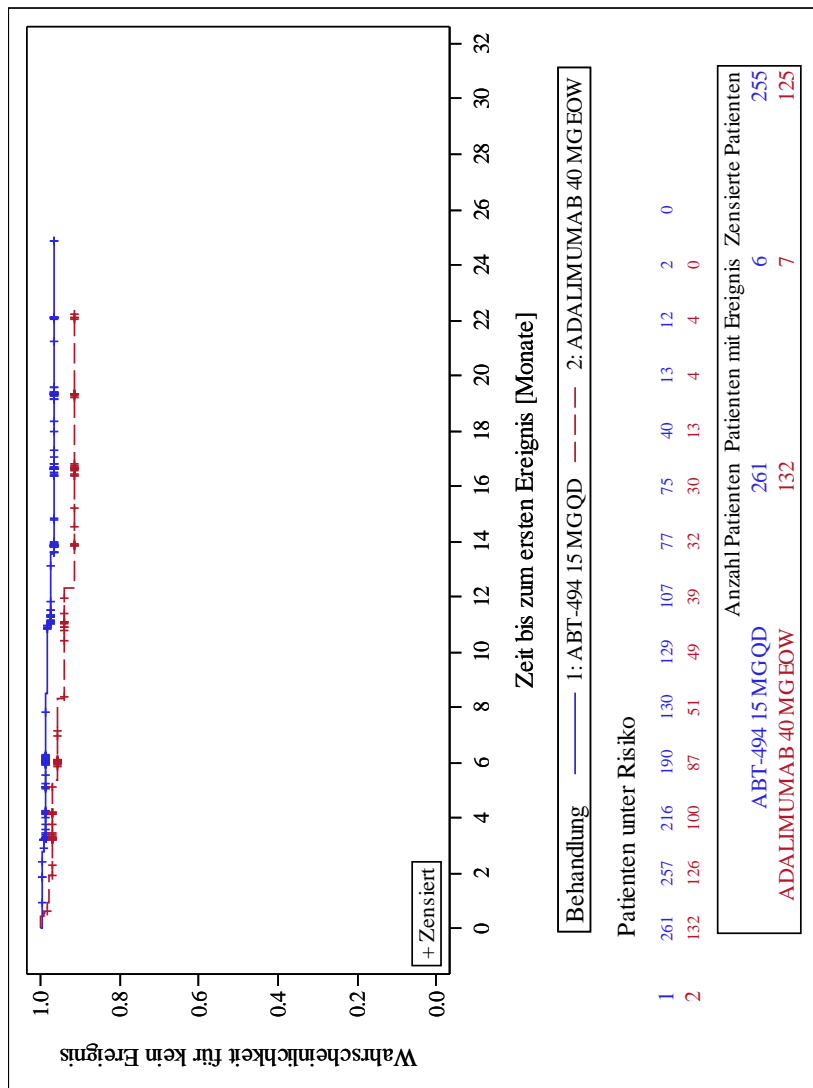
TABLE 14.3.12.12.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

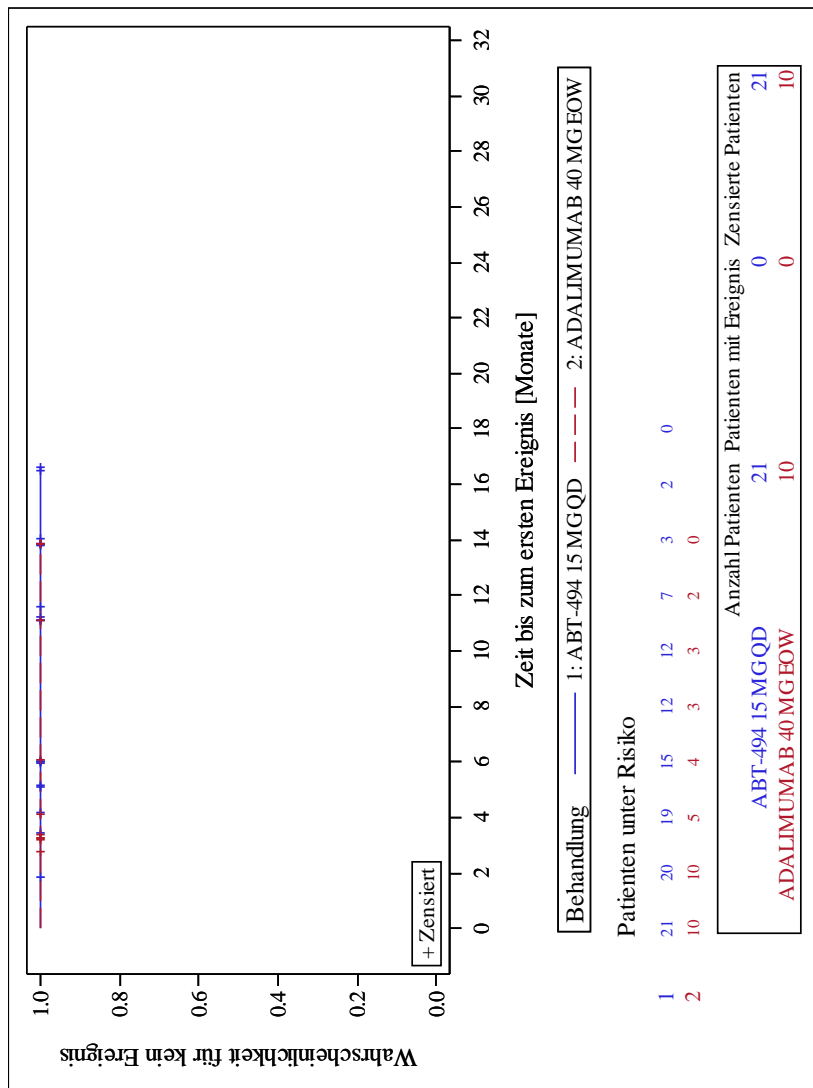
TABLE 14.3.12.12.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

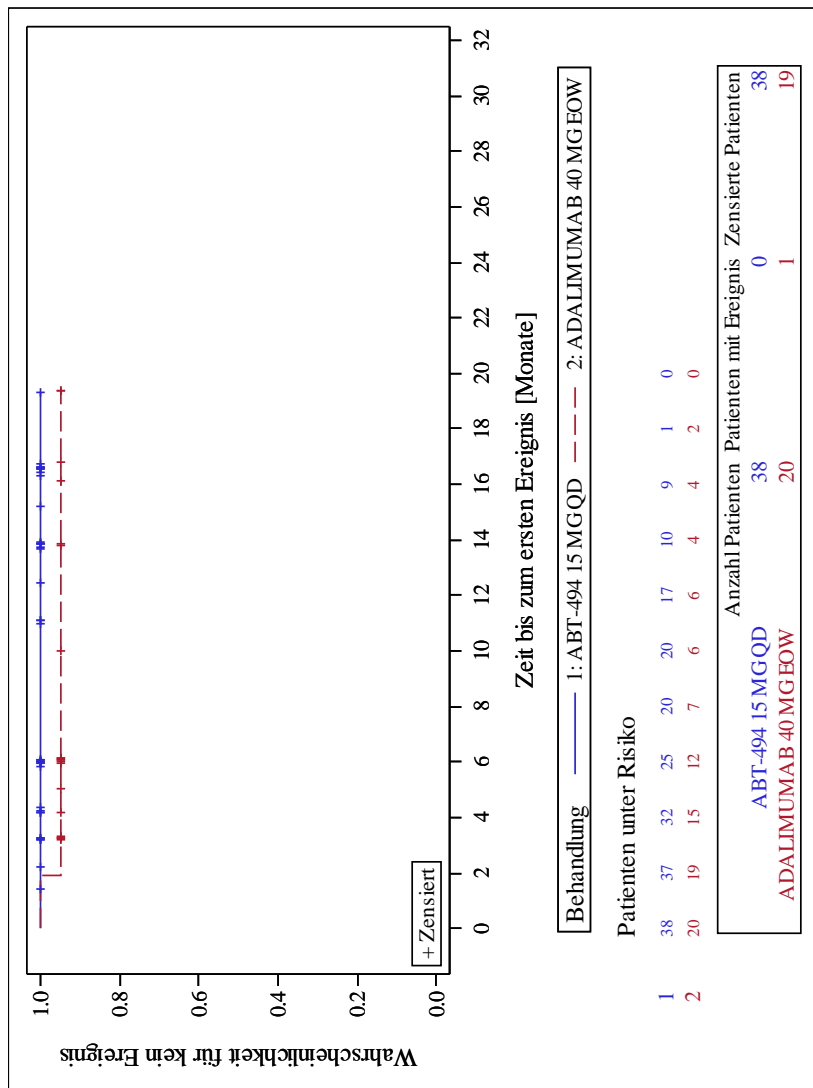
TABLE 14.3.12.12.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

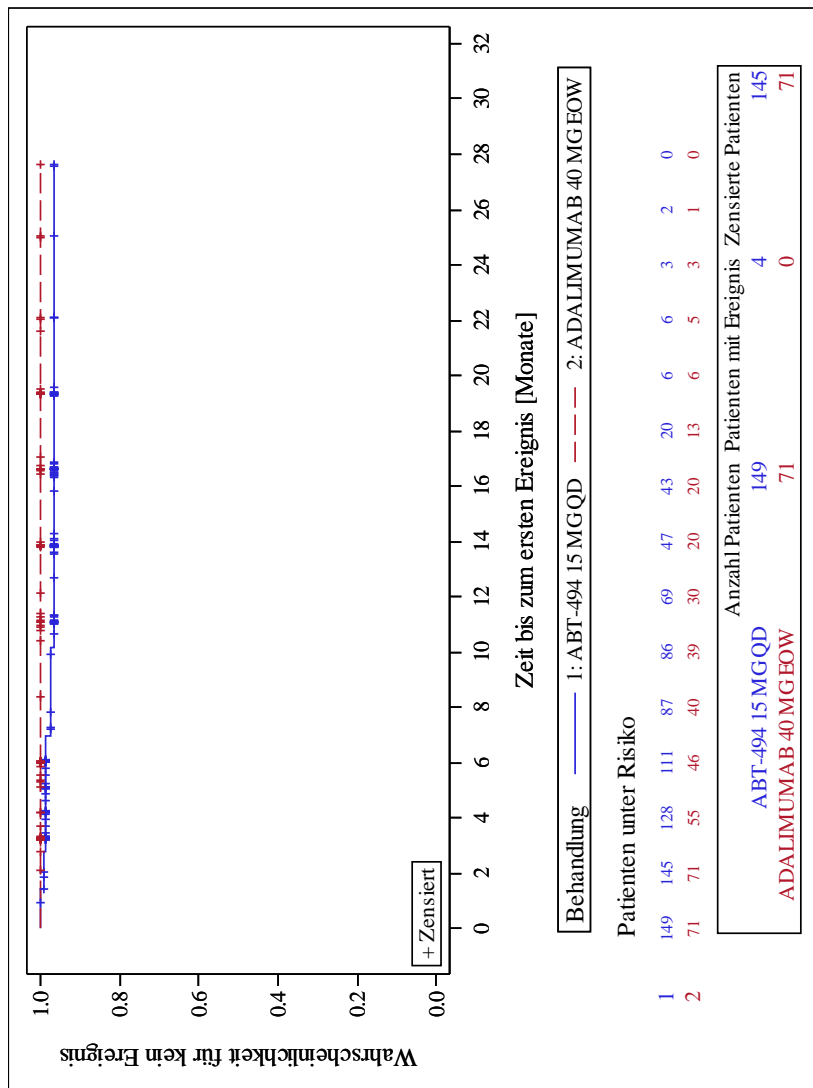
TABLE 14.3.12.12.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

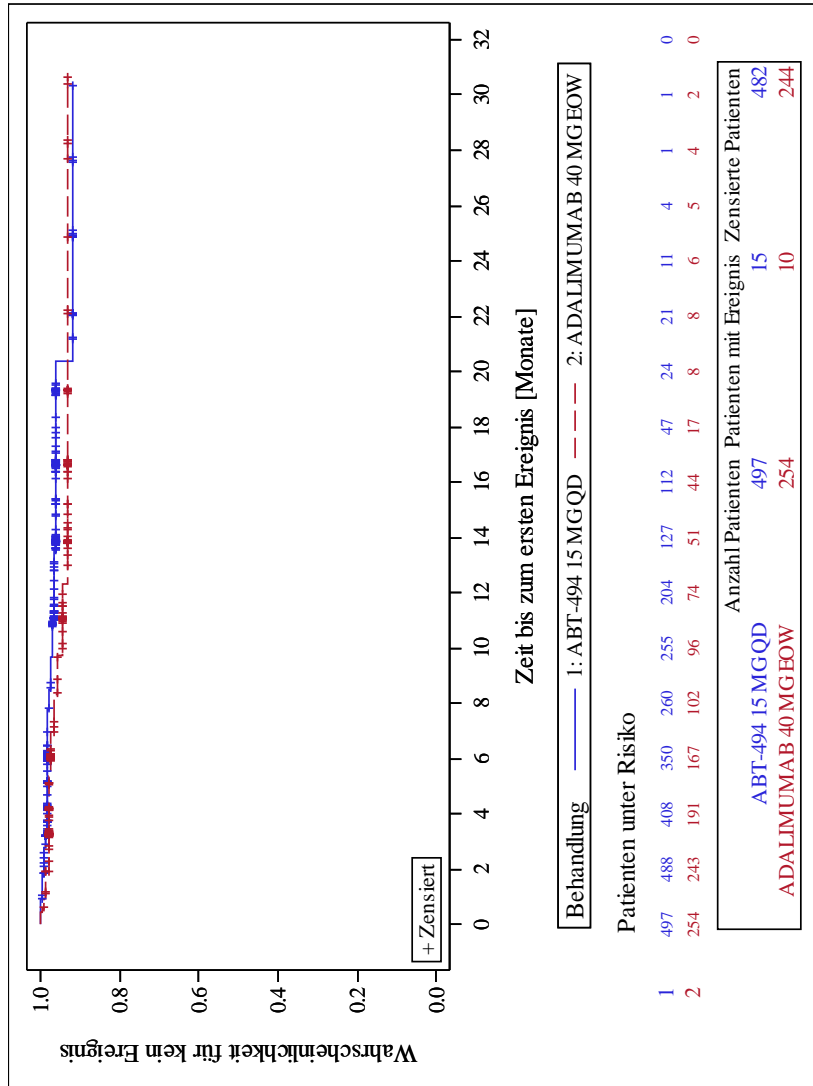
TABLE 14.3.12.12.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

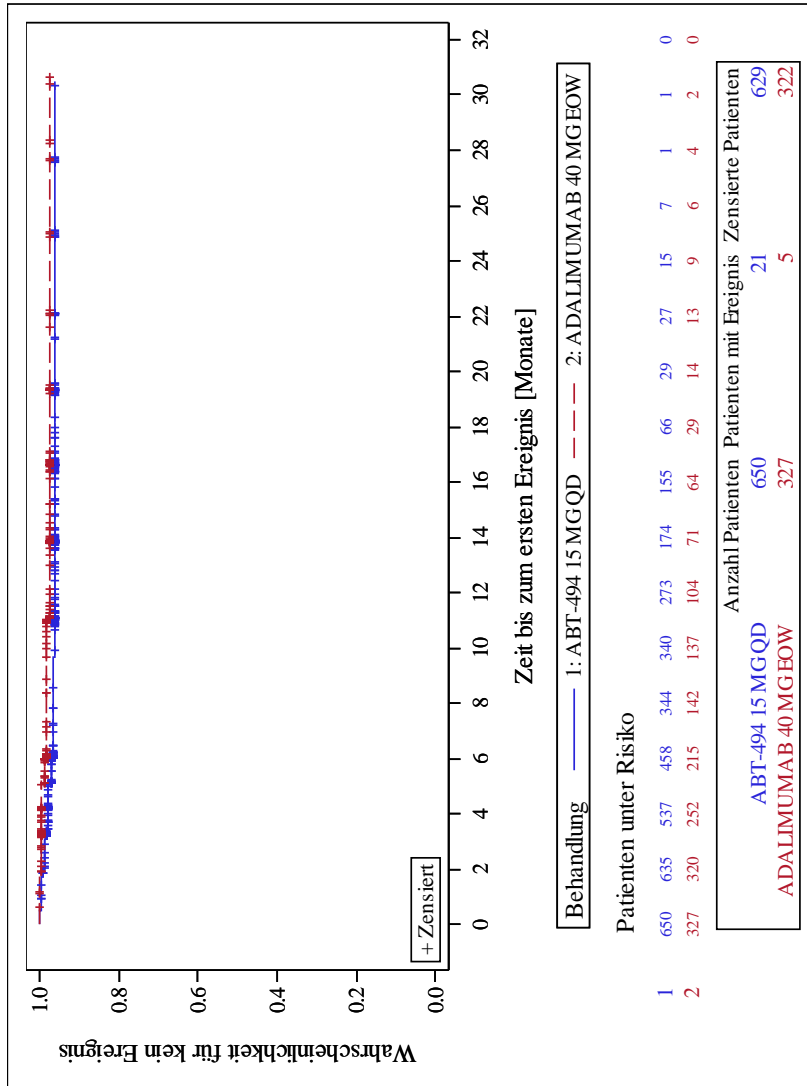
TABLE 14.3.12.12.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

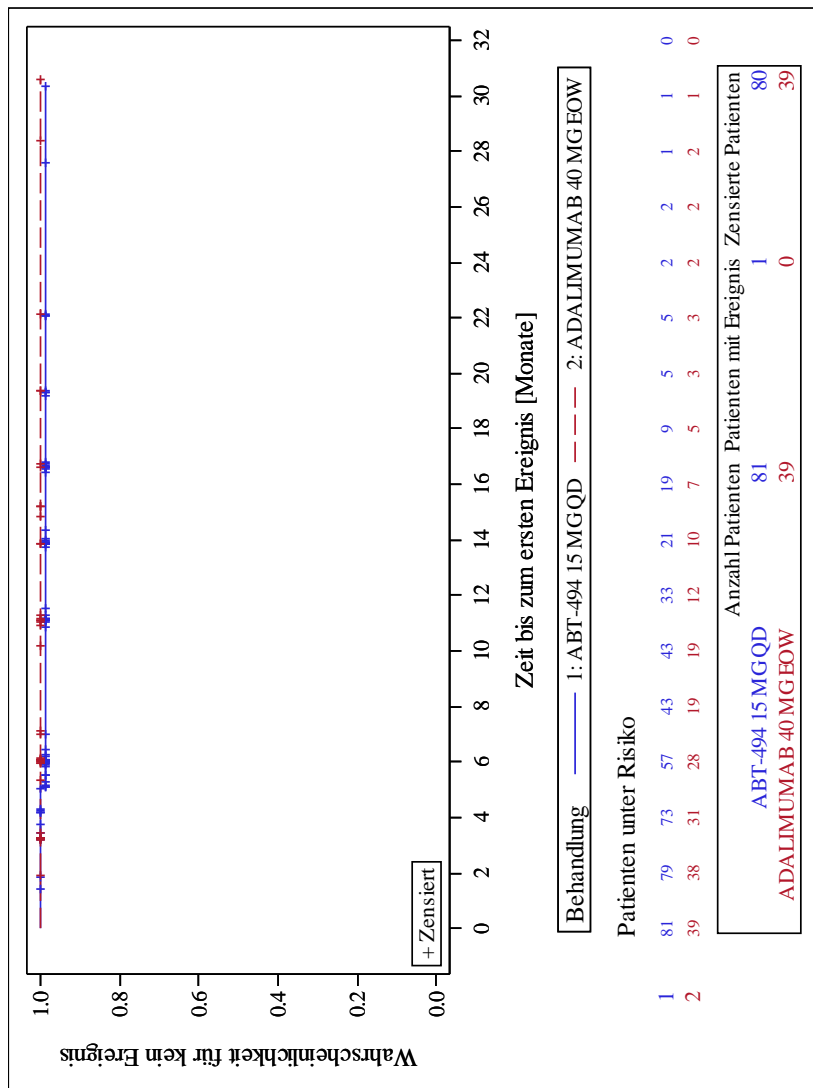
TABLE 14.3.12.13.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

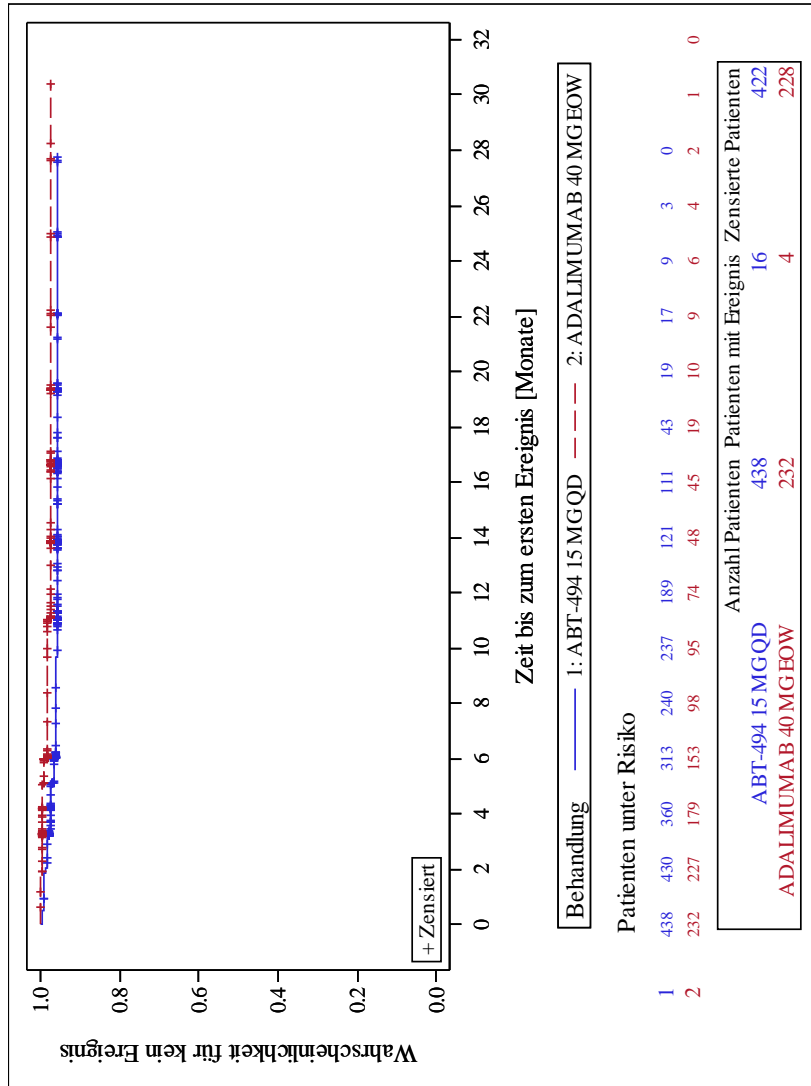
TABLE 14.3.12.13.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

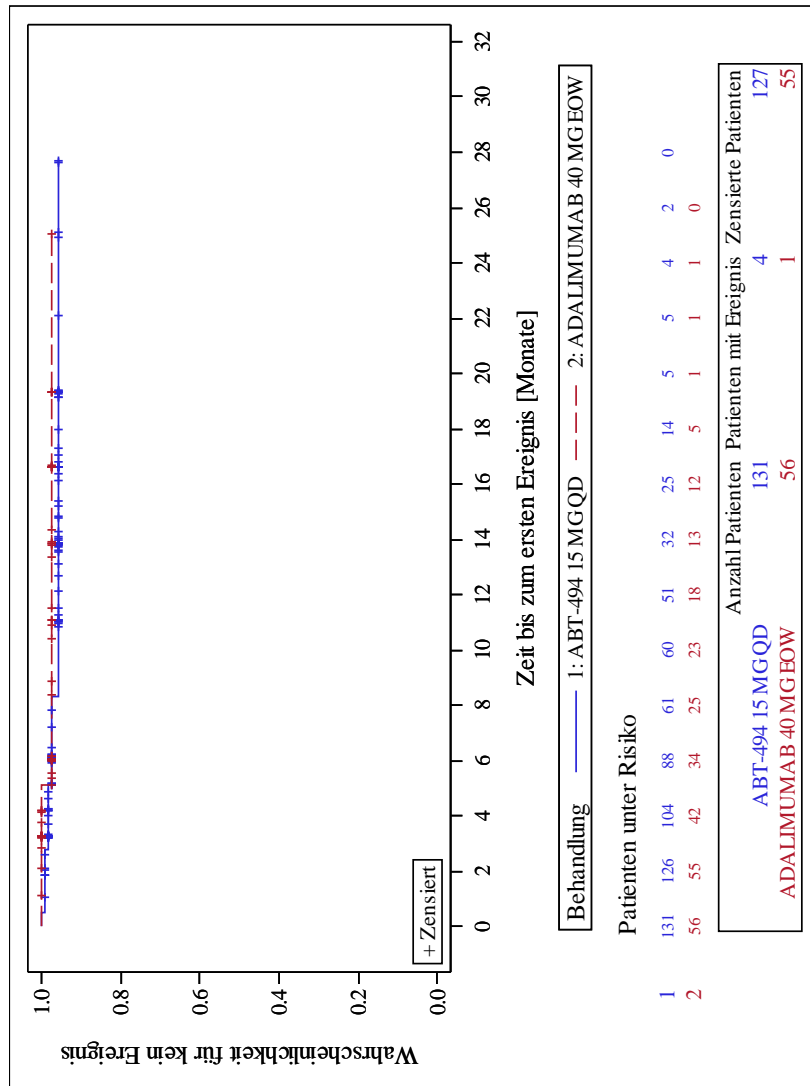
TABLE 14.3.12.13.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

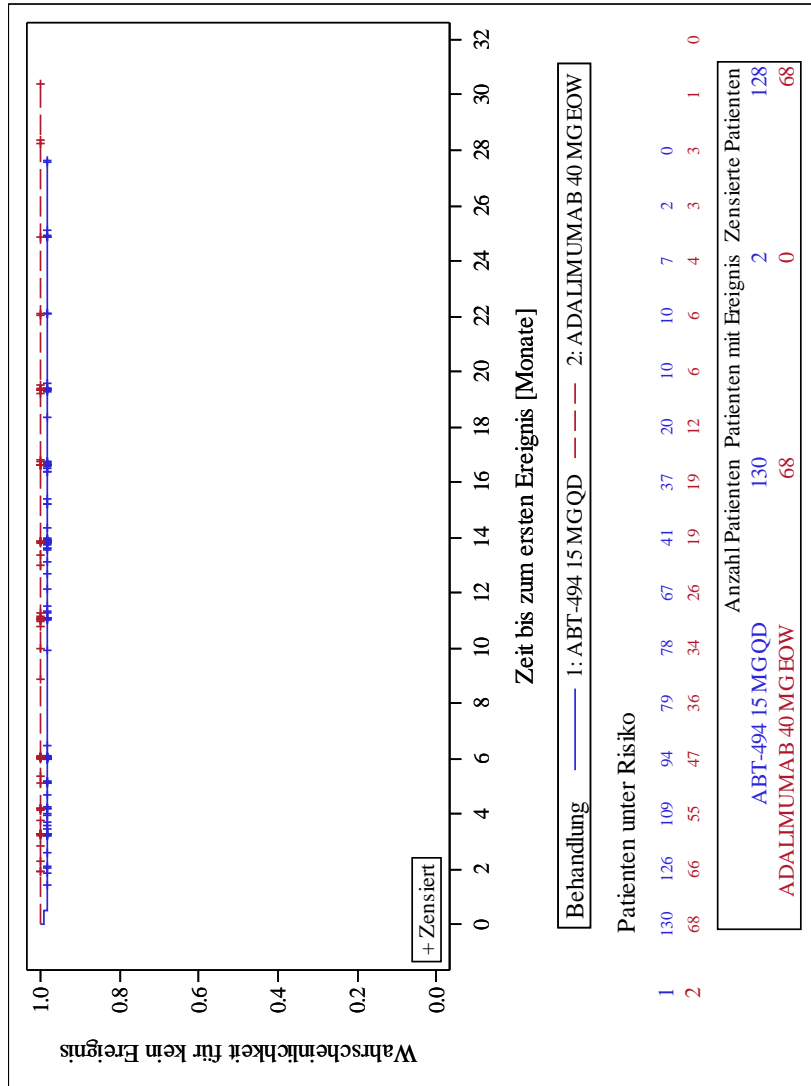
TABLE 14.3.12.13.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

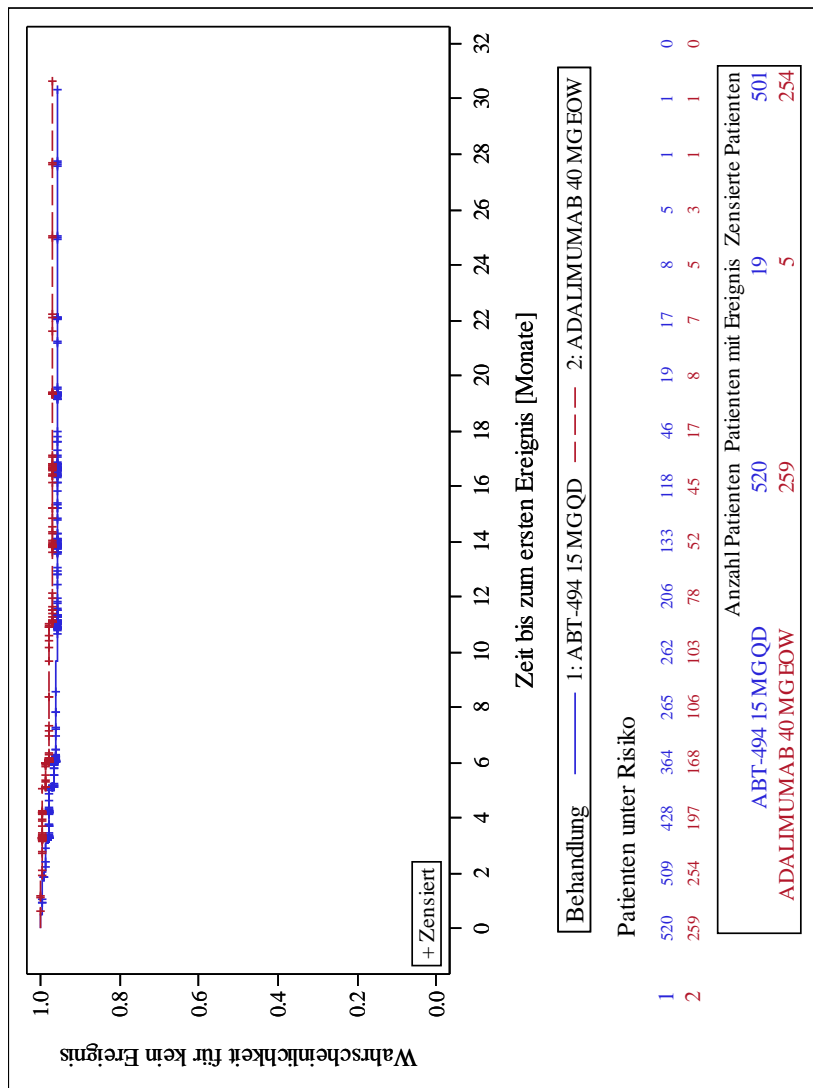
TABLE 14.3.12.13.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

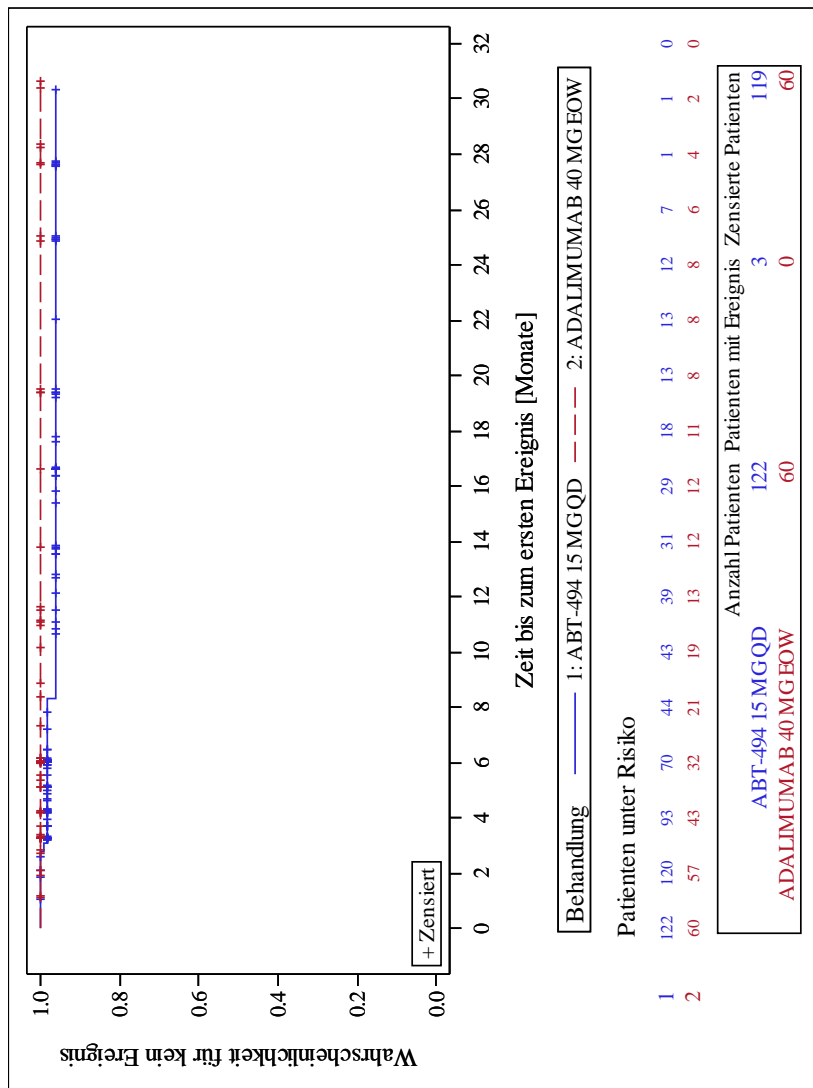
TABLE 14.3.12.13.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

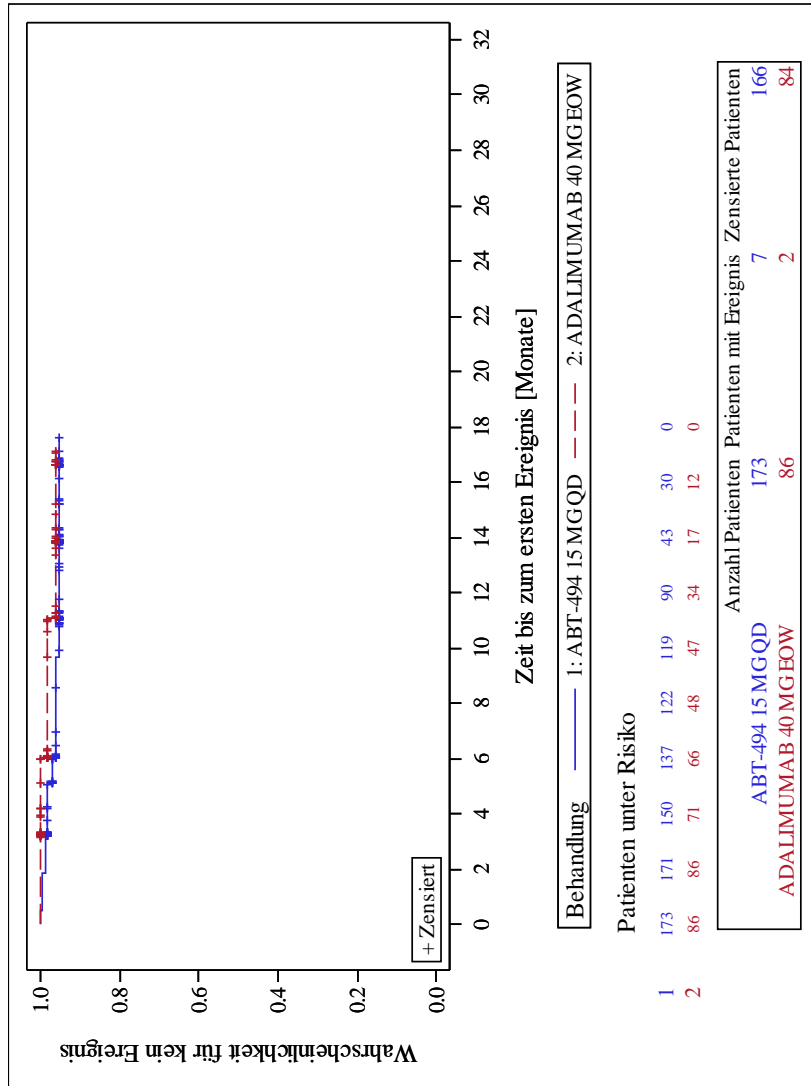
TABLE 14.3.12.13.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

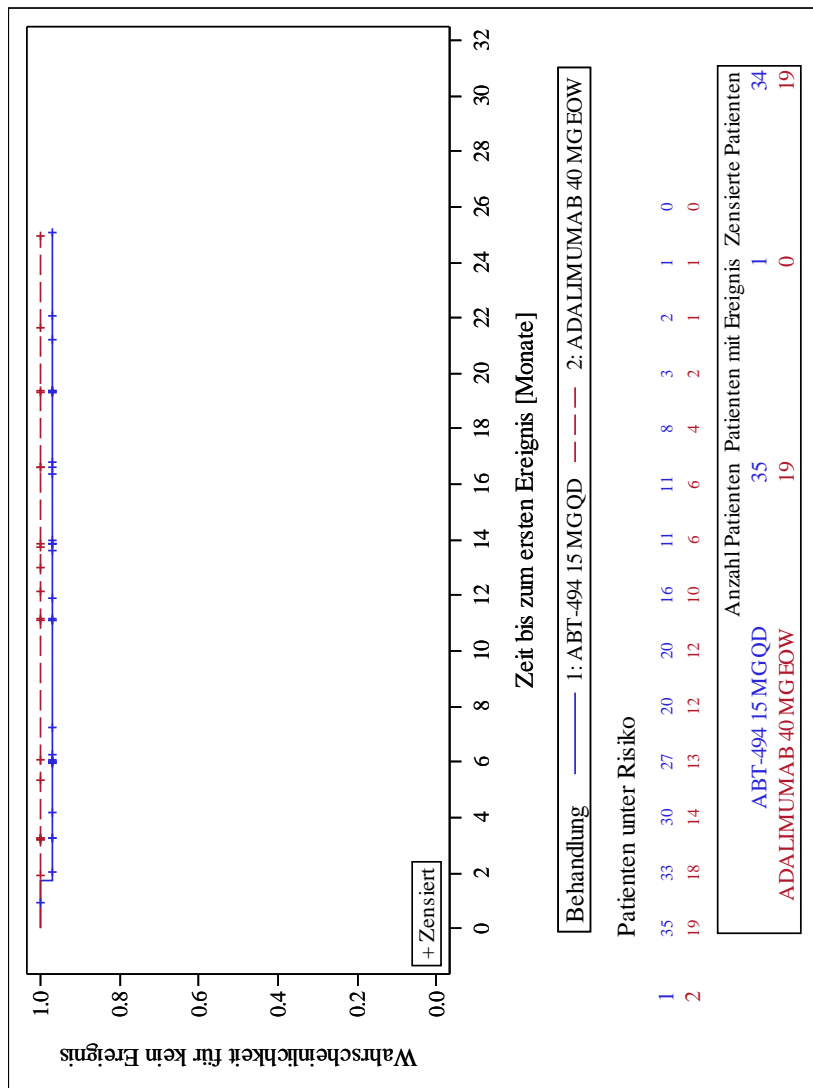
TABLE 14.3.12.13.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

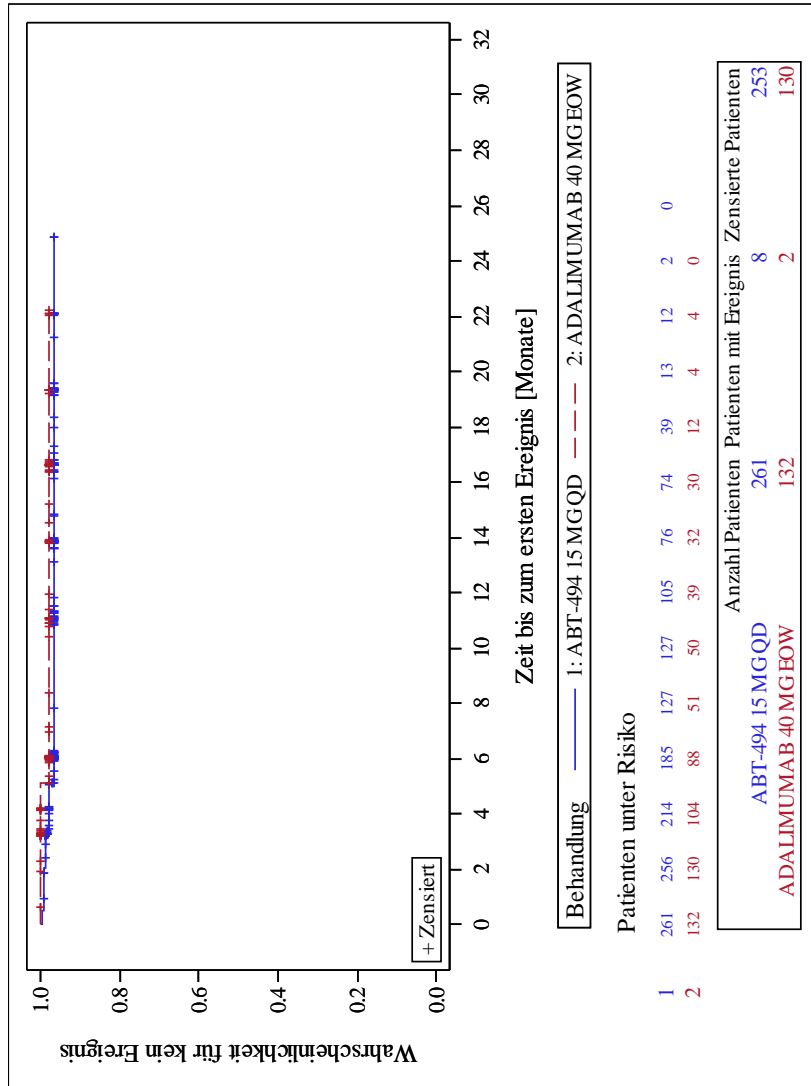
TABLE 14.3.12.13.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

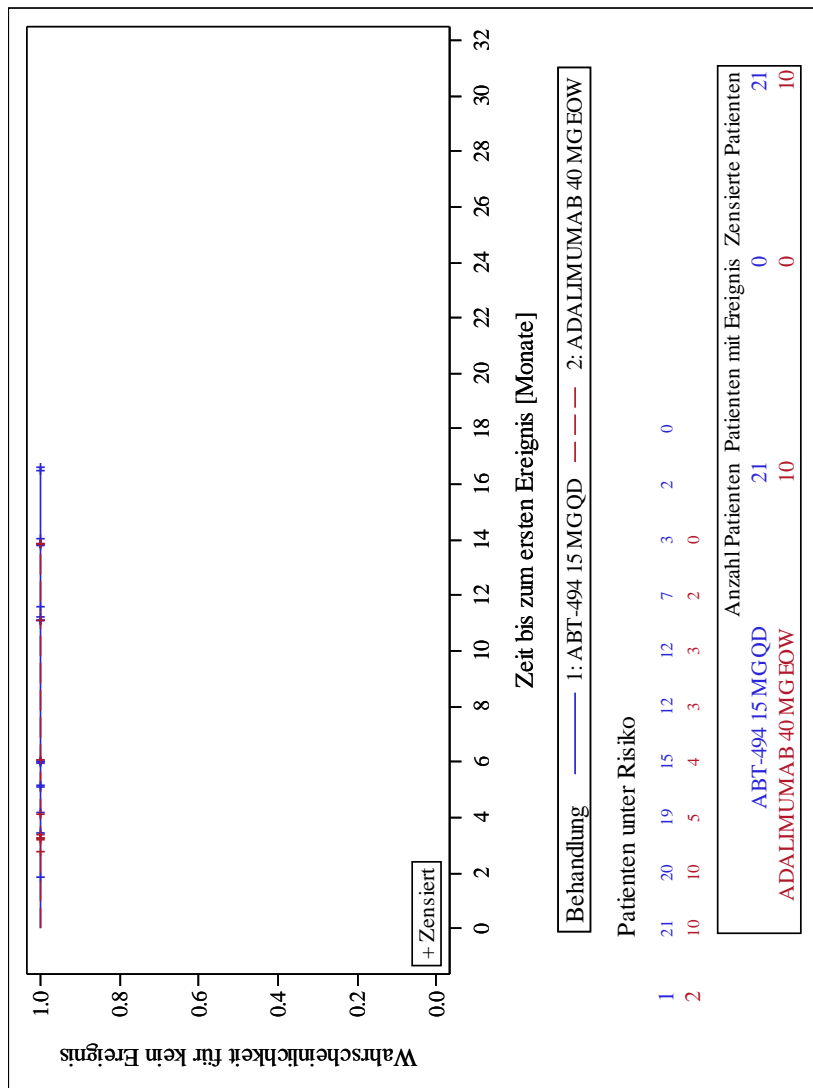
TABLE 14.3.12.13.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

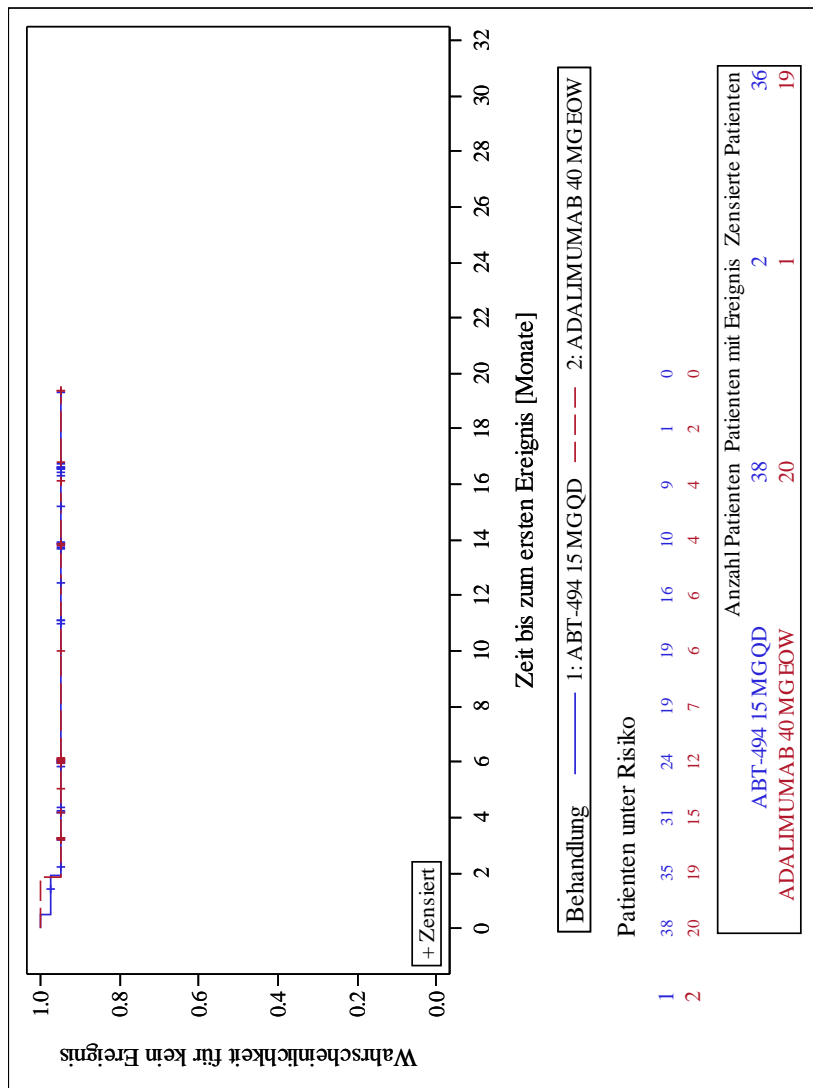
TABLE 14.3.12.13.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

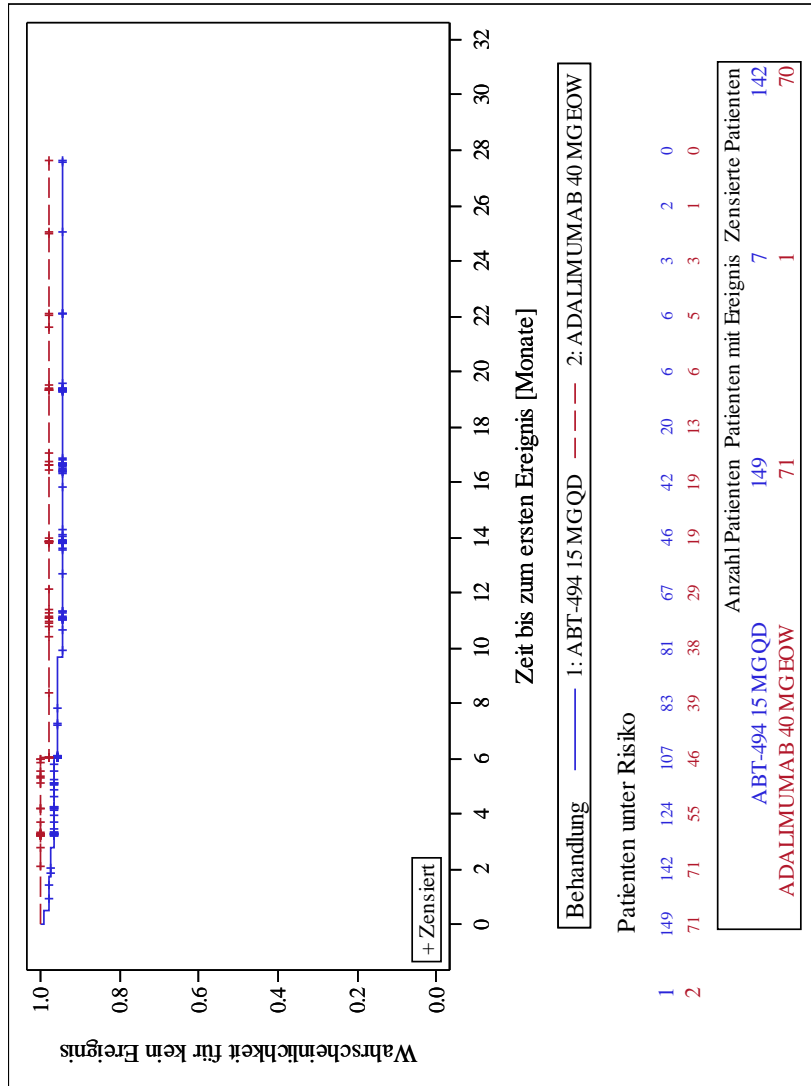
TABLE 14.3.12.13.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

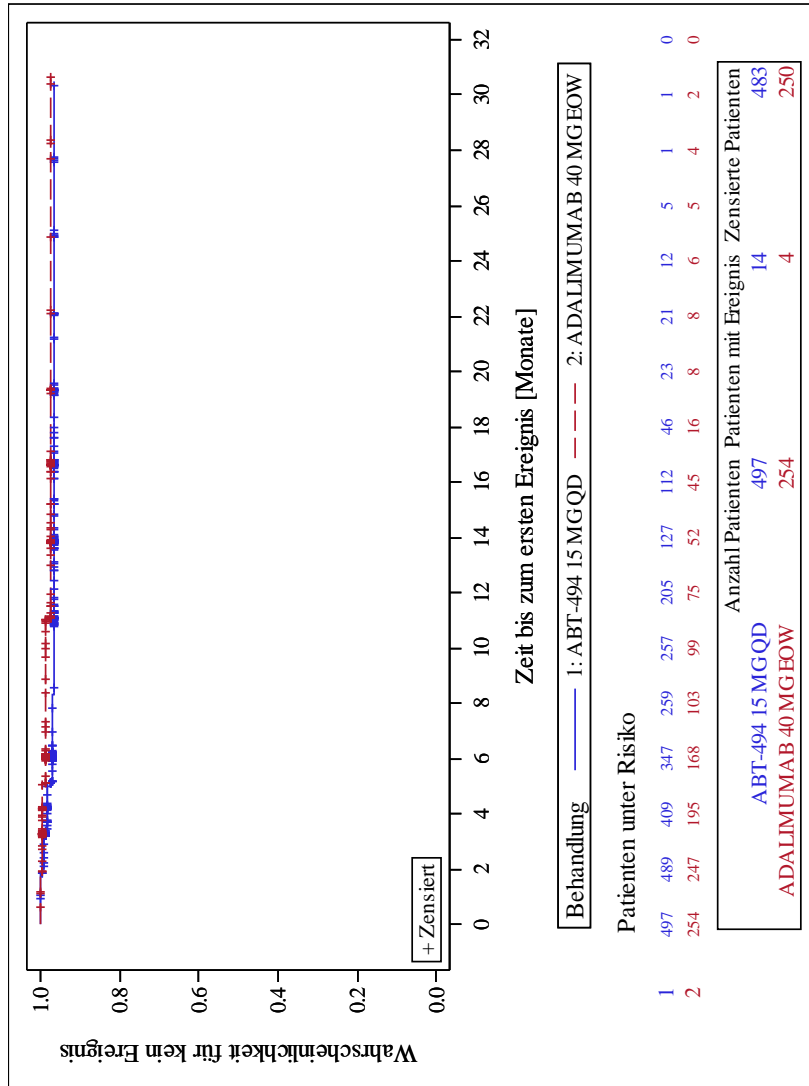
TABLE 14.3.12.13.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

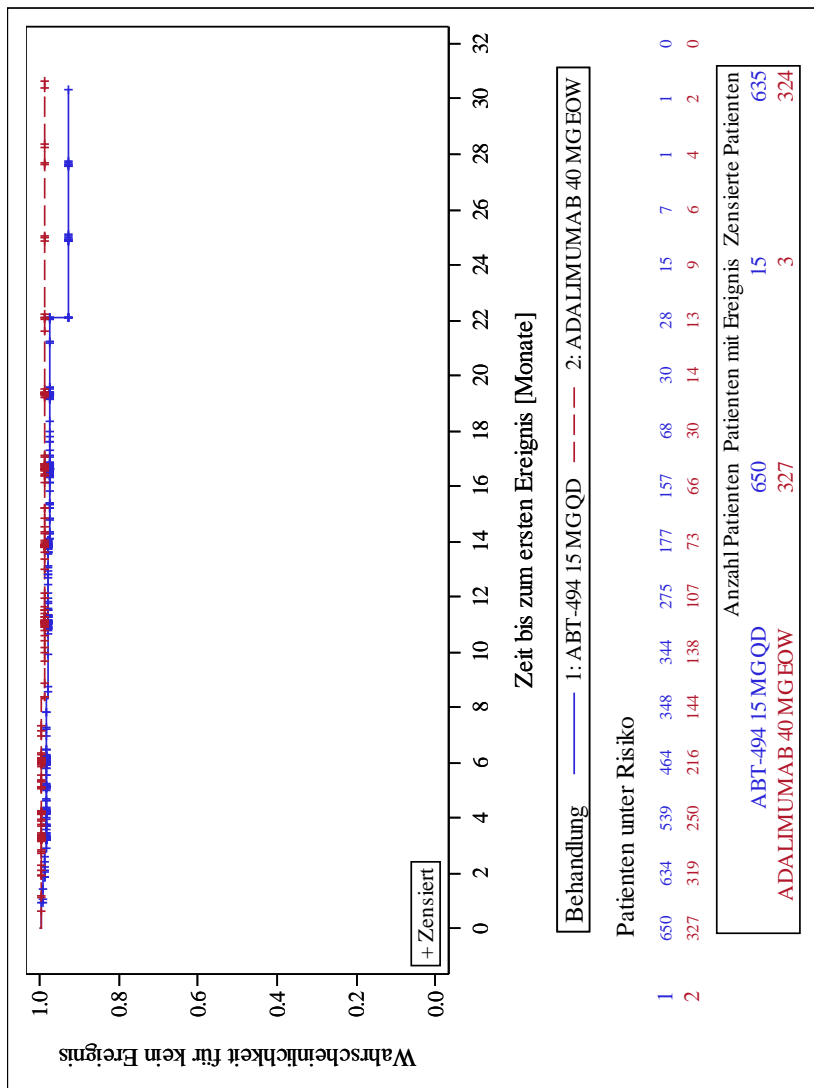
TABLE 14.3.12.13.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

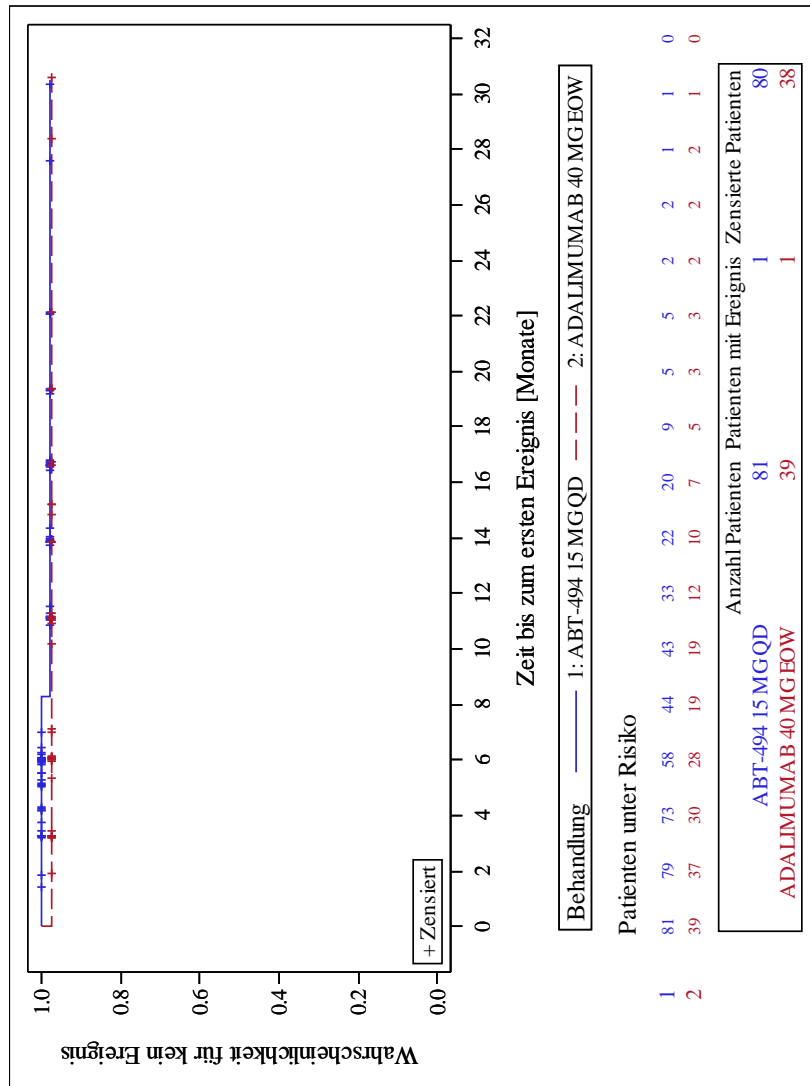
TABLE 14.3.12.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

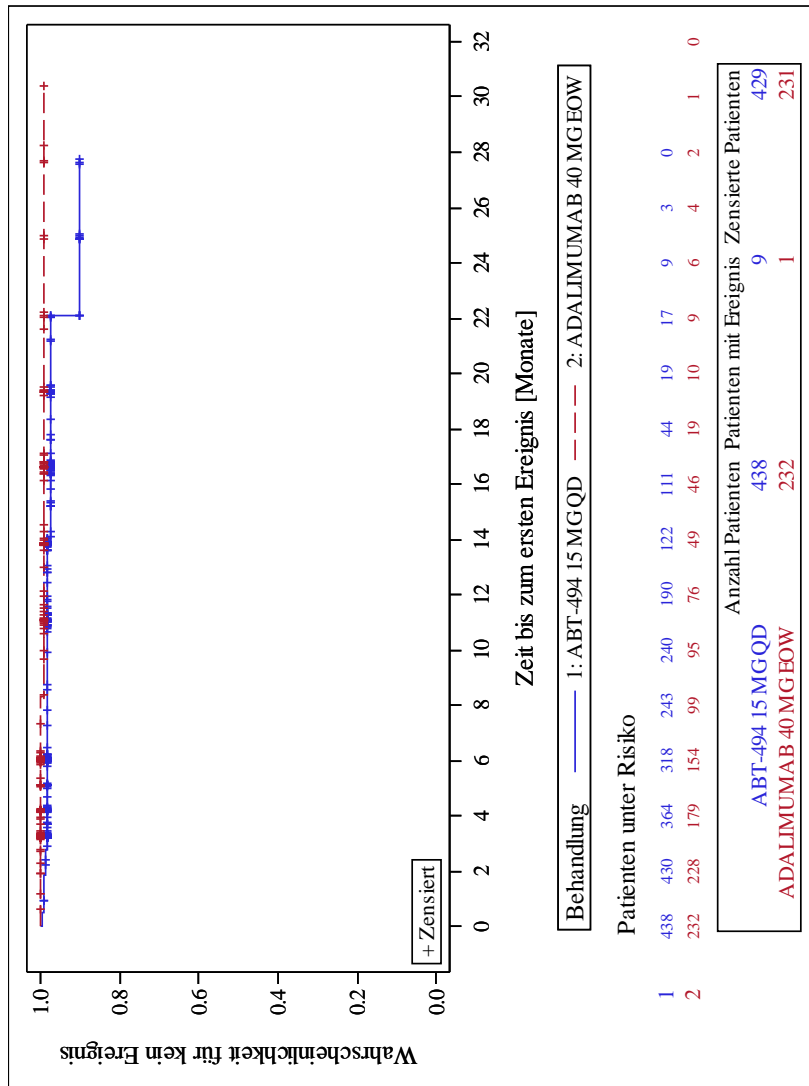
TABLE 14.3.12.14.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

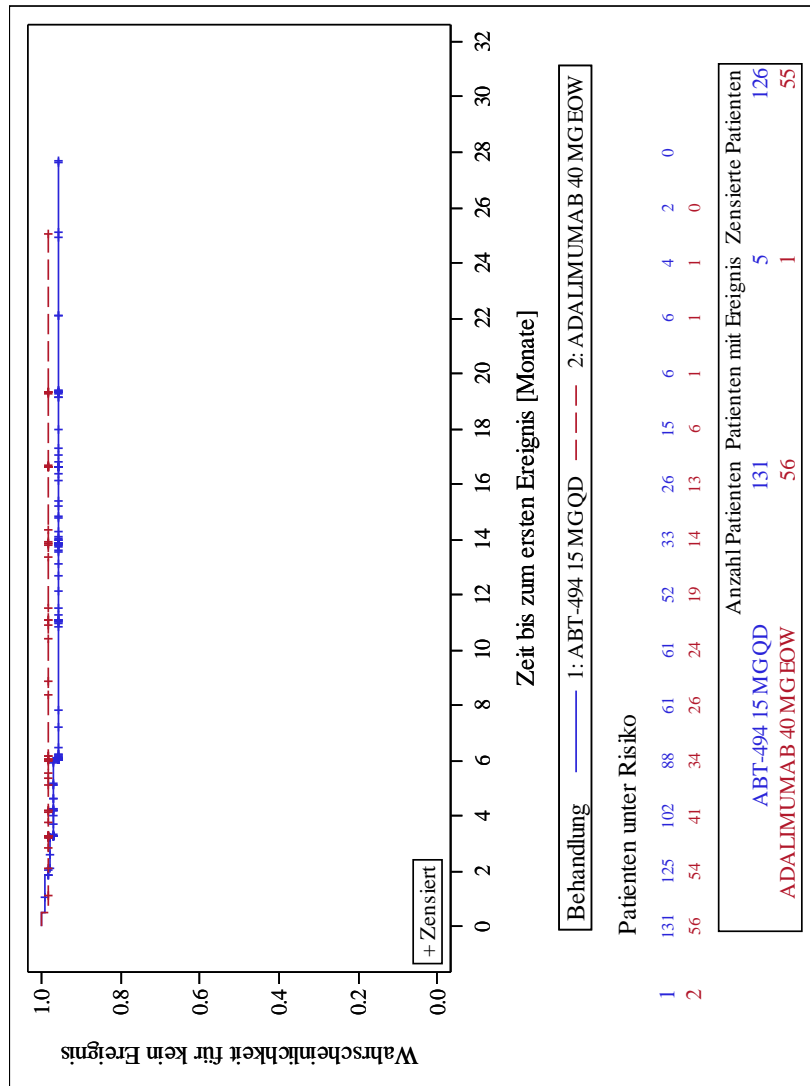
TABLE 14.3.12.14.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

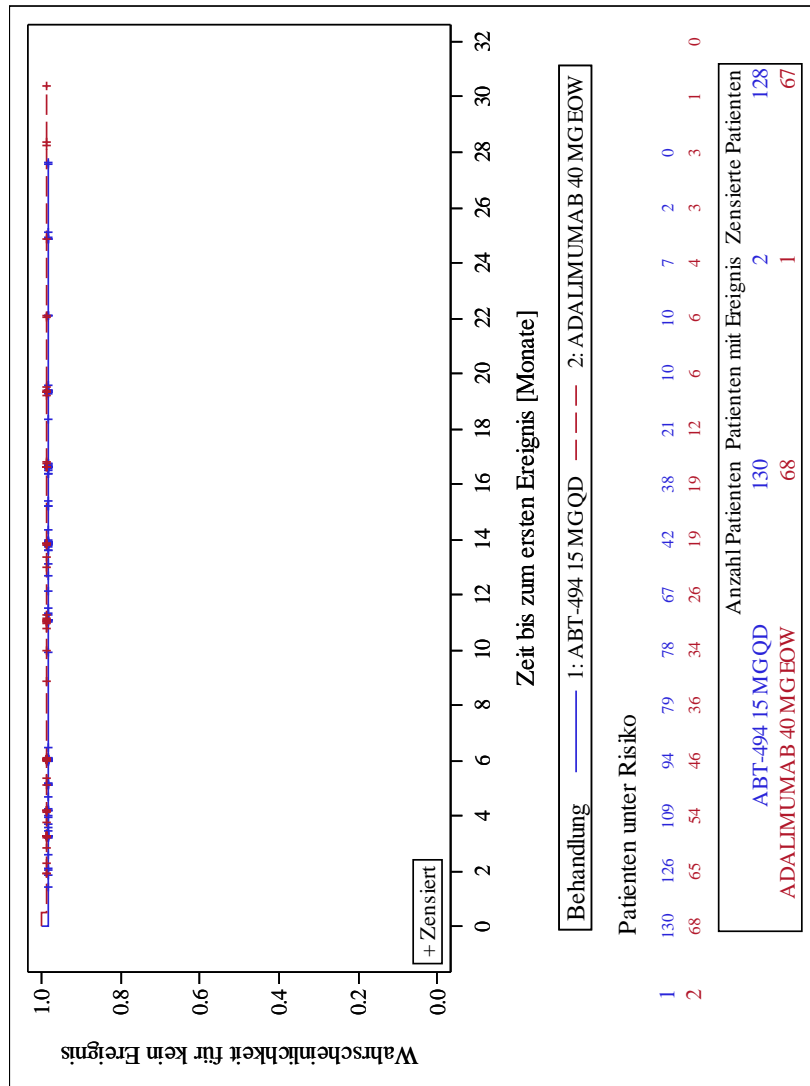
TABLE 14.3.12.14.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

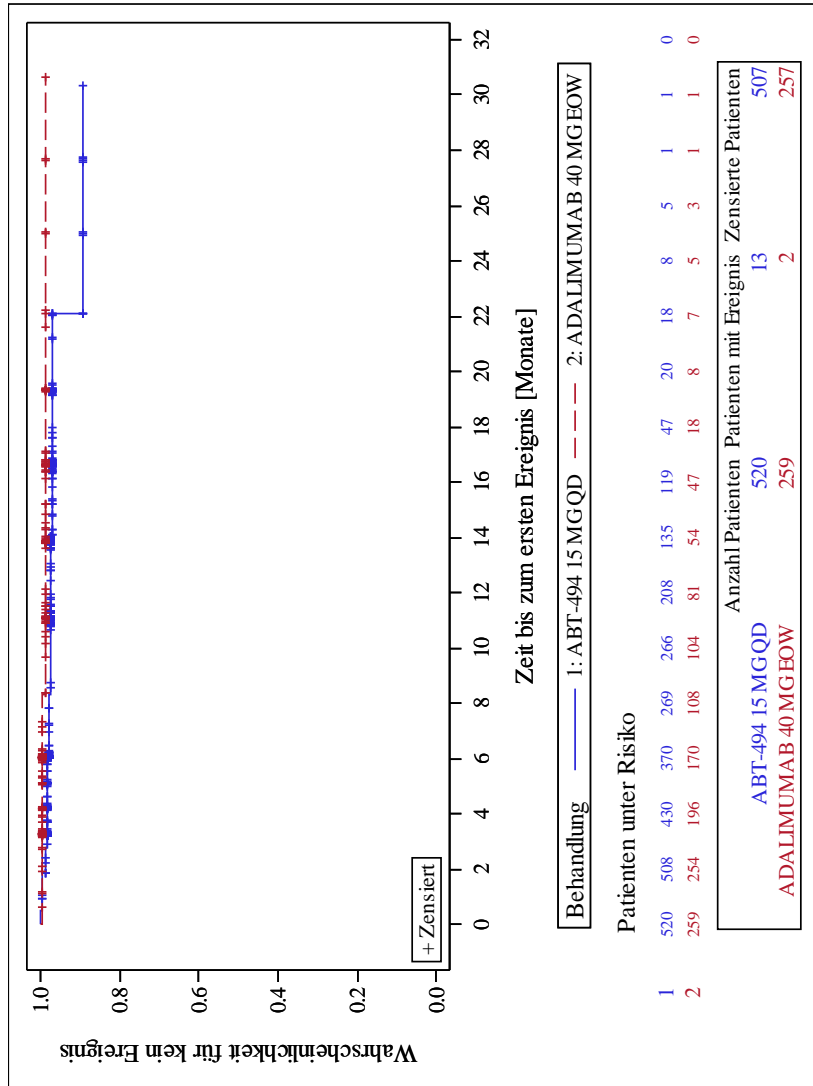
TABLE 14.3.12.14.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

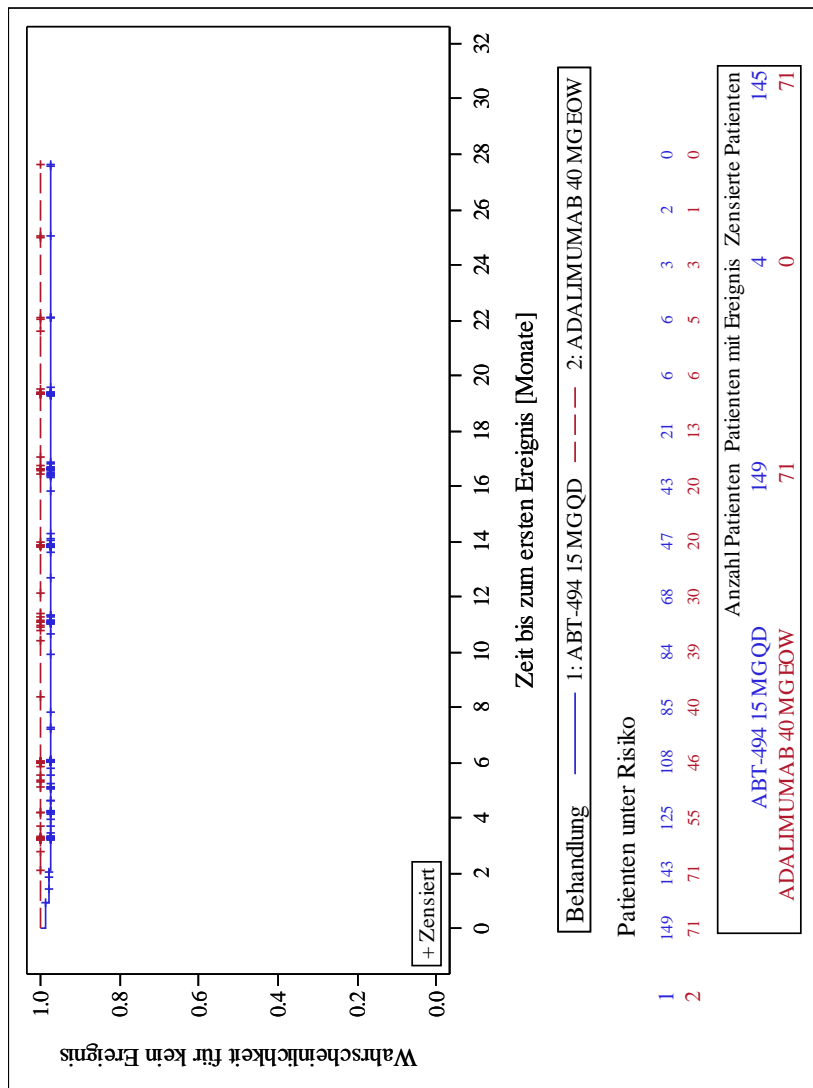
TABLE 14.3.12.14.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

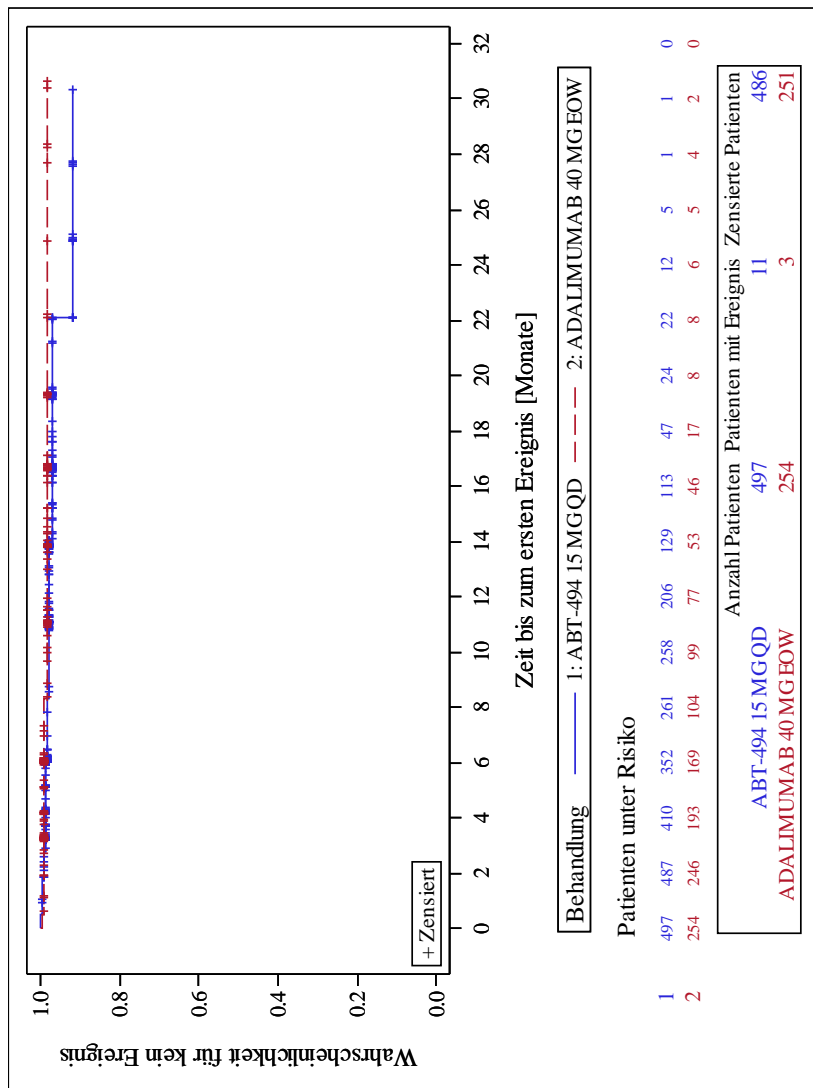
TABLE 14.3.12.14.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

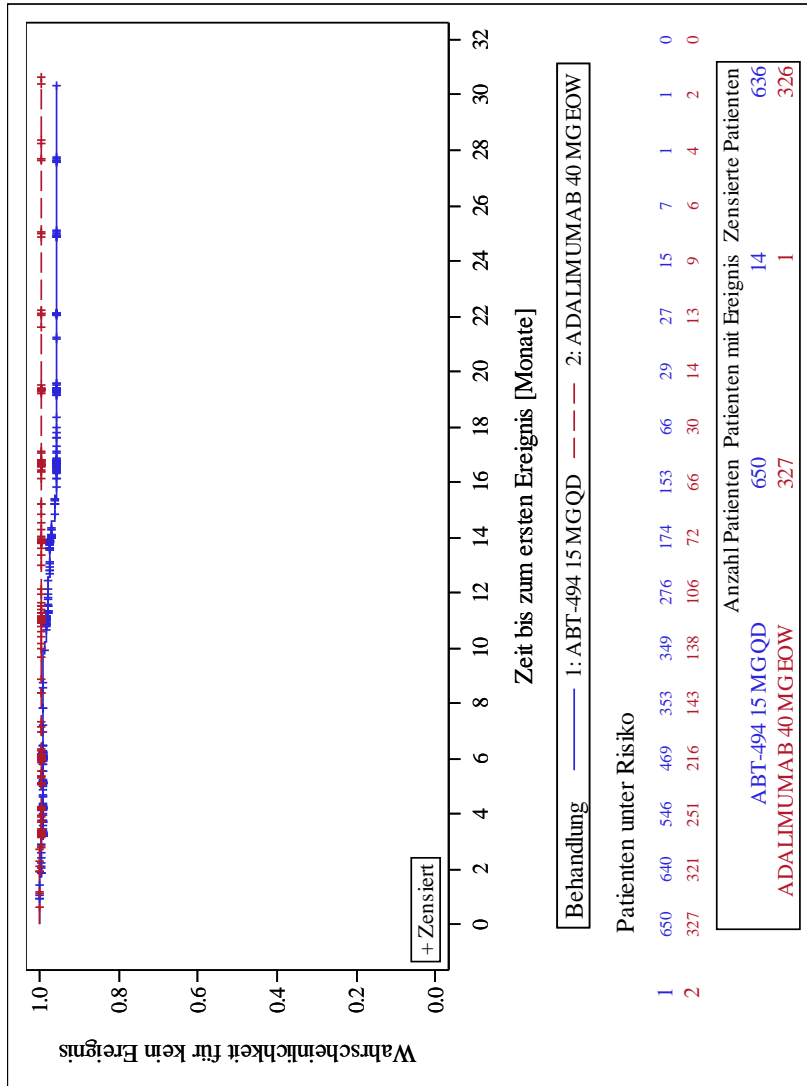
TABLE 14.3.12.14.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

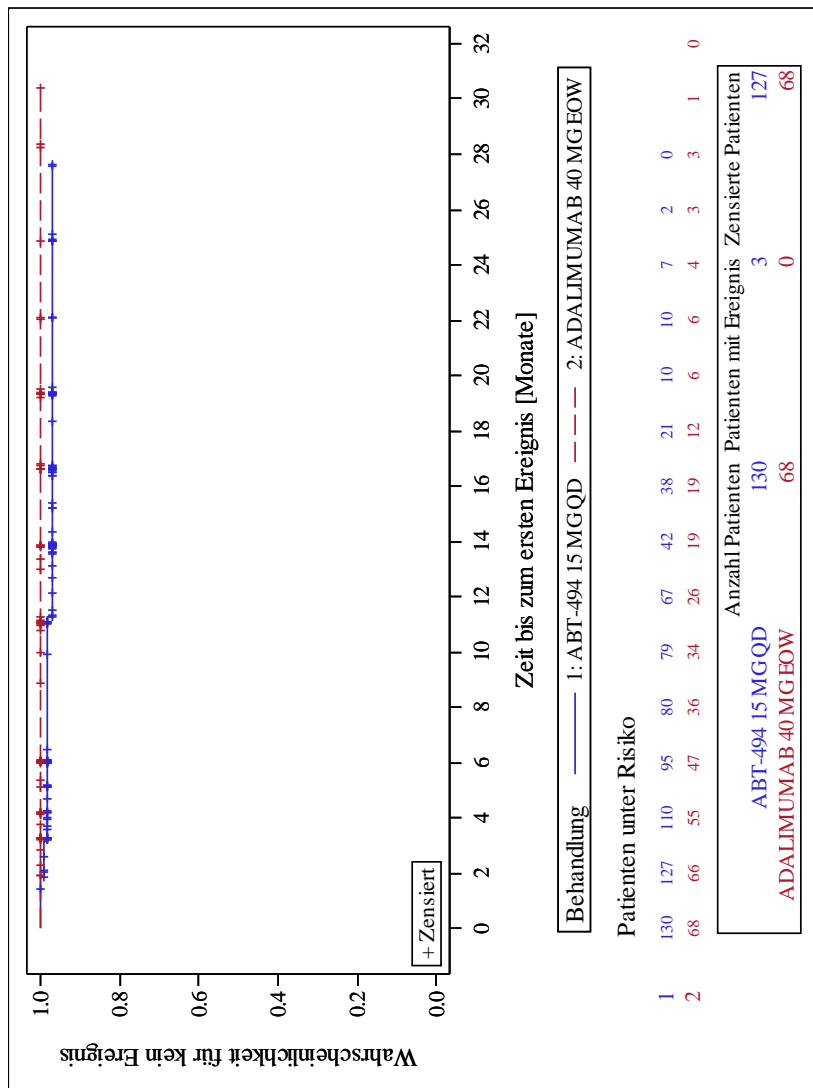
TABLE 14.3.12.15.1.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVEIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

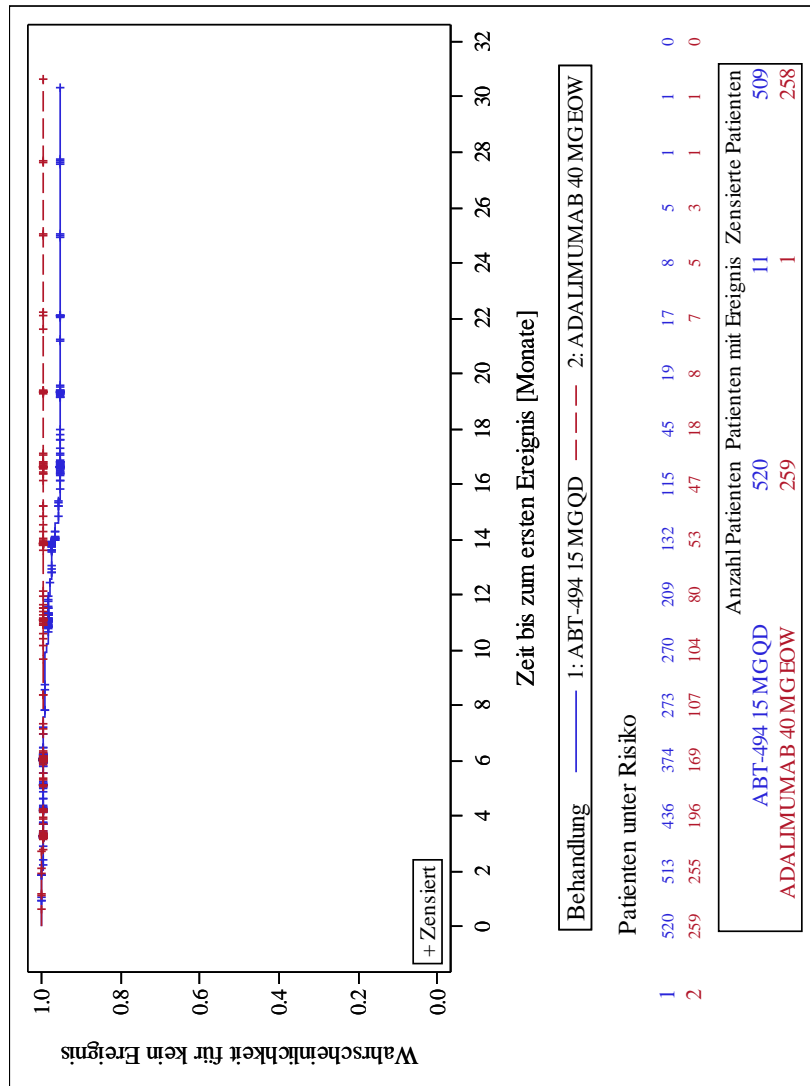
TABLE 14.3.12.15.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

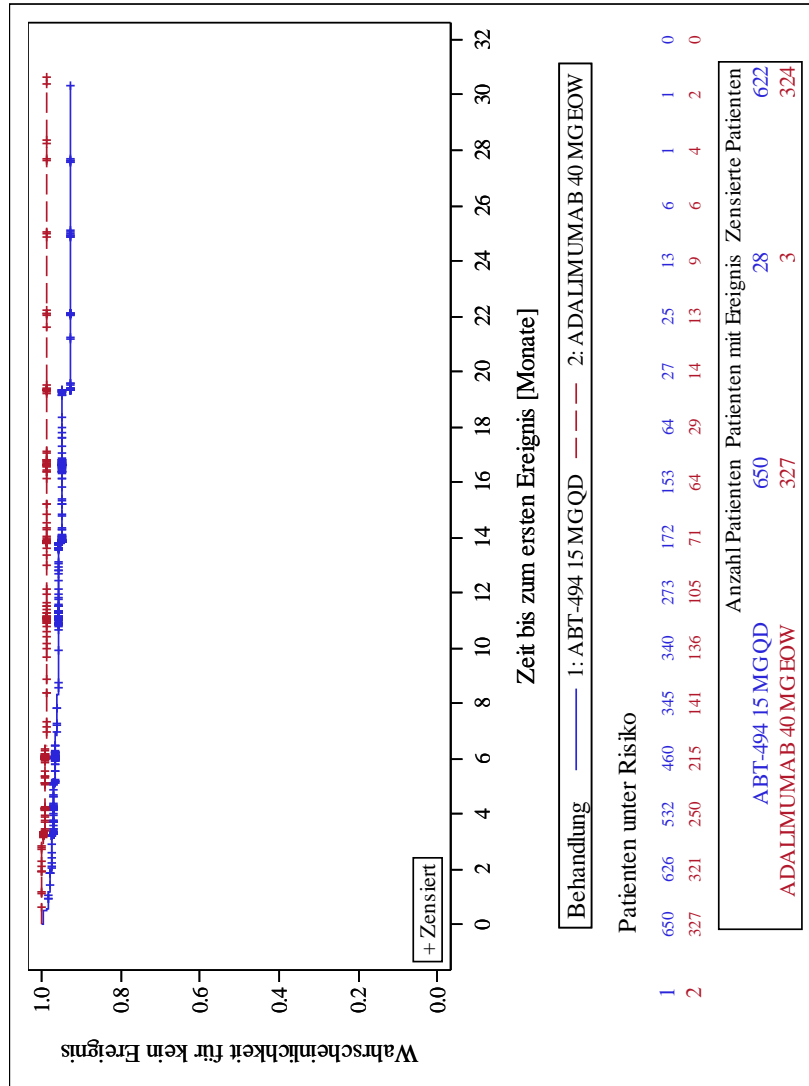
TABLE 14.3.12.15.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.12.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)

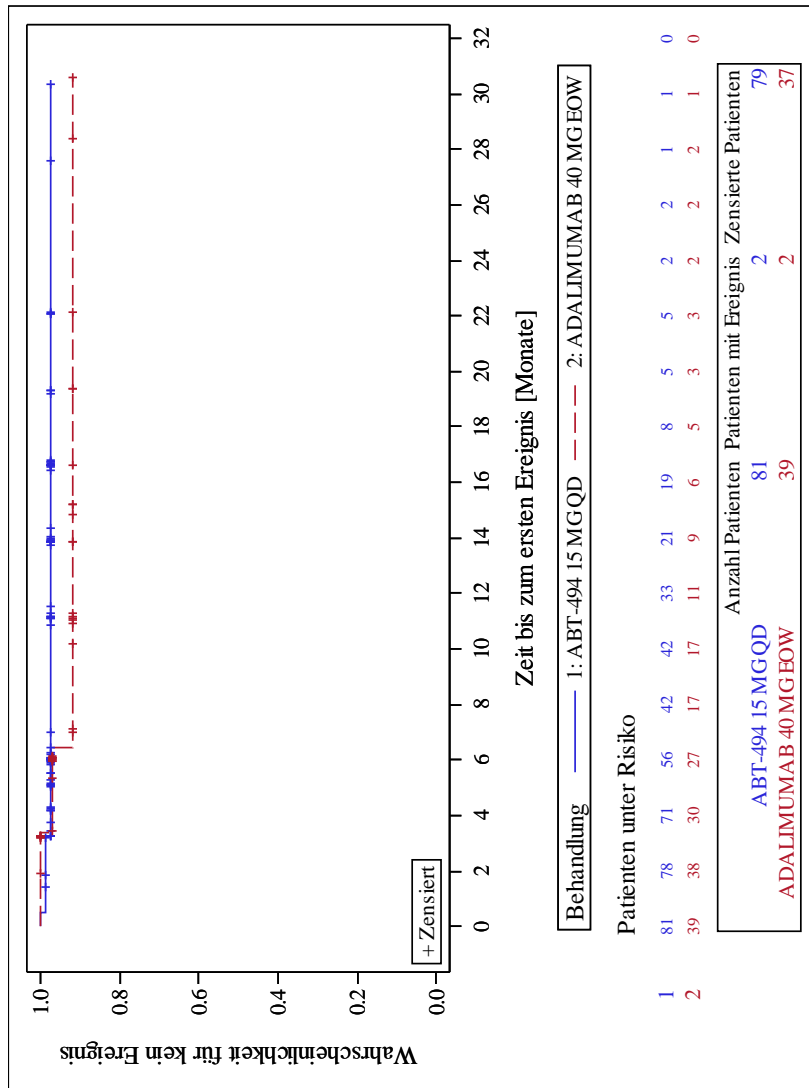


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

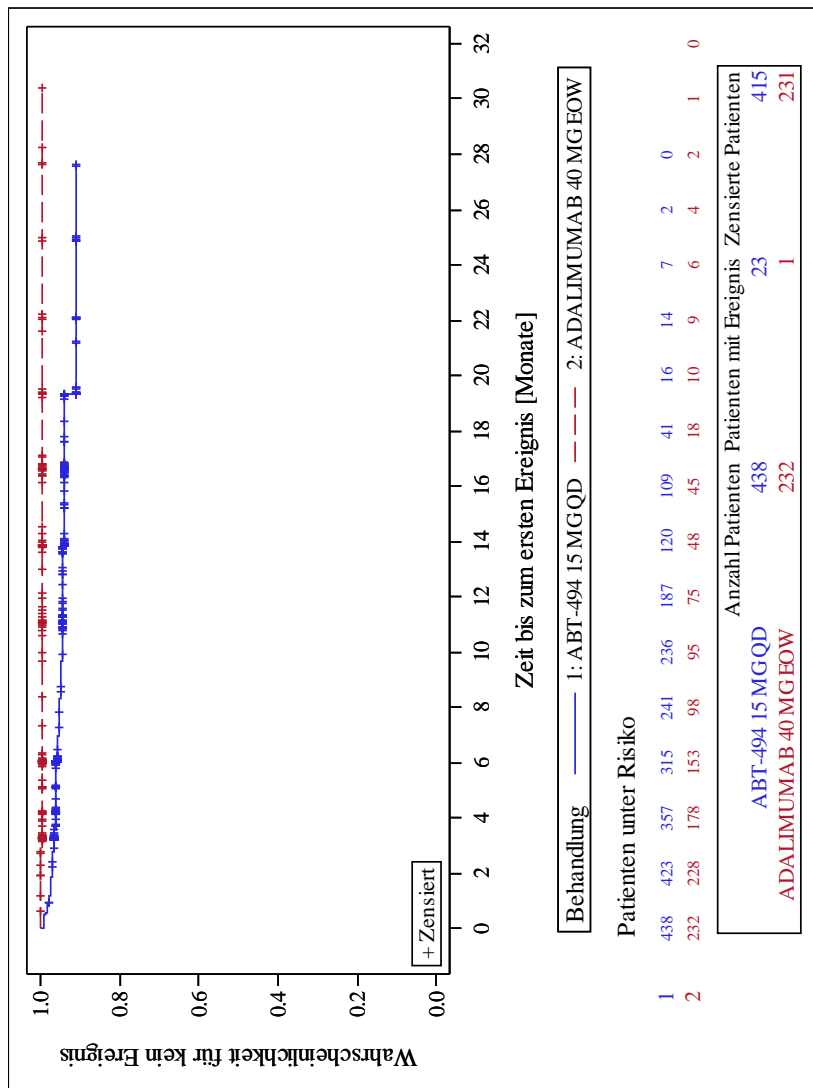
TABLE 14.3.12.16.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

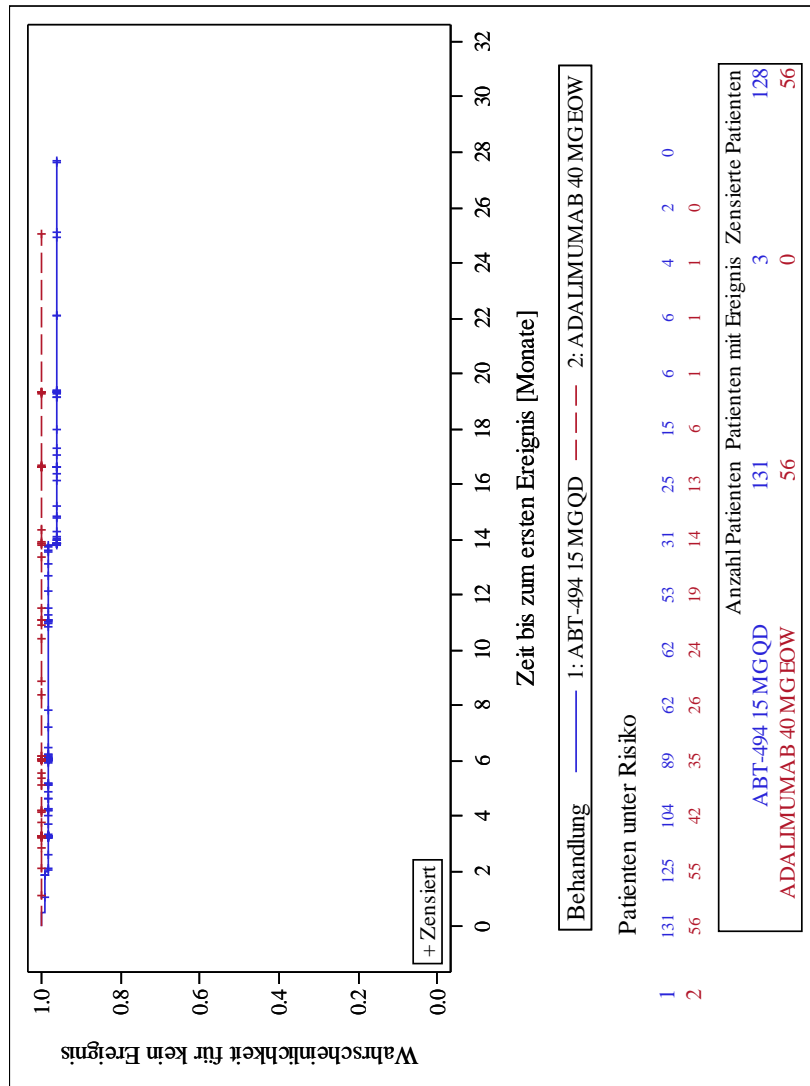
TABLE 14.3.12.16.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

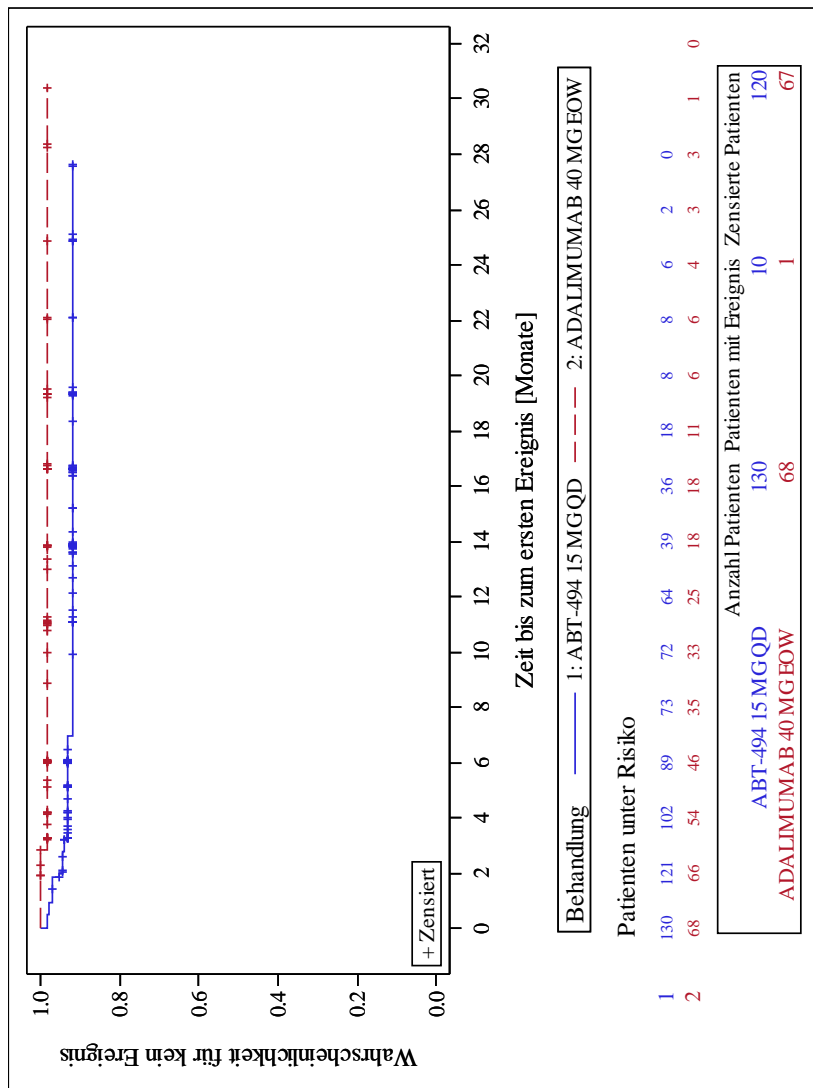
TABLE 14.3.12.16.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

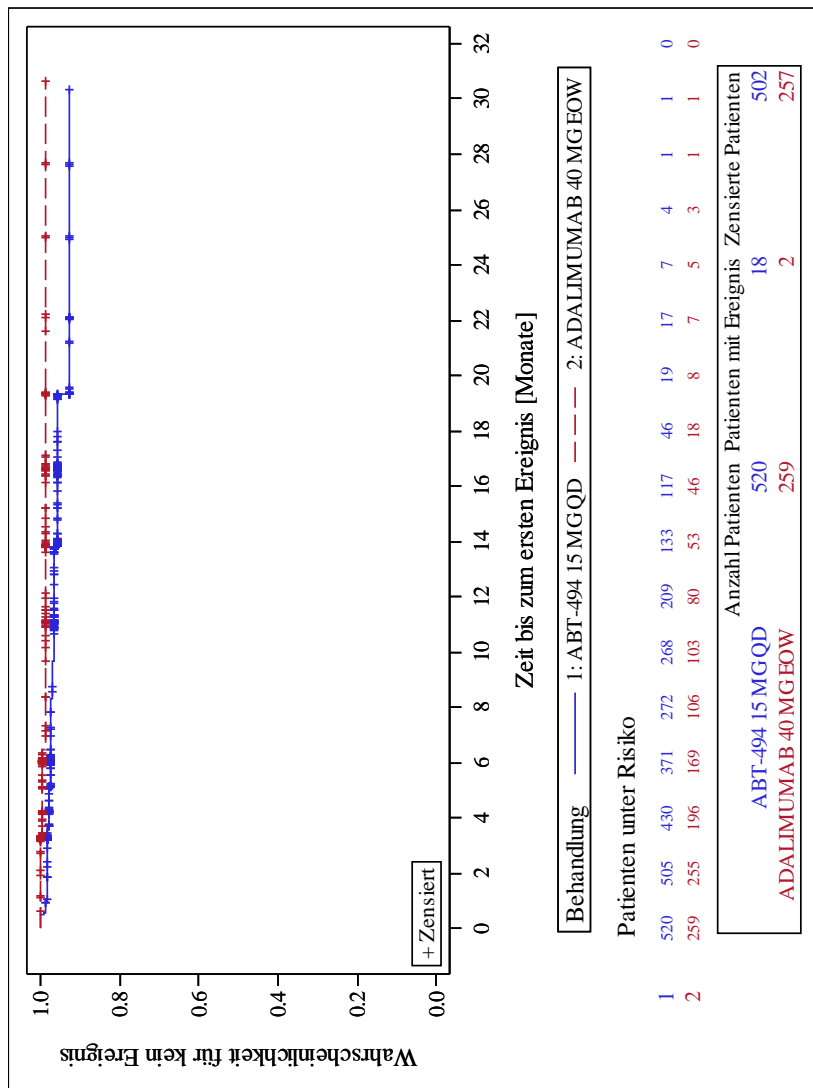
TABLE 14.3.12.16.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

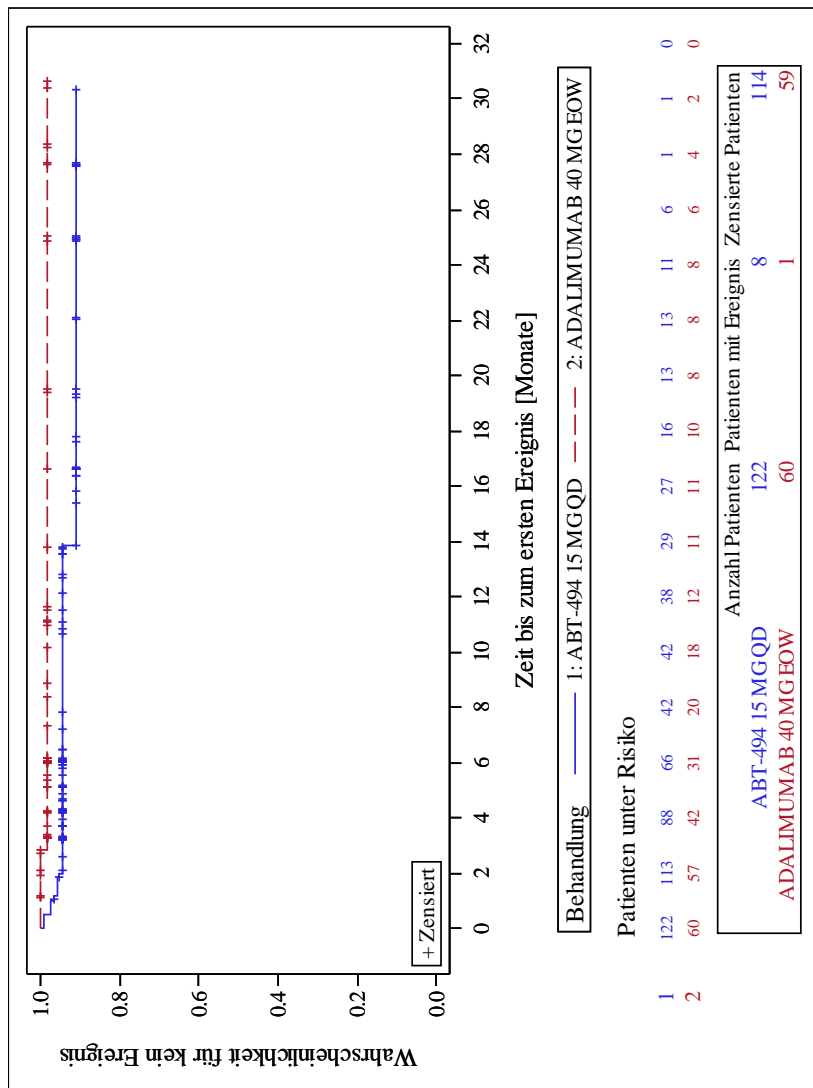
TABLE 14.3.12.16.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

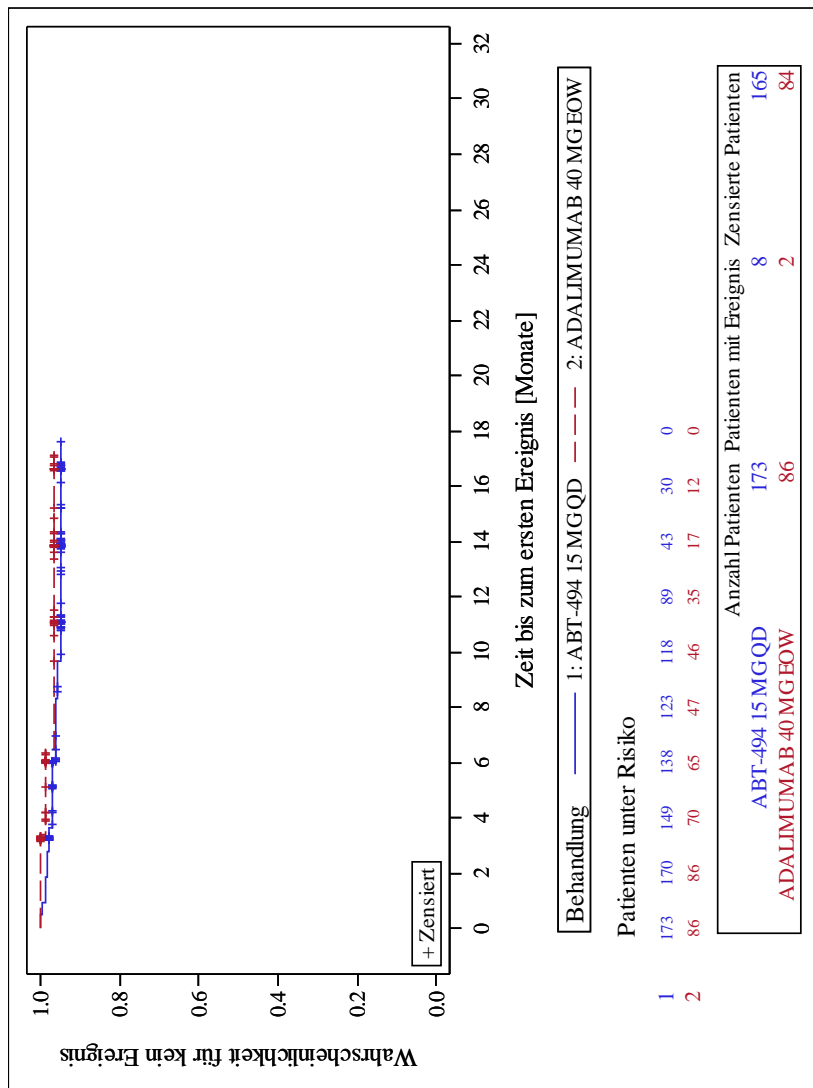
TABLE 14.3.12.16.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

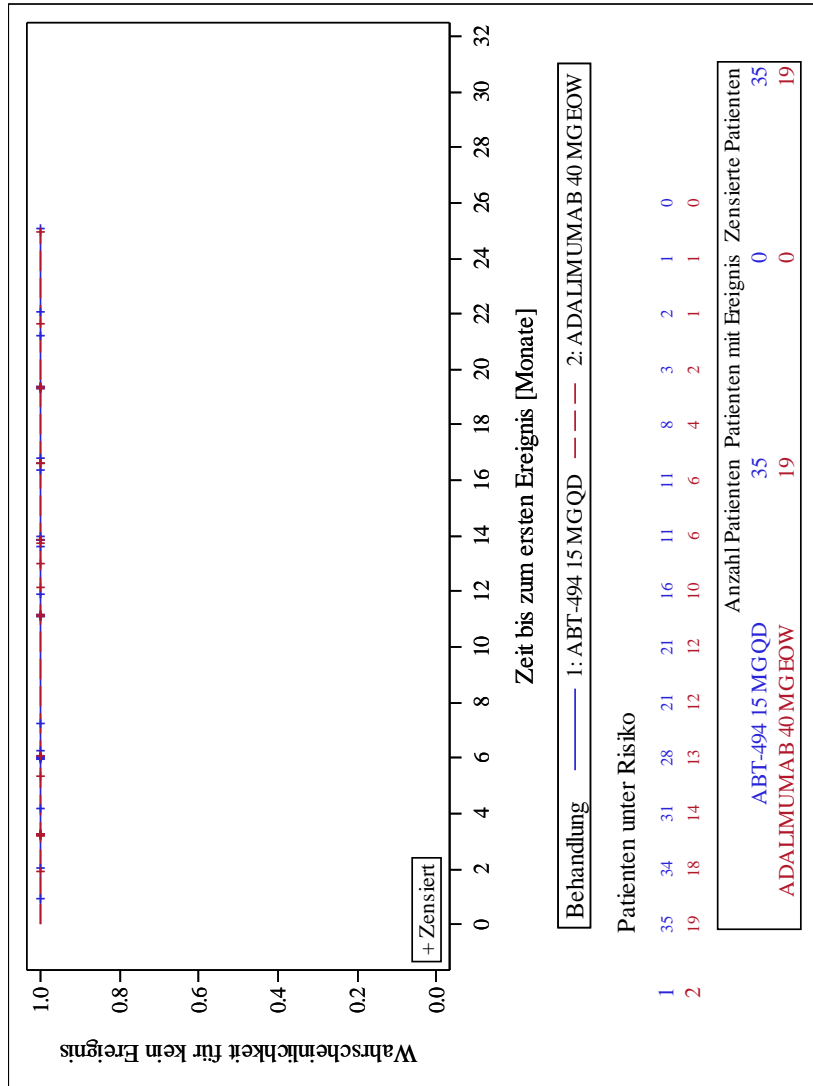
TABLE 14.3.12.16.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

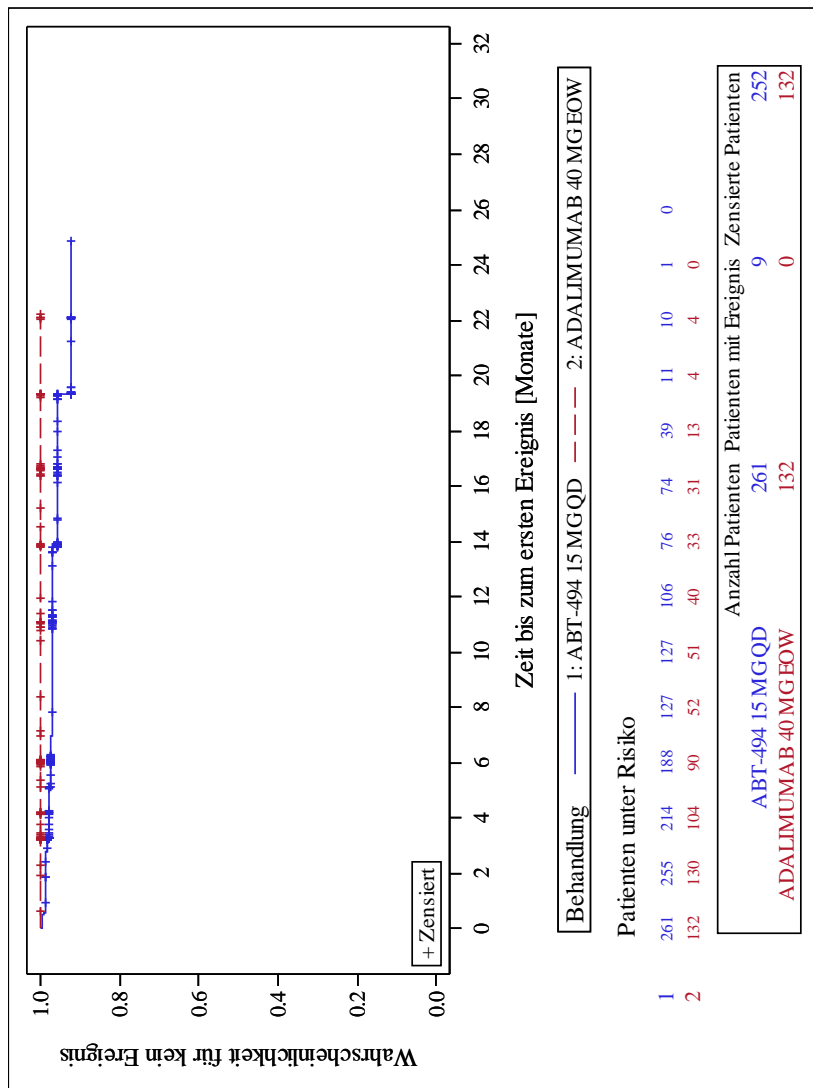
TABLE 14.3.12.16.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

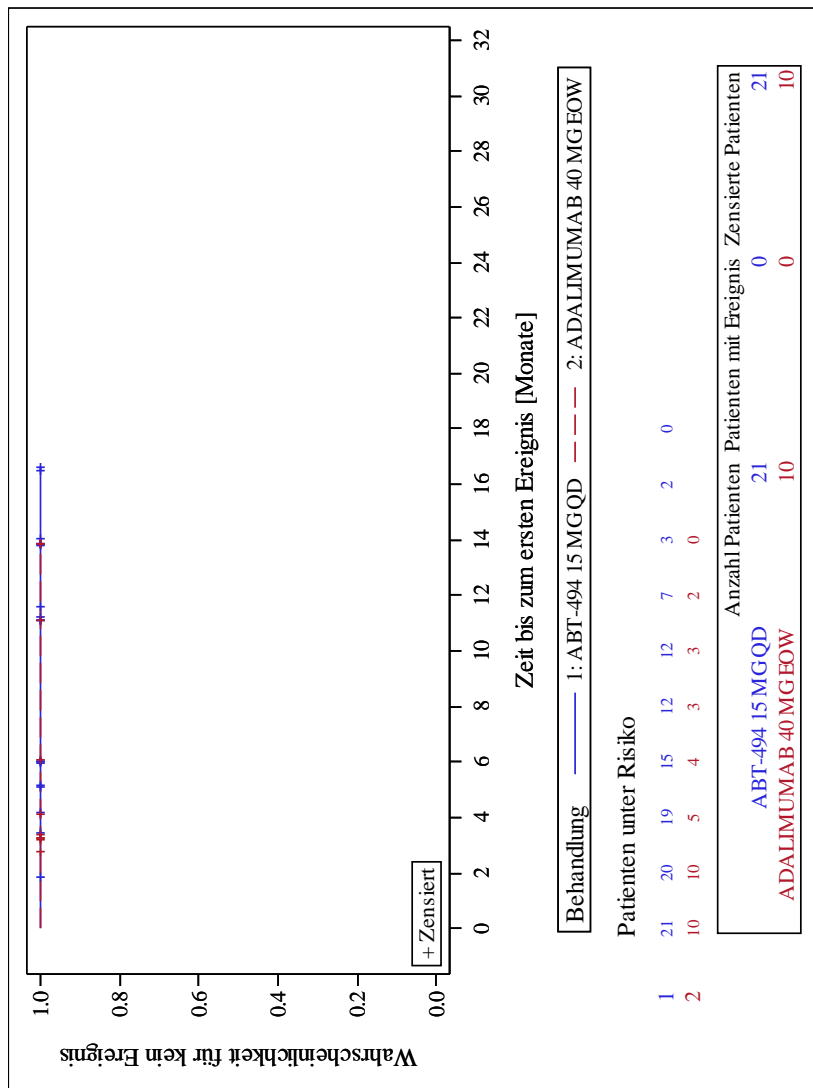
TABLE 14.3.12.16.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

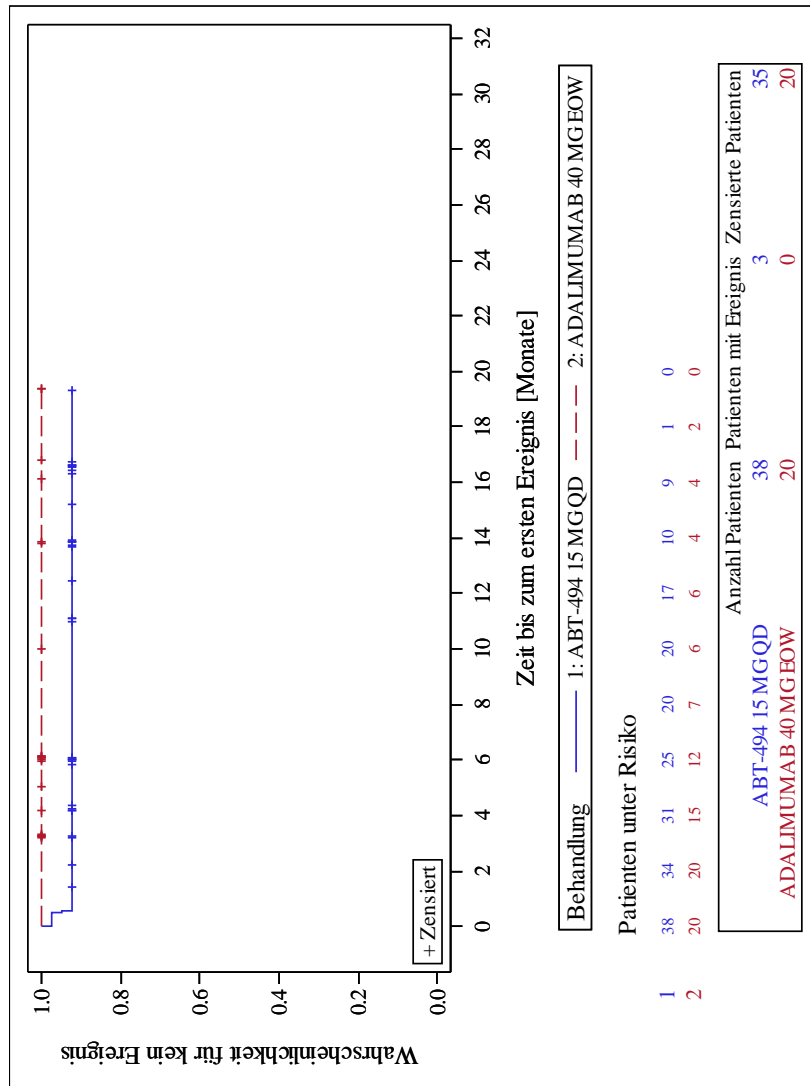
TABLE 14.3.12.16.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

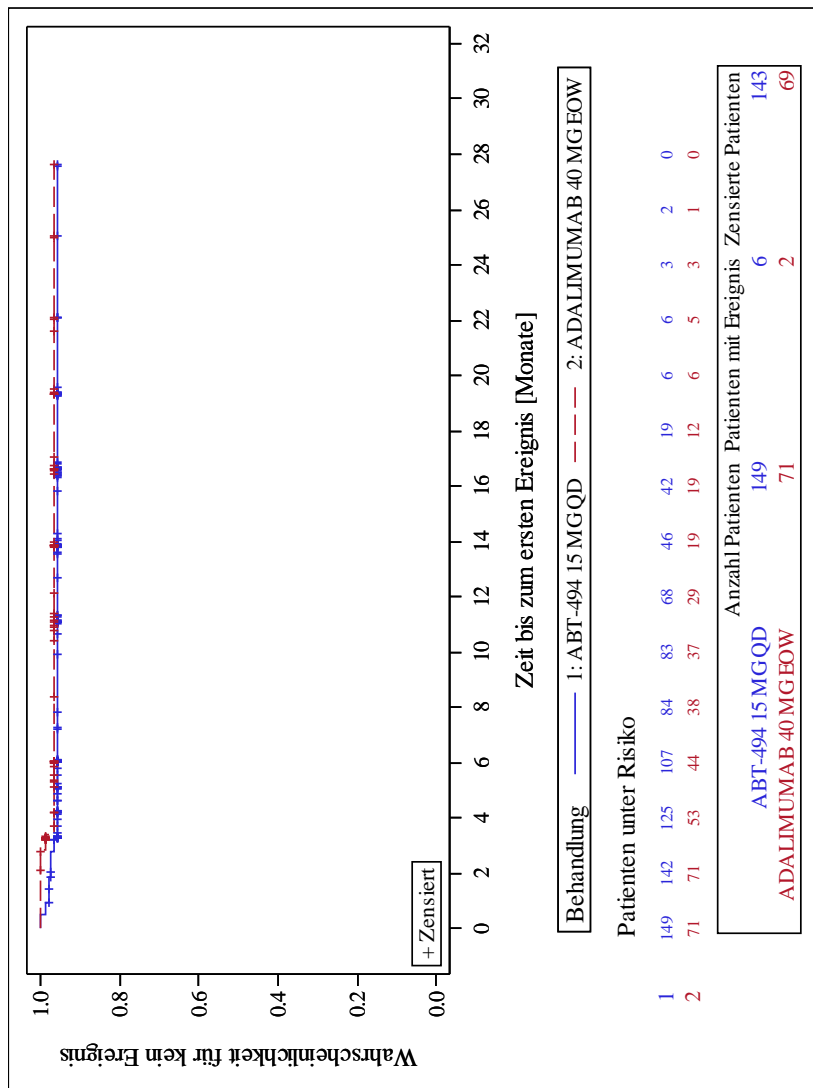
TABLE 14.3.12.16.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

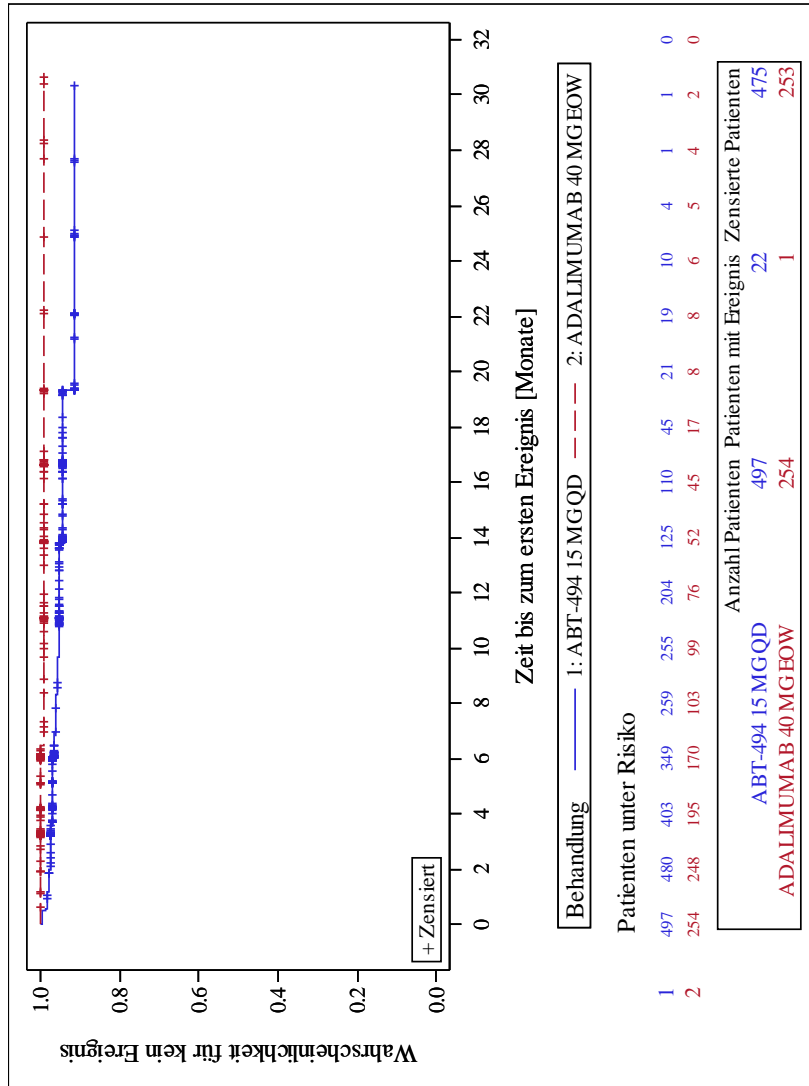
TABLE 14.3.12.16.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

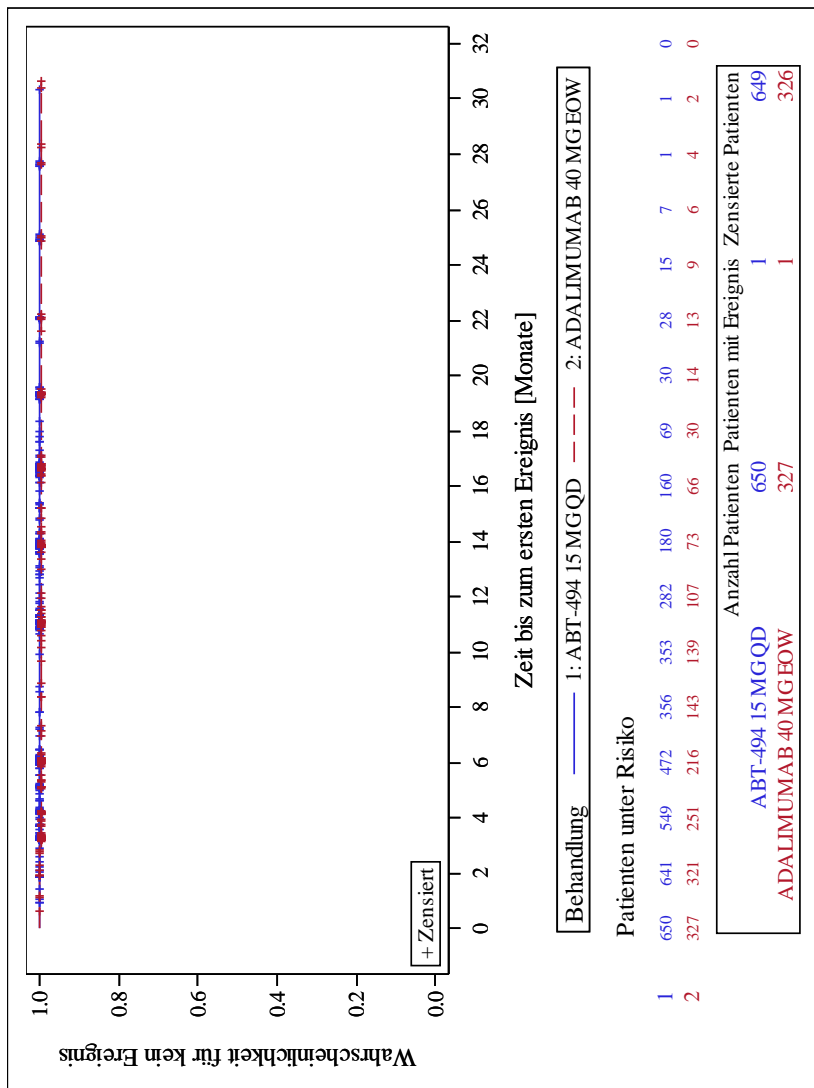
TABLE 14.3.12.16.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

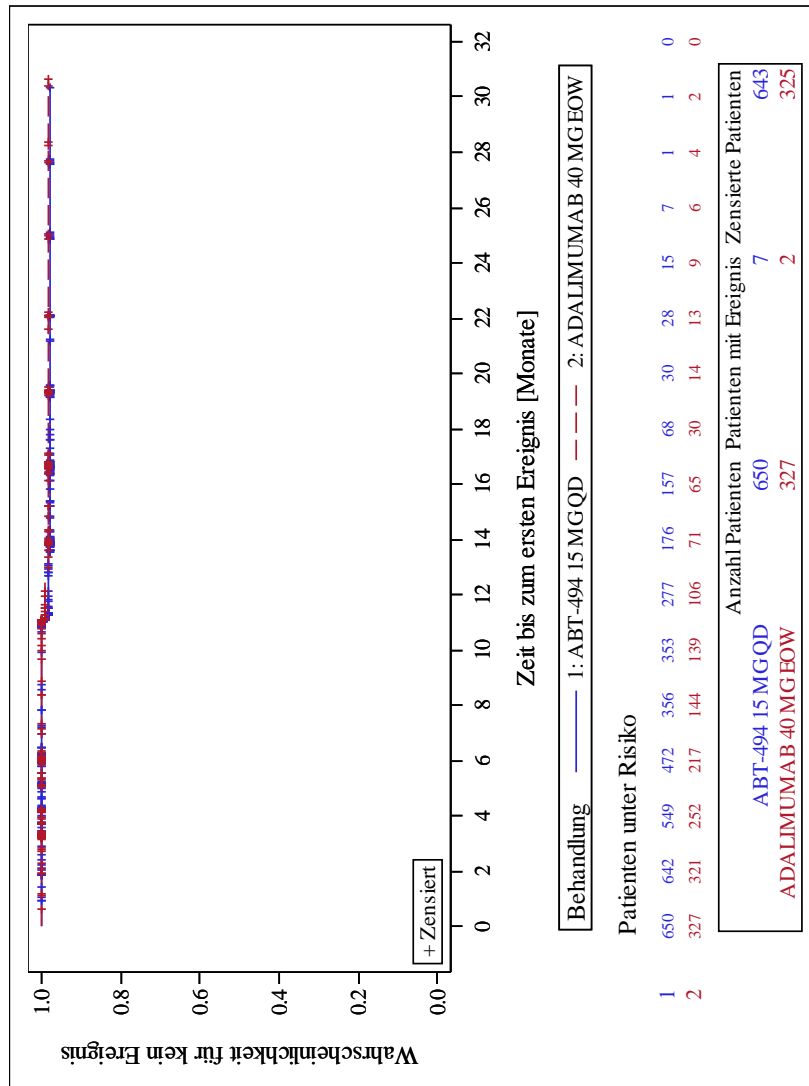
TABLE 14.3.12.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY RENAL DYSFUNCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

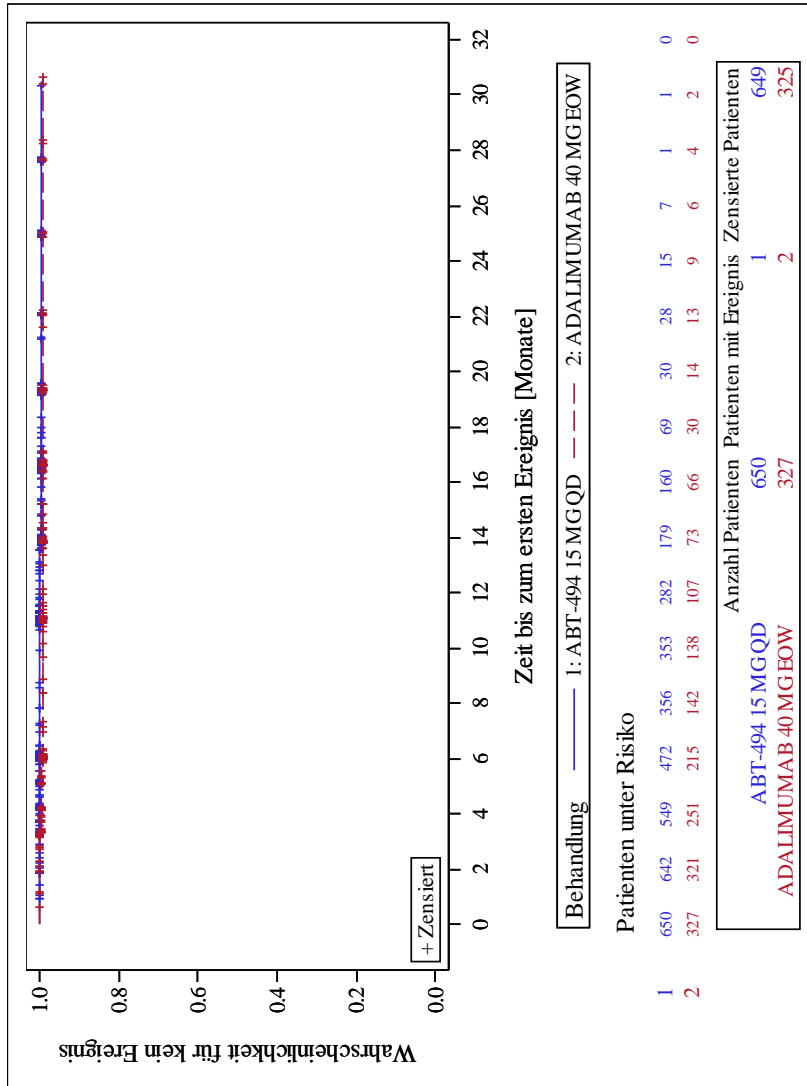
TABLE 14.3.12.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

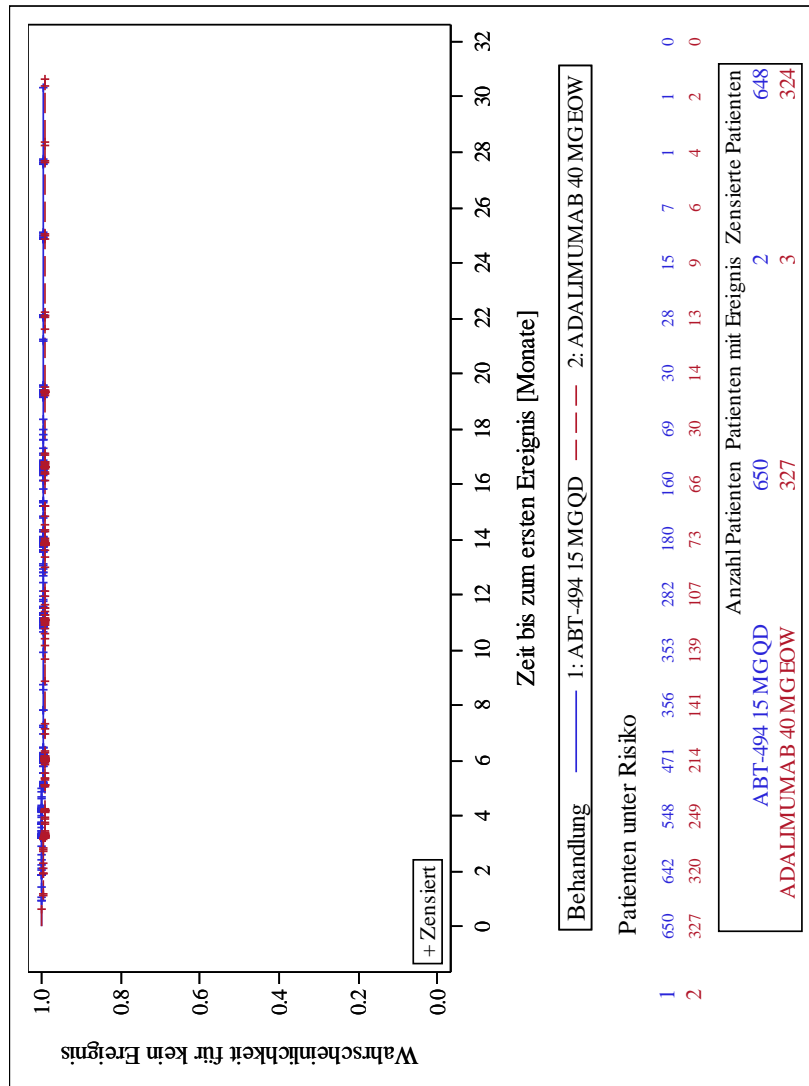
TABLE 14.3.12.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED MACE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.12.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.2.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
OVERALL	276	(42.5)	108	(33.0)	1.29	(1.08, 1.54)	0.006	1.50	(1.13, 1.98)	0.004	9.43	(3.08, 15.79)	0.004	
ANY INFECTION	15	(2.3)	8	(2.4)	0.94	(0.40, 2.20)	0.893	0.94	(0.40, 2.25)	0.893	-0.14	(-2.17, 1.89)	0.894	
ANY SERIOUS INFECTION	5	(0.8)	1	(0.3)	2.52	(0.30, 21.44)	0.399	2.53	(0.29, 21.72)	0.398	0.46	(-0.44, 1.36)	0.313	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.2)	1	(0.3)	0.50	(0.03, 8.02)	0.627	0.50	(0.03, 8.06)	0.627	-0.15	(-0.82, 0.52)	0.657	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.2)	1	(0.3)	0.50	(0.03, 8.02)	0.627	0.50	(0.03, 8.06)	0.627	-0.15	(-0.82, 0.52)	0.657	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY LYMPHOMA	54	(8.3)	13	(4.0)	2.09	(1.16, 3.77)	0.014	2.19	(1.18, 4.07)	0.013	4.33	(1.33, 7.33)	0.005	
ANY HEPATIC DISORDER	2	(0.3)	0	(0.0)	2.52	(0.12, 52.32)	0.551	2.53	(0.12, 52.75)	0.550	0.31	(-0.12, 0.73)	0.157	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	16	(2.5)	9	(2.8)	0.89	(0.40, 2.00)	0.786	0.89	(0.39, 2.04)	0.786	-0.29	(-2.43, 1.85)	0.790	
ANY ANEMIA	21	(3.2)	4	(1.2)	2.64	(0.91, 7.63)	0.073	2.70	(0.92, 7.92)	0.071	2.01	(0.20, 3.82)	0.029	
ANY NEUTROPENIA	13	(2.0)	3	(0.9)	2.18	(0.63, 7.60)	0.221	2.20	(0.62, 7.79)	0.220	1.08	(-0.41, 2.57)	0.155	
ANY HERPES ZOSTER	8	(1.2)	1	(0.3)	4.02	(0.51, 32.04)	0.188	4.06	(0.51, 32.62)	0.187	0.92	(-0.11, 1.96)	0.081	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	25	(3.8)	3	(0.9)	4.19	(1.28, 13.78)	0.018	4.32	(1.29, 14.42)	0.017	2.93	(1.12, 4.73)	0.001	
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.2)	1	(0.3)	0.50	(0.03, 8.02)	0.627	0.50	(0.03, 8.06)	0.627	-0.15	(-0.82, 0.52)	0.657	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.3)	0	(0.0)	2.52	(0.12, 52.32)	0.551	2.53	(0.12, 52.75)	0.550	0.31	(-0.12, 0.73)	0.157	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	2	(0.6)	0.10	(0.00, 2.09)	0.138	0.10	(0.00, 2.09)	0.138	-0.61	(-1.46, 0.23)	0.156	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	2	(0.3)	3	(0.9)	0.34	(0.06, 2.00)	0.230	0.33	(0.06, 2.00)	0.230	-0.61	(-1.73, 0.51)	0.285	
AGE < 40 YEARS	39	(6.0)	11	(3.4)	1.66	(0.96, 2.89)	0.071	2.25	(0.99, 5.12)	0.053	18.71	(0.89, 36.53)	0.040	0.501
ANY INFECTION	2	(0.5)	0	(0.0)	2.44	(0.12, 49.62)	0.562	2.48	(0.12, 53.00)	0.560	2.47	(-0.31, 5.85)	0.152	0.299
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	6	(0.9)	1	(0.3)	2.89	(0.36, 23.18)	0.318	3.04	(0.35, 26.17)	0.311	4.84	(-2.72, 12.40)	0.209	0.230
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)	0.48	(0.07, 3.29)	0.456	0.47	(0.06, 3.46)	0.457	-2.66	(-10.36, 5.04)	0.499	0.249
ANY ANEMIA	2	(0.3)	2	(0.6)	1.46	(0.06, 35.13)	0.814	1.47	(0.06, 36.96)	0.814	1.23	(-1.17, 3.64)	0.314	0.783
ANY NEUTROPENIA	1	(0.2)	1	(0.3)	0.48	(0.07, 3.29)	0.456	0.47	(0.06, 3.46)	0.457	-2.66	(-10.36, 5.04)	0.499	0.249
ANY LYMPHOPHENIA	1	(0.2)	1	(0.3)	0.48	(0.07, 3.29)	0.456	0.47	(0.06, 3.46)	0.457	-2.66	(-10.36, 5.04)	0.499	0.249
ANY HERPES ZOSTER	2	(0.3)	2	(0.6)	1.46	(0.06, 35.13)	0.814	1.47	(0.06, 36.96)	0.814	1.23	(-1.17, 3.64)	0.314	0.783
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.2)	1	(0.3)	0.48	(0.07, 3.29)	0.456	0.47	(0.06, 3.46)	0.457	-2.66	(-10.36, 5.04)	0.499	0.249
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N= NUMBER OF SUBJECTS, n= NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, OR=ODDS RATIO, RD= RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.2.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
AGE			N(S)=438		N(S)=239									
[40, 65) YEARS	186	(28.6)	77	(23.2)	1.28	(1.03, 1.58)	0.023	1.49	(1.07, 2.07)	0.020	9.28	(1.65, 16.90)	0.017	
ANY INFECTION	9	(4.2)	7	(3.0)	0.68	(0.26, 1.81)	0.440	0.67	(0.25, 1.83)	0.440	-0.96	(-3.53, 1.61)	0.463	
ANY SERIOUS INFECTION	3	(0.7)	1	(0.4)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	41	(9.4)	12	(5.2)	1.81	(0.97, 3.38)	0.062	1.89	(0.97, 3.68)	0.060	4.19	(0.24, 8.13)	0.037	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	11	(2.5)	7	(3.0)	0.83	(0.33, 2.12)	0.700	0.83	(0.32, 2.17)	0.700	-0.51	(-3.15, 2.14)	0.708	
ANY NEUTROPENIA	16	(3.7)	3	(1.3)	2.82	(0.83, 9.60)	0.096	2.89	(0.83, 10.04)	0.094	2.36	(0.08, 4.64)	0.043	
ANY LYMPHOPENIA	7	(1.6)	1	(0.4)										
ANY HERPES ZOSTER	5	(1.1)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	21	(4.8)	1	(0.4)	11.12	(1.51, 82.17)	0.018	11.63	(1.55, 87.04)	0.017	4.36	(2.19, 6.53)	<0.001	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	1	(0.4)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.5)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS	0	(0.0)	0	(0.0)										
(FATAL AND NON-FATAL)														
>= 65 YEARS			N(S)=131		N(S)=66									
ANY INFECTION	52	(39.7)	20	(35.7)	1.11	(0.74, 1.67)	0.613	1.18	(0.62, 2.27)	0.609	3.88	(-1.11, 19.07)	0.605	
ANY SERIOUS INFECTION	4	(3.1)	1	(1.6)	1.71	(0.20, 14.96)	0.628	1.73	(0.19, 15.85)	0.627	1.27	(-3.28, 5.82)	0.585	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(1.5)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.8)	1	(1.8)										
ANY MALIGNANCY	1	(0.8)	1	(1.8)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.8)	1	(1.8)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	7	(5.3)	0	(0.0)	6.48	(0.38, 111.51)	0.198	6.81	(0.38, 121.26)	0.192	5.34	(1.49, 9.19)	0.007	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	3	(2.3)	0	(0.0)	3.02	(0.16, 57.57)	0.462	3.08	(0.16, 60.57)	0.460	2.29	(-0.27, 4.85)	0.080	
ANY NEUTROPENIA	4	(3.1)	1	(1.8)	1.71	(0.20, 14.96)	0.628	1.73	(0.19, 15.85)	0.627	1.27	(-3.28, 5.82)	0.585	
ANY LYMPHOPENIA	5	(3.8)	1	(1.8)										
ANY HERPES ZOSTER	2	(1.5)	0	(0.0)	2.16	(0.11, 44.26)	0.617	2.18	(0.10, 46.17)	0.616	1.53	(-0.57, 3.63)	0.154	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(1.5)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS	2	(1.5)	1	(1.8)										
(FATAL AND NON-FATAL)														

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.

RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.

N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.

N: NUMBER OF SUBJECTS; N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S1): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL.

CPK=C-CREATINE PHOSPHOKINASE; MACE=MORTALITY AND CARDIOVASCULAR EVENTS.

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.2.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GENDER														
MALE														
	-----N(S)=130-----		-----N(S)=68-----											
ANY INFECTION	36	(27.7)	20	(29.4)	0.94	(0.59, 1.49)	0.798	0.92	(0.48, 1.76)	0.799	-1.72	(-15.00, 11.56)	0.800	0.161
ANY SERIOUS INFECTION	3	(2.3)	3	(4.4)	0.52	(0.11, 2.52)	0.419	0.51	(0.10, 2.61)	0.420	-2.10	(-7.63, 3.42)	0.455	0.390
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.8)	1	(1.5)										
ANY MALIGNANCY	1	(0.8)	1	(1.5)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.8)	1	(1.5)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	10	(7.7)	1	(1.5)	5.23	(0.66, 40.01)	0.111	5.58	(0.70, 44.57)	0.105	6.22	(0.82, 11.62)	0.024	0.275
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(0.8)	0	(0.0)	1.58	(0.07, 38.28)	0.778	1.59	(0.06, 39.48)	0.778	0.77	(-0.73, 2.27)	0.315	0.328
ANY NEUTROPENIA	2	(1.5)	0	(0.0)	2.63	(0.13, 54.09)	0.530	2.67	(0.13, 56.31)	0.529	1.54	(-0.58, 3.65)	0.154	0.382
ANY LYMPHOPENIA	2	(1.5)	1	(1.5)	1.05	(0.10, 11.33)	0.970	1.05	(0.09, 11.76)	0.970	0.07	(-3.49, 3.63)	0.970	0.515
ANY HERPES ZOSTER	2	(1.5)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	10	(7.7)	1	(1.5)	5.23	(0.66, 40.01)	0.111	5.58	(0.70, 44.57)	0.105	6.22	(0.82, 11.62)	0.024	0.790
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(1.5)										
FEMALE														
	-----N(S)=520-----		-----N(S)=259-----											
ANY INFECTION	240	(46.2)	88	(34.0)	1.36	(1.12, 1.65)	0.002	1.67	(1.22, 2.27)	0.001	12.18	(4.99, 19.36)	<0.001	
ANY SERIOUS INFECTION	12	(2.3)	5	(1.9)	1.20	(0.45, 3.36)	0.735	1.20	(0.42, 3.44)	0.733	0.38	(-1.74, 2.49)	0.727	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	44	(8.5)	0	(0.0)	1.83	(0.98, 3.40)	0.057	1.90	(0.99, 3.67)	0.055	3.83	(0.32, 7.33)	0.032	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	12	(4.6)										
ANY ANEMIA	15	(2.9)	9	(3.5)	0.83	(0.37, 1.87)	0.653	0.83	(0.36, 1.91)	0.654	-0.59	(-3.24, 2.06)	0.663	
ANY NEUTROPENIA	19	(3.7)	4	(1.5)	2.37	(0.81, 6.88)	0.114	2.42	(0.81, 7.18)	0.112	2.11	(-0.09, 4.31)	0.061	
ANY LYMPHOPENIA	11	(2.1)	2	(0.8)	2.74	(0.61, 12.27)	0.188	2.78	(0.61, 12.62)	0.186	1.34	(-0.29, 2.98)	0.107	
ANY HERPES ZOSTER	6	(1.2)	1	(0.4)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	15	(2.9)	2	(0.8)	3.74	(0.86, 16.21)	0.078	3.82	(0.87, 16.82)	0.077	2.11	(0.32, 3.90)	0.021	
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.4)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	2	(0.4)	2	(0.8)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CPK=C-CREATINE PHOSPHOKINASE
MACE=MORTALITY AND CARDIOVASCULAR EVENTS
ABBYE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.2.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA														
ANY INFECTION	39	(32.0)	19	(31.7)	1.01	(0.64, 1.59)	0.967	1.01	(0.52, 1.97)	0.967	0.30	(-14.09, 14.69)	0.967	0.193
ANY SERIOUS INFECTION	0	(1.6)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.8)	1	(1.7)										
ANY MALIGNANCY	1	(0.8)	1	(1.7)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.8)	1	(1.7)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	9	(7.4)	3	(5.0)	1.48	(0.41, 5.25)	0.548	1.51	(0.39, 5.81)	0.546	2.38	(-4.83, 9.58)	0.518	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	2	(1.6)	0	(0.0)	2.48	(0.12, 50.85)	0.556	2.51	(0.12, 53.12)	0.554	1.64	(-0.61, 3.89)	0.154	-
ANY NEUTROPENIA	3	(2.5)	0	(0.0)	3.47	(0.18, 66.14)	0.408	3.54	(0.18, 69.72)	0.405	2.46	(-0.29, 5.21)	0.079	-
ANY LYMPHOPENIA	2	(1.6)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	3	(2.5)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	7	(5.7)	1	(1.7)	3.44	(0.43, 27.35)	0.242	3.59	(0.43, 29.88)	0.237	4.07	(-1.18, 9.32)	0.128	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	2	(1.6)	1	(1.7)										
SOUTH/CENTRAL AMERICA														
ANY INFECTION	93	(33.8)	33	(38.4)	1.40	(1.04, 1.89)	0.028	1.87	(1.10, 3.16)	0.020	15.39	(2.70, 28.07)	0.017	
ANY SERIOUS INFECTION	4	(2.1)	5	(6.8)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(0.2)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	13	(7.5)	2	(2.3)	3.23	(0.75, 14.00)	0.117	3.41	(0.75, 15.48)	0.112	5.19	(0.13, 10.25)	0.044	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	9	(5.2)	2	(2.3)	2.24	(0.49, 10.13)	0.296	2.30	(0.49, 10.91)	0.292	2.88	(-1.72, 7.47)	0.220	
ANY NEUTROPENIA	7	(4.0)	1	(1.2)	3.48	(0.44, 27.83)	0.240	3.58	(0.43, 29.61)	0.236	2.88	(-0.83, 6.59)	0.128	
ANY LYMPHOPENIA	5	(2.9)	1	(1.2)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	1	(1.2)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	8	(4.6)	2	(2.3)	1.99	(0.43, 9.16)	0.378	2.04	(0.42, 9.80)	0.375	2.30	(-2.17, 6.76)	0.313	
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C=CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.2.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
WESTERN EUROPE	-----N(S)=35-----		-----N(S)=19-----											
ANY INFECTION	15	(42.9)	8	(42.1)	1.02	(0.53, 1.95)	0.958	1.03	(0.33, 3.19)	0.957	0.75	(-26.85, 28.35)	0.957	
ANY SERIOUS INFECTION	1	(2.9)	1	(5.3)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	2	(5.7)	1	(5.3)	1.09	(0.11, 11.21)	0.945	1.09	(0.09, 12.87)	0.945	0.45	(-12.20, 13.10)	0.944	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(2.9)	0	(0.0)	1.67	(0.07, 39.03)	0.751	1.70	(0.07, 43.66)	0.750	2.86	(-2.66, 8.38)	0.310	
ANY NEUTROPENIA	1	(2.9)	0	(0.0)	1.67	(0.07, 39.03)	0.751	1.70	(0.07, 43.66)	0.750	2.86	(-2.66, 8.38)	0.310	
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	2	(5.7)	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	-	(-, -)	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
EASTERN EUROPE	-----N(S)=261-----		-----N(S)=132-----											
ANY INFECTION	88	(33.7)	38	(28.8)	1.17	(0.85, 1.61)	0.330	1.26	(0.80, 1.99)	0.323	4.93	(-4.69, 14.55)	0.315	
ANY SERIOUS INFECTION	4	(1.5)	1	(0.8)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	3	(1.1)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	28	(10.7)	7	(5.3)	2.02	(0.91, 4.51)	0.085	2.15	(0.91, 5.05)	0.081	5.42	(0.07, 10.78)	0.047	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	4	(1.5)	6	(4.5)	0.34	(0.10, 1.17)	0.088	0.33	(0.09, 1.18)	0.088	-3.01	(-6.87, 0.84)	0.125	
ANY NEUTROPENIA	8	(3.1)	2	(1.5)	2.02	(0.44, 9.39)	0.368	2.06	(0.43, 9.82)	0.367	1.55	(-1.40, 4.50)	0.303	
ANY LYMPHOPENIA	6	(2.3)	2	(1.5)										
ANY HERPES ZOSTER	2	(0.8)	0	(0.0)	7.61	(0.44, 132.31)	0.163	7.81	(0.44, 137.79)	0.160	2.68	(0.72, 4.64)	0.007	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	7	(2.7)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	1	(0.4)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	1	(0.8)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(0.8)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
C=CREATINE PHOSPHOKINASE
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.2.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
ASIA	-----N(S)=21-----		-----N(S)=10-----											
ANY INFECTION	15	(71.4)	2	(20.0)	3.57	(1.00, 12.70)	0.049	10.00	(1.63, 61.46)	0.013	51.43	(20.00, 82.86)	0.001	
ANY SERIOUS INFECTION	1	(4.8)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENITIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	1	(4.8)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
OTHER	-----N(S)=38-----		-----N(S)=20-----											
ANY INFECTION	26	(68.4)	6	(40.0)	1.71	(0.96, 3.05)	0.069	3.25	(1.05, 10.02)	0.040	28.42	(2.36, 54.49)	0.033	
ANY SERIOUS INFECTION	3	(7.5)	1	(5.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	2	(5.3)	0	(0.0)	2.69	(0.14, 53.52)	0.516	2.81	(0.13, 61.36)	0.512	5.26	(-1.84, 12.36)	0.146	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(2.6)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	1	(5.0)	0.18	(0.01, 4.22)	0.286	0.17	(0.01, 4.34)	0.283	-5.00	(-14.55, 4.55)	0.305	
ANY LYMPHOENITIS	2	(5.3)	1	(5.0)	1.05	(0.10, 10.91)	0.966	1.06	(0.09, 12.40)	0.966	0.26	(-11.64, 12.16)	0.965	
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	3	(7.9)	0	(0.0)	3.77	(0.20, 69.56)	0.372	4.04	(0.20, 82.22)	0.363	7.89	(-0.68, 16.47)	0.071	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	1	(5.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(5.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED. RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N=NUMBER OF SUBJECTS, n= NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHE=CHEST PAIN, FEF=FEVER, FOT=FOOT AND TOE INFECTION, INC=INFLUENZA, V=VITAMIN DEFICIENCY, D=DEPRESSION, MACE=MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS, M=MYOCARDIAL INFARCTION, T=TRICHOPTYLOSIS, A=ABUSIVE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.2.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
BASELINE DAS28 (CRP)															
<= 5.1	74	(49.7)	28	(39.4)	1.26	(0.90, 1.75)	0.171	1.52	(0.85, 2.69)	0.156	10.23	(-3.69, 24.14)	0.150	0.923	
ANY INFECTION	3	(2.0)	1	(1.4)	1.43	(0.15, 13.50)	0.755	1.44	(0.15, 14.08)	0.755	0.60	(-2.94, 4.15)	0.738	0.684	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	15	(10.1)	6	(8.5)	1.19	(0.48, 2.94)	0.704	1.21	(0.45, 3.27)	0.703	1.62	(-6.46, 9.69)	0.695	0.160	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	4	(2.7)	0	(0.0)	4.32	(0.24, 79.16)	0.324	4.42	(0.23, 83.28)	0.321	2.68	(0.09, 5.28)	0.043	0.050	
ANY NEUTROPENIA	7	(4.7)	1	(1.4)	3.34	(0.42, 26.60)	0.255	3.45	(0.42, 28.60)	0.251	3.29	(-1.08, 7.65)	0.140	0.781	
ANY LYMPHOENIA	4	(2.7)	0	(0.0)	4.32	(0.24, 79.16)	0.324	4.42	(0.23, 83.28)	0.321	2.68	(0.09, 5.28)	0.043	0.173	
ANY HERPES ZOSTER	4	(2.7)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	6	(4.0)	2	(2.8)	1.43	(0.30, 6.91)	0.657	1.45	(0.28, 7.36)	0.656	1.21	(-3.77, 6.19)	0.634	0.127	
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	2	(1.3)	1	(1.4)											
> 5.1	201	(40.4)	80	(31.5)	1.28	(1.04, 1.58)	0.020	1.48	(1.07, 2.03)	0.017	8.95	(1.79, 16.11)	0.014		
ANY INFECTION	12	(2.4)	7	(2.8)	0.88	(0.35, 2.20)	0.778	0.87	(0.34, 2.25)	0.778	-0.34	(-2.77, 2.08)	0.782		
ANY SERIOUS INFECTION	4	(2.0)	1	(0.4)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.2)	1	(0.4)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.4)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	39	(7.8)	7	(2.8)	2.85	(1.29, 6.28)	0.009	3.00	(1.32, 6.82)	0.008	5.09	(1.99, 8.20)	0.001		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	12	(2.4)	9	(3.5)	0.68	(0.29, 1.60)	0.377	0.67	(0.28, 1.62)	0.378	-1.13	(-3.77, 1.52)	0.403		
ANY NEUTROPENIA	14	(2.8)	3	(1.2)	2.38	(0.69, 8.22)	0.169	2.43	(0.69, 8.52)	0.167	1.64	(-0.33, 3.61)	0.104		
ANY LYMPHOENIA	9	(1.8)	3	(1.2)	1.53	(0.42, 5.61)	0.519	1.54	(0.41, 5.75)	0.518	0.63	(-1.14, 2.40)	0.486		
ANY HERPES ZOSTER	4	(0.8)	1	(0.4)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	19	(3.8)	1	(0.4)	9.71	(1.31, 72.12)	0.026	10.06	(1.34, 75.56)	0.025	3.43	(1.58, 5.28)	<0.001		
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	2	(0.8)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N=NUMBER OF INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, P=PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S)=NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE=C-CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABVVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.2.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	n		%		n		%		n		%		n		%		n		%	
	d	(%)	d	(%)	d	(%)	d	(%)	d	(%)	d	(%)	d	(%)	d	(%)	d	(%)	d	(%)
ANY INFECTION	197	(49.5)	123	(48.8)	79	(31.3)	75	(29.8)	72	(42.9)	72	(42.9)	36	(22.6)	49	(30.8)	464	(47.5)	33	(3.4)
ANY SERIOUS INFECTION	10	(2.5)	9	(3.6)	5	(2.0)	4	(1.6)	7	(4.2)	7	(4.2)	1	(0.6)	6	(3.8)	33	(3.4)	7	(0.7)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	3	(0.8)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	7	(0.7)	0	(0.0)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)	4	(0.4)
ANY MALIGNANCY	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)	4	(0.4)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY HEPATIC DISORDER	37	(9.3)	29	(11.5)	17	(6.7)	14	(5.6)	7	(4.2)	7	(4.2)	6	(3.8)	6	(3.8)	83	(8.5)	3	(0.3)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	0	(0.0)
ANY ANEMIA	13	(3.3)	7	(2.8)	3	(1.2)	4	(1.6)	5	(3.0)	5	(3.0)	4	(2.5)	4	(2.5)	33	(3.4)	3	(0.3)
ANY NEUTROPENIA	15	(3.8)	9	(3.6)	6	(2.4)	6	(2.4)	2	(1.2)	4	(2.5)	2	(1.3)	2	(1.3)	30	(3.1)	17	(1.7)
ANY LYMPHOENIA	11	(2.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.6)	2	(1.3)	2	(1.3)	1	(0.6)	17	(1.7)	3	(0.3)
ANY HERPES ZOSTER	6	(1.5)	5	(2.0)	2	(0.8)	3	(1.2)	1	(0.6)	4	(2.5)	0	(0.0)	4	(2.5)	16	(1.6)	0	(0.0)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	13	(3.3)	13	(5.2)	12	(4.8)	3	(1.2)	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	29	(3.0)	4	(0.4)
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)	0	(0.0)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	0	(0.0)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	0	(0.0)
ANY ADJUDICATED RACE	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	0	(0.0)
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	6	(0.6)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (RES=48) ARE EXCLUDED
 N=NUMBER OF SUBJECTS, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.3: Schwerwiegende UESI

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN	N	n	(%) MEDIAN				
OVERALL	650	16	(2.5)	327	10	(3.1)	0.73	(0.33, 1.61)	0.436	
ANY INFECTION	650	16	(2.5)	327	10	(3.1)	0.73	(0.33, 1.61)	0.436	
ANY SERIOUS INFECTION	650	16	(2.5)	327	10	(3.1)	0.73	(0.33, 1.61)	0.436	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	0.39	(0.02, 6.24)	0.490	
ANY MALIGNANCY	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	0.39	(0.02, 6.24)	0.490	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY ANEMIA	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY NEUTROPENIA	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY LYMPHOPENIA	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY HERPES ZOSTER	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	650	1	(0.2)	327	2	(0.6)	0.22	(0.02, 2.40)	0.171	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	650	1	(0.2)	327	3	(0.9)	0.16	(0.02, 1.56)	0.072	
AGE										
< 40 YEARS	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	0.456
ANY INFECTION	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	0.456
ANY SERIOUS INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY ANEMIA	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY NEUTROPENIA	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY LYMPHOPENIA	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY HERPES ZOSTER	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	(-)	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY

HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES

N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL

CR: C-REACTIVE PROTEIN

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)				
AGE										
[40, 65] YEARS	438	9	(2.1)	232	9	(3.9)	0.47	(0.19, 1.19)	0.103	0.103
ANY INFECTION	438	9	(2.1)	232	9	(3.9)	-	(-, -)	-	-
ANY SERIOUS INFECTION	438	9	(2.1)	232	9	(3.9)	-	(-, -)	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
ANY NEUTROPENIA	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY LYMPHOPENIA	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY HERPES ZOSTER	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
ANY RENAL DYSFUNCTION	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
ANY ADJUDICATED MACE	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	438	0	(0.0)	232	2	(0.9)				
>= 65 YEARS	131	5	(3.8)	56	1	(1.8)	1.99	(0.23, 17.03)	0.522	0.522
ANY INFECTION	131	5	(3.8)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	-	-
ANY SERIOUS INFECTION	131	5	(3.8)	56	1	(1.8)	-	(-, -)	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)				
ANY MALIGNANCY	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)				
ANY LYMPHOMA	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY NEUTROPENIA	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY LYMPHOPENIA	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY HERPES ZOSTER	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY RENAL DYSFUNCTION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED MACE	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)				
GENDER										
MALE	130	3	(2.3)	68	3	(4.4)	0.48	(0.10, 2.38)	0.359	0.545
	130	3	(2.3)	68	3	(4.4)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY SERIOUS INFECTION	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY MALIGNANCY	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY LYMPHOMA	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY HEPATIC DISORDER	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY ANEMIA	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY NEUTROPENIA	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY LYMPHOPENIA	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY HERPES ZOSTER	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY RENAL DYSFUNCTION	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY ADJUDICATED MACE	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)	-	(-,-)	0.359	0.545
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	-	(-,-)	0.359	0.545
FEMALE	520	13	(2.5)	259	7	(2.7)	0.84	(0.33, 2.10)	0.705	0.705
ANY SERIOUS INFECTION	520	13	(2.5)	259	7	(2.7)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY MALIGNANCY	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY LYMPHOMA	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY HEPATIC DISORDER	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY ANEMIA	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY NEUTROPENIA	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY LYMPHOPENIA	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY HERPES ZOSTER	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY RENAL DYSFUNCTION	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY ADJUDICATED MACE	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)	-	(-,-)	0.705	0.705
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)	-	(-,-)	0.705	0.705

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)			
GEOGRAPHIC REGION NORTH AMERICA	ANY INFECTION	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)		
	ANY SERIOUS INFECTION	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)		
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)		
	ANY MALIGNANCY	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)		
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)		
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOMA	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY HEPATIC DISORDER	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY ANEMIA	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY NEUTROPENIA	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOPENIA	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY HERPES ZOSTER	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY RENAL DYSFUNCTION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
ANY ADJUDICATED MACE	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)			
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)			
SOUTH/CENTRAL AMERICA	ANY INFECTION	173	4	(2.3)	86	5	(5.8)		
	ANY SERIOUS INFECTION	173	4	(2.3)	86	5	(5.8)		
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOMA	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY HEPATIC DISORDER	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	ANY ANEMIA	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	ANY NEUTROPENIA	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOPENIA	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY HERPES ZOSTER	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY RENAL DYSFUNCTION	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
ANY ADJUDICATED MACE	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE BUNDS, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)			
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	ANY INFECTION	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)		
	ANY SERIOUS INFECTION	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)		
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOMA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY HEPATIC DISORDER	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ANEMIA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY NEUTROPENIA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOPENIA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY HERPES ZOSTER	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY RENAL DYSFUNCTION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ADJUDICATED MACE	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
EASTERN EUROPE	ANY INFECTION	261	5	(1.9)	132	2	(1.5)		
	ANY SERIOUS INFECTION	261	5	(1.9)	132	2	(1.5)		
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)		
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOMA	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY HEPATIC DISORDER	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)		
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY ANEMIA	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY NEUTROPENIA	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOPENIA	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY HERPES ZOSTER	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY RENAL DYSFUNCTION	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)		
	ANY ADJUDICATED MACE	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)		
	ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-reactive protein
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)				
GEOGRAPHIC REGION										
ASIA										
	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)				
ANY INFECTION	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)				
ANY SERIOUS INFECTION	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY NEUTROPENIA	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY LYMPHOPENIA	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY HERPES ZOSTER	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY RENAL DYSFUNCTION	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED MACE	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
OTHER										
	38	3	(7.9)	20	2	(10.0)				
ANY INFECTION	38	3	(7.9)	20	2	(10.0)				
ANY SERIOUS INFECTION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY NEUTROPENIA	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY LYMPHOPENIA	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY HERPES ZOSTER	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY RENAL DYSFUNCTION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
ANY ADJUDICATED MACE	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE BUNDS, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

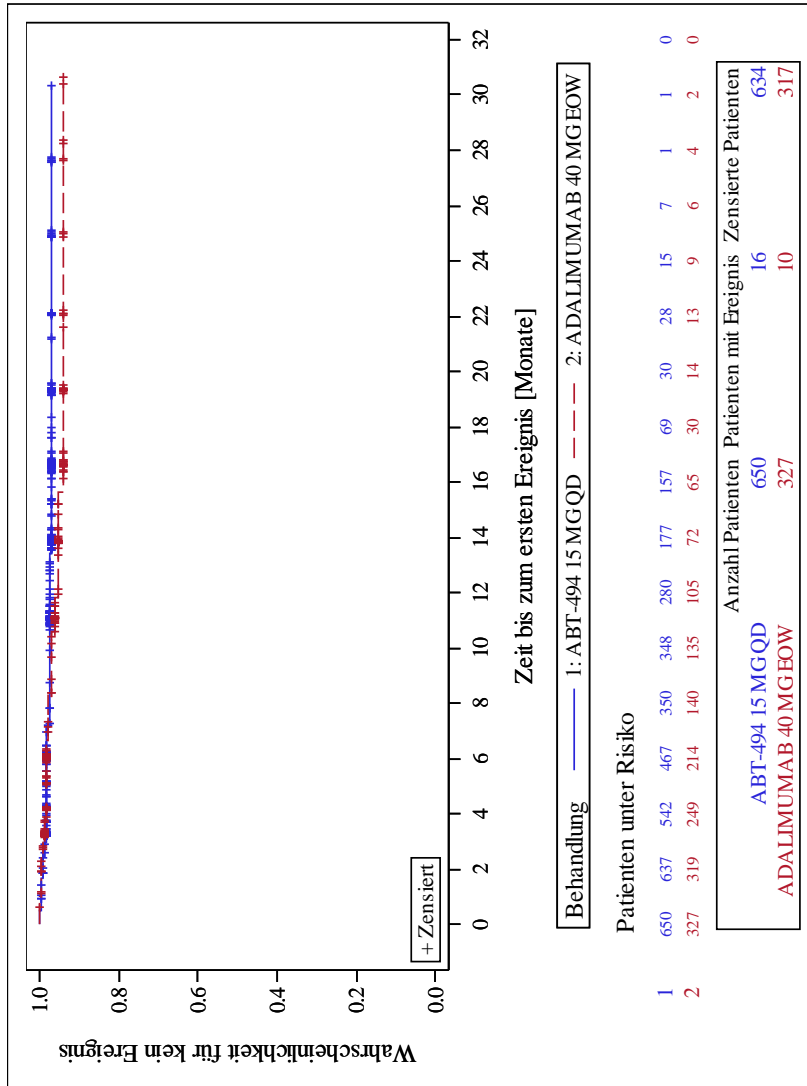
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO			INTER-ACTION		
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE	P-VALUE	
BASELINE DAS28 (CRP) <= 5.1	149	3	(2.0)	71	1	(1.4)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY INFECTION	149	3	(2.0)	71	1	(1.4)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY SERIOUS INFECTION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY LYMPHOMA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY HEPATIC DISORDER	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY ANEMIA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY NEUTROPENIA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY LYMPHOPENIA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY HERPES ZOSTER	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY RENAL DYSFUNCTION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY ADJUDICATED MACE	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	-	(-, -)	0.774	0.549	0.774	0.549
> 5.1	497	13	(2.6)	254	9	(3.5)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY INFECTION	497	13	(2.6)	254	9	(3.5)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY SERIOUS INFECTION	497	1	(0.2)	234	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	497	1	(0.2)	234	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	497	1	(0.2)	234	1	(0.4)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY MALIGNANCY	497	1	(0.2)	234	1	(0.4)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	497	1	(0.2)	234	1	(0.4)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	497	1	(0.2)	234	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY LYMPHOMA	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY HEPATIC DISORDER	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY ANEMIA	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY NEUTROPENIA	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY LYMPHOPENIA	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY HERPES ZOSTER	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY RENAL DYSFUNCTION	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY ADJUDICATED MACE	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)	-	(-, -)	0.66	0.340	0.66	0.340

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

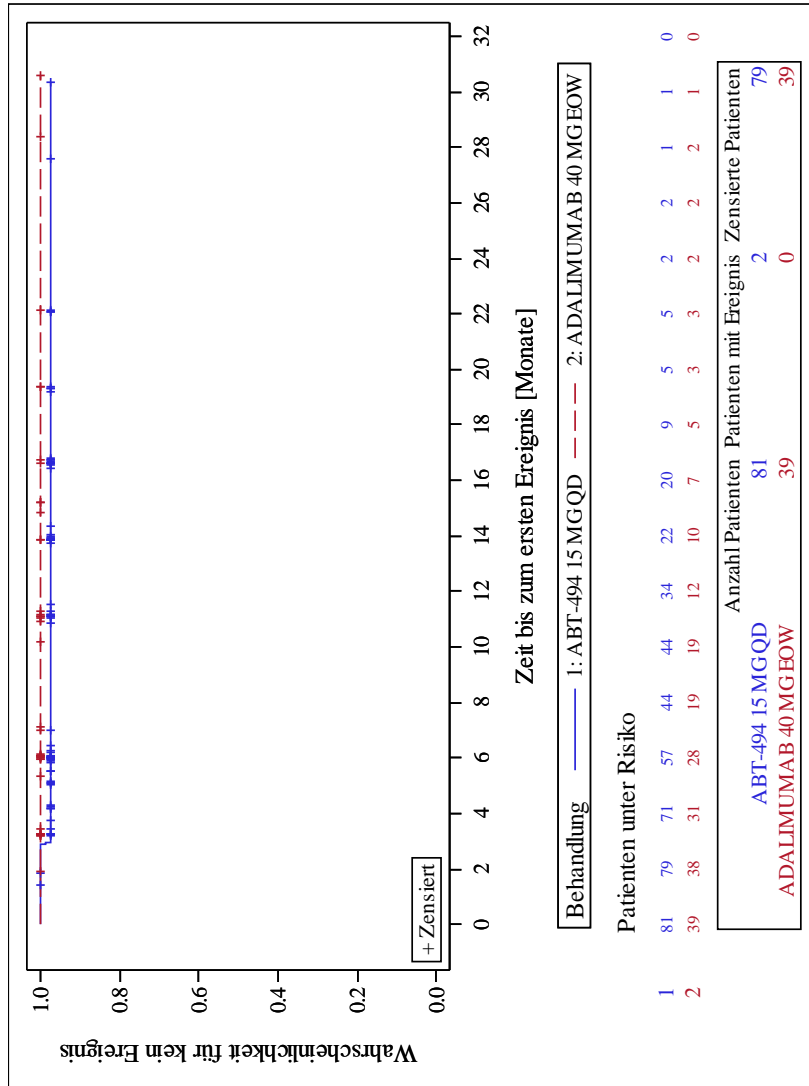
TABLE 14.3.13.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

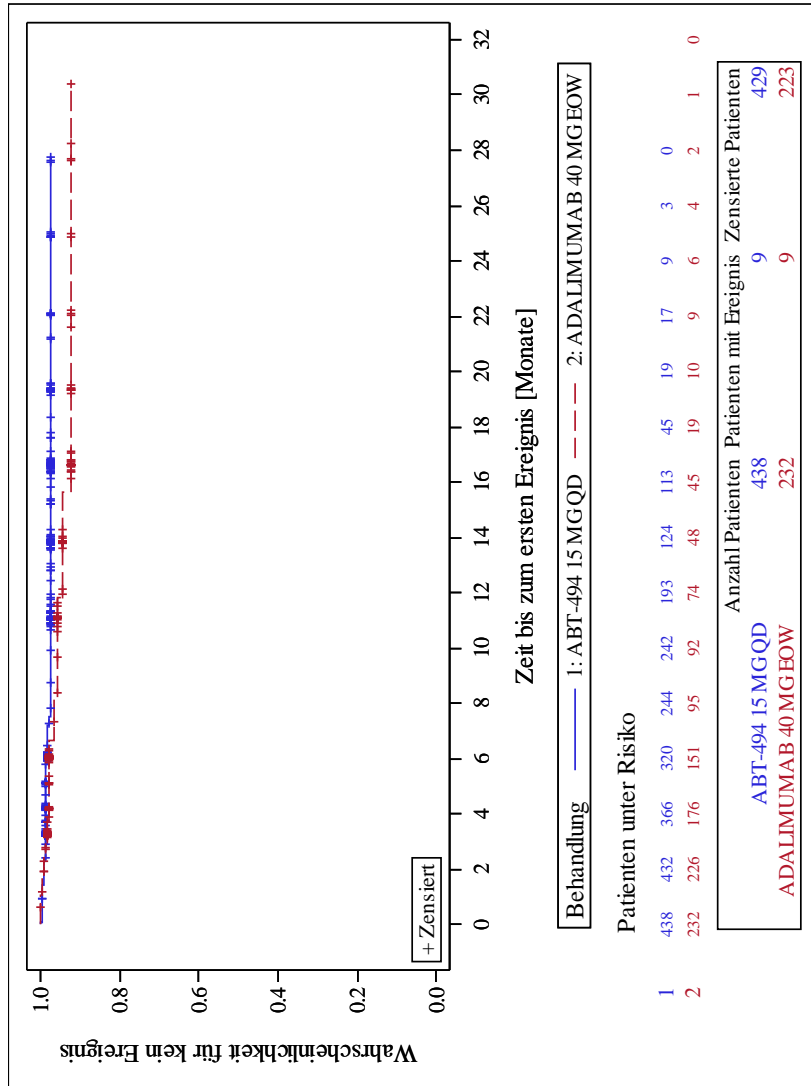
TABLE 14.3.13.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

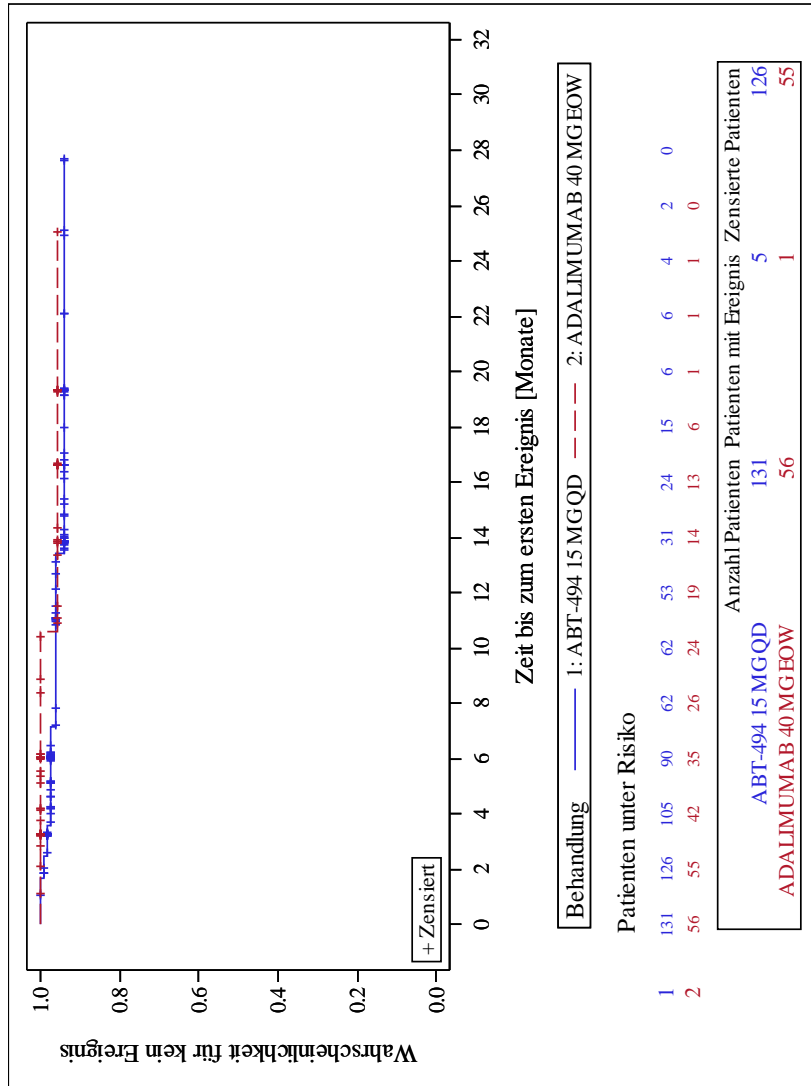
TABLE 14.3.13.2.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

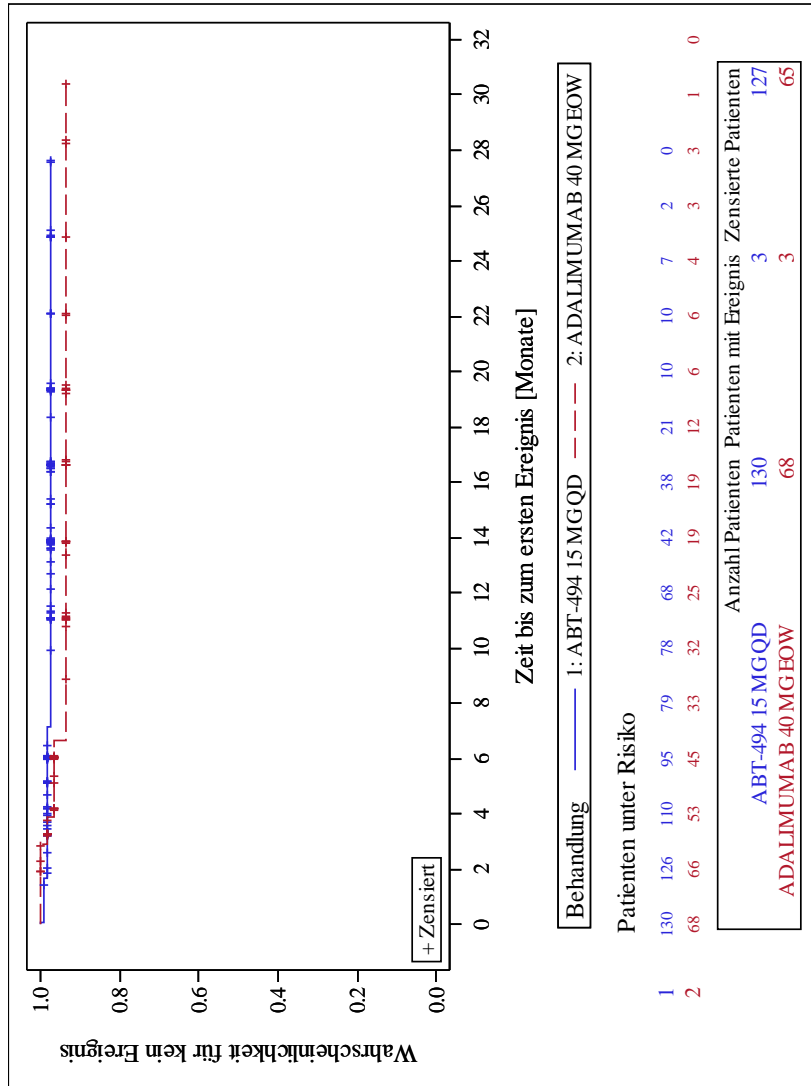
TABLE 14.3.13.2.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

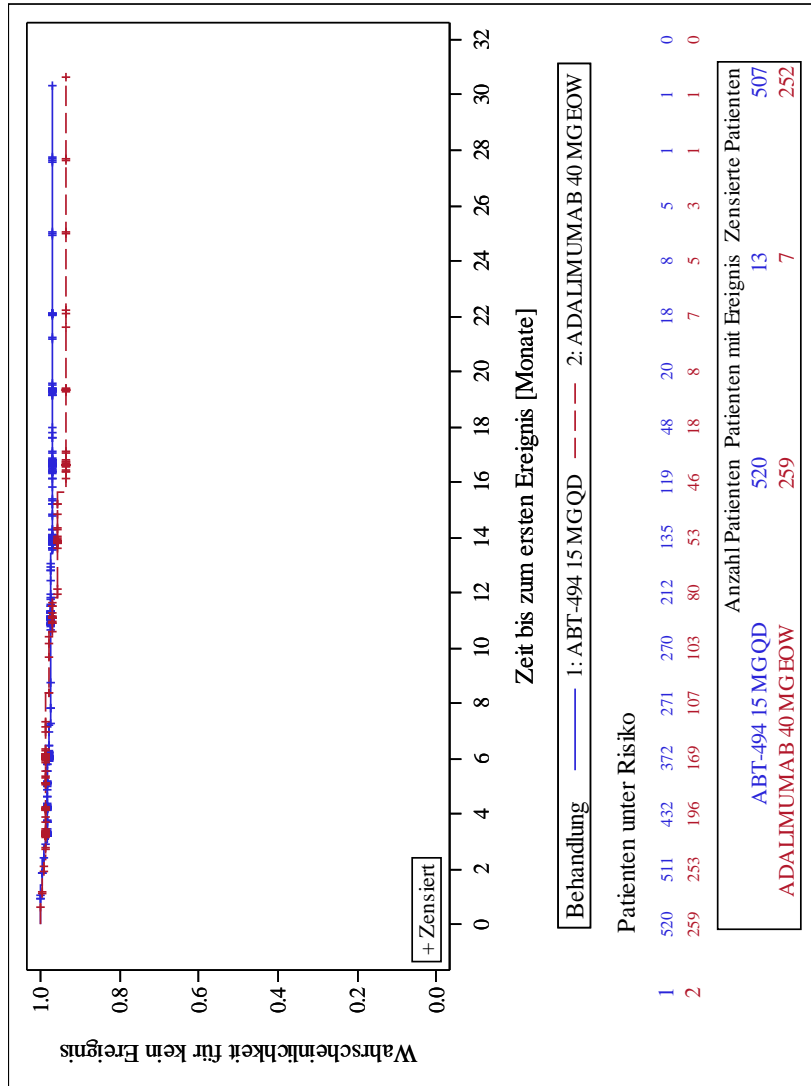
TABLE 14.3.13.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

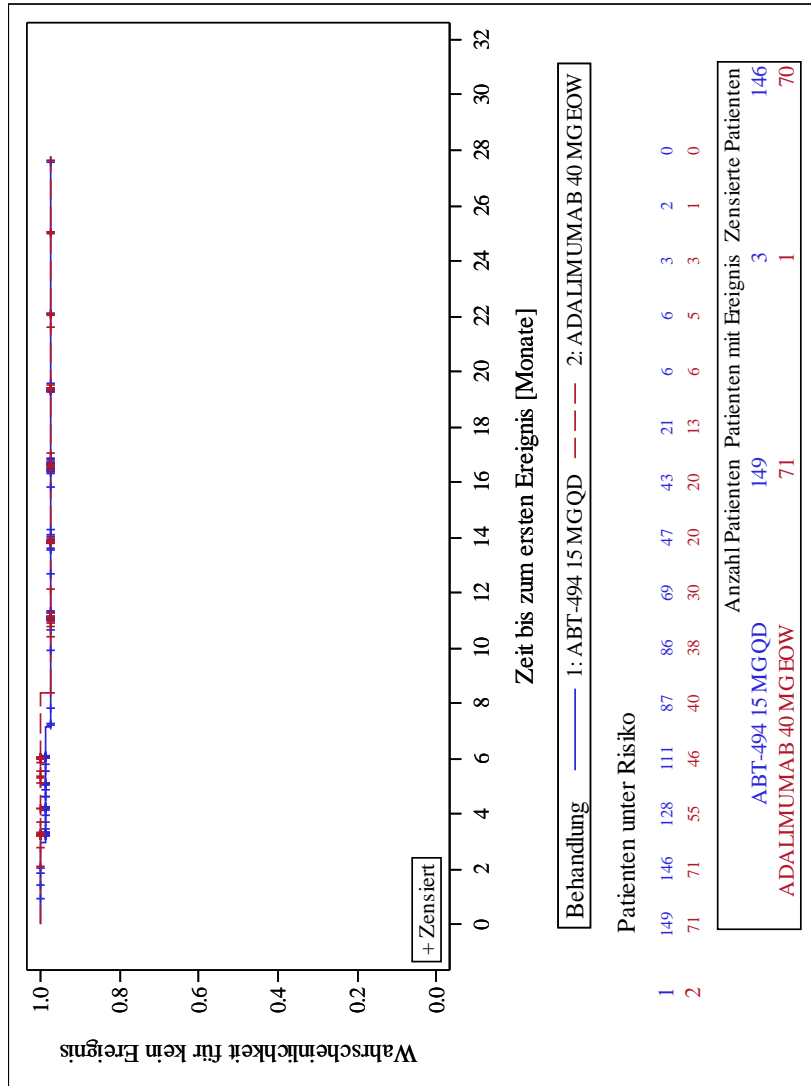
TABLE 14.3.13.2.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

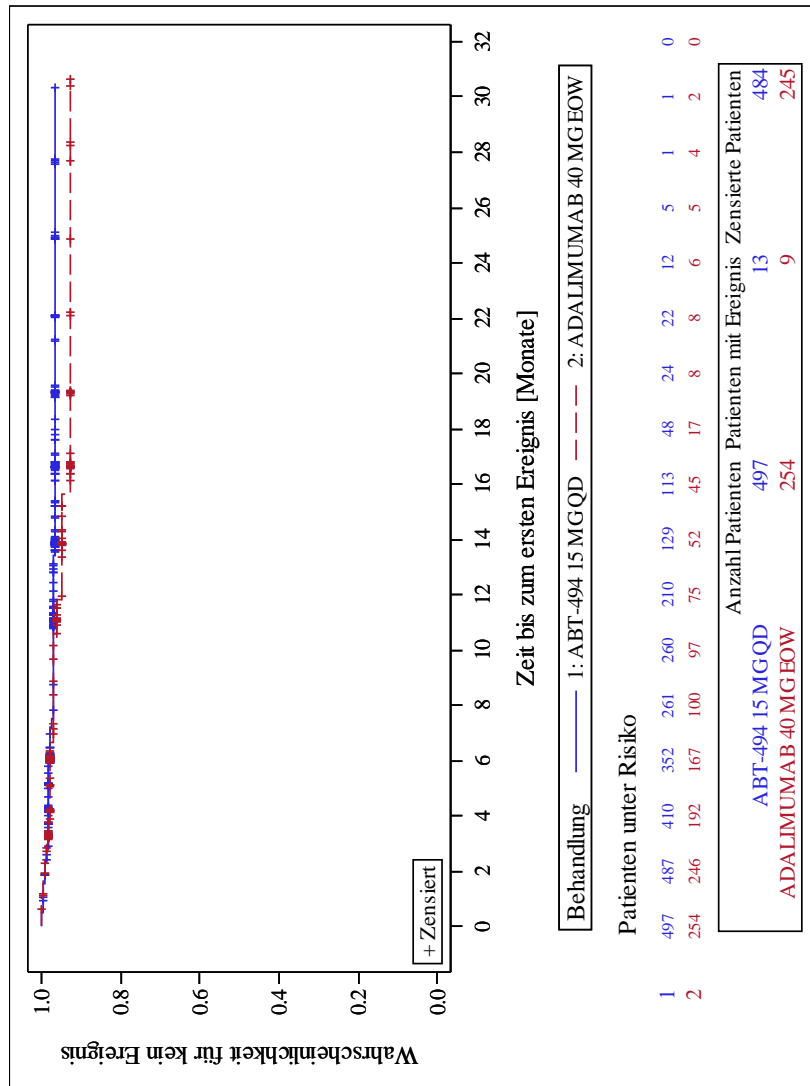
TABLE 14.3.13.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

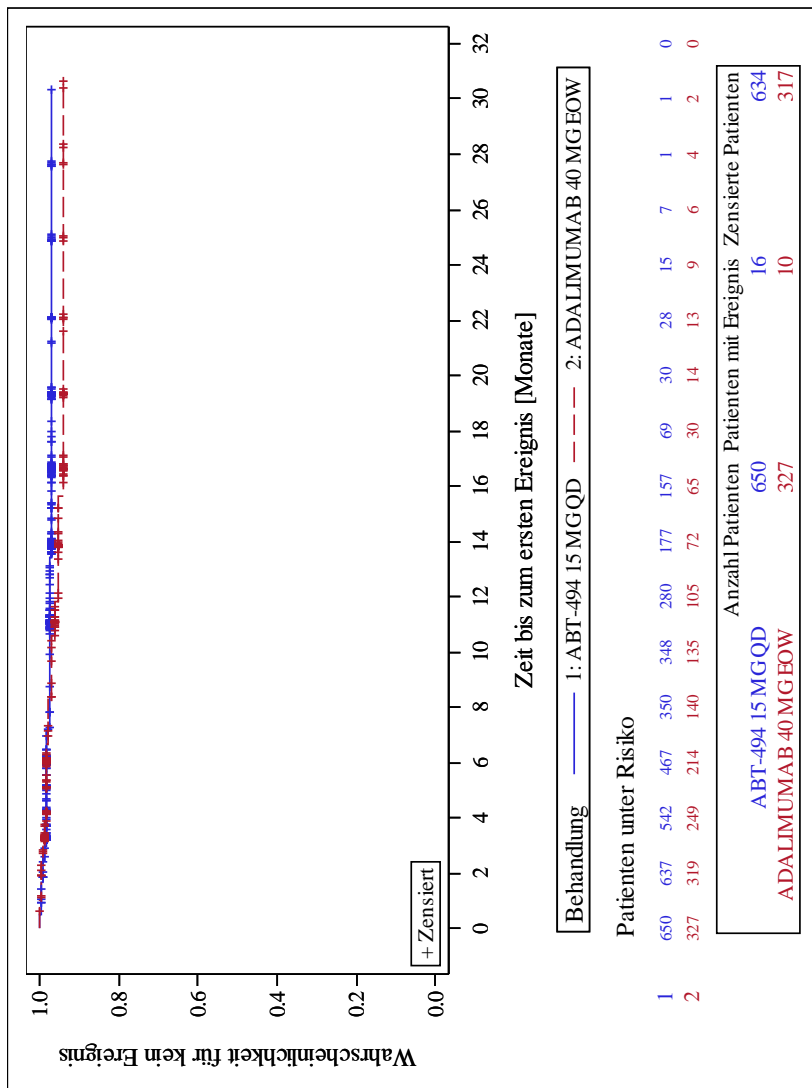
TABLE 14.3.13.2.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

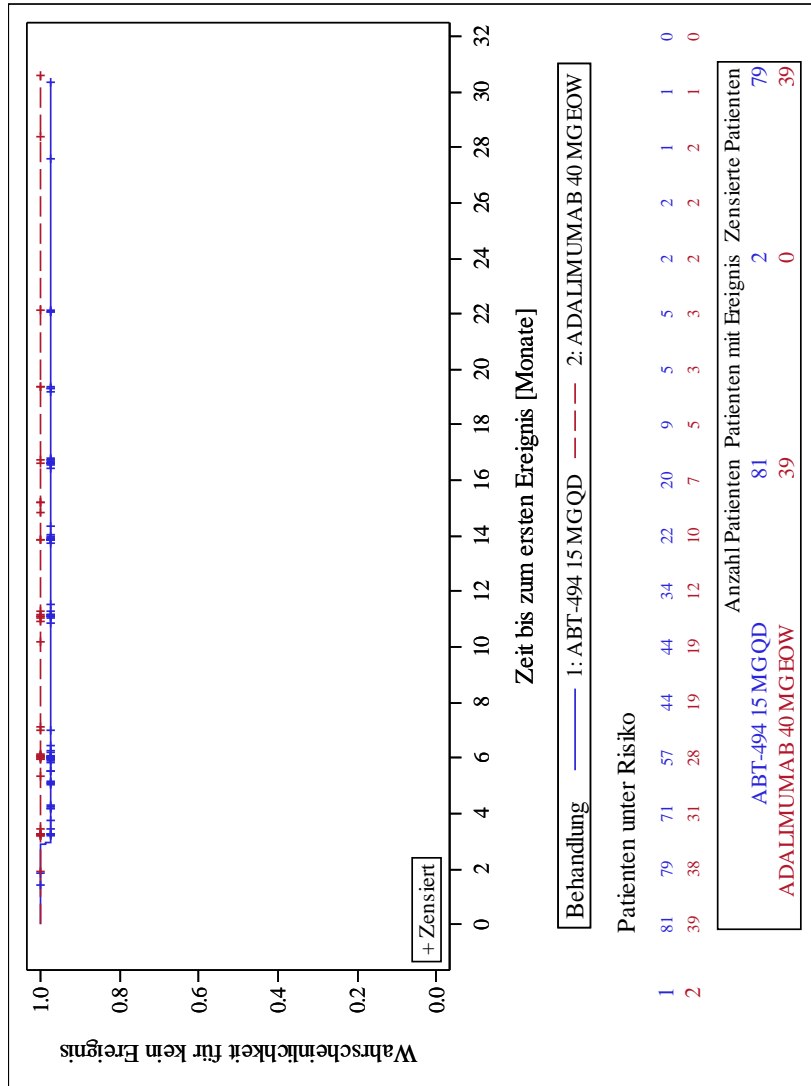
TABLE 14.3.13.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

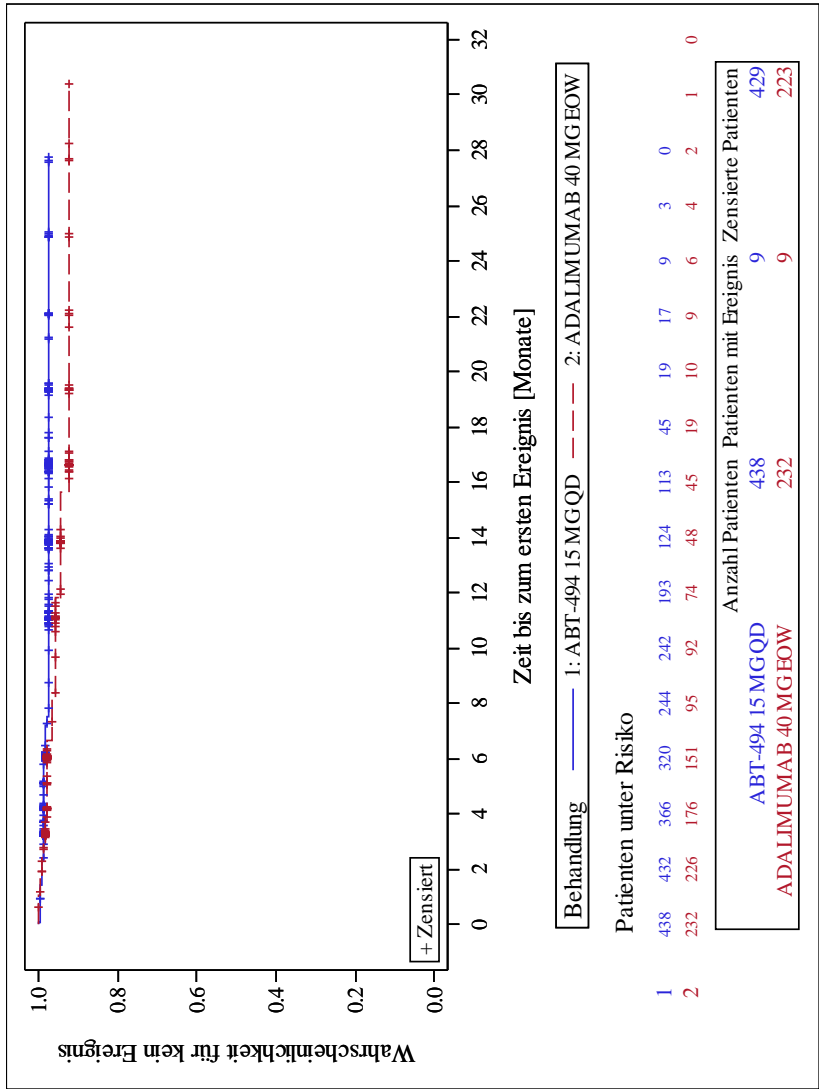
TABLE 14.3.13.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

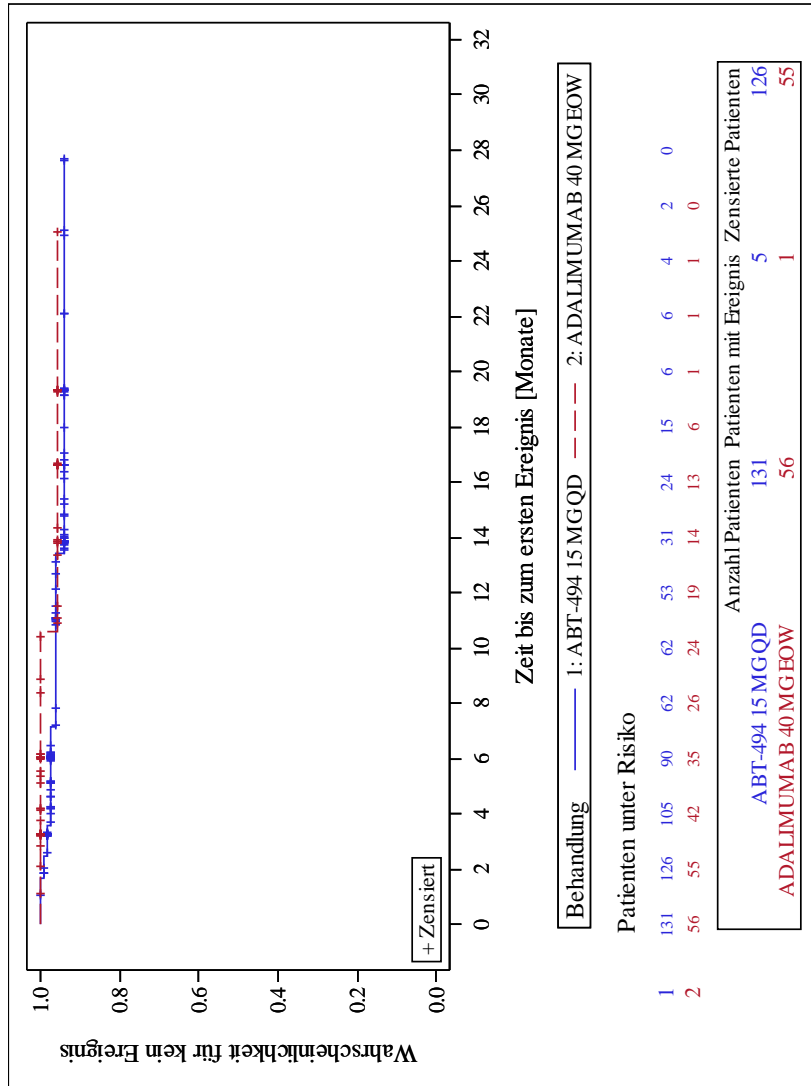
TABLE 14.3.13.3.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

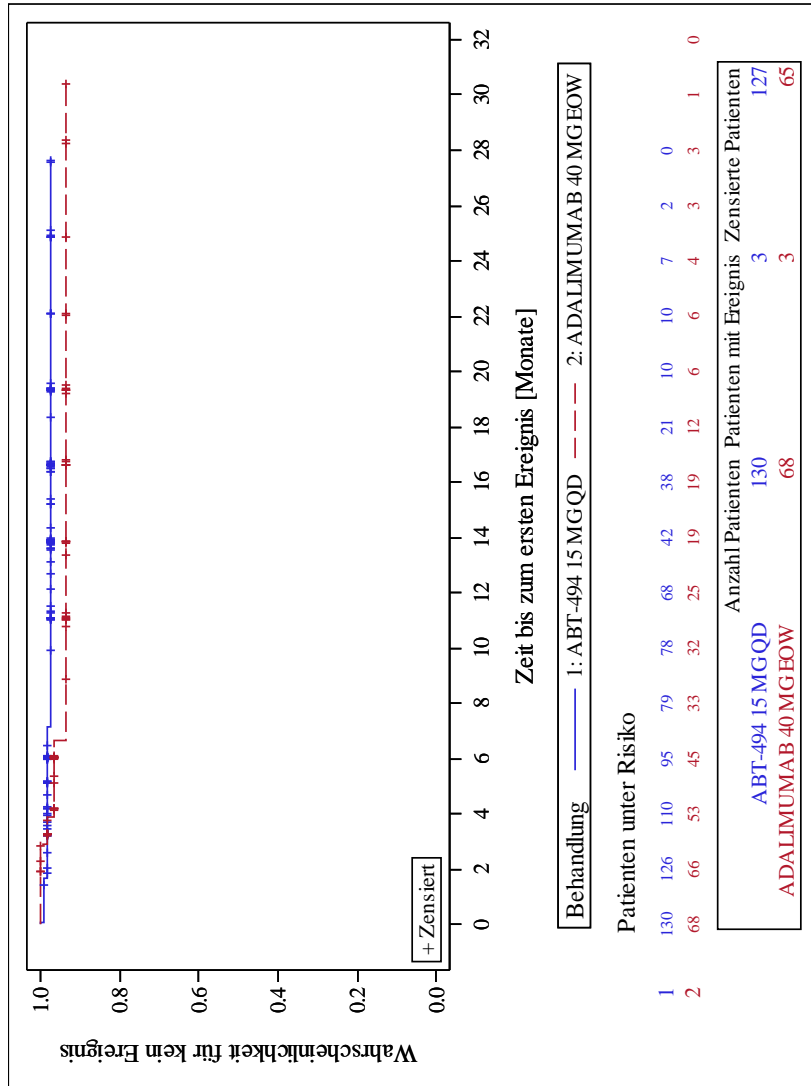
TABLE 14.3.13.3.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

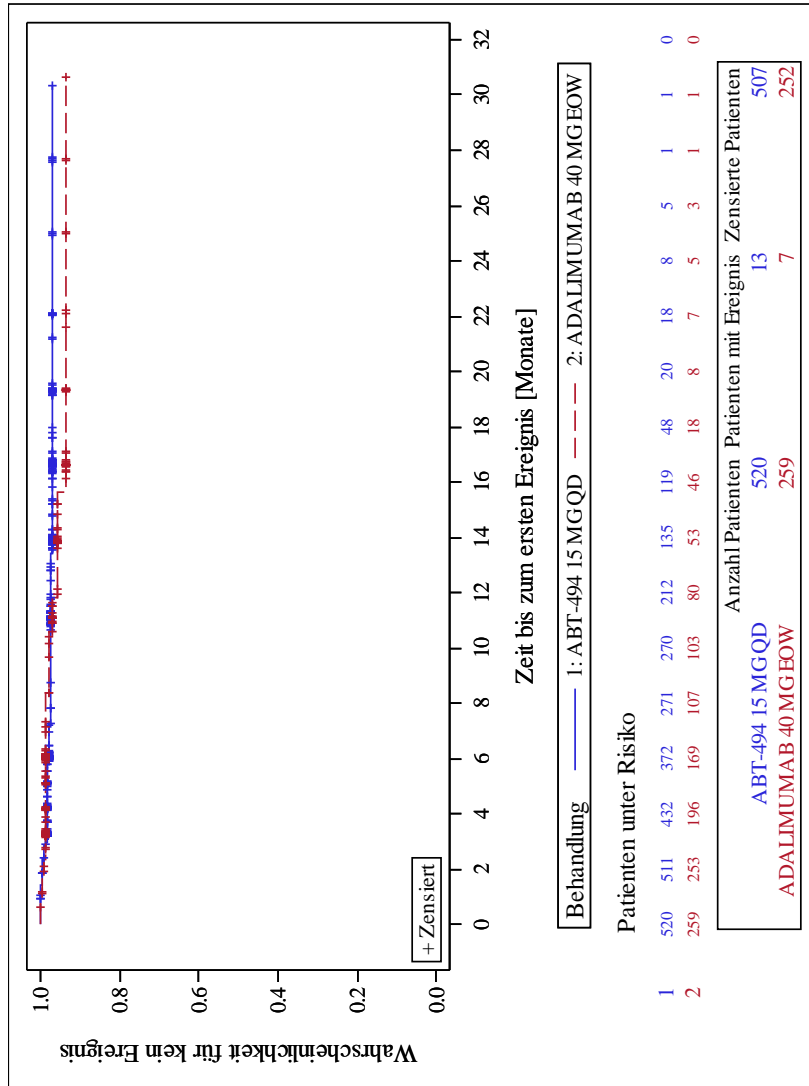
TABLE 14.3.13.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

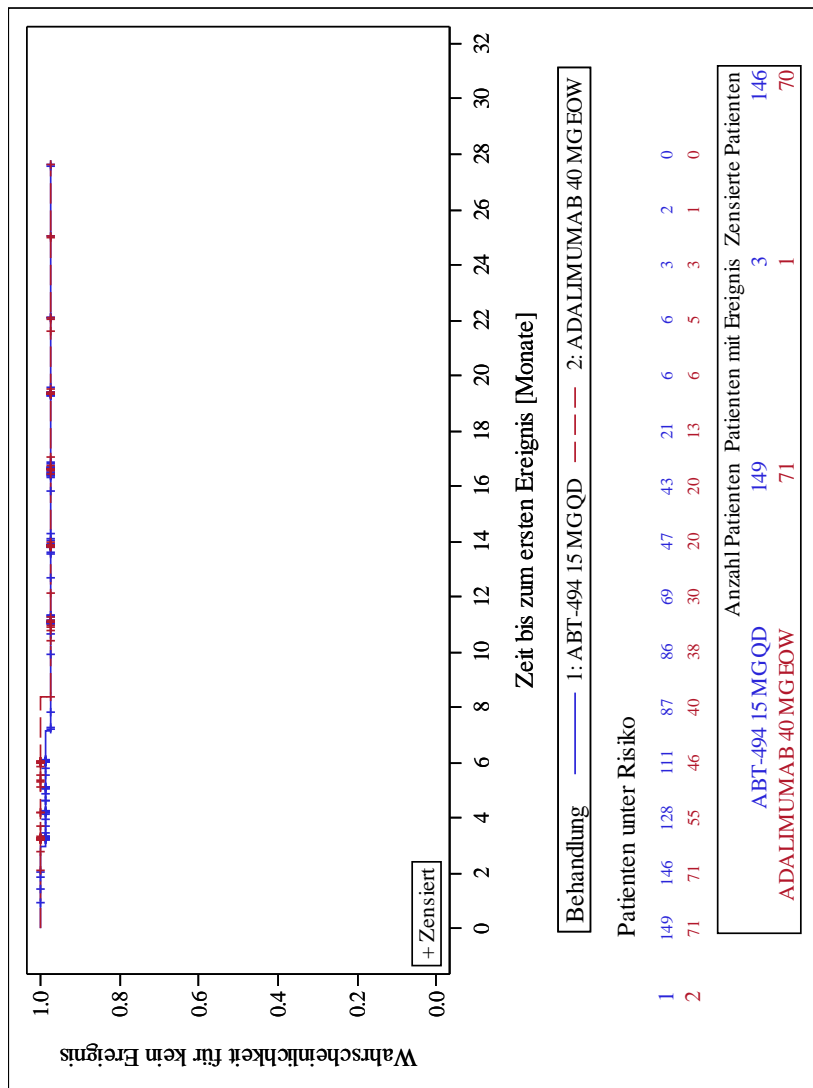
TABLE 14.3.13.3.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

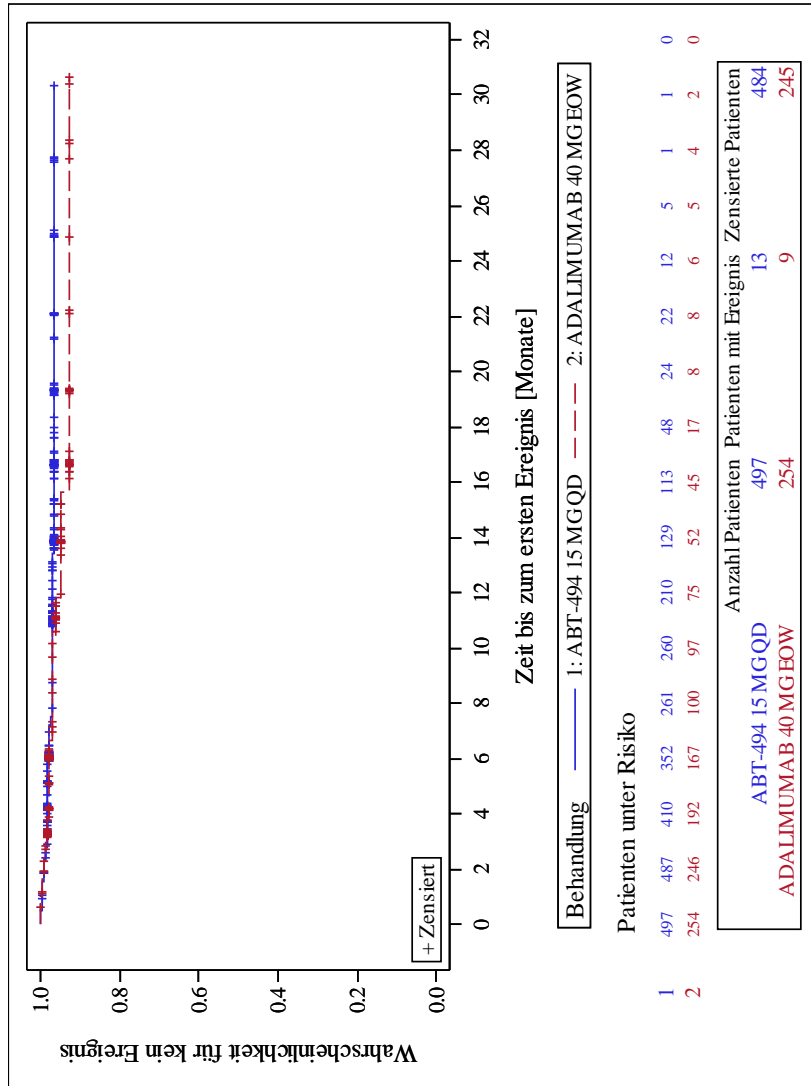
TABLE 14.3.13.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

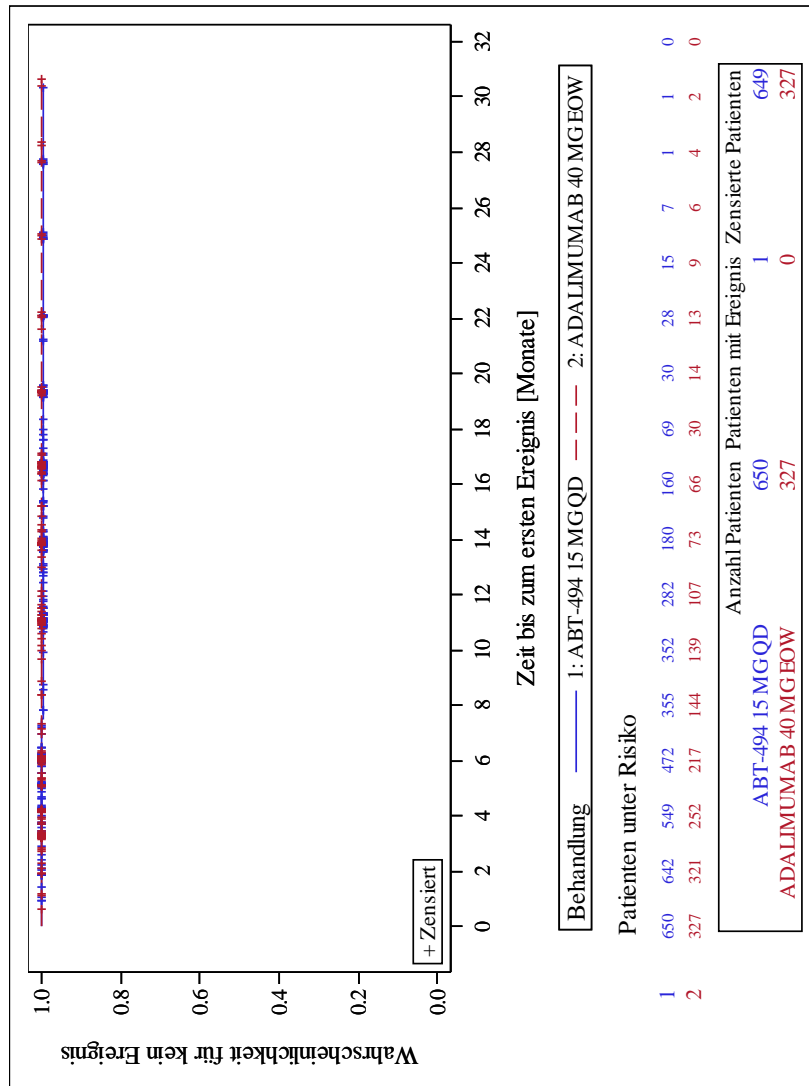
TABLE 14.3.13.3.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

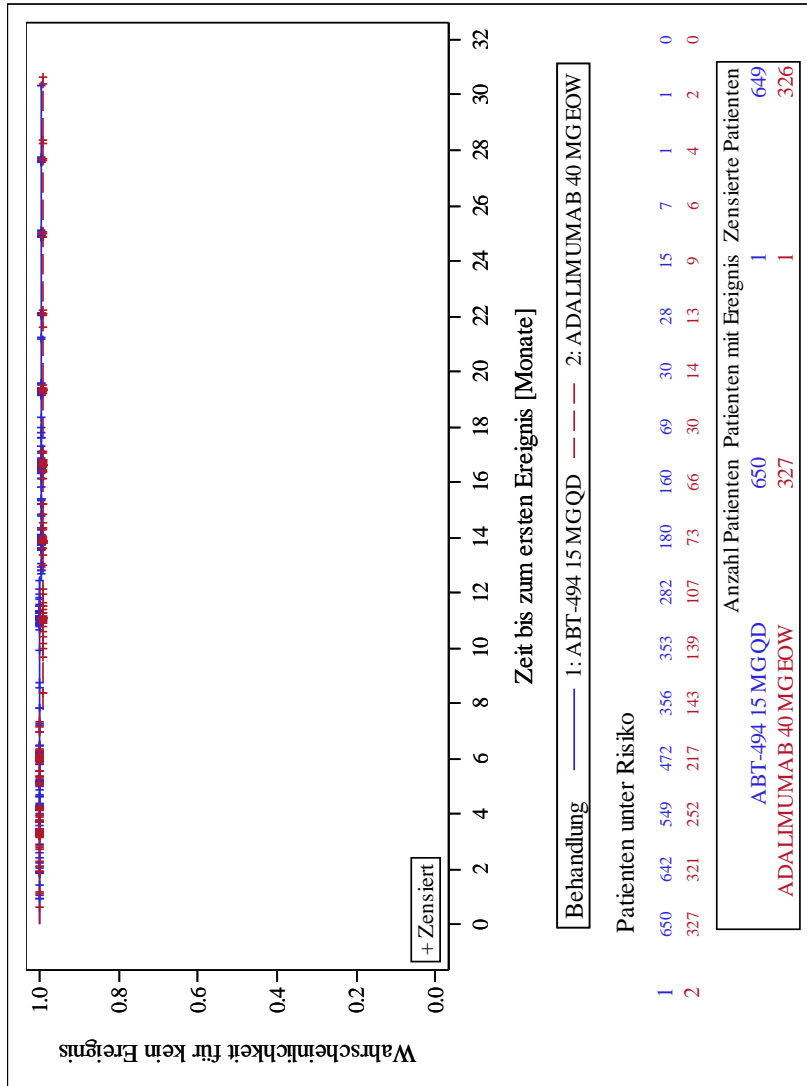
TABLE 14.3.13.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY OPPORTUNISTIC INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

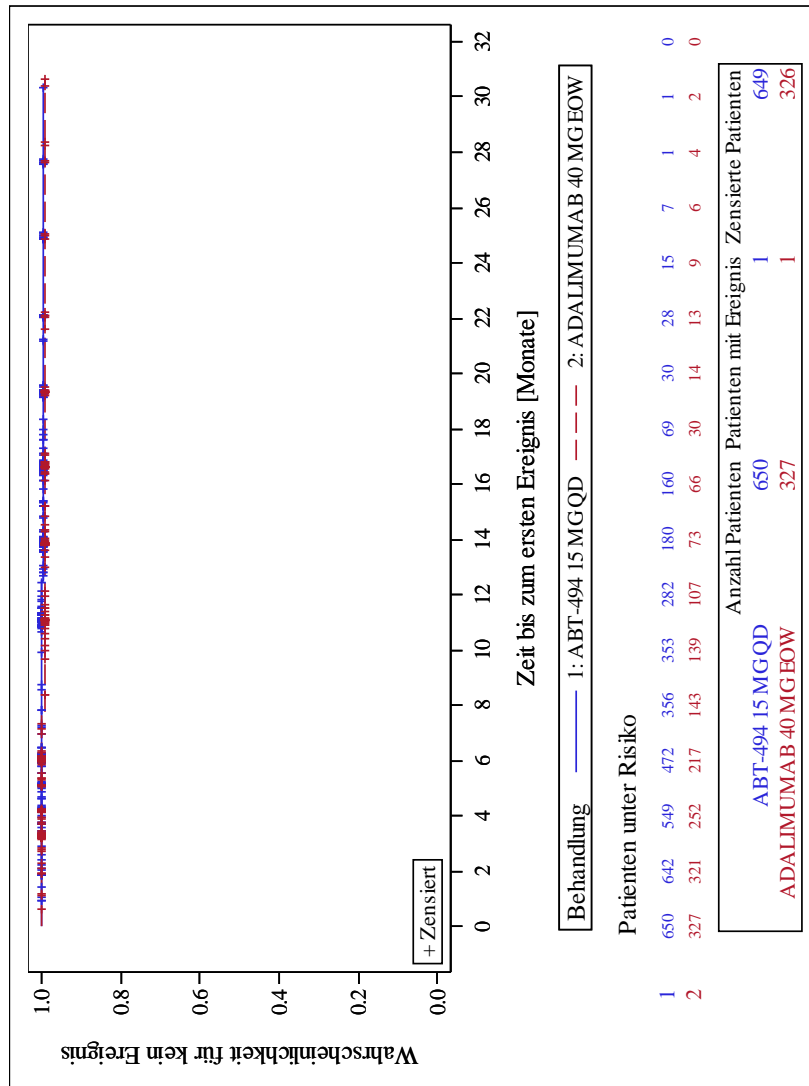
TABLE 14.3.13.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY POSSIBLE MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

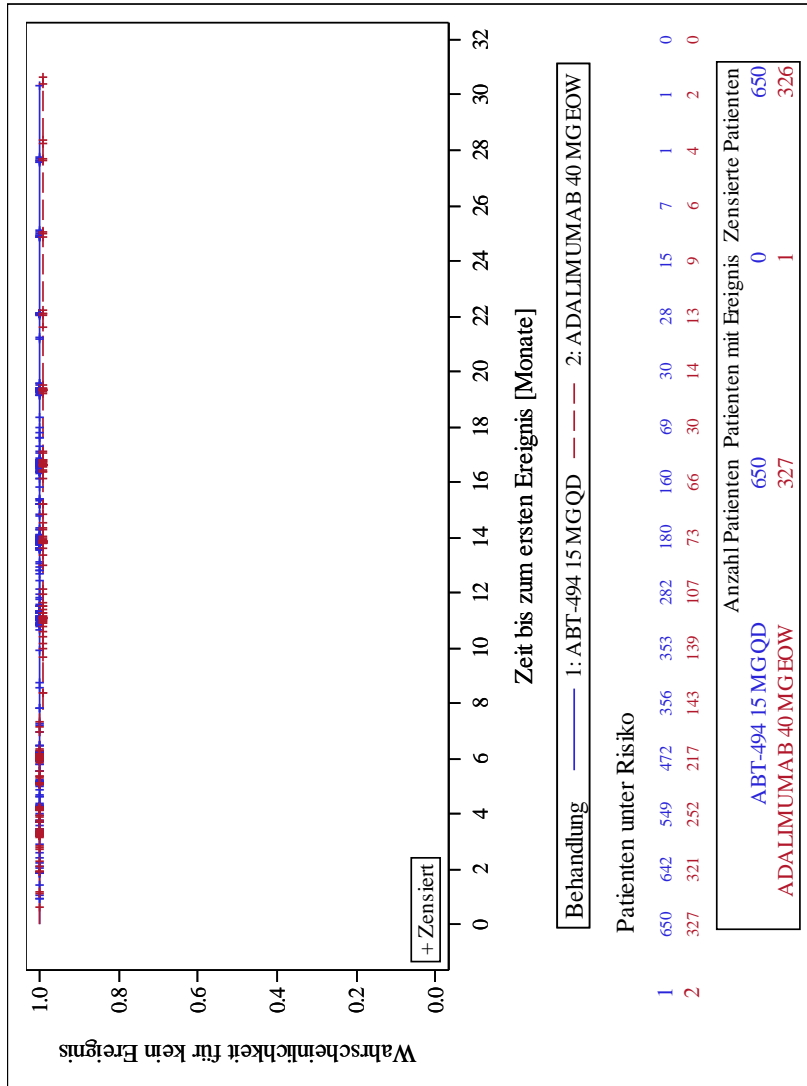
TABLE 14.3.13.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

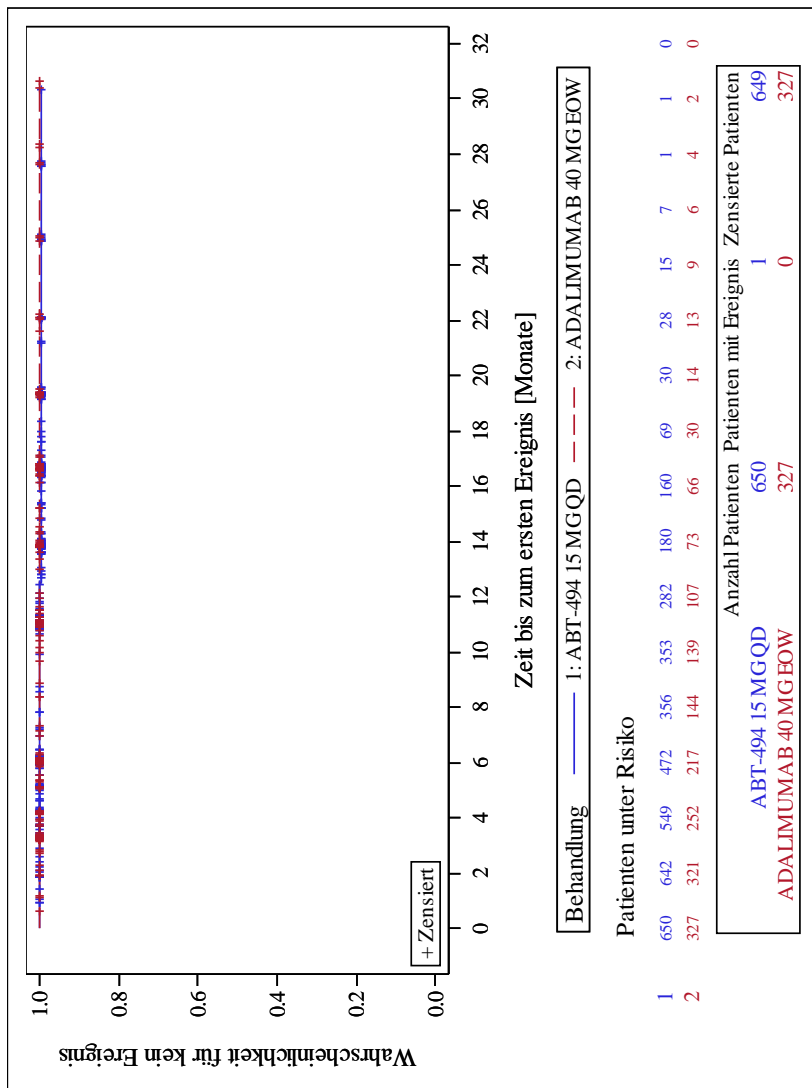
TABLE 14.3.13.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

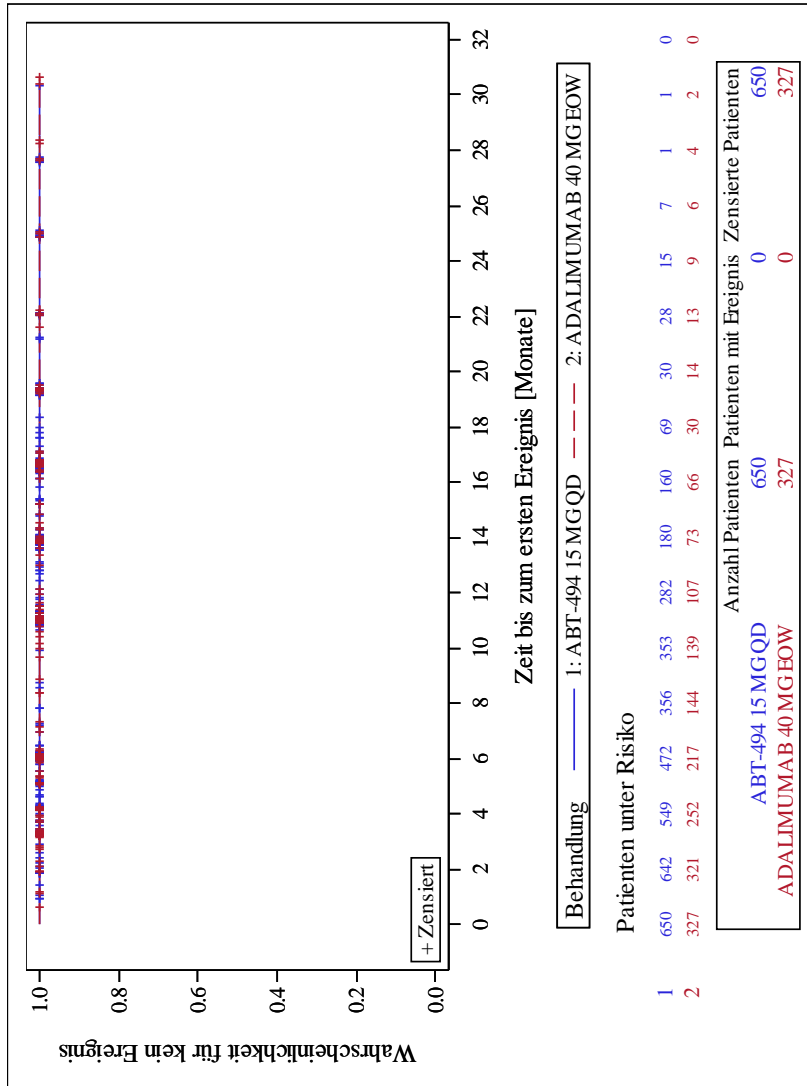
TABLE 14.3.13.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

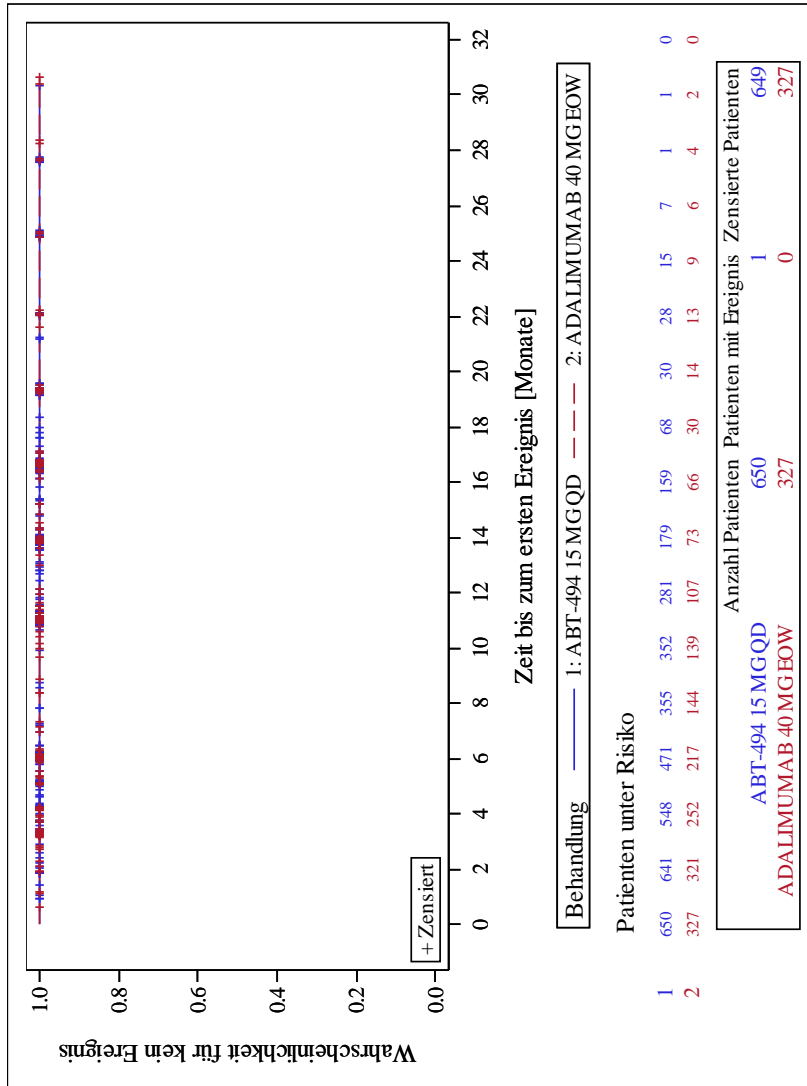
TABLE 14.3.13.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

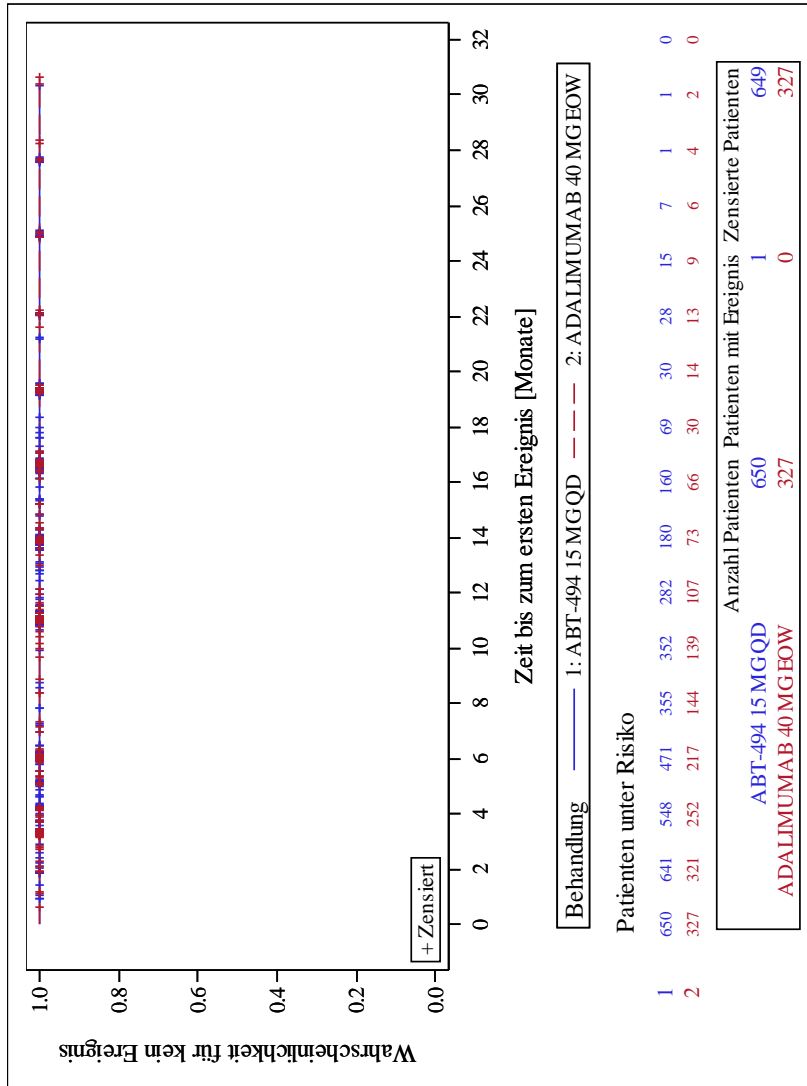
TABLE 14.3.13.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

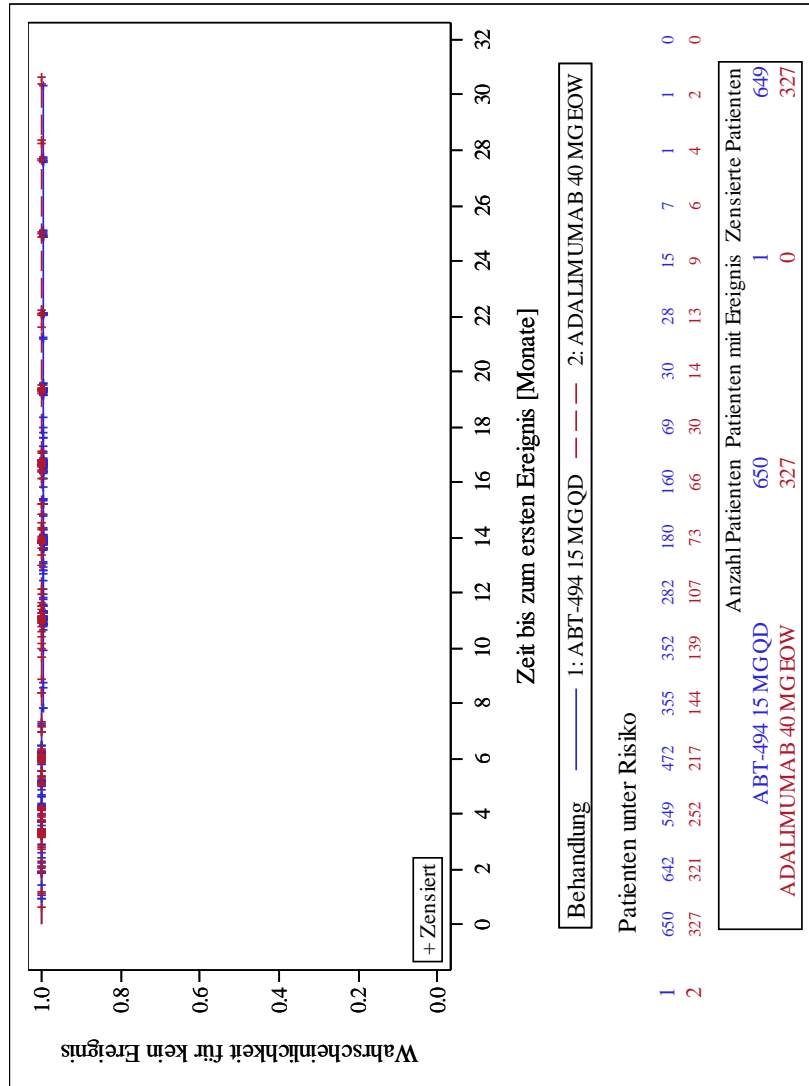
TABLE 14.3.13.13.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

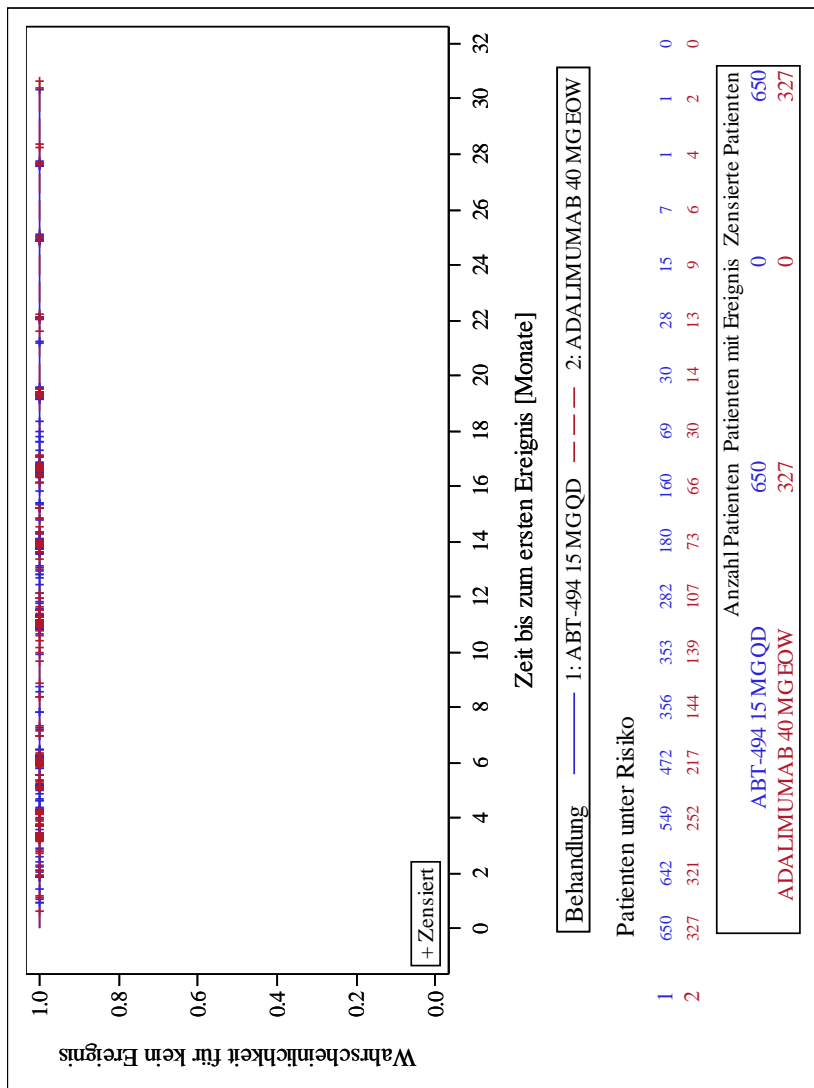
TABLE 14.3.13.12.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

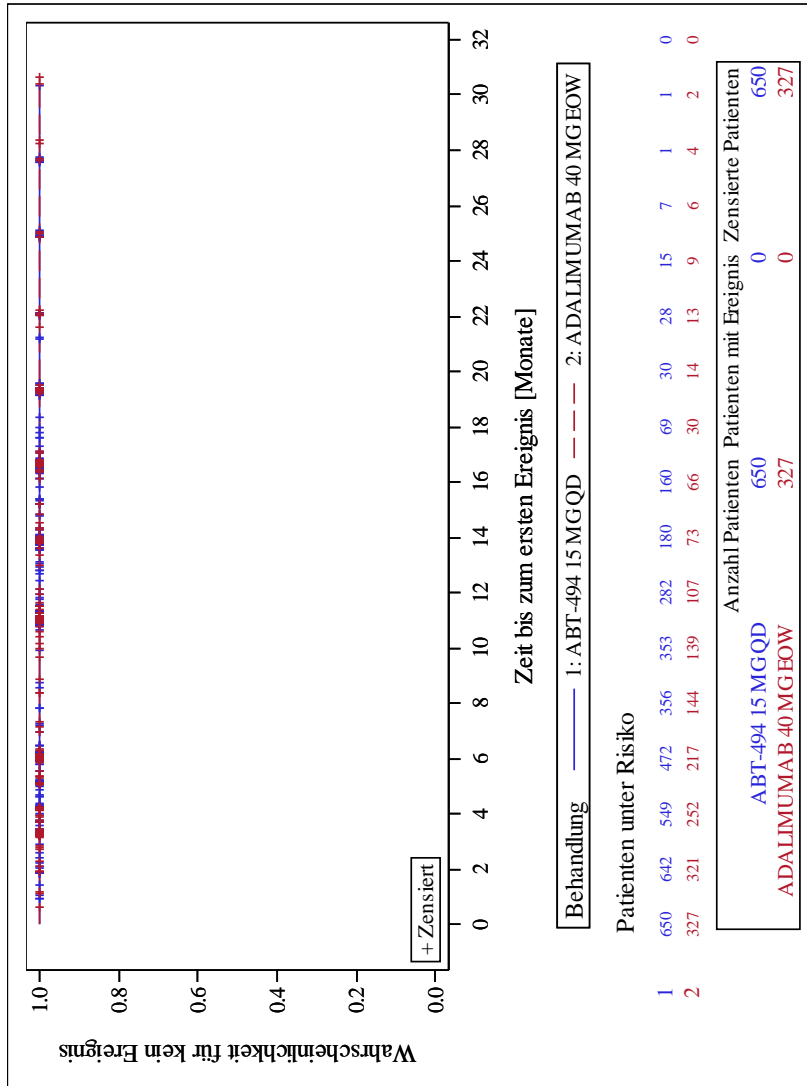
TABLE 14.3.13.13.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

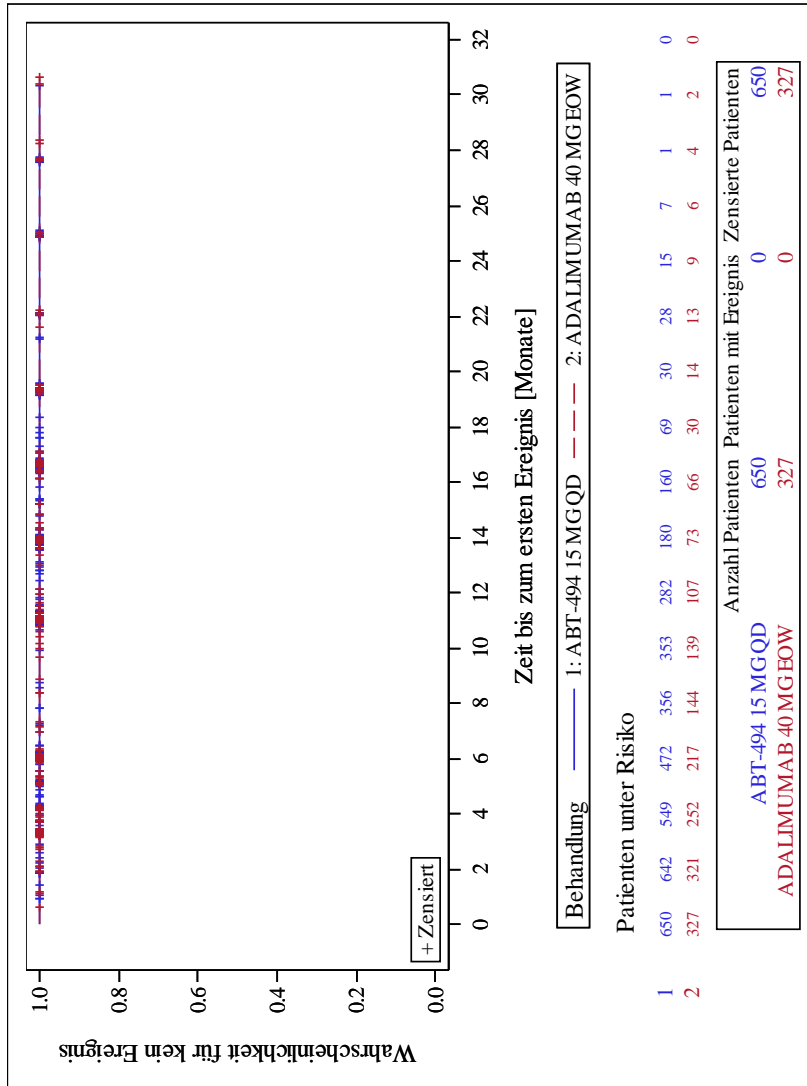
TABLE 14.3.13.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

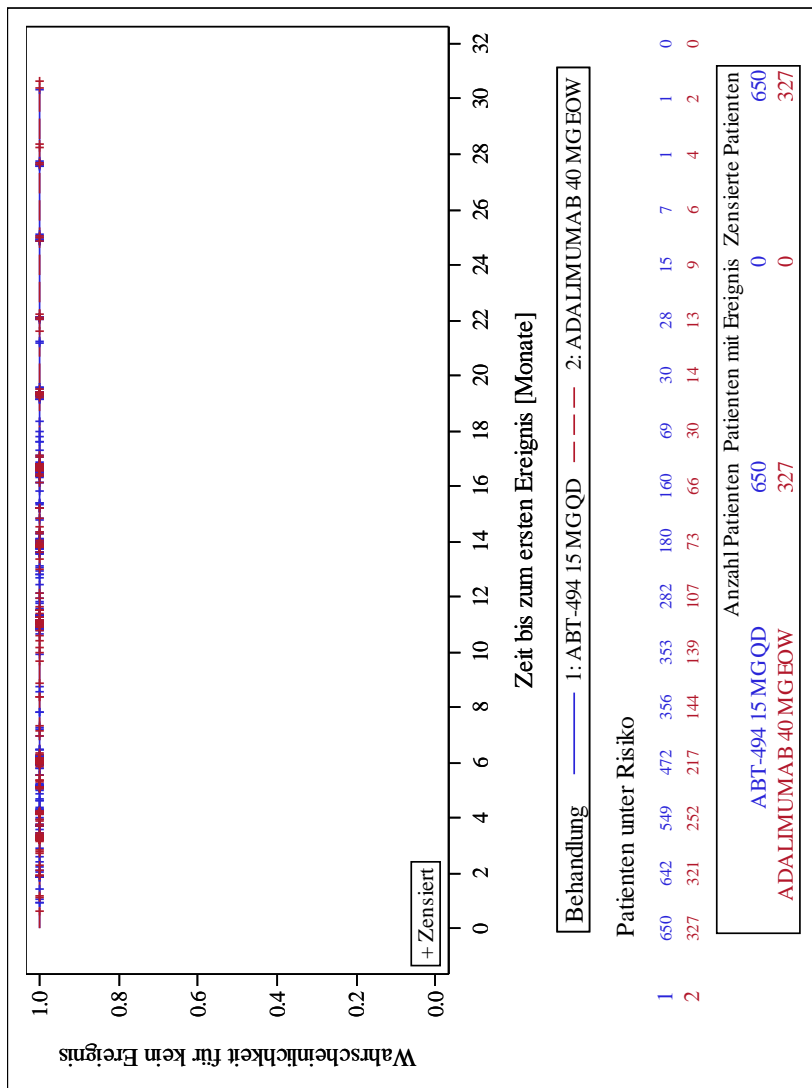
TABLE 14.3.13.13.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

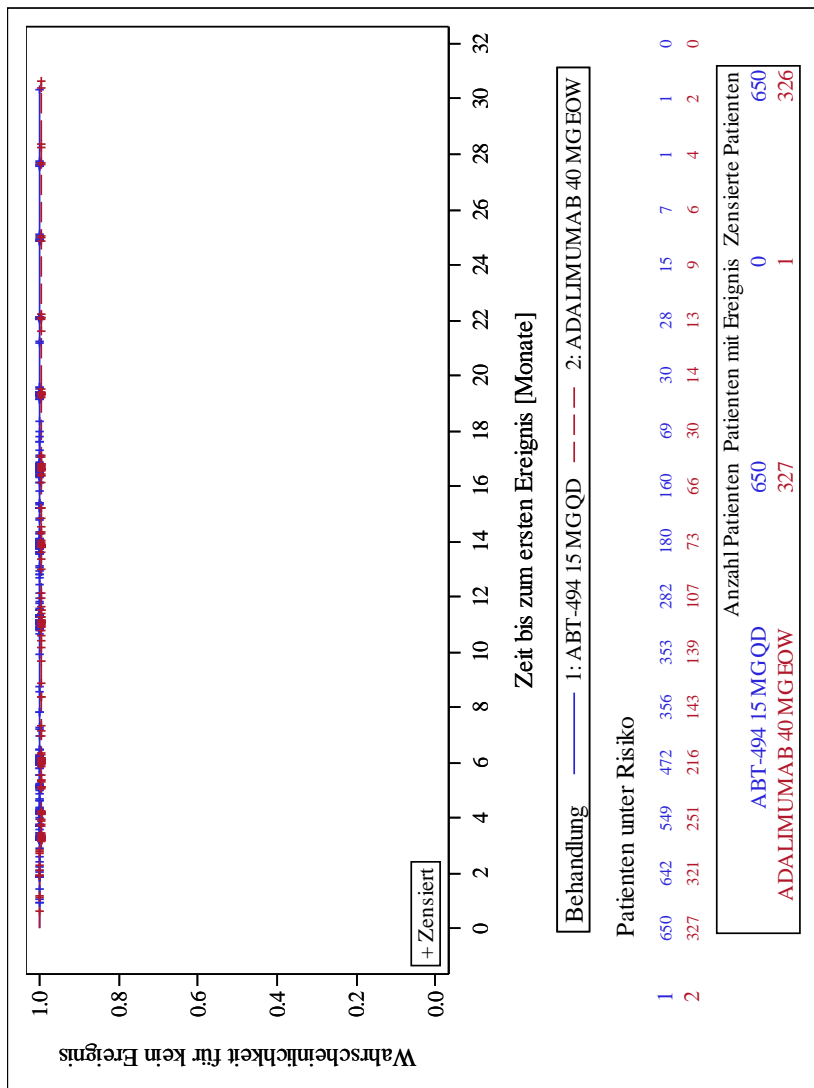
TABLE 14.3.13.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

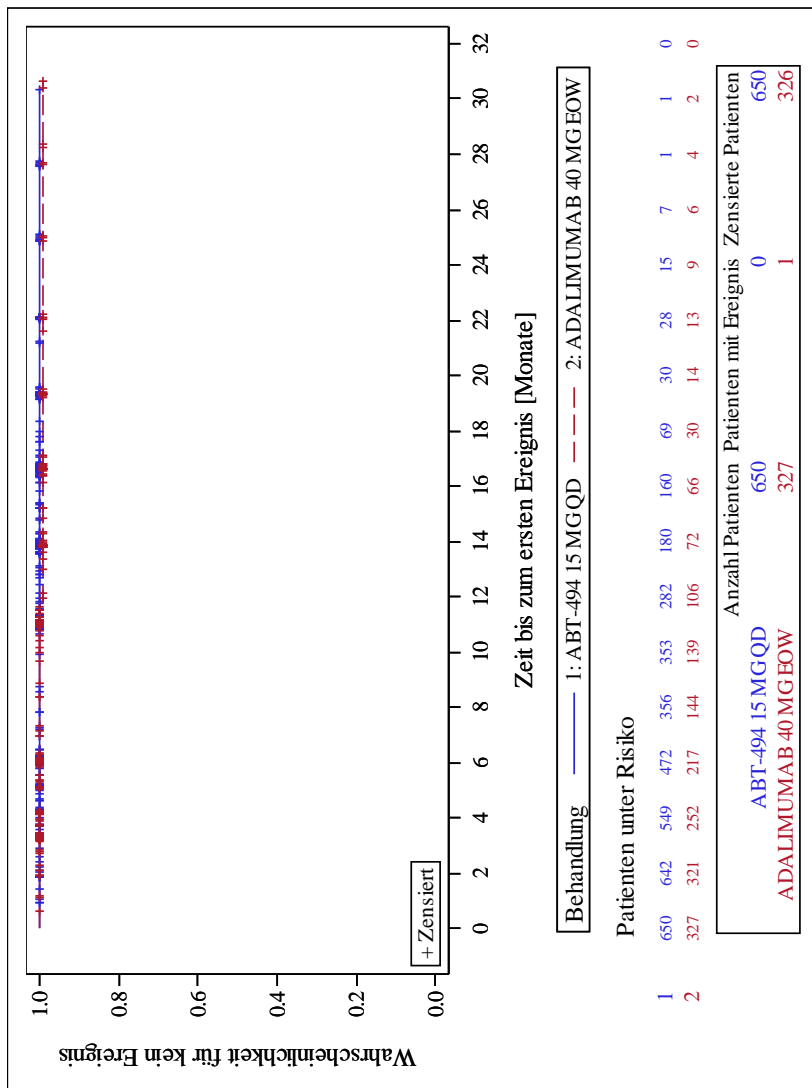
TABLE 14.3.13.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY RENAL DYSFUNCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

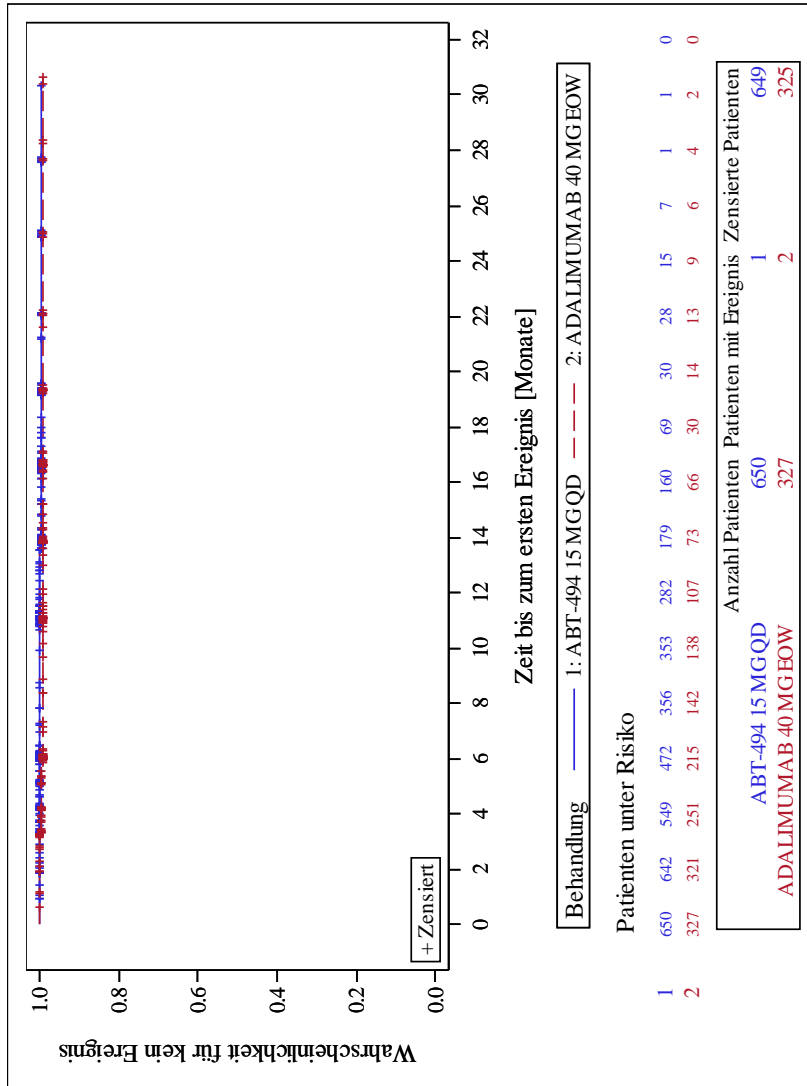
TABLE 14.3.13.13.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

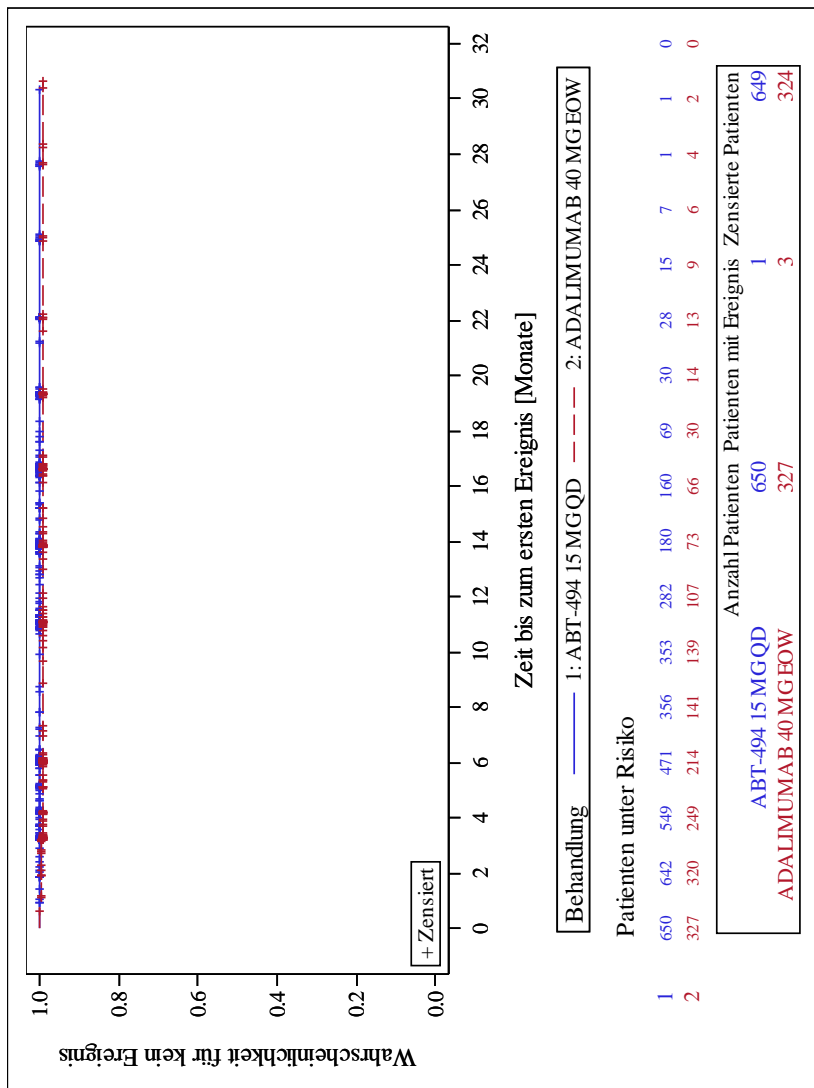
TABLE 14.3.13.13.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED MACE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.13.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
OVERALL	15	(2.3)	8	(2.4)	0.94	(0.40, 2.20)	0.893	0.94	(0.40, 2.20)	0.893	-0.14	(-2.17, 1.89)	0.894	
ANY INFECTION	15	(2.3)	8	(2.4)	0.94	(0.40, 2.20)	0.893	0.94	(0.40, 2.20)	0.893	-0.14	(-2.17, 1.89)	0.894	
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY ANEMIA	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOENITIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.2)	3	(0.9)	0.17	(0.02, 1.61)	0.121	0.17	(0.02, 1.61)	0.121	-0.76	(-1.84, 0.31)	0.156	
AGE < 40 YEARS	2	(2.5)	0	(0.0)	2.44	(0.12, 49.62)	0.562	2.48	(0.12, 53.00)	0.560	2.47	(-0.91, 5.85)	0.152	0.289
ANY INFECTION	2	(2.5)	0	(0.0)	2.44	(0.12, 49.62)	0.562	2.48	(0.12, 53.00)	0.560	2.47	(-0.91, 5.85)	0.152	0.289
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOENITIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. CI=CONFIDENCE INTERVAL, RR=RELATIVE RISK, OR=ODDS RATIO, RD=RISK DIFFERENCE, CI=CONFIDENCE INTERVAL. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
AGE															
[40, 65) YEARS															
ANY INFECTION	9	(2.1)	7	(3.0)	0.68	(0.26, 1.81)	0.440	0.67	(0.25, 1.83)	0.440	-0.96	(-3.53, 1.61)	0.463	0.463	
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)	0.68	(0.26, 1.81)	0.440	0.67	(0.25, 1.83)	0.440	-0.96	(-3.53, 1.61)	0.463	0.463	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											
>= 65 YEARS															
ANY INFECTION	4	(3.1)	1	(1.8)	1.71	(0.20, 14.96)	0.628	1.73	(0.19, 15.85)	0.627	1.27	(-3.28, 5.82)	0.585	0.585	
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.8)	1	(1.8)	1.71	(0.20, 14.96)	0.628	1.73	(0.19, 15.85)	0.627	1.27	(-3.28, 5.82)	0.585	0.585	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.8)	1	(1.8)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GENDER															
MALE															
ANY INFECTION	3	(2.3)	3	(4.4)	0.52	(0.11, 2.52)	0.419	0.51	(0.10, 2.61)	0.420	-2.10	(-7.63, 3.42)	0.455	0.390	
ANY SERIOUS INFECTION	3	(2.3)	3	(4.4)	0.52	(0.11, 2.52)	0.419	0.51	(0.10, 2.61)	0.420	-2.10	(-7.63, 3.42)	0.455	0.390	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.5)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.5)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(1.5)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	1	(1.5)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(1.5)											
FEMALE															
ANY INFECTION	12	(2.3)	5	(1.9)	1.20	(0.43, 3.36)	0.735	1.20	(0.42, 3.44)	0.735	0.38	(-1.74, 2.49)	0.727	0.727	
ANY SERIOUS INFECTION	12	(2.3)	5	(1.9)	1.20	(0.43, 3.36)	0.735	1.20	(0.42, 3.44)	0.735	0.38	(-1.74, 2.49)	0.727	0.727	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.2)	2	(0.8)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED. RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT. DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019 ABBVIE INC.,

TABLE 14.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER- ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA														
	-----N(S)=122-----		-----N(S)=60-----											
ANY INFECTION	2	(1.6)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	2	(1.6)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.7)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.7)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(1.7)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.8)	1	(1.7)										
SOUTH/CENTRAL AMERICA														
	-----N(S)=173-----		-----N(S)=86-----											
ANY INFECTION	4	(2.3)	5	(5.8)										
ANY SERIOUS INFECTION	4	(2.3)	5	(5.8)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C=C-REACTIVE PROTEIN, I=INTERLEUKIN-6
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
WESTERN EUROPE														
ANY INFECTION	1	(2.9)	1	(5.3)										
ANY SERIOUS INFECTION	1	(2.9)	1	(5.3)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
EASTERN EUROPE														
ANY INFECTION	4	(1.5)	1	(0.8)										
ANY SERIOUS INFECTION	4	(1.5)	1	(0.8)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.4)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(0.8)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GEOGRAPHIC REGION															
ASIA															
	-----N(S)=21-----		-----N(S)=10-----												
ANY INFECTION	1	(4.8)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	1	(4.8)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											
OTHER															
	-----N(S)=38-----		-----N(S)=20-----												
ANY INFECTION	3	(7.9)	1	(5.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	3	(7.9)	1	(5.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N=NUMBER OF INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N1=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S)=NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE=C-CREATIVE PHOSPHATASE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
BASELINE DAS28 (CRP)															
<= 5.1	3	(2.0)	1	(1.4)	1.43	(0.15, 13.50)	0.755	1.44	(0.15, 14.08)	0.755	0.60	(-2.94, 4.15)	0.738	0.684	
ANY INFECTION	3	(2.0)	1	(1.4)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.7)	1	(1.4)											
> 5.1	12	(2.4)	7	(2.8)	0.88	(0.35, 2.20)	0.778	0.87	(0.34, 2.25)	0.778	-0.34	(-2.77, 2.08)	0.782	0.782	
ANY INFECTION	12	(2.4)	7	(2.8)											
ANY SERIOUS INFECTION	12	(2.4)	7	(2.8)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.4)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.4)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(0.4)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	2	(0.8)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CPK: CREATINE PHOSPHOKINASE
 MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.3.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)			NOT RESCUED (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)					
	n	p (%)	d	BEFORE RESCUE		d	BEFORE RESCUE		d	BEFORE RESCUE		d	AFTER RESCUE		d	p (%)		
				n	(%)		n	(%)		n	(%)		n	(%)				
ANY INFECTION	10	(2.5)	9	(3.6)	5	(2.0)	4	(1.6)	7	(4.2)	7	(4.4)	1	(0.6)	6	(3.8)	33	(3.4)
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	33	(3.4)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
ANY ANEMIA	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY ADJUDICATED RACE	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	5	(0.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. (RES=148) ARE EXCLUDED
 N=NUMBER OF SUBJECTS, NRES=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.4: Nicht-schwere UESI

TABLE 14.3.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)				
OVERALL	650	298	45.8 (11.04, 9.07, 13.17)	327	115	35.2 (16.20, 12.22, -)	1.28	(1.03, 1.58)	0.026	-
ANY INFECTION	650	10	(1.5)	327	5	(1.5)	0.92	(0.31, 2.68)	0.872	-
ANY SERIOUS INFECTION	650	4	(0.6)	327	2	(0.6)	0.95	(0.17, 5.21)	0.956	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY LYMPHOMA	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	650	56	(8.6)	327	15	(4.6)	1.81	(1.02, 3.20)	0.039	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY ANEMIA	650	18	(2.8)	327	9	(2.8)	0.91	(0.41, 2.04)	0.825	-
ANY NEUTROPENIA	650	17	(2.6)	327	9	(2.8)	2.03	(0.68, 6.04)	0.192	-
ANY LYMPHOPENIA	650	11	(1.7)	327	3	(0.9)	1.77	(0.49, 6.35)	0.374	-
ANY HERPES ZOSTER	650	14	(2.2)	327	3	(0.9)	6.16	(0.81, 46.87)	0.045	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	650	27	(4.2)	327	3	(0.9)	4.33	(1.31, 14.27)	0.009	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	650	7	(1.1)	327	2	(0.6)	1.38	(0.29, 6.64)	0.688	-
ANY ADJUDICATED MACE	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	-	-	-
AGE	81	39	48.1 (11.04, 5.19, -)	39	15	38.5 (13.67, 12.22, -)	1.32	(0.73, 2.39)	0.360	0.878
< 40 YEARS	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY SERIOUS INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY LYMPHOMA	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	81	5	(6.2)	39	1	(2.6)	2.47	(0.29, 21.13)	0.395	0.922
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY ANEMIA	81	2	(2.5)	39	2	(5.1)	0.46	(0.07, 3.30)	0.432	0.912
ANY NEUTROPENIA	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)	-	-	-	-
ANY LYMPHOPENIA	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)	-	-	-	-
ANY HERPES ZOSTER	81	2	(2.5)	39	2	(5.1)	-	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	MEDIAN (95% CI)	N	n	(%)	MEDIAN (95% CI)			
AGE											
[40, 65] YEARS	438	200	(45.7)	11.04 (8.71, 14.09)	232	79	(34.1)	19.22 (11.50, -)	1.31	(1.03, 1.70)	0.042
ANY INFECTION	438	4	(0.9)		232	4	(1.7)				
ANY SERIOUS INFECTION	438	2	(0.5)		232	2	(0.9)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	438	43	(9.8)		232	14	(6.0)				0.168
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	438	1	(0.2)		232	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	438	11	(2.5)		232	7	(3.0)				0.503
ANY NEUTROPENIA	438	14	(3.2)		232	3	(1.3)				0.172
ANY LYMPHOPENIA	438	6	(1.4)		232	1	(0.4)				
ANY HERPES ZOSTER	438	9	(2.1)		232	0	(0.0)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	438	23	(5.3)		232	10	(4.4)				0.002
ANY RENAL DYSFUNCTION	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	438	6	(1.4)		232	2	(0.9)				
ANY ADJUDICATED MACE	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	438	0	(0.0)		232	0	(0.0)				
>= 65 YEARS	131	59	(45.0)	10.91 (7.16, 13.96)	56	21	(37.5)	16.66 (5.45, -)	1.10	(0.67, 1.81)	0.716
ANY INFECTION	131	4	(3.1)		56	1	(1.8)				
ANY SERIOUS INFECTION	131	2	(1.5)		56	0	(0.0)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	131	0	(0.0)		56	1	(1.8)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	131	0	(0.0)		56	1	(1.8)				
ANY MALIGNANCY	131	0	(0.0)		56	1	(1.8)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	131	0	(0.0)		56	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	131	0	(0.0)		56	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	131	0	(0.0)		56	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	131	8	(6.1)		56	0	(0.0)				
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	131	0	(0.0)		56	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	131	5	(3.8)		56	0	(0.0)				
ANY NEUTROPENIA	131	3	(2.3)		56	1	(1.8)				
ANY LYMPHOPENIA	131	4	(3.1)		56	1	(1.8)				
ANY HERPES ZOSTER	131	3	(2.3)		56	1	(1.8)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	131	3	(2.3)		56	0	(0.0)				
ANY RENAL DYSFUNCTION	131	1	(0.8)		56	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	131	1	(0.8)		56	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED MACE	131	0	(0.0)		56	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	131	1	(0.8)		56	0	(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.14.1
 TRADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	MEDIAN	(95% CI)	N	n	(%)					MEDIAN
GENDER													
MALE	130	43	(33.1)	-	(13.01, -)	68	21	(30.9)	-	(11.50, -)	0.90	(0.53, 1.52)	0.694
ANY SERIOUS INFECTION	130	1	(0.8)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	0.990
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	130	0	(0.0)	-	(-)	68	2	(2.9)	-	(-)	-	(-)	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	130	0	(0.0)	-	(-)	68	1	(1.5)	-	(-)	-	(-)	-
ANY MALIGNANCY	130	0	(0.0)	-	(-)	68	1	(1.5)	-	(-)	-	(-)	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	130	0	(0.0)	-	(-)	68	1	(1.5)	-	(-)	-	(-)	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	130	0	(0.0)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY LYMPHOMA	130	0	(0.0)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY HEPATIC DISORDER	130	14	(10.8)	-	(-)	68	2	(2.9)	-	(19.42, -)	3.63	(0.82, 15.98)	0.068
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	130	1	(0.8)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	0.293
ANY ANEMIA	130	1	(0.8)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY NEUTROPENIA	130	2	(1.5)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	0.988
ANY LYMPHOPENIA	130	1	(0.8)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY HERPES ZOSTER	130	3	(2.3)	-	(-)	68	1	(1.5)	-	(-)	0.53	(0.03, 8.40)	0.643
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	130	10	(7.7)	-	(-)	68	1	(1.5)	-	(-)	-	(-)	0.991
ANY RENAL DYSFUNCTION	130	0	(0.0)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	0.843
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	130	0	(0.0)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY ADJUDICATED MACE	130	0	(0.0)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	130	0	(0.0)	-	(-)	68	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
FEMALE	520	255	(49.0)	9.43	(7.98, 11.04)	259	94	(36.3)	16.20	(11.04, -)	1.38	(1.09, 1.75)	0.008
ANY SERIOUS INFECTION	520	9	(1.7)	-	(-)	259	5	(1.9)	-	(-)	0.82	(0.27, 2.45)	0.722
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	520	4	(0.8)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	520	0	(0.0)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY MALIGNANCY	520	0	(0.0)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	520	0	(0.0)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	520	0	(0.0)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY LYMPHOMA	520	0	(0.0)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY HEPATIC DISORDER	520	42	(8.1)	-	(-)	259	13	(5.0)	-	(-)	1.54	(0.83, 2.88)	0.167
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	520	1	(0.2)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY ANEMIA	520	17	(3.3)	-	(-)	259	9	(3.5)	-	(-)	0.84	(0.37, 1.89)	0.675
ANY NEUTROPENIA	520	15	(2.9)	-	(-)	259	4	(1.5)	-	(-)	1.76	(0.58, 5.31)	0.307
ANY LYMPHOPENIA	520	10	(1.9)	-	(-)	259	2	(0.8)	-	(-)	2.35	(0.51, 10.73)	0.256
ANY HERPES ZOSTER	520	11	(2.1)	-	(-)	259	1	(0.4)	-	(-)	4.68	(0.60, 36.30)	0.104
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	520	17	(3.3)	-	(-)	259	2	(0.8)	-	(-)	3.91	(0.90, 16.93)	0.049
ANY RENAL DYSFUNCTION	520	1	(0.2)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	520	7	(1.3)	-	(-)	259	2	(0.8)	-	(-)	-	(-)	-
ANY ADJUDICATED MACE	520	0	(0.0)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	520	1	(0.2)	-	(-)	259	0	(0.0)	-	(-)	-	(-)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE				
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)								
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA														
ANY INFECTION	122	43	(35.2)	12.68	(10.55, -)	60	24	(40.0)	12.19	(5.42, 16.20)	0.77	(0.47, 1.28)	0.310	0.138
ANY SERIOUS INFECTION	122	0	(0.0)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	122	0	(0.0)	-	-	60	1	(1.7)	-	-	-	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	122	0	(0.0)	-	-	60	1	(1.7)	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY	122	0	(0.0)	-	-	60	1	(1.7)	-	-	-	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	122	0	(0.0)	-	-	60	1	(1.7)	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	122	0	(0.0)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOMA	122	0	(0.0)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	122	8	(6.6)	-	(-, -)	60	4	(6.7)	-	(19.42, -)	0.98	(0.29, 3.25)	0.973	0.897
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	122	0	(0.0)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY ANEMIA	122	3	(2.5)	-	(-, -)	60	0	(0.0)	-	(-, -)	-	(-, -)	-	0.843
ANY NEUTROPENIA	122	1	(0.8)	-	(-, -)	60	0	(0.0)	-	(-, -)	-	(-, -)	-	>0.999
ANY LYMPHOPENIA	122	1	(0.8)	-	(-, -)	60	0	(0.0)	-	(-, -)	-	(-, -)	-	-
ANY HERPES ZOSTER	122	4	(3.3)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	122	7	(5.7)	-	(-, -)	60	1	(1.7)	-	(-, -)	3.32	(0.41, 26.98)	0.234	>0.999
ANY RENAL DYSFUNCTION	122	0	(0.0)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	122	0	(0.0)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	122	0	(0.0)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	122	1	(0.8)	-	-	60	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
SOUTH/CENTRAL AMERICA														
ANY INFECTION	173	98	(56.6)	7.46	(4.11, 10.51)	86	34	(39.5)	14.13	(10.58, -)	1.54	(1.04, 2.27)	0.030	
ANY SERIOUS INFECTION	173	2	(1.2)	-	-	86	3	(3.5)	-	-	-	-	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	173	1	(0.6)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	173	0	(0.0)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY	173	0	(0.0)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	173	0	(0.0)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	173	0	(0.0)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOMA	173	0	(0.0)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	173	13	(7.5)	-	(-, -)	86	2	(2.3)	-	(-, -)	3.13	(0.71, 13.89)	0.113	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	173	1	(0.6)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY ANEMIA	173	8	(4.6)	-	(-, -)	86	2	(2.3)	-	(-, -)	1.83	(0.39, 8.64)	0.437	
ANY NEUTROPENIA	173	5	(2.9)	-	(-, -)	86	2	(2.3)	-	(-, -)	1.14	(0.22, 5.87)	0.877	
ANY LYMPHOPENIA	173	4	(2.3)	-	(-, -)	86	1	(1.2)	-	-	-	-	-	-
ANY HERPES ZOSTER	173	1	(0.6)	-	-	86	1	(1.2)	-	-	-	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	173	8	(4.6)	-	(-, -)	86	2	(2.3)	-	(-, -)	1.81	(0.38, 8.54)	0.446	
ANY RENAL DYSFUNCTION	173	1	(0.6)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	173	4	(2.3)	-	-	86	1	(1.2)	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	173	0	(0.0)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	173	0	(0.0)	-	-	86	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CEE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ADALIMUMAB 40 MG BOW				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	MEDIAN (95% CI)	N	n	(%)	MEDIAN (95% CI)			
GEOGRAPHIC REGION											
WESTERN EUROPE											
ANY INFECTION	35	18	(51.4)	11.30 (4.67, -)	19	7	(36.8)	- (3.84, -)	1.26	(0.52, 3.03)	0.605
ANY SERIOUS INFECTION	35	1	(2.9)		19	0	(0.0)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	35	3	(8.6)	- (-, -)	19	1	(5.3)	- (-, -)	1.59	(0.16, 15.26)	0.687
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	35	1	(2.9)	- (-, -)	19	0	(0.0)	- (-, -)	-	-	-
ANY LYMPHOPENIA	35	1	(2.9)	- (-, -)	19	0	(0.0)	- (-, -)	-	-	-
ANY HERPES ZOSTER	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY RENAL DYSFUNCTION	35	2	(5.7)	- (-, -)	19	0	(0.0)	- (-, -)	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED MACE	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	35	0	(0.0)		19	0	(0.0)				
EASTERN EUROPE											
ANY INFECTION	261	97	(37.2)	15.47 (11.01, -)	132	40	(30.3)	16.66 (11.04, -)	1.12	(0.78, 1.62)	0.542
ANY SERIOUS INFECTION	261	5	(1.9)		132	1	(0.8)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	261	3	(1.1)		132	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	261	31	(11.9)	- (-, -)	132	8	(6.1)	- (-, -)	1.86	(0.86, 4.05)	0.111
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	261	6	(2.3)	- (-, -)	132	6	(4.5)	- (-, -)	0.45	(0.14, 1.40)	0.157
ANY LYMPHOPENIA	261	8	(3.1)	- (-, -)	132	2	(1.5)	- (-, -)	1.96	(0.42, 9.25)	0.382
ANY LYMPHOMA	261	6	(2.3)	- (-, -)	132	2	(1.5)	- (-, -)	-	-	-
ANY HERPES ZOSTER	261	5	(1.9)	- (-, -)	132	0	(0.0)	- (-, -)	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	261	9	(3.4)	- (-, -)	132	0	(0.0)	- (-, -)	-	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	261	2	(0.8)		132	1	(0.8)				
ANY ADJUDICATED MACE	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	261	0	(0.0)		132	0	(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.14.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)			
GEOGRAPHIC REGION									
ASIA									
ANY INFECTION	21	16	(76.2)	3.55	(1.02, 6.74)	10	2	(20.0)	0.037
ANY SERIOUS INFECTION	21	1	(4.8)			10	0	(0.0)	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY MALIGNANCY	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY LYMPHOMA	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY HEPATIC DISORDER	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY ANEMIA	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY NEUTROPENIA	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY LYMPHOPENIA	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY HERPES ZOSTER	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	21	1	(4.8)			10	0	(0.0)	
ANY RENAL DYSFUNCTION	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY ADJUDICATED MACE	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	21	0	(0.0)			10	0	(0.0)	
OTHER									
ANY INFECTION	38	26	(68.4)	3.88	(2.20, 8.74)	20	8	(40.0)	0.147
ANY SERIOUS INFECTION	38	1	(2.6)			20	1	(5.0)	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY MALIGNANCY	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY LYMPHOMA	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY HEPATIC DISORDER	38	1	(2.6)			20	0	(0.0)	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	38	1	(2.6)			20	0	(0.0)	
ANY ANEMIA	38	0	(0.0)			20	1	(5.0)	
ANY NEUTROPENIA	38	2	(5.3)			20	0	(0.0)	
ANY LYMPHOPENIA	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY HERPES ZOSTER	38	1	(2.6)			20	0	(0.0)	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	38	3	(7.9)			20	0	(0.0)	
ANY RENAL DYSFUNCTION	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	38	1	(2.6)			20	0	(0.0)	
ANY ADJUDICATED MACE	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	38	0	(0.0)			20	0	(0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-reactive protein
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.14.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

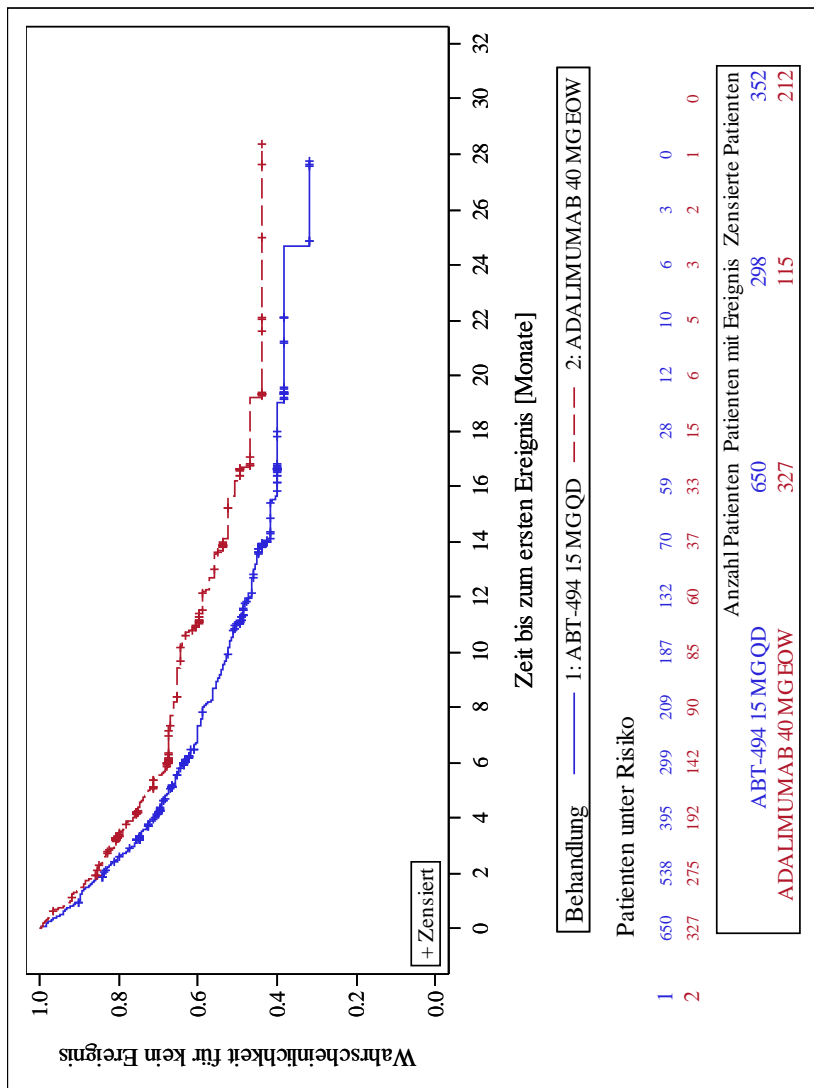
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO			INTER-ACTION		
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE	P-VALUE	
BASELINE DAS28 (CRP)												
<= 5.1	149	79	(53.0)	71	28	(39.4)	1.38	(0.90, 2.13)	0.143	0.619	0.989	
ANY SERIOUS INFECTION	149	3	(2.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY LYMPHOMA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY HEPATIC DISORDER	149	14	(9.4)	71	6	(8.5)	1.13	(0.44, 2.95)	0.796	0.253		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ANEMIA	149	4	(2.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY NEUTROPENIA	149	7	(4.7)	71	1	(1.4)	3.27	(0.40, 26.61)	0.239	0.568		
ANY LYMPHOPENIA	149	3	(2.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY HERPES ZOSTER	149	7	(4.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	149	5	(3.4)	71	2	(2.8)	1.18	(0.23, 6.10)	0.840	0.097		
ANY RENAL DYSFUNCTION	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ADJUDICATED MACE	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
> 5.1	497	218	(43.9)	254	87	(34.3)	1.23	(0.96, 1.58)	0.096	0.439		
ANY SERIOUS INFECTION	497	7	(1.4)	254	5	(2.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	497	3	(0.6)	254	2	(0.8)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY LYMPHOMA	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY HEPATIC DISORDER	497	42	(8.5)	254	9	(3.5)	2.22	(1.08, 4.56)	0.026			
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ANEMIA	497	14	(2.8)	254	9	(3.5)	0.70	(0.30, 1.62)	0.403			
ANY NEUTROPENIA	497	10	(2.0)	254	3	(1.2)	1.59	(0.44, 5.79)	0.474			
ANY LYMPHOPENIA	497	8	(1.6)	254	3	(1.2)	1.25	(0.33, 4.71)	0.743			
ANY HERPES ZOSTER	497	7	(1.4)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	497	22	(4.4)	254	1	(0.4)	10.42	(1.41, 77.26)	0.004			
ANY RENAL DYSFUNCTION	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	497	6	(1.2)	254	2	(0.8)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ADJUDICATED MACE	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

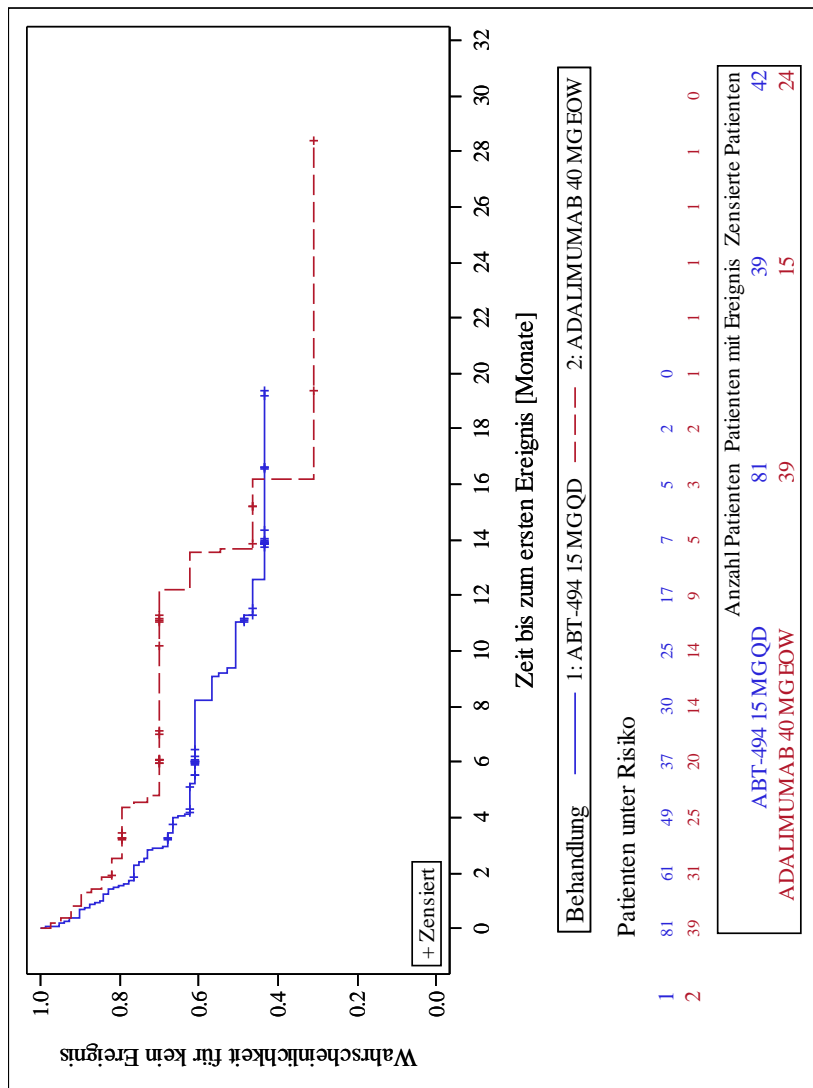
TABLE 14.3.14.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

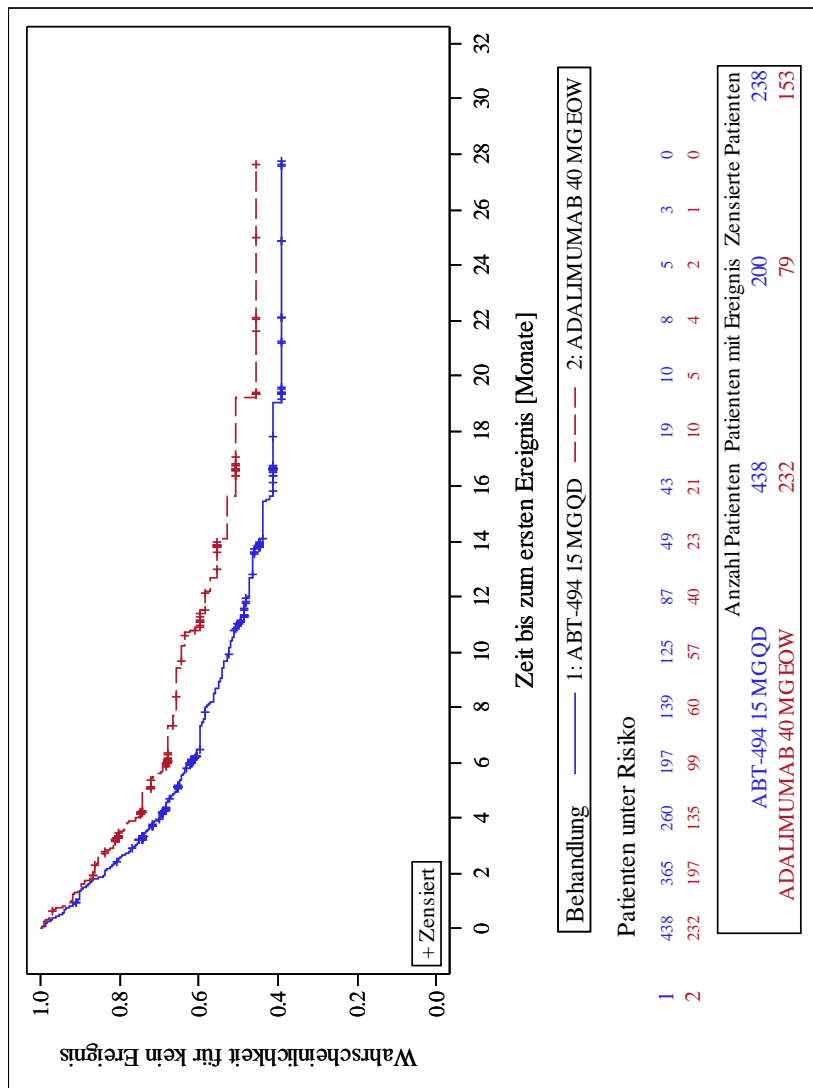
TABLE 14.3.14.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

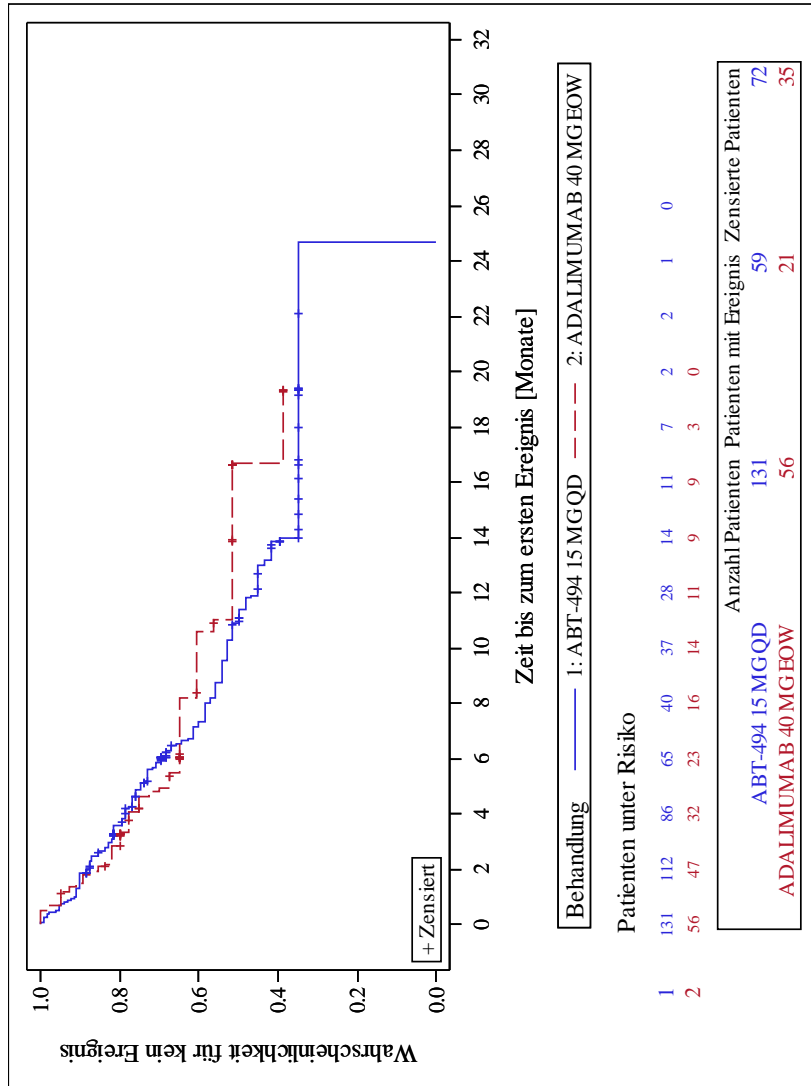
TABLE 14.3.14.2.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

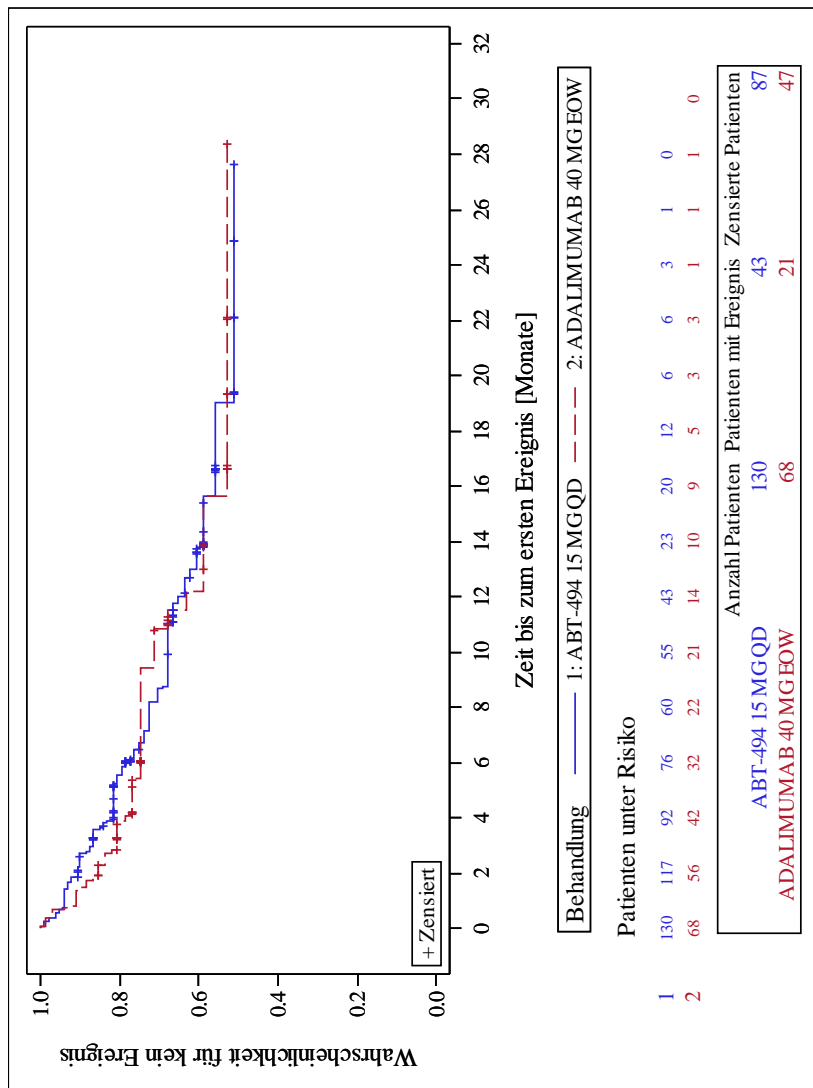
TABLE 14.3.14.2.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

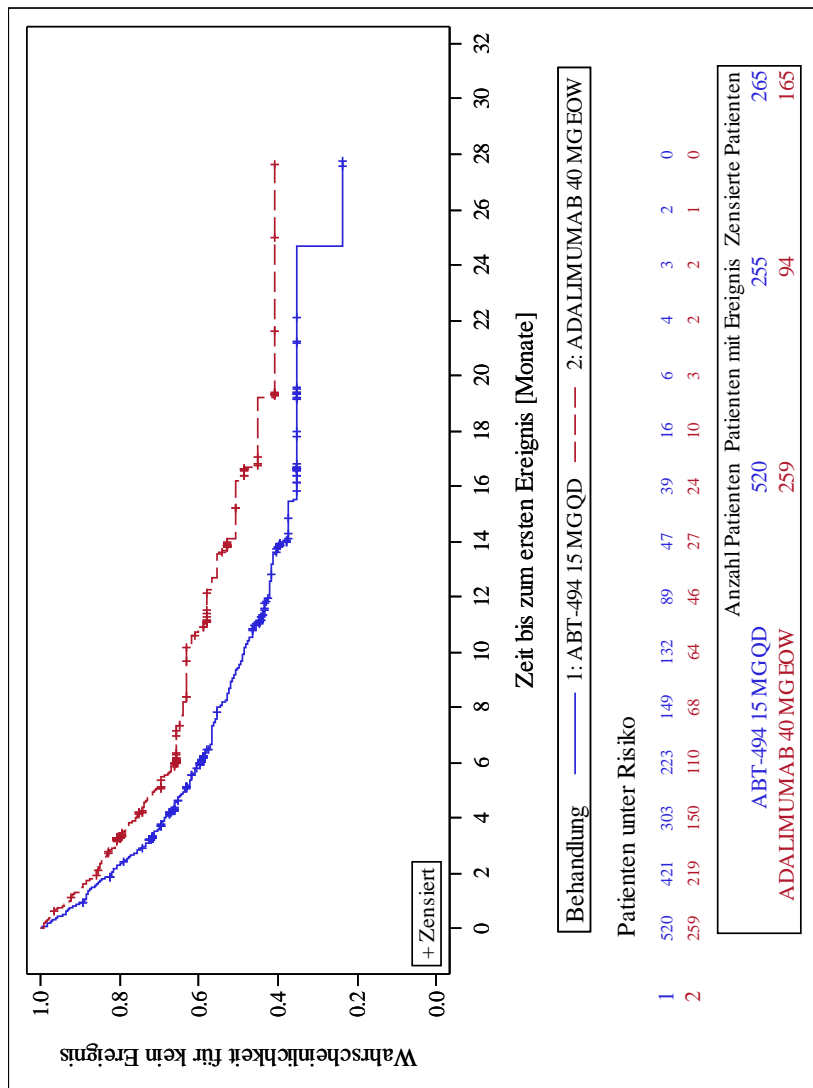
TABLE 14.3.14.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

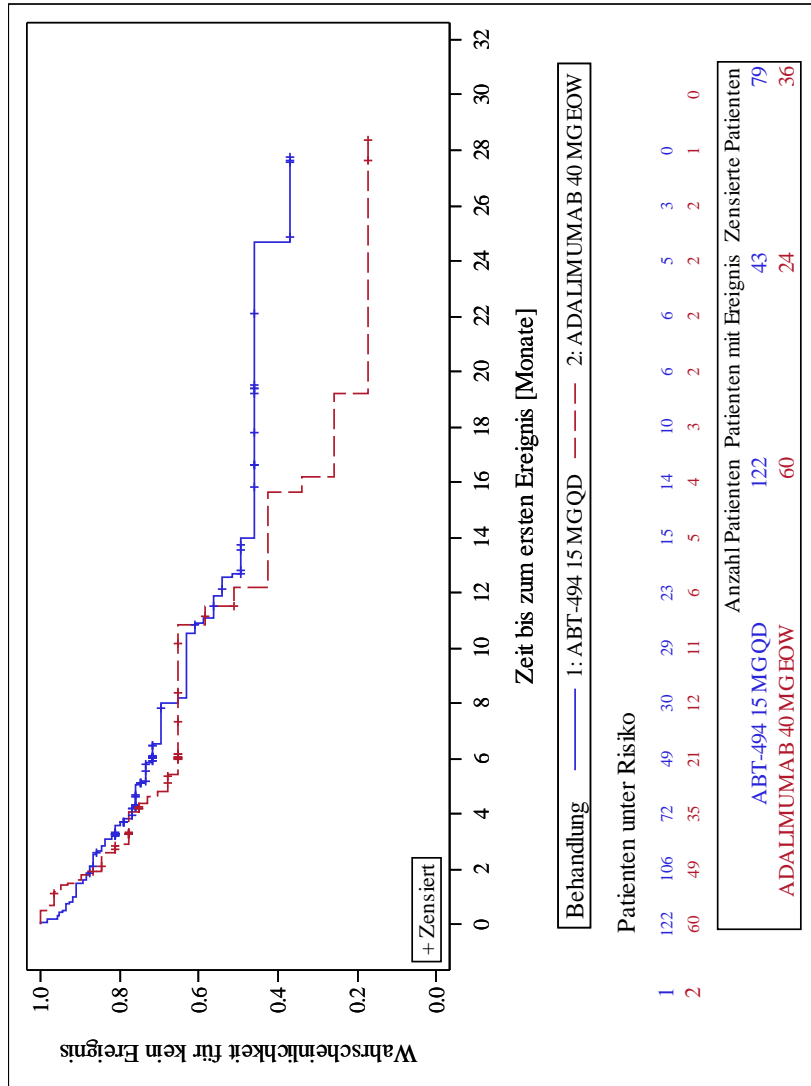
TABLE 14.3.14.2.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

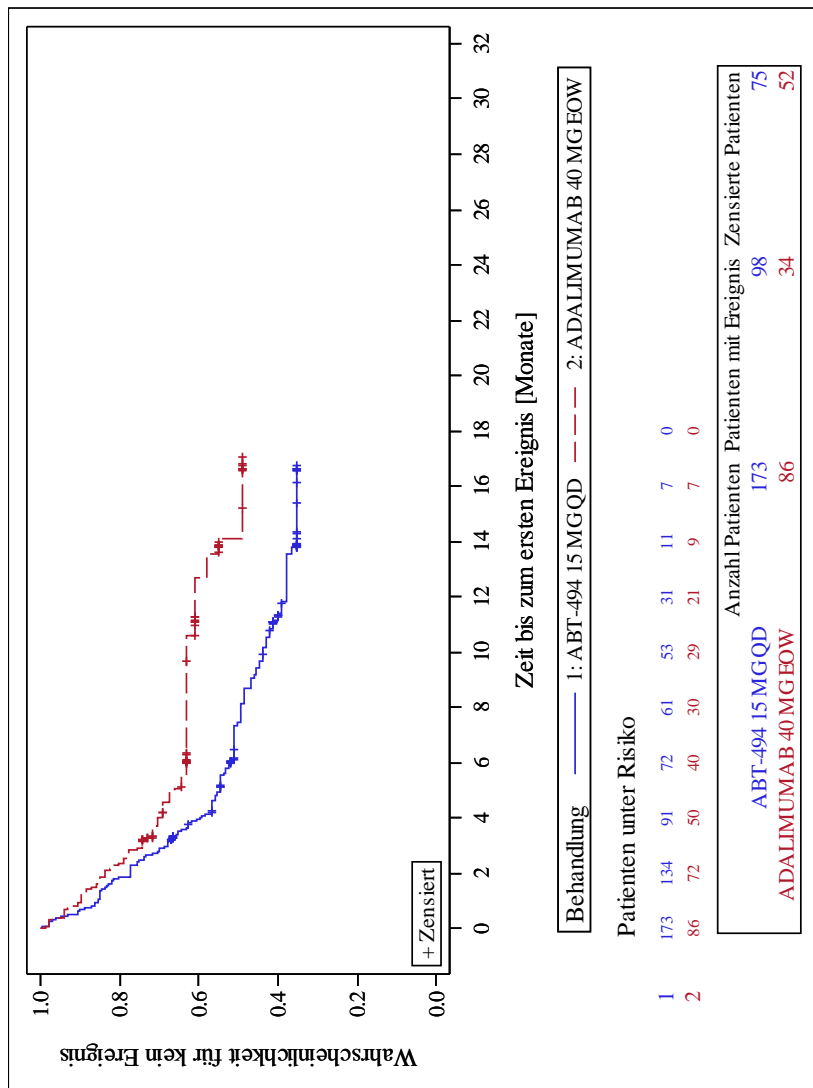
TABLE 14.3.14.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

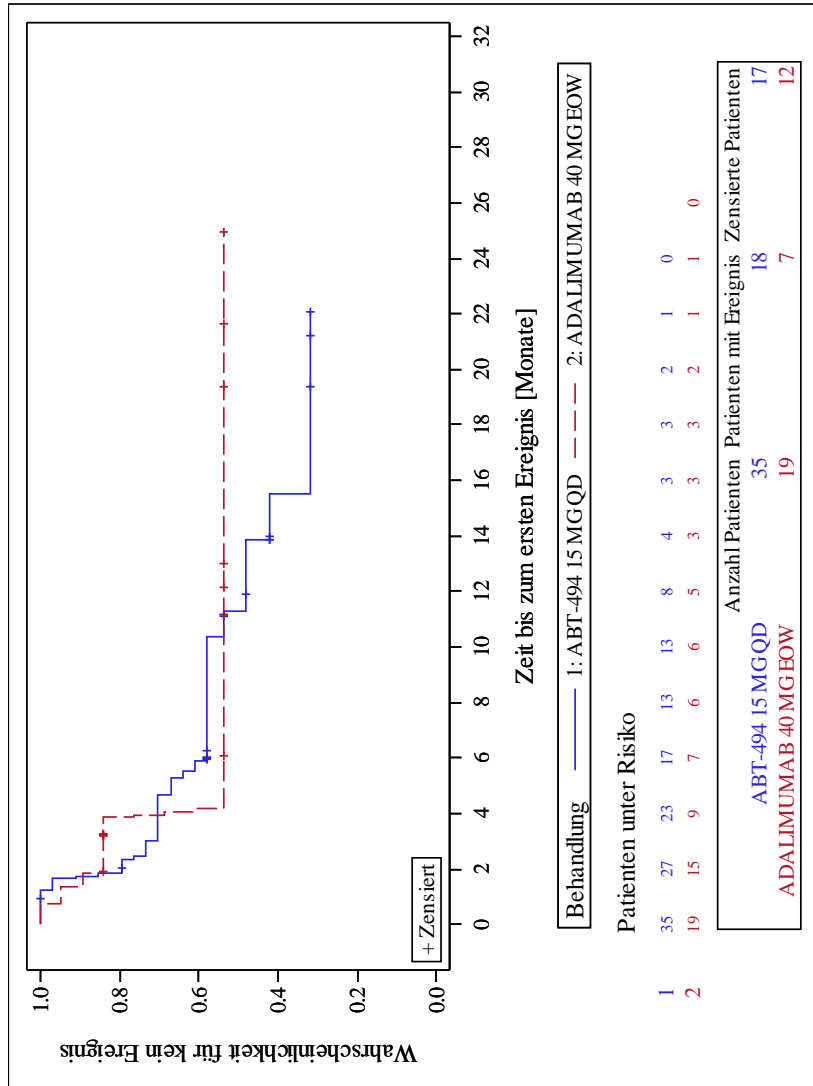
TABLE 14.3.14.2.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

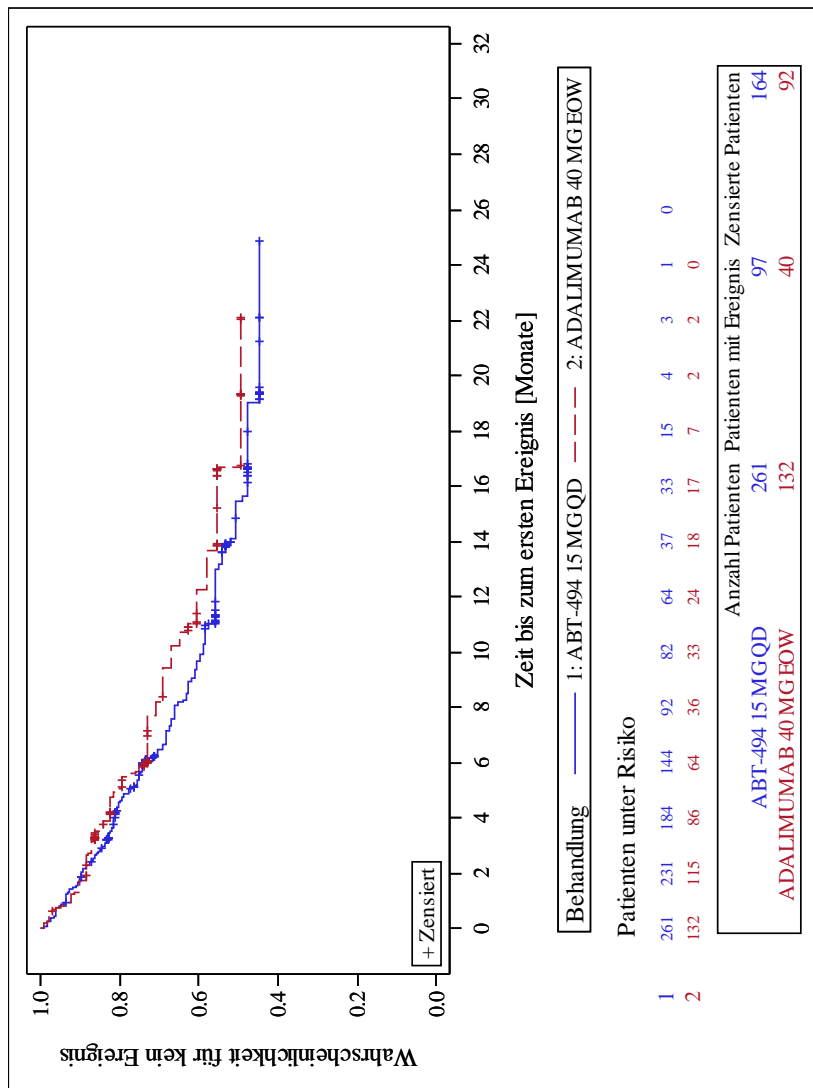
TABLE 14.3.14.2.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

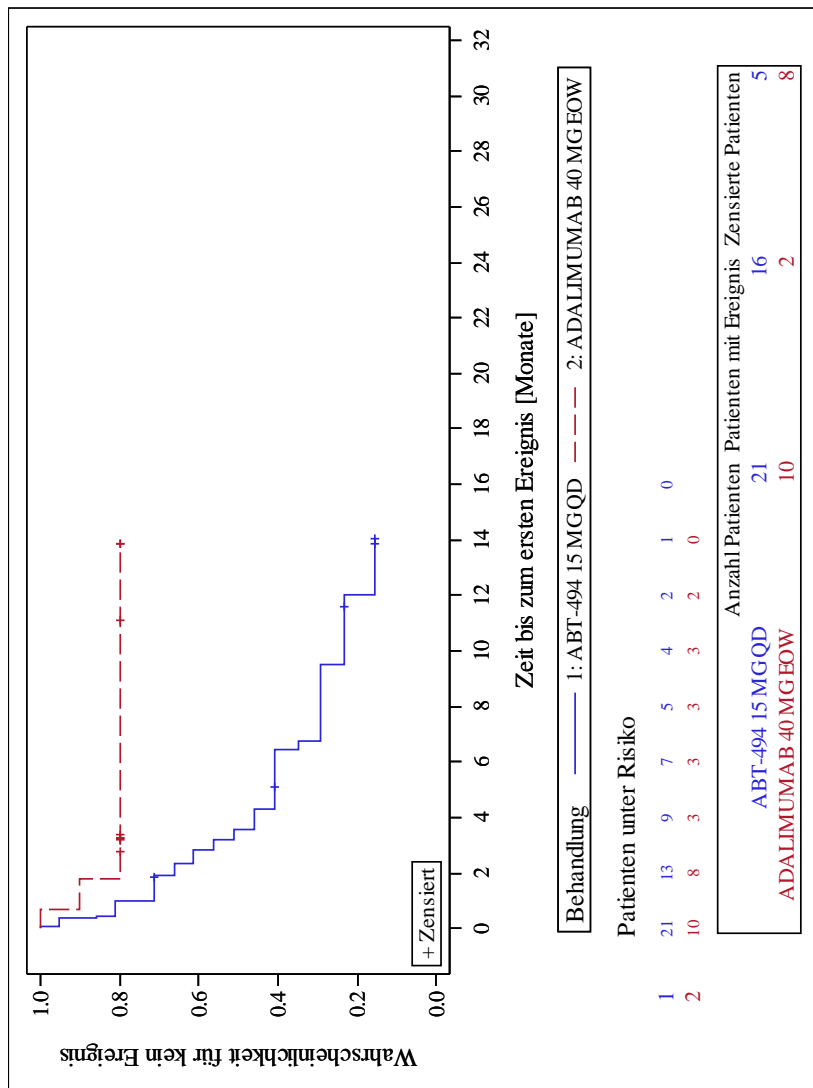
TABLE 14.3.14.2.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

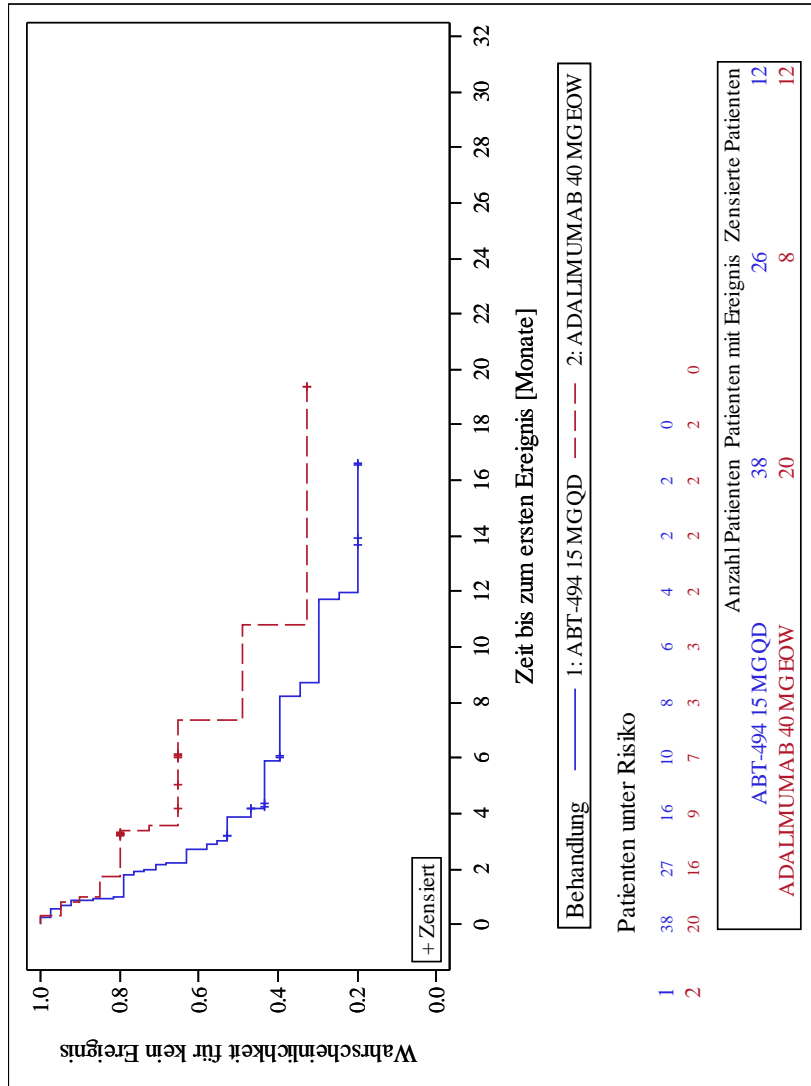
TABLE 14.3.14.2.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

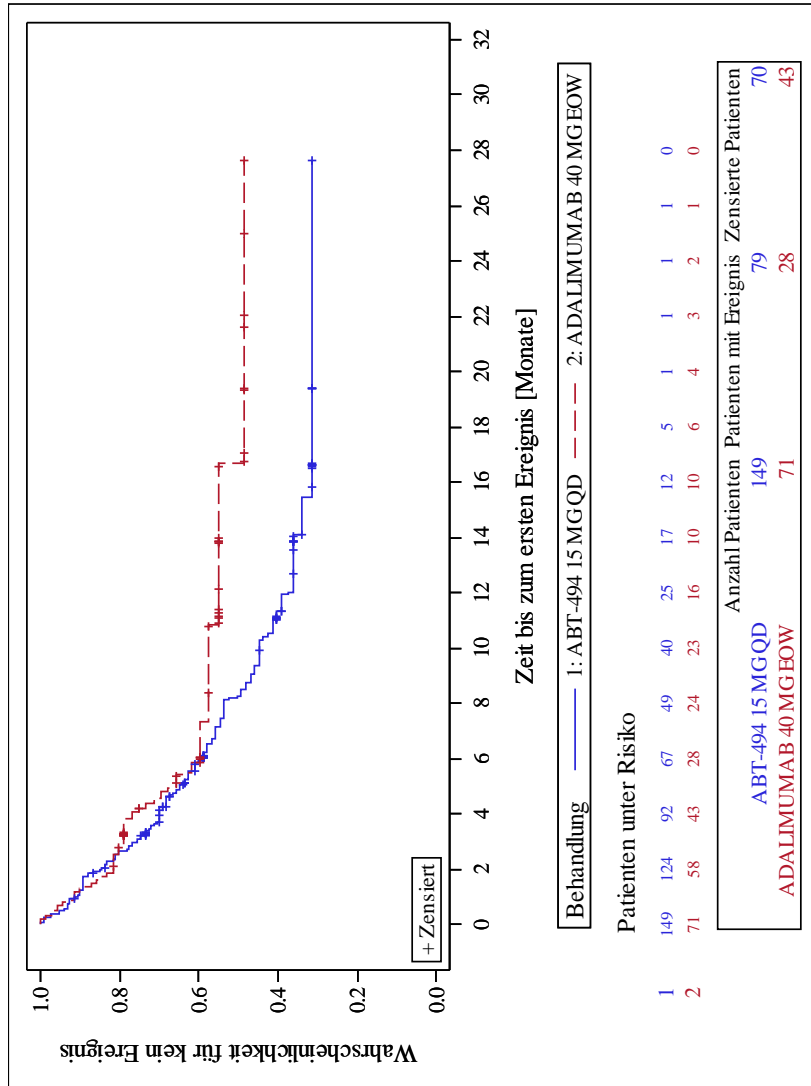
TABLE 14.3.14.2.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

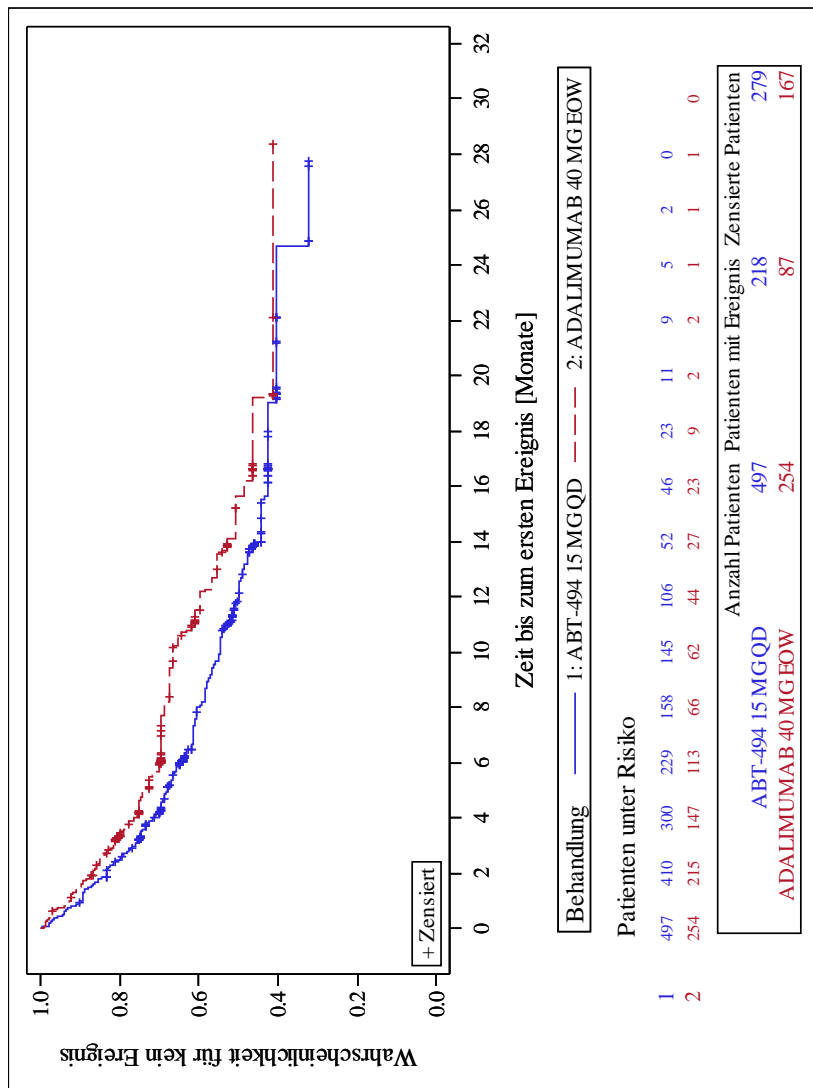
TABLE 14.3.14.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

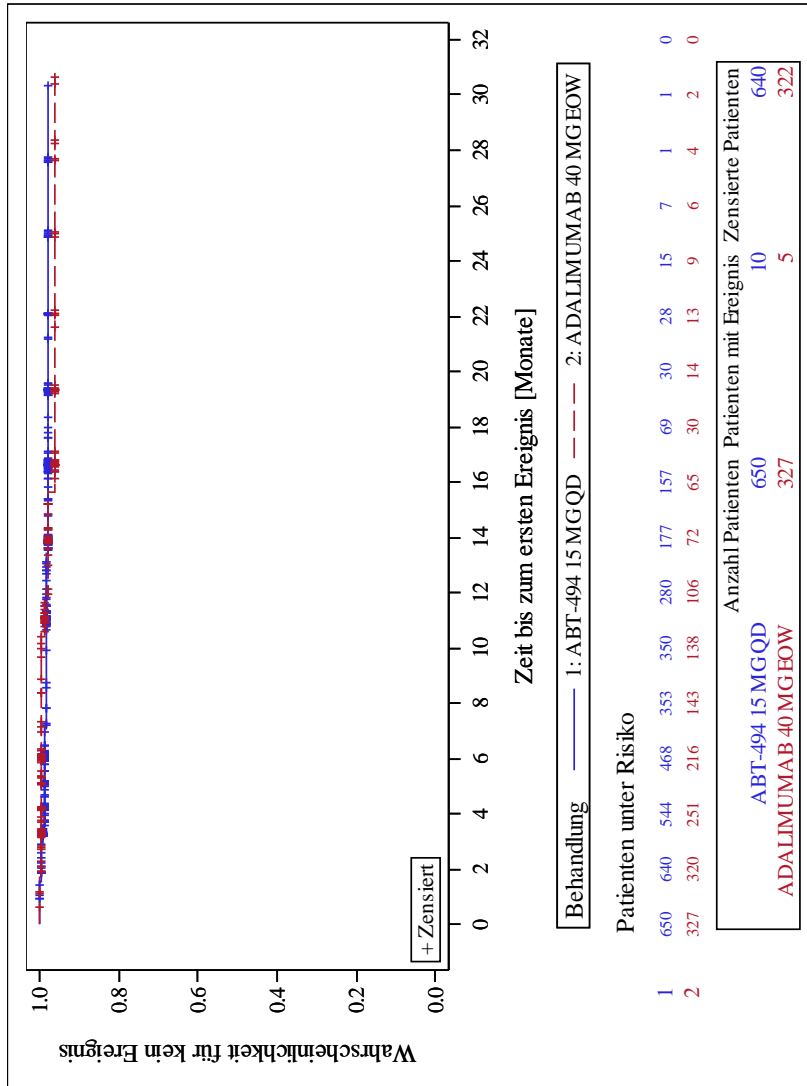
TABLE 14.3.14.2.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

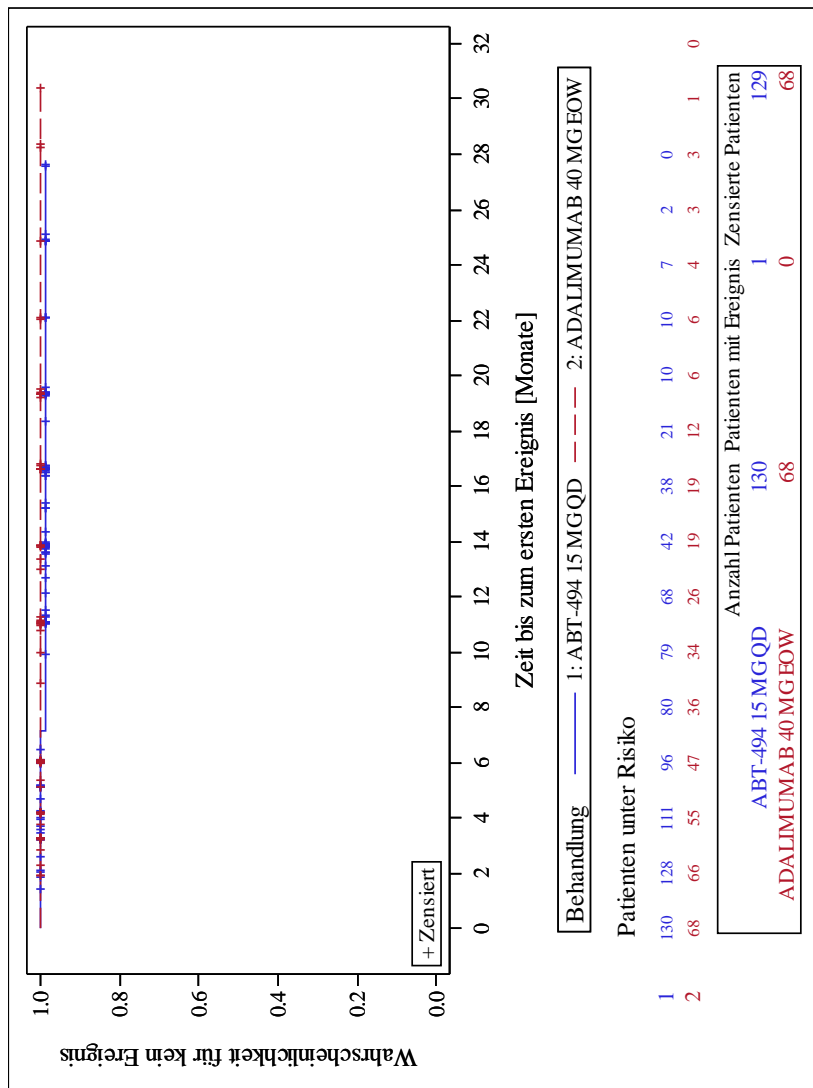
TABLE 14.3.14.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

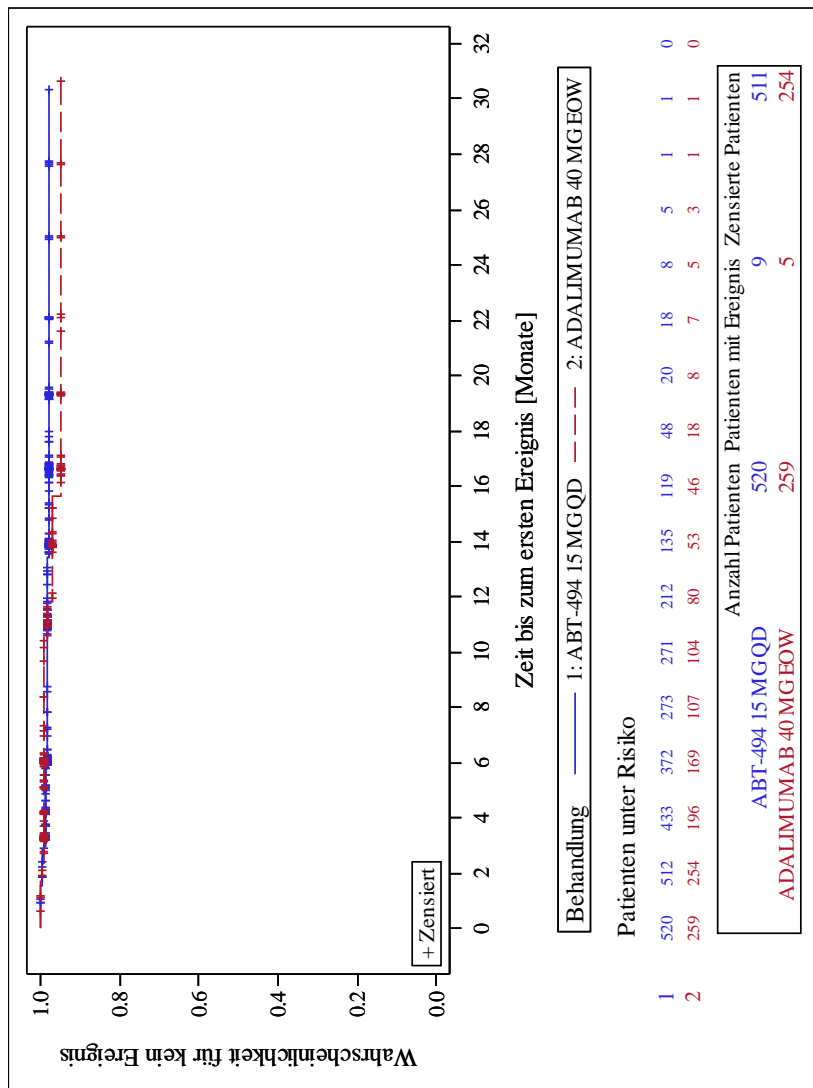
TABLE 14.3.14.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

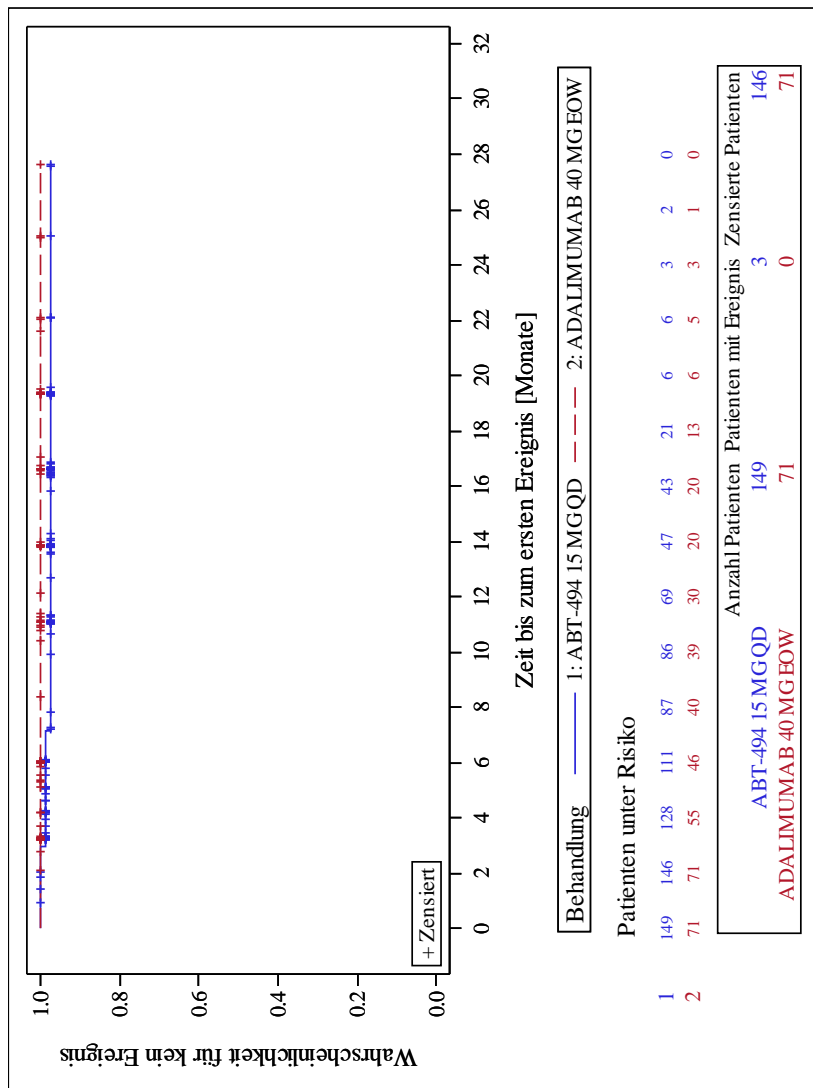
TABLE 14.3.14.3.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

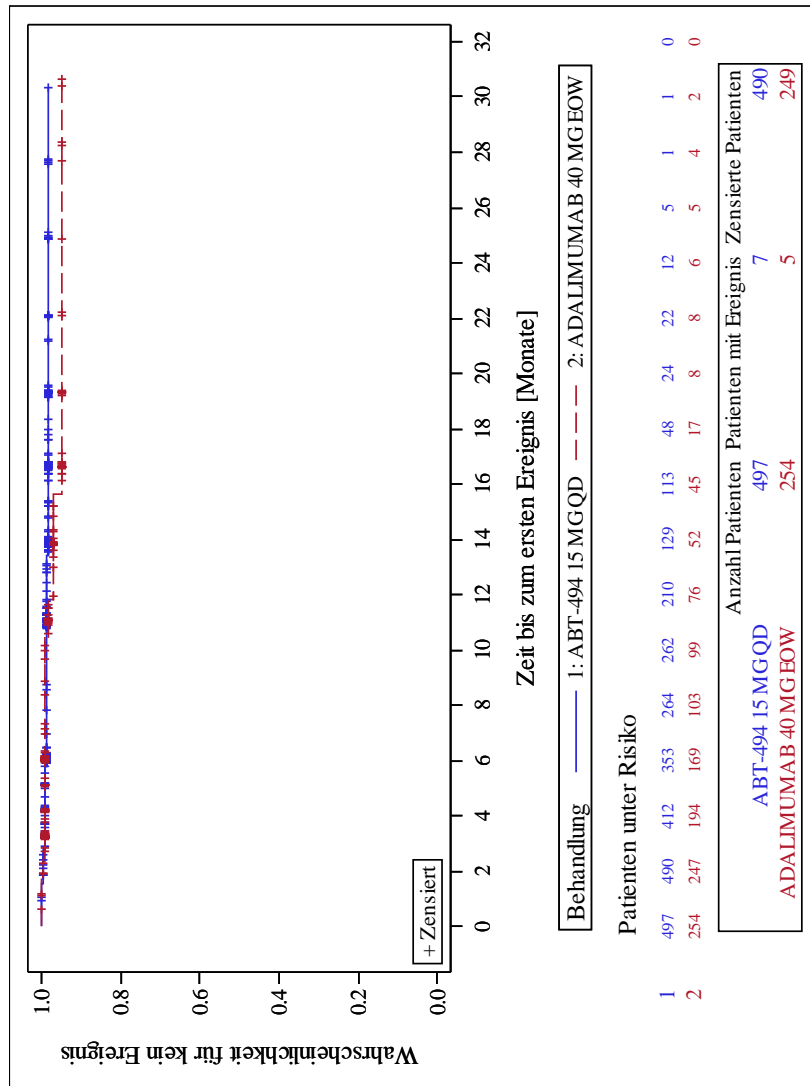
TABLE 14.3.14.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

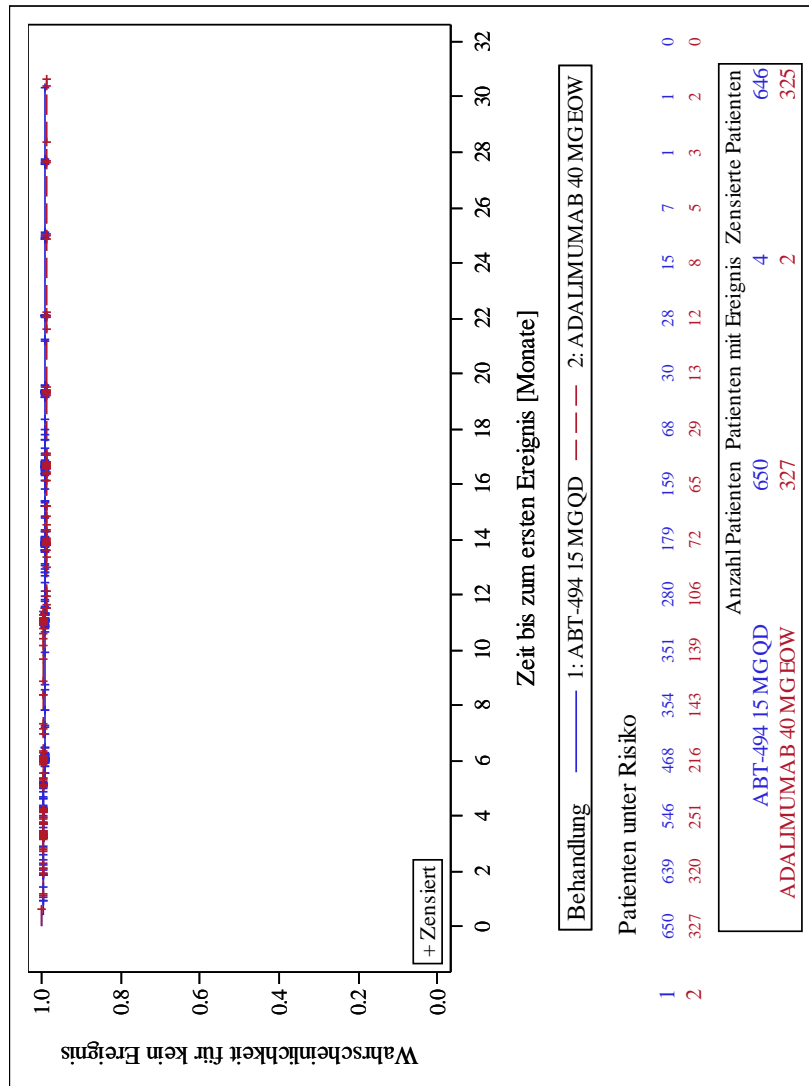
TABLE 14.3.14.3.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

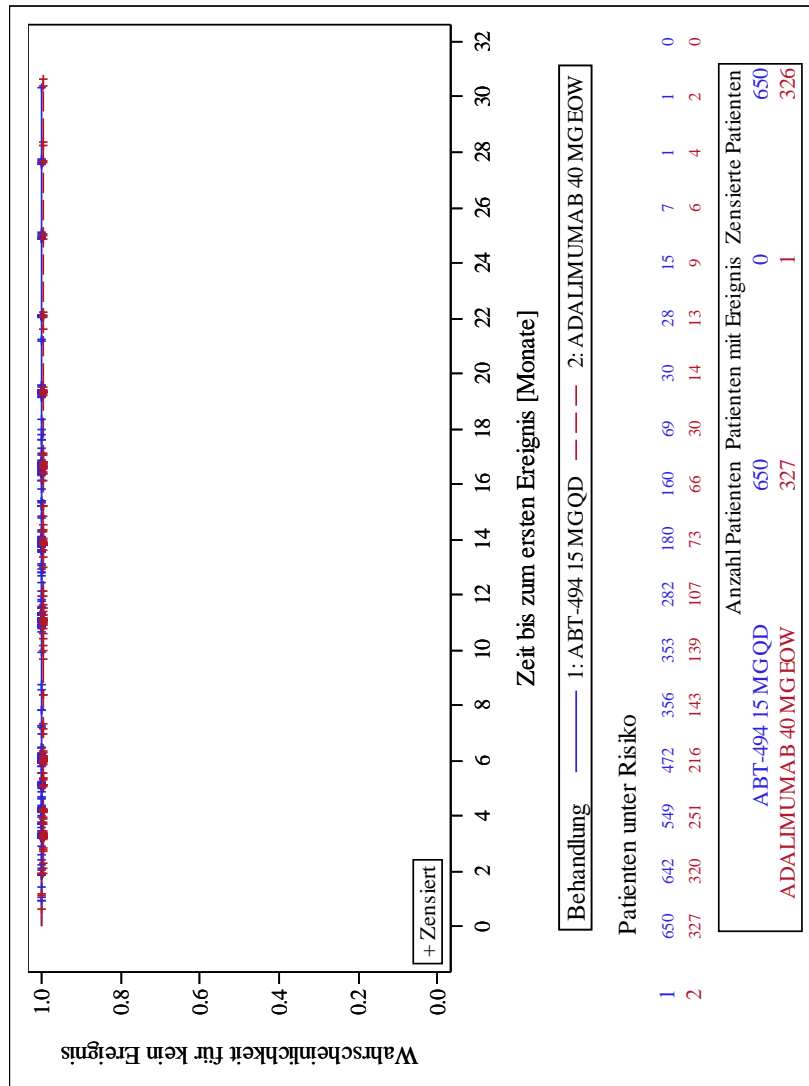
TABLE 14.3.14.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY OPORTUNISTIC INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

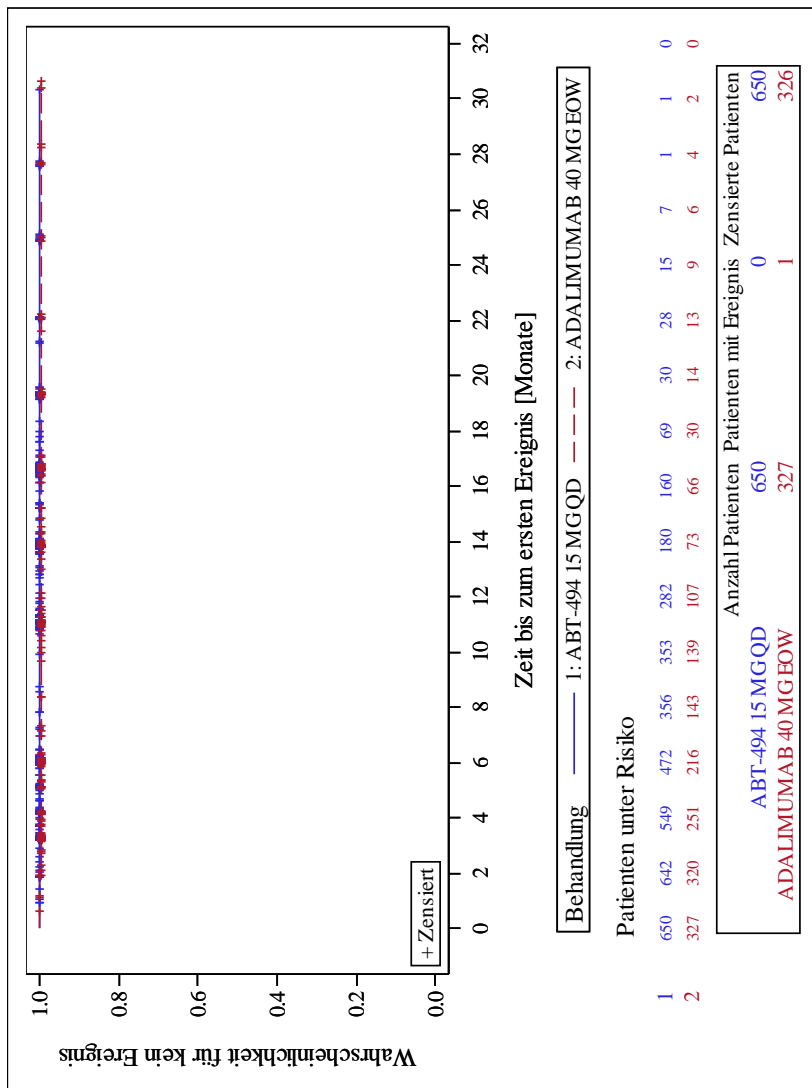
TABLE 14.3.14.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY POSSIBLE MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

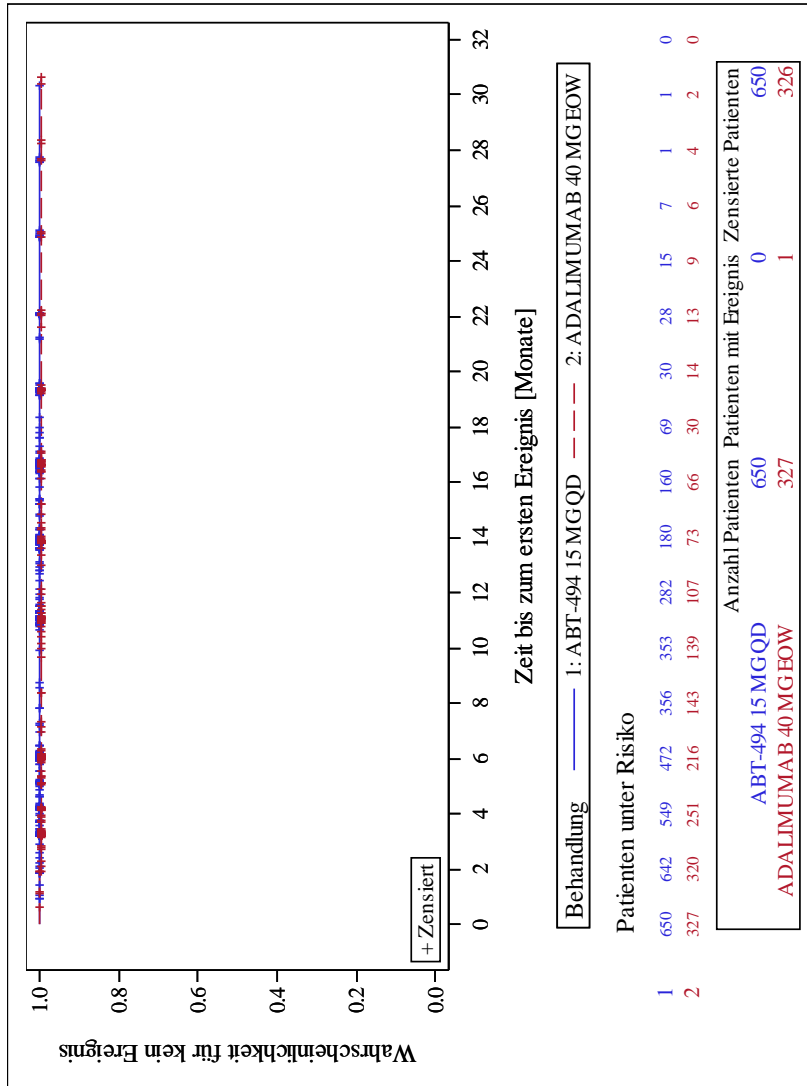
TABLE 14.3.14.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

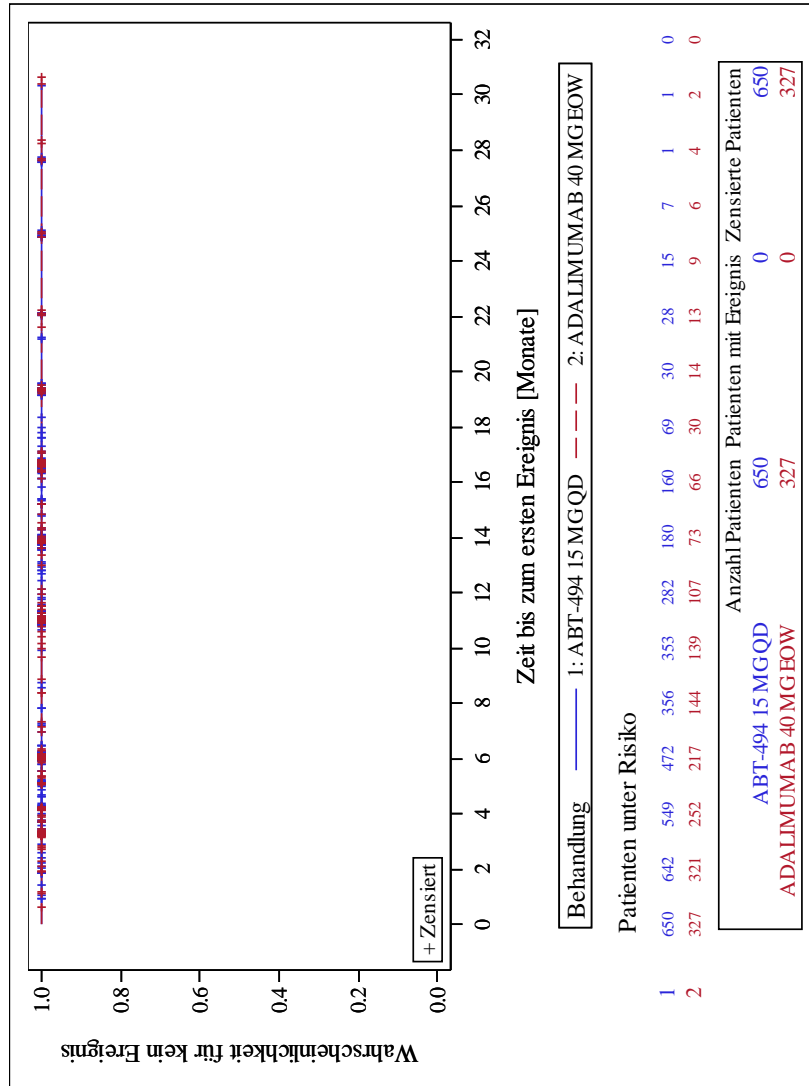
TABLE 14.3.14.7.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NNMC)
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVEIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

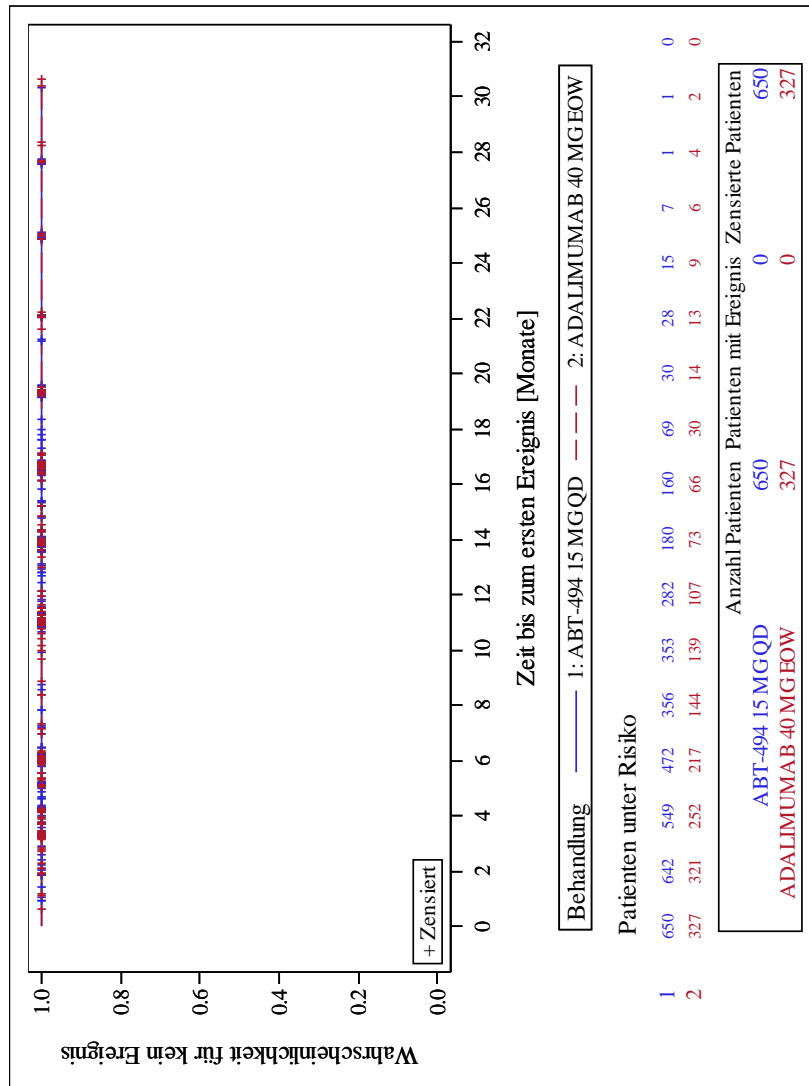
TABLE 14.3.14.0.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

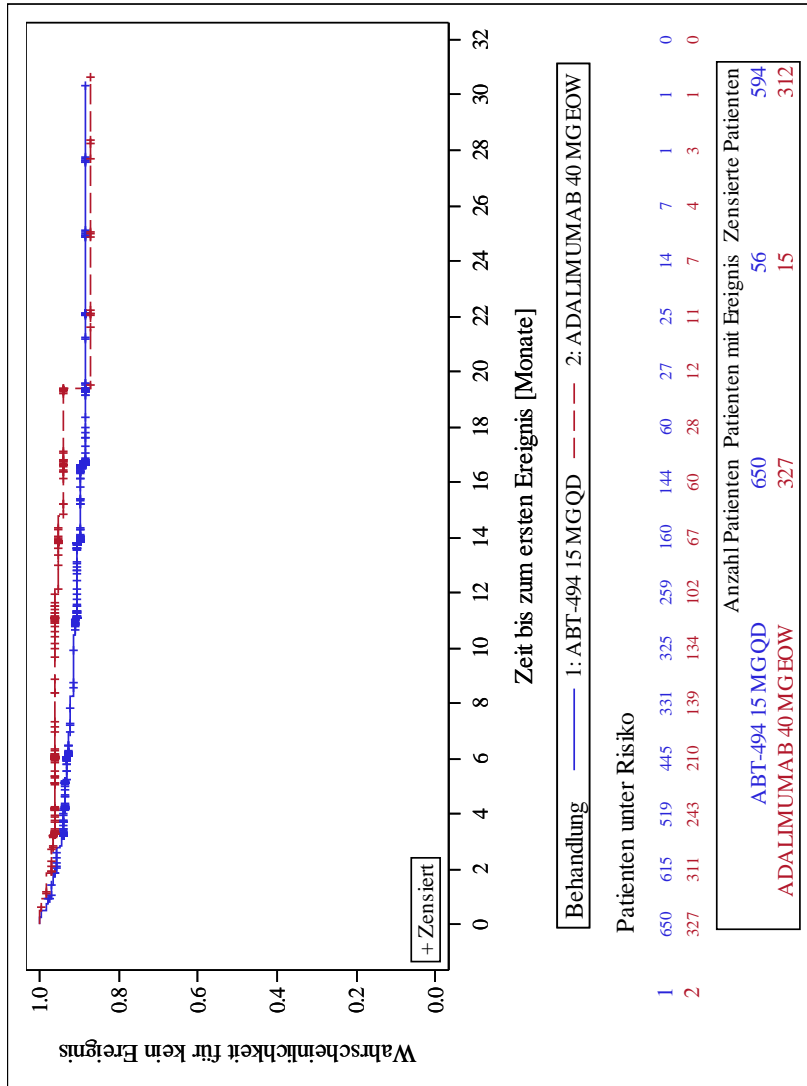
TABLE 14.3.14.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

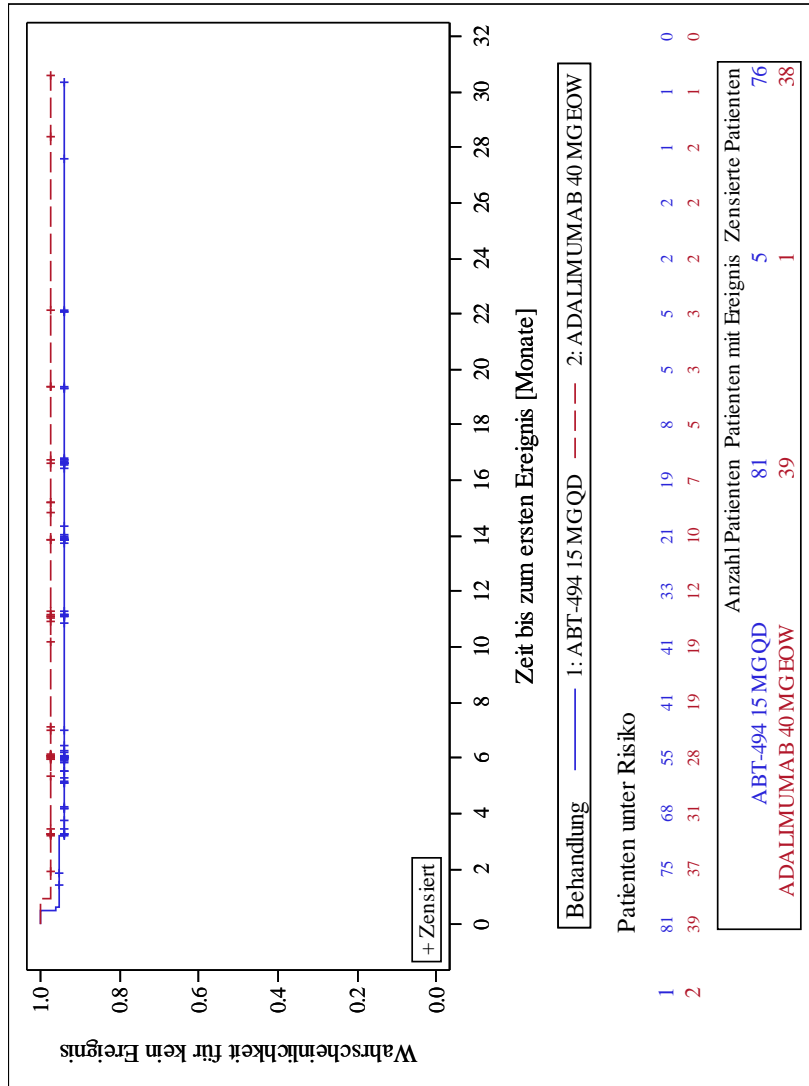
TABLE 14.3.14.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

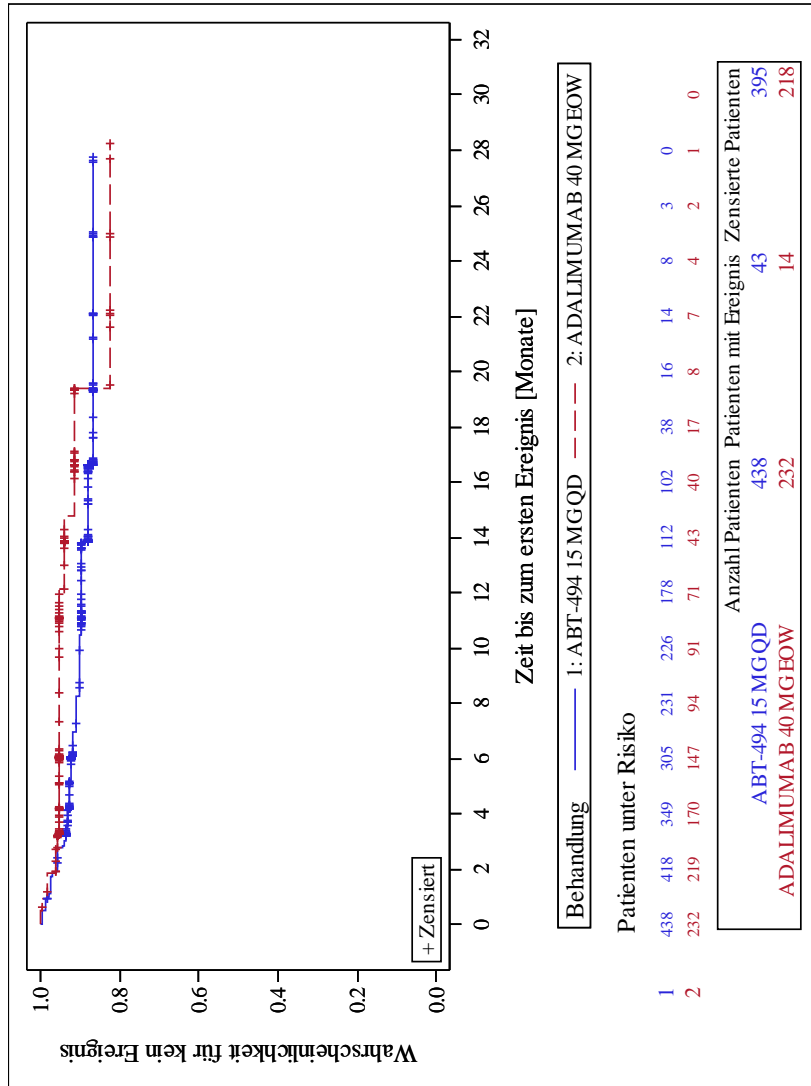
TABLE 14.3.14.10.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

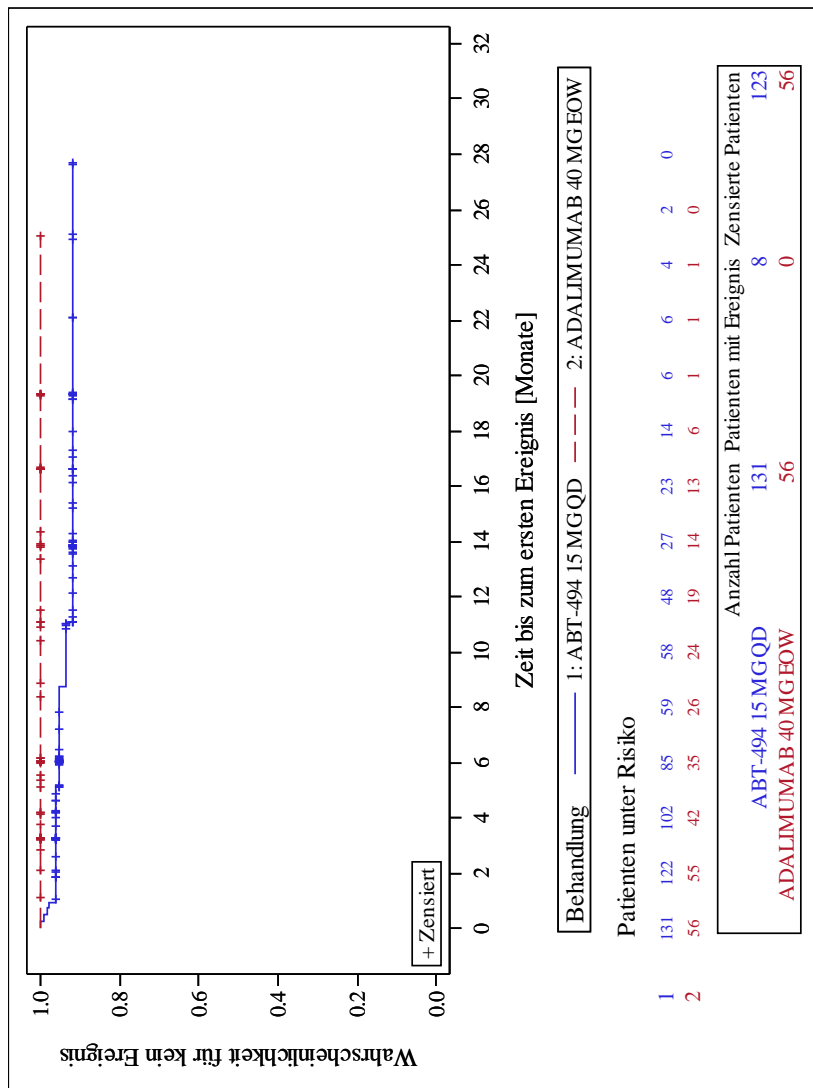
TABLE 14.3.14.10.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

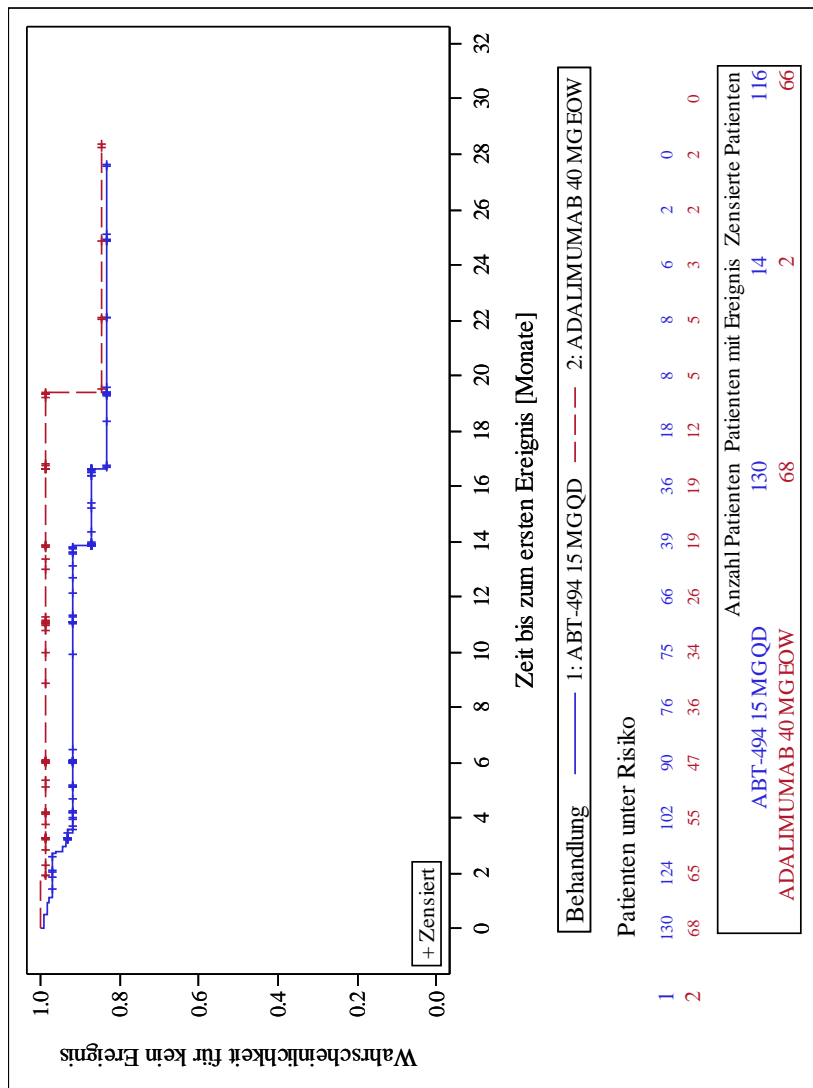
TABLE 14.3.14.10.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

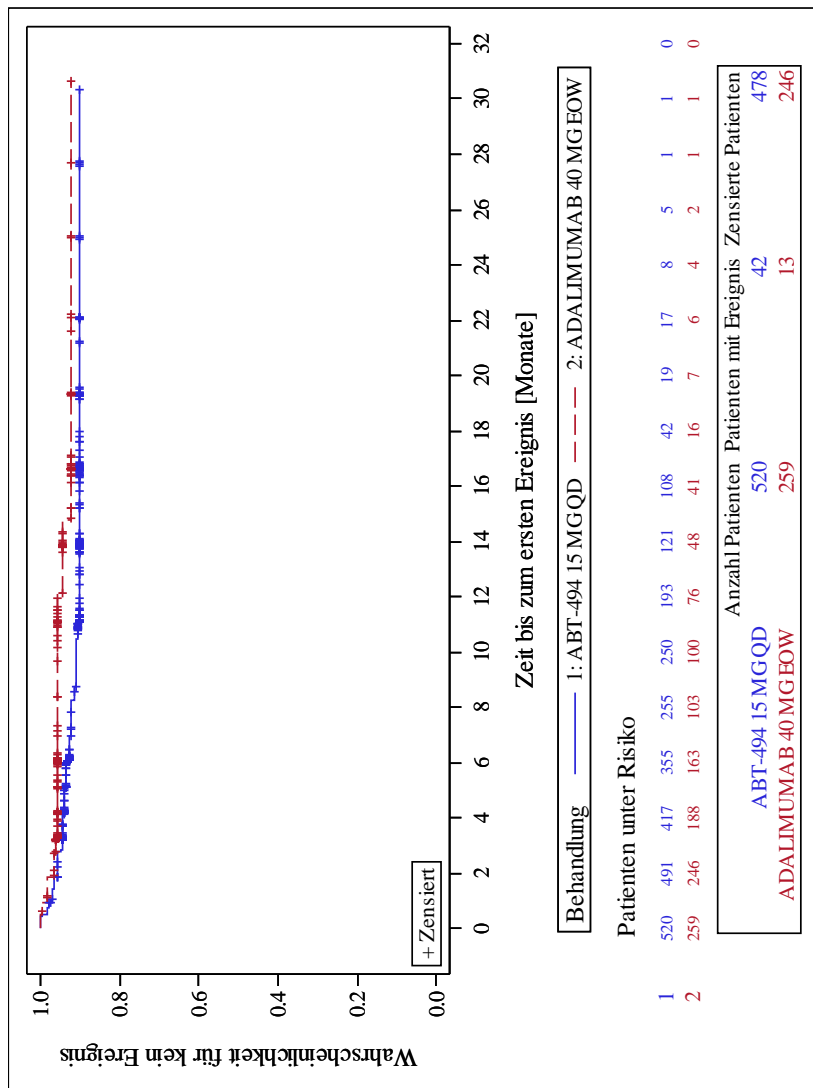
TABLE 14.3.14.10.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

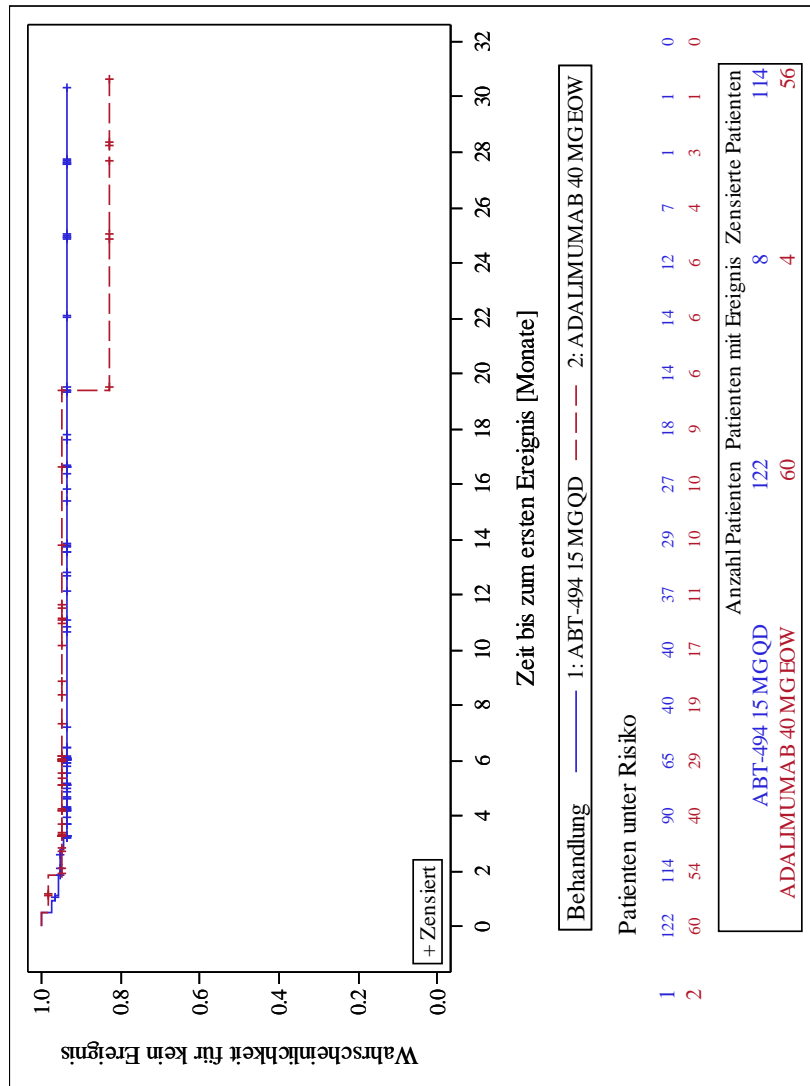
TABLE 14.3.14.10.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

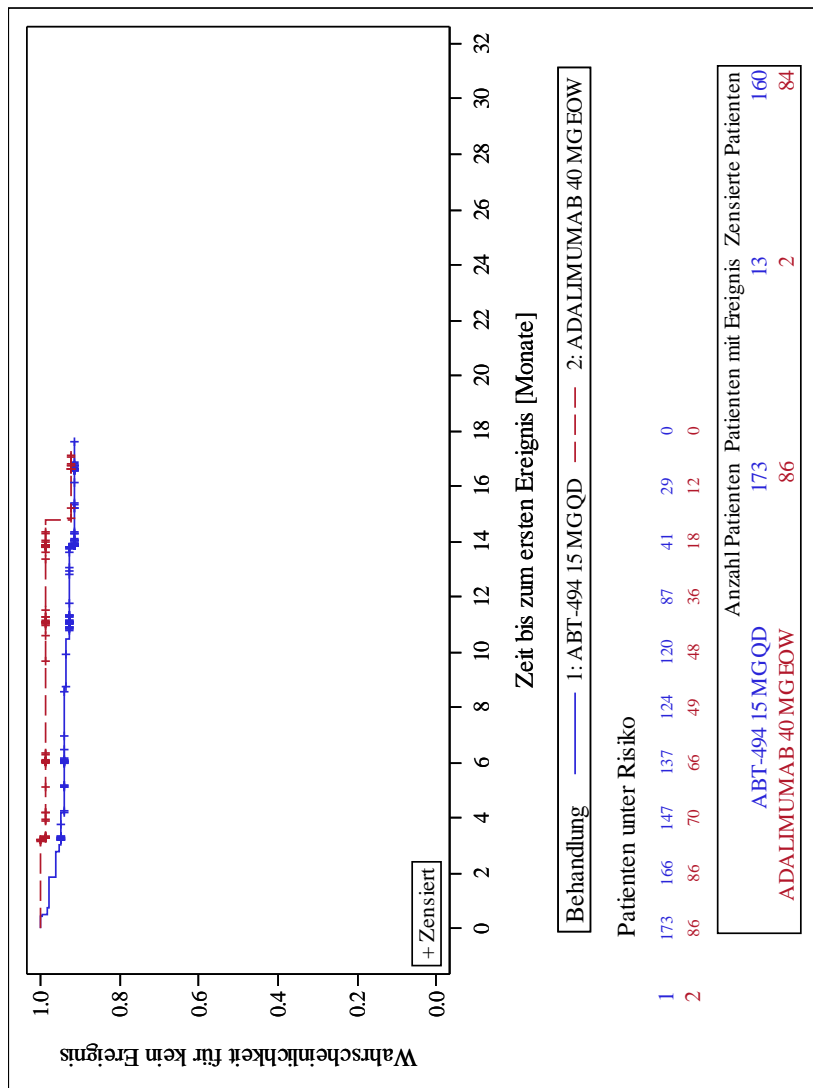
TABLE 14.3.14.10.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

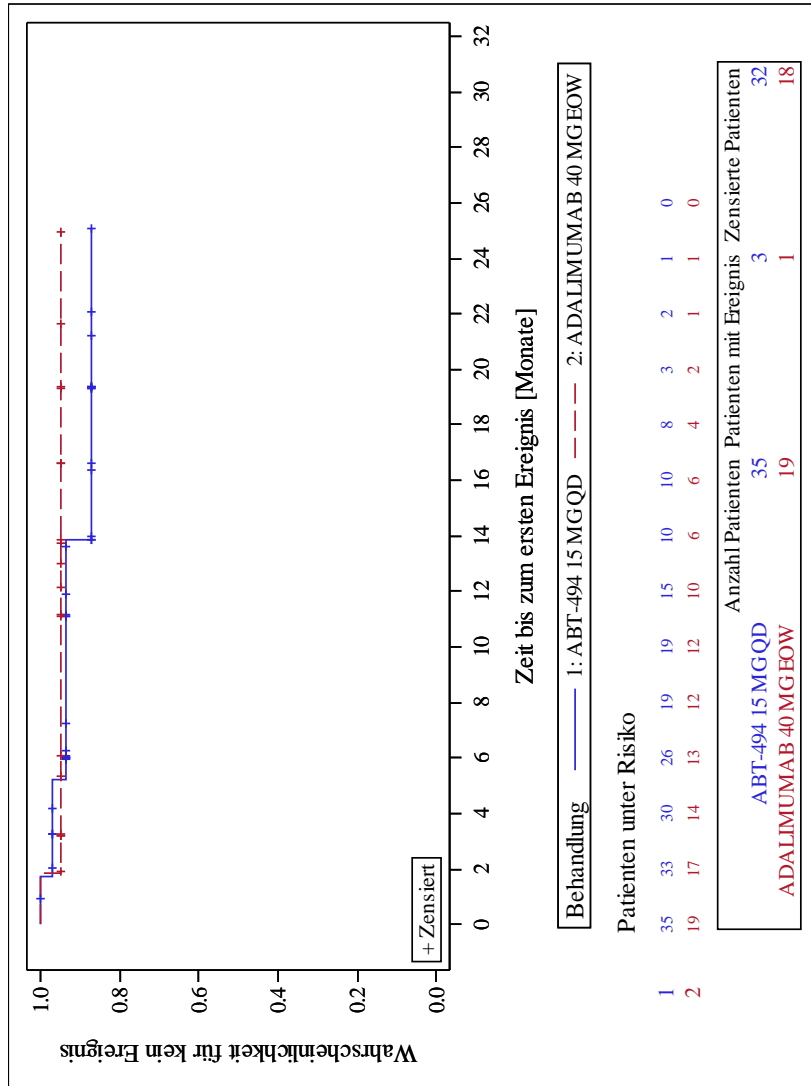
TABLE 14.3.14.10.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

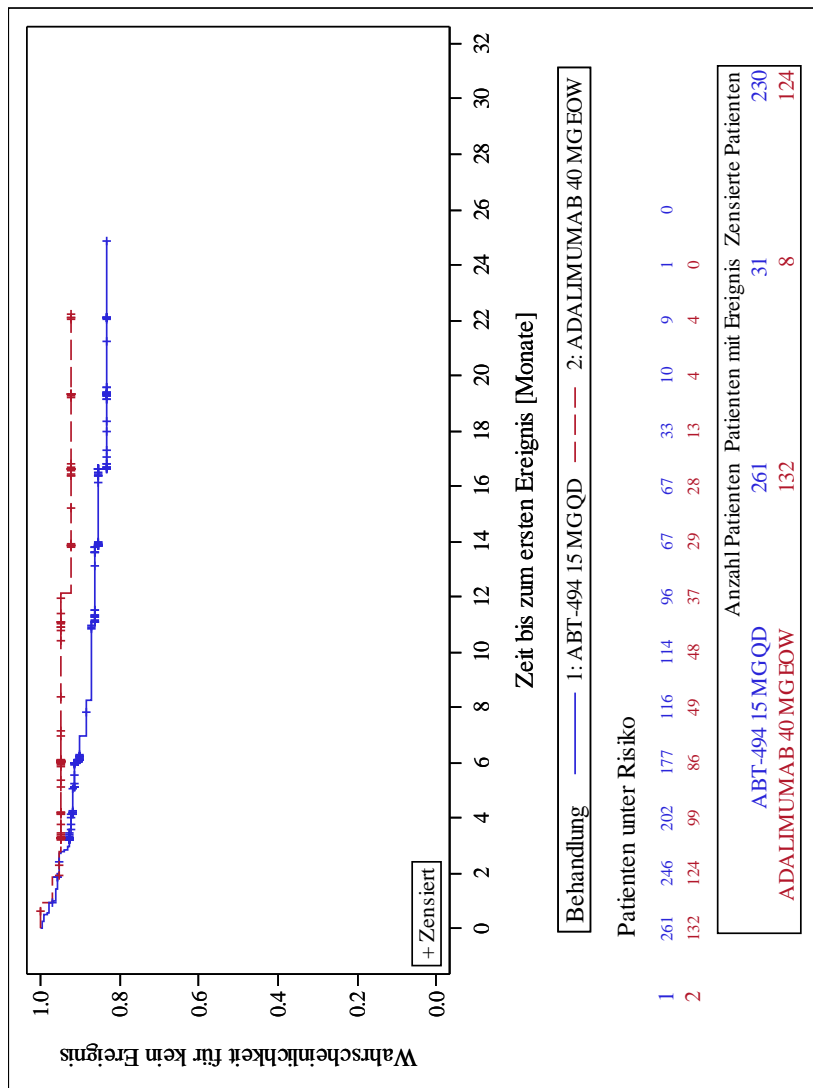
TABLE 14.3.14.10.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

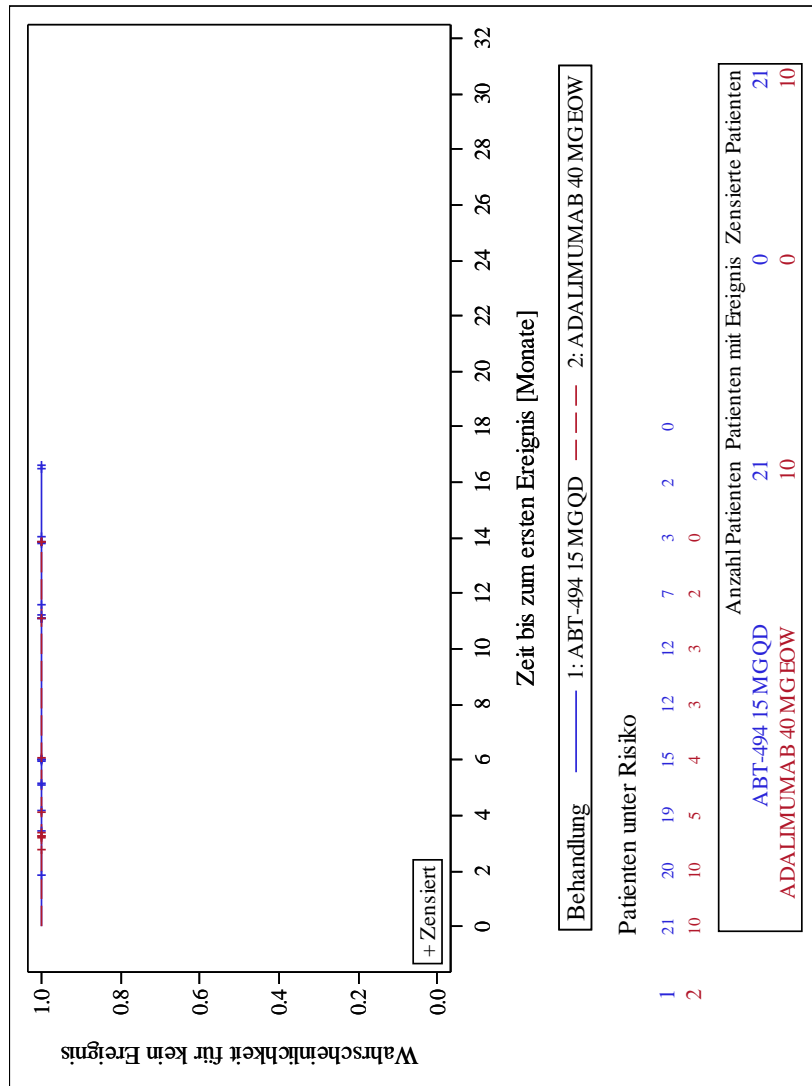
TABLE 14.3.14.10.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

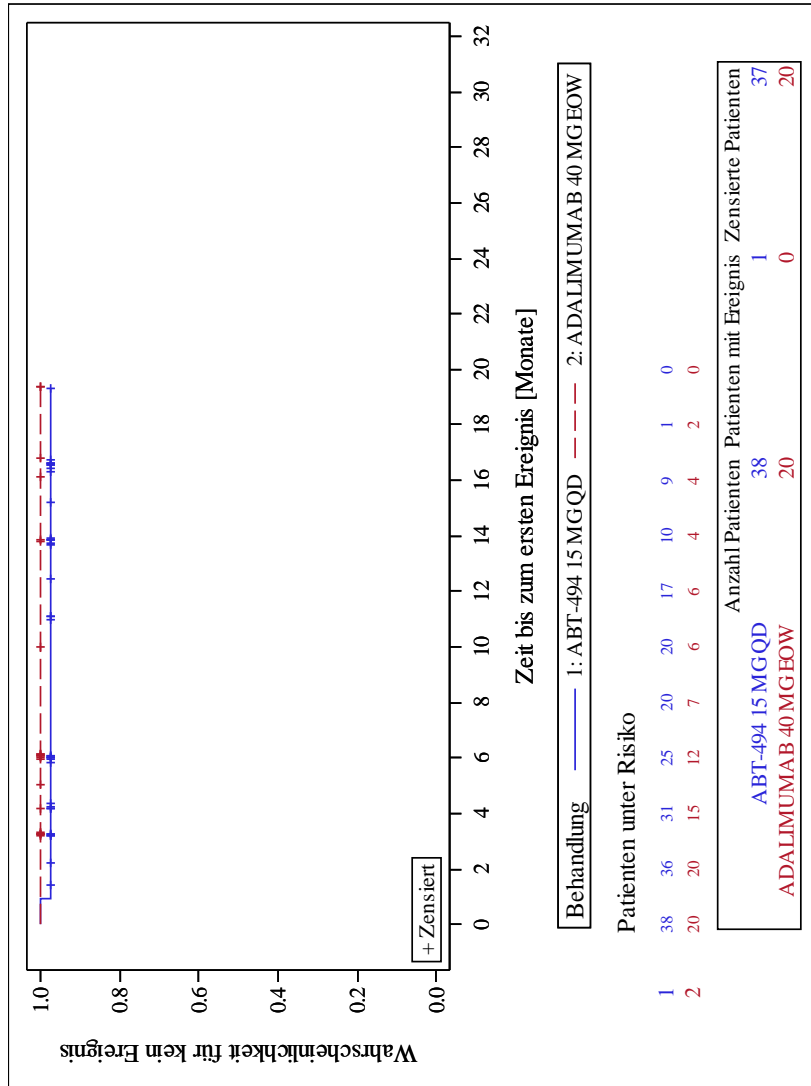
TABLE 14.3.14.10.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

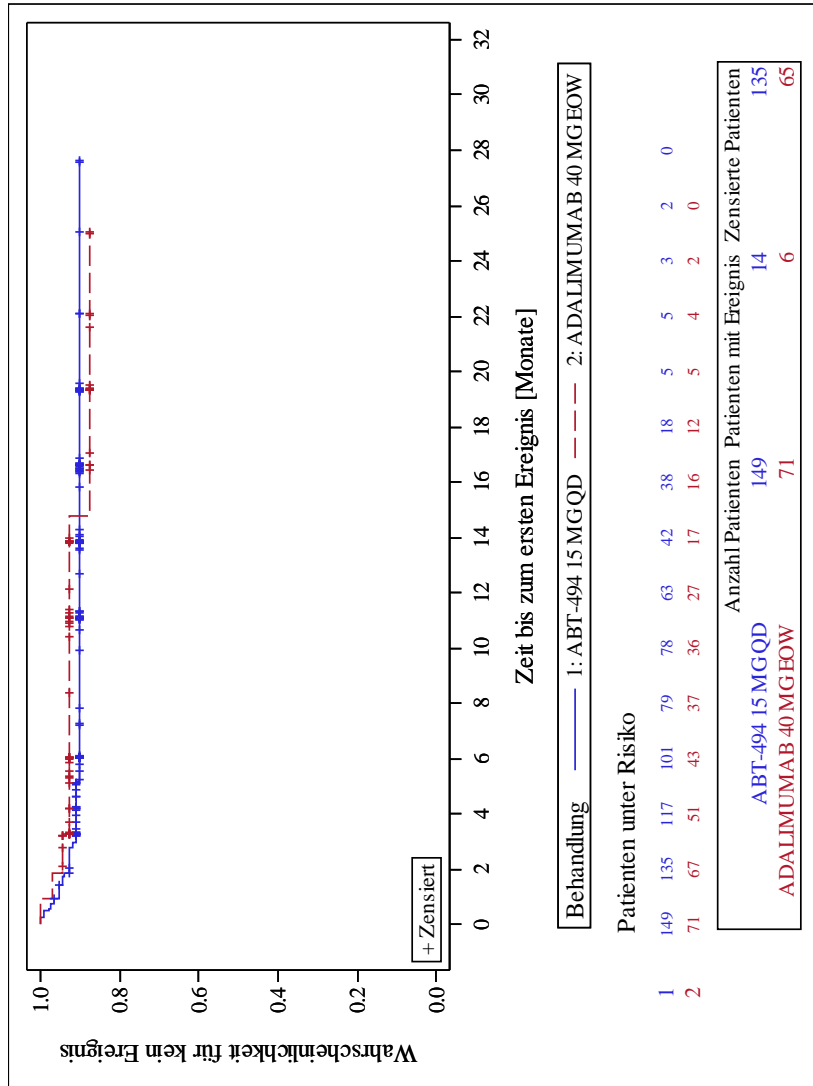
TABLE 14.3.14.10.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

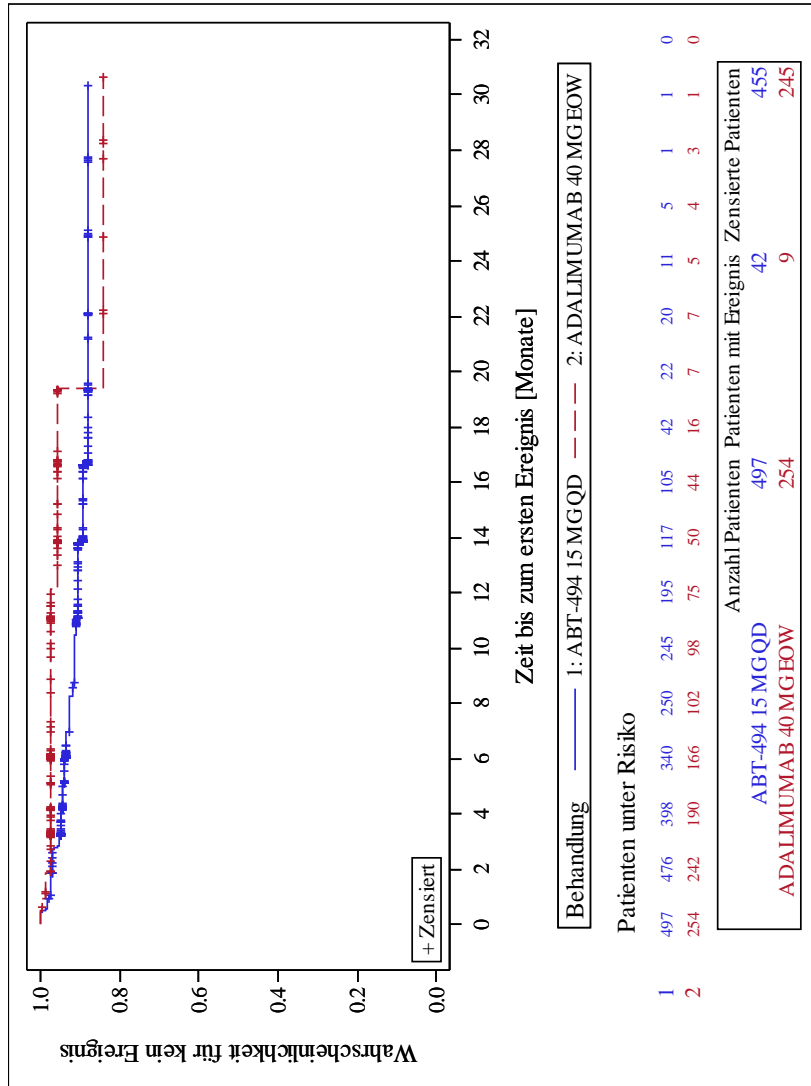
TABLE 14.3.14.10.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

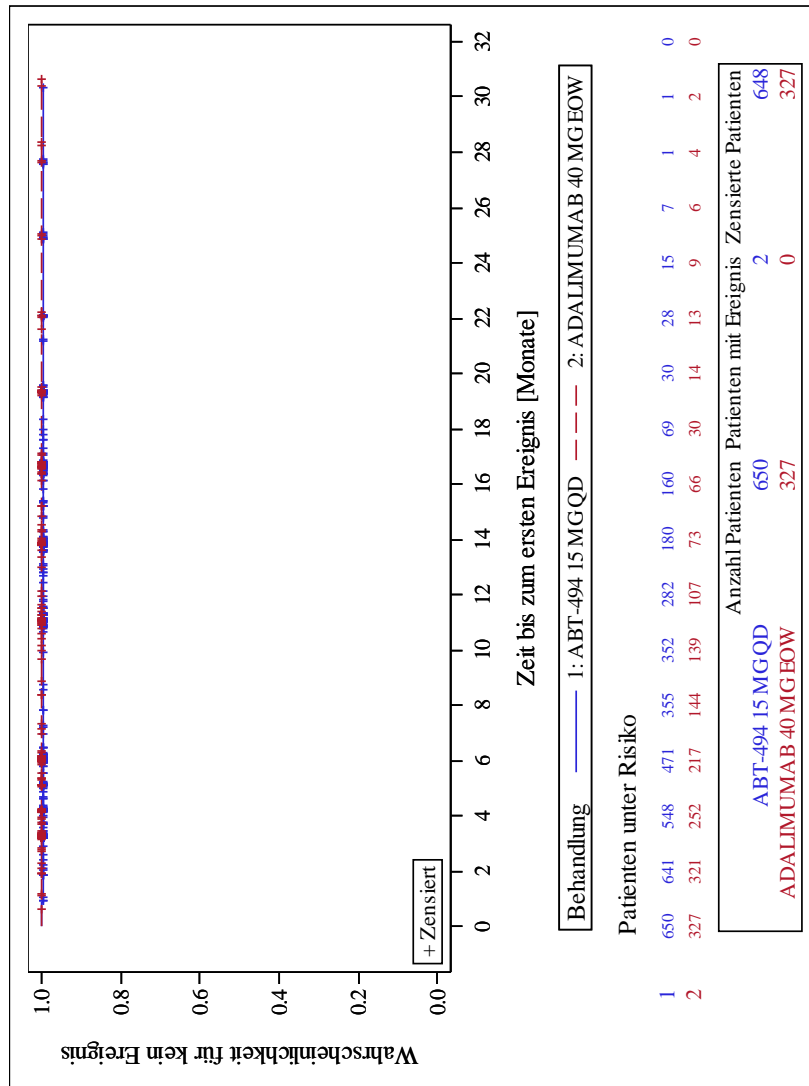
TABLE 14.3.14.10.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

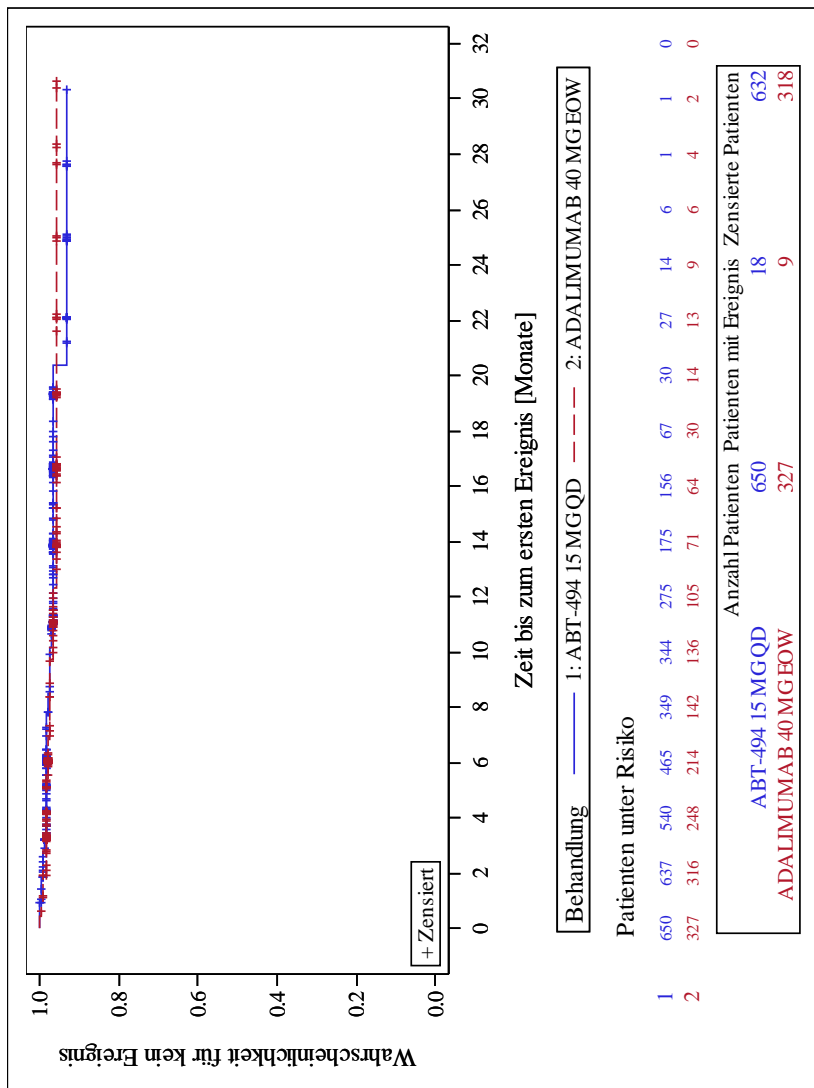
TABLE 14.3.14.11.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

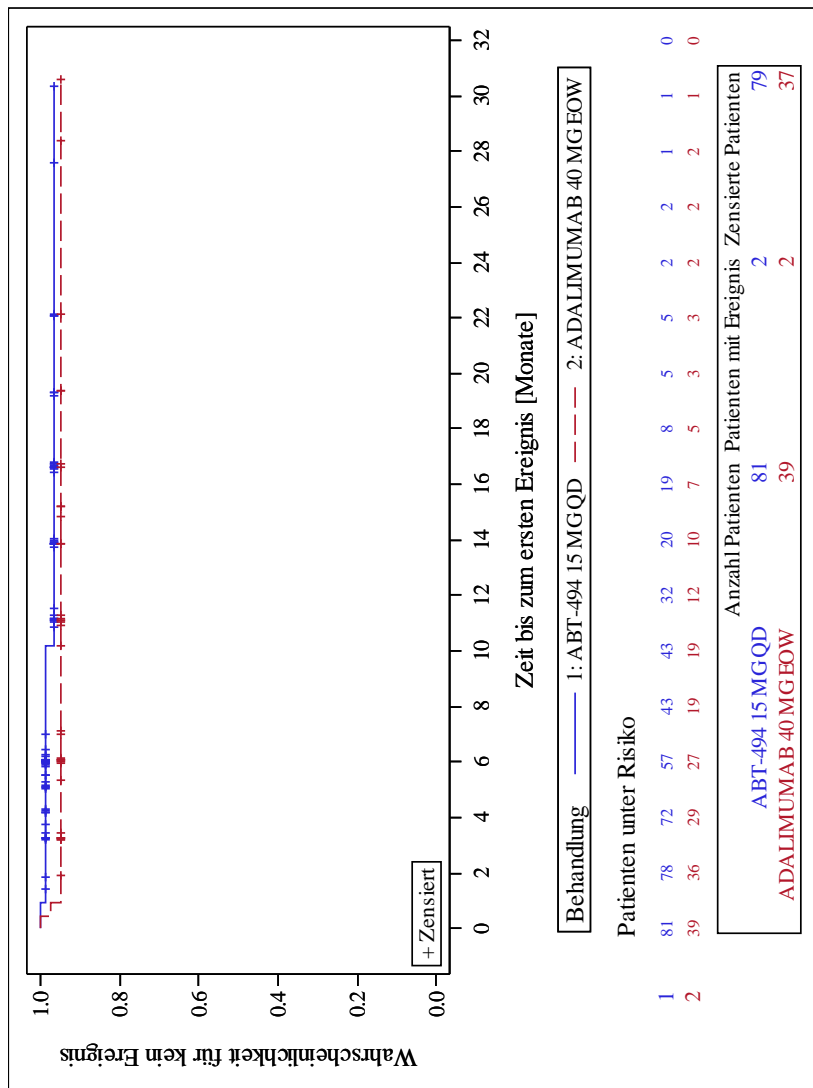
TABLE 14.3.14.12.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

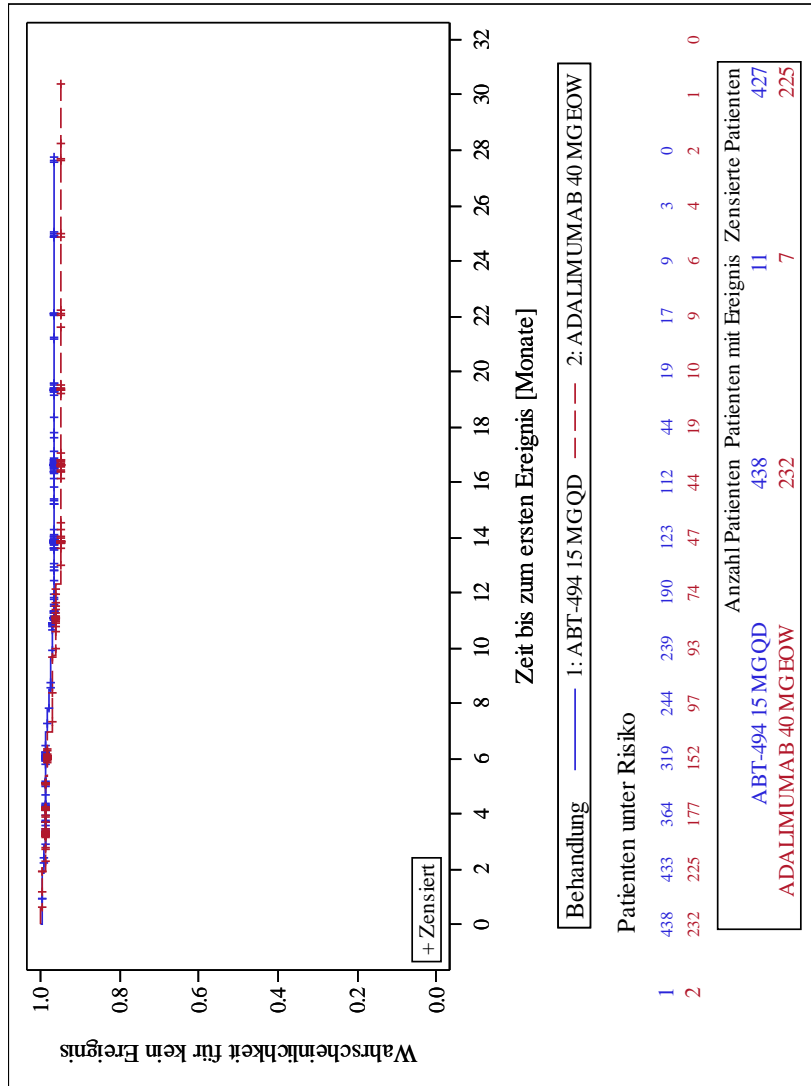
TABLE 14.3.14.12.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

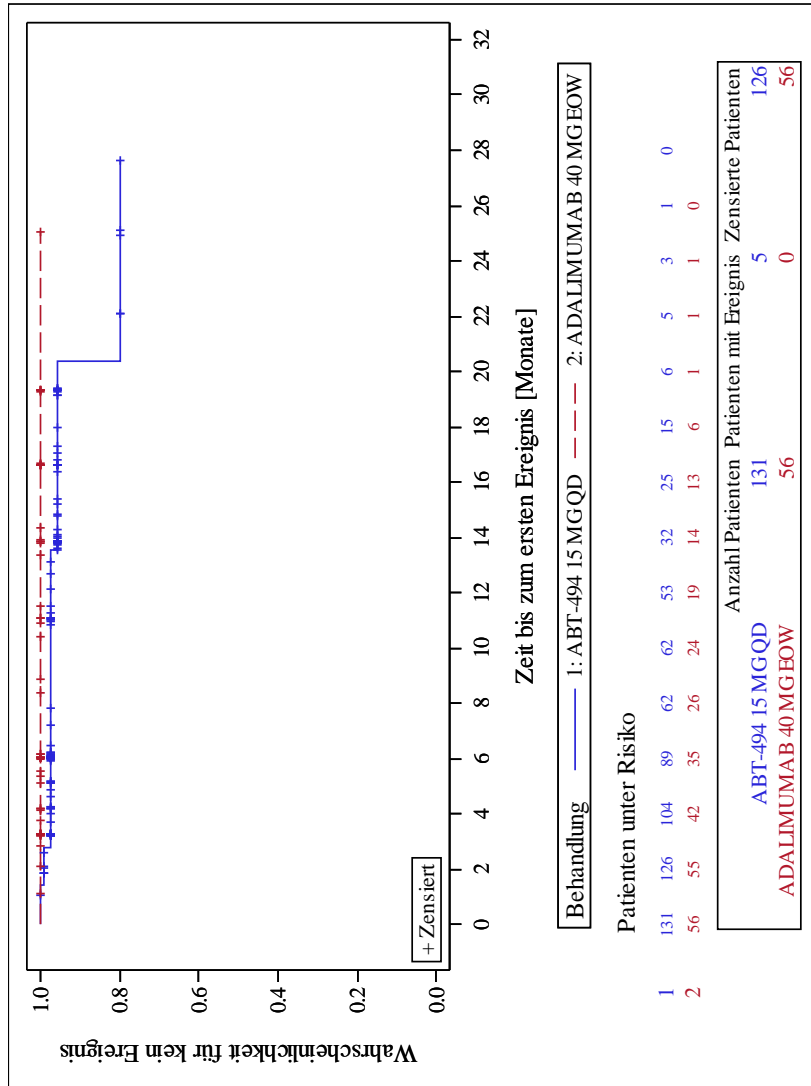
TABLE 14.3.14.12.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

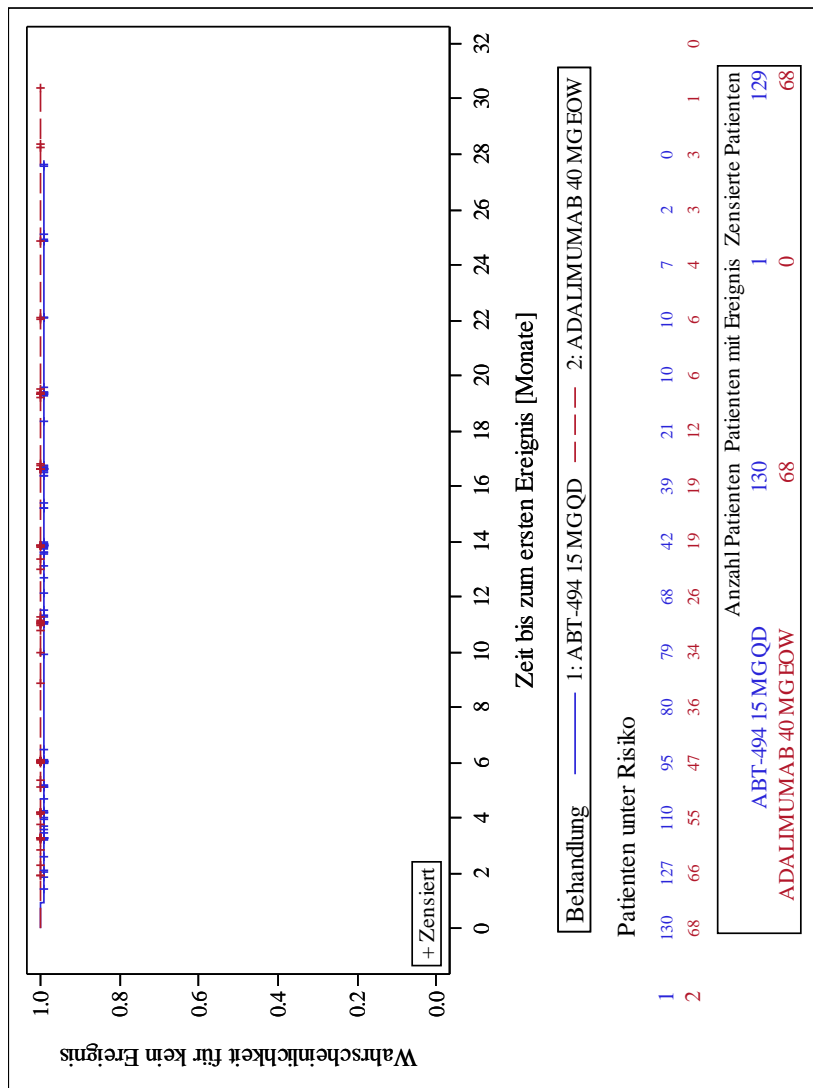
TABLE 14.3.14.12.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

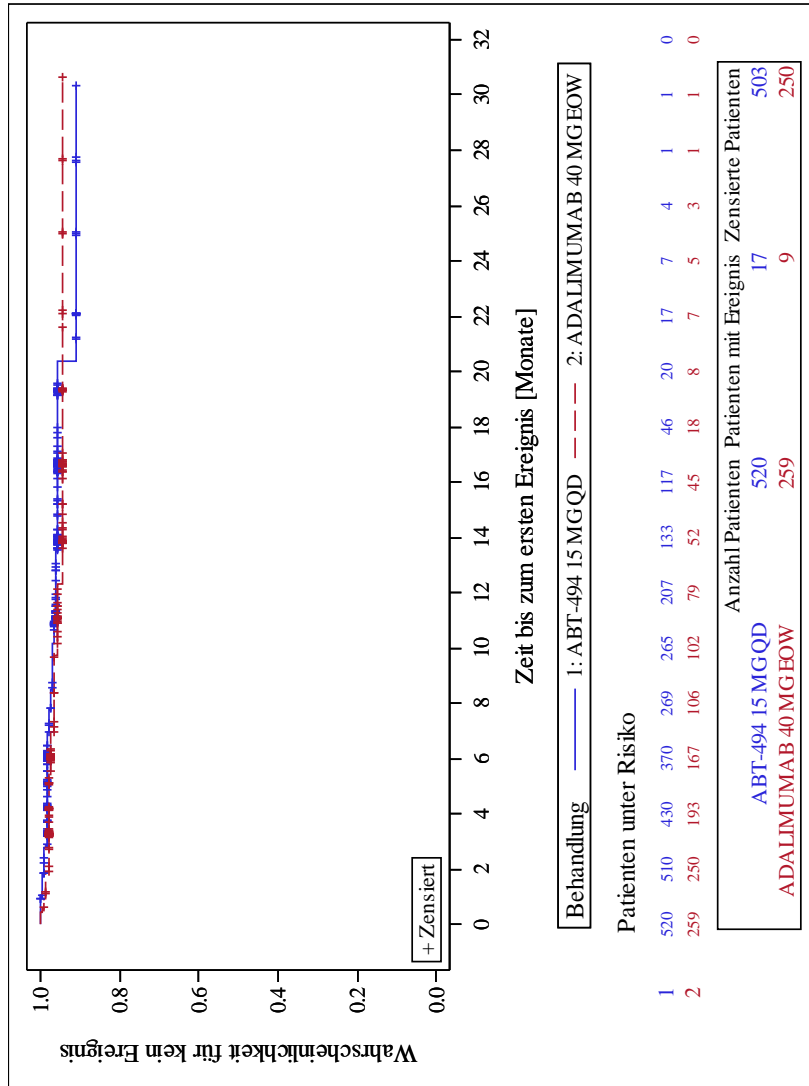
TABLE 14.3.14.12.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

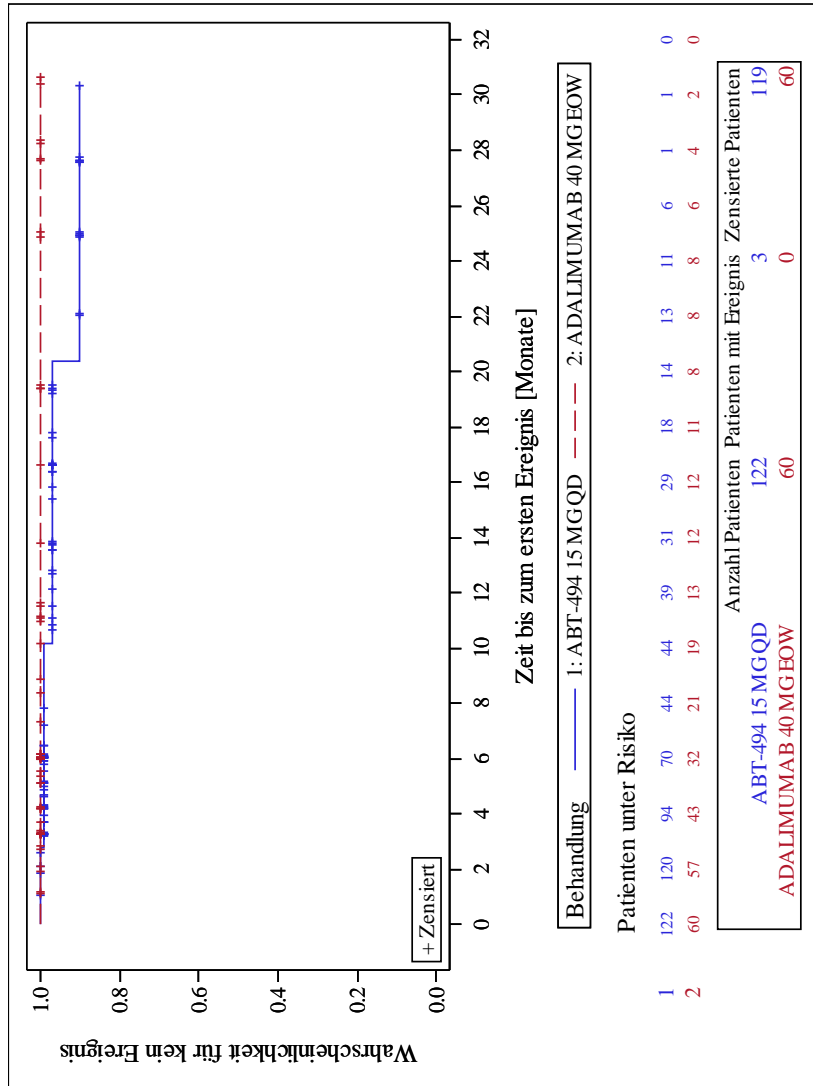
TABLE 14.3.14.12.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

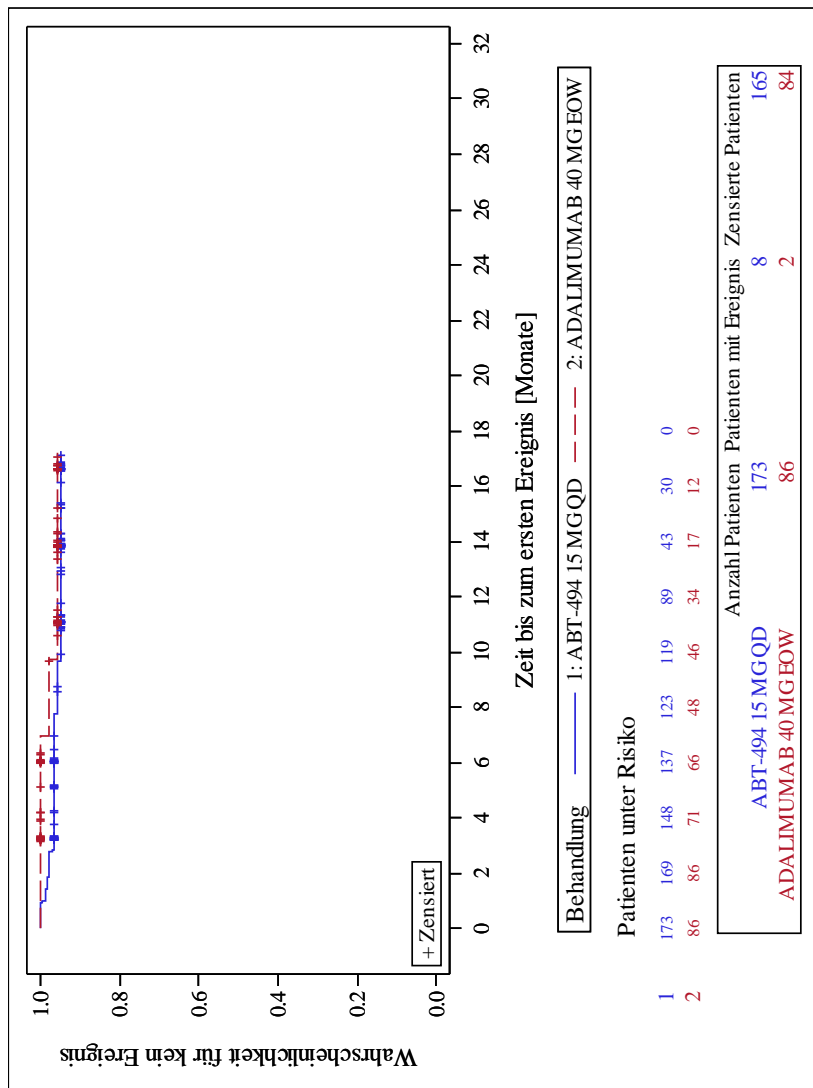
TABLE 14.3.14.12.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

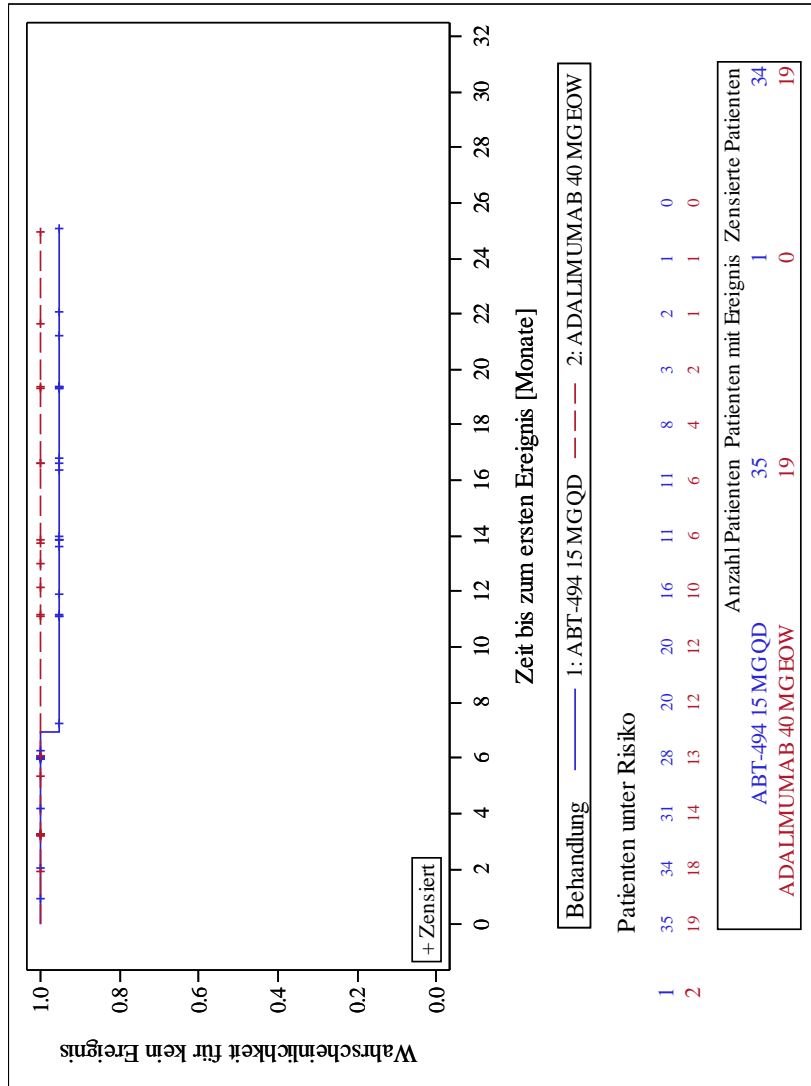
TABLE 14.3.14.12.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

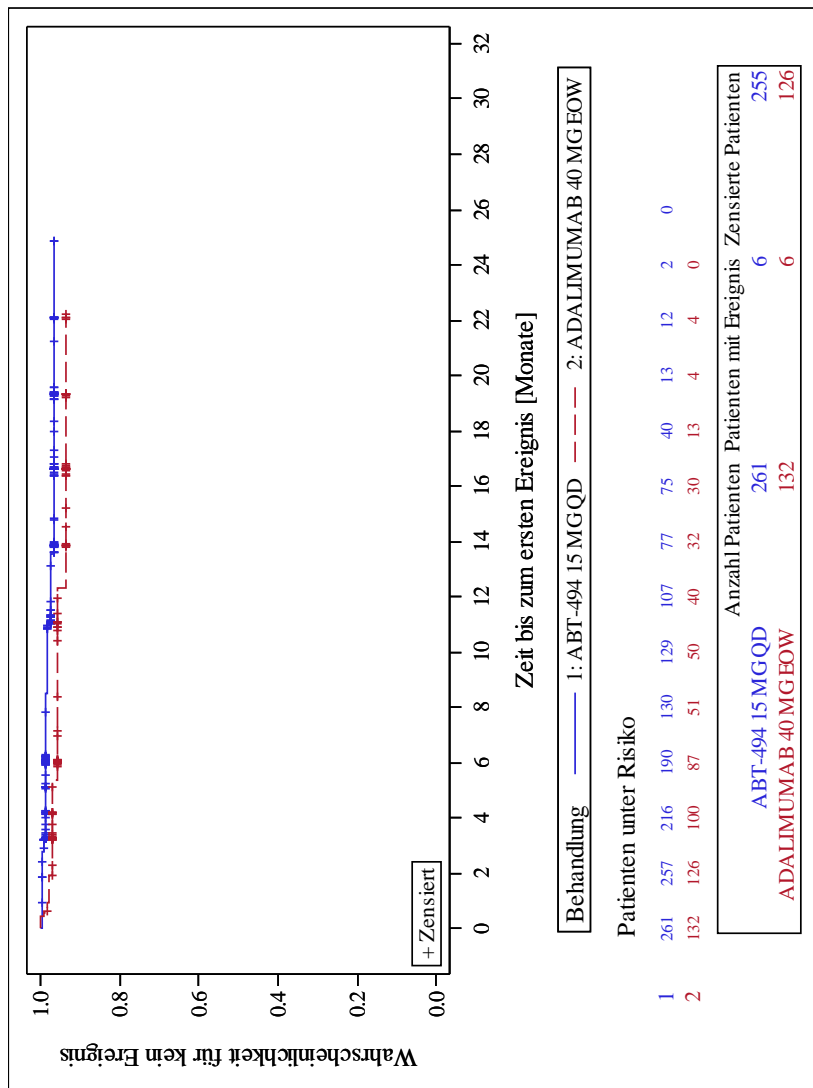
TABLE 14.3.14.12.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

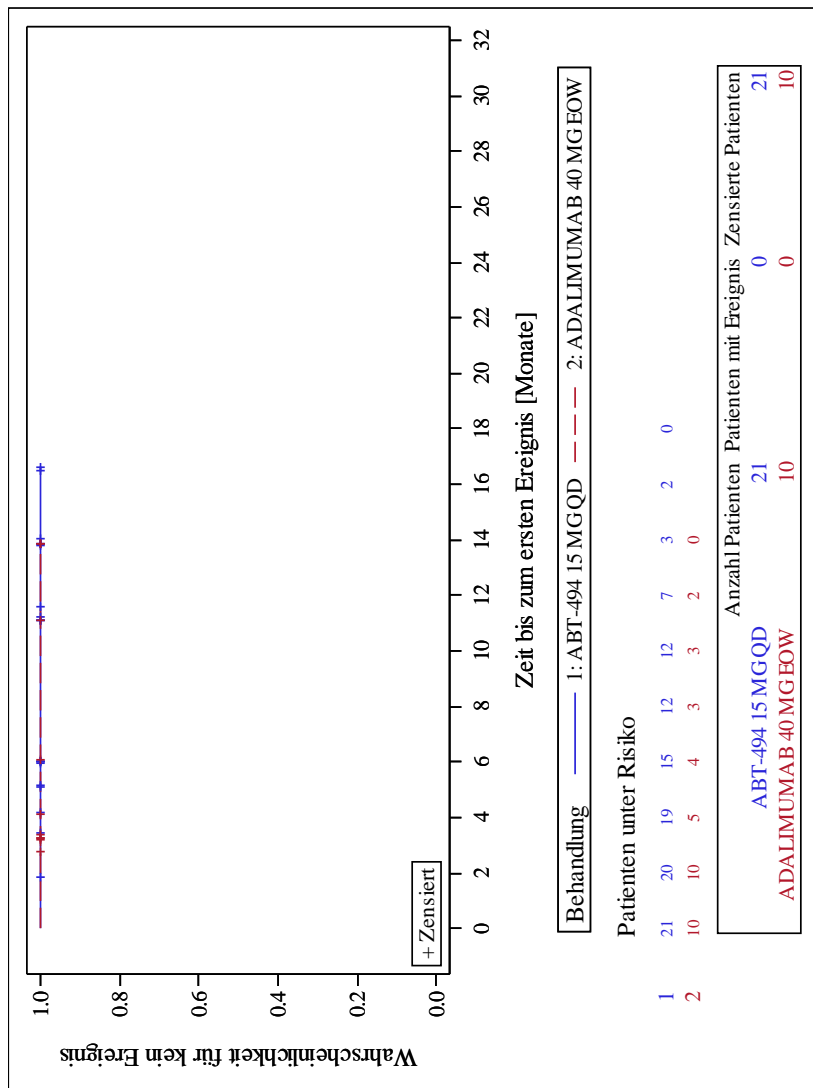
TABLE 14.3.14.12.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

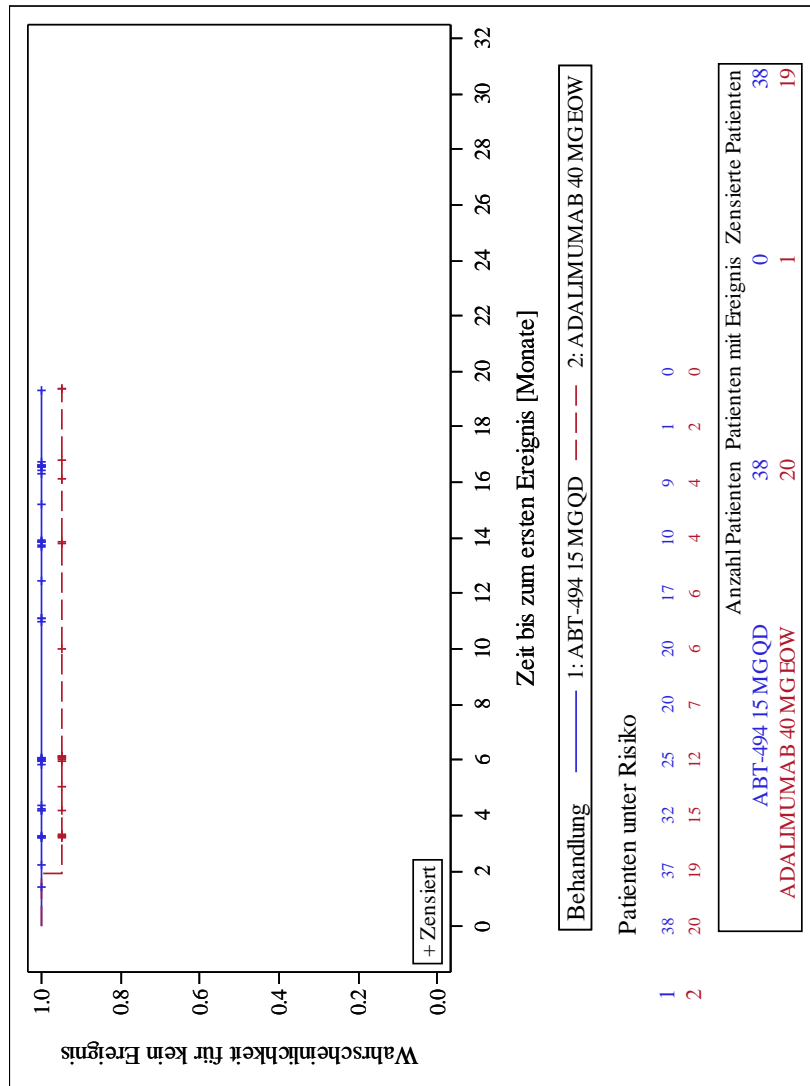
TABLE 14.3.14.12.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

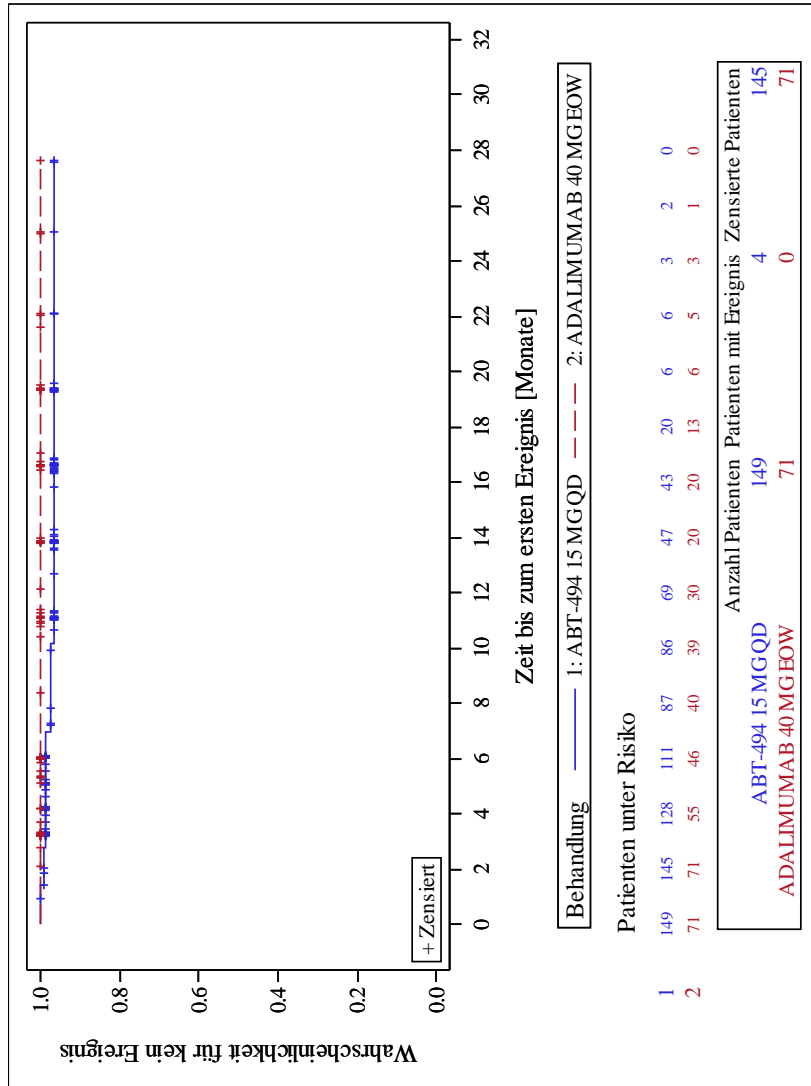
TABLE 14.3.14.12.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

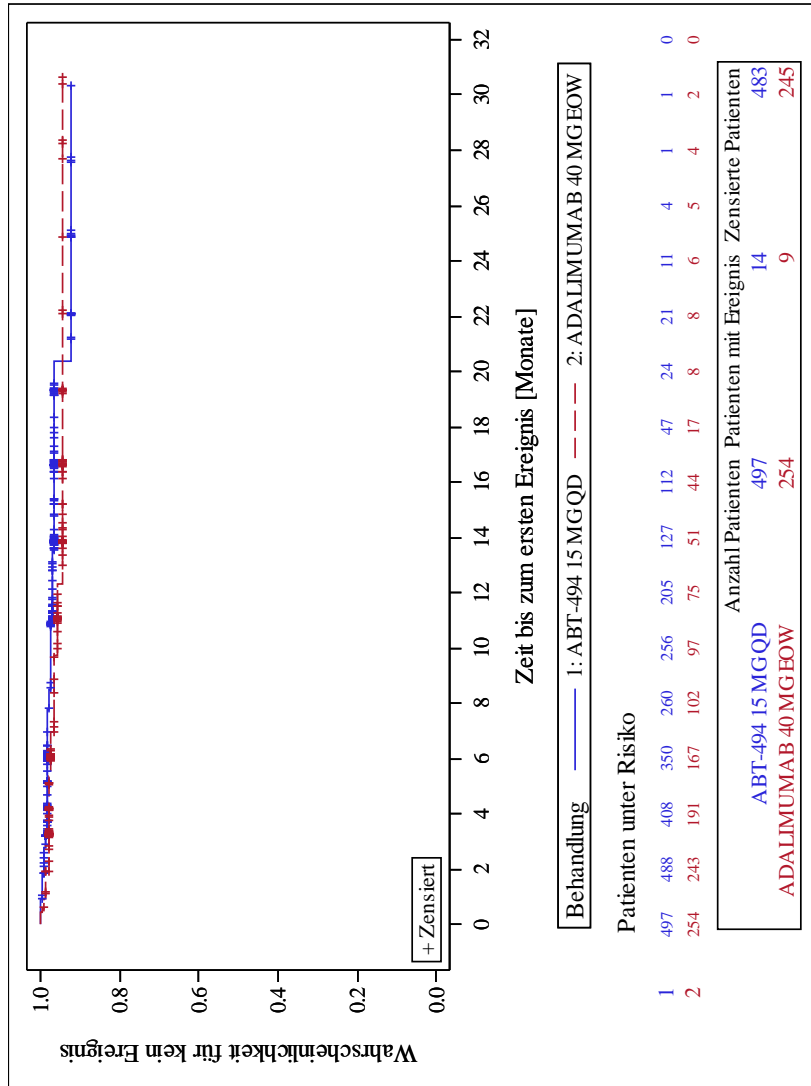
TABLE 14.3.14.12.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

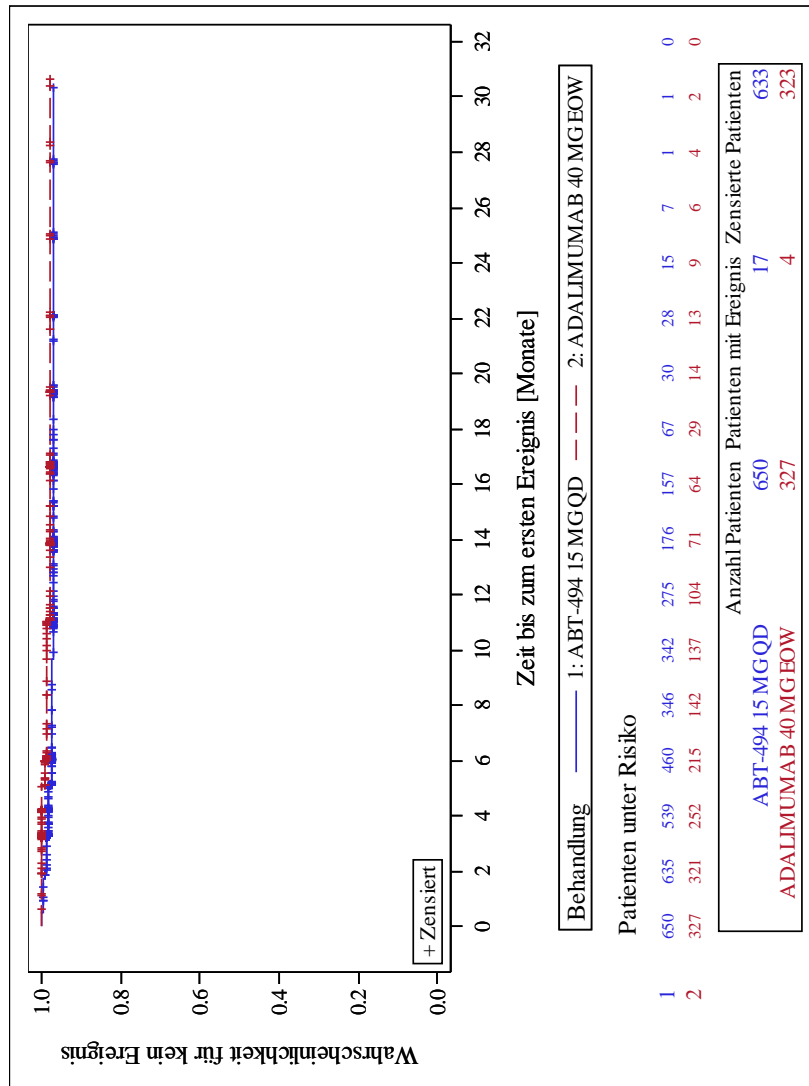
TABLE 14.3.14.12.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

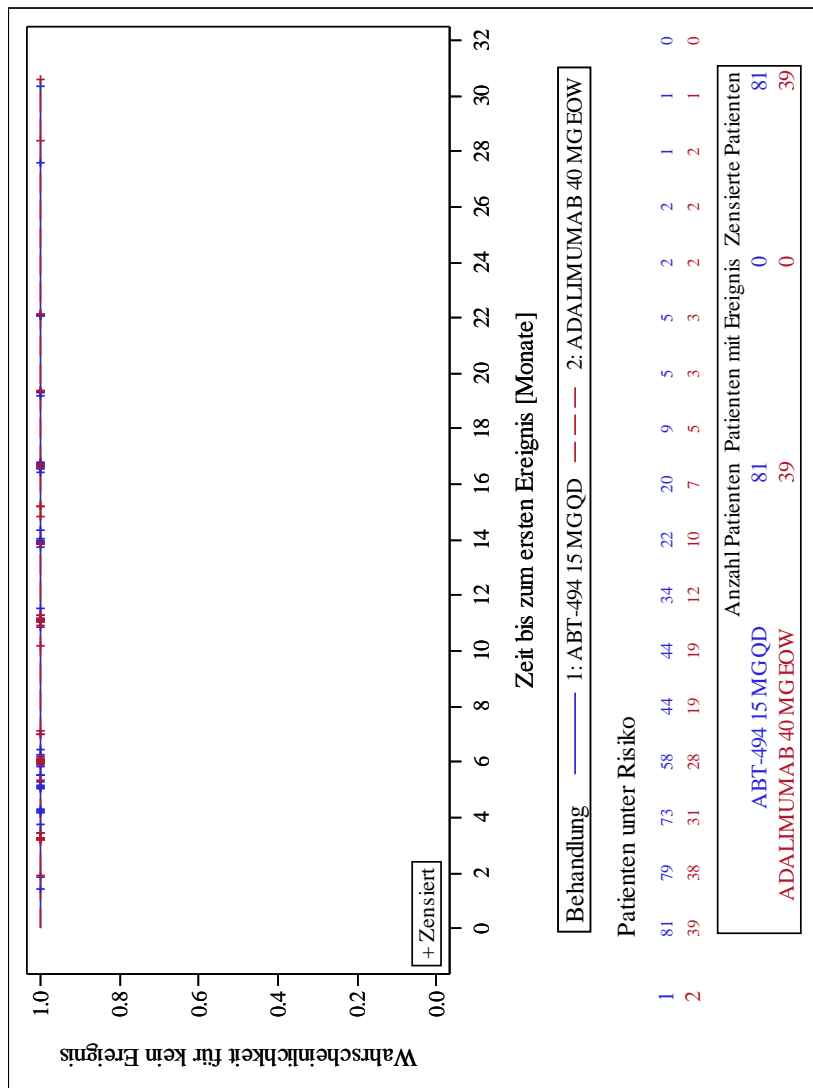
TABLE 14.3.14.13.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

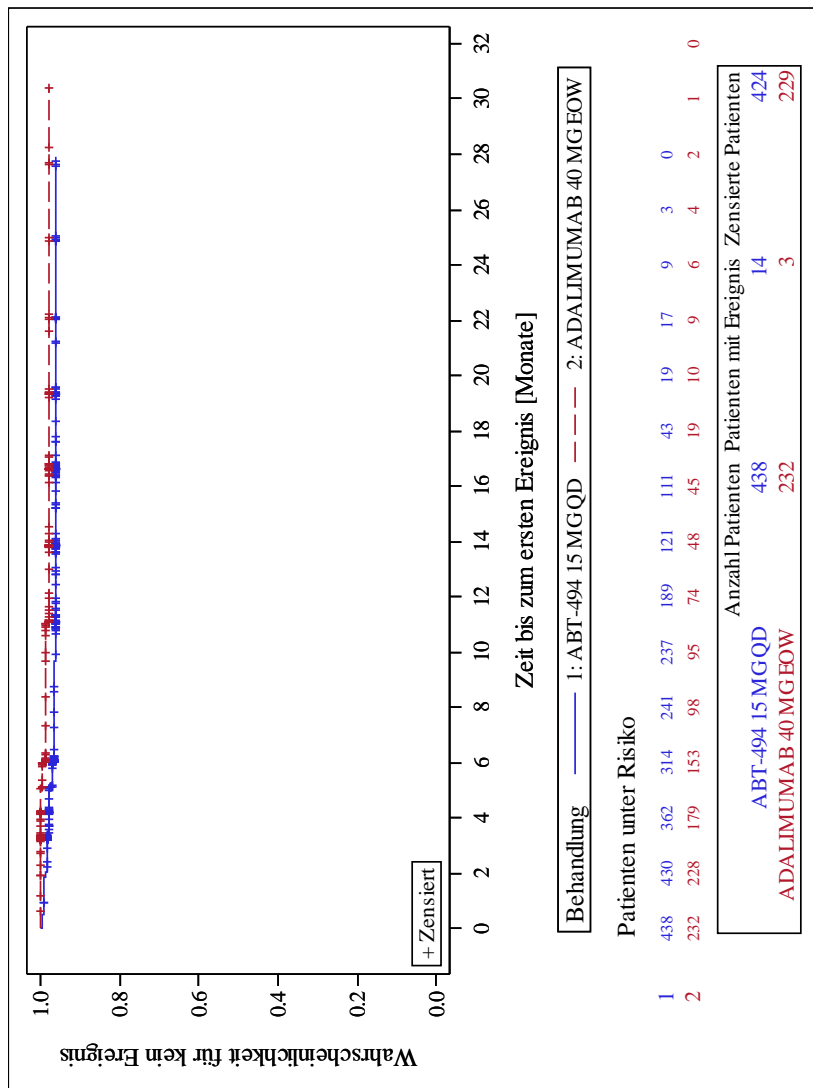
TABLE 14.3.14.13.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

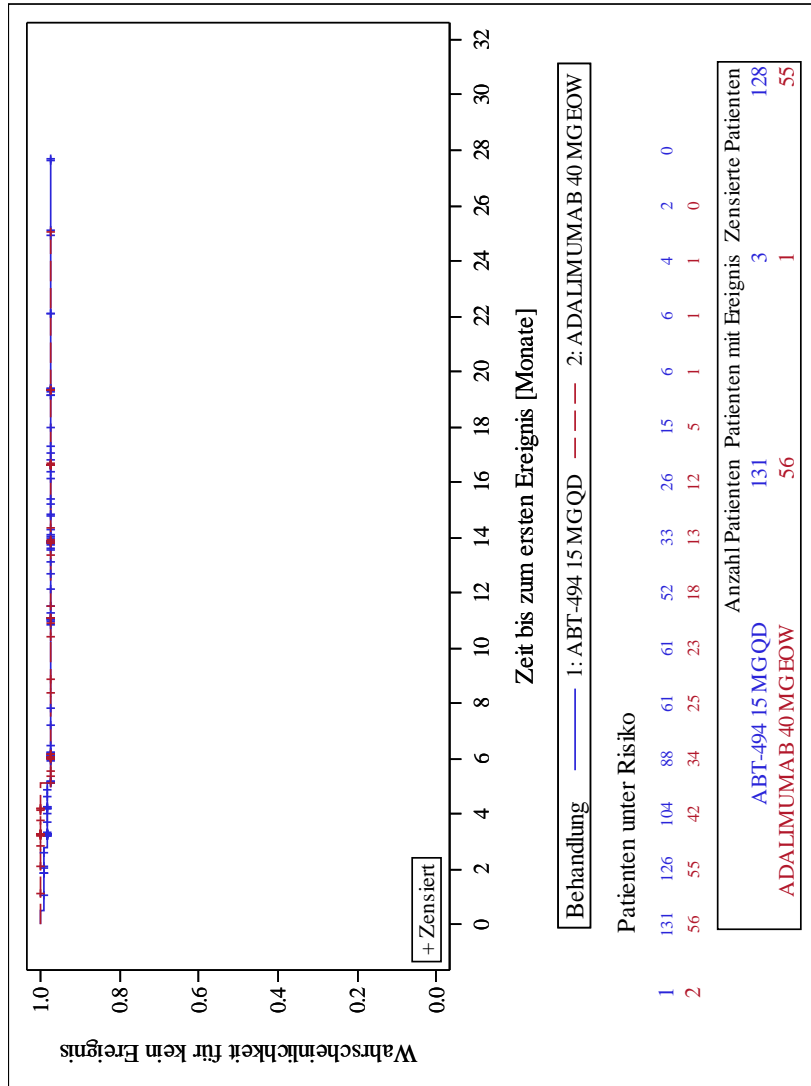
TABLE 14.3.14.13.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

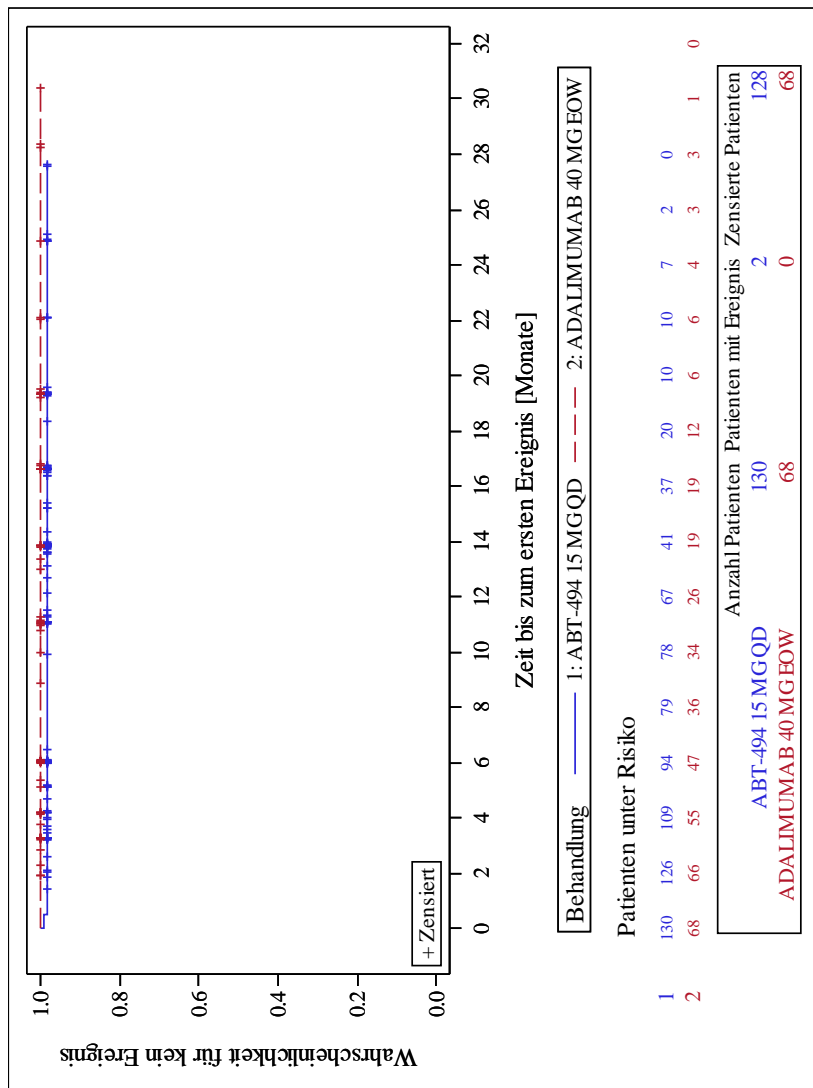
TABLE 14.3.14.13.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

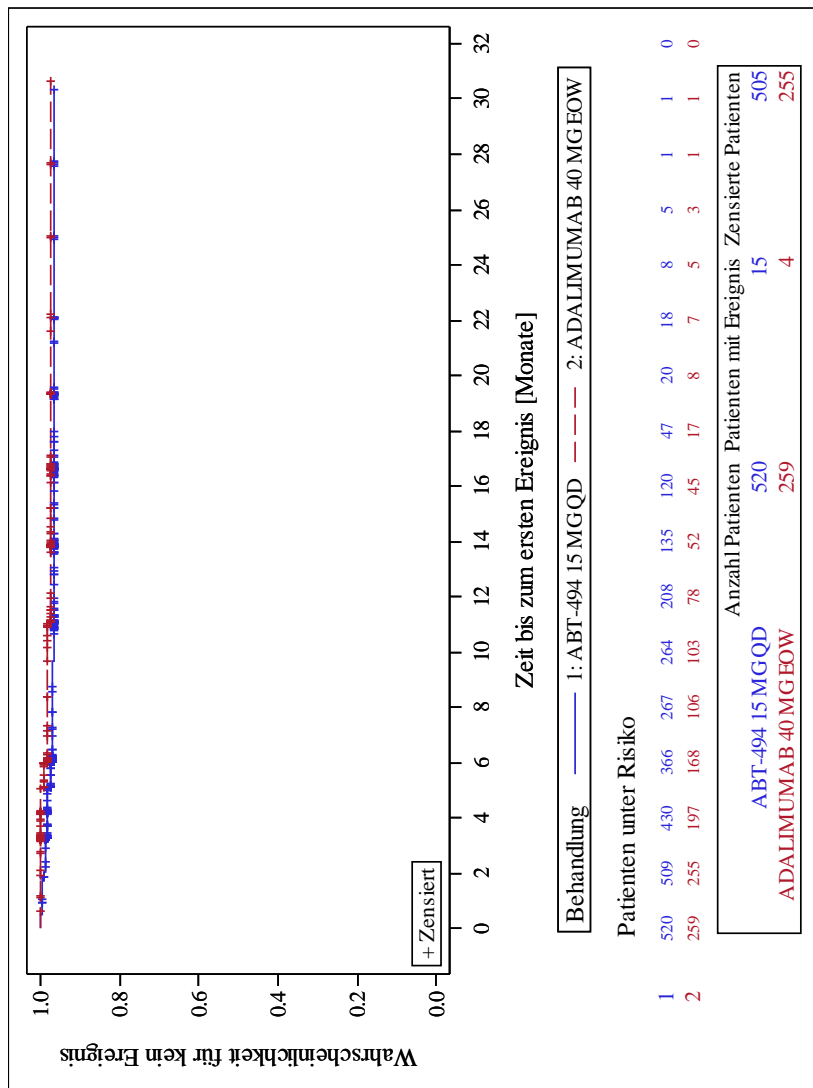
TABLE 14.3.14.13.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

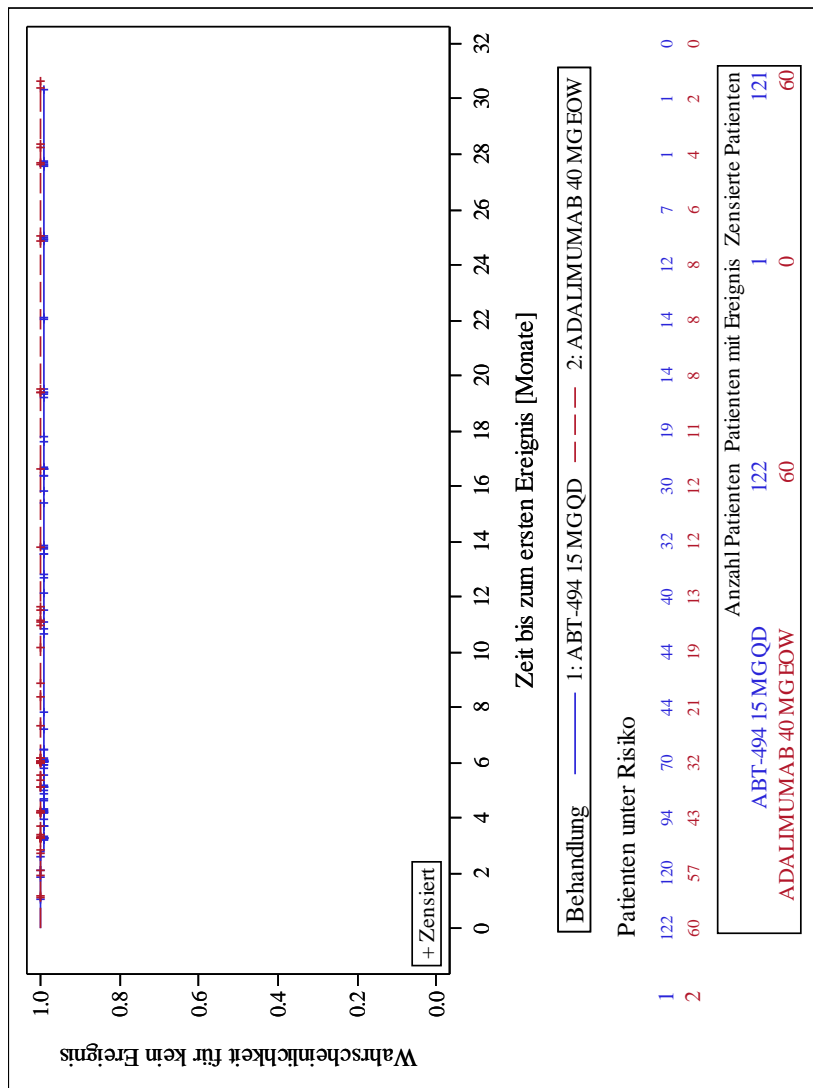
TABLE 14.3.14.13.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

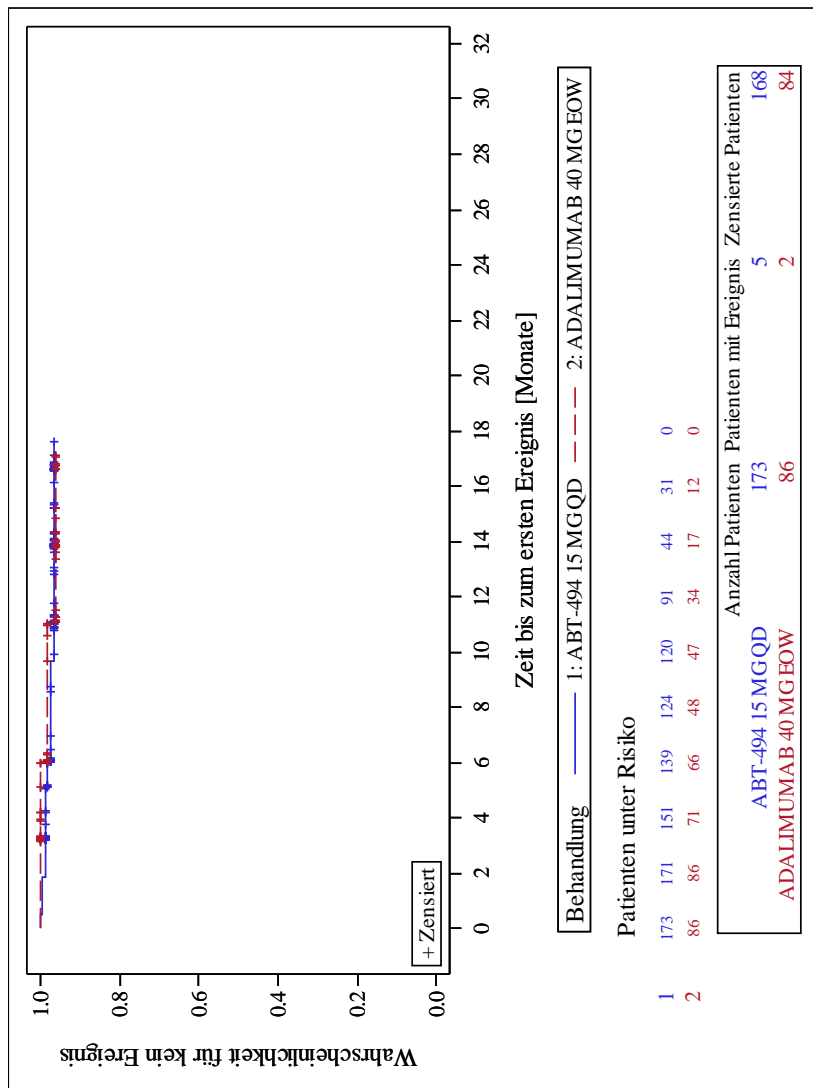
TABLE 14.3.14.13.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

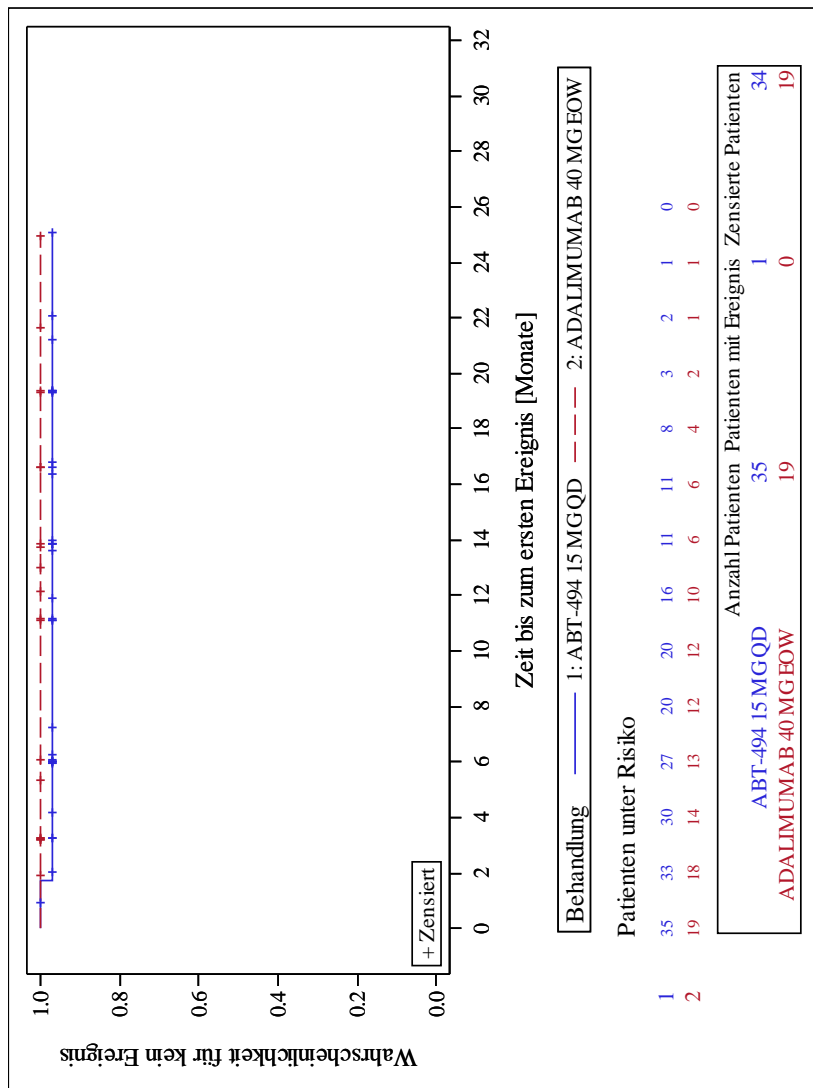
TABLE 14.3.14.13.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

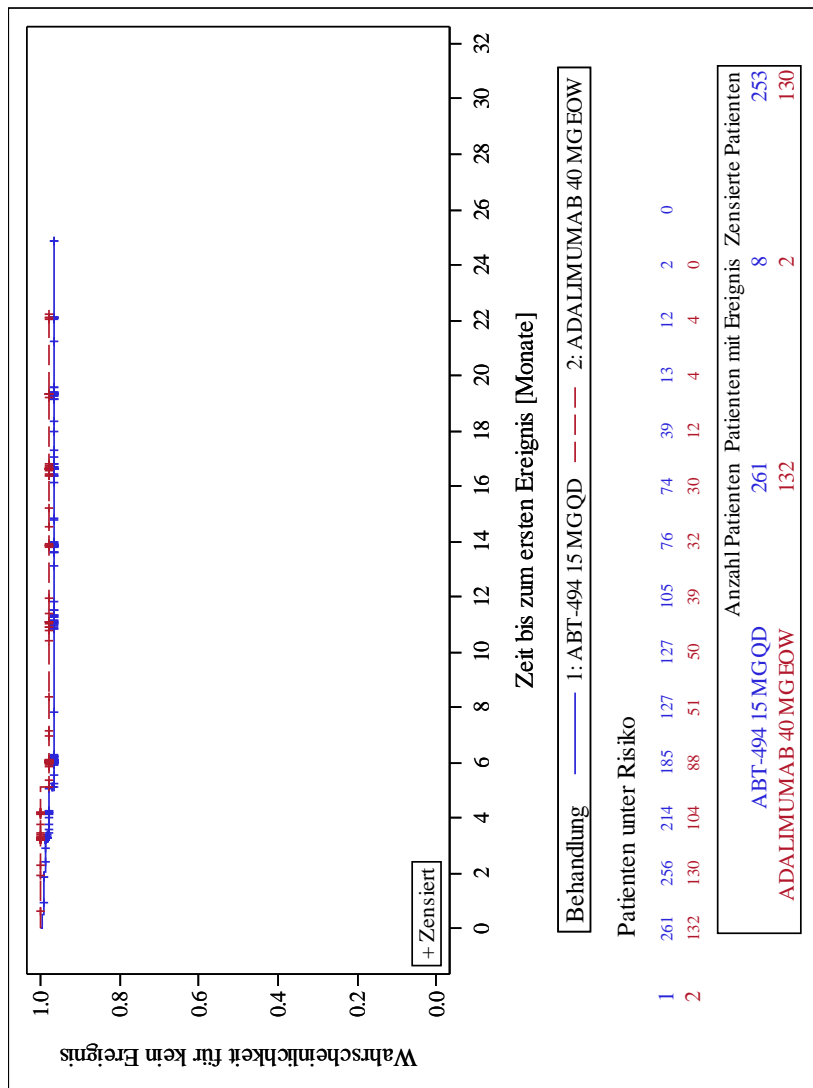
TABLE 14.3.14.13.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

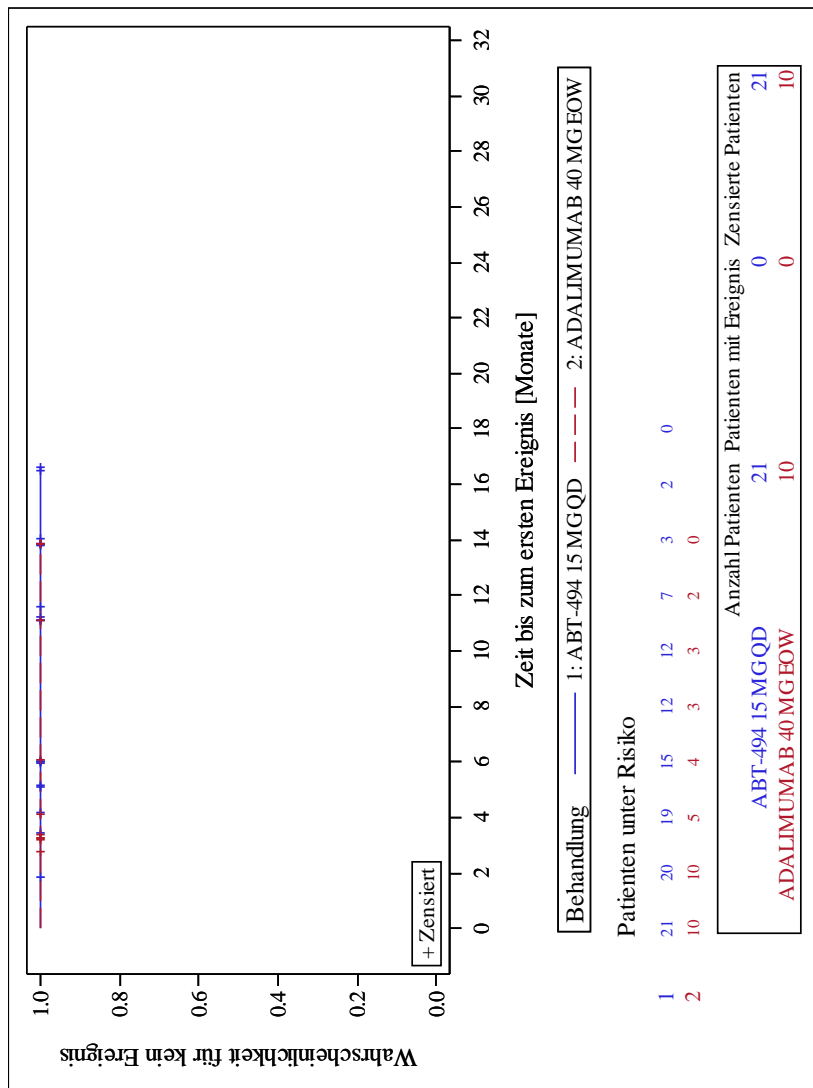
TABLE 14.3.14.13.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

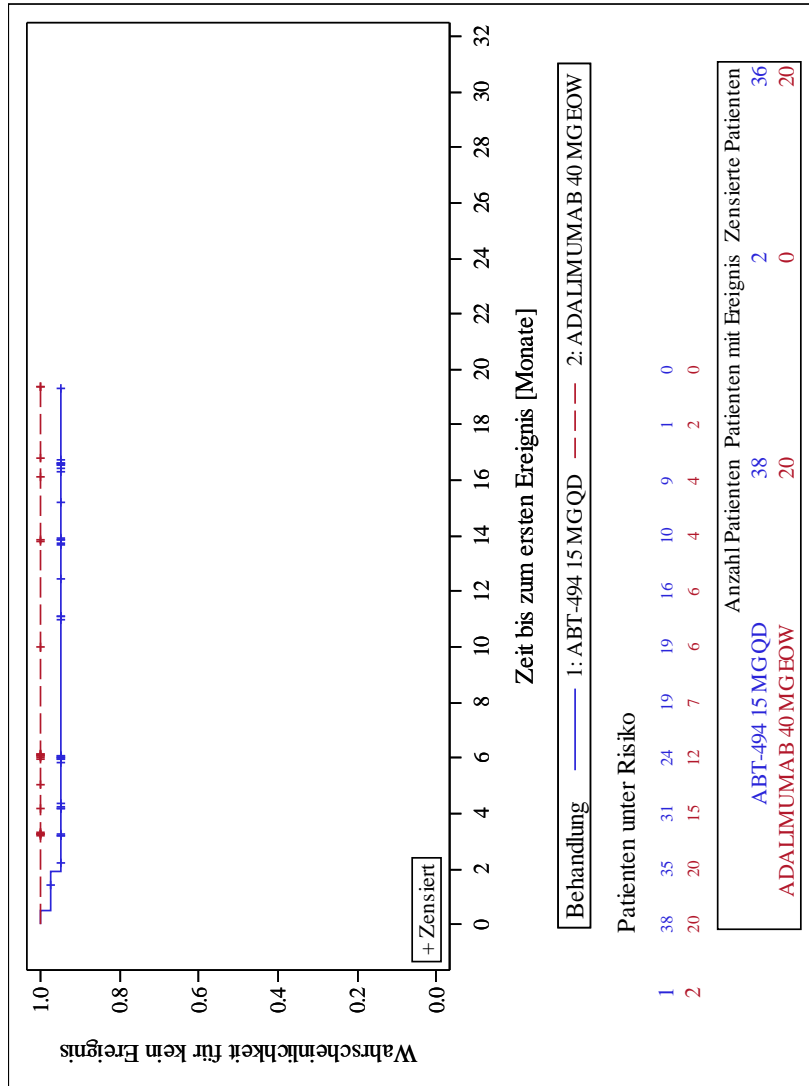
TABLE 14.3.14.13.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

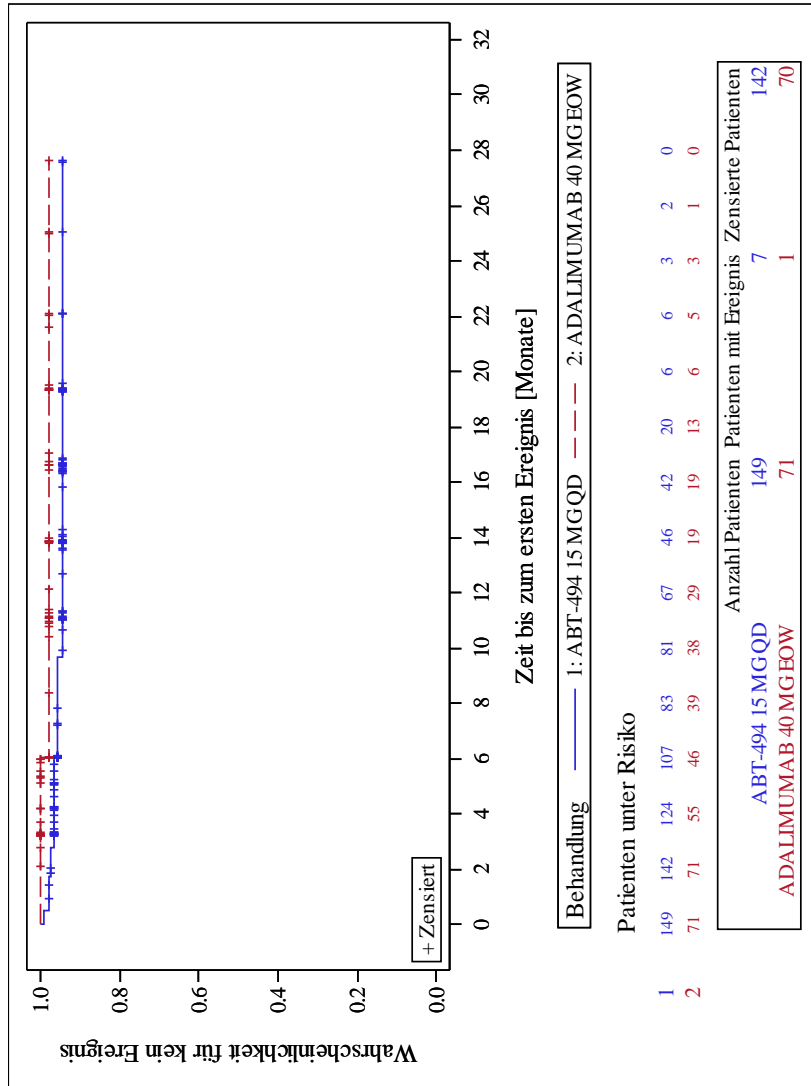
TABLE 14.3.14.13.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

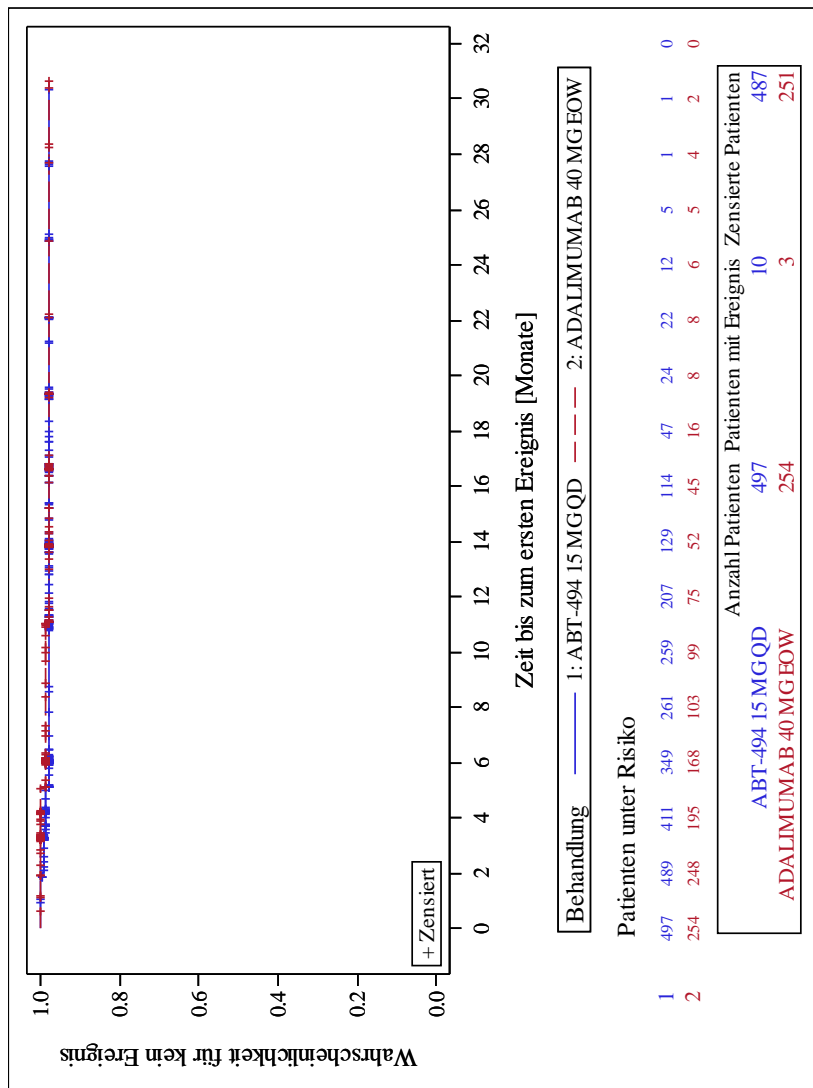
TABLE 14.3.14.13.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

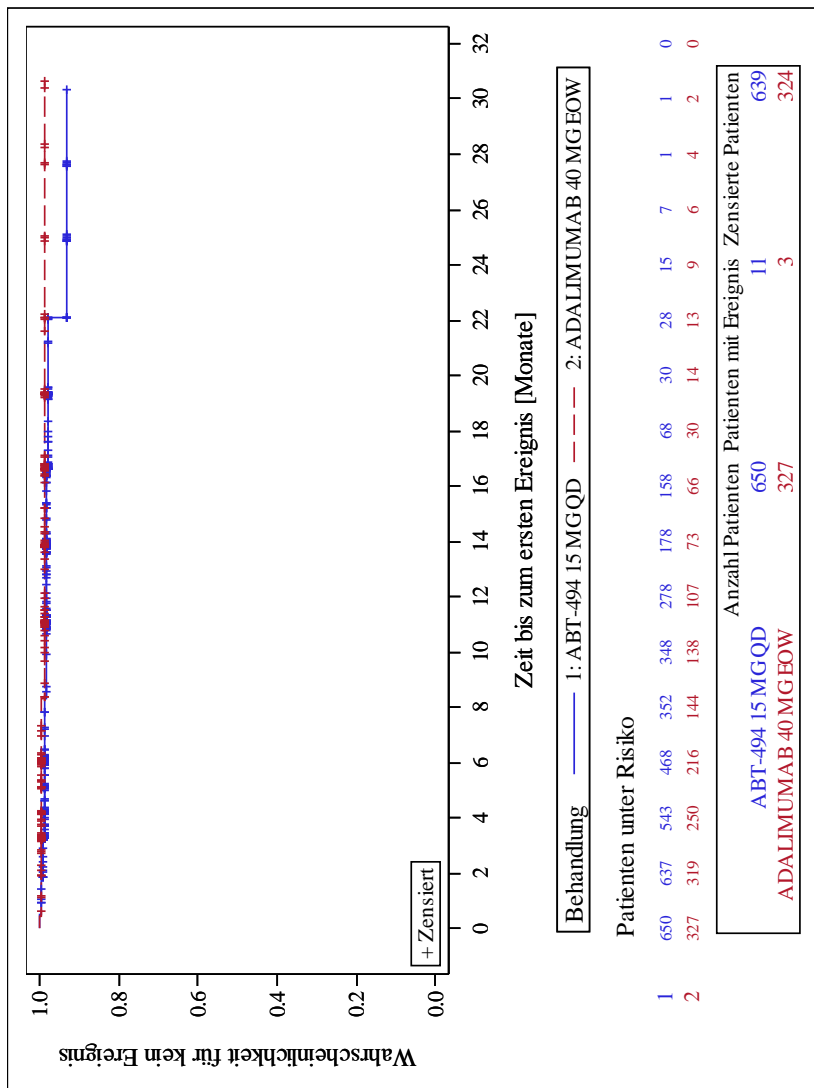
TABLE 14.3.14.13.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

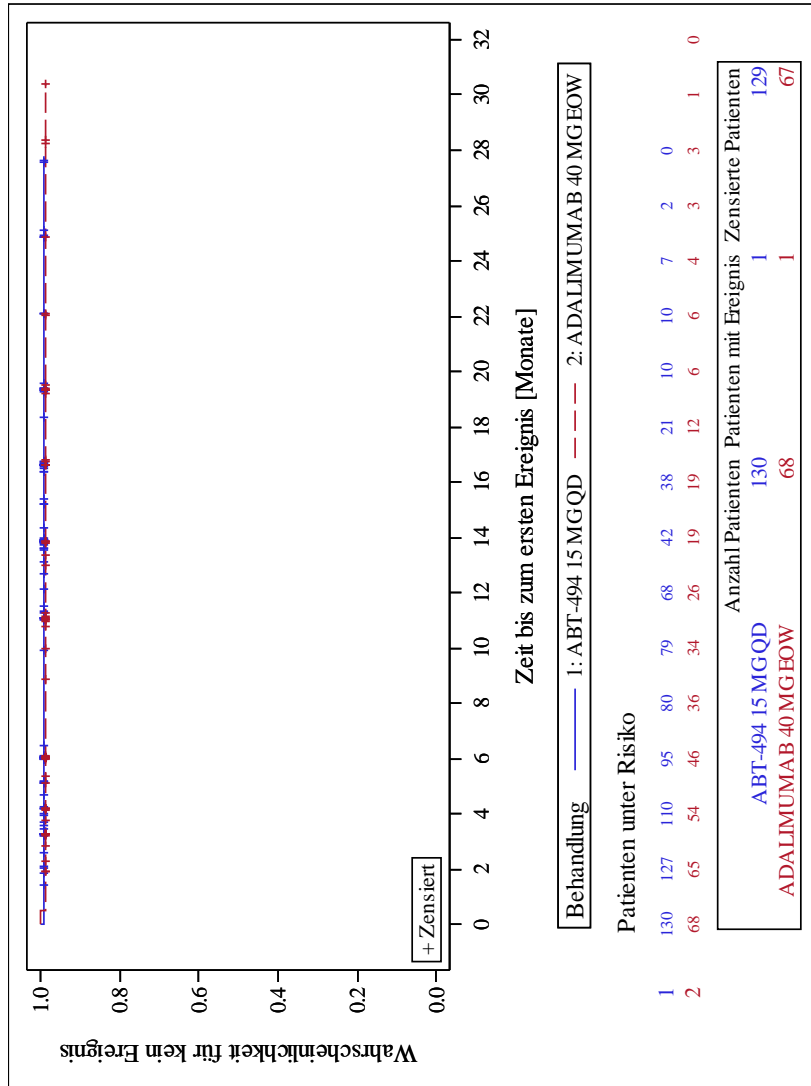
TABLE 14.3.14.14.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

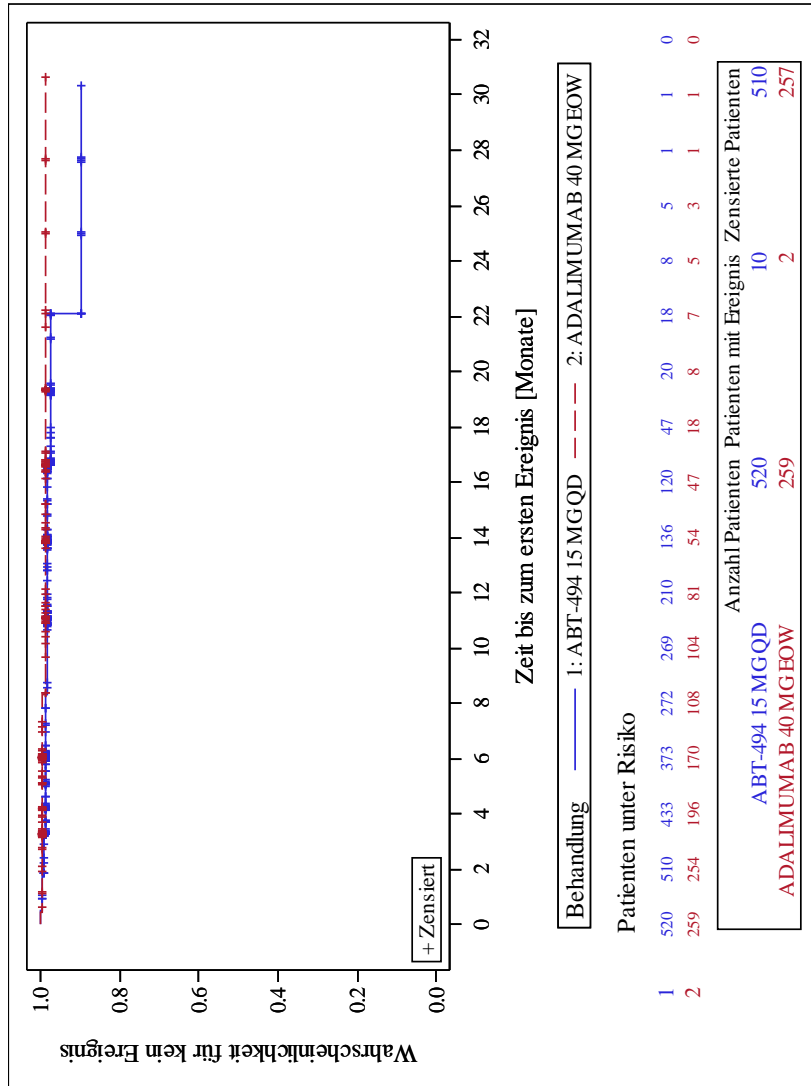
TABLE 14.3.14.14.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

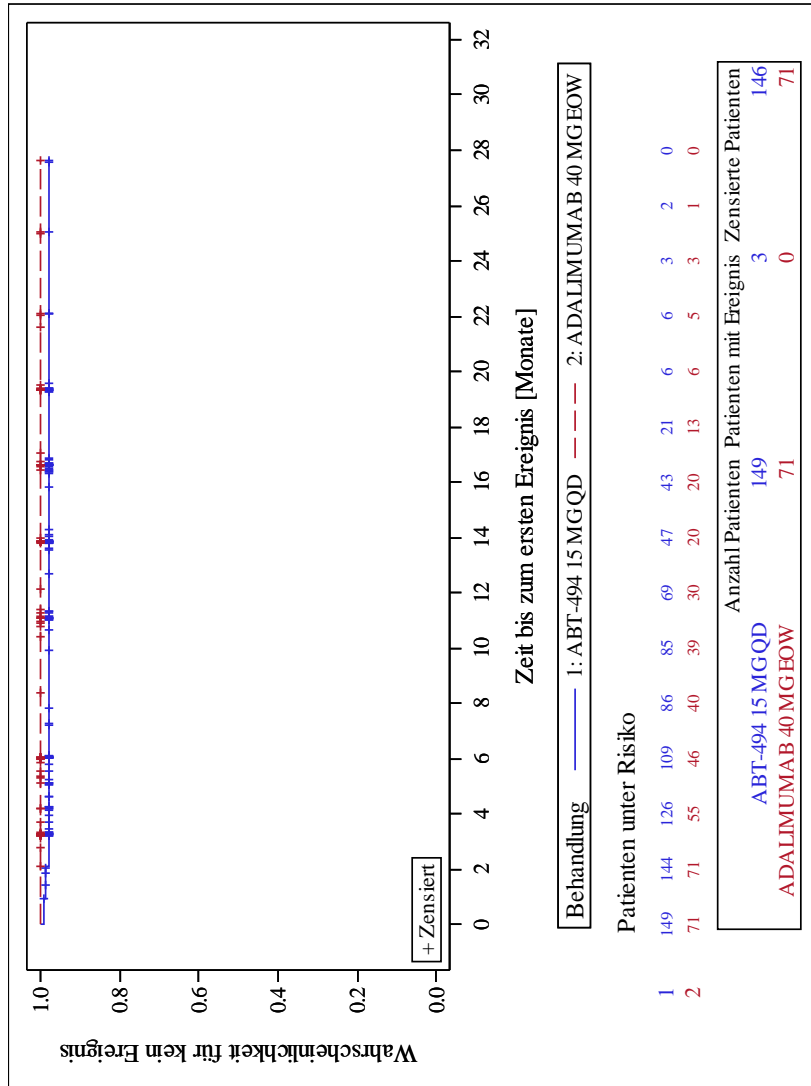
TABLE 14.3.14.14.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

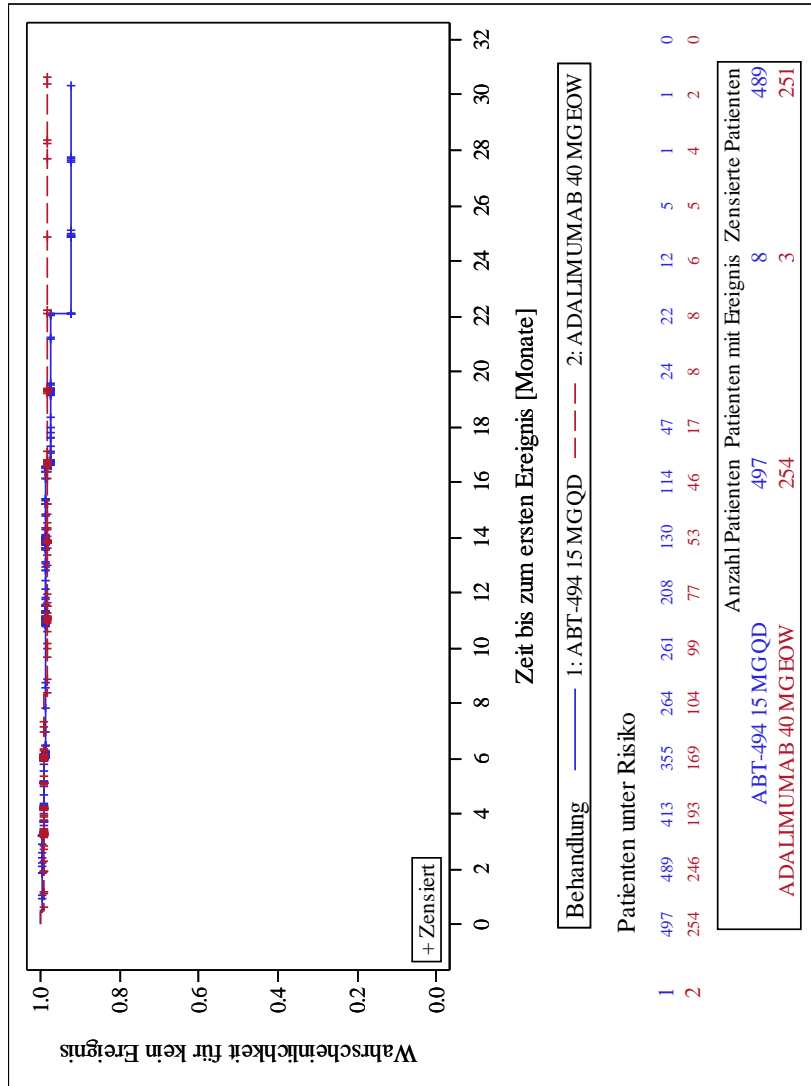
TABLE 14.3.14.14.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

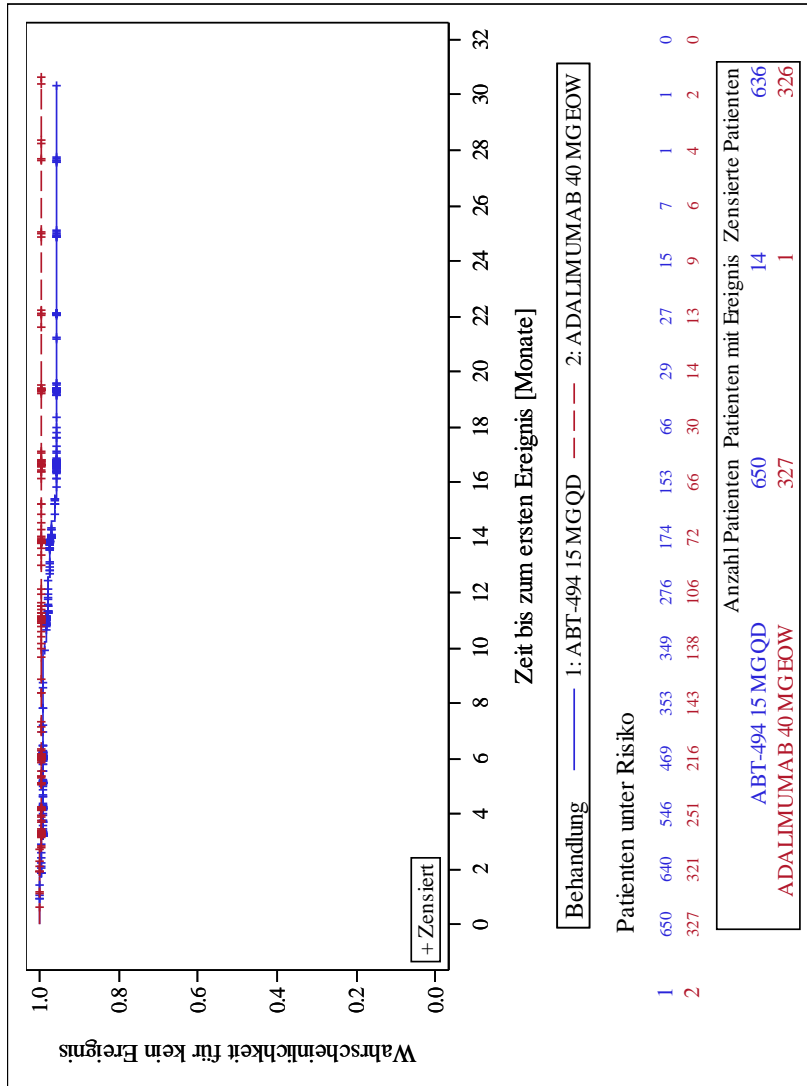
TABLE 14.3.14.14.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

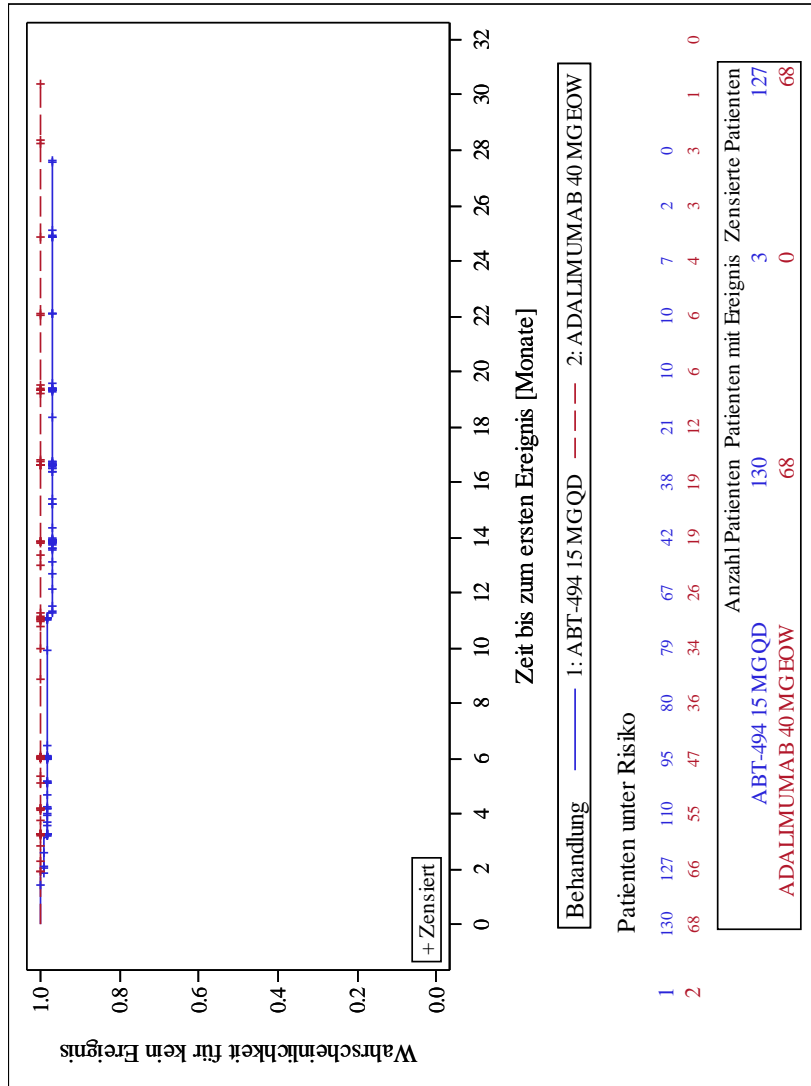
TABLE 14.3.14.15.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

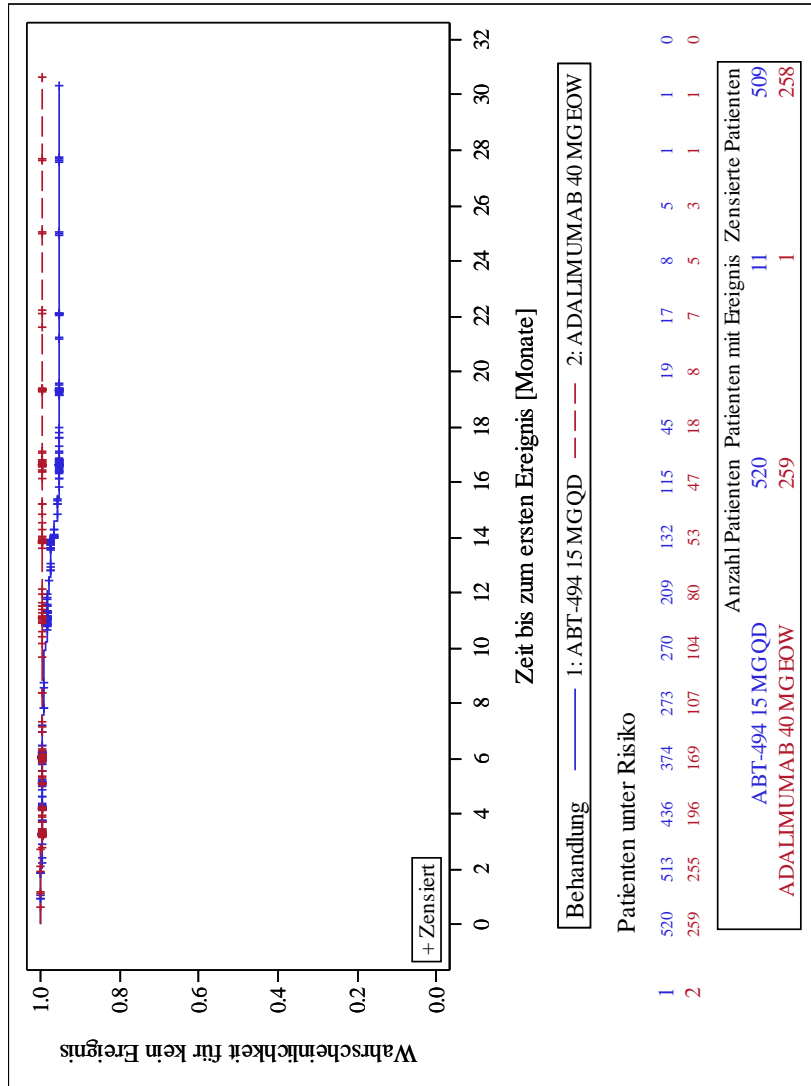
TABLE 14.3.14.15.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

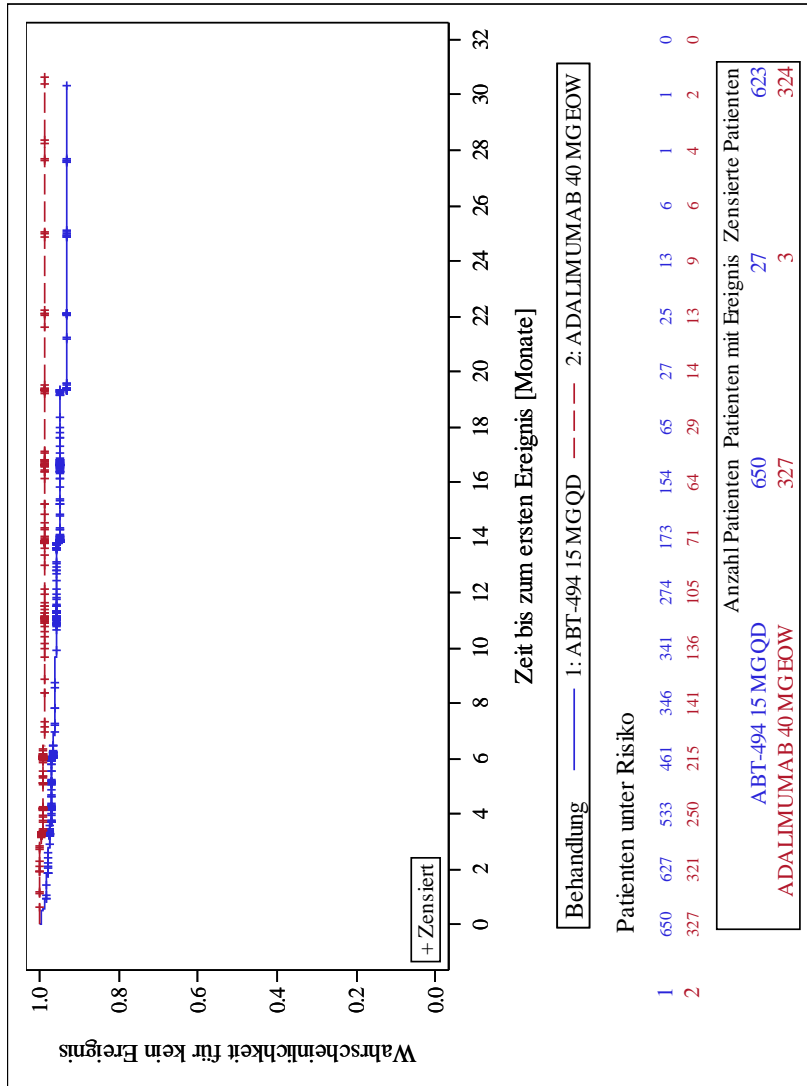
TABLE 14.3.14.15.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

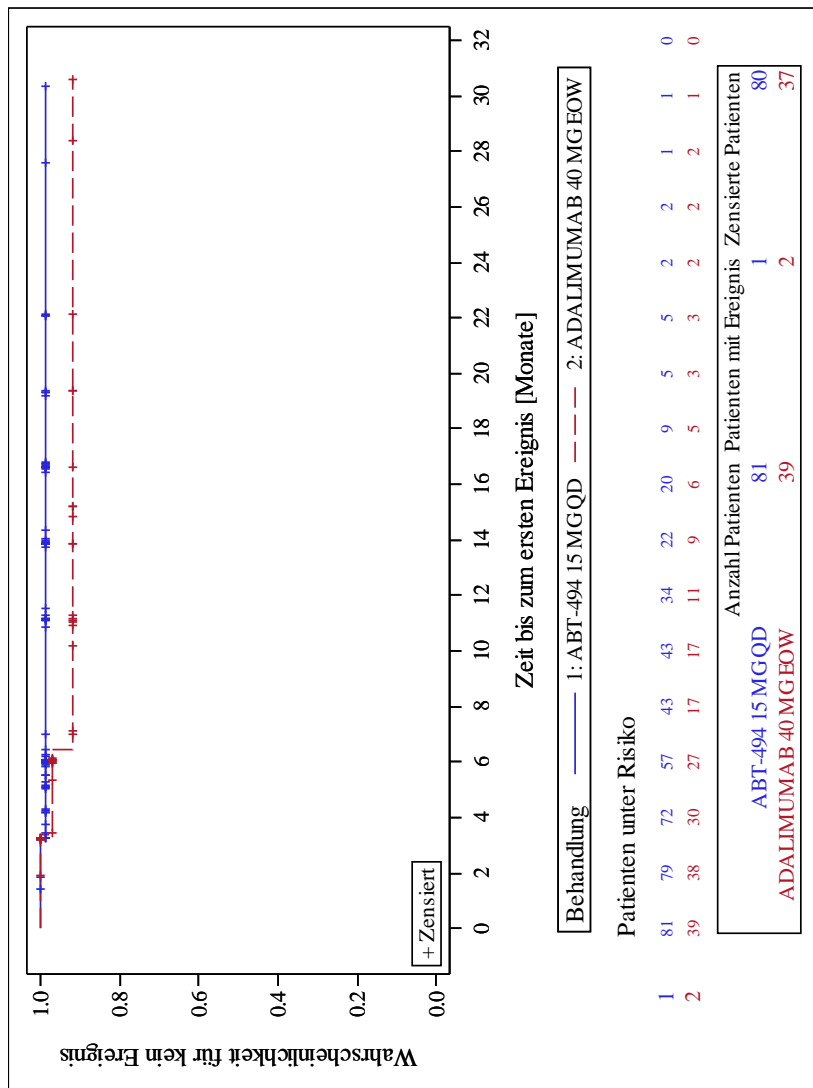
TABLE 14.3.14.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

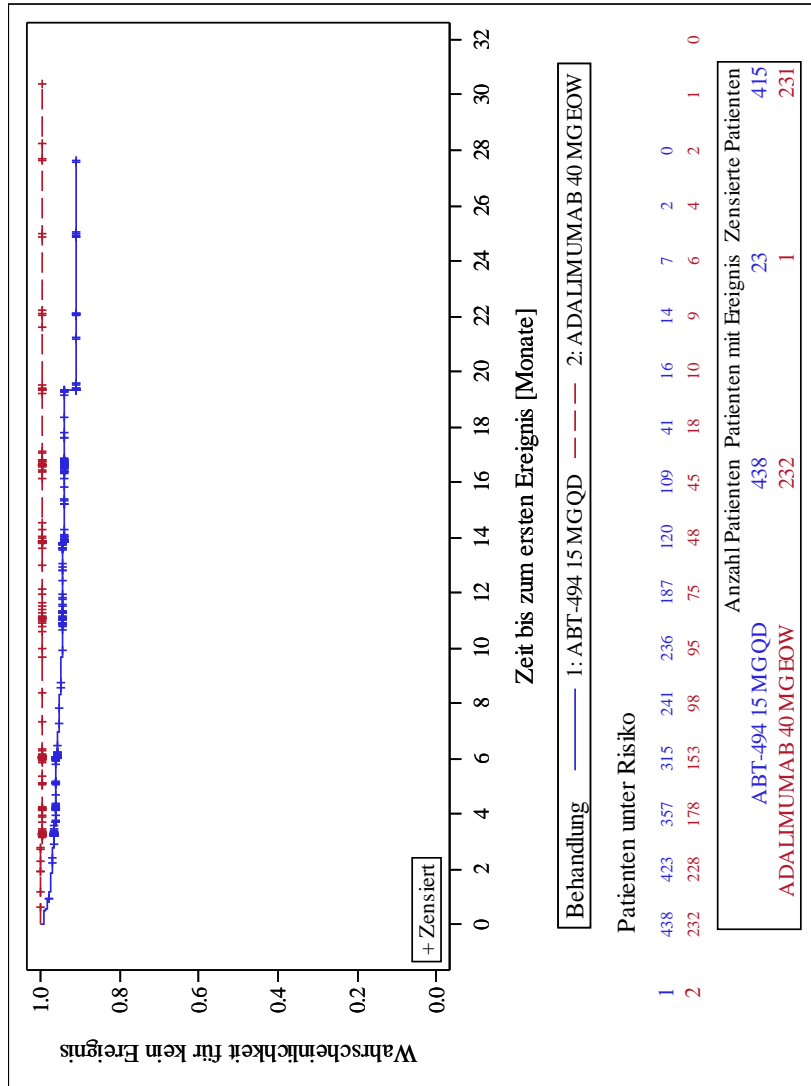
TABLE 14.3.14.16.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION -- BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

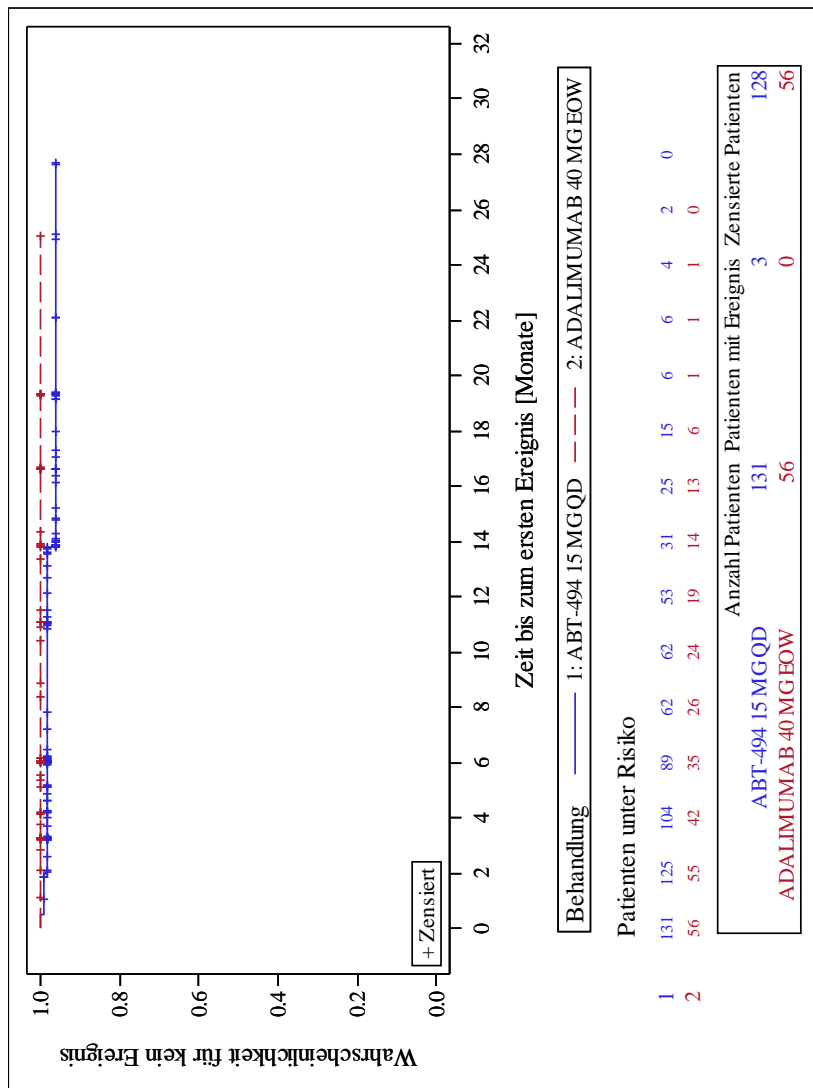
TABLE 14.3.14.16.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION -- BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

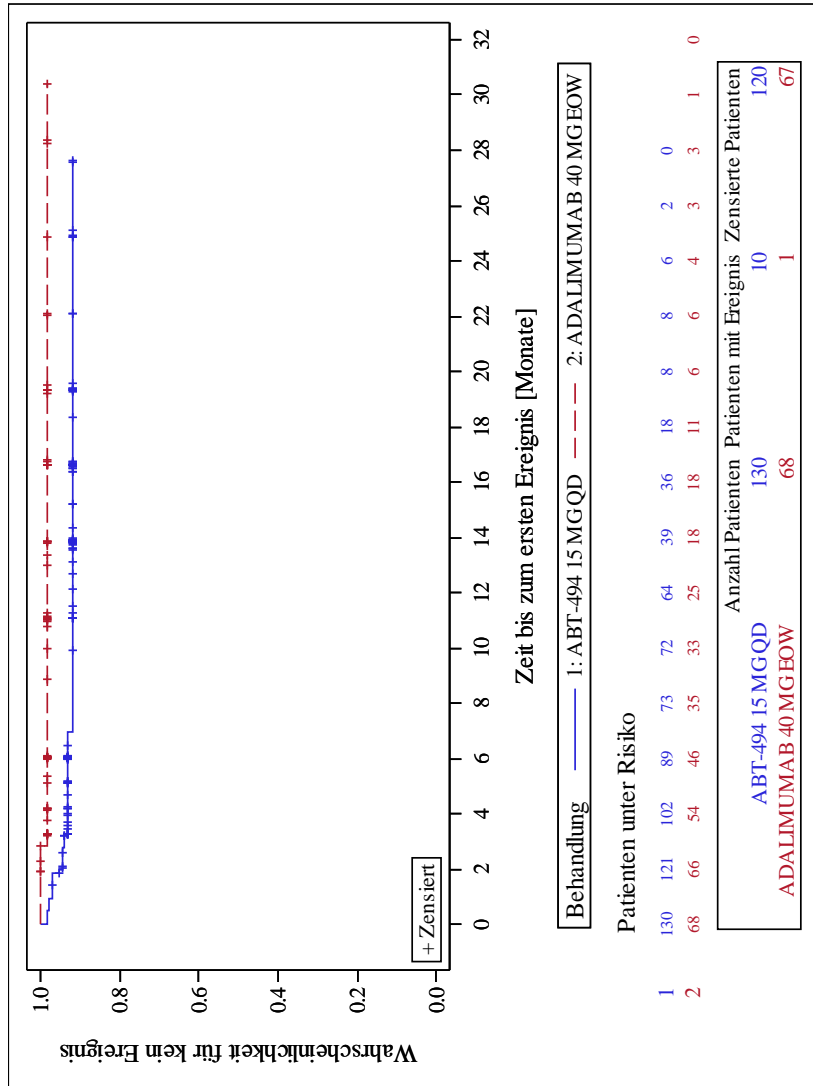
TABLE 14.3.14.16.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION -- BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

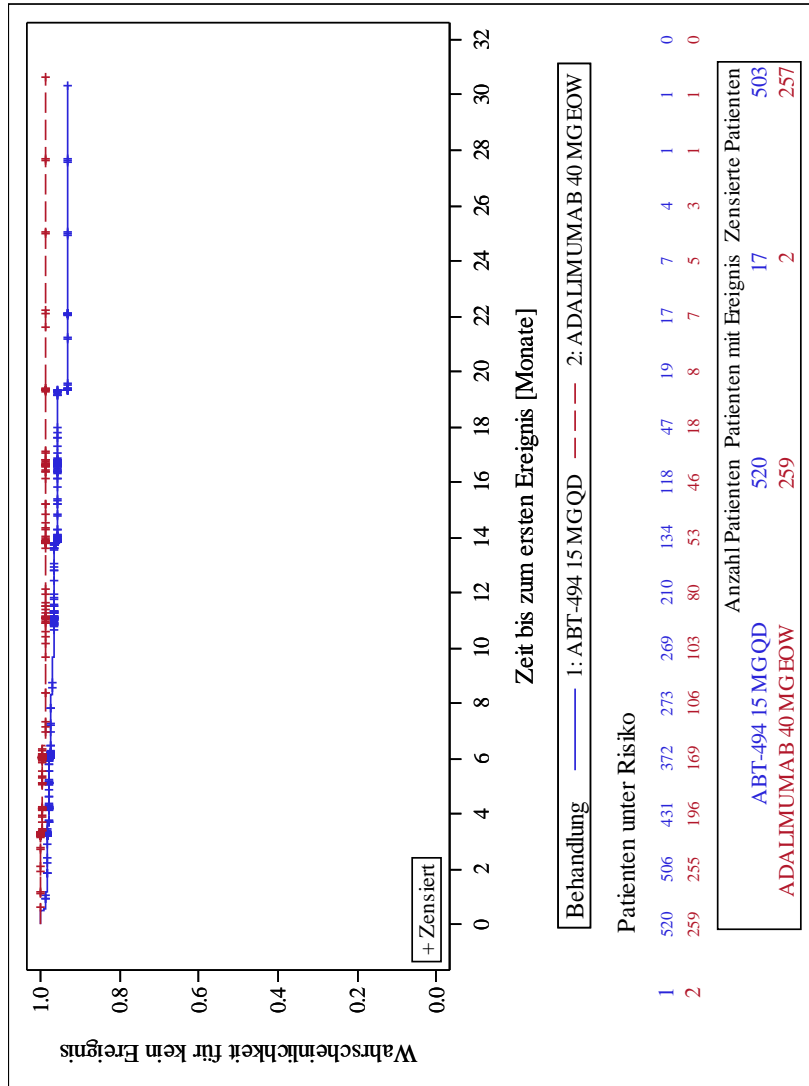
TABLE 14.3.14.16.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION -- BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

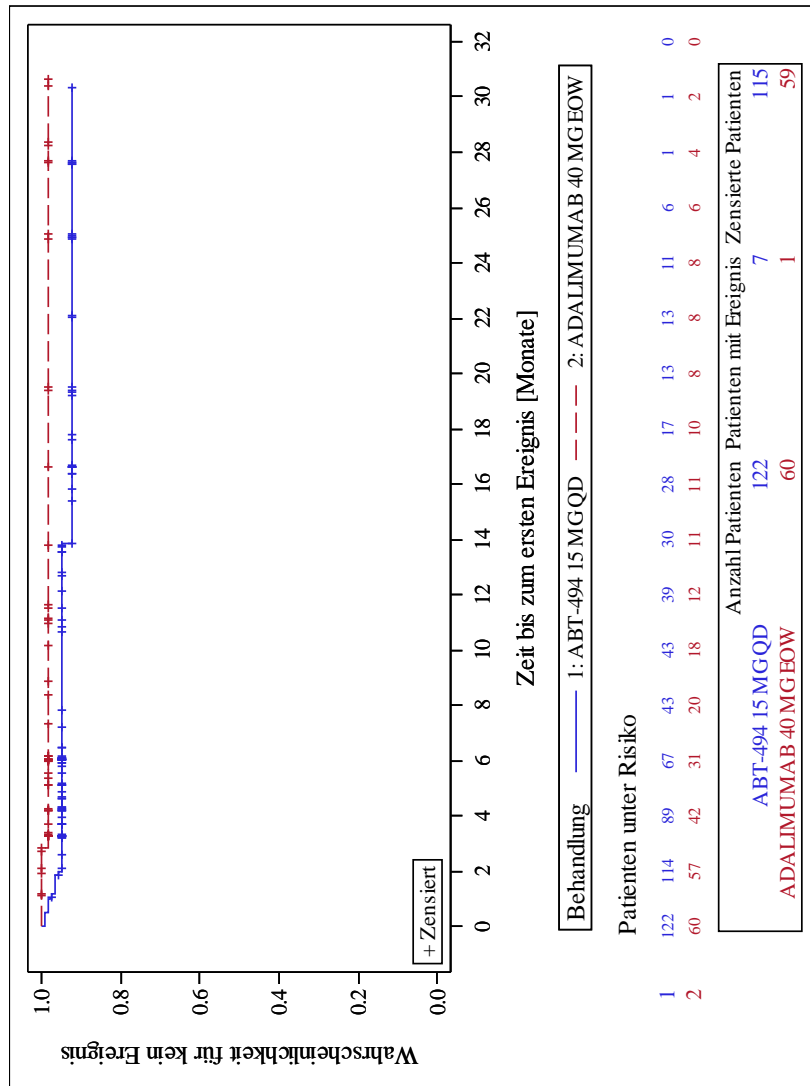
TABLE 14.3.14.16.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION -- BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

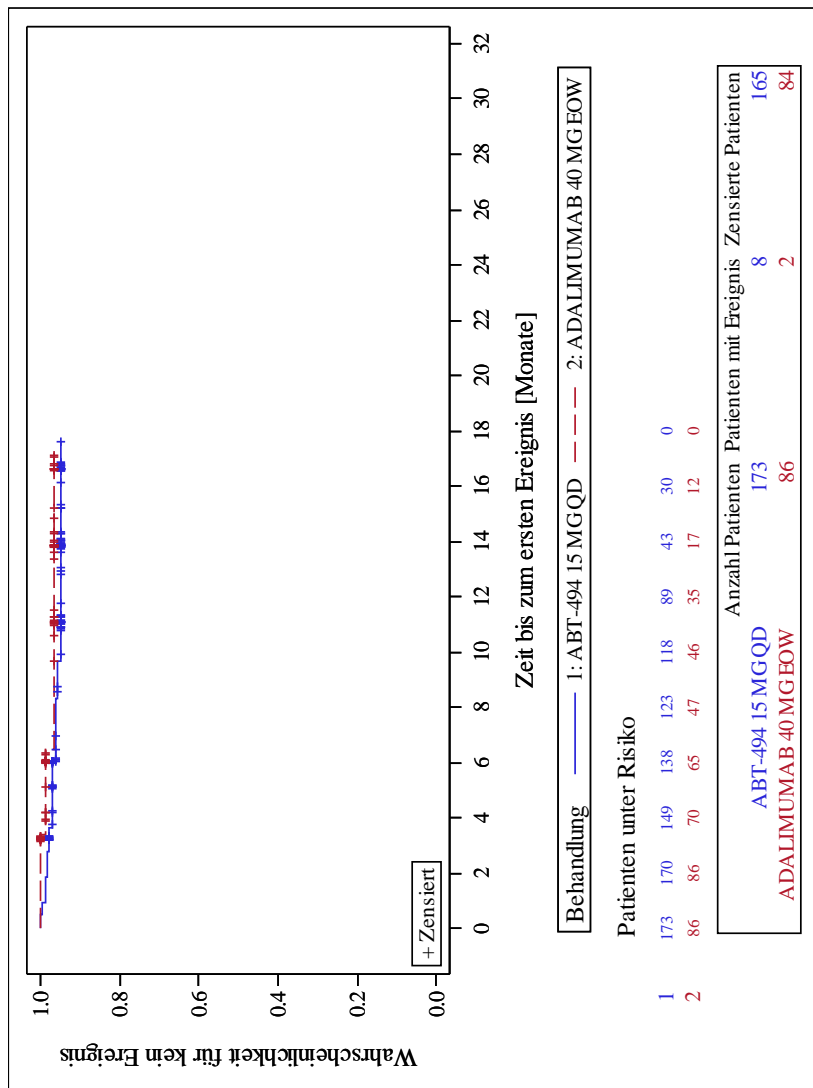
TABLE 14.3.14.16.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION -- BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

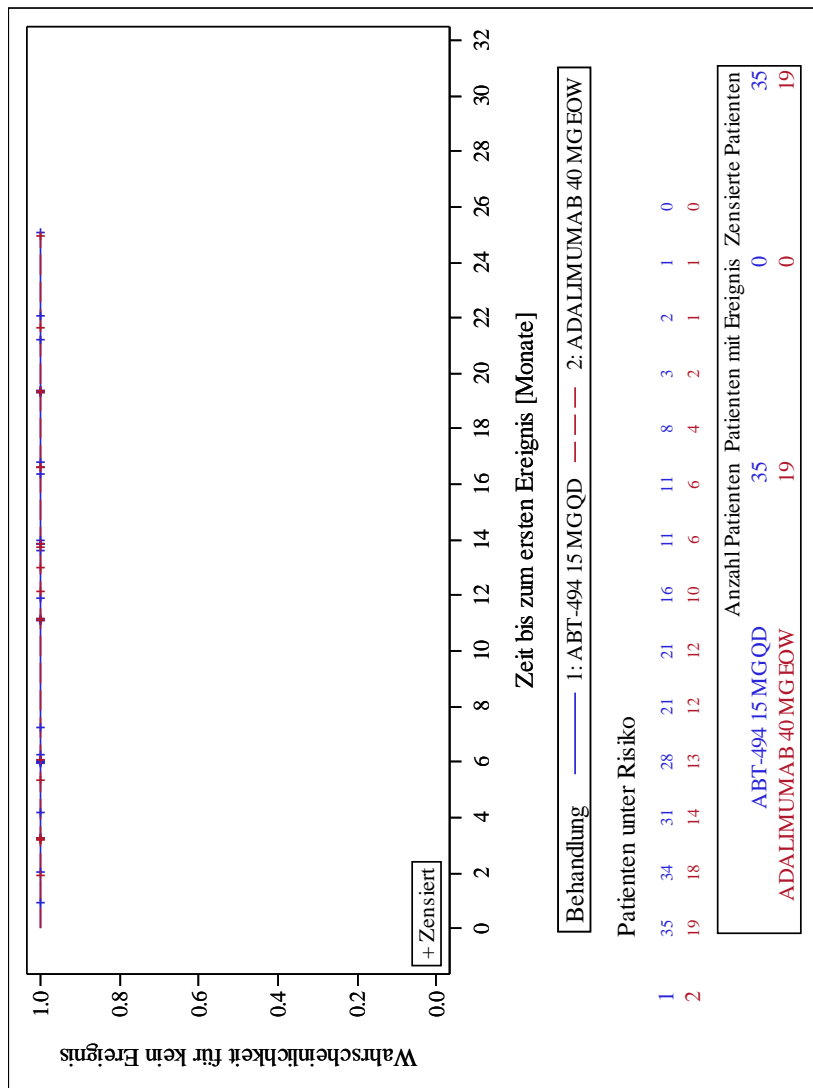
TABLE 14.3.14.16.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CK) ELEVATION -- BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

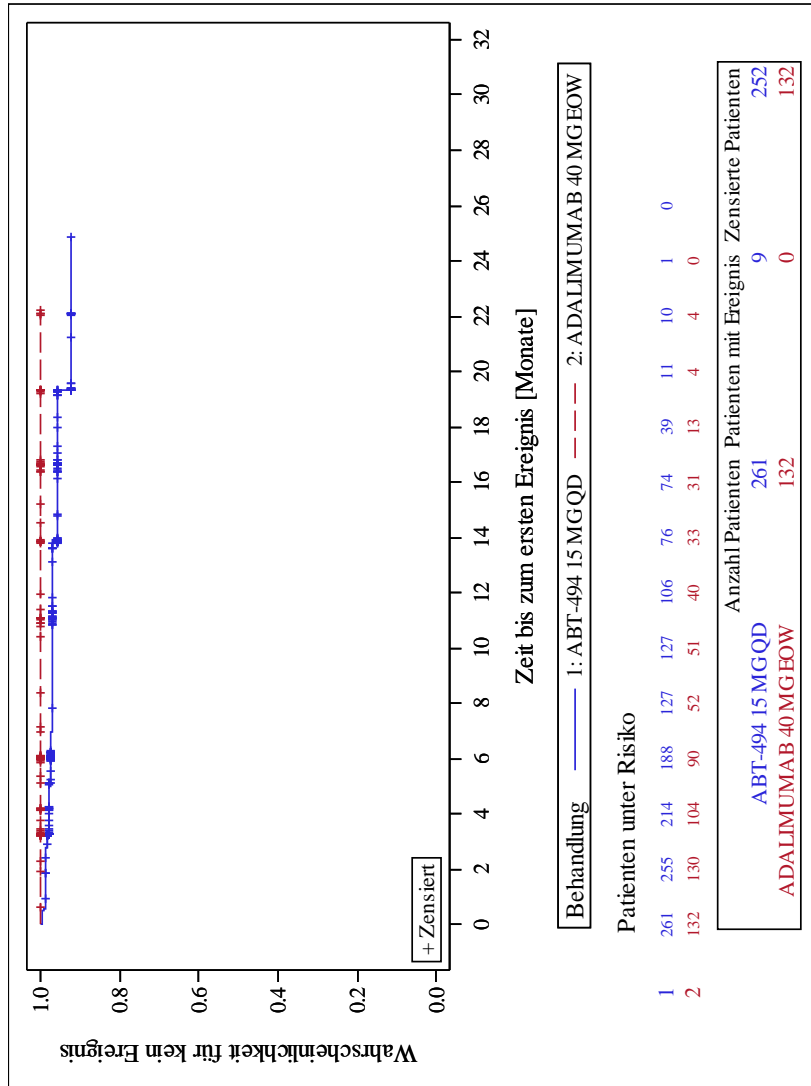
TABLE 14.3.14.16.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION -- BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

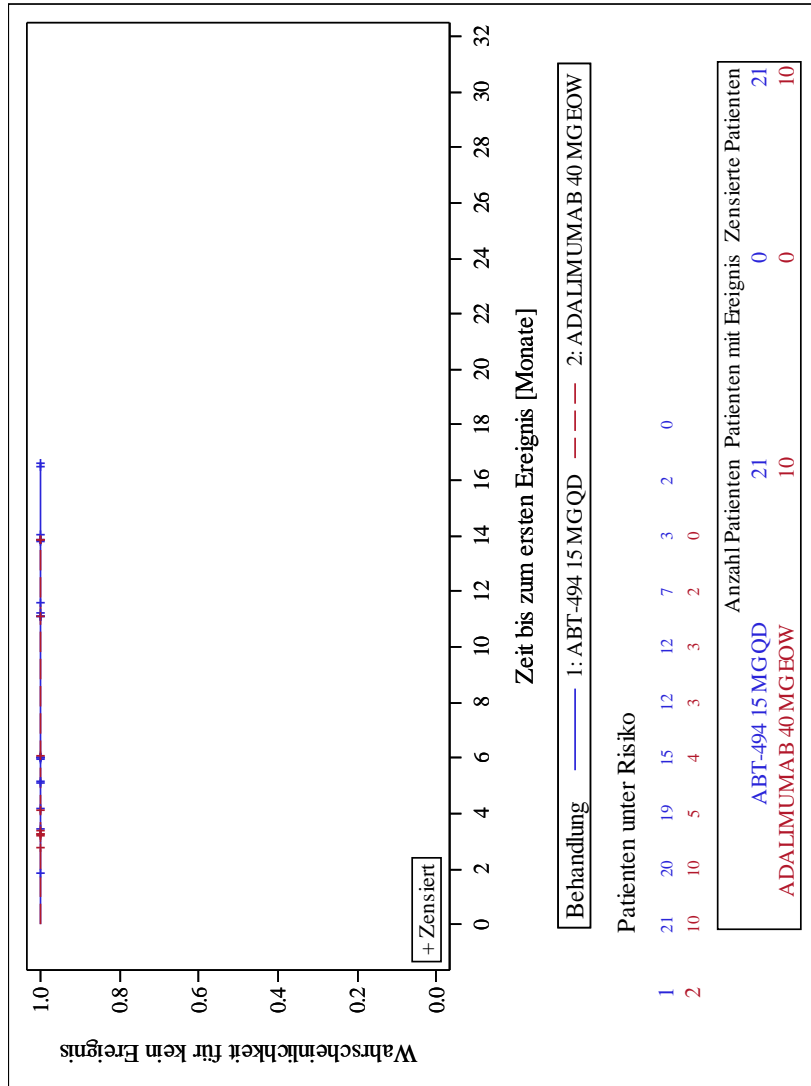
TABLE 14.3.14.16.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION -- BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

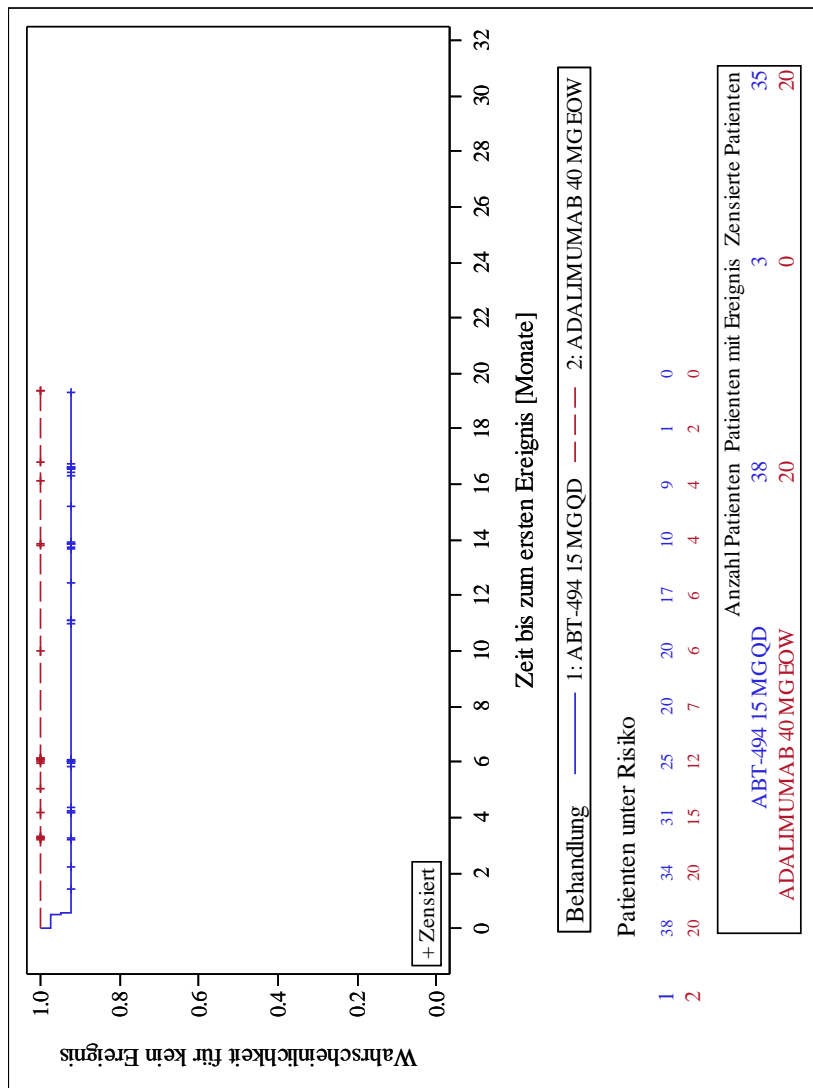
TABLE 14.3.14.16.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION -- BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

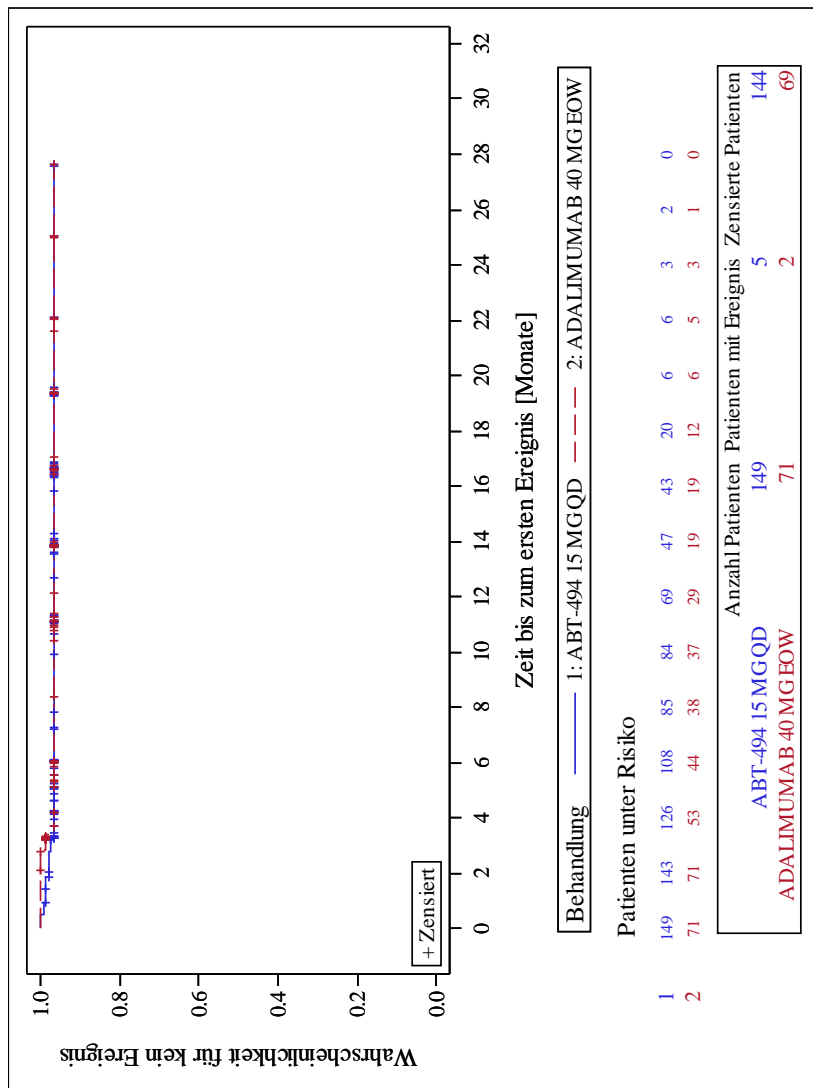
TABLE 14.3.14.16.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION -- BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

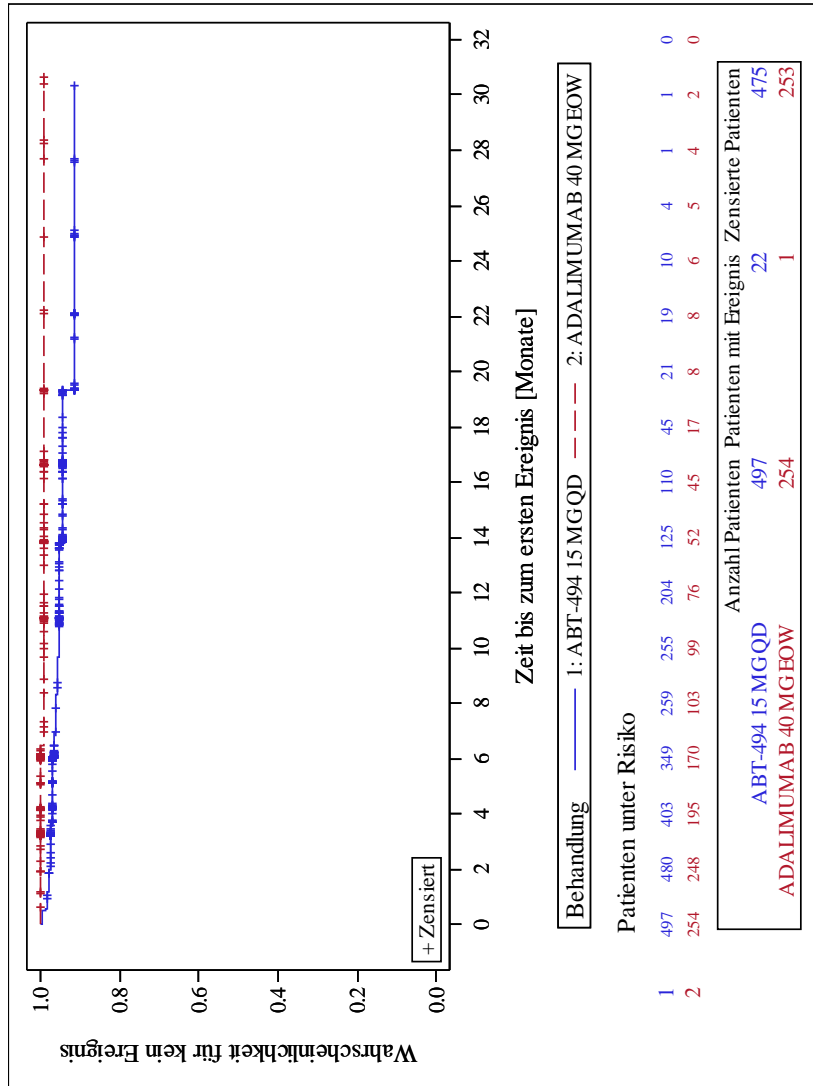
TABLE 14.3.14.16.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION -- BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

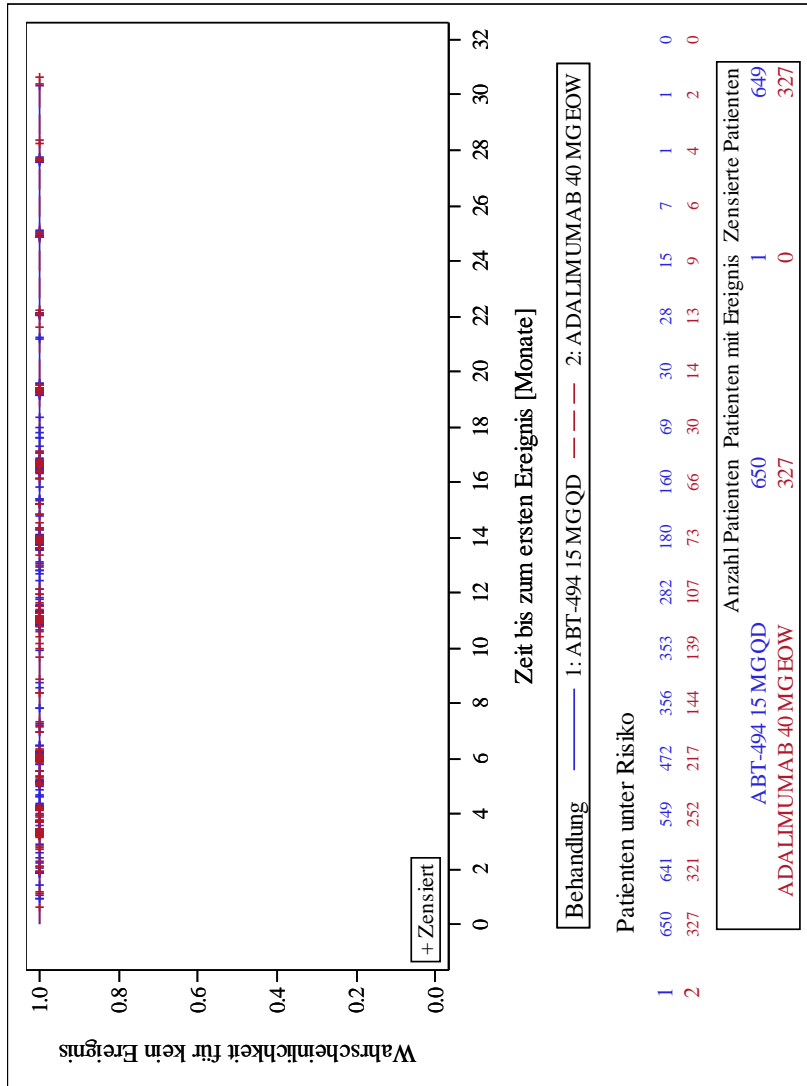
TABLE 14.3.14.16.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION -- BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

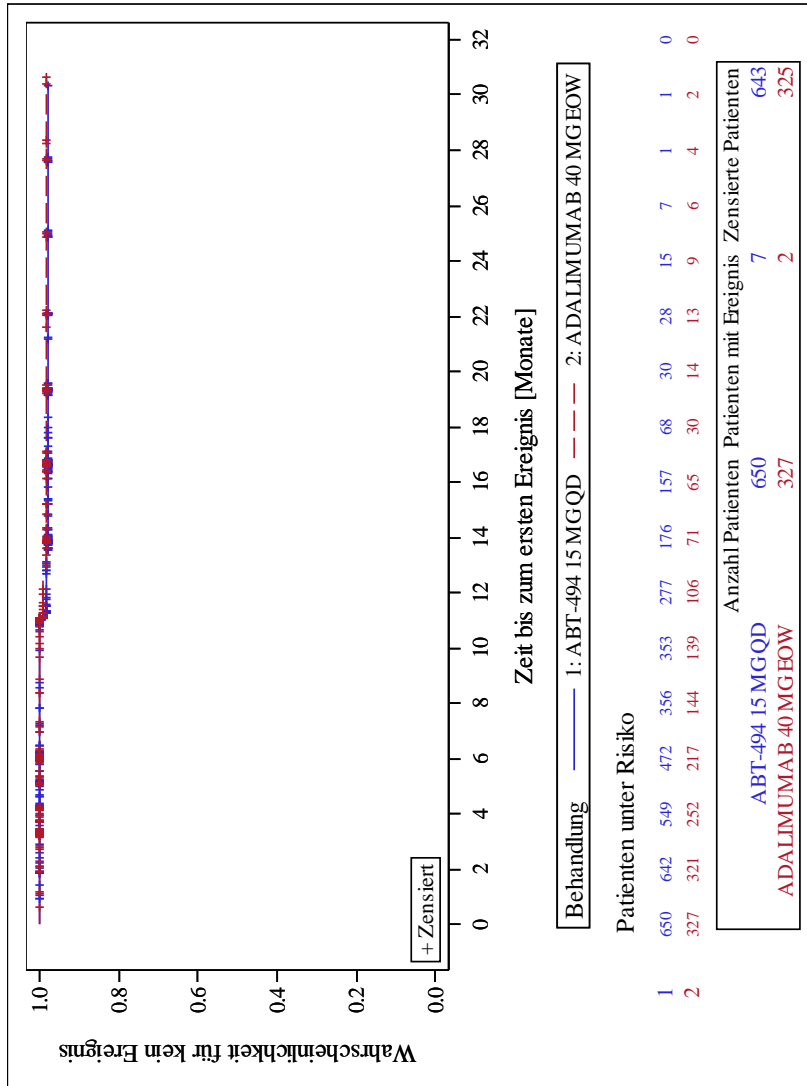
TABLE 14.3.14.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY RENAL DYSFUNCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

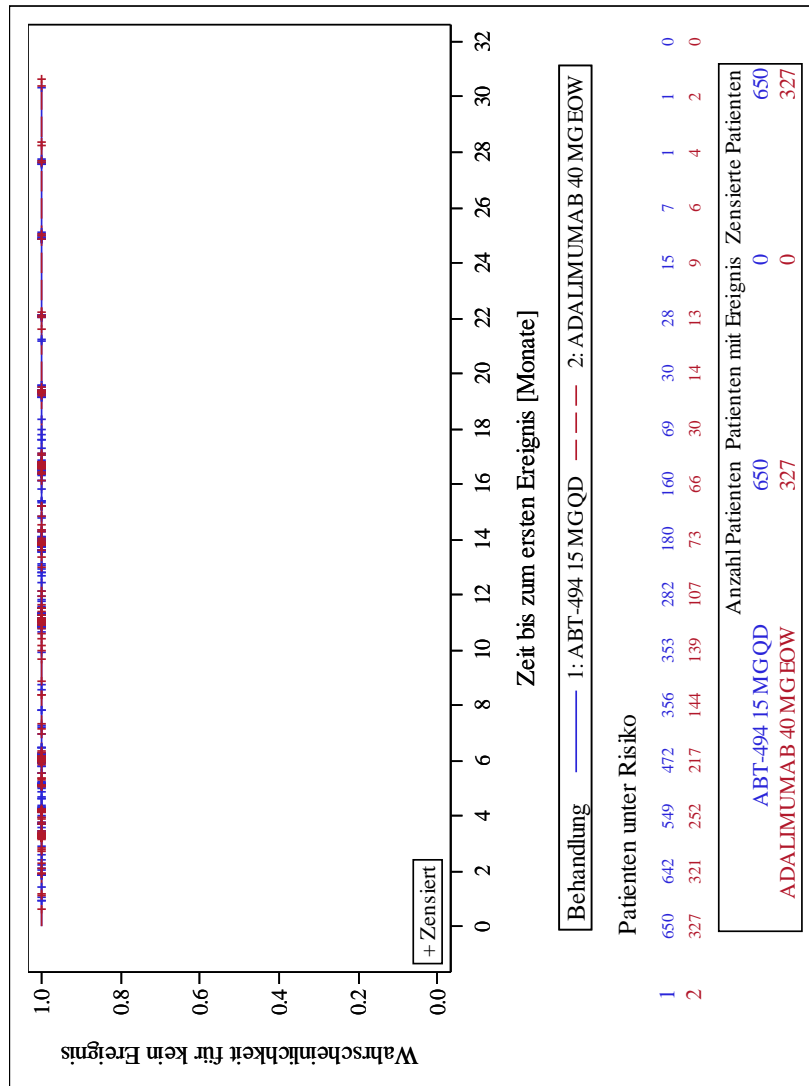
TABLE 14.3.14.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

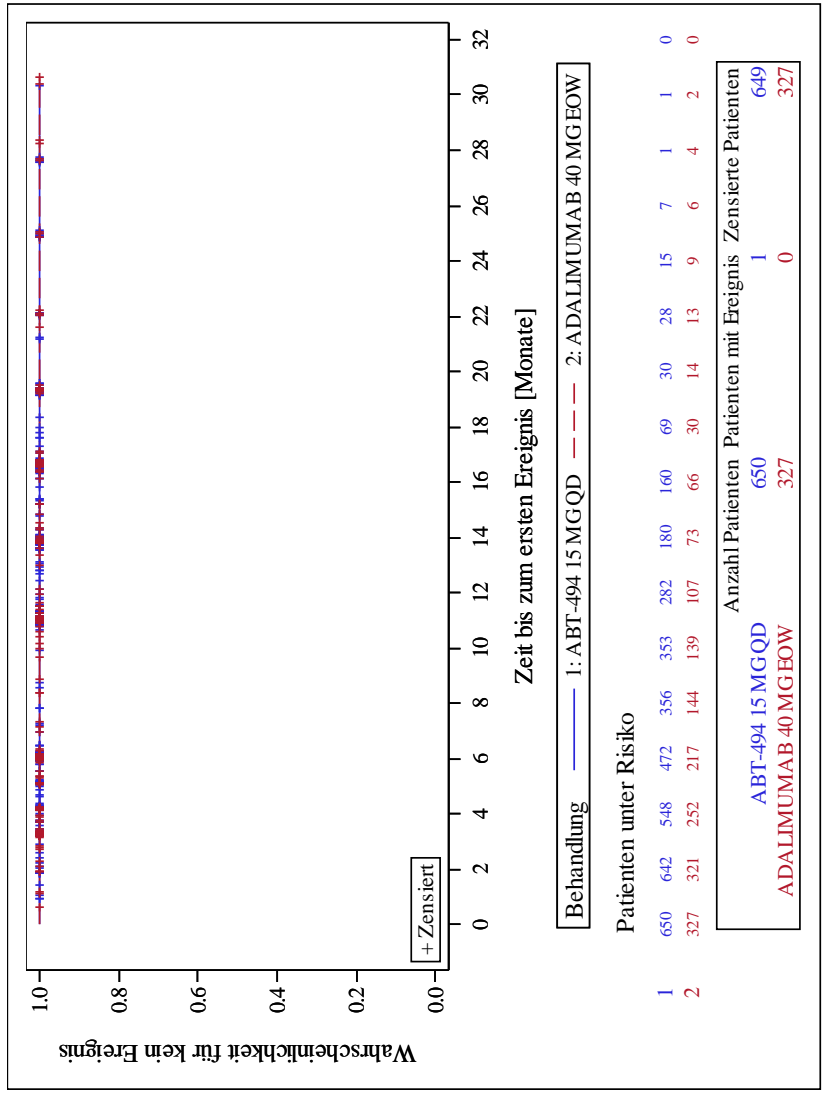
TABLE 14.3.14.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED MACE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.14.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
OVERALL	272	(41.8)	104	(31.8)	1.32	(1.10, 1.58)	0.003	1.54	(1.17, 2.04)	0.002	10.04	(3.73, 16.36)	0.002	
ANY INFECTION	9	(1.4)	3	(0.9)	1.51	(0.41, 5.54)	0.535	1.52	(0.41, 5.64)	0.534	0.47	(-0.90, 1.84)	0.504	
ANY SERIOUS INFECTION	4	(0.6)	1	(0.3)	2.01	(0.23, 17.93)	0.531	2.02	(0.22, 18.13)	0.531	0.31	(-0.54, 1.16)	0.474	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	51	(7.8)	12	(3.7)	2.14	(1.16, 3.95)	0.015	2.23	(1.17, 4.25)	0.014	4.18	(1.27, 7.08)	0.005	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	2	(0.3)	0	(0.0)	2.52	(0.12, 52.32)	0.551	2.53	(0.12, 52.75)	0.550	0.31	(-0.12, 0.73)	0.157	
ANY ANEMIA	15	(2.3)	8	(2.4)	0.94	(0.40, 2.20)	0.893	0.94	(0.40, 2.25)	0.893	-0.14	(-2.17, 1.89)	0.894	
ANY NEUTROPENIA	17	(2.6)	3	(0.9)	2.85	(0.84, 9.66)	0.092	2.90	(0.84, 9.97)	0.091	1.70	(0.09, 3.30)	0.038	
ANY LYMPHOENIA	9	(1.4)	3	(0.9)	1.51	(0.41, 5.54)	0.535	1.52	(0.41, 5.64)	0.534	0.47	(-0.90, 1.84)	0.504	
ANY HERPES ZOSTER	8	(1.2)	3	(0.9)	4.02	(1.22, 13.27)	0.022	4.14	(1.24, 13.85)	0.021	2.77	(0.99, 4.56)	0.002	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	24	(3.7)	3	(0.9)	4.02	(1.22, 13.27)	0.022	4.14	(1.24, 13.85)	0.021	2.77	(0.99, 4.56)	0.002	
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.3)	0	(0.0)	2.52	(0.12, 52.32)	0.551	2.53	(0.12, 52.75)	0.550	0.31	(-0.12, 0.73)	0.157	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
AGE < 40 YEARS	2	(0.3)	1	(0.3)	1.62	(0.93, 2.82)	0.088	2.14	(0.94, 4.88)	0.070	17.47	(-0.33, 35.28)	0.054	0.467
ANY INFECTION	3	(0.5)	1	(0.3)	1.62	(0.93, 2.82)	0.088	2.14	(0.94, 4.88)	0.070	17.47	(-0.33, 35.28)	0.054	0.467
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	5	(0.8)	1	(0.3)	2.41	(0.29, 19.91)	0.415	2.50	(0.28, 22.16)	0.410	3.61	(-3.61, 10.83)	0.327	0.253
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)	1.62	(0.93, 2.82)	0.088	2.14	(0.94, 4.88)	0.070	17.47	(-0.33, 35.28)	0.054	0.467
ANY ANEMIA	2	(0.3)	2	(0.6)	0.48	(0.07, 3.29)	0.456	0.47	(0.06, 3.46)	0.457	-2.66	(-10.36, 5.04)	0.499	0.254
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOENIA	1	(0.2)	1	(0.3)	0.48	(0.07, 3.29)	0.456	0.47	(0.06, 3.46)	0.457	-2.66	(-10.36, 5.04)	0.499	0.254
ANY HERPES ZOSTER	1	(0.2)	1	(0.3)	0.48	(0.07, 3.29)	0.456	0.47	(0.06, 3.46)	0.457	-2.66	(-10.36, 5.04)	0.499	0.254
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.2)	2	(0.6)	0.24	(0.02, 2.57)	0.239	0.23	(0.02, 2.63)	0.238	-3.89	(-11.22, 3.43)	0.298	0.027
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT
 ABBBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
AGE															
[40, 65) YEARS															
ANY INFECTION	185	(42.2)	73	(31.5)	1.34	(1.08, 1.67)	0.008	1.59	(1.14, 2.23)	0.007	10.77	(3.22, 18.33)	0.005		
ANY SERIOUS INFECTION	4	(0.9)	2	(0.9)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(0.5)	1	(0.4)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	39	(8.9)	11	(4.7)	1.88	(0.98, 3.60)	0.057	1.96	(0.99, 3.91)	0.055	4.16	(0.34, 7.98)	0.033		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	10	(2.3)	6	(2.6)	0.88	(0.32, 2.40)	0.807	0.88	(0.32, 2.45)	0.807	-0.30	(-2.78, 2.17)	0.810		
ANY NEUTROPENIA	14	(3.2)	2	(0.9)	3.71	(0.85, 16.17)	0.081	3.80	(0.86, 16.85)	0.079	2.33	(0.30, 4.37)	0.024		
ANY LYMPHOPENIA	4	(0.9)	1	(0.4)											
ANY HERPES ZOSTER	5	(1.1)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	21	(4.8)	1	(0.4)	11.12	(1.51, 82.17)	0.018	11.63	(1.55, 87.04)	0.017	4.36	(2.19, 6.53)	<0.001		
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.5)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											
>= 65 YEARS															
ANY INFECTION	50	(38.2)	20	(35.7)	1.07	(0.71, 1.62)	0.753	1.11	(0.58, 2.13)	0.751	2.45	(-12.60, 17.51)	0.749		
ANY SERIOUS INFECTION	3	(2.1)	1	(1.8)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(1.5)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.8)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.8)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(1.8)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	7	(5.3)	0	(0.0)	6.48	(0.38, 111.51)	0.198	6.81	(0.38, 121.26)	0.192	5.34	(1.49, 9.19)	0.007		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	3	(2.3)	0	(0.0)	3.02	(0.16, 57.57)	0.462	3.08	(0.16, 60.57)	0.460	2.29	(-0.27, 4.85)	0.080		
ANY NEUTROPENIA	3	(2.3)	1	(1.8)	1.28	(0.14, 12.06)	0.828	1.29	(0.13, 12.67)	0.828	0.50	(-3.81, 4.82)	0.819		
ANY LYMPHOPENIA	4	(3.1)	1	(1.8)											
ANY HERPES ZOSTER	2	(1.5)	1	(1.8)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(1.5)	0	(0.0)	2.16	(0.11, 44.26)	0.617	2.18	(0.10, 46.17)	0.616	1.53	(-0.57, 3.63)	0.154		
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.8)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.8)	0	(0.0)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N=NUMBER OF INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GENDER														
MALE														
	-----N(S)=130-----		-----N(S)=68-----											
ANY INFECTION	35	(26.9)	18	(26.5)	1.02	(0.62, 1.66)	0.946	1.02	(0.53, 1.99)	0.946	0.45	(-12.51, 13.42)	0.945	0.274
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.8)	0	(0.0)	1.58	(0.07, 38.28)	0.778	1.59	(0.06, 39.48)	0.778	0.77	(-0.73, 2.27)	0.315	0.427
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	10	(7.7)	1	(1.5)	5.23	(0.66, 40.01)	0.111	5.58	(0.70, 44.57)	0.105	6.22	(0.82, 11.62)	0.024	0.286
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(0.8)	0	(0.0)	1.58	(0.07, 38.28)	0.778	1.59	(0.06, 39.48)	0.778	0.77	(-0.73, 2.27)	0.315	0.338
ANY NEUTROPENIA	2	(1.5)	0	(0.0)	2.63	(0.13, 54.09)	0.530	2.67	(0.13, 56.31)	0.529	1.54	(-0.58, 3.65)	0.154	0.396
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.8)	1	(1.5)	0.52	(0.03, 8.23)	0.645	0.52	(0.03, 8.43)	0.645	-0.70	(-3.93, 2.53)	0.671	0.412
ANY HERPES ZOSTER	2	(1.5)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	10	(7.7)	1	(1.5)	5.23	(0.66, 40.01)	0.111	5.58	(0.70, 44.57)	0.105	6.22	(0.82, 11.62)	0.024	0.748
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
FEMALE														
	-----N(S)=520-----		-----N(S)=259-----											
ANY INFECTION	237	(45.6)	86	(33.2)	1.37	(1.13, 1.67)	0.002	1.68	(1.23, 2.30)	0.001	12.37	(5.22, 19.53)	<0.001	
ANY SERIOUS INFECTION	6	(1.2)	3	(1.2)	1.33	(0.36, 4.96)	0.673	1.33	(0.35, 5.07)	0.673	0.38	(-1.30, 2.06)	0.657	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	4	(0.8)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	41	(7.9)	0	(0.0)	1.86	(0.97, 3.55)	0.062	1.93	(0.97, 3.82)	0.059	3.64	(0.26, 7.01)	0.035	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	11	(4.2)										
ANY ANEMIA	14	(2.7)	8	(3.1)	0.87	(0.37, 2.05)	0.753	0.87	(0.36, 2.10)	0.753	-0.40	(-2.92, 2.13)	0.758	
ANY NEUTROPENIA	15	(2.9)	3	(1.2)	2.49	(0.73, 8.53)	0.146	2.53	(0.73, 8.84)	0.144	1.73	(-0.21, 3.67)	0.081	
ANY LYMPHOPENIA	8	(1.5)	2	(0.8)	1.99	(0.43, 9.31)	0.381	2.01	(0.42, 9.52)	0.380	0.77	(-0.74, 2.27)	0.317	
ANY HERPES ZOSTER	6	(1.2)	1	(0.4)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	14	(2.7)	2	(0.8)	3.49	(0.80, 15.23)	0.097	3.56	(0.80, 15.76)	0.095	1.92	(0.17, 3.67)	0.032	
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.4)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.2)	0	(0.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
N=NUMBER OF SUBJECTS, n= NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
C=CREATINE PHOSPHOKINASE, MACE=MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION NORTH AMERICA ANY INFECTION ANY SERIOUS INFECTION ANY OPPORTUNISTIC INFECTION ANY POSSIBLE MALIGNANCY ANY MALIGNANCY ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC) ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC ANY LYMPHOMA ANY HEPATIC DISORDER ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION ANY ANEMIA ANY NEUTROPENIA ANY LYMPHOPENIA ANY HERPES ZOSTER ANY RENAL DYSFUNCTION ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS ANY ADJUDICATED MACE ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	37 0 0 0 0 0 0 0 8 2 1 3 6 0 0 1	(30.3) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (6.6) (1.6) (0.8) (2.5) (4.9) (0.0) (0.0) (0.8)	19 0 0 1 1 0 0 3 0 0 0 0 1 0 0 0	(31.7) (0.0) (0.0) (1.7) (1.7) (0.0) (0.0) (5.0) (0.0) (0.0) (0.0) (1.7) (0.0) (0.0) (0.0)	0.96 0.854 0.854 0.854 0.854 0.854 0.854 1.31 2.48 1.49 2.95 0.012 1.49 5.97 1.99 1.99	(0.61, 1.52) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.36, 4.77) (0.12, 50.85) (0.06, 35.99) (0.36, 23.96) (1.09, 2.04) (0.79, 45.13) (0.43, 9.16) (0.29, 20.94) (0.43, 9.16)	0.854 0.854 0.854 0.854 0.854 0.854 0.679 0.554 0.807 0.307 0.008 0.079 0.378 0.402 0.378	0.94 0.94 0.94 0.94 0.94 0.94 0.94 1.33 2.51 1.49 3.05 2.06 6.34 2.04 2.53 2.04	(0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.48, 1.83) (0.34, 5.22) (0.12, 53.12) (0.06, 37.22) (0.36, 25.94) (1.21, 3.51) (0.81, 49.55) (0.42, 9.80) (0.29, 22.00) (0.42, 9.80)	0.854 0.854 0.854 0.854 0.854 0.854 0.679 0.554 0.807 0.307 0.008 0.079 0.378 0.402 0.378	-1.34 -1.34 -1.34 -1.34 -1.34 -1.34 1.56 1.64 0.82 3.25 17.71 5.77 2.30 1.73 2.30	(-15.66, 12.98) (-15.66, 12.98) (-15.66, 12.98) (-15.66, 12.98) (-15.66, 12.98) (-15.66, 12.98) (-5.49, 8.61) (-0.61, 3.89) (-0.78, 2.42) (-1.77, 8.27) (5.13, 30.29) (1.36, 10.19) (-2.17, 6.76) (-1.64, 5.10) (-2.17, 6.76)	0.855 0.855 0.855 0.855 0.855 0.855 0.665 0.154 0.315 0.204 0.006 0.010 0.313 0.315 0.313	
SOUTH/CENTRAL AMERICA ANY INFECTION ANY SERIOUS INFECTION ANY OPPORTUNISTIC INFECTION ANY POSSIBLE MALIGNANCY ANY MALIGNANCY ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC) ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC ANY LYMPHOMA ANY HEPATIC DISORDER ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION ANY ANEMIA ANY NEUTROPENIA ANY LYMPHOPENIA ANY HERPES ZOSTER ANY RENAL DYSFUNCTION ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS ANY ADJUDICATED MACE ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	93 1 1 0 0 0 0 0 12 1 8 5 3 0 8 1 1 0 0	(33.8) (1.2) (1.2) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (6.9) (0.6) (4.6) (2.9) (1.7) (0.0) (4.6) (0.6) (0.0) (0.0)	31 3 0 0 0 0 0 0 2 2 1 1 1 0 2 0 0 0 0	(36.0) (3.5) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0) (1.2) (0.0) (2.3) (1.2) (1.2) (2.3) (0.0) (0.0) (0.0) (0.0)	1.49 0.012 0.012 0.012 0.012 0.012 0.012 1.49 5.97 1.99 2.49 1.99 1.99	(1.09, 2.04) (0.79, 45.13) (0.43, 9.16) (0.29, 20.94) (0.43, 9.16)	0.012 0.084 0.378 0.402 0.378	2.06 6.34 2.04 2.53 2.04	(1.21, 3.51) (0.81, 49.55) (0.42, 9.80) (0.29, 22.00) (0.42, 9.80)	0.008 0.079 0.375 0.400 0.375	17.71 5.77 2.30 1.73 2.30	(5.13, 30.29) (1.36, 10.19) (-2.17, 6.76) (-1.64, 5.10) (-2.17, 6.76)	0.006 0.010 0.313 0.315 0.313	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, RR=RELATIVE RISK, OR=ODDS RATIO, RD=RISK DIFFERENCE, CI=CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION														
WESTERN EUROPE														
ANY INFECTION	15	(2.9)	7	(36.8)	1.16	(0.58, 2.35)	0.673	1.29	(0.41, 4.05)	0.668	6.02	(-21.17, 33.20)	0.665	
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	2	(5.7)	1	(5.3)	1.09	(0.11, 11.21)	0.945	1.09	(0.09, 12.87)	0.945	0.45	(-12.20, 13.10)	0.944	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(2.9)	0	(0.0)	1.67	(0.07, 39.03)	0.751	1.70	(0.07, 43.66)	0.750	2.86	(-2.66, 8.38)	0.310	
ANY NEUTROPENIA	1	(2.9)	0	(0.0)	1.67	(0.07, 39.03)	0.751	1.70	(0.07, 43.66)	0.750	2.86	(-2.66, 8.38)	0.310	
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	2	(5.7)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
EASTERN EUROPE														
ANY INFECTION	88	(33.7)	37	(28.0)	1.20	(0.87, 1.66)	0.261	1.31	(0.83, 2.07)	0.254	5.69	(-3.88, 15.26)	0.244	
ANY SERIOUS INFECTION	4	(1.5)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	3	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	28	(10.7)	7	(5.3)	2.02	(0.91, 4.51)	0.085	2.15	(0.91, 5.05)	0.081	5.42	(0.07, 10.78)	0.047	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	4	(1.5)	5	(3.8)	0.40	(0.11, 1.48)	0.172	0.40	(0.10, 1.50)	0.172	-2.26	(-5.84, 1.33)	0.217	
ANY NEUTROPENIA	8	(3.1)	2	(1.5)	2.02	(0.44, 9.39)	0.368	2.06	(0.43, 9.82)	0.367	1.55	(-1.40, 4.50)	0.303	
ANY LYMPHOPENIA	5	(1.9)	2	(1.5)										
ANY HERPES ZOSTER	2	(0.8)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	7	(2.7)	0	(0.0)	7.61	(0.44, 132.31)	0.163	7.81	(0.44, 137.79)	0.160	2.68	(0.72, 4.64)	0.007	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	1	(0.4)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
ASIA	15	(71.4)	2	(20.0)	3.57	(1.00, 12.70)	0.049	10.00	(1.63, 61.46)	0.013	51.43	(20.00, 82.86)	0.001	
ANY INFECTION	15	(4.8)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(4.8)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
OTHER	24	(63.2)	8	(40.0)	1.58	(0.88, 2.85)	0.129	2.57	(0.85, 7.81)	0.096	23.16	(-3.23, 49.54)	0.085	
ANY INFECTION	1	(2.6)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	1	(5.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(2.6)	0	(0.0)	1.62	(0.07, 37.94)	0.766	1.64	(0.06, 42.11)	0.765	2.63	(-2.46, 7.72)	0.311	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(2.6)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	1	(5.0)	0.18	(0.01, 4.22)	0.286	0.17	(0.01, 4.34)	0.283	-5.00	(-14.55, 4.55)	0.305	
ANY LYMPHOPENIA	2	(5.3)	0	(0.0)	2.69	(0.14, 53.52)	0.516	2.81	(0.13, 61.36)	0.512	5.26	(-1.84, 12.36)	0.146	
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	3	(7.9)	0	(0.0)	3.77	(0.20, 69.56)	0.372	4.04	(0.20, 82.22)	0.363	7.89	(-0.68, 16.47)	0.071	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CHEST PAIN, FOT: FOOT AND ANKLE PAIN, INC: INFLUENZA, V: VITAMIN DEFICIENCY
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-165)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
BASELINE DAS28 (CRP)															
<= 5.1	74	(49.7)	27	(38.0)	1.31	(0.93, 1.83)	0.122	1.61	(0.90, 2.86)	0.107	11.64	(-2.22, 25.49)	0.100	0.995	
ANY INFECTION	3	(2.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	14	(9.4)	5	(7.0)	1.33	(0.50, 3.56)	0.565	1.37	(0.47, 3.96)	0.563	2.35	(-5.22, 9.93)	0.542	0.281	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	4	(2.7)	0	(0.0)	4.32	(0.24, 79.16)	0.324	4.42	(0.23, 83.28)	0.321	2.68	(0.09, 5.28)	0.043	0.054	
ANY NEUTROPENIA	7	(4.7)	1	(1.4)	3.34	(0.42, 26.60)	0.255	3.45	(0.42, 28.60)	0.251	3.29	(-1.08, 7.65)	0.140	0.837	
ANY LYMPHOPENIA	3	(2.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	4	(2.7)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	5	(3.4)	2	(2.8)	1.19	(0.24, 5.99)	0.832	1.20	(0.23, 6.33)	0.832	0.54	(-4.28, 5.35)	0.826	0.098	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	1	(0.7)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.7)	0	(0.0)											
> 5.1	197	(39.6)	77	(30.3)	1.31	(1.05, 1.62)	0.015	1.51	(1.09, 2.08)	0.012	9.32	(2.22, 16.43)	0.010		
ANY INFECTION	6	(1.2)	3	(1.2)											
ANY SERIOUS INFECTION	3	(1.2)	1	(0.4)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	1	(0.4)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(0.4)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	37	(7.4)	7	(2.8)	2.70	(1.22, 5.97)	0.014	2.84	(1.25, 6.46)	0.013	4.69	(1.63, 7.75)	0.003		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	11	(2.2)	8	(3.1)	0.70	(0.29, 1.73)	0.441	0.70	(0.28, 1.75)	0.442	-0.94	(-3.44, 1.57)	0.464		
ANY NEUTROPENIA	10	(2.0)	2	(0.8)	2.56	(0.56, 11.57)	0.224	2.59	(0.56, 11.90)	0.222	1.22	(-0.42, 2.87)	0.144		
ANY LYMPHOPENIA	6	(1.2)	3	(1.2)											
ANY HERPES ZOSTER	4	(0.8)	1	(0.4)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	19	(3.8)	1	(0.4)	9.71	(1.31, 72.12)	0.026	10.06	(1.34, 75.56)	0.025	3.43	(1.58, 5.28)	<0.001		
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, NM=NUMBER OF SUBJECTS, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S)=NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.4.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST BY TREATMENT SEQUENCE – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)					
	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
ANY INFECTION	196	(49.2)	120	(47.6)	76	(30.2)	75	(29.8)	69	(41.1)	71	(44.7)	35	(22.0)	49	(30.8)	456	(46.7)	20	(2.0)	20	(2.0)
ANY SERIOUS INFECTION	5	(1.3)	8	(3.2)	4	(1.6)	4	(1.6)	3	(1.8)	4	(2.5)	0	(0.0)	4	(2.5)	6	(0.6)	6	(0.6)	6	(0.6)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(0.5)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)	1	(0.1)	1	(0.1)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)	3	(0.3)	3	(0.3)
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)	3	(0.3)	3	(0.3)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)	1	(0.1)	1	(0.1)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)	2	(0.2)
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY HEPATIC DISORDER	34	(8.5)	29	(11.5)	17	(6.7)	14	(5.6)	6	(3.6)	10	(6.3)	6	(3.8)	6	(3.8)	79	(8.1)	7	(0.7)	7	(0.7)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY ANEMIA	12	(3.0)	7	(2.8)	3	(1.2)	4	(1.6)	4	(2.4)	8	(5.0)	4	(2.5)	4	(2.5)	31	(3.2)	3	(0.3)	3	(0.3)
ANY NEUTROPENIA	12	(3.0)	8	(3.2)	5	(2.0)	6	(2.4)	2	(1.2)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	25	(2.6)	1	(0.1)	1	(0.1)
ANY LYMPHOENIA	7	(1.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	2	(0.8)	2	(1.2)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	13	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY HERPES ZOSTER	6	(1.5)	5	(2.0)	2	(0.8)	3	(1.2)	1	(0.6)	4	(2.5)	0	(0.0)	4	(2.5)	16	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	12	(3.0)	13	(5.2)	12	(4.8)	3	(1.2)	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	28	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY RENAL DYSFUNCTION	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY ADJUDICATED RACE	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. (RES=148) ARE EXCLUDED
 N=NUMBER OF SUBJECTS, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.5: Schwere UESI

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN	N	n	(%) MEDIAN				
OVERALL	650	14	(2.2)	327	5	(1.5)	1.30	(0.47, 3.61)	0.616	
ANY INFECTION	650	6	(0.9)	327	5	(1.5)	0.55	(0.17, 1.80)	0.316	
ANY SERIOUS INFECTION	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY LYMPHOMA	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY HEPATIC DISORDER	650	6	(0.9)	327	2	(0.6)	1.32	(0.27, 6.55)	0.733	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY ANEMIA	650	1	(0.2)	327	2	(0.6)	0.20	(0.02, 2.18)	0.140	
ANY NEUTROPENIA	650	4	(0.6)	327	1	(0.3)	1.89	(0.21, 16.88)	0.564	
ANY LYMPHOPENIA	650	5	(0.8)	327	1	(0.3)	2.43	(0.28, 20.82)	0.402	
ANY HERPES ZOSTER	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	-	-	-	
ANY ADJUDICATED MACE	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	0.22	(0.02, 2.40)	0.171	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	650	1	(0.2)	327	3	(0.9)	0.16	(0.02, 1.56)	0.072	
AGE										
< 40 YEARS	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)	-	-	-	>0.999
ANY INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY SERIOUS INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY LYMPHOMA	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY HEPATIC DISORDER	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)	-	-	-	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY ANEMIA	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY NEUTROPENIA	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY LYMPHOPENIA	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)	-	-	-	
ANY HERPES ZOSTER	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY ADJUDICATED MACE	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)	-	-	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN	N	n	(%) MEDIAN				
AGE										
[40, 65] YEARS	438	9	(2.1)	232	5	(2.2)	0.83	(0.28, 2.49)	0.742	
ANY SERIOUS INFECTION	438	5	(1.1)	232	5	(2.2)	-	(-, -)	0.213	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY MALIGNANCY	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY LYMPHOMA	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY HEPATIC DISORDER	438	5	(1.1)	232	1	(0.4)	-	(-, -)		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY ANEMIA	438	1	(0.2)	232	2	(0.9)	-	(-, -)		
ANY NEUTROPENIA	438	2	(0.5)	232	1	(0.4)	-	(-, -)		
ANY LYMPHOPENIA	438	4	(0.9)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY HERPES ZOSTER	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY RENAL DYSFUNCTION	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)	-	(-, -)		
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY ADJUDICATED MACE	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)	-	(-, -)		
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	438	0	(0.0)	232	2	(0.9)	-	(-, -)		
>= 65 YEARS	131	4	(3.1)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY INFECTION	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY SERIOUS INFECTION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	131	2	(1.5)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY MALIGNANCY	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY LYMPHOMA	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY HEPATIC DISORDER	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY ANEMIA	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY NEUTROPENIA	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY LYMPHOPENIA	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY HERPES ZOSTER	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY RENAL DYSFUNCTION	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY ADJUDICATED MACE	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	-	(-, -)		
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)	-	(-, -)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN	N	n	(%) MEDIAN				
GENDER										
MALE	130	3	(2.3)	68	3	(4.4)	0.50	(0.10, 2.48)	0.388	0.138
	130	2	(1.5)	68	3	(4.4)				
	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)				
	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)				
	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)				
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)				
	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)				
	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)				
	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)				
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)				
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
FEMALE	520	11	(2.1)	259	2	(0.8)	2.49	(0.55, 11.26)	0.219	
	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)				
	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	6	(1.2)	259	2	(0.8)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)				
	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)				
	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)				
	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCI: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)			
GEOGRAPHIC REGION NORTH AMERICA	ANY INFECTION	122	6	(4.9)	60	0	(0.0)		
	ANY SERIOUS INFECTION	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)		
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)		
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOMA	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY HEPATIC DISORDER	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)		
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY ANEMIA	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)		
	ANY NEUTROPENIA	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOPENIA	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)		
	ANY HERPES ZOSTER	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)		
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY RENAL DYSFUNCTION	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)		
ANY ADJUDICATED MACE	122	0	(0.0)	60	0	(0.0)			
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)			
SOUTH/CENTRAL AMERICA	ANY INFECTION	173	3	(1.7)	86	2	(2.3)		
	ANY SERIOUS INFECTION	173	2	(1.2)	86	2	(2.3)		
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOMA	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY HEPATIC DISORDER	173	3	(1.7)	86	1	(1.2)		
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY ANEMIA	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)		
	ANY NEUTROPENIA	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOPENIA	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)		
	ANY HERPES ZOSTER	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (GPK) ELEVATION	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	ANY RENAL DYSFUNCTION	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)		
ANY ADJUDICATED MACE	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE BUNDS, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)			
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	ANY INFECTION	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)		
	ANY SERIOUS INFECTION	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)		
	ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY POSSIBLE MALIGNANCY	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOMA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY HEPATIC DISORDER	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ANEMIA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY NEUTROPENIA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY LYMPHOPENIA	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY HERPES ZOSTER	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY RENAL DYSFUNCTION	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ADJUDICATED MACE	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	35	0	(0.0)	19	0	(0.0)		
	EASTERN EUROPE	ANY INFECTION	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)	
ANY SERIOUS INFECTION		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY POSSIBLE MALIGNANCY		261	1	(0.4)	132	0	(0.0)		
ANY MALIGNANCY		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC		261	1	(0.4)	132	0	(0.0)		
ANY LYMPHOMA		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY HEPATIC DISORDER		261	1	(0.4)	132	1	(0.8)		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION		261	0	(0.0)	132	1	(0.8)		
ANY ANEMIA		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY NEUTROPENIA		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY LYMPHOPENIA		261	1	(0.4)	132	1	(0.8)		
ANY HERPES ZOSTER		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY RENAL DYSFUNCTION		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS		261	0	(0.0)	132	0	(0.0)		
ANY ADJUDICATED MACE		261	0	(0.0)	132	1	(0.8)		
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)		261	0	(0.0)	132	1	(0.8)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE BUNDSERUM, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)				
GEOGRAPHIC REGION										
ASIA										
	21	0	(0.0)	10	0	(0.0)				
ANY INFECTION										
ANY SERIOUS INFECTION										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY										
ANY MALIGNANCY										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC										
ANY LYMPHOMA										
ANY HEPATIC DISORDER										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION										
ANY ANEMIA										
ANY NEUTROPENIA										
ANY LYMPHOPENIA										
ANY HERPES ZOSTER										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION										
ANY RENAL DYSFUNCTION										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS										
ANY ADJUDICATED MACE										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)										
OTHER										
ANY INFECTION	38	4	(10.5)	20	1	(5.0)				
ANY SERIOUS INFECTION	38	2	(5.3)	20	1	(5.0)				
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY LYMPHOMA	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY HEPATIC DISORDER	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY ANEMIA	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY NEUTROPENIA	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
ANY LYMPHOPENIA	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY HERPES ZOSTER	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY RENAL DYSFUNCTION	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
ANY ADJUDICATED MACE	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE BLOOD LEVELS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

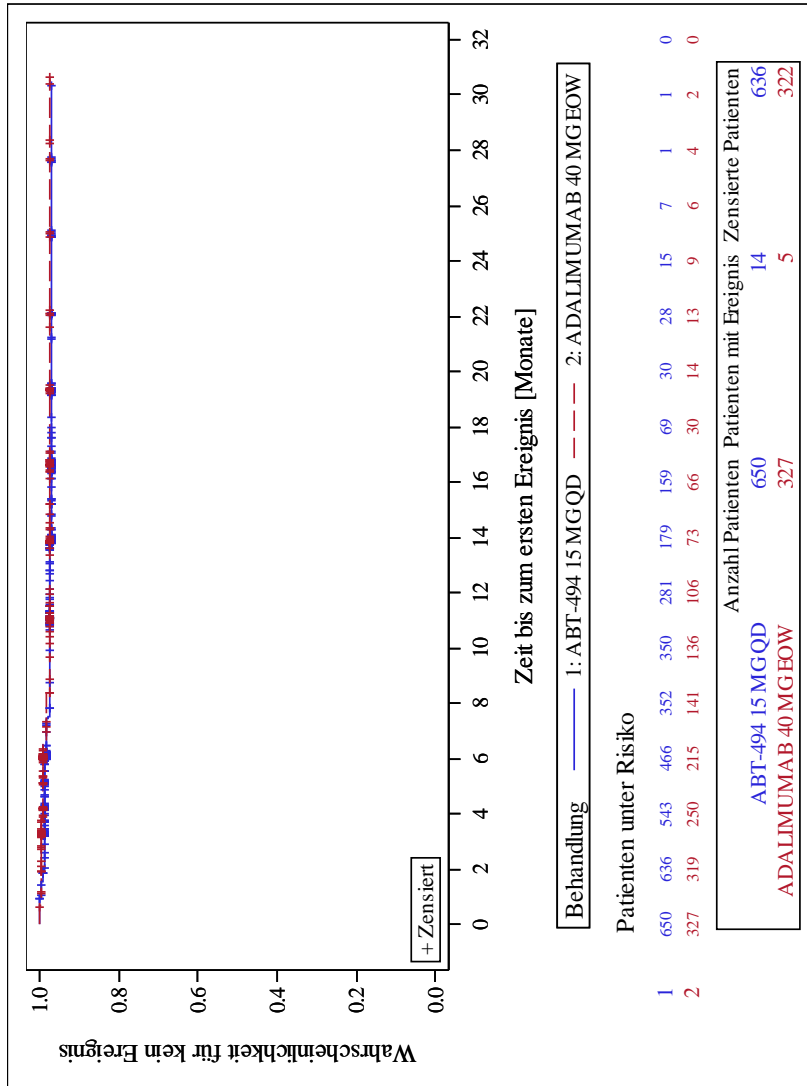
TABLE 14.3.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD			ADALIMUMAB 40 MG BOW			HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)	N	n	(%) MEDIAN (95% CI)				
BASELINE DAS28 (CRP) <= 5.1	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	0.44	(0.03, 7.09)	0.555	0.438
ANY INFECTION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	0.992
ANY SERIOUS INFECTION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOMA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	-	(-, -)	-	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ANEMIA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY NEUTROPENIA	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOPENIA	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY HERPES ZOSTER	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	-	(-, -)	-	-
> 5.1	497	13	(2.6)	254	4	(1.6)	1.54	(0.50, 4.73)	0.447	0.574
ANY INFECTION	497	6	(1.2)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY SERIOUS INFECTION	497	1	(0.2)	234	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	497	0	(0.0)	234	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOMA	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	497	5	(1.0)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ANEMIA	497	1	(0.2)	254	2	(0.8)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOPENIA	497	4	(0.8)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-
ANY LYMPHOMA	497	4	(0.8)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-
ANY HERPES ZOSTER	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)	-	(-, -)	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 MEDIAN TIME TO EVENT (MONTHS) BASED ON KAPLAN MEIER ESTIMATE. 95% CI BASED ON METHOD OF BROOKMEYER AND CROWLEY
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND INTERACTION AS COVARIATES
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE BLOOD LEVELS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

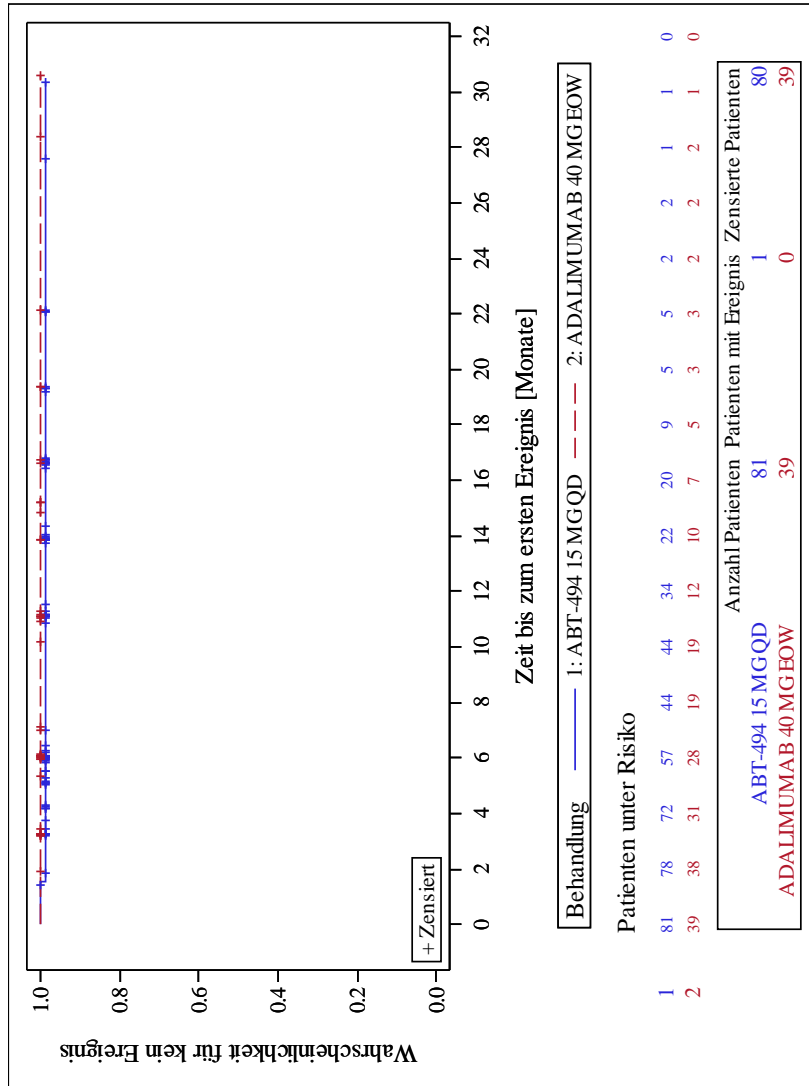
TABLE 14.3.15.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

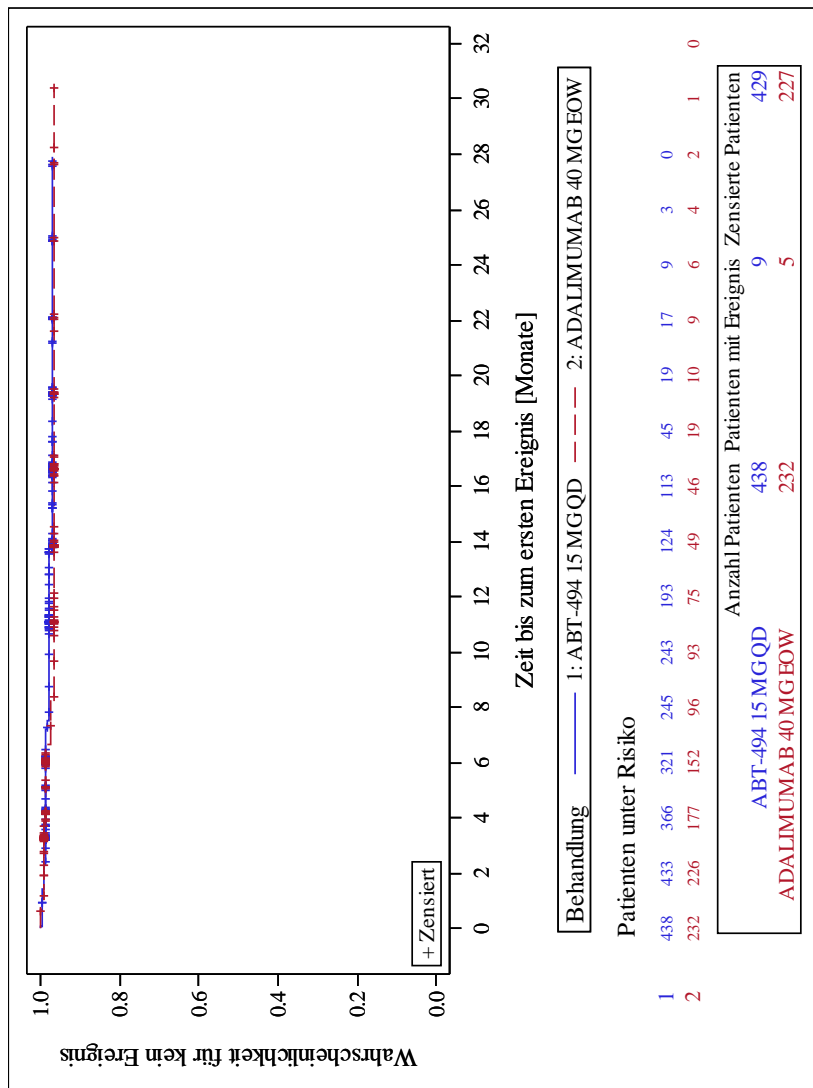
TABLE 14.3.15.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

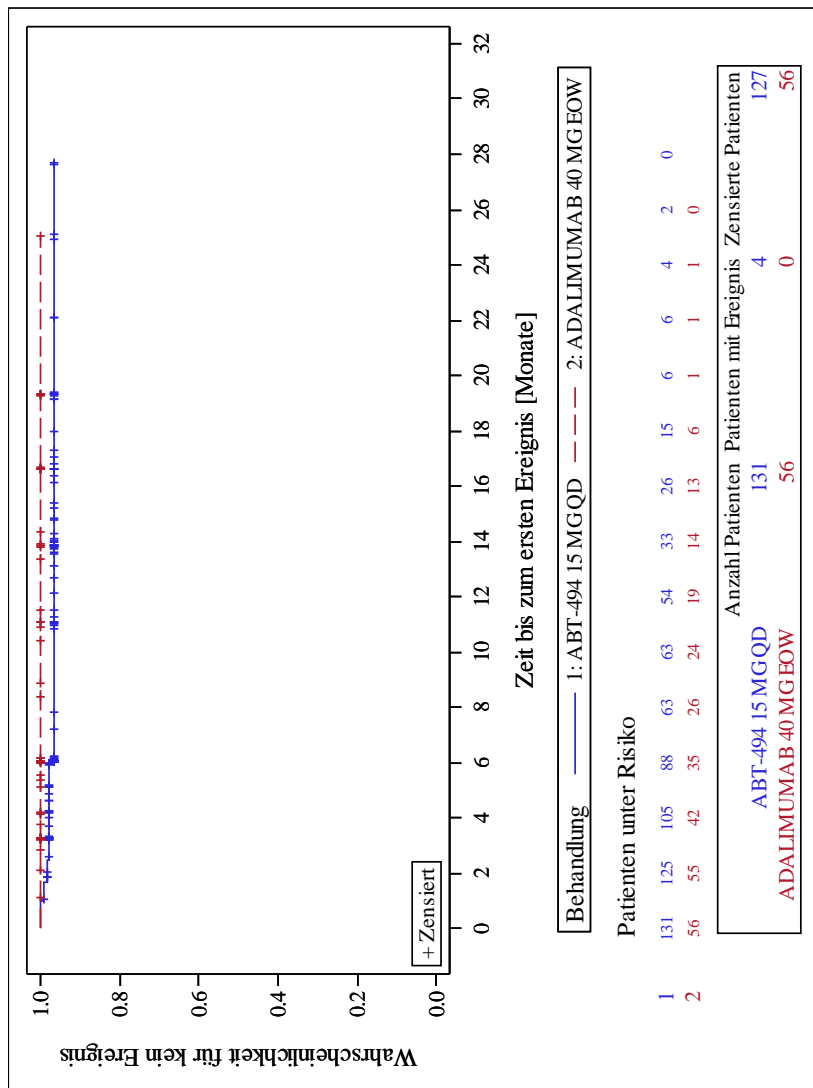
TABLE 14.3.15.2.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

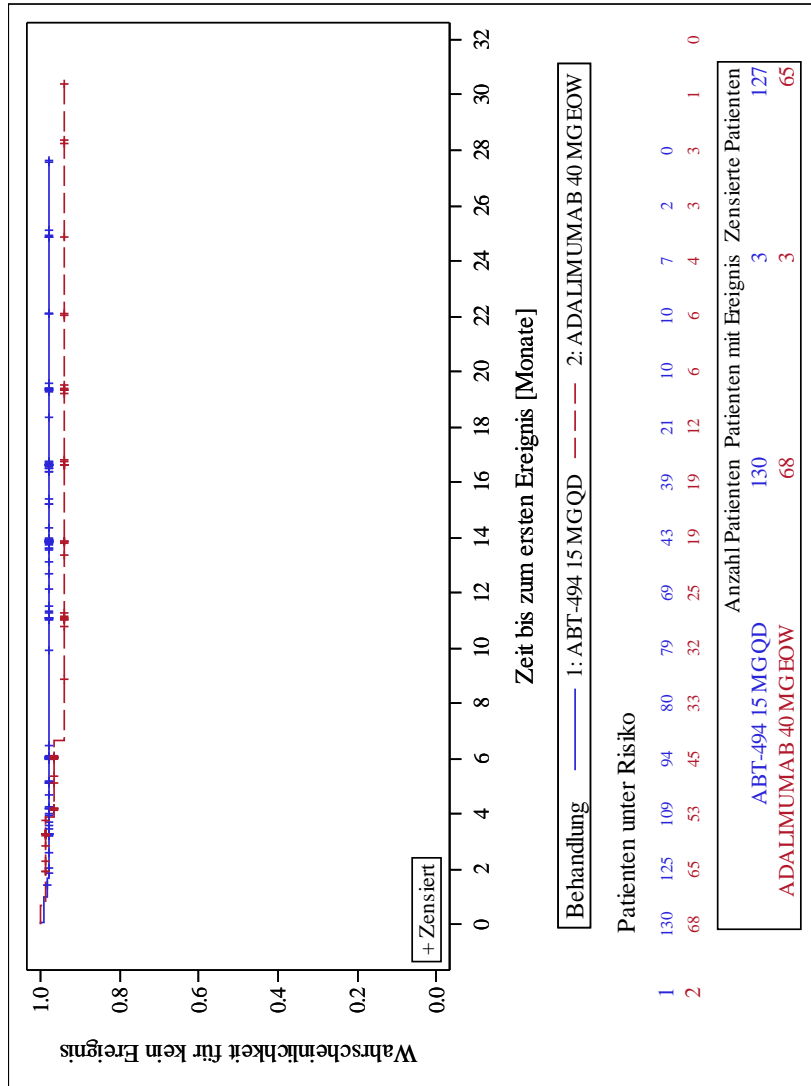
TABLE 14.3.15.2.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

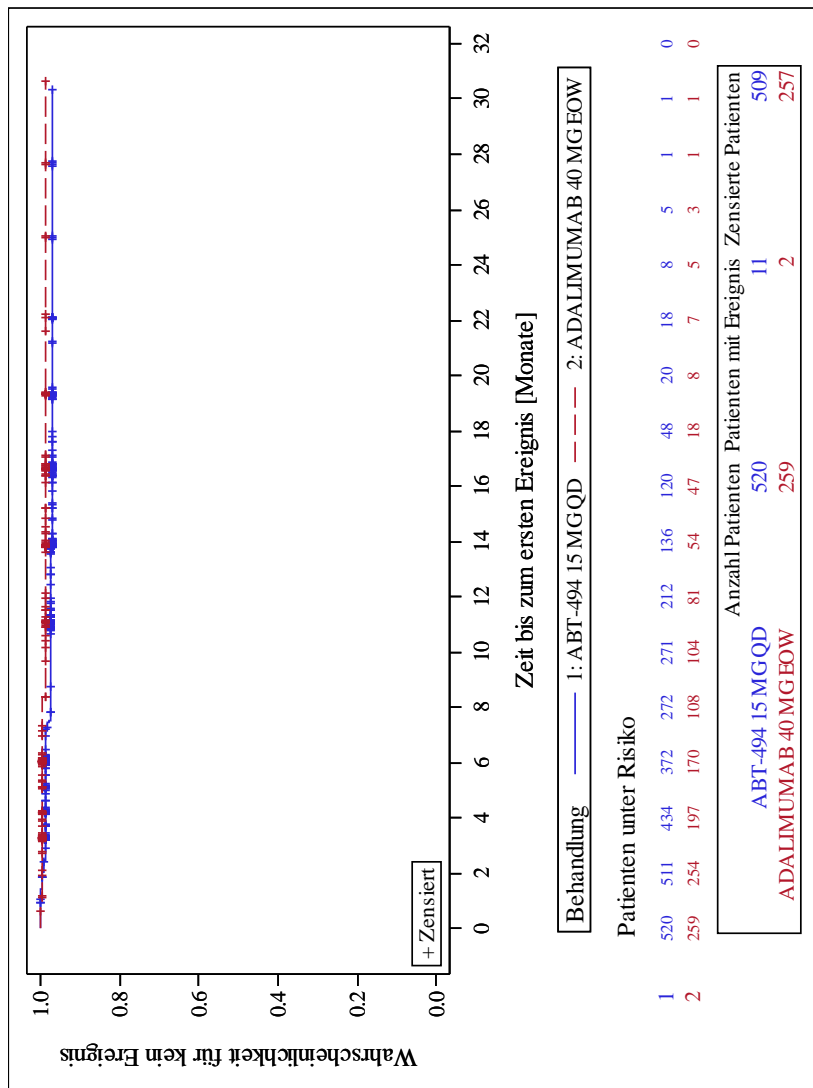
TABLE 14.3.15.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

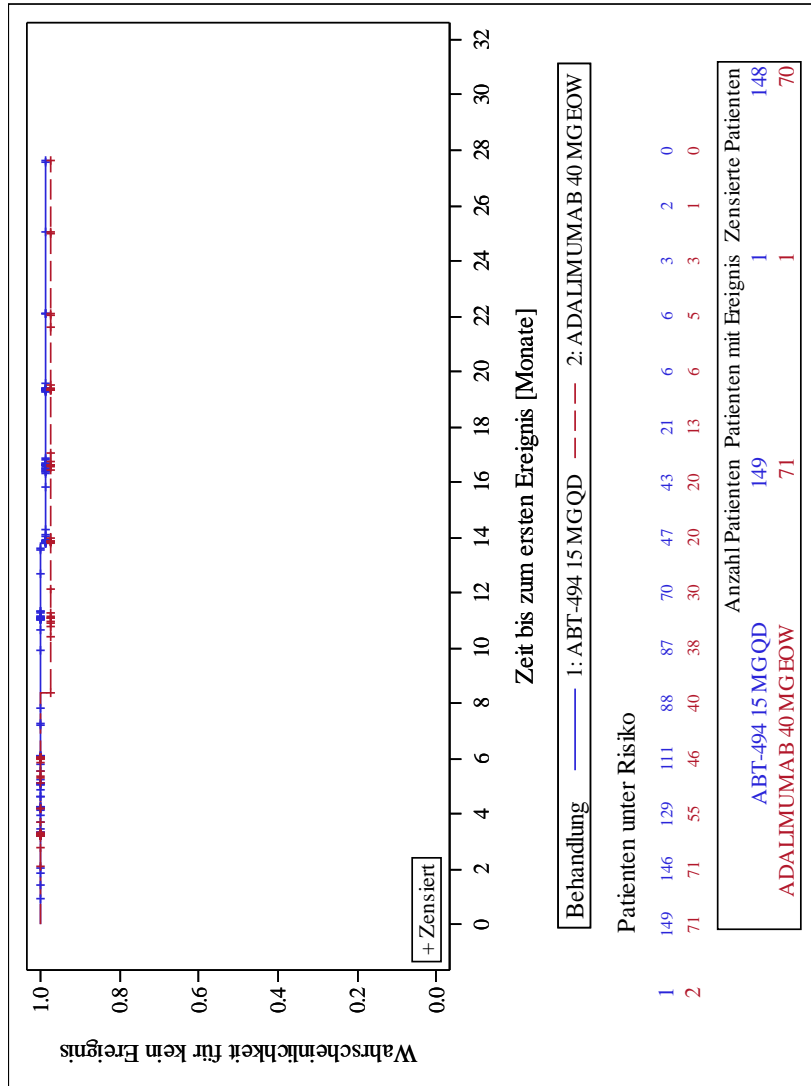
TABLE 14.3.15.2.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

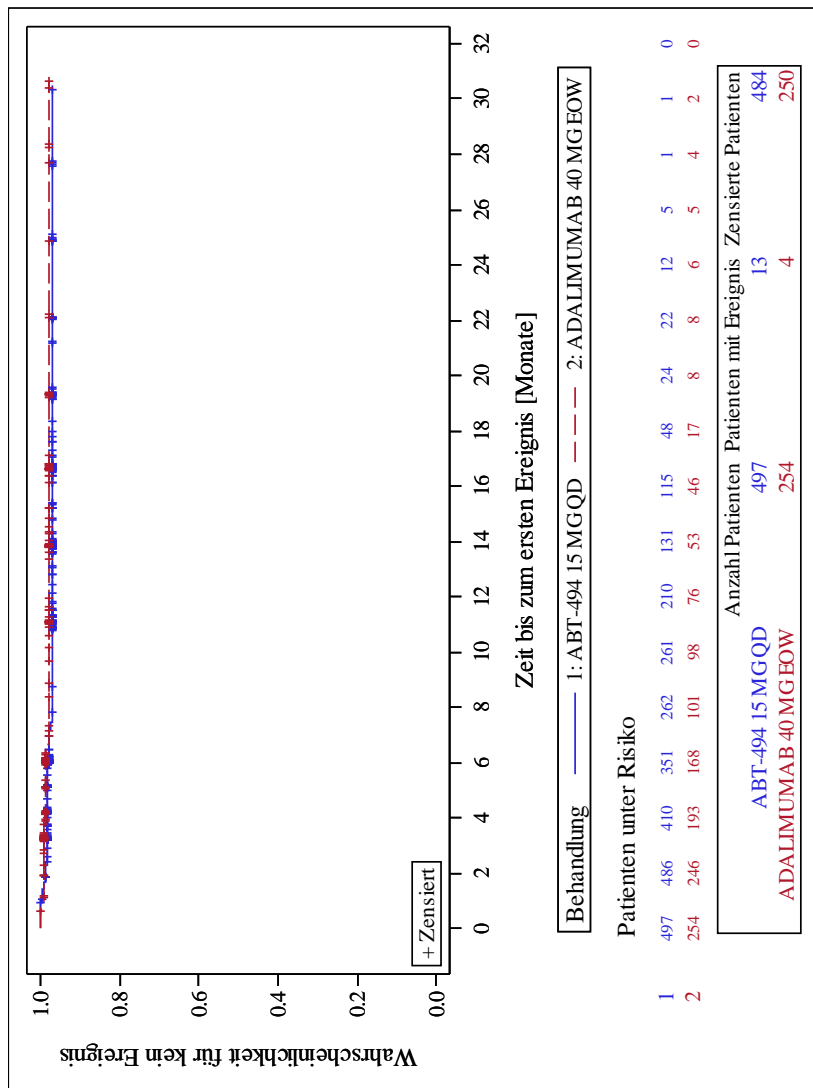
TABLE 14.3.15.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

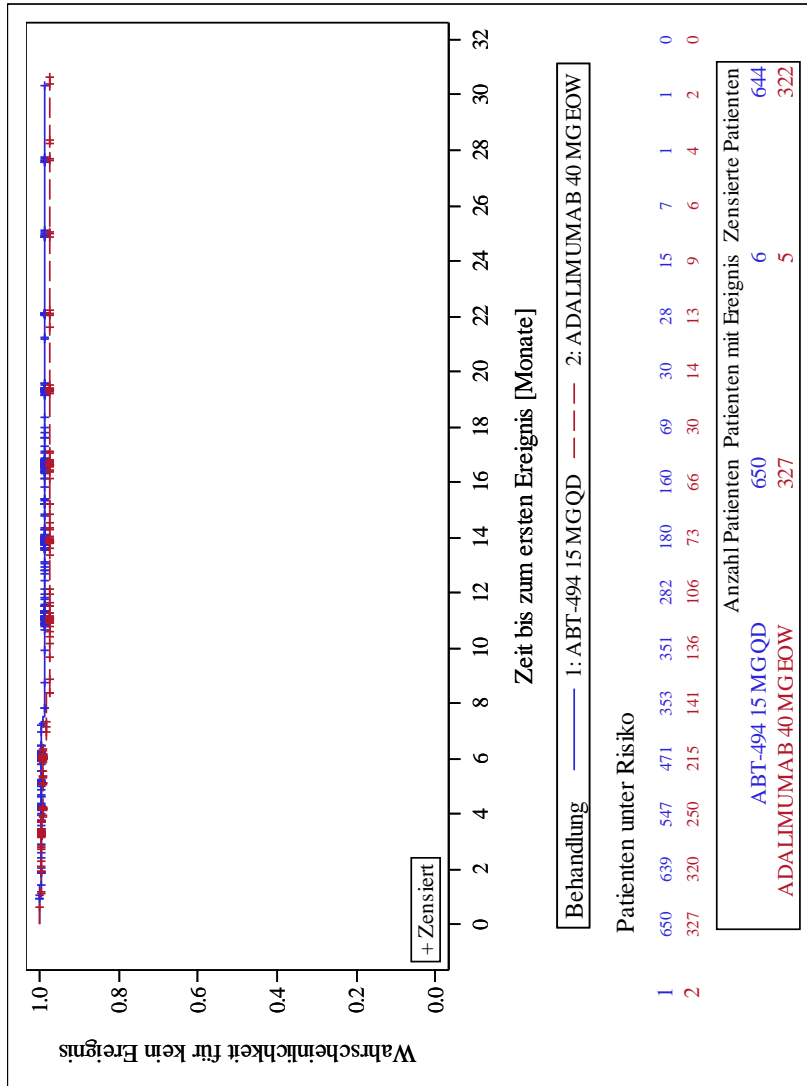
TABLE 14.3.15.2.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

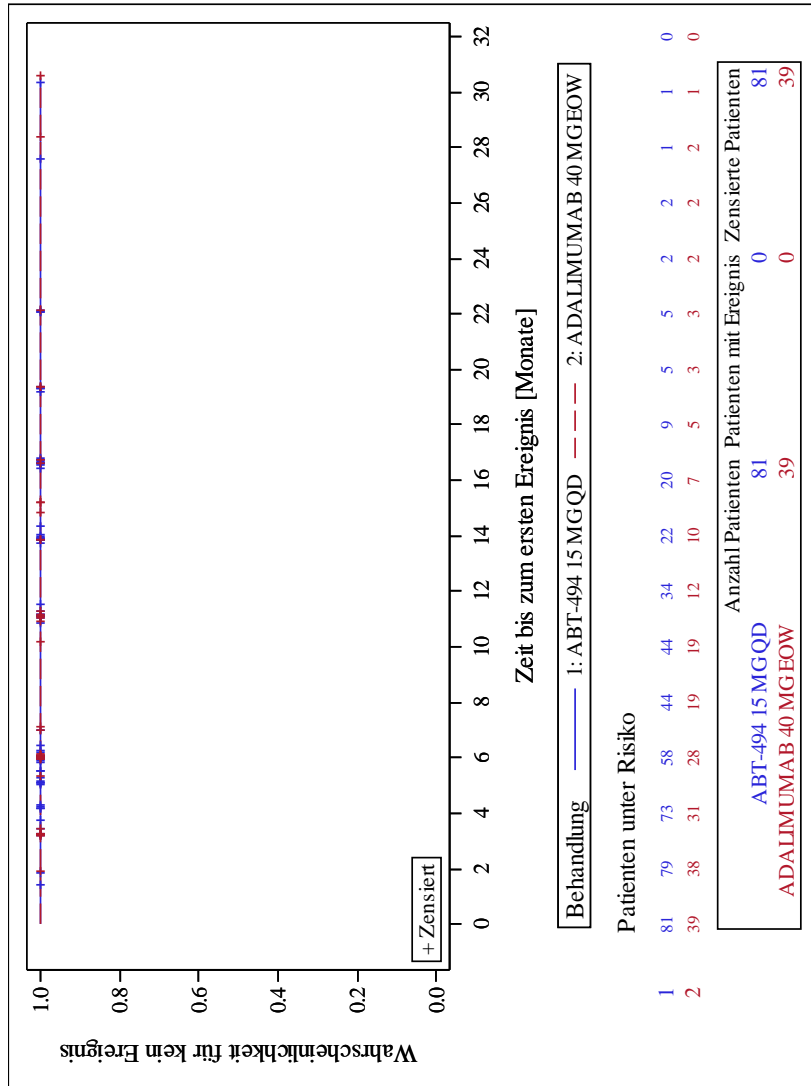
TABLE 14.3.15.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

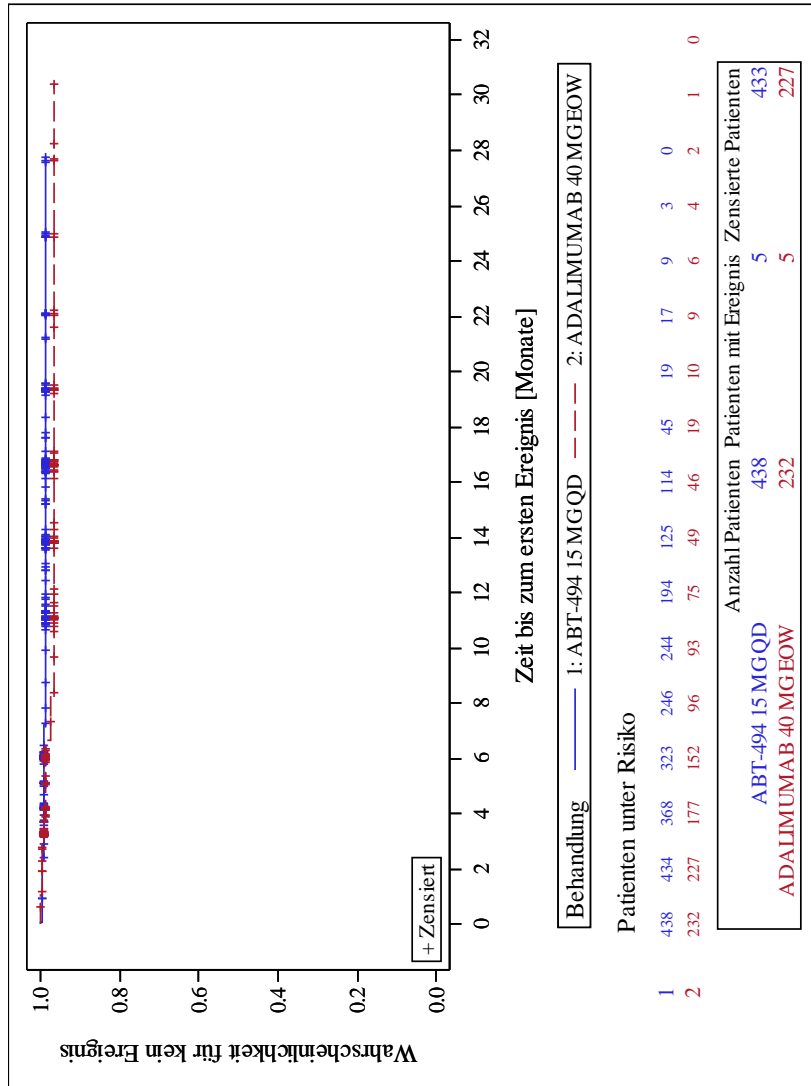
TABLE 14.3.15.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

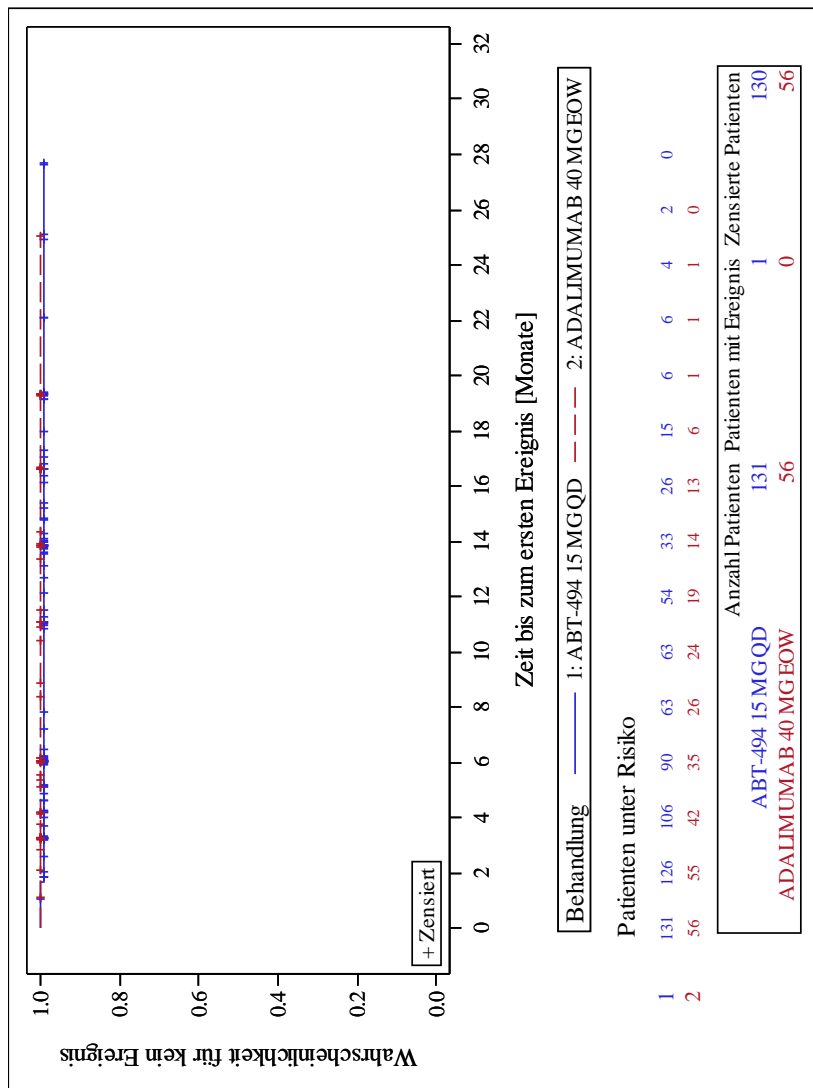
TABLE 14.3.15.3.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

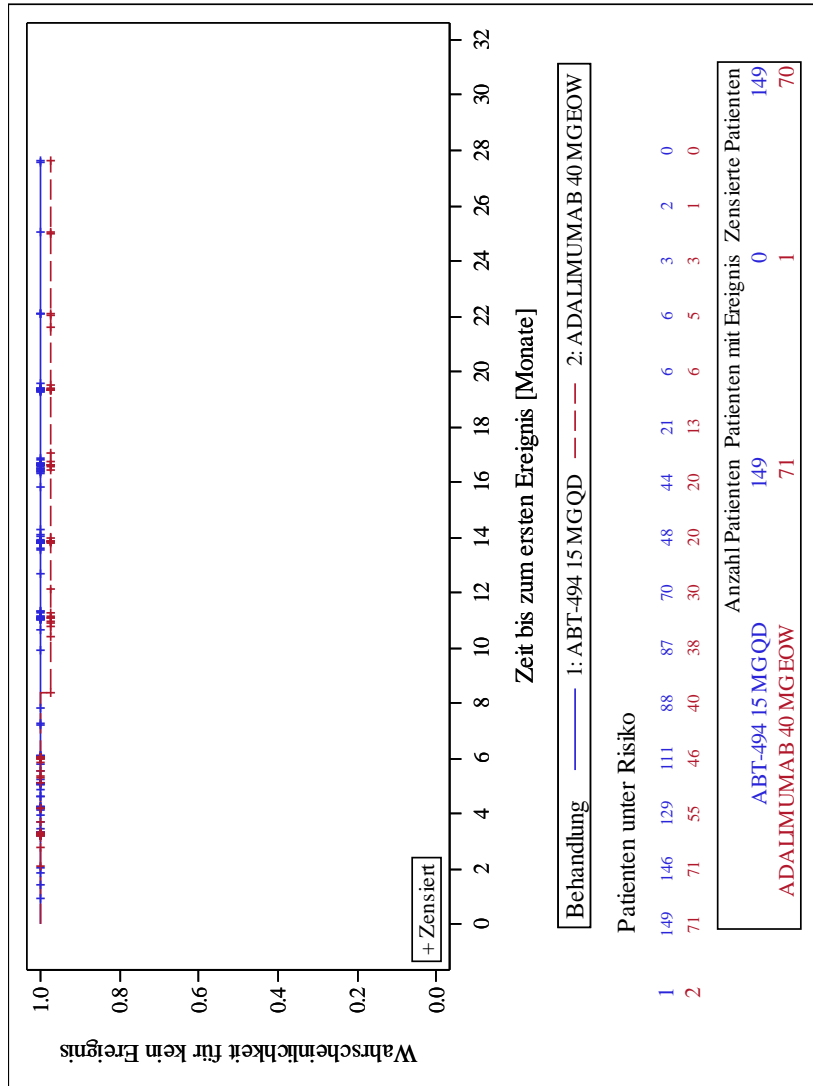
TABLE 14.3.15.3.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

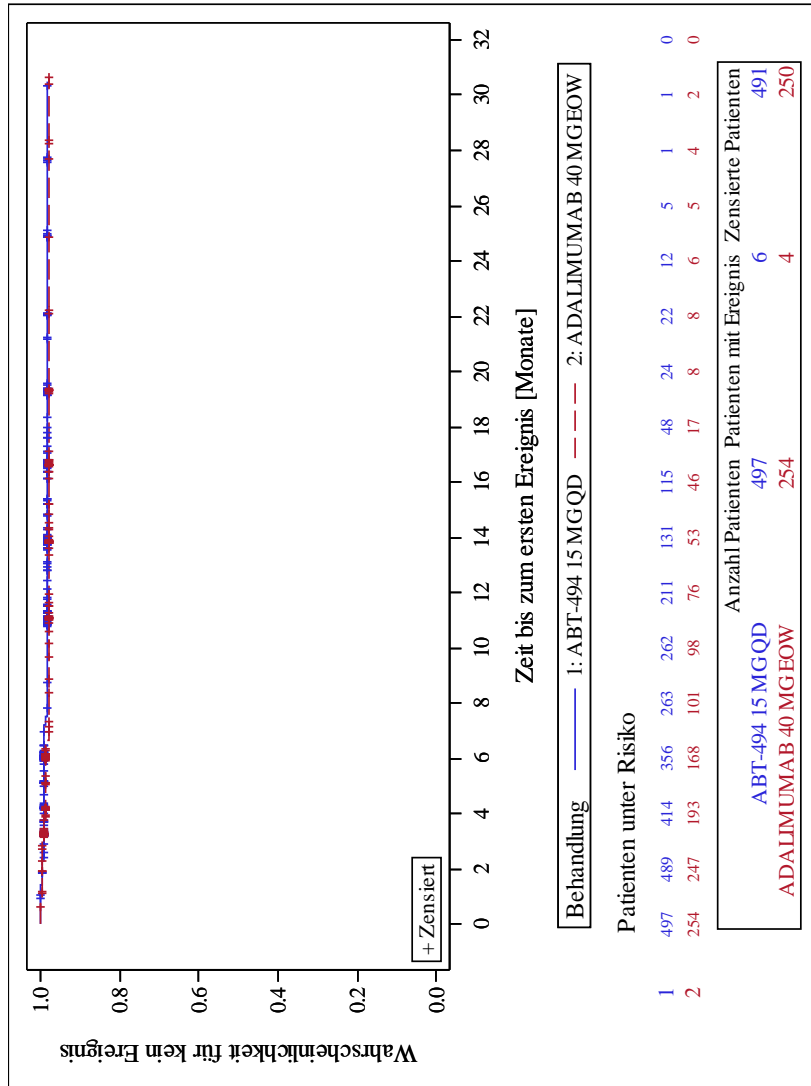
TABLE 14.3.15.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

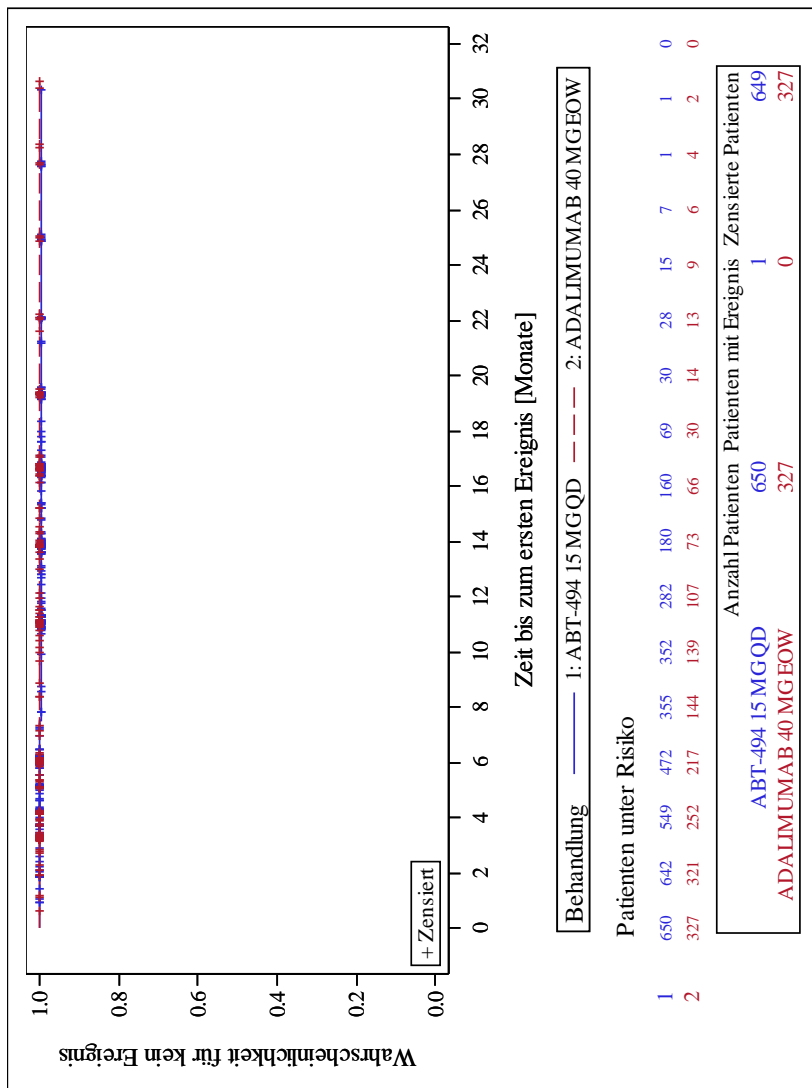
TABLE 14.3.15.3.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY SERIOUS INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

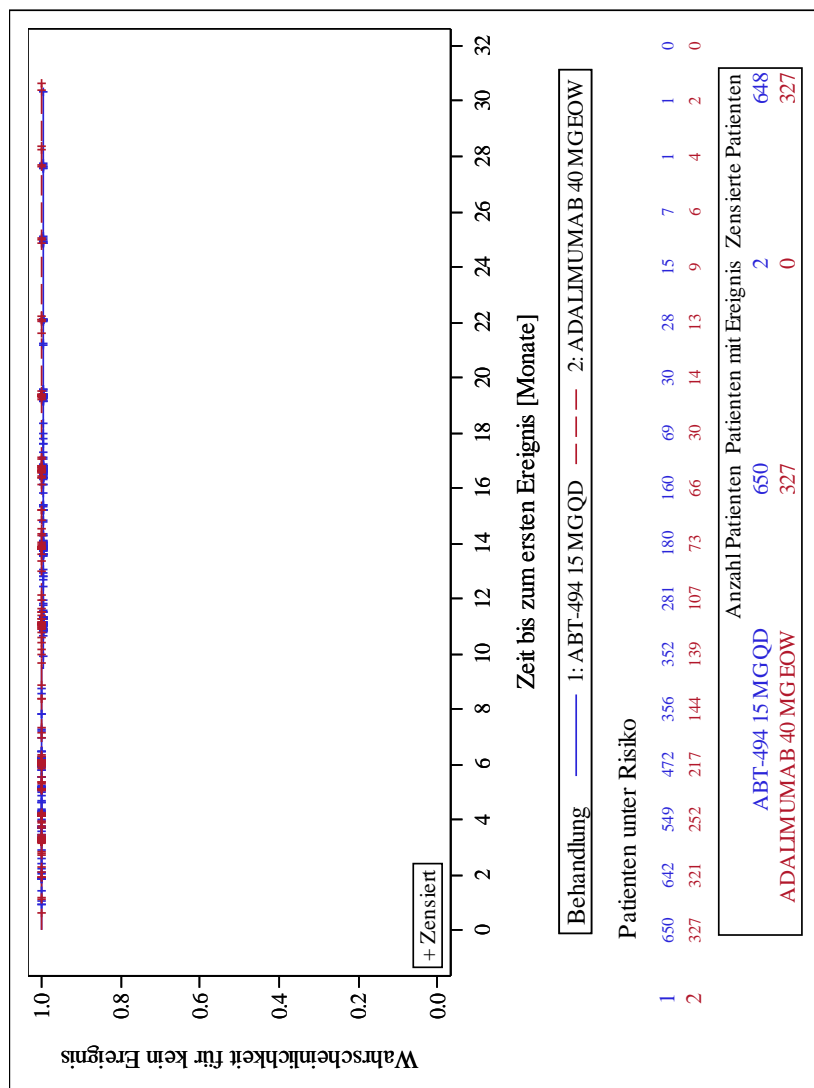
TABLE 14.3.15.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY OPPORTUNISTIC INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY POSSIBLE MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)

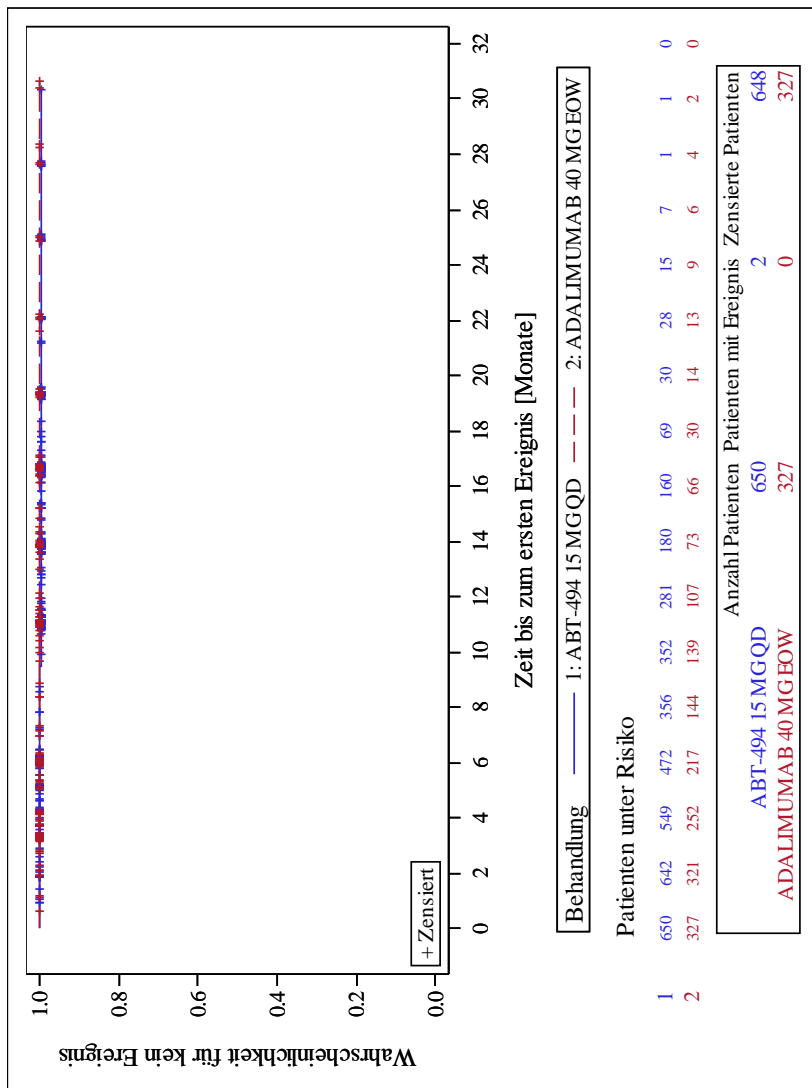


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABEVEIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

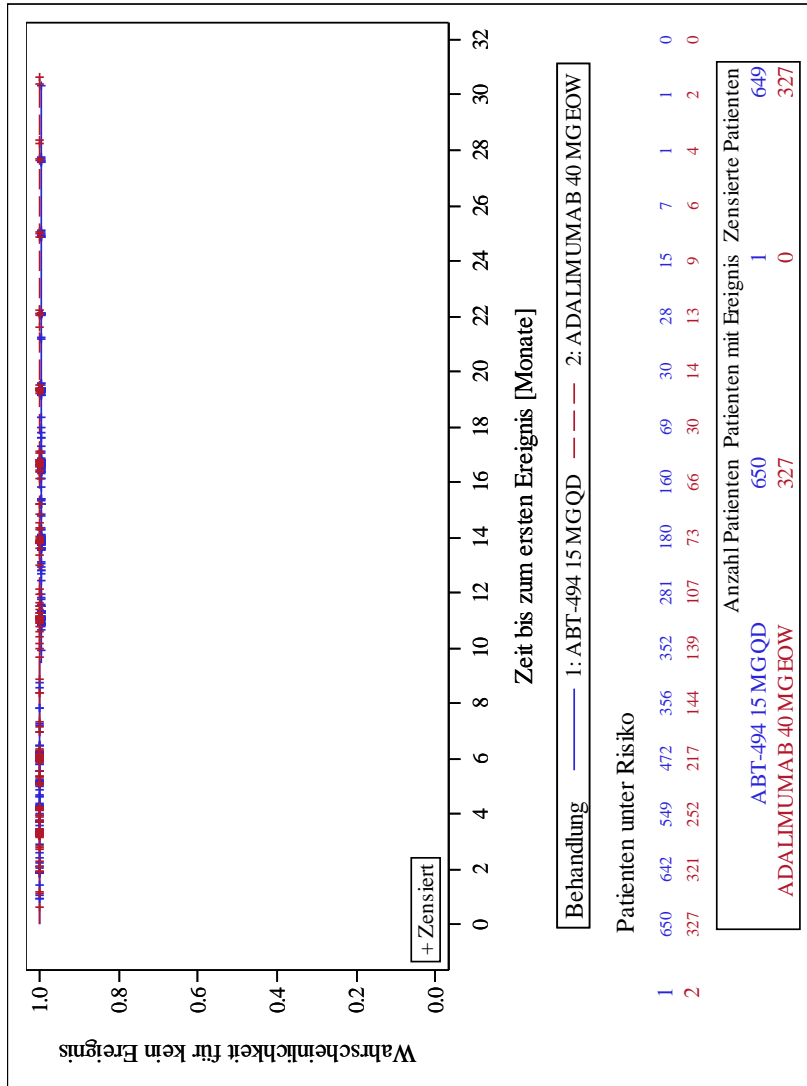
TABLE 14.3.15.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

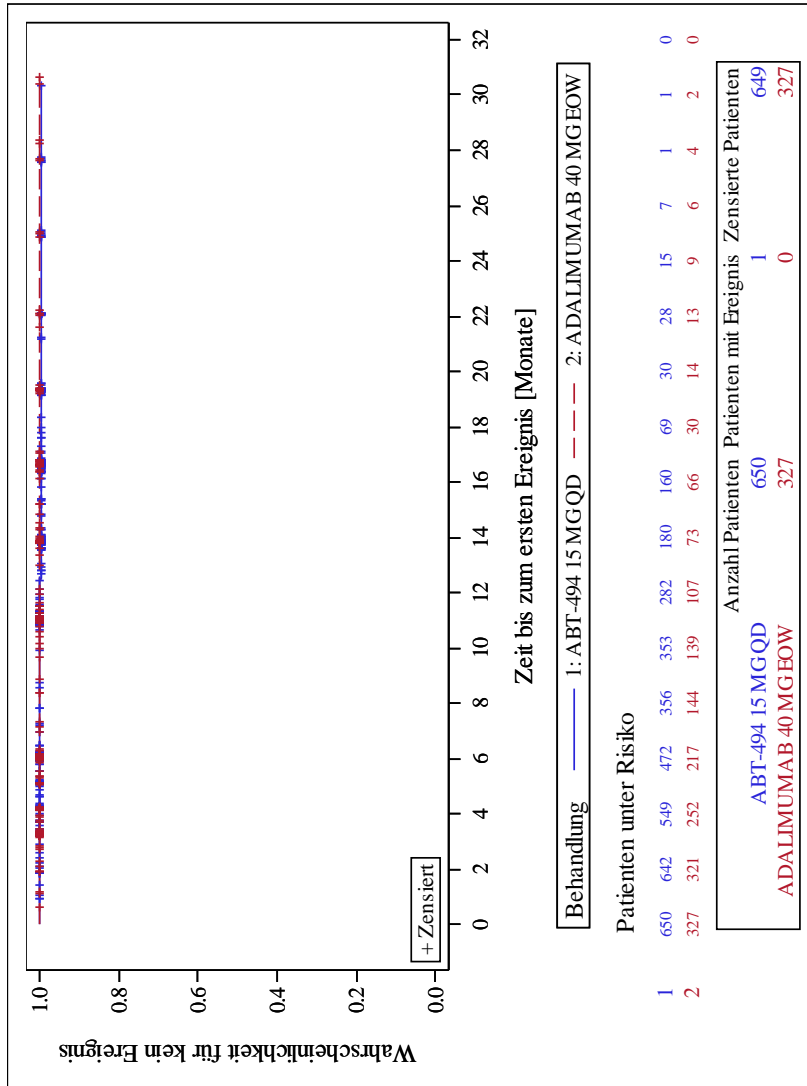
TABLE 14.3.15.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

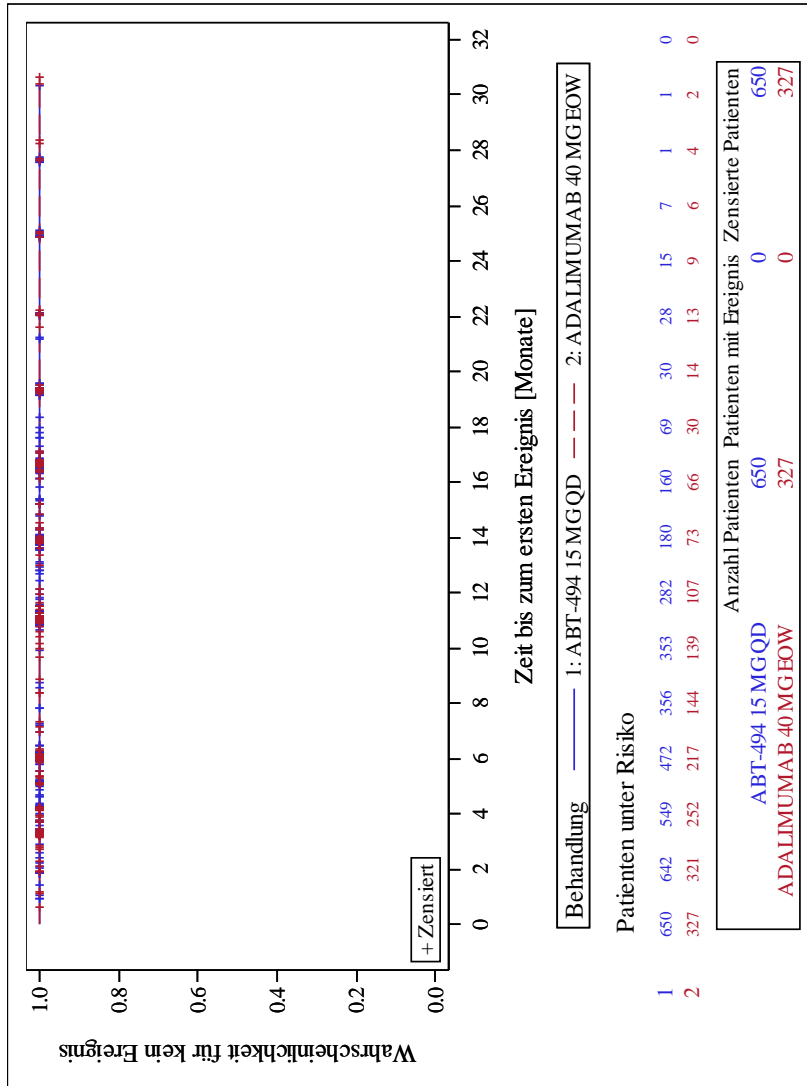
TABLE 14.3.15.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

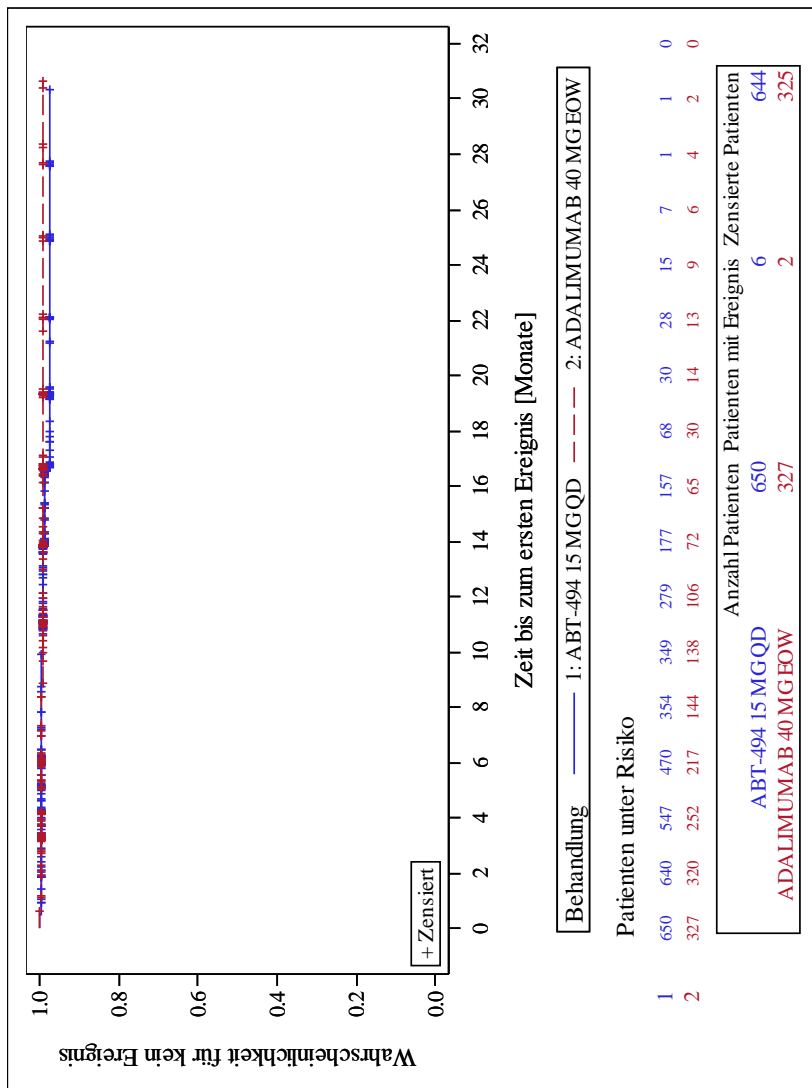
TABLE 14.3.15.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVEIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

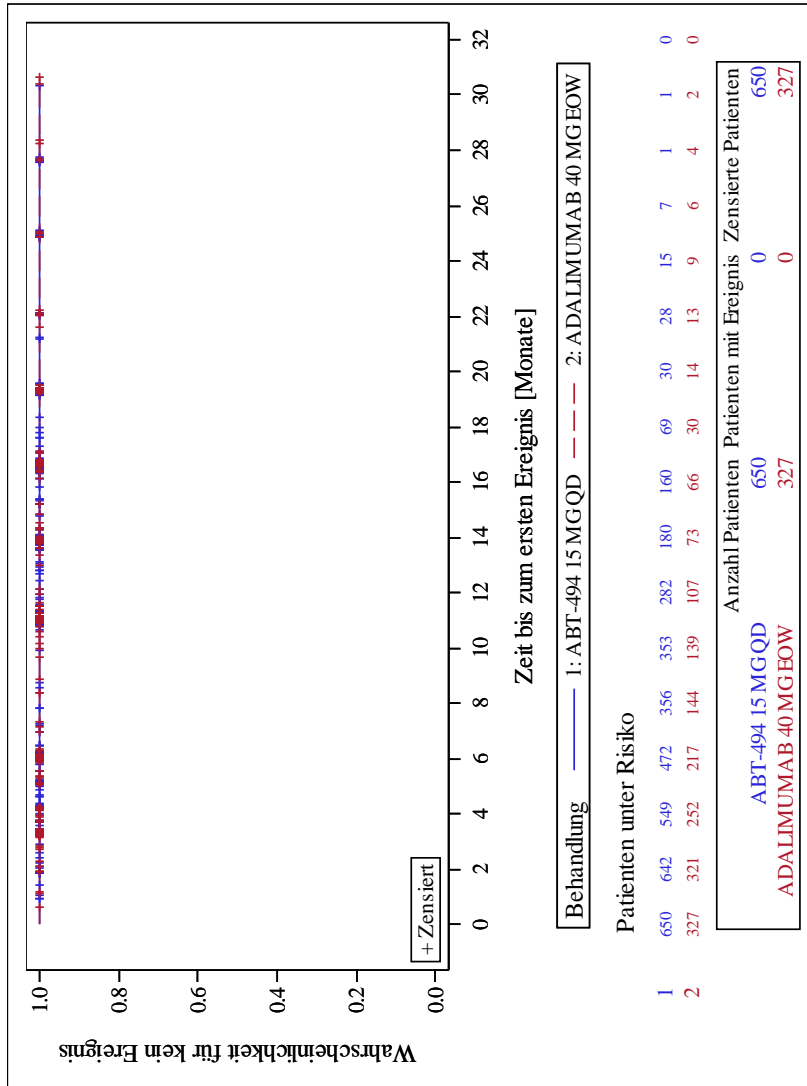
TABLE 14.3.15.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HEPATIC DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

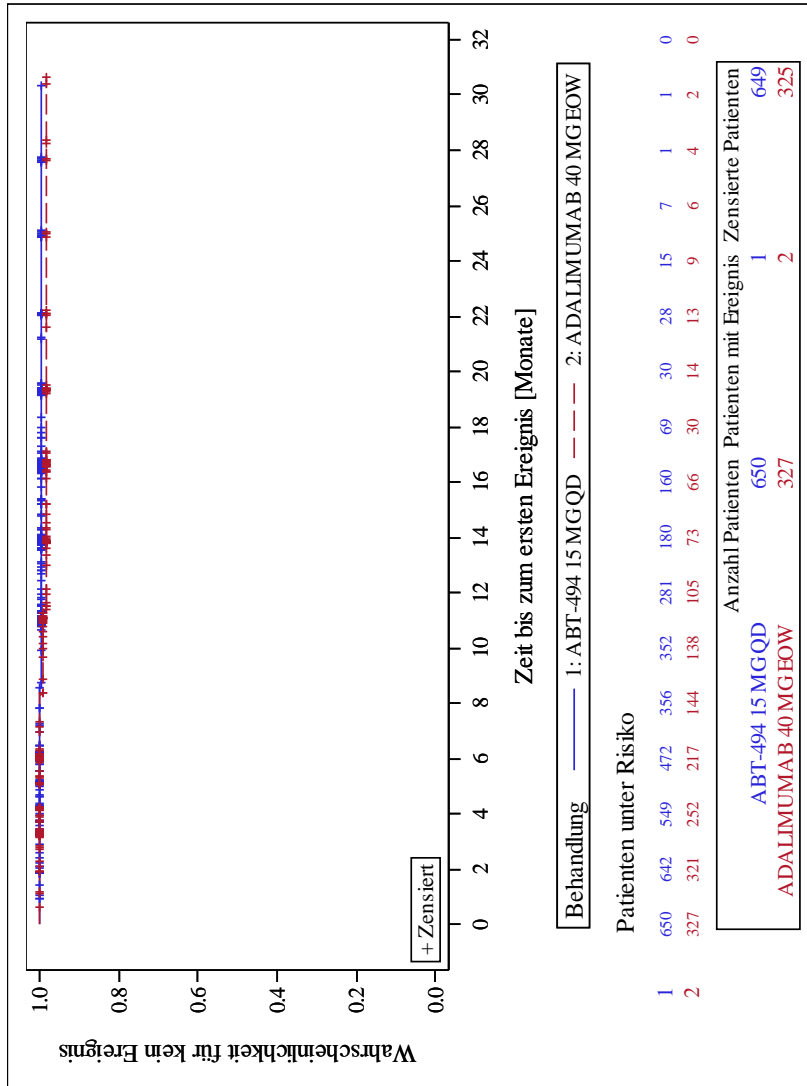
TABLE 14.3.15.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

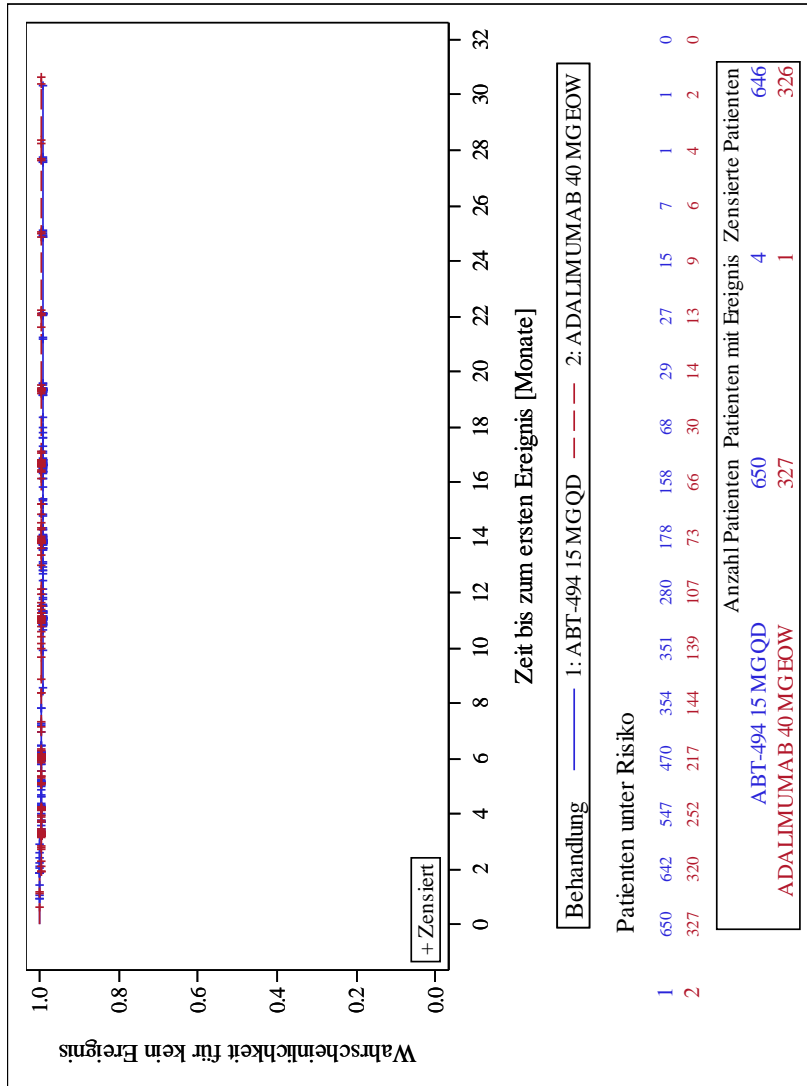
TABLE 14.3.15.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ANEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

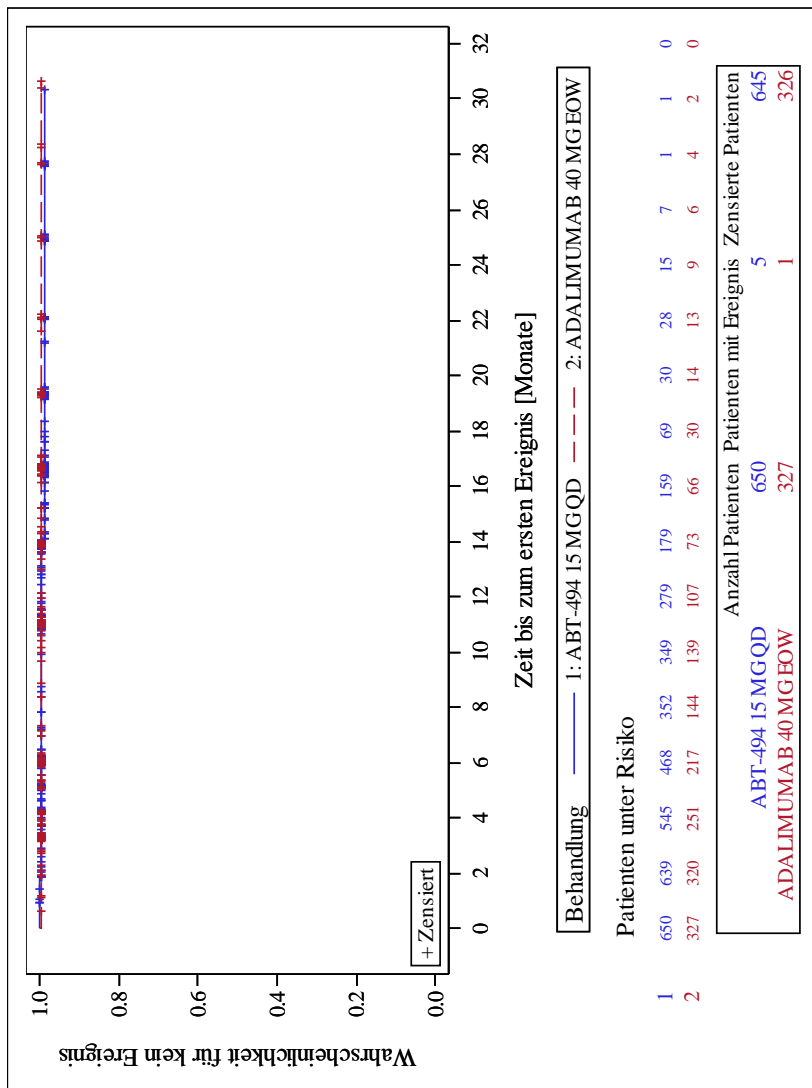
TABLE 14.3.15.13.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

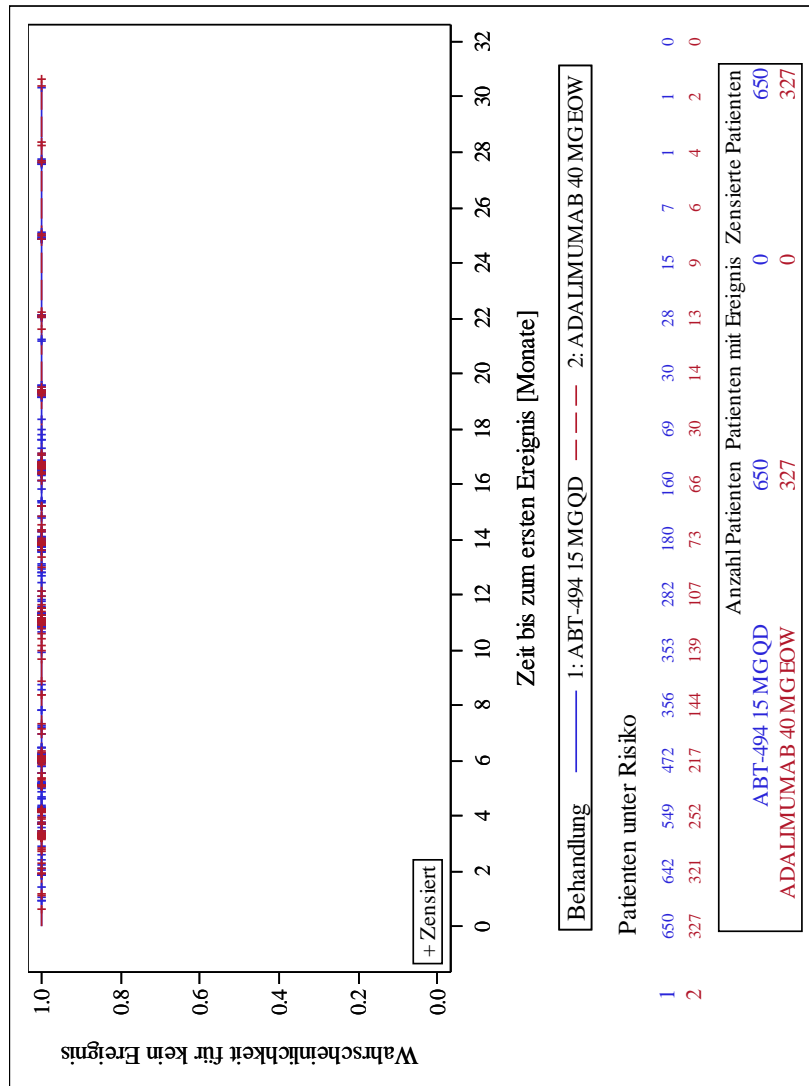
TABLE 14.3.15.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY LYMPHOENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

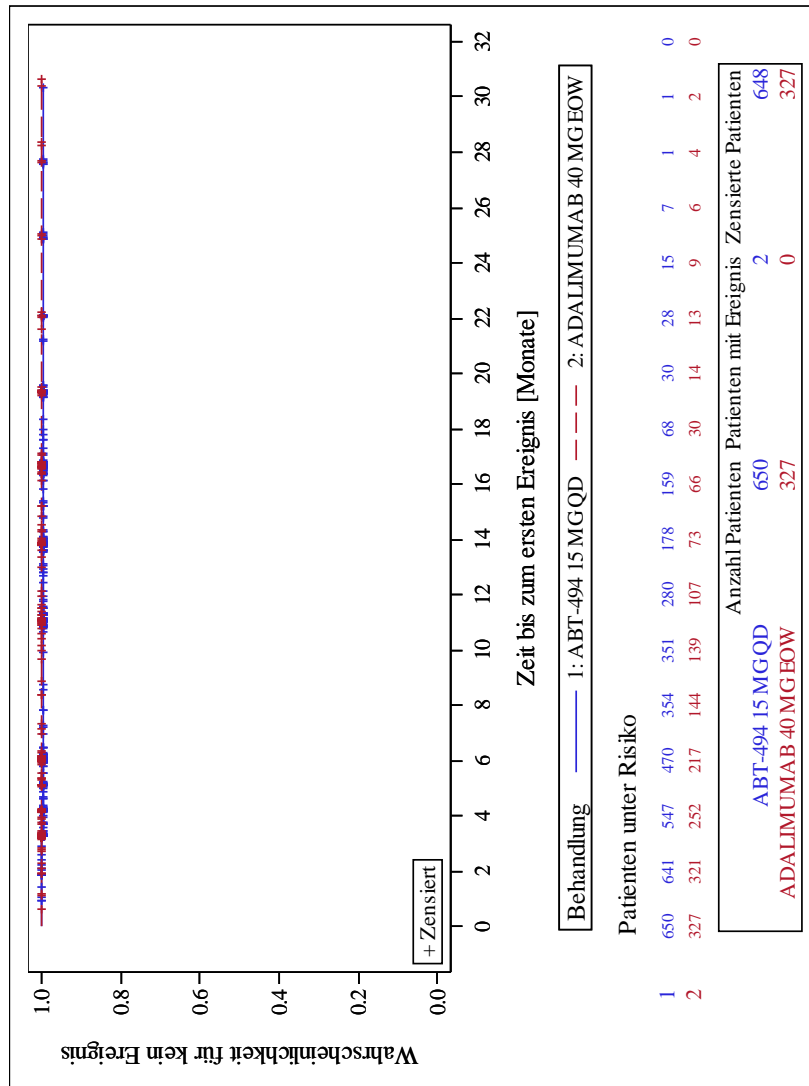
TABLE 14.3.15.15.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY HERPES ZOSTER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

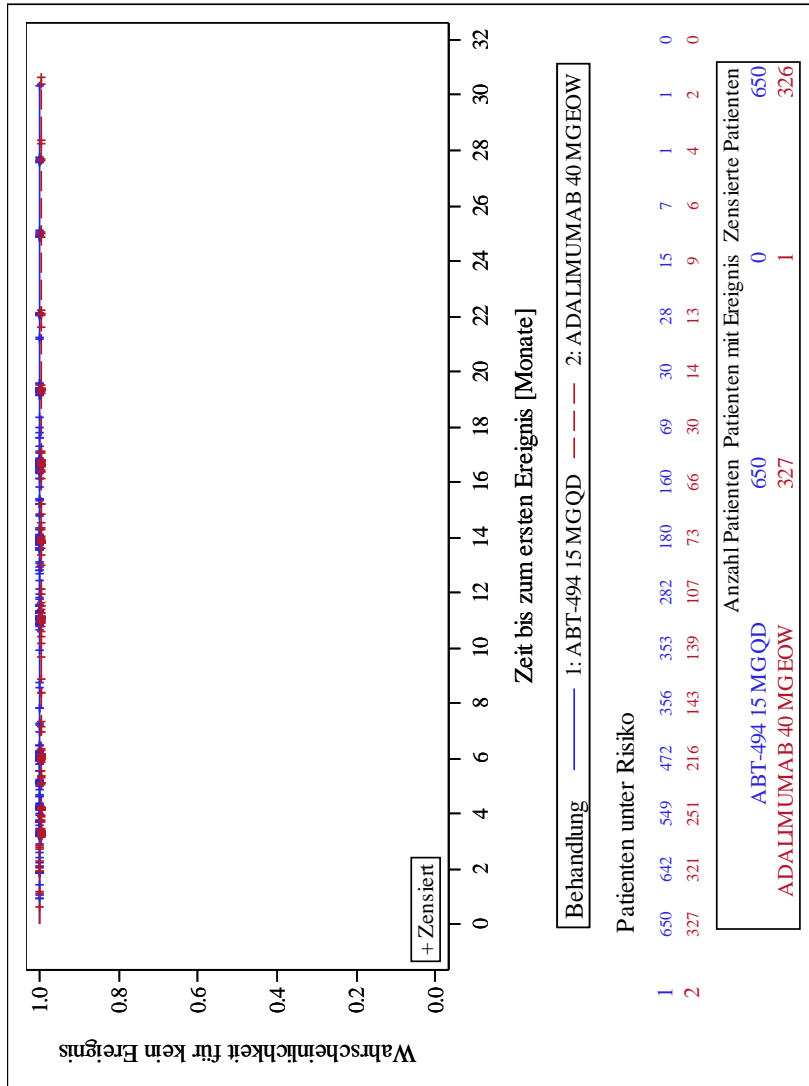
TABLE 14.3.15.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

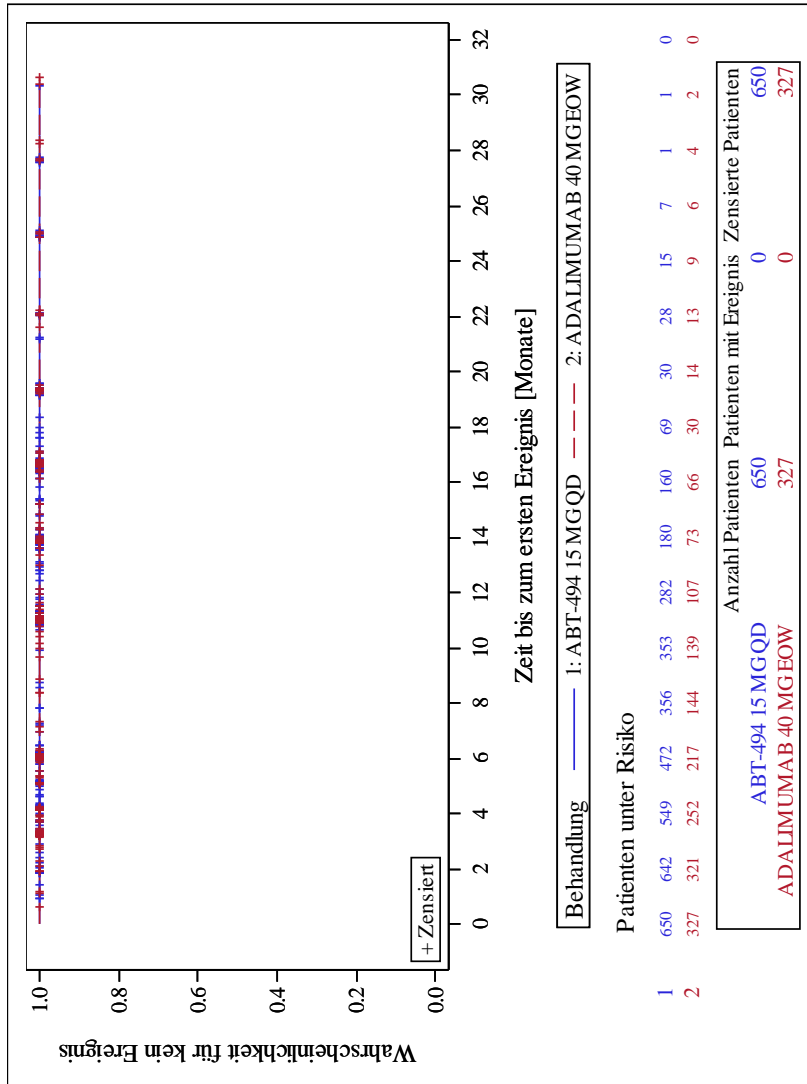
TABLE 14.3.15.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY RENAL DYSFUNCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

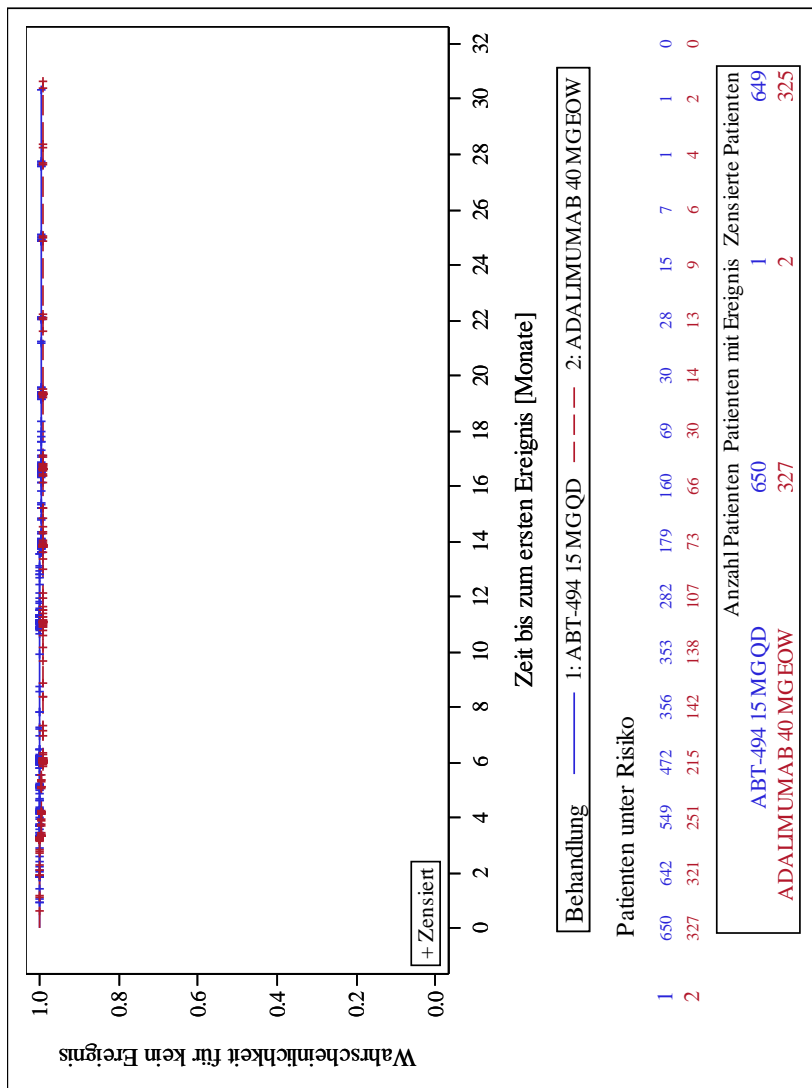
TABLE 14.3.15.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

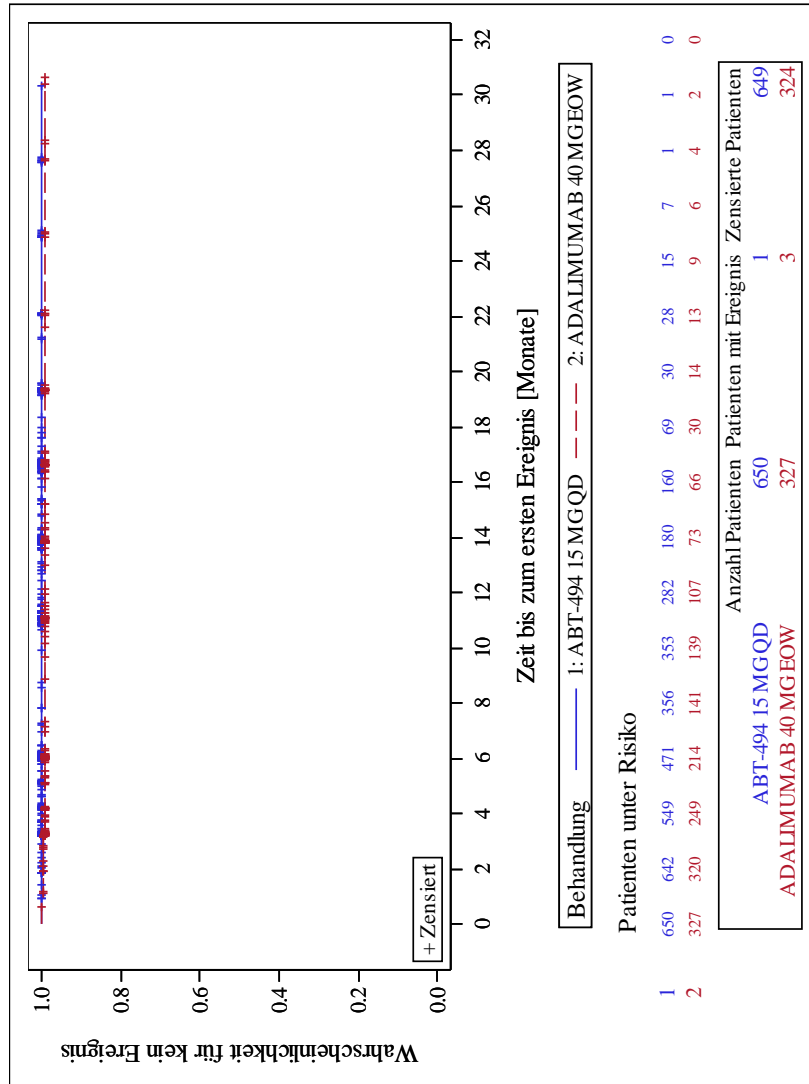
TABLE 14.3.15.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED MACE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.15.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST: ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
OVERALL	13	(2.0)	5	(1.5)	1.31	(0.47, 3.64)	0.607	1.31	(0.46, 3.72)	0.607	0.47	(-1.24, 2.18)	0.590	
ANY INFECTION	6	(0.9)	5	(1.5)	0.60	(0.19, 1.96)	0.402	0.60	(0.18, 1.98)	0.402	-0.61	(-2.13, 0.91)	0.434	
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY MALIGNANCY	1	(0.2)	0	(0.0)	1.51	(0.06, 37.00)	0.800	1.51	(0.06, 37.24)	0.800	0.15	(-0.15, 0.46)	0.317	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	4	(0.6)	2	(0.6)	1.01	(0.19, 5.46)	0.994	1.01	(0.18, 5.52)	0.994	0.00	(-1.03, 1.04)	0.994	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ANEMIA	1	(0.2)	1	(0.3)	0.50	(0.03, 8.02)	0.627	0.50	(0.03, 8.06)	0.627	-0.15	(-0.82, 0.52)	0.657	
ANY NEUTROPENIA	4	(0.6)	1	(0.3)	2.01	(0.23, 17.93)	0.531	2.02	(0.22, 18.13)	0.531	0.31	(-0.54, 1.16)	0.474	
ANY LYMPHOENIA	4	(0.6)	1	(0.3)	2.01	(0.23, 17.93)	0.531	2.02	(0.22, 18.13)	0.531	0.31	(-0.54, 1.16)	0.474	
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(0.3)	0	(0.0)	2.52	(0.12, 52.32)	0.551	2.53	(0.12, 52.75)	0.550	0.31	(-0.12, 0.73)	0.157	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	1	(0.3)	0.17	(0.01, 4.11)	0.274	0.17	(0.01, 4.12)	0.274	-0.31	(-0.90, 0.29)	0.317	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	2	(0.6)	0.10	(0.00, 2.09)	0.138	0.10	(0.00, 2.09)	0.138	-0.61	(-1.46, 0.23)	0.156	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.2)	3	(0.9)	0.17	(0.02, 1.61)	0.121	0.17	(0.02, 1.61)	0.121	-0.76	(-1.84, 0.31)	0.164	
AGE < 40 YEARS	1	(1.2)	0	(0.0)	1.46	(0.06, 35.13)	0.814	1.47	(0.06, 36.96)	0.814	1.23	(-1.17, 3.64)	0.314	0.175
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	0.572
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	1	(1.2)	1	(2.6)	0.46	(0.01, 12.66)	0.511	0.46	(0.01, 12.66)	0.511	0.00	(-0.99, 0.99)	0.994	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY NEUTROPENIA	1	(1.2)	0	(0.0)	1.46	(0.06, 35.13)	0.814	1.47	(0.06, 36.96)	0.814	1.23	(-1.17, 3.64)	0.314	0.175
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	1	(2.6)	0.46	(0.01, 12.66)	0.511	0.46	(0.01, 12.66)	0.511	0.00	(-0.99, 0.99)	0.994	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(1.2)	0	(0.0)	1.46	(0.06, 35.13)	0.814	1.47	(0.06, 36.96)	0.814	1.23	(-1.17, 3.64)	0.314	0.175
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED. RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE. DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
AGE															
[40, 65) YEARS															
ANY INFECTION	8	(1.8)	5	(2.2)	0.85	(0.28, 2.56)	0.769	0.84	(0.27, 2.61)	0.769	-0.33	(-2.58, 1.92)	0.775		
ANY SERIOUS INFECTION	5	(1.1)	5	(2.2)	0.53	(0.15, 1.81)	0.311	0.52	(0.15, 1.83)	0.311	-1.01	(-3.13, 1.10)	0.348		
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	3	(0.7)	1	(0.4)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	1	(0.2)	1	(0.4)											
ANY NEUTROPENIA	2	(0.5)	1	(0.4)											
ANY LYMPHOPENIA	3	(0.7)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	2	(0.9)											
>= 65 YEARS															
ANY INFECTION	4	(3.1)	0	(0.0)	3.89	(0.21, 71.00)	0.360	3.99	(0.21, 75.33)	0.356	3.05	(0.11, 6.00)	0.042		
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.8)	0	(0.0)	1.50	(0.05, 31.32)	0.873	1.50	(0.05, 32.37)	0.873	0.76	(-0.73, 2.25)	0.315		
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.8)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	1	(0.8)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.8)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	1	(0.8)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.8)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.8)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.8)	1	(1.8)											

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
MALE	3	(2.3)	3	(4.4)	0.52	(0.11, 2.52)	0.419	0.51	(0.10, 2.61)	0.420	-2.10	(-7.63, 3.42)	0.455	0.151
ANY INFECTION	2	(1.5)	3	(4.4)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
FEMALE	10	(1.9)	2	(0.8)	2.49	(0.55, 11.28)	0.237	2.52	(0.55, 11.58)	0.235	1.15	(-0.44, 2.74)	0.156	
ANY INFECTION	4	(0.9)	2	(0.8)										
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	4	(0.8)	2	(0.8)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(0.2)	1	(0.4)										
ANY NEUTROPENIA	3	(0.6)	1	(0.4)										
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.2)	2	(0.8)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED. RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA														
ANY INFECTION	6	(4.9)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	2	(1.6)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	2	(1.6)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.8)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.8)	1	(1.7)										
SOUTH/CENTRAL AMERICA														
ANY INFECTION	3	(1.7)	2	(2.3)										
ANY SERIOUS INFECTION	2	(1.2)	2	(4.3)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.6)	1	(1.2)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	2	(1.2)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	2	(1.2)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED. RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHE-CREACTIVE PROTEIN, ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER- ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
WESTERN EUROPE														
ANY INFECTION	0	(0.0)	1	(5.3)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	1	(5.3)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
EASTERN EUROPE														
ANY INFECTION	0	(0.0)	1	(0.8)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	1	(0.8)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.4)	1	(0.8)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	1	(0.8)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.4)	1	(0.8)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(0.8)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED.
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE-CREACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER- ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
GEOGRAPHIC REGION														
ASIA														
	-----N(S)=21-----		-----N(S)=10-----											
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
OTHER														
	-----N(S)=38-----		-----N(S)=20-----											
ANY INFECTION	1	(2.6)	1	(5.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	2	(5.2)	1	(5.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(2.6)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	1	(5.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(5.0)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED. RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N: NUMBER OF SUBJECTS, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT, V: DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
BASELINE DAS28 (CRP)														
<= 5.1	0	(0.0)	1	(1.4)	0.16	(0.01, 3.88)	0.260	0.16	(0.01, 3.91)	0.259	-1.41	(-4.15, 1.33)	0.314	0.092
ANY INFECTION	0	(0.0)	1	(1.4)	0.16	(0.01, 3.88)	0.260	0.16	(0.01, 3.91)	0.259	-1.41	(-4.15, 1.33)	0.314	0.182
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.7)	1	(1.4)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	1	(0.7)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	1	(0.7)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.7)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.7)	1	(1.4)										
> 5.1	13	(2.6)	4	(1.6)	1.66	(0.55, 5.04)	0.370	1.68	(0.54, 5.20)	0.369	1.04	(-1.04, 3.12)	0.326	
ANY INFECTION	6	(1.2)	4	(1.6)	0.77	(0.22, 2.69)	0.678	0.76	(0.21, 2.73)	0.678	-0.37	(-2.17, 1.44)	0.650	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	3	(0.6)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(0.2)	1	(0.4)										
ANY NEUTROPENIA	4	(0.8)	1	(0.4)										
ANY LYMPHOENIA	3	(0.6)	1	(0.4)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.2)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	2	(0.8)										

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 46) ARE EXCLUDED. RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE. MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT. DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST BY TREATMENT SEQUENCE – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)			NOT RESCUED (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)					
	n	p (%)	d	BEFORE RESCUE		d	BEFORE RESCUE		d	BEFORE RESCUE		d	AFTER RESCUE		d	p (%)		
				n	(%)		n	(%)		n	(%)		n	(%)				
ANY INFECTION	6	(1.5)	9	(3.6)	7	(2.8)	2	(0.8)	4	(2.4)	4	(2.5)	1	(0.6)	3	(1.9)	23	(2.4)
ANY SERIOUS INFECTION	5	(1.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	4	(2.4)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	13	(1.3)
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY MALIGNANCY	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY HEPATIC DISORDER	4	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY ANEMIA	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
ANY NEUTROPHENIA	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
ANY LYMPHOENIA	4	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	5	(0.5)
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
ANY ADJUDICATED RACE	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)
	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	5	(0.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. (RES=148) ARE EXCLUDED
 N=NUMBER OF SUBJECTS, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.6: UE nach SOC und PT

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	488 (75.1)	327	224 (68.5)	1.09	(0.93, 1.28)	0.277
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
ANY ADVERSE EVENT							
Infections and infestations							
Upper respiratory tract infection	650	299 (46.0)	327	119 (36.4)	1.23	(0.99, 1.52)	0.056
Nasopharyngitis	650	60 (9.2)	327	10 (3.1)	2.86	(1.47, 5.60)	0.001
Urinary tract infection	650	49 (7.5)	327	15 (4.6)	1.54	(0.86, 2.74)	0.143
Bronchitis	650	41 (6.3)	327	18 (5.5)	1.03	(0.60, 1.78)	0.907
Pharyngitis	650	25 (3.8)	327	7 (2.1)	1.71	(0.61, 4.84)	0.838
Gastroenteritis	650	25 (3.8)	327	2 (0.6)	5.78	(1.37, 24.42)	0.007
Sinusitis	650	14 (2.2)	327	9 (2.8)	0.70	(0.30, 1.62)	0.399
Influenza	650	16 (2.5)	327	4 (1.2)	1.90	(0.64, 5.70)	0.242
Oral herpes	650	9 (1.4)	327	4 (1.2)	0.53	(0.20, 1.36)	0.179
Respiratory tract infection	650	10 (1.5)	327	1 (0.3)	5.32	(0.32, 2.71)	0.887
Herpes zoster	650	8 (1.2)	327	1 (0.3)	5.32	(0.69, 40.98)	0.072
Pneumonia	650	8 (1.2)	327	4 (1.2)	0.84	(0.25, 2.79)	0.776
Rhinitis	650	7 (1.1)	327	6 (1.8)	0.45	(0.14, 1.38)	0.151
Conjunctivitis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.62	(0.34, 7.81)	0.543
Cystitis	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)	0.89	(0.22, 3.55)	0.863
Tonsillitis	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)	0.58	(0.22, 1.48)	0.846
Cellulitis	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.58	(0.22, 1.70)	0.898
Tuberculous	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.27	(0.29, 5.70)	0.766
Tuberculosis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.27	(0.29, 5.70)	0.766
Respiratory tract infection viral	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.61	(0.19, 2.72)	0.532
Laryngitis	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	0.46	(0.09, 2.26)	0.324
Tooth infection	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	2.24	(0.26, 19.22)	0.449
Viral infection	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	2.30	(0.27, 19.72)	0.434
Fungal skin infection	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Furuncle	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.30	(0.05, 1.83)	0.169
Gastroenteritis viral	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Herpes simplex	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.89	(0.21, 16.89)	0.564
Oral candidiasis	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.71	(0.12, 4.24)	0.702
Tinea pedis	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Viral upper respiratory tract infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.75	(0.20, 15.72)	0.612
Fungal infection	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.37	(0.14, 13.15)	0.786
Lower respiratory tract infection	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Tooth abscess	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Appendicitis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Ear infection	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Otitis media	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Paronychia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.97	(0.09, 10.69)	0.980
Periodontitis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.91	(0.08, 10.01)	0.935
Urosepsis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.23	(0.02, 2.56)	0.194
Vaginal infection	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.83	(0.08, 9.19)	0.881
Acrodermatitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Bacterial vaginosis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Breast abscess	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-
Bronchitis bacterial	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Campylobacter gastroenteritis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Erysipelas	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Eye infection	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.40	(0.02, 6.38)	0.501
Folliculitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.42	(0.03, 6.76)	0.529
Localised infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-
Otitis media acute	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44	(0.03, 7.09)	0.552
Pyuria	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-
Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.72)	0.599
Tracheobronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Anal abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Asymptomatic bacteriuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bartholinitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bronchitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Candida infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Conjunctivitis viral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Dermatophytosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Endometritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Epididymitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Eosinophilic pyelonephritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-
Fallopian tube abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Gastrointestinal fungal infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Genital herpes simplex	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Herpes zoster infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Infectious mononucleosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Laryngitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Nasal herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Oesophageal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Ophthalmic herpes zoster	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Otitis media chronic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Peritonitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Peritonsillar abscess	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Pharyngitis streptococcal	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Pseudomonas infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Purulent discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Pyelonephritis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Sepsis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Soft tissue infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Tinea cruris	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Tinea infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Trichomoniasis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Tuberculosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Upper respiratory tract infection bacterial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-
Varicella	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vulvovaginal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vulvovaginal mycotic infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Wound infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Investigations	650	119 (18.3)	327	37 (11.3)	1.57	(1.09, 2.28)	0.015
Alanine aminotransferase increased	650	39 (6.0)	327	7 (2.1)	2.66	(1.19, 5.95)	0.013
Aspartate aminotransferase increased	650	30 (4.6)	327	9 (2.8)	1.65	(0.78, 3.49)	0.187

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	0.95	(-, -)	-	0.969
Muscle contracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.95	(0.09, 10.51)	-	-
Muscular weakness	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Musculoskeletal chest pain	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.21	(0.02, 2.36)	-	0.166
Spinal osteoarthritis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.87	(0.08, 9.57)	-	0.906
Tendonitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.71)	-	0.598
Arthropathy	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Lumbar spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Osteopenia	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Plantar fasciitis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Sjogren's syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44	(0.03, 7.03)	-	0.548
Spondylolisthesis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.46	(0.03, 7.35)	-	0.573
Synovitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.42	(0.03, 6.72)	-	0.526
Cervical spinal stenosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Costochondritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Foot deformity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Groin pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Haemarthrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Intervertebral disc protrusion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Joint effusion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Joint range of motion decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Joint stiffness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Ligament disorder	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Meningeal disorder	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Musculoskeletal stiffness	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Osteonecrosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Pain in jaw	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Periarthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Periarticular disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Rheumatoid nodule	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Rotator cuff syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Scoliosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Gastrointestinal disorders	650	98 (15.1)	327	35 (10.7)	1.34	(0.91, 1.97)	-	0.136
Diarrhoea	650	24 (3.7)	327	13 (4.0)	0.90	(0.46, 1.77)	-	0.768
Nausea	650	16 (2.5)	327	10 (3.1)	0.78	(0.35, 1.71)	-	0.531
Gastritis	650	7 (1.1)	327	4 (1.2)	0.85	(0.25, 15.57)	-	0.069
Vomiting	650	6 (0.9)	327	4 (1.2)	0.72	(0.20, 2.90)	-	0.794
Abdominal pain upper	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)	0.86	(0.16, 4.69)	-	0.603
Gastroesophageal reflux disease	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.81	(0.20, 16.27)	-	0.589
Abdominal pain	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.75	(0.13, 4.51)	-	0.756
Constipation	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.69	(0.12, 4.15)	-	0.685
Dental caries	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.80	(0.20, 16.11)	-	0.594
Haemorrhoids	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Dyspepsia	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Food poisoning	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.45	(0.06, 3.17)	-	0.407
Hiatus hernia	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.34	(0.14, 12.95)	-	0.798
Mouth ulceration	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Abdominal discomfort	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Aphthous ulcer	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Gastric ulcer	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Abdominal distension	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Anal fissure	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.46	(0.03, 7.42)	-	0.578
Chronic gastritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Odynophagia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Oesophagitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Toothache	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Abdominal pain lower	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Acid peptic disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Diaphragmatic hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Diverticulum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Dry mouth	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Duodenal ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Duodenitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Enteritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Epigastric discomfort	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Gingival pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Haemorrhoidal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Hypoesthesia oral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Inguinal hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Irritable bowel syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Large intestine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Oral mucosal blistering	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Periodontal disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Racemic emorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Stomatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Torque ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Tooth disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	59 (9.1)	327	29 (8.9)	0.93	(0.60, 1.46)	-	0.762
Cough	650	21 (3.2)	327	9 (2.8)	1.08	(0.49, 2.36)	-	0.849
Rhinitis allergic	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.31	(0.26, 6.51)	-	0.739
Oropharyngeal pain	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	2.78	(0.33, 23.15)	-	0.322
Dyspnoea	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)	0.94	(0.17, 5.17)	-	0.948
Asthma	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.89	(0.21, 16.91)	-	0.563
Pulmonary embolism	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)	0.31	(0.05, 1.86)	-	0.177
Pulmonary mass	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.42	(0.06, 2.96)	-	0.366
Chronic obstructive pulmonary disease	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.00	(0.09, 11.02)	-	>0.999
Epistaxis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Respiratory tract congestion	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.24	(0.02, 2.61)	-	0.200
Rhinorrhoea	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.95	(0.09, 10.48)	-	0.967
Catarrh	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.46	(0.03, 7.41)	-	0.577
Haemoptysis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Interstitial lung disease	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.65)	-	0.593
Nasal congestion	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Sinus congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.72)	-	0.598
Upper-airway cough syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.39	(0.02, 6.26)	-	0.492
Allergic bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Allergic sinusitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Bronchial hyperreactivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Chronic eosinophilic rhinosinusitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Dyspnoea exertional	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Idiopathic pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Laryngeal pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
SYSTEM ORGAN CLASS								
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM								
OVERALL	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Nasal septum deviation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Nasal septum disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Productive cough	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Pulmonary fibrosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Rheumatoid lung	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Sleep apnoea syndrome	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Upper respiratory tract congestion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Upper respiratory tract inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
General disorders and administration site conditions	650	47 (7.2)	327	40 (12.2)	0.52	(0.34, 0.80)	0.002	-
Pyrexia	650	14 (2.2)	327	3 (0.9)	2.12	(0.61, 7.39)	0.226	-
Asthenia	650	5 (0.8)	327	6 (1.8)	0.39	(0.12, 1.29)	0.112	-
Fatigue	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.76	(0.18, 3.18)	0.703	-
Pain	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.63	(0.14, 2.82)	0.584	-
Drug intolerance	650	1 (0.2)	327	4 (1.2)	0.11	(0.01, 1.03)	0.019	-
Influenza like illness	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Chest pain	650	4 (0.6)	327	5 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Injection site reaction	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Injection site erythema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Injection site pruritus	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)	-	(-, -)	-	-
Administration site erythema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Administration site pruritus	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Injection site haematoma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.48	(0.03, 7.70)	0.597	-
Injection site pain	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Nodule	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	0.48	(0.03, 7.70)	0.597	-
Non-cardiac chest pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Oedema peripheral	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 8.00)	0.617	-
Peripheral swelling	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 7.96)	0.615	-
Application site pruritus	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Chest discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Face oedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Gravitational oedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Injection site bruising	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Injection site irritation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Injection site rash	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Malaise	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Sudden death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Swelling	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Injury, poisoning and procedural complications	650	54 (8.3)	327	30 (9.2)	0.80	(0.51, 1.26)	0.337	-
Fall	650	10 (1.5)	327	6 (1.8)	0.78	(0.28, 2.15)	0.634	-
Contusion	650	10 (1.5)	327	1 (0.3)	4.64	(0.59, 36.23)	0.108	-
Tooth fracture	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	2.24	(0.26, 19.21)	0.449	-
Limb injury	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.47	(0.15, 14.15)	0.736	-
Foot fracture	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Ligament sprain	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.22	(0.02, 2.41)	0.172	-
Rib fracture	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.82	(0.07, 9.06)	0.872	-
Soft tissue injury	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Thermal burn	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Arthropod bite	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Epicondylitis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		SYSTEM ORGAN CLASS		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)					
	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	Hip fracture		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Lumbar vertebral fracture		(0.03, 6.83)	0.535	
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Radius fracture		(0.03, 6.80)	0.533	
	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	Tibia fracture		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	Toxicity to various agents		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	Traumatic fracture		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Airway complication of anaesthesia		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	Animal bite		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Ankle fracture		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Craniocerebral injury		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Craniocerebral injury		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Dislocation of vertebra		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Eye contusion		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Fibula fracture		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Forearm fracture		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Hand fracture		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Head injury		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Injury		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Joint injury		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Laceration		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Ligament rupture		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Metatarsal injury		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Muscle strain		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	Poisoning		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Procedural pain		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Road traffic accident		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Skin abrasion		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Skin scar contracture		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Spinal fracture		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Stress fracture		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Synovial rupture		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Ulna fracture		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	Venomous sting		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Wound		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Wrist fracture		(-, -)		
	650	60 (9.2)	327	22 (6.7)	Metabolism and nutrition disorders		(0.79, 2.10)	0.309	
	650	15 (2.3)	327	3 (0.9)	Hypercholesterolaemia		(0.68, 8.14)	0.163	
	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)	Hyperlipidaemia		(0.27, 4.05)	0.948	
	650	9 (1.4)	327	3 (0.9)	Hypertriglyceridaemia		(0.56, 34.90)	0.123	
	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)	Diabetes mellitus		(0.19, 3.31)	0.748	
	650	7 (1.1)	327	1 (0.3)	Hyperglycaemia		(0.40, 26.27)	0.245	
	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	Hypokalaemia		(0.29, 7.07)	0.663	
	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	Dyslipidaemia		(0.27, 19.69)	0.435	
	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	Vitamin D deficiency		(0.20, 15.87)	0.605	
	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	Hyperuricaemia		(0.07, 3.36)	0.443	
	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	Hyperkalaemia		(-, -)		
	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	Decreased appetite		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	Fluid retention		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	Type 2 diabetes mellitus		(-, -)		
	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	Carbohydrate intolerance		(-, -)		
	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	Hypercalcaemia		(-, -)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Hypocalcaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Hypoglycaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Hypophosphataemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Iron deficiency	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Blood and lymphatic system disorders	650	57 (8.8)	327	21 (6.4)	1.29	(0.78, 2.13)	0.316	-
Neutropenia	650	19 (2.9)	327	4 (1.2)	2.27	(0.77, 6.68)	0.125	-
Anaemia	650	15 (2.3)	327	7 (2.1)	0.98	(0.40, 2.41)	0.970	-
Leukopenia	650	16 (2.5)	327	3 (0.9)	2.60	(0.76, 8.92)	0.115	-
Lymphopenia	650	15 (2.3)	327	3 (0.9)	2.44	(0.71, 8.43)	0.145	-
Leukocytosis	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)	0.30	(0.05, 1.79)	0.160	-
Thrombocytopenia	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.68	(0.11, 4.10)	0.676	-
Macrocytosis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.93	(0.08, 10.30)	0.994	-
Neutrophilia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.92	(0.08, 10.19)	0.946	-
Normochromic normocytic anaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Polycythaemia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.42	(0.03, 6.65)	0.522	-
Anaemia macrocytic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Lymph node pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Lymphadenopathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Monocytopenia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Splenomegaly	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	650	39 (6.0)	327	38 (11.6)	0.46	(0.30, 0.72)	<0.001	-
Rash	650	9 (1.4)	327	4 (1.2)	1.10	(0.34, 3.57)	0.874	-
Pruritus	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)	0.57	(0.17, 1.86)	0.344	-
Alopecia	650	5 (0.8)	327	4 (1.2)	0.60	(0.16, 2.25)	0.447	-
Dermatitis	650	3 (0.5)	327	4 (1.2)	0.23	(0.04, 1.24)	0.061	-
Rosacea	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	0.44	(0.09, 2.20)	0.306	-
Dermatitis allergic	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)	0.16	(0.02, 1.51)	0.066	-
Erythema	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	1.00	(0.09, 11.08)	0.997	-
Pruritus generalised	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.25	(0.02, 2.76)	0.221	-
Angioedema	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.71)	0.598	-
Dermatitis atopic	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Eczema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Hyperhidrosis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.71)	0.598	-
Rash maculo-papular	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Skin lesion	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Skin ulcer	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Urticaria	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44	(0.03, 7.05)	0.549	-
Acne	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Actinic keratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Decubitus ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Dermal cyst	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Dermatitis acneiform	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Diffuse alopecia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Dry skin	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Erythema nodosum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Hyperkeratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Intertrigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Papule	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Prurigo	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Pruritus allergic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Rash generalised	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
OVERALL	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Rash papular	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Scab	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Seborrheic dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Skin burning sensation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Skin exfoliation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Stasis dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Nervous system disorders	650	53 (8.2)	327	19 (5.8)	1.30	(0.77, 2.20)	0.323
Headache	650	27 (4.2)	327	5 (1.5)	2.57	(0.99, 6.68)	0.044
Dizziness	650	4 (0.6)	327	5 (1.5)	0.39	(0.10, 1.44)	0.142
Sciatica	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)	1.63	(0.34, 7.84)	0.540
Carpal tunnel syndrome	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	0.16	(0.02, 1.94)	0.069
Paraesthesia	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.47	(0.15, 14.15)	0.736
Migraine	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.89	(0.08, 9.78)	0.921
Lumbar radiculopathy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-
Memory impairment	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44	(0.03, 7.04)	0.549
Autonomic nervous system imbalance	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Autonomic neuropathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Eyeseizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Essential tremor	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Hypoaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Hypoaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Myasthenia gravis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	-	-
Neuralgia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-
Neurotoxicity	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	-	-
Paraplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Piriformis syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Radiculopathy	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Seizure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Trigeminal neuralgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vascular disorders	650	53 (8.2)	327	17 (5.2)	1.44	(0.84, 2.50)	0.185
Hypertension	650	39 (6.0)	327	11 (3.4)	1.63	(0.84, 3.19)	0.146
Hypotension	650	0 (0.0)	327	4 (1.2)	-	-	-
Peripheral venous disease	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	-	-
Flushing	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-
Haematoma	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.68)	0.596
Hypertensive crisis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-
Thrombophlebitis superficial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 8.01)	0.618
Arteriosclerosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Blood pressure fluctuation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Deep vein thrombosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Hot flush	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Lymphoedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Peripheral arterial occlusive disease	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Phlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Varicose vein ruptured	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Psychiatric disorders	650	21 (3.2)	327	11 (3.4)	0.90	(0.43, 1.86)	0.766

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	9 (1.4)	327	3 (0.9)	1.40 (0.38, 5.18)	0.611	
Depression	650	4 (0.6)	327	4 (1.2)	0.46 (0.12, 1.86)	0.266	
Insomnia	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.66 (0.15, 2.94)	0.580	
Anxiety disorder	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	
Affective disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Confusional state	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Delirium	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Hallucination	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Libido decreased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Panic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Sleep disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Renal and urinary disorders	650	20 (3.1)	327	11 (3.4)	0.85 (0.41, 1.77)	0.660	
Haematuria	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.84 (0.21, 16.50)	0.580	
Leukocyturia	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.71 (0.12, 4.28)	0.711	
Nephrolithiasis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.45 (0.06, 3.22)	0.417	
Proteinuria	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)	0.15 (0.02, 1.46)	0.060	
Dysuria	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	-	-	
Renal colic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.40 (0.03, 6.44)	0.506	
Acute prerenal failure	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	
Bladder neck spasm	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Bladder neck sclerosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Bladder spasm	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	
Calculus urinary	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Cystitis noninfective	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Micturition urgency	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Pollakiuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Renal cyst	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Renal disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Ureterolithiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Urinary retention	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Reproductive system and breast disorders	650	18 (2.8)	327	11 (3.4)	0.77 (0.36, 1.62)	0.486	
Menorrhagia	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)	0.31 (0.05, 1.89)	0.181	
Endometrial hyperplasia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	-	
Erectile dysfunction	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.90 (0.08, 9.95)	0.931	
Ovarian cyst	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.90 (0.08, 9.91)	0.928	
Amenorrhoea	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	-	
Benign prostatic hyperplasia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	
Fibrocystic breast disease	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44 (0.03, 7.13)	0.556	
Vaginal haemorrhage	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	
Breast pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Cervical dysplasia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Cervical leukoplakia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Cystocele	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Endometriosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Postmenopausal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Prostatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Prostatomegaly	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Uterine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Uterine prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Vaginal discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vulval ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Eye disorders	650	14 (2.2)	327	8 (2.4)	0.78	(0.33, 1.87)	0.583
Cataract	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.46	(0.06, 3.26)	0.425
Dry eye	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.46	(0.03, 7.31)	0.570
Episcleritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.41	(0.03, 6.61)	0.518
Asthenopia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Blepharitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Blepharitis allergic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Cataract nuclear	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Conjunctivitis allergic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Diplopia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Eye discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Eye ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Glaucoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Lacrimation increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Ocular hyperaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Ocular hypertension	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Refraction disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Retinitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vision blurred	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Ear and labyrinth disorders	650	16 (2.5)	327	4 (1.2)	1.86	(0.62, 5.58)	0.258
Vertigo	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)	0.89	(0.22, 3.58)	0.874
Ear pain	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	-	-
Cerumen impaction	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	-	-
Deafness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Deafness neurosensory	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Ear haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Eustachian tube dysfunction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Eustachian tube obstruction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Middle ear inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Tympanic membrane perforation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vertigo positional	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Cardiac disorders	650	10 (1.5)	327	5 (1.5)	0.88	(0.30, 2.56)	0.808
Palpitations	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)	0.15	(0.02, 1.48)	0.062
Left ventricular hypertrophy	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	-	-
Supraventricular extrasystoles	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-
Arrhythmia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bradycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Cardiac failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Cyanosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Hypertensive heart disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Left ventricular failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Myocardial infarction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
Tachycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Ventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	7 (1.1)	327	4 (1.2)	0.83	(0.24, 2.83)	0.761	
Hepatobiliary disorders	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	0.46	(0.09, 2.30)	0.334	
Cholelithiasis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Hepatic steatosis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 8.01)	0.618	
Hepatitis toxic	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Cholecystitis acute	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Hypertransaminasaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Immune system disorders	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)	0.96	(0.24, 3.85)	0.957	
Drug hypersensitivity	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.89	(0.08, 9.85)	0.925	
Hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.25	(0.02, 2.75)	0.220	
Seasonal allergy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Immune system disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Endocrine disorders	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)	0.75	(0.18, 3.15)	0.696	
Hypothyroidism	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.86	(0.21, 16.65)	0.573	
Cushingoid	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Hyperparathyroidism	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Hyperparathyroidism secondary	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	7 (1.1)	327	1 (0.3)	3.02	(0.37, 24.61)	0.276	
Skin Papilloma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Basal cell carcinoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Adenocarcinoma gastric	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Adenocarcinoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Actinoidipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Anogenital warts	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Basal cell carcinoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Lipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Surgical and medical procedures	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.96	(0.09, 10.66)	0.973	
Tooth extraction	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.84)	0.600	
Mammoplasty	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Plastic surgery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Abortion spontaneous	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Congenital, familial and genetic disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Phimosiis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Product issues	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Device breakage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Social circumstances	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Family stress	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
AGE	81	58 (71.6)	39	27 (69.2)	1.07	(0.67, 1.68)	0.781	0.846
< 40 YEARS	81	40 (49.4)	39	15 (38.5)	1.36	(0.75, 2.47)	0.305	0.890
Infections and infestations	81	9 (11.1)	39	1 (2.6)	4.09	(0.52, 32.35)	0.147	0.505
Pharyngitis	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)	1.60	(0.33, 7.73)	0.589	0.829
Nasopharyngitis	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)	1.64	(0.34, 7.89)	0.553	0.508
Upper respiratory tract infection	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)	1.64	(0.34, 7.89)	0.553	0.508

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
AGE								
< 40 YEARS	81	5 (6.2)	39	1 (2.6)	0.27	(0.04, 1.62)	0.125	0.123
Influenza	81	2 (2.5)	39	3 (7.7)	0.15	(0.02, 1.42)	0.055	0.254
Bronchitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	0.788
Sinusitis	81	4 (4.9)	39	2 (5.1)	0.24	(0.02, 2.65)	0.205	0.800
Urinary tract infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Oral herpes	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Conjunctivitis	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Fungal skin infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Gastroenteritis viral	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Herpes simplex	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Herpes zoster	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Respiratory tract infection	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Acarodermatitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Anal abscess	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Appendicitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Bacterial vaginosis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Cystitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Fungal infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Gastroenteritis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Otitis media acute	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Rhynorrhea	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Rhynorrhoea	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Tonsillitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Trichomoniasis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Vaginal infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Viral infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Vulvovaginal mycotic infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Wound infection	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
General disorders and administration site conditions	81	10 (12.3)	39	9 (23.1)	0.49	(0.20, 1.22)	0.118	0.820
Asthenia	81	2 (2.5)	39	3 (7.7)	0.93	(0.08, 10.30)	0.957	0.859
Pyrexia	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Chills	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Fatigue	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Influenza like illness	81	0 (0.0)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Administration site erythema	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Application site pruritus	81	0 (0.0)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Drug intolerance	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Injection site pruritus	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Injection site reaction	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Non-cardiac chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Swelling	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	81	12 (14.8)	39	6 (15.4)	0.98	(0.36, 2.66)	0.972	0.993
Arthralgia	81	2 (2.5)	39	2 (5.1)	0.41	(0.06, 2.92)	0.358	0.862
Rheumatoid arthritis	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Back pain	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Tendinitis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Arthritis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	(-, -)	-	-
Fibromyalgia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
AGE	< 40 YEARS	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Flank pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Joint swelling	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Musculoskeletal chest pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Pain in jaw	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Periarticular disorder	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)					
	Plantar fasciitis	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)					
	Synovitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Investigations	81	10	(12.3)	39	5	(12.8)	1.00	(0.34, 2.92)		0.991	0.601
	Alanine aminotransferase increased	81	4	(4.9)	39	1	(2.6)	1.96	(0.22, 17.53)		0.542	0.980
	Aspartate aminotransferase increased	81	4	(4.9)	39	1	(2.6)	1.96	(0.22, 17.53)		0.542	0.920
	Blood creatine phosphokinase increased	81	2	(2.5)	39	2	(5.1)	0.46	(0.06, 3.27)		0.426	0.083
	Weight increased	81	0	(0.0)	39	2	(5.1)	-	(-, -)		-	> 0.999
	Blood cholesterol increased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Blood creatine phosphokinase MB increased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Blood creatinine increased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Blood triglycerides increased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Hepatic enzyme increased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Low density lipoprotein increased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Neutrophil count decreased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Transaminases increased	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Urine analysis abnormal	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Gastrointestinal disorders	81	11	(13.6)	39	2	(5.1)	2.73	(0.60, 12.31)		0.174	0.439
	Diarrhoea	81	4	(4.9)	39	1	(2.6)	1.95	(0.22, 17.41)		0.544	0.757
	Nausea	81	3	(3.7)	39	0	(0.0)					
	Vomiting	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)					
	Abdominal pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Abdominal pain upper	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Hypoesthesia oral	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)					
	Stomatitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Skin and subcutaneous tissue disorders	81	7	(8.6)	39	5	(12.8)	0.64	(0.20, 2.02)		0.446	0.296
	Alopecia	81	3	(3.7)	39	0	(0.0)					
	Pruitus	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)					
	Acne	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Dermatitis allergic	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)					
	Dermatitis atopic	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Dry skin	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Hyperhidrosis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Papule	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)					
	Rash	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)					
	Rosacea	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)					
	Seborrheic dermatitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					
	Blood and lymphatic system disorders	81	7	(8.6)	39	2	(5.1)	1.64	(0.34, 7.91)		0.530	0.272
	Leukopenia	81	5	(6.2)	39	0	(0.0)	-	(-, -)		-	0.785
	Anaemia	81	2	(2.5)	39	2	(5.1)	0.46	(0.07, 3.30)		0.432	0.869
	Lymphopenia	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)	0.46	(0.03, 7.30)		0.569	0.452
	Nervous system disorders	81	6	(7.4)	39	2	(5.1)	1.37	(0.28, 6.77)		0.702	0.967
	Headache	81	2	(2.5)	39	1	(2.6)	0.89	(0.08, 9.83)		0.924	0.754
	Autonomic nervous system imbalance	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
	< 40 YEARS						
	SYSTEM ORGAN CLASS						
	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Carpal tunnel syndrome					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Dizziness					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Hypersomnia					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Migraine					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Sciatica					
	81	3 (3.7)	39	4 (10.3)	0.34	(0.08, 1.52)	0.139 0.275
		Reproductive system and breast disorders					
	81	0 (0.0)	39	2 (5.1)			
		Amenorrhoea					
	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)			
		Fibrocystic breast disease					
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
		Ovarian cyst					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Menorrhagia					
	81	5 (6.2)	39	1 (2.6)	2.22	(0.26, 19.03)	0.454 0.349
		Injury, poisoning and procedural complications					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Arthropod bite					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Cartilage injury					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Contusion					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Craniocerebral injury					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Skin abrasion					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Soft tissue injury					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Stress fracture					
	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)	1.84	(0.21, 16.48)	0.580 0.751
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Asthma					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Cataract					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Dyspnoea exertional					
	81	0 (0.0)	39	0 (0.0)			
		Oropharyngeal pain					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Rhinitis allergic					
	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)			
		Psychiatric disorders					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Anxiety					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Depression					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Insomnia					
	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)			
		Cardiac disorders					
	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)			
		Palpitations					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Arrhythmia					
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
		Ear and labyrinth disorders					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Cerumen impaction					
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
		Vertigo					
	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)			
		Hepatobiliary disorders					
	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)			
		Cholelithiasis					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Cholecystitis acute					
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
		Metabolism and nutrition disorders					
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
		Hypertriglyceridaemia					
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
		Pregnancy, puerperium and perinatal conditions					
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
		Abortion spontaneous					
	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	0.49	(0.03, 7.84)	0.607 0.715
		Renal and urinary disorders					
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
		Leukocyturia					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
AGE	[40, 65) YEARS	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)		
	Periodontitis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)		
	Urosepsis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Acute sinusitis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Appendicitis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Bronchitis bacterial	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Ear infection	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Eye infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Herpes simplex	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Localised infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Otitis media	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Paronychia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Subcutaneous abscess	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Tooth abscess	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Tracheobronchitis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Vaginal infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Bacterial vaginosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Bartholinitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Breast abscess	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Bronchiolitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Bronchitis viral	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Bronchopulmonary aspergillosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Empyema/gastroenteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Cervicitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Chlamydia infection	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Dermatophytosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Endometritis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Enteritis infectious	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)		
	Epididymitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Escherichia pyelonephritis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Fallopian tube abscess	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)		
	Folliculitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Gastrointestinal fungal infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Genital herpes simplex	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Infected bite	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Infectious colitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Laryngitis viral	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Oesophageal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Otitis media acute	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Otitis media chronic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Peritonitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Pharyngitis streptococcal	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Purulent discharge	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Pyuria	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Sepsis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Soft tissue infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Tinea cruzis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Tinea infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Tuberculosis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Upper respiratory tract infection bacterial	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Varicella	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Vulvovaginal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Investigations	438	90 (20.5)	232	28 (12.1)	1.63 (1.06, 2.49)	0.024

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	[40, 65] YEARS		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	INTER-ACTION P-VALUE
			N	n (%)	N	n (%)	n (%)	n (%)			
AGE			438	30 (6.8)	232	6 (2.6)	2.44	(1.01, 5.86)	0.040		
		Alanine aminotransferase increased	438	21 (4.8)	232	8 (3.4)	1.36	(0.60, 3.12)	0.461		
		Aspartate aminotransferase increased	438	23 (5.3)	232	1 (0.4)	11.65	(1.57, 86.28)	0.002		
		Blood creatine phosphokinase increased	438	9 (2.1)	232	6 (2.6)	0.73	(0.26, 2.06)	0.555		
		Weight increased	438	10 (2.3)	232	5 (2.2)	0.94	(0.32, 2.75)	0.905		
		Blood creatinine increased	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)					
		Transaminases increased	438	5 (1.1)	232	0 (0.0)					
		Blood pressure increased	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)					
		Blood glucose increased	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)					
		Haemoglobin decreased	438	0 (0.0)	232	3 (1.3)					
		Blood cholesterol increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Blood potassium decreased	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)					
		Blood triglycerides increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Red blood cell count decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Red blood cell sedimentation rate increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Urine analysis abnormal	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)					
		Urine leukocyte esterase positive	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		White blood cell count decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Blood alkaline phosphatase increased	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		Blood bilirubin increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Blood chloride decreased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Blood calcium increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Blood phosphate decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Blood uric acid increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Blood urea nitrogen increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Blood urea nitrogen decreased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Body temperature increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Electrocardiogram QT interval abnormal	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Eosinophil count increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Heart rate increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Mean cell volume increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Mycobacterium tuberculosis complex test positive	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Neutrophil count decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Urine leukocyte esterase	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Weight decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	62 (14.2)	232	32 (13.8)	0.91	(0.59, 1.39)	0.662		
		Back pain	438	13 (3.0)	232	5 (2.2)	1.27	(0.45, 3.56)	0.662		
		Rheumatoid arthritis	438	6 (1.4)	232	8 (3.4)	0.34	(0.12, 0.99)	0.038		
		Muscle spasms	438	7 (1.6)	232	1 (0.4)					
		Arthralgia	438	4 (0.9)	232	3 (1.3)					
		Bursitis	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)					
		Myalgia	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)					
		Osteoarthritis	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)					
		Osteoporosis	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)					
		Muscle contracture	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)					
		Musculoskeletal pain	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)					
		Pain in extremity	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)					
		Arthritis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		Fibromyalgia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Joint swelling	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		Muscular weakness	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		Musculoskeletal chest pain	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Neck pain	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	[40, 65] YEARS		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)		
AGE		438	0 (0.0)	232	2 (0.9)				
	Osteopenia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Sjogren's syndrome	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Spinal osteoarthritis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Arthropathy	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Costochondritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Flank pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Foot deformity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Groin pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Haemarthrosis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Intervertebral disc protrusion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Joint effusion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Joint range of motion decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Joint stiffness	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Ligament disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Metatarsalgia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Osteonecrosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Periarthritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Plantar fasciitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Rheumatoid nodule	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Scoliosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Spondylolysis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Spondylolisthesis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Synovitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Tendinitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Vertebral lesion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Gastrointestinal disorders	438	62 (14.2)	232	27 (11.6)	1.14	(0.72, 1.79)	0.575	
	Diarhoea	438	14 (3.2)	232	9 (3.9)	0.79	(0.34, 1.82)	0.574	
	Nausea	438	11 (2.5)	232	7 (3.0)	0.79	(0.30, 2.03)	0.619	
	Gastritis	438	10 (2.3)	232	2 (0.9)	2.37	(0.52, 10.84)	0.251	
	Abdominal pain upper	438	5 (1.1)	232	4 (1.7)				
	Vomiting	438	5 (1.1)	232	3 (1.3)				
	Dental caries	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)				
	Abdominal pain	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
	Constipation	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)				
	Food poisoning	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)				
	Gastroesophageal reflux disease	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
	Haemorrhoids	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
	Mouth ulceration	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
	Dyspepsia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)				
	Abdominal discomfort	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)				
	Anal fissure	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)				
	Gastric ulcer	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)				
	Hiatus hernia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Odynophagia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Abdominal pain lower	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Acid peptic disease	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Aphthous ulcer	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Chronic gastritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Dry mouth	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Enteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Epigastric discomfort	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Haemorrhoidal haemorrhage	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Irritable bowel syndrome	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	[40, 65] YEARS		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)		
AGE		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Large intestine polyp	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Oesophagitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Proctitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Tongue ulceration	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Tooth disorder	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Toothache	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	44	(10.0)	232	22	(9.5)	0.95	0.863
	Cough	438	18	(4.1)	232	8	(3.4)	1.08	0.863
	Oropharyngeal pain	438	4	(0.9)	232	1	(0.4)		
	Rhinitis allergic	438	4	(0.9)	232	1	(0.4)		
	Dyspnoea	438	3	(0.7)	232	1	(0.4)		
	Asthma	438	2	(0.5)	232	1	(0.4)		
	Epistaxis	438	3	(0.7)	232	0	(0.0)		
	Pulmonary mass	438	1	(0.2)	232	2	(0.9)		
	Respiratory tract congestion	438	1	(0.2)	232	2	(0.9)		
	Rhinorrhoea	438	2	(0.5)	232	1	(0.4)		
	Chronic obstructive pulmonary disease	438	2	(0.5)	232	0	(0.0)		
	Nasal congestion	438	0	(0.0)	232	2	(0.9)		
	Pulmonary embolism	438	1	(0.2)	232	2	(0.9)		
	sinus congestion	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Upper-airway cough syndrome	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)		
	Allergic sinusitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Bronchial hyperreactivity	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Bronchospasm	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Catarrh	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Haemoptysis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Interstitial lung disease	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Laryngeal pain	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Nasal septum deviation	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Nasal septum disorder	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Productive cough	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Rheumatoid lung	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Sleep apnoea syndrome	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)		
	Upper respiratory tract congestion	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		
	Metabolism and nutrition disorders	438	44	(10.0)	232	19	(8.2)	1.11	0.703
	Hypercholesterolaemia	438	12	(2.7)	232	3	(1.3)	1.97	0.283
	Diabetes mellitus	438	4	(0.9)	232	3	(1.3)		
	Hypertriglyceridaemia	438	6	(1.4)	232	1	(0.4)		
	Dyslipidaemia	438	5	(1.1)	232	1	(0.4)		
	Hyperlipidaemia	438	3	(0.7)	232	3	(1.3)		
	Hyperglycaemia	438	5	(1.1)	232	0	(0.0)		
	Hypokalaemia	438	4	(0.9)	232	1	(0.4)		
	Hyperkalaemia	438	3	(0.7)	232	0	(0.0)		
	Vitamin D deficiency	438	1	(0.2)	232	2	(0.9)		
	Decreased appetite	438	3	(0.7)	232	0	(0.0)		
	Fluid retention	438	2	(0.5)	232	2	(0.9)		
	Type 2 diabetes mellitus	438	0	(0.0)	232	2	(0.9)		
	Carbohydrate intolerance	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1 UPADACITINIB (STUDY M14-465) TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	n	N	n	(%)	P-VALUE		
AGE	[40, 65] YEARS	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
		438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
		438	39	(8.9)	232	21	(9.1)	0.86	(0.51, 1.47)	0.586	
		438	7	(1.6)	232	1	(0.4)				
		438	5	(1.1)	232	3	(1.3)				
		438	3	(0.7)	232	0	(0.0)				
		438	2	(0.5)	232	2	(0.9)				
		438	2	(0.5)	232	1	(0.4)				
		438	3	(0.7)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	2	(0.9)				
		438	2	(0.5)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	1	(0.4)				
		438	2	(0.5)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	1	(0.4)				
		438	2	(0.5)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
		438	1	(0.2)	232	1	(0.4)				
		438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
		438	28	(6.4)	232	26	(11.2)	0.50	(0.29, 0.85)	0.009	
		438	9	(2.1)	232	2	(0.9)	2.09	(0.45, 9.70)	0.335	
		438	3	(0.7)	232	2	(0.9)				
		438	3	(0.7)	232	2	(0.9)				
		438	3	(0.7)	232	1	(0.4)				
		438	1	(0.2)	232	3	(1.3)				
		438	0	(0.0)	232	4	(1.7)				
		438	3	(0.7)	232	0	(0.0)				
		438	2	(0.5)	232	0	(0.0)				
		438	0	(0.0)	232	2	(0.9)				
		438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
		438	0	(0.0)	232	2	(0.9)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019.

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
AGE	[40, 65] YEARS							
	Chest discomfort	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Face oedema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Gravitational oedema	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Injection site bruising	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)			
	Injection site irritation	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)			
	Injection site pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Injection site rash	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Malaise	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Nodule	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Non-cardiac chest pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Oedema peripheral	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Peripheral swelling	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Skin and subcutaneous tissue disorders	438	23 (5.3)	232	29 (12.5)	0.37	(0.21, 0.63)	<0.001
	Rash	438	6 (1.4)	232	3 (1.3)			
	Alopecia	438	2 (0.5)	232	4 (1.7)			
	Pruritus	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)			
	Rosacea	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)			
	Dermatitis	438	1 (0.2)	232	2 (1.5)			
	Dermatitis allergic	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Angioedema	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			
	Erythema	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			
	Erythema multiforme	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Pityriasis generalised	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			
	Rash maculo-papular	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Urticaria	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Decubitus ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Dermal cyst	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)			
	Dermatitis acneiform	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Diffuse alopecia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Erythema nodosum	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Hyperhidrosis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Intertrigo	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Prurigo	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Rash papular	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Scab	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Skin burning sensation	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Skin lesion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Skin reaction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Skin ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Stasis dermatitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Blood and lymphatic system disorders	438	34 (7.8)	232	17 (7.3)	0.98	(0.55, 1.76)	0.949
	Neutropenia	438	15 (3.4)	232	4 (1.7)	1.87	(0.62, 5.65)	0.256
	Anaemia	438	9 (2.1)	232	5 (2.2)	0.82	(0.27, 2.44)	0.717
	Leukopenia	438	9 (2.1)	232	2 (0.9)	2.31	(0.50, 10.68)	0.272
	Lymphopenia	438	9 (2.1)	232	1 (0.4)	4.62	(0.58, 36.52)	0.110
	Leukocytosis	438	1 (0.2)	232	3 (1.3)			
	Macrocytosis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)			
	Thrombocytopenia	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)			
	Neutrophilia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Normochromic normocytic anaemia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Monocytopenia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	AGE	[40, 65] YEARS	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
			N	n (%)	N	n (%)				
SYSTEM ORGAN CLASS										
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM										
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	36 (8.2)	232	13 (5.6)	1.34	(0.71, 2.53)	0.367	
			438	20 (4.6)	232	4 (1.7)	2.52	(0.86, 7.37)	0.081	
			438	5 (1.1)	232	2 (0.9)				
			438	3 (0.7)	232	3 (1.3)				
			438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	0 (0.0)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	34 (7.8)	232	13 (5.6)	1.25	(0.66, 2.37)	0.498	
			438	28 (6.4)	232	9 (3.9)	1.48	(0.70, 3.14)	0.304	
			438	3 (0.7)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
			438	0 (0.0)	232	2 (0.9)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	0 (0.0)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	15 (3.4)	232	7 (3.0)	1.04	(0.42, 2.56)	0.930	
			438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
			438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
			438	3 (0.7)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	2 (0.9)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
AGE	[40, 65] YEARS						
Psychiatric disorders	438	15 (3.4)	232	6 (2.6)	1.24	(0.48, 3.21)	0.650
Depression	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)			
Insomnia	438	2 (0.5)	232	4 (1.7)			
Anxiety disorder	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
Anxiety disorder	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
Affective disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Confusional state	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Hallucination	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Panic attack	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Sleep disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Reproductive system and breast disorders	438	15 (3.4)	232	5 (2.2)	1.47	(0.54, 4.06)	0.449
Menorrhagia	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)			
Endometrial hyperplasia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
Benign prostatic hyperplasia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
Erectile dysfunction	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
Vaginal haemorrhage	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
Breast pain	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Cervical dysplasia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
Cervical leukoplakia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Eysocietie	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Endometriosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Ovarian cyst	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Postmenopausal haemorrhage	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Prostatitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Prostatomegaly	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Uterine polyp	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Vaginal discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Vulval ulceration	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Eye disorders	438	10 (2.3)	232	6 (2.6)	0.76	(0.27, 2.08)	0.588
Dry eye	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
Episcleritis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
Asthenopia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Blepharitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Blepharitis allergic	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Cataract	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Cataract nuclear	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Conjunctivitis allergic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Diplopia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Eye discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Eye ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Ocular hyperaemia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Ocular hypertension	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Refraction disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Uveitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Vision blurred	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Ear and labyrinth disorders	438	9 (2.1)	232	4 (1.7)	1.09	(0.34, 3.54)	0.887
Vertigo	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)			
Ear pain	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
Deafness	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Deafness neurosensory	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
AGE	[40, 65] YEARS	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Eustachian tube dysfunction	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Middle ear inflammation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Tympanic membrane perforation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Vertigo positional	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Cardiac disorders	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)		
	Left ventricular hypertrophy	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Palpitations	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)		
	Arteriosclerosis coronary artery	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Cyanosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Hypertensive heart disease	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Myocardial infarction	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Supraventricular extrasystoles	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Endocrine disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)		
	Hypothyroidism	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)		
	Cushingoid	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Hepatobiliary disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)		
	Cholelithiasis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)		
	Hepatitis toxic	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Hepatic steatosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Immune system disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)		
	Drug hypersensitivity	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Hypersensitivity	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)		
	Seasonal allergy	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)	438	5 (1.1)	232	0 (0.0)		
	Skin papilloma	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Angiomyolipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Anogenital warts	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Lipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Congenital, familial and genetic disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Phimosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Surgical and medical procedures	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Tooth extraction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
AGE	>= 65 YEARS	131	96 (73.3)	56	40 (71.4)	0.99	(0.68, 1.43)
	ANY ADVERSE EVENT	131	60 (45.8)	56	21 (37.5)	1.12	(0.68, 1.85)
	Infections and infestations	131	13 (9.9)	56	3 (5.4)	1.76	(0.50, 6.19)
	Upper respiratory tract infection	131	10 (7.6)	56	6 (10.7)	0.69	(0.25, 1.89)
	Urinary tract infection	131	11 (8.4)	56	2 (3.6)	2.27	(0.50, 10.23)
	Nasopharyngitis	131	5 (3.8)	56	4 (7.1)	0.50	(0.14, 1.88)
	Bronchitis	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)		
	Influenza	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)		
	Gastroenteritis	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)		
	Herpes zoster	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)		
	Pharyngitis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)		
	Pneumonia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	1 (0.8)	56	2 (3.6)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Rhinitis	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)			
Cellulitis	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)			
Erysipelas	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Oral candidiasis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Sinusitis	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)	0.42	(0.03, 6.77)	0.531
Tooth abscess	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Tooth infection	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Acarodermatitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Asymptomatic bacteriuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Breast abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Campylobacter gastroenteritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Conjunctivitis viral	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Cystitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Folliculitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Herpes simplex	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Herpes virus infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Kidney infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Latent tuberculosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Lung infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Nasal herpes	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Ophthalmic herpes zoster	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Rabies	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Peritonsillar abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Pseudomonas infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pyelonephritis acute	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pyuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Tracheitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Viral infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Viral upper respiratory tract infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Gastrointestinal disorders							
Diarrhoea	131	25 (19.1)	56	6 (10.7)	1.71	(0.70, 4.17)	0.233
Gastritis	131	6 (4.6)	56	3 (5.4)	0.83	(0.21, 3.32)	0.792
Nausea	131	2 (1.5)	56	3 (5.4)	0.28	(-, -)	-
Abdominal distension	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Aphthous ulcer	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Gastroesophageal reflux disease	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Hiatus hernia	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Abdominal discomfort	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Chronic gastritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Constipation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Diaphragmatic hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Diverticulum	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Duodenal ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Dyspepsia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Gastric ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Gingival pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Haemorrhoids	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Inguinal hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Oesophagitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Oral mucosal blistering	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS							
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Periodontal disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Rectal haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Toothache	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Vomiting	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders							
Back pain	131	20 (15.3)	56	8 (14.3)	0.99	(0.43, 2.24)	0.977
Rheumatoid arthritis	131	8 (6.1)	56	2 (3.6)	-	(-, -)	-
Arthralgia	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)	0.58	(0.10, 3.46)	0.542
Musculoskeletal pain	131	2 (1.5)	56	2 (3.6)			
Osteoarthritis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Flank pain	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)			
Lumbar spinal stenosis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Neck pain	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)			
Arthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Bursitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Cervical spinal stenosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Joint swelling	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Muscle spasms	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Muscular weakness	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Musculoskeletal stiffness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Osteoporosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pain in extremity	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Rotator cuff syndrome	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Spinal osteoarthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Spondylolisthesis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Investigations							
Alanine aminotransferase increased	131	19 (14.5)	56	4 (7.1)	2.06	(0.70, 6.05)	0.181
Aspartate aminotransferase increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood creatinine increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Weight increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood creatine phosphokinase increased	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood function test increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Liver function test increased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Blood potassium decreased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Blood pressure increased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Blood triglycerides increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Blood urea increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hepatic enzyme increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Neutrophil count decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Urine analysis abnormal	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Weight decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
White blood cells urine positive	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Vascular disorders							
Hypertension	131	18 (13.7)	56	3 (5.4)	2.51	(0.74, 8.52)	0.128
Arteriosclerosis	131	10 (7.6)	56	2 (3.6)	2.06	(0.45, 9.41)	0.340
Blood pressure fluctuation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Deep vein thrombosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Flushing	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hot flush	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Hypertensive crisis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Hypotension	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Lymphoedema	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Peripheral venous disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Thrombophlebitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Thrombophlebitis superficial	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Blood and lymphatic system disorders	131	16 (12.2)	56	2 (3.6)	3.34 (0.77, 14.52)	0.089	
Lymphopenia	131	5 (3.8)	56	1 (1.8)	2.10 (0.25, 18.02)	0.487	
Anaemia	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)	-	-	
Neutropenia	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)	-	-	
Leukopenia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)	0.84 (0.08, 9.22)	0.883	
Thrombocytopenia	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Anaemia macrocytic	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Leukocytosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Lymph node pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Lymphadenopathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Neutrophilia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Polycythaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications	131	10 (7.6)	56	8 (14.3)	0.47 (0.19, 1.20)	0.105	
Skatusion	131	3 (2.3)	56	3 (5.4)			
Contusion	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Ankle fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Dislocation of vertebra	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Hand fracture	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Head injury	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Laceration	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Limb injury	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Lumbar vertebral fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Procedural pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Spinal fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Traumatic fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Wound	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Metabolism and nutrition disorders	131	14 (10.7)	56	3 (5.4)	2.09 (0.60, 7.28)	0.236	
Hyperlipidaemia	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)			
Hypercholesterolaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)			
Hyperglycaemia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Hypokalaemia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Vitamin D deficiency	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Diabetes mellitus	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypercalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypertriglyceridaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hyperuricaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypocalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypophosphataemia	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	11 (8.4)	56	6 (10.7)	0.72 (0.27, 1.95)	0.515	
Cough	131	3 (2.3)	56	1 (1.8)	1.20 (0.12, 11.54)	0.875	
Pulmonary embolism	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Dyspnoea	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Rhinitis allergic	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Asthma	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Chronic obstructive pulmonary disease	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Haemoptysis	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Idiopathic pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Interstitial lung disease	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Oropharyngeal pain	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Pulmonary mass	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Upper respiratory tract inflammation	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Nervous system disorders	131	11 (8.4)	56	4 (7.1)	1.11	(0.35, 3.50)	0.854
Headache	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)			
Carpal tunnel syndrome	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)			
Dizziness	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Autonomic neuropathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Essential tremor	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Migraine	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Piriformis syndrome	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Sciatica	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Trigeminal neuralgia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
General disorders and administration site conditions	131	9 (6.9)	56	5 (8.9)	0.73	(0.24, 2.18)	0.574
Praxia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)			
Asthenia	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)			
Death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Fatigue	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Influenza like illness	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Injection site pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Mass	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Nodule	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Oedema peripheral	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Pain	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Peripheral swelling	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Sudden death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	131	9 (6.9)	56	4 (7.1)	0.93	(0.29, 3.04)	0.911
Pruritus	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Rash	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)			
Dermatitis	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Actinic keratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Dermatitis atopic	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Erythema	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Hyperkeratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pruritus allergic	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Pruritus generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Rash generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin exfoliation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin lesion	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin ulcer	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Psychiatric disorders	131	4 (3.1)	56	4 (7.1)	0.41	(0.10, 1.62)	0.187
Depression	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Anxiety	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Delirium	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Insomnia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Libido decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Renal and urinary disorders	131	4 (3.1)	56	3 (5.4)	0.57	(0.13, 2.55)	0.457
Acute prerenal failure	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Bilirubinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Bladder neck sclerosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Haematuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Micturition urgency	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Nephrolithiasis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Proteinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Cardiac disorders	131	4 (3.1)	56	2 (3.6)			
Bradycardia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Cardiac failure	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Left ventricular failure	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Right ventricular hypertrophy	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Right ventricular dilatation	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Supraventricular extrasystoles	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Tachycardia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Ventricular extrasystoles	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Ear and labyrinth disorders	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)			
Vertigo	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Ear haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Ear pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Eustachian tube obstruction	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Eye disorders	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)	0.61	(0.10, 3.64)	0.583
Cataract	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Glaucoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Scleritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hepatobiliary disorders	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Cholelithiasis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Hepatic steatosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypertransaminasaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Immune system disorders	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Drug hypersensitivity	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Hypersensitivity	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Immune system disorder	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Adenocarcinoma gastric	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Basal cell carcinoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Malignant melanoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Squamous cell carcinoma of skin	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Endocrine disorders	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
Hyperparathyroidism							
Hyperparathyroidism secondary							
Reproductive system and breast disorders							
Erectile dysfunction							
Uterine prolapse							
Surgical and medical procedures							
Tooth extraction							
GENDER							
MALE	130	90 (69.2)	68	44 (64.7)	1.01	(0.71, 1.46)	0.953
ANY ADVERSE EVENT	130	43 (33.1)	68	23 (33.8)	0.81	(0.49, 1.35)	0.423
Infections and infestations							
Upper respiratory tract infection							
Bronchitis							
Nasopharyngitis							
Gastroenteritis							
Pharyngitis							
Primary tract infection							
Upper respiratory tract infection							
Upper respiratory tract infection bacterial							
Upper respiratory tract infection viral							
Rhinitis							
Rhinitis							
Tracheitis							
Urosepsis							
Anal abscess							
Conjunctivitis							
Conjunctivitis viral							
Ear infection							
Epididymitis							
Escherichia pyelonephritis							
Eye infection							
Gastroenteritis viral							
Infected bite							
Influenza							
Kidney infection							
Oral herpes							
Otitis media							
Otitis media chronic							
Periodontitis							
Sepsis							
Tooth infection							
Tracheobronchitis							
Upper respiratory tract infection bacterial							
Upper respiratory tract infection viral							
Viral infection							
Viral upper respiratory tract infection							

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
MALE								
SYSTEM ORGAN CLASS								
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM								
Investigations	130	24 (18.5)	68	8 (11.8)	1.58	(0.71, 3.52)	0.256	0.989
Blood creatine phosphokinase increased	130	10 (7.7)	68	1 (1.5)	5.33	(0.68, 41.62)	0.074	0.880
Alanine aminotransferase increased	130	9 (6.9)	68	1 (1.5)	4.61	(0.58, 36.46)	0.111	0.555
Aspartate aminotransferase increased	130	5 (3.8)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	0.117	0.557
Hepatic enzyme increased	130	4 (3.1)	68	1 (1.5)	2.10	(0.23, 18.77)	0.488	0.380
Blood creatinine increased	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)	0.95	(0.09, 10.53)	0.969	0.344
Weight increased	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	0.987
Blood triglycerides increased	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Blood glucose abnormal	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Blood glucose increased	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Blood potassium decreased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Blood uric acid increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Transaminases increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Urine analysis abnormal	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	10 (7.7)	68	11 (16.2)	0.40	(0.17, 0.94)	0.029	0.035
Back pain	130	5 (3.8)	68	2 (2.9)	1.13	(0.22, 5.84)	0.885	0.404
Rheumatoid arthritis	130	0 (0.0)	68	4 (5.9)	-	(-, -)	-	0.989
Arthritis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Flank pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Muscle spasms	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Myalgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Joint swelling	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Cervical spinal stenosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Joint swelling	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Muscular weakness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Musculoskeletal pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Neck pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Osteoarthritis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Pain in extremity	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Rotator cuff syndrome	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Vertebral lesion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	11 (8.5)	68	10 (14.7)	0.51	(0.22, 1.21)	0.121	0.104
Cough	130	1 (0.8)	68	4 (5.9)	0.12	(0.01, 1.08)	0.024	0.024
Rhinitis allergic	130	3 (2.3)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Chronic obstructive pulmonary disease	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Dyspnoea	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Pulmonary mass	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)	-	(-, -)	-	-
Respiratory tract congestion	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Allergic bronchitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Asthma	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Epistaxis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Laryngeal pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Nasal congestion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Pulmonary embolism	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Sinus congestion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Upper respiratory tract congestion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-
Vascular disorders	130	11 (8.5)	68	7 (10.3)	0.71	(0.28, 1.84)	0.482	0.110
Hypertension	130	10 (7.7)	68	4 (5.9)	1.14	(0.36, 3.64)	0.825	0.521
Haematoma	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GENDER							
MALE							
Arteriosclerosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Hypotension	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Peripheral arterial occlusive disease	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Gastrointestinal disorders							
Diarrhoea	130	2 (1.5)	68	5 (7.4)	1.23 (0.43, 3.48)	0.702	0.817
Constipation	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)	0.48 (0.07, 3.45)	0.458	0.536
Nausea	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)	1.05 (0.10, 11.60)	0.967	0.813
Abdominal pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Abdominal pain upper	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Aphthous ulcer	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Chronic gastritis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Dental caries	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Epigastric discomfort	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Inguinal hernia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Rectal haemorrhage	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Vomiting	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders							
Hyperglycaemia	130	12 (9.2)	68	5 (7.4)	1.24 (0.44, 3.53)	0.683	0.919
Hypertiglyceridaemia	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Hypertriglyceridaemia	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Type 2 diabetes mellitus	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)			
Hypercholesterolaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Hyperlipidaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Hypoglycaemia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Hypokalaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Hypophosphataemia	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Vitamin D deficiency	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
General disorders and administration site conditions							
Fatigue	130	11 (8.5)	68	4 (5.9)	1.27 (0.40, 4.00)	0.680	0.074
Influenza like illness	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)			
Asthenia	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Injection site bruising	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Injection site reaction	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Malaise	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Nodule	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Oedema peripheral	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Pyrexia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Sudden death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications							
Fall	130	10 (7.7)	68	5 (7.4)	0.90 (0.31, 2.63)	0.843	0.756
Contusion	130	1 (0.8)	68	2 (2.9)	0.22 (0.02, 2.48)	0.182	0.285
Rib fracture	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Soft tissue injury	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Animal bite	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Laceration	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Limb injury	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Muscle strain	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GENDER	MALE						
	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Procedural pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Skin abrasion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Thermal burn	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Tooth fracture	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Nervous system disorders	130	10 (7.7)	68	5 (7.4)	0.97	(0.33, 2.84)	0.956 0.550
Headache	130	8 (6.2)	68	1 (1.5)	3.91	(0.49, 31.32)	0.165 0.622
Autonomic neuropathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Carpal tunnel syndrome	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Demyelination	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Dizziness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Myasthenia gravis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Neuralgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Paraplegia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Spinal cord haemorrhage	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Blood and lymphatic system disorders	130	7 (5.4)	68	4 (5.9)	0.92	(0.27, 3.13)	0.888 0.514
Leukopenia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)	1.05	(0.10, 11.56)	0.369 0.402
Lymphopenia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)	1.05	(0.10, 11.56)	0.369 0.402
Neutropenia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Thrombocytopenia	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Anaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Leucocytosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Lymph node pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Lymphadenopathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Macrocystitis	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)			
Neutrophilia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Polycythaemia	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)			
Thrombocytopenia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Renal and urinary disorders	130	5 (3.8)	68	6 (8.8)	0.39	(0.12, 1.29)	0.112 0.119
Nephrolithiasis	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)			
Dysuria	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Haematuria	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Bilirubinuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Bladder neck sclerosis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Bladder spasm	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Poliakiuria	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Proteinuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Renal colic	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Renal disorder	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Renal failure	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Urinary retention	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	130	3 (2.3)	68	8 (11.8)	0.18	(0.05, 0.67)	0.004 0.129
Dermatitis allergic	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)			
Decubitus ulcer	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Dermatitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Dermatitis acneiform	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Eczema	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Pruritus	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Rash	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Rosacea	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE				
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)							
GENDER	MALE	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	0	(0.0)	
	Scab	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	0	(0.0)	
	Skin lesion	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	0	(0.0)	
	Skin ulcer	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	0	(0.0)	
	Eye disorders	130	6	(4.6)	68	3	(4.4)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	0.96	(0.24, 3.86)	0.959
	Cataract	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			0.733
	Dry eye	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Asthenopia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Cataract nuclear	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Conjunctivitis allergic	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Diplopia	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Eye discharge	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Ocular hyperaemia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Refraction disorder	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Psychiatric disorders	130	2	(1.5)	68	3	(4.4)	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)	0.33	(0.05, 1.96)	0.197
	Insomnia	130	1	(0.8)	68	2	(2.9)	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)			
	Anxiety	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Libido decreased	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Reproductive system and breast disorders	130	4	(3.1)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	1.91	(0.21, 17.09)	0.558
	Rectile dysfunction	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)			0.347
	Benign prostatic hyperplasia	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)			
	Prostatitis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Prostomegaly	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	3	(2.3)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	0	(0.0)			
	Adenocarcinoma gastric	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Basal cell carcinoma	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Lipoma	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Malignant melanoma	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Squamous cell carcinoma of skin	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Ear and labyrinth disorders	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)			
	Cerumen impaction	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Tympanic membrane perforation	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Congenital, familial and genetic disorders	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Phimosis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Endocrine disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Hyperparathyroidism	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Immune system disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Hypersensitivity	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Surgical and medical procedures	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Tooth extraction	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
GENDER	FEMALE	520	398	(76.5)	259	180	(69.5)	520	398	(76.5)	259	180	(69.5)	1.11	(0.93, 1.33)	0.239
	ANY ADVERSE EVENT	520	256	(49.2)	259	96	(37.1)	520	256	(49.2)	259	96	(37.1)	1.35	(1.07, 1.71)	0.012
	Infections and infestations	520	256	(49.2)	259	96	(37.1)	520	256	(49.2)	259	96	(37.1)	1.35	(1.07, 1.71)	0.012

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	FEMALE	520	51	(9.8)	259	8	(3.1)	3.04	(1.44, 6.41)	0.002		
	Upper respiratory tract infection	520	43	(8.3)	259	12	(4.6)	1.68	(0.89, 3.19)	0.108		
	Nasopharyngitis	520	42	(8.1)	259	13	(5.0)	1.51	(0.81, 2.80)	0.194		
	Urinary tract infection	520	34	(6.5)	259	16	(6.2)	0.97	(0.54, 1.76)	0.929		
	Bronchitis	520	22	(4.2)	259	3	(1.2)	3.46	(1.03, 11.55)	0.032		
	Pharyngitis	520	19	(3.7)	259	1	(0.4)	8.71	(1.17, 65.04)	0.011		
	Gastroenteritis	520	15	(2.9)	259	4	(1.5)	1.76	(0.58, 5.30)	0.310		
	Influenza	520	10	(1.9)	259	8	(3.1)	0.55	(0.22, 1.39)	0.201		
	Sinusitis	520	8	(1.5)	259	8	(3.1)	0.45	(0.17, 1.21)	0.106		
	Oral herpes	520	10	(1.9)	259	5	(1.9)	0.91	(0.31, 2.66)	0.863		
	Respiratory tract infection	520	9	(1.7)	259	1	(0.4)	3.87	(0.49, 30.59)	0.167		
	Herpes zoster	520	5	(1.0)	259	5	(1.9)	0.44	(0.13, 1.52)	0.180		
	Rhinitis	520	6	(1.2)	259	4	(1.5)					
	Cystitis	520	5	(1.0)	259	3	(1.2)					
	Pneumonia	520	5	(1.0)	259	4	(1.5)					
	Cellulitis	520	3	(0.6)	259	5	(1.9)					
	Conjunctivitis	520	6	(1.2)	259	2	(0.8)					
	Latent tuberculosis	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)					
	Tonsillitis	520	4	(0.8)	259	3	(1.1)					
	Tracheitis	520	2	(0.4)	259	3	(1.1)					
	Rhinitis	520	4	(0.8)	259	3	(1.1)					
	Herpes simplex	520	2	(0.4)	259	3	(1.1)					
	Respiratory tract infection viral	520	4	(0.8)	259	3	(1.1)					
	Upper respiratory tract infection	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)					
	Tonsillitis	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Viral infection	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)					
	Fungal infection	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Gastroenteritis viral	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)					
	Laryngitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Tooth abscess	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)					
	Viral upper respiratory tract infection	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Appendicitis	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Oral candidiasis	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Paronychia	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Vaginal infection	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Acarodermatitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Acute sinusitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Bacterial vaginosis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Breast abscess	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Bronchitis bacterial	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Campylobacter gastroenteritis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Ear infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Erysipelas	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Folliculitis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Fungal skin infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Localised infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Lower respiratory tract infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Otitis media	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Otitis media acute	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Periodontitis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Pyuria	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Subcutaneous abscess	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Tinea pedis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Asymptomatic bacteriuria	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Bacilloenteritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	FEMALE	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Bronchiolitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Bronchitis viral	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Bronchopulmonary aspergillosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Candida infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Cervicitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Dermatophytosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Endometritis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Enteritis infectious	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eye infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Fallopian tube abscess	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Gastrointestinal fungal infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Genital herpes simplex	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Herpes virus infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Infectious colitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Laryngitis viral	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Lung infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Nasal herpes	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Oesophageal candidiasis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Ophthalmic herpes zoster	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Peritonitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Peritonsillar abscess	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Pharyngitis streptococcal	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Pseudomonas infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Purulent discharge	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Pylonephritis acute	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Soft tissue infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Tinea cruris	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Tinea infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Tracheobronchitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Trichomoniasis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Tuberculosis	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)					
	Urosepsis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Varicella	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Vulvovaginal candidiasis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Vulvovaginal mycotic infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Wound infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Investigations	520	95	(18.3)	259	29	(11.2)	1.57	(1.03, 2.38)	0.033		
	Alanine aminotransferase increased	520	30	(5.8)	259	6	(2.3)	2.38	(0.99, 5.71)	0.046		
	Aspartate aminotransferase increased	520	25	(4.8)	259	8	(3.1)	1.46	(0.66, 3.24)	0.347		
	Blood creatine phosphokinase increased	520	18	(3.5)	259	2	(0.8)	4.17	(0.97, 17.99)	0.037		
	Weight increased	520	12	(2.3)	259	7	(2.7)	0.76	(0.30, 1.94)	0.570		
	Hepatic enzyme increased	520	7	(1.3)	259	5	(1.9)	0.64	(0.20, 2.02)	0.445		
	Blood creatinine increased	520	10	(1.9)	259	1	(0.4)	4.38	(0.56, 34.27)	0.124		
	Blood pressure increased	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)					
	Transaminases increased	520	5	(1.0)	259	0	(0.0)					
	Blood cholesterol increased	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Haemoglobin decreased	520	0	(0.0)	259	3	(1.2)					
	Neutrophil count decreased	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Urine analysis abnormal	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)					
	Blood glucose increased	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Blood potassium decreased	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER-ACTION P-VALUE
			N	n (%)	N	n (%)		
GENDER	FEMALE	Blood triglycerides increased	520	2 (0.4)	259	0	(0.0)	
		Blood urea increased	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		Liver function test increased	520	2 (0.4)	259	0	(0.0)	
		Red blood cell count decreased	520	2 (0.4)	259	0	(0.0)	
		Red blood cell sedimentation rate increased	520	2 (0.4)	259	1	(0.4)	
		Urine leukocyte esterase positive	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		Weight decreased	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		White blood cell count decreased	520	2 (0.4)	259	0	(0.0)	
		Blood alkaline phosphatase increased	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Blood bilirubin increased	520	0 (0.0)	259	1	(0.4)	
		Blood chloride decreased	520	0 (0.0)	259	1	(0.4)	
		Blood creatine phosphokinase MB increased	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Blood immunoglobulin M decreased	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Body temperature increased	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Electrocardiogram QT interval abnormal	520	0 (0.0)	259	1	(0.4)	
		Eosinophil count increased	520	0 (0.0)	259	1	(0.4)	
		Heart rate increased	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Low density lipoprotein increased	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Mean cell volume increased	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Mycobacterium tuberculosis complex test positive	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Urine leukocyte esterase	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		White blood cells urine positive	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	84 (16.2)	259	35	(13.5)	1.11 (0.75, 1.65)
		Back pain	520	18 (3.5)	259	3	(1.2)	2.82 (0.83, 9.59)
		Rheumatoid arthritis	520	11 (2.1)	259	8	(3.1)	0.59 (0.24, 1.46)
		Arthralgia	520	8 (1.5)	259	6	(2.3)	0.62 (0.21, 1.78)
		Muscle spasms	520	5 (1.0)	259	2	(0.8)	
		Osteoarthritis	520	7 (1.3)	259	0	(0.0)	
		Musculoskeletal pain	520	4 (0.8)	259	2	(0.8)	
		Myalgia	520	5 (1.0)	259	1	(0.4)	
		Bursitis	520	4 (0.8)	259	1	(0.4)	
		Osteoporosis	520	4 (0.8)	259	0	(0.0)	
		Fibromyalgia	520	3 (0.6)	259	0	(0.0)	
		Joint swelling	520	3 (0.6)	259	0	(0.0)	
		Muscle contracture	520	3 (0.6)	259	0	(0.0)	
		Musculoskeletal chest pain	520	3 (0.6)	259	0	(0.0)	
		Neck pain	520	1 (0.2)	259	2	(0.8)	
		Pain in extremity	520	3 (0.6)	259	2	(0.8)	
		Spinal osteoarthritis	520	2 (0.4)	259	2	(0.8)	
		Tendonitis	520	2 (0.4)	259	1	(0.4)	
		Arthritis	520	0 (0.0)	259	2	(0.8)	
		Arthropathy	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		Flank pain	520	2 (0.4)	259	0	(0.0)	
		Lumbar spinal stenosis	520	0 (0.0)	259	2	(0.8)	
		Muscular weakness	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		Osteopenia	520	0 (0.0)	259	2	(0.8)	
		Plantar fasciitis	520	0 (0.0)	259	2	(0.8)	
		Sjogren's syndrome	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		Spondylolysis	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		Synovitis	520	1 (0.2)	259	1	(0.4)	
		Costochondritis	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	
		Foot deformity	520	1 (0.2)	259	0	(0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	FEMALE	Groin pain	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Haemarthrosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
		Intervertebral disc protrusion	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Joint effusion	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
		Joint range of motion decreased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Joint stiffness	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
		Ligament disorder	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Metatarsalgia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Musculoskeletal stiffness	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Osteonecrosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Pain in jaw	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Periarthritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Periarticular disorder	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
		Rheumatoid nodule	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Scoliosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
		Gastrointestinal disorders	520	86	(16.5)	259	30	(11.6)	1.35	(0.89, 2.05)	0.155	
		Diarrhoea	520	22	(4.2)	259	11	(4.2)	0.97	(0.47, 1.00)	0.994	
		Nausea	520	14	(2.7)	259	3	(1.2)	0.94	(0.32, 1.72)	0.469	
		Gastritis	520	16	(3.1)	259	4	(1.5)	3.52	(0.93, 15.2)	0.003	
		Vomiting	520	5	(1.0)	259	4	(1.5)	0.72	(0.20, 2.55)	0.607	
		Abdominal pain upper	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)				
		Gastroesophageal reflux disease	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)				
		Haemorrhoids	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)				
		Abdominal pain	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)				
		Dental caries	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)				
		Dyspepsia	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)				
		Food poisoning	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)				
		Hiatus hernia	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
		Mouth ulceration	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)				
		Abdominal discomfort	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)				
		Gastric ulcer	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)				
		Abdominal distension	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
		Anal fissure	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
Aphthous ulcer	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)						
Constipation	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)						
Odynophagia	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)						
Oesophagitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)						
Toothache	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
Abdominal pain lower	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
Acid peptic disease	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Chronic gastritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Diaphragmatic hernia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
Diverticulum	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
Dry mouth	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Duodenal ulcer	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Duodenitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Enteritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Gingival pain	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Haemorrhoidal haemorrhage	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
Hypoaesthesia oral	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
Irritable bowel syndrome	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
Large intestine polyp	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)		
GENDER	FEMALE	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Oral mucosal blistering	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Periodontal disease	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Proctitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Stomatitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Tongue ulceration	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Tooth disorder	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	General disorders and administration site conditions	520	36	(6.9)	259	36	(13.9)	0.44	(0.28, 0.69)	<0.001	
	Pyrexia	520	13	(2.5)	259	3	(1.2)	1.95	(0.56, 6.86)	0.287	
	Asthenia	520	3	(0.6)	259	6	(2.3)				
	Pain	520	4	(0.8)	259	3	(1.2)				
	Drug intolerance	520	1	(0.2)	259	4	(1.5)				
	Fatigue	520	3	(0.6)	259	2	(0.8)				
	Chest pain	520	4	(0.8)	259	4	(1.5)				
	Injection site erythema	520	0	(0.0)	259	4	(1.5)				
	Injection site reaction	520	0	(0.0)	259	4	(1.5)				
	Injection site pruritus	520	0	(0.0)	259	3	(1.2)				
	Administration site erythema	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)				
	Chills	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Influenza like illness	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Injection site haematoma	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Injection site pain	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Injection site pruritus	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Peripheral swelling/pain	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Application site pruritus	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Face oedema	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Chest discomfort	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Gravitational oedema	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Injection site irritation	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Injection site rash	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Mass	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Nodule	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Oedema peripheral	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Swelling	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Injury, poisoning and procedural complications	520	44	(8.5)	259	25	(9.7)	0.78	(0.48, 1.28)	0.328	
	Fall	520	9	(1.7)	259	4	(1.5)	1.07	(0.33, 3.49)	0.906	
	Cutaneous	520	9	(1.7)	259	0	(0.0)				
	Tooth fracture	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)				
	Foot fracture	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)				
	Ligament sprain	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)				
	Limb injury	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)				
	Arthropod bite	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Epicondylitis	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)				
	Hip fracture	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Lumbar vertebral fracture	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)				
	Radius fracture	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Thermal burn	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Tibia fracture	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Toxicity to various agents	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Traumatic fracture	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)				
	Airway complication of anaesthesia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Ankle fracture	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
GENDER	FEMALE	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Cartilage injury	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)		
	Craniocerebral injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Dislocation of vertebra	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)		
	Eye contusion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Fibula fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Forearm fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Hand fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Head injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Joint injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Ligament rupture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Lip injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Meningeal injury	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)		
	Poisoning	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Rib fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Road traffic accident	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Skin scar contracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Soft tissue injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Spinal fracture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Stress fracture	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Tympanic membrane perforation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Ulna fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Vaginal injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Wound	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)		
	Wrist fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Blood and lymphatic system disorders	520	50 (9.6)	259	17 (6.6)	1.38 (0.79, 2.39)	0.253
	Anaemia	520	14 (2.7)	259	7 (2.7)	0.89 (0.36, 2.21)	0.803
	Neutropenia	520	17 (3.3)	259	4 (1.5)	2.00 (0.67, 5.93)	0.205
	Leukopenia	520	14 (2.7)	259	2 (0.8)	3.35 (0.76, 14.75)	0.089
	Lymphopenia	520	13 (2.5)	259	2 (0.8)	3.11 (0.70, 13.77)	0.116
	Leukocytosis	520	1 (0.2)	259	3 (1.2)		
	Thrombocytopenia	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)		
	Macrocytosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)		
	Neutrophilia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Normochromic normocytic anaemia	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)		
	Anaemia macrocytic	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Monocytopenia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Polycythaemia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Splenomegaly	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	48 (9.2)	259	19 (7.3)	1.16 (0.66, 1.97)	0.591
	Cough	520	20 (3.8)	259	5 (1.9)	1.84 (0.69, 4.91)	0.215
	Oropharyngeal pain	520	6 (1.2)	259	1 (0.4)		
	Asthma	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)		
	Dyspnoea	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)		
	Pulmonary embolism	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)		
	Rhinitis allergic	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)		
	Rhinorrhoea	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)		
	Catarth	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Epistaxis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)		
	Haemoptysis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)		
	Interstitial lung disease	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)				
GENDER	FEMALE	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)				
		520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
	Pulmonary mass	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Upper-airway cough syndrome	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Allergic sinusitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Bronchial hyperreactivity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Bronchospasm	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
	Chronic obstructive pulmonary disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Dyspnoea exertional	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Idiopathic pulmonary fibrosis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
	Nasal congestion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Nasal septum deviation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Nasal septum disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Productive cough	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Respiratory tract congestion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Rheumatoid lung	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Sinus congestion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Sleep apnoea syndrome	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Upper respiratory tract inflammation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	36 (6.9)	259	30 (11.6)	0.53	(0.33, 0.87)	0.010	
	Rash	520	2 (1.7)	259	3 (1.2)	1.45	(0.39, 5.95)	0.156	
	Pruritus	520	5 (1.0)	259	5 (1.9)	0.46	(0.13, 1.60)	0.211	
	Alopecia	520	5 (1.0)	259	4 (1.5)				
	Dermatitis	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)				
	Rosacea	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)				
	Erythema	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)				
	Pruritus generalised	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)				
	Angioedema	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
	Dermatitis allergic	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)				
	Dermatitis atopic	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)				
	Hyperhidrosis	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)				
	Rash maculo-papular	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Urticaria	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
	Acne	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Actinic keratosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Dermal cyst	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Diffuse alopecia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Dry skin	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)				
	Eczema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Erythema nodosum	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Hyperkeratosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Intertrigo	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Papule	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Prurigo	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Pruritus allergic	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Rash generalised	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Rash Papular	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Seborrhoeic dermatitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Skin burning sensation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
	Skin exfoliation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Skin lesion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
	Skin Reaction	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1 PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GENDER							
	FEMALE						
	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
	520	48 (9.2)	259	17 (6.6)	1.29	(0.74, 2.25)	0.363
	520	14 (2.7)	259	3 (1.2)	2.16	(0.62, 7.52)	0.215
	520	6 (1.2)	259	3 (1.2)			
	520	5 (1.0)	259	1 (0.4)			
	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)			
	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)			
	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)			
	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)			
	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)			
	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)			
	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
	520	43 (8.3)	259	14 (5.4)	1.42	(0.78, 2.60)	0.249
	520	19 (3.7)	259	4 (1.5)	2.26	(0.77, 6.64)	0.128
	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)			
	520	3 (0.6)	259	5 (1.9)			
	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)			
	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)			
	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	42 (8.1)	259	10 (3.9)	1.96	(0.98, 3.91)	0.052
	520	29 (5.6)	259	7 (2.7)	1.92	(0.84, 4.40)	0.114
	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)			
	520	0 (0.0)	259	3 (1.2)			
	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GENDER	FEMALE						
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Thrombophlebitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Varicose vein ruptured	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Psychiatric disorders	520	19 (3.7)	259	8 (3.1)	1.10	(0.48, 2.52)	0.816
Depression	520	9 (1.7)	259	3 (1.2)	1.39	(0.37, 5.12)	0.623
Anxiety	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)			
Insomnia	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)			
Anxiety disorder	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
Affective disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Confusional state	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Dellirium	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Hallucination	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Panic attack	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Sleep disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Reproductive system and breast disorders	520	14 (2.7)	259	10 (3.9)	0.65	(0.29, 1.47)	0.297
Menorrhagia	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)			
Endometrial hyperplasia	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)			
Ovarian cyst	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)			
Amenorrhoea	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)			
Atrocystic breast disease	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Vaginal haemorrhage	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)			
Yeast infection	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Cervical dysplasia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Cervical leukoplakia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Cystocoele	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Endometriosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Postmenopausal haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Uterine polyp	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Uterine prolapse	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Vaginal discharge	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Vulval ulceration	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	520	15 (2.9)	259	5 (1.9)	1.41	(0.51, 3.87)	0.507
Leukocyturia	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)			
Haematuria	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)			
Proteinuria	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)			
Acute prerenal failure	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Bladder prolapse	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Calculus urinary	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Cystitis noninfective	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Dysuria	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Micturition urgency	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Renal colic	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Renal cyst	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Ureterolithiasis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Ear and labyrinth disorders	520	14 (2.7)	259	4 (1.5)	1.60	(0.53, 4.87)	0.402
Vertigo	520	6 (1.2)	259	3 (1.2)			
Ear pain	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)			
Deafness	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Deafness neurosensory	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Ear haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	FEMALE	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eustachian tube dysfunction	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eustachian tube obstruction	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Middle ear inflammation	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Vertigo positional	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Cardiac disorders	520	10	(1.9)	259	5	(1.9)	0.86	(0.29, 2.52)		0.782	
	Palpitations	520	1	(0.2)	259	3	(1.2)					
	Left ventricular hypertrophy	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Supraventricular extrasystoles	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Arrhythmia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Arteriosclerosis coronary artery	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Bradycardia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Cardiac failure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Cyanosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Hypertensive heart disease	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Left ventricular failure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Myocardial infarction	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Right ventricular dilatation	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Tachycardia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Ventricular extrasystoles	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eye disorders	520	8	(1.5)	259	5	(1.9)	0.70	(0.23, 2.14)		0.526	
	Cataract	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Episcleritis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Blepharitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Blepharitis allergic	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eye ulcer	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Glaucoma	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Lacrimation increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Ocular hypertension	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Scleritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Uveitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Vision blurred	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Hepatobiliary disorders	520	7	(1.3)	259	4	(1.5)	0.81	(0.24, 2.76)		0.730	
	Cholelithiasis	520	3	(0.6)	259	3	(1.2)					
	Hepatic steatosis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Hepatitis toxic	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Cholecystitis acute	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Hypertransaminasaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Immune system disorders	520	6	(1.2)	259	2	(0.8)					
	Drug hypersensitivity	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Hypersensitivity	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Seasonal allergy	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Immune system disorder	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Endocrine disorders	520	5	(1.0)	259	2	(0.8)					
	Hypothyroidism	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)					
	Cushingoid	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Hyperparathyroidism secondary	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		N	n	%	N	n	%	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N	n									
GENDER	FEMALE	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)					
		Skin Papilloma	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
		Angiomyolipoma	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
		Anogenital warts	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
		Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
		Abortion spontaneous	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
		Surgical and medical procedures	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
		Mammoplasty	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
		Plastic surgery	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
		Tooth extraction	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
		Product issues	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
		Device breakage	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
		Social circumstances	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
		Family stress	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
GEOGRAPHIC REGION	NORTH AMERICA	ANY ADVERSE EVENT	122	94	(77.0)	60	43	(71.7)	1.22	(0.85, 1.75)	0.284	0.264	
		Infections and infestations	122	45	(36.9)	60	24	(40.0)	0.82	(0.50, 1.34)	0.424	0.148	
		Upper respiratory tract infection	122	16	(13.1)	60	3	(5.0)	2.70	(0.78, 9.27)	0.101	0.890	
		Urinary tract infection	122	11	(9.0)	60	7	(11.7)	0.75	(0.29, 1.94)	0.552	0.922	
		Bronchitis	122	5	(4.1)	60	4	(6.7)	0.59	(0.16, 2.20)	0.428	0.898	
		Nasopharyngitis	122	6	(4.9)	60	2	(3.3)	1.39	(0.28, 6.92)	0.682	0.964	
		Sinusitis	122	4	(3.3)	60	2	(3.3)					
		Herpes zoster	122	4	(3.3)	60	0	(0.0)					
		Influenza	122	3	(2.5)	60	1	(1.7)					
		Tooth abscess	122	3	(2.5)	60	0	(0.0)					
		Eye infection	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)	0.46	(0.03, 7.42)	0.578	0.973	
		Gastroenteritis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Gastroenteritis viral	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)					
		Tooth infection	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)					
		Acute sinusitis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Bacterial vaginosis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Breast abscess	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)					
		Bronchitis viral	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Campylobacter gastroenteritis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)					
		Cellulitis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)					
		Conjunctivitis viral	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)					
		Ear infection	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Folliculitis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Fungal infection	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Furuncle	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)					
		Kidney infection	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)					
		Oral candidiasis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)					
		Oral herpes	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Periodontitis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Pharyngitis streptococcal	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Pneumonia	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
		Rhinicis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n (%)	N	n (%)				
GEOGRAPHIC REGION									
NORTH AMERICA									
	Tinea infection	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Tinea pedis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Tonsillitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Trichomoniasis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Urosepsis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	30 (24.6)	60	13 (21.7)	1.11	(0.57, 2.13)	0.764	
	Back pain	122	5 (4.1)	60	1 (1.7)				
	Rheumatoid arthritis	122	5 (4.1)	60	1 (1.7)				
	Arthralgia	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)				
	Flank pain	122	4 (3.3)	60	0 (0.0)				
	Muscle spasms	122	3 (2.5)	60	1 (1.7)				
	Musculoskeletal pain	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)				
	Neck pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Fibromyalgia	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)				
	Joint swelling	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)				
	Lumbar spinal stenosis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)				
	Musculoskeletal chest pain	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)				
	Tendonitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Arthropathy	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)				
	Osteoarthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Foot deformity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Joint stiffness	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Ligament disorder	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Metatarsalgia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Muscle contracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Muscular weakness	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Osteoarthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Osteoporosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Pain in extremity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Pain in jaw	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Periarthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Plantar fasciitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Rotator cuff syndrome	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Spinal osteoarthritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Spondylolisthesis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Synovitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Investigations	122	24 (19.7)	60	7 (11.7)	1.72	(0.74, 4.00)	0.199	
	Alanine aminotransferase increased	122	7 (5.7)	60	3 (5.0)	1.15	(0.30, 4.44)	0.846	
	Aspartate aminotransferase increased	122	6 (4.9)	60	3 (5.0)	1.13	(0.27, 4.64)	0.868	
	Blood creatine phosphokinase increased	122	8 (6.6)	60	1 (1.7)	3.84	(0.48, 30.76)	0.172	
	Hepatic enzyme increased	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)	0.97	(0.09, 10.74)	0.983	
	Blood creatinine increased	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)	-	(-, -)	> 0.999	
	Blood potassium decreased	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)				
	Blood alkaline phosphatase increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood cholesterol increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood creatine phosphokinase MB increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood glucose abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood glucose increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood triglycerides increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Liver function test increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
GEOGRAPHIC REGION								
NORTH AMERICA								
	Red blood cell sedimentation rate increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Urine analysis abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Injury, poisoning and procedural complications	122	21 (17.2)	60	8 (13.3)	1.23	(0.55, 2.78)	0.615
	Fall	122	6 (4.9)	60	3 (5.0)			
	Contusion	122	4 (3.3)	60	0 (0.0)			
	Limb injury	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
	Thermal burn	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
	Tooth fracture	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
	Arthropod bite	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Dislocation of vertebra	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
	Head injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
	Hip fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Ligament sprain	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
	Lip injury	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)			
	Meniscus injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
	Procedural pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Radius fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Rib fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Skin abrasion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Skin scar contracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Stress fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Ulna fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Wound	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
	General disorders and administration site conditions	122	21 (17.2)	60	6 (10.0)	1.73	(0.70, 4.29)	0.230
	Pyrexia	122	6 (4.9)	60	0 (0.0)			
	Fatigue	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)			
	Pain	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
	Asthenia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
	Chest pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
	Influenza like illness	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
	Injection site pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
	Non-cardiac chest pain	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
	Chest discomfort	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Chills	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Death	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Gravitational oedema	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Nodule	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
	Oedema peripheral	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Peripheral swelling	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	17 (13.9)	60	10 (16.7)	0.77	(0.35, 1.69)	0.517
	Cough	122	5 (4.1)	60	4 (6.7)	0.60	(0.16, 2.24)	0.442
	Dyspnoea	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
	Respiratory tract congestion	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)			
	Rhinitis allergic	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
	Chronic obstructive pulmonary disease	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
	Pulmonary embolism	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
	Sinus congestion	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
	Allergic sinusitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Nasal congestion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
	Nasal septum deviation	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	N	n					
NORTH AMERICA										
	Oropharyngeal pain	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Pulmonary fibrosis	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Pulmonary mass	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Sleep apnoea syndrome	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Upper respiratory tract congestion	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Gastrointestinal disorders	122	14	60	6	6	(10.0)	1.12	(0.43, 2.91)	
	Diarrhoea	122	5	60	3	3	(5.0)	0.78	(0.19, 3.28)	
	Nausea	122	5	60	1	1	(1.7)			
	Gastroesophageal reflux disease	122	2	60	1	1	(1.7)			
	Gastritis	122	2	60	0	0	(0.0)			
	Hiatus hernia	122	0	60	2	2	(3.3)			
	Abdominal distension	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Abdominal pain	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Constipation	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Diaphragmatic hernia	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Diverticulum	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Duodenitis	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Mouth ulceration	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Oesophagitis	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Oral mucosal blistering	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Tongue ulceration	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Tooth disorder	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Nervous system disorders	122	10	60	7	7	(11.7)	0.65	(0.25, 1.72)	
	Headache	122	7	60	2	2	(3.3)	1.62	(0.34, 7.80)	
	Dizziness	122	1	60	1	1	(1.7)			
	Sciatica	122	2	60	0	0	(0.0)			
	Autonomic neuropathy	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Carpal tunnel syndrome	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Migraine	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Myasthenia gravis	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Paraesthesia	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Skin and subcutaneous tissue disorders	122	6	60	8	8	(13.3)	0.34	(0.12, 0.98)	
	Rash	122	2	60	2	2	(3.3)			
	Dermatitis	122	0	60	2	2	(3.3)			
	Acne	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Alopecia	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Angioedema	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Dry skin	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Eczema	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Erythema	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Hyperhidrosis	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Pruritus	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Rash papular	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Scab	122	0	60	1	1	(1.7)			
	Seborrheic dermatitis	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Skin lesion	122	1	60	0	0	(0.0)			
	Vascular disorders	122	9	60	4	4	(6.7)	1.07	(0.33, 3.48)	
	Hypertension	122	6	60	2	2	(3.3)	1.39	(0.28, 6.90)	
	Flushing	122	2	60	0	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GEOGRAPHIC REGION							
NORTH AMERICA							
	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Deep vein thrombosis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Haematoma	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Hot flush	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Hypotension	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Metabolism and nutrition disorders	122	7 (5.7)	60	5 (8.3)	0.68	(0.21, 2.13)	0.500
Hyperlipidaemia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Hypokalaemia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Vitamin D deficiency	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Decreased appetite	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Fluid retention	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Hypertriglyceridaemia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Hypophosphataemia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Type 2 diabetes mellitus	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Blood and lymphatic system disorders	122	8 (6.6)	60	2 (3.3)	1.92	(0.41, 9.03)	0.402
Anaemia	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
Neutropenia	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
Lymphopenia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Thrombocytopenia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Splenomegaly	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Psychiatric disorders	122	6 (4.9)	60	2 (3.3)	1.37	(0.28, 6.82)	0.696
Anxiety	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Depression	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Insomnia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Hallucination	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)			
Haematuria	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Leukocyturia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Micturition urgency	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Nephrolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Proteinuria	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Renal cyst	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ureterolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ear and labyrinth disorders	122	5 (4.1)	60	1 (1.7)			
Vertigo	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Cerumen impaction	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ear haemorrhage	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ear pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Eustachian tube dysfunction	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Reproductive system and breast disorders	122	5 (4.1)	60	0 (0.0)	-	(-, -)	>0.999
Endometriosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Fibrocystic breast disease	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Menorrhagia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Postmenopausal haemorrhage	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Prostatomegaly	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Eye disorders	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)			
Diplopia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
NORTH AMERICA							
Glaucoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Scleritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Hepatobiliary disorders							
Cholelithiasis	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Immune system disorders							
Seasonal allergy	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
Drug hypersensitivity	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Endocrine disorders	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Hyperparathyroidism	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Hypothyroidism	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)							
Basal cell carcinoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Malignant melanoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Squamous cell carcinoma of skin	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Cardiac disorders							
Right ventricular dilatation	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Social circumstances							
Family stress	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
ANY ADVERSE EVENT							
	173	137 (79.2)	86	59 (68.6)	1.31	(0.96, 1.78)	0.085
Infections and infestations							
Urinary tract infection	173	97 (56.1)	86	36 (41.9)	1.42	(0.97, 2.08)	0.073
Nasopharyngitis	173	19 (11.0)	86	7 (8.1)	1.26	(0.53, 3.00)	0.601
Bronchitis	173	15 (8.7)	86	5 (5.8)	1.43	(0.52, 3.94)	0.487
Pharyngitis	173	11 (6.4)	86	4 (4.7)	1.32	(0.40, 2.74)	0.931
Upper respiratory tract infection	173	12 (6.9)	86	1 (1.2)	5.75	(0.42, 4.16)	0.629
Gastroenteritis	173	5 (2.9)	86	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Sinusitis	173	7 (4.0)	86	3 (3.5)			
Influenza	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Cellulitis	173	4 (2.3)	86	3 (3.5)			
Latent tuberculosis	173	3 (1.7)	86	1 (1.2)			
Respiratory tract infection	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)			
Tonsillitis	173	3 (1.7)	86	1 (1.2)			
Oral herpes	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Conjunctivitis	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Cystitis	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Fungal infection	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Gastroenteritis viral	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Pneumonia	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Acarodermatitis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Appendicitis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Bronchitis bacterial	173	0 (0.0)	86	2 (2.3)			
Furuncle	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Herpes simplex	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Laryngitis	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER-ACTION P-VALUE
	MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		N	n (%)	N	n (%)		
	SOUTH/CENTRAL AMERICA							
	Localised infection		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Otitis media acute		173	0 (0.0)	86	0 (0.0)		
	Paronychia		173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Rhinitis		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Subcutaneous abscess		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Tinea pedis		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Tooth infection		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Viral upper respiratory tract infection		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Bartholinitis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Bronchopulmonary aspergillosis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Enteritis infectious		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Fallopian tube abscess		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Genital herpes simplex		173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Herpes zoster		173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Infected bite		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Infectious colitis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Laryngitis viral		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Lower respiratory tract infection		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Oral candidiasis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Peritonitis		173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Pharyngotonsillitis		173	0 (0.0)	86	0 (0.0)		
	Pseudomonal infection		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Scabies		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Soft tissue infection		173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Tinea cruris		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Tracheitis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Tracheobronchitis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Upper respiratory tract infection bacterial		173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Vaginal infection		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Varicella		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Gastrointestinal disorders		173	39 (22.5)	86	12 (14.0)	1.56 (0.82, 2.98)	0.173
	Diarrhoea		173	9 (5.2)	86	3 (3.5)	1.45 (0.39, 5.37)	0.574
	Gastritis		173	11 (6.4)	86	1 (1.2)	4.92 (0.64, 38.14)	0.091
	Nausea		173	3 (1.7)	86	3 (3.5)		
	Food poisoning		173	4 (2.3)	86	0 (0.0)		
	Abdominal pain		173	3 (1.7)	86	0 (0.0)		
	Abdominal pain upper		173	3 (1.7)	86	0 (0.0)		
	Dental caries		173	1 (0.6)	86	2 (2.3)		
	Mouth ulceration		173	3 (1.7)	86	0 (0.0)		
	Vomiting		173	1 (0.6)	86	2 (2.3)		
	Dyspepsia		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Haemorrhoids		173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Acid peptic disease		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Enteritis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Gastric ulcer		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Haemorrhoidal haemorrhage		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hiatus hernia		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Irritable bowel syndrome		173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Large intestine polyp		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Oesophagitis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Proctitis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Stomatitis		173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
Toothache							
Investigations	173	37 (21.4)	86	0 (0.0)	1.99	(0.96, 4.13)	0.061
Weight increased	173	10 (5.8)	86	2 (2.3)	2.21	(0.48, 10.11)	0.294
Blood creatine phosphokinase increased	173	8 (4.6)	86	1 (1.2)	1.81	(0.38, 8.54)	0.446
Blood creatinine increased	173	9 (5.2)	86	1 (1.2)	4.10	(0.52, 32.44)	0.186
Alanine aminotransferase increased	173	7 (4.0)	86	2 (2.3)	3.70	(0.46, 29.61)	0.186
Aspartate aminotransferase increased	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)	1.55	(0.32, 7.49)	0.580
Transaminases increased	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)	0.41	(0.03, 6.59)	0.517
Urine analysis abnormal	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Hepatic enzyme increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Blood cholesterol increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Blood immunoglobulin M decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Blood triglycerides increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Blood urea increased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Haemoglobin decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Neutrophil count decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Urine leukocyte esterase positive	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Weight decreased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders							
Rheumatoid arthritis	173	29 (16.8)	86	12 (14.0)	1.11	(0.57, 2.18)	0.758
Back pain	173	4 (2.3)	86	3 (3.5)			
Arthritis	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)			
Bursitis	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Myalgia	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Muscle contracture	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Muscle spasms	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Musculoskeletal pain	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Osteoarthritis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Osteopenia	173	0 (0.0)	86	2 (2.3)			
Osteoporosis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Pain in extremity	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Arthropathy	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Haemarthrosis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Muscular weakness	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Osteonecrosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Plantar fasciitis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Scoliosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Sjogren's syndrome	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Spinal osteoarthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Spondylolisthesis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Tendonitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders							
Hypertriglyceridaemia	173	21 (12.1)	86	4 (4.7)	2.49	(0.85, 7.25)	0.084
Diabetes mellitus	173	7 (4.0)	86	0 (0.0)			
Dyslipidaemia	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)			
Hypercholesterolaemia	173	5 (2.9)	86	0 (0.0)			
Hyperglycaemia	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)			
Hyperuricaemia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Carbohydrate intolerance	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Vitamin D deficiency	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
GEOGRAPHIC REGION							
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
Blood and lymphatic system disorders							
Anaemia	173	18 (10.4)	86	4 (4.7)	2.11	(0.71, 6.24)	0.167
Neutropenia	173	8 (4.6)	86	1 (1.2)			
Lymphopenia	173	6 (3.5)	86	2 (2.3)			
Leukopenia	173	6 (3.5)	86	1 (1.2)			
Polycythaemia	173	4 (2.3)	86	1 (1.2)	1.86	(0.21, 16.68)	0.572
Normochromic normocytic anaemia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Thrombocytopenia	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
General disorders and administration site conditions							
Drug intolerance	173	10 (5.8)	86	11 (12.8)	0.39	(0.17, 0.92)	0.026
Influenza like illness	173	1 (0.6)	86	4 (4.7)			
Injection site pruritus	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Injection site reaction	173	0 (0.0)	86	2 (2.3)			
Pain	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Pyrexia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Asthenia	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Chest pain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Injection site haematoma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Malaise	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Cedema peripheral	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Sudden death	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications							
Contusion	173	14 (8.1)	86	7 (8.1)	0.91	(0.37, 2.25)	0.834
Fall	173	4 (2.3)	86	1 (1.2)			
Tooth fracture	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)			
Toxicity to various agents	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Animal bite	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)			
Eye contusion	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Foot fracture	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Hip fracture	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Injury	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Joint injury	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Ligament sprain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Lumbar vertebral fracture	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Traumatic fracture	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Wrist fracture	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Nervous system disorders							
Headache	173	18 (10.4)	86	2 (2.3)	4.34	(1.01, 18.72)	0.032
Dizziness	173	10 (5.8)	86	1 (1.2)	4.89	(0.63, 38.22)	0.094
Migraine	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Paraesthesia	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Dysaesthesia	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Hypersomnia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Neurotoxicity	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Sciatica	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Seizure	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders							
Alopecia	173	10 (5.8)	86	9 (10.5)	0.48	(0.19, 1.17)	0.099
Pruritus	173	2 (1.2)	86	2 (2.3)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
Pruritus generalised	173	0 (0.0)	86	2 (2.3)			
Rash maculo-papular	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Rosacea	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Dermatitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Dermatitis allergic	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Intertrigo	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Papule	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Prurigo	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Pruritus allergic	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Rash	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Skin burning sensation	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Skin ulcer	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Vascular disorders	173	15 (8.7)	86	4 (4.7)	1.69	(0.56, 5.10)	0.346
Hypertension	173	9 (5.2)	86	3 (3.5)	1.34	(0.36, 4.96)	0.659
Peripheral venous disease	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)			
Arteriosclerosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Hypertensive crisis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Hypotension	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Phlebitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Varicose vein ruptured	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Psychiatric disorders	173	10 (5.8)	86	5 (5.8)	0.91	(0.31, 2.65)	0.857
Depression	173	6 (3.5)	86	1 (1.2)			
Anxiety	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Insomnia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Affective disorder	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Confusional state	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Delirium	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Libido decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Panic attack	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	173	8 (4.6)	86	7 (8.1)	0.52	(0.19, 1.43)	0.198
Cough	173	5 (2.9)	86	1 (1.2)	2.24	(0.26, 19.20)	0.450
Rhinitis allergic	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Rhinorrhoea	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Asthma	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Catarrh	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Interstitial lung disease	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Oropharyngeal pain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Pulmonary mass	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Reproductive system and breast disorders	173	5 (2.9)	86	4 (4.7)	0.59	(0.16, 2.22)	0.433
Menorrhagia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Amenorrhoea	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Benign prostatic hyperplasia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Erectile dysfunction	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Ovarian cyst	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Uterine prolapse	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Vaginal discharge	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Vaginal haemorrhage	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Eye disorders	173	5 (2.9)	86	2 (2.3)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
	Cataract	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Episcleritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Eye ulcer	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Refraction disorder	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Uveitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Vision blurred	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Renal and urinary disorders	173	5 (2.9)	86	2 (2.3)		
	Dysuria	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Acute prerenal failure	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Bladder spasm	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Calculus urinary	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Cystitis noninfective	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Haematuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Nephrolithiasis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Poliakiuria	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Proteinuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Renal colic	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Urinary retention	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Ear and labyrinth disorders	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)		
	Vertigo	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)		
	Ear pain	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Deafness	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Vertigo positional	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Cardiac disorders	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)		
	Arteriosclerosis coronary artery	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Cyanosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hypertensive heart disease	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Left ventricular hypertrophy	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Myocardial infarction	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Palpitations	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hepatobiliary disorders	173	3 (1.7)	86	1 (1.2)		
	Cholelithiasis	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Cholecystitis acute	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Hepatic steatosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hypertransaminasaemia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)		
	Angiomyolipoma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Anogenital warts	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Skin papilloma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Immune system disorders	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Drug hypersensitivity	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hypersensitivity	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Abortion spontaneous	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
	SYSTEM ORGAN CLASS						
	MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM						
	SOUTH/CENTRAL AMERICA						
	WESTERN EUROPE						
	ANY ADVERSE EVENT						
	Infections and infestations						
	Urinary tract infection						
	Bronchitis						
	Influenza						
	Nasopharyngitis						
	Pharyngitis						
	Upper respiratory tract infection						
	Gastroenteritis						
	Herpes zoster						
	Respiratory tract infection						
	Rhinitis						
	Bacterial vaginosis						
	Endometritis						
	Escherichia Pyelonephritis						
	Herpes simplex						
	Laryngitis						
	Ungrouped Infection						
	Otitis Media						
	Pneumonia						
	Sinusitis						
	Tonsillitis						
	Tracheitis						
	Urosepsis						
	Musculoskeletal and connective tissue disorders						
	Back pain						
	Arthritis						
	Rheumatoid arthritis						
	Joint effusion						
	Muscle spasms						
	Musculoskeletal stiffness						
	Myalgia						
	Neck pain						
	Osteoarthritis						
	Spinal osteoarthritis						
	Synovitis						
	Gastrointestinal disorders						
	Nausea						
	Diarrhoea						
	Vomiting						
	Odynophagia						
	Abdominal discomfort						
	Aphthous ulcer						
	Dyspepsia						
	Gastritis						
	Gingival pain						

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
WESTERN EUROPE							
Haemorrhoids							
Skin and subcutaneous tissue disorders							
	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Pruritus	35	3 (8.6)	19	7 (36.8)	0.19	(0.05, 0.74)	0.007
Rash	35	1 (2.9)	19	2 (10.5)			
Alopecia	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)			
Dermatitis allergic	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)			
Skin exfoliation	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Skin reaction	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Urticaria	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
General disorders and administration site conditions							
Fatigue	35	4 (11.4)	19	4 (21.1)	0.49	(0.12, 1.96)	0.301
Asthenia	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)			
Face oedema	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Injection site erythema	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Injection site haematoma	35	0 (0.0)	19	0 (0.0)			
Mass	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Pyrexia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Investigations							
Weight increased	35	4 (11.4)	19	4 (21.1)	0.51	(0.13, 2.03)	0.329
Aspartate aminotransferase increased	35	1 (2.9)	19	3 (15.8)	0.15	(0.02, 1.49)	0.063
Alkaline phosphatase increased	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)			
Aspartate aminotransferase increased	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)			
Blood pressure increased	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Eosinophil count increased	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Hepatic enzyme increased	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Mean cell volume increased	35	0 (0.0)	19	0 (0.0)			
Neutrophil count increased	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Neutrophil count decreased	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Transaminases increased	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Urine leukocyte esterase positive	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Weight decreased	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
White blood cell count decreased	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Vascular disorders							
Hypertension	35	7 (20.0)	19	1 (5.3)	3.92	(0.48, 31.94)	0.168
Hypotension	35	6 (17.1)	19	0 (0.0)			
Thrombophlebitis superficial	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Nervous system disorders							
Carpal tunnel syndrome	35	5 (14.3)	19	2 (10.5)	1.25	(0.24, 6.44)	0.791
Headache	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)			
Dizziness	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)	0.55	(0.03, 8.81)	0.669
Essential tremor	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Memory impairment	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Paraesthesia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications							
Fall	35	2 (5.7)	19	3 (15.8)	0.32	(0.05, 1.89)	0.182
Fibula fracture	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Ligament rupture	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Muscle strain	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Rib fracture	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)		
WESTERN EUROPE											
	Road traffic accident	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)				
	Tibia fracture	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Metabolism and nutrition disorders	35	3	(8.6)	19	2	(10.5)	0.81	(0.14, 4.86)	0.818	
	Decreased appetite	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Diabetes mellitus	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Hypercholesterolaemia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Hyperlipidaemia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Hypertriglyceridaemia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)				
	Hypokalaemia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)				
	Iron deficiency	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)				
	Ear and labyrinth disorders	35	4	(11.4)	19	0	(0.0)				
	Vertigo	35	3	(8.6)	19	0	(0.0)				
	Ear pain	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	35	3	(8.6)	19	1	(5.3)	1.52	(0.16, 14.63)	0.717	
	Cough	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)				
	Asthma	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)				
	Nasal septum disorder	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)				
	Psychiatric disorders	35	3	(8.6)	19	0	(0.0)				
	Anxiety	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Anxiety disorder	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Depression	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Sleep disorder	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Eye disorders	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)				
	Asthenopia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Episcleritis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)				
	Renal and urinary disorders	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)				
	Dysuria	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Renal colic	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Immune system disorders	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Hypersensitivity	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Surgical and medical procedures	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
	Tooth extraction	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)				
EASTERN EUROPE											
	ANY ADVERSE EVENT	261	174	(66.7)	132	80	(60.6)	1.01	(0.78, 1.32)	0.923	
	Infections and infestations	261	95	(36.4)	132	41	(31.1)	1.06	(0.74, 1.53)	0.745	
	Nasopharyngitis	261	23	(8.8)	132	6	(4.5)	1.83	(0.74, 4.49)	0.182	
	Bronchitis	261	16	(6.1)	132	6	(4.5)	1.21	(0.47, 3.11)	0.686	
	Pharyngitis	261	8	(3.1)	132	2	(1.5)	1.90	(0.40, 8.96)	0.409	
	Upper respiratory tract infection	261	9	(3.4)	132	1	(0.8)	4.01	(0.51, 31.68)	0.154	
	Oral herpes	261	3	(1.1)	132	6	(4.5)				
	Urinary tract infection	261	5	(1.9)	132	3	(2.3)	0.78	(0.19, 3.27)	0.735	
	Respiratory tract infection viral	261	4	(1.5)	132	3	(2.3)				
	Cystitis	261	4	(1.5)	132	2	(1.5)				
	Pneumonia	261	4	(1.5)	132	2	(1.5)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
EASTERN EUROPE												
	Respiratory tract infection	261	5	(1.9)	132	1	(0.8)					
	Tracheitis	261	4	(1.5)	132	2	(1.5)					
	Viral infection	261	4	(1.5)	132	0	(0.0)					
	Fungal skin infection	261	4	(1.5)	132	0	(0.0)					
	Herpes zoster	261	4	(1.5)	132	0	(0.0)					
	Influenza	261	3	(1.1)	132	1	(0.8)					
	Rhinitis	261	2	(0.8)	132	2	(1.5)					
	Conjunctivitis	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)					
	Laryngitis	261	1	(0.4)	132	2	(1.5)					
	Sinusitis	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)					
	Viral upper respiratory tract infection	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)					
	Erysipelas	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Furuncle	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Gastroenteritis	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Latent tuberculosis	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Oral candidiasis	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Periodontitis	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Tonsillitis	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Vaginal infection	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Acute sinusitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Appendicitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Cryptococcal bacteriuria	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Cellulitis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Dermatophytosis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Ear infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Epididymitis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Folliculitis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Gastrointestinal fungal infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Herpes simplex	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Herpes virus infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Nasal herpes	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Oesophageal candidiasis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Ophthalmic herpes zoster	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Peritonsillar abscess	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Tooth infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Tracheobronchitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Tuberculosis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Vulvovaginal mycotic infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Wound infection	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Investigations	261	46	(17.6)	132	14	(10.6)	1.60	(0.88, 2.91)		0.120	
	Alanine aminotransferase increased	261	21	(8.0)	132	3	(2.3)	3.28	(0.98, 11.00)		0.041	
	Aspartate aminotransferase increased	261	15	(5.7)	132	4	(3.0)	1.78	(0.59, 5.38)		0.296	
	Hepatic enzyme increased	261	7	(2.7)	132	3	(2.3)	1.12	(0.29, 4.34)		0.870	
	Blood creatine phosphokinase increased	261	9	(3.4)	132	0	(0.0)	-	(-, -)		-	
	Blood pressure increased	261	3	(1.1)	132	1	(0.8)					
	Blood glucose increased	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Haemoglobin decreased	261	0	(0.0)	132	2	(1.5)					
	Red blood cell count decreased	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Weight increased	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)	0.49	(0.03, 7.79)		0.604	
	Blood bilirubin increased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Blood chloride decreased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Blood cholesterol increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
EASTERN EUROPE							
Blood creatinine increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	-	-
Blood potassium decreased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Blood triglycerides increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Blood urea increased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Blood urea acid increased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Body temperature increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Electrocardiogram QT interval abnormal	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Heart rate increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Liver function test increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Low density lipoprotein increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Mycobacterium tuberculosis complex test positive	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Neutrophil count decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Red blood cell sedimentation rate increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Transaminases increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Urine leukocyte esterase	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
White blood cell count decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Blood and lymphatic system disorders	261	26 (10.7)	132	12 (9.1)	1.09	(0.56, 2.15)	0.796
Anaemia	261	12 (4.6)	132	2 (1.5)	3.00	(0.67, 13.39)	0.131
Lymphopenia	261	4 (1.5)	132	2 (1.5)			
Leucopenia	261	7 (2.7)	132	2 (1.5)			
Neutropenia	261	6 (2.3)	132	3 (2.3)			
Neutrophilia	261	2 (0.8)	132	3 (2.3)			
Thrombocytopenia	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Anaemia macrocytic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Lymph node pain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Lymphadenopathy	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Macrocytosis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)			
Monocytopenia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Normochromic normocytic anaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Gastrointestinal disorders	261	24 (9.2)	132	8 (6.1)	1.41	(0.63, 3.14)	0.399
Diarrhoea	261	5 (1.9)	132	4 (3.0)	0.61	(0.16, 2.27)	0.455
Abdominal pain upper	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)			
Nausea	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)			
Vomiting	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Aphthous ulcer	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Chronic gastritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Constipation	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Dental caries	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Gastritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Abdominal discomfort	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Abdominal distension	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Abdominal pain lower	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Duodenal ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Gastric ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Haemorrhoids	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hypoaesthesia oral	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Inguinal hernia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Rectal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
General disorders and administration site conditions	261	11 (4.2)	132	17 (12.9)	0.27	(0.13, 0.58)	<0.001

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
EASTERN EUROPE							
Pyrexia	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)			
Asthenia	261	2 (0.8)	132	4 (3.0)			
Injection site erythema	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)			
Injection site reaction	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)			
Administration site erythema	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)			
Fatigue	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Application site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Chest pain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Chills	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Injection site bruising	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Injection site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Nodule	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Pain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Peripheral swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	261	19 (7.3)	132	9 (6.8)	0.94	(0.42, 2.07)	0.872
Arthralgia	261	3 (1.1)	132	4 (3.0)			
Back pain	261	7 (2.7)	132	0 (0.0)			
Rheumatoid arthritis	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)			
Joint swelling	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Myalgia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Osteoarthritis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Osteoporosis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Bursitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Fibromyalgia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Groin pain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Intervertebral disc protrusion	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Muscle spasms	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Periarticular disorder	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Rheumatoid nodule	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	18 (6.9)	132	6 (4.5)	1.39	(0.55, 3.52)	0.479
Cough	261	8 (3.1)	132	2 (1.5)	1.89	(0.40, 8.91)	0.413
Oropharyngeal pain	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)			
Asthma	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Dyspnoea	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Pulmonary embolism	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Pulmonary mass	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Bronchospasm	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Chronic eosinophilic rhinosinusitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Chronic obstructive pulmonary disease	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Dyspnoea exertional	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Epistaxis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Idiopathic pulmonary fibrosis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Laryngeal pain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Rheumatoid lung	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Rhinitis allergic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Rhinorrhoea	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications	261	11 (4.2)	132	12 (9.1)	0.40	(0.17, 0.90)	0.022
Concussion	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Epicondylitis	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
EASTERN EUROPE							
SYSTEM ORGAN CLASS	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Foot fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Airway complication of anaesthesia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Ankle fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Craniocerebral injury	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Forearm fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hand fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Ligament sprain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Limb injury	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Lumbar vertebral fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Poisoning	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Radius fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Rib fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Spinal fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Synovial rupture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Tibia fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Tooth fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Traumatic fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Venomous sting	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders	261	16 (6.1)	132	7 (5.3)	1.04	(0.43, 2.53)	0.930
Hypochlosterolaemia	261	5 (1.9)	132	2 (1.5)			
Hypocalcaemia	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Hypervitaminosis A	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Hypervitaminosis D	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Vitamin D deficiency	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Dyslipidaemia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Hypertriglyceridaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hyperuricaemia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Hypocalcaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hypokalaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Type 2 diabetes mellitus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	261	11 (4.2)	132	11 (8.3)	0.47	(0.20, 1.08)	0.067
Rash	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Rosacea	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)			
Alopecia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Dermatitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Erythema	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Pruritus	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Actinic keratosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Dermatitis allergic	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Dermatitis atopic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Diffuse alopecia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Eczema	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Erythema nodosum	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Pruritus generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Rash generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Skin ulcer	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Stasis dermatitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Nervous system disorders	261	14 (5.4)	132	4 (3.0)	1.53	(0.50, 4.66)	0.450
Headache	261	5 (1.9)	132	1 (0.8)	2.32	(0.27, 19.92)	0.429

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
EASTERN EUROPE							
Sciatica	261	4 (1.5)	132	2 (1.5)			
Dizziness	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Lumbar radiculopathy	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Autonomic nervous system imbalance	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Memory impairment	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Radiculopathy	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Trigeminal neuralgia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Vascular disorders							
Hypertension	261	12 (4.6)	132	6 (4.5)	0.90	(0.34, 2.40)	0.830
Blood pressure fluctuation	261	8 (3.1)	132	4 (3.0)	0.90	(0.27, 2.99)	0.863
Hypertensive crisis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hypotension	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Lymphoedema	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Peripheral arterial occlusive disease	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Thrombophlebitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Thrombophlebitis superficial	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Reproductive system and breast disorders							
Endometrial hyperplasia	261	6 (2.3)	132	4 (3.0)	0.72	(0.20, 2.54)	0.605
Erectile dysfunction	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)			
Menorrhagia	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)			
Menstrual cycle irregularities	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)			
Prostatic hyperplasia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Cervical dysplasia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Cervical leukoplakia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Cystocele	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Fibrocystic breast disease	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Prostatitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Uterine polyp	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Vaginal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders							
Leukocyturia	261	5 (1.9)	132	4 (3.0)			
Nephrolithiasis	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)			
Bladder neck sclerosis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Haematuria	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Proteinuria	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Renal disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Cardiac disorders							
Left ventricular hypertrophy	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)			
Supraventricular extrasystoles	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Arrhythmia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Bradycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Cardiac failure	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Left ventricular failure	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Palpitations	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Tachycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Ventricular extrasystoles	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Eye disorders							
Cataract	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)			
Blepharitis allergic	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)		
EASTERN EUROPE											
	Cataract nuclear	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Lacrimation increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Ocular hypertension	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Ear and labyrinth disorders	261	3	(1.1)	132	1	(0.8)				
	Deafness neurosensory	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)				
	Eustachian tube obstruction	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Middle ear inflammation	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Vertigo	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Hepatobiliary disorders	261	2	(0.8)	132	2	(1.5)				
	Hepatitis toxic	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
	Cholelithiasis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Hepatic steatosis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Endocrine disorders	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)				
	Hypothyroidism	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
	Hyperparathyroidism secondary	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Psychiatric disorders	261	1	(0.4)	132	2	(1.5)	0.25	(0.02, 2.72)		0.215
	Anxiety	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Anxiety disorder	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Depression	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Insomnia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Immune system disorders	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
	Drug hypersensitivity	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Immune system disorder	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)				
	Adenocarcinoma gastric	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Skin papilloma	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Surgical and medical procedures	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
	Mammoplasty	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Plastic surgery	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Tooth extraction	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
	Congenital, familial and genetic disorders	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Phimosis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Product issues	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
	Device breakage	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
ASIA											
	ANY ADVERSE EVENT	21	19	(90.5)	10	9	(90.0)	0.84	(0.38, 1.87)		0.662
	Infections and infestations	21	16	(76.2)	10	2	(20.0)	4.24	(0.97, 18.48)		0.037
	Upper respiratory tract infection	21	8	(38.1)	10	2	(20.0)	1.73	(0.37, 8.20)		0.483
	Gastroenteritis	21	3	(14.3)	10	0	(0.0)	-	(-, -)		-
	Conjunctivitis	21	2	(9.5)	10	0	(0.0)	-	(-, -)		-
	Nasopharyngitis	21	2	(9.5)	10	0	(0.0)	-	(-, -)		-
	Cellulitis	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)	-	(-, -)		-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
ASIA							
Fungal skin infection	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Herpes zoster	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Influenza	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Oral herpes	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Otitis media	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Otitis media chronic	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Pharyngitis	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Pyelonephritis acute	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Pyuria	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Tinea pedis	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Viral infection	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Gastrointestinal disorders							
Abdominal pain upper	21	5 (23.8)	10	2 (20.0)	0.83	(0.16, 4.36)	0.827
Diarrhoea	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)	0.33	(0.02, 5.47)	0.413
Constipation	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Gastric ulcer	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Gastroesophageal reflux disease	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Periodontal disease	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Toothache	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders							
Osteoarthritis	21	6 (28.6)	10	1 (10.0)	2.13	(0.25, 18.36)	0.482
Arthritis	21	2 (9.5)	10	0 (0.0)			
Back pain	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Cervical spinal stenosis	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Muscular weakness	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Musculoskeletal chest pain	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Musculoskeletal pain	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Sjogren's syndrome	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders							
Cough	21	4 (19.0)	10	3 (30.0)	0.49	(0.11, 2.24)	0.348
Asthma	21	0 (0.0)	10	2 (20.0)			
Catarrh	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Haemoptysis	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Nasal congestion	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Oropharyngeal pain	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Productive cough	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Upper respiratory tract inflammation	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders							
Hypercholesterolaemia	21	3 (14.3)	10	1 (10.0)	0.84	(0.08, 9.31)	0.887
Hyperglycaemia	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Hyperlipidaemia	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Hyperuricaemia	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Investigations							
Weight increased	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)	0.58	(0.05, 6.61)	0.661
White blood cells urine positive	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)	0.36	(0.02, 5.71)	0.446
Nervous system disorders							
Dizziness	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)	0.50	(0.04, 5.93)	0.579

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE			
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)
ASIA									
	Hypoaesthesia	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Piriformis syndrome	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Reproductive system and breast disorders	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)	0.91	(0.08, 10.07)
	Amenorrhoea	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)		0.937
	Ovarian cyst	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Vulval ulceration	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Skin and subcutaneous tissue disorders	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)	0.72	(0.06, 8.36)
	Dermatitis atopic	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		0.789
	Hyperhidrosis	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)		
	Pruritus	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Skin lesion	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Endocrine disorders	21	1	(4.8)	10	1	(10.0)		
	Cushingoid	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)		
	Hypothyroidism	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Injury, poisoning and procedural complications	21	2	(9.5)	10	0	(0.0)	-	(-, -)
	Fall	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Soft tissue injury	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Renal and urinary disorders	21	1	(4.8)	10	1	(10.0)		
	Haematuria	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Proteinuria	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)		
	Ear and labyrinth disorders	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Tympanic membrane perforation	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Eye disorders	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
	Dry eye	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)		
OTHER									
	ANY ADVERSE EVENT	38	34	(89.5)	20	16	(80.0)	1.12	(0.61, 2.05)
	Infections and infestations	38	28	(73.7)	20	8	(40.0)	2.04	(0.93, 4.48)
	Upper respiratory tract infection	38	13	(34.2)	20	2	(10.0)	3.44	(0.78, 15.25)
	Bronchitis	38	5	(13.2)	20	1	(5.0)	2.49	(0.29, 21.38)
	Gastroenteritis	38	5	(13.2)	20	1	(5.0)	2.26	(0.26, 19.40)
	Sinusitis	38	3	(7.9)	20	2	(10.0)		
	Urinary tract infection	38	4	(10.5)	20	1	(5.0)	1.92	(0.21, 17.21)
	Lower respiratory tract infection	38	3	(7.9)	20	0	(0.0)		0.553
	Pharyngitis	38	2	(5.3)	20	1	(5.0)	1.08	(0.10, 11.93)
	Rhinitis	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)		0.949
	Influenza	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)		
	Nasopharyngitis	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)		
	Respiratory tract infection	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)	0.44	(0.03, 7.21)
	Anal abscess	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)		
	Breast abscess	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)		
	Bronchiolitis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)		
	Campylobacter gastroenteritis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)		
	Candida infection	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)		
	Cellulitis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)		
	Conjunctivitis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	n	N	n	(%)	n			
OTHER												
	Ear infection	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Herpes simplex	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Herpes zoster	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Latent tuberculosis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Oral candidiasis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Oral herpes	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Otitis media	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Paronychia	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Pneumonia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Pyuria	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Sepsis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Tinea pedis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Tooth abscess	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Tooth infection	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Urosepsis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Vulvovaginal candidiasis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Metabolism and nutrition disorders	38	10	(26.3)	20	3	(15.0)	1.72	(0.47, 6.26)	0.408		
	Hypercholesterolaemia	38	4	(10.5)	20	1	(5.0)					
	Hypokalaemia	38	3	(7.9)	20	0	(0.0)					
	Hypertlipidaemia	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)					
	Fluid overload	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)					
	Finger melittus	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Finger necrosis	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)					
	Hypocalcaemia	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Hypoglycaemia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Gastrointestinal disorders	38	7	(18.4)	20	5	(25.0)	0.69	(0.22, 2.17)	0.518		
	Nausea	38	3	(7.9)	20	2	(10.0)					
	Anal fissure	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)					
	Diarrhoea	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)					
	Gastroesophageal reflux disease	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)	0.52	(0.03, 8.35)	0.640		
	Vomiting	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)					
	Abdominal discomfort	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Abdominal pain	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Abdominal pain upper	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Constipation	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Dry mouth	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Dyspepsia	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Epigastric discomfort	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)					
	Gastritis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Haemorrhoids	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Hiatus hernia	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Vascular disorders	38	10	(26.3)	20	2	(10.0)	2.67	(0.58, 12.19)	0.189		
	Hypertension	38	10	(26.3)	20	2	(10.0)	2.67	(0.58, 12.19)	0.189		
	Haematoma	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	9	(23.7)	20	2	(10.0)	2.14	(0.46, 9.97)	0.320		
	Epistaxis	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)					
	Upper-airway cough syndrome	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)					
	Allergic bronchitis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Bronchial hyperreactivity	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					
	Cough	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)		
OTHER											
	Dyspnoea	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Haemoptysis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Interstitial lung disease	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Pulmonary embolism	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Rhinitis allergic	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Skin and subcutaneous tissue disorders	38	7	(18.4)	20	2	(10.0)	1.60	(0.33, 7.74)	0.557	
	Rash	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)				
	Angioedema	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Decubitus ulcer	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Dermal cyst	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Dermatitis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Dermatitis acneiform	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Hyperkeratosis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Pruritus	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Rosacea	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Urticaria	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Investigations	38	6	(15.8)	20	2	(10.0)	1.51	(0.30, 7.52)	0.614	
	Blood creatine phosphokinase increased	38	3	(7.9)	20	0	(0.0)				
	Weight increased	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)				
	Alkaline phosphatase increased	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)				
	Bilirubin increased	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)				
	Blood triglycerides increased	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Hepatic enzyme increased	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	3	(7.9)	20	5	(25.0)	0.25	(0.06, 1.06)	0.042	
	Rheumatoid arthritis	38	1	(2.6)	20	4	(20.0)				
	Back pain	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)				
	Bursitis	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)				
	Arthritis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Muscle spasms	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Pain in extremity	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Vertebral lesion	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Nervous system disorders	38	4	(10.5)	20	3	(15.0)	0.63	(0.14, 2.81)	0.537	
	Headache	38	4	(10.5)	20	0	(0.0)				
	Carpal tunnel syndrome	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Demyelination	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Dizziness	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Neuralgia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Paraplegia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Spinal cord haemorrhage	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Blood and lymphatic system disorders	38	3	(7.9)	20	3	(15.0)	0.54	(0.11, 2.66)	0.439	
	Neutropenia	38	2	(5.3)	20	1	(5.0)				
	Macrocytosis	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)				
	Anaemia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
	Eye disorders	38	3	(7.9)	20	1	(5.0)				
	Blepharitis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Conjunctivitis allergic	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)				
	Dry eye	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
OTHER							
Eye discharge	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Ocular hyperaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications	38	4 (10.5)	20	0 (0.0)			
Soft tissue injury	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Arthropod bite	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Cartilage injury	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Laceration	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	38	1 (2.6)	20	3 (15.0)			
Bilirubinuria	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Bladder prolapse	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Haematuria	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Renal failure	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
General disorders and administration site conditions	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)	0.26	(0.02, 2.86)	0.234
Influenza like illness	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Injection site irritation	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Injection site rash	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Psychiatric disorders	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)	0.24	(0.02, 2.64)	0.204
Insomnia	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)			
Depression	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Cardiac disorders	38	0 (0.0)	20	2 (10.0)			
Palpitations	38	0 (0.0)	20	2 (10.0)			
Reproductive system and breast disorders	38	0 (0.0)	20	2 (10.0)			
Breast pain	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Ovarian cyst	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Immune system disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Hypersensitivity	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Lipoma	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
BASELINE DAS28 (GRP)							
ANY ADVERSE EVENT	149	117 (78.5)	71	57 (80.3)	0.88	(0.64, 1.21)	0.429
Infections and infestations	149	77 (51.7)	71	29 (40.8)	1.27	(0.83, 1.96)	0.266
Upper respiratory tract infection	149	15 (10.1)	71	3 (4.2)	2.47	(0.71, 8.56)	0.139
Bronchitis	149	8 (5.4)	71	6 (8.5)	0.58	(0.20, 1.68)	0.311
Nasopharyngitis	149	9 (6.0)	71	4 (5.6)	1.03	(0.32, 3.35)	0.958
Urinary tract infection	149	7 (4.7)	71	5 (7.0)	0.65	(0.21, 2.06)	0.463
Gastroenteritis	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)	3.17	(0.39, 25.78)	0.254
Influenza	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)	3.20	(0.39, 26.01)	0.250
Herpes zoster	149	7 (4.7)	71	0 (0.0)			
Sinusitis	149	3 (2.0)	71	4 (5.6)	0.32	(0.07, 1.44)	0.117
Pharyngitis	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)	1.77	(0.20, 15.82)	0.606
Conjunctivitis	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)			
Oral herpes	149	1 (0.7)	71	3 (4.2)	0.18	(0.02, 1.74)	0.097
Pneumonia	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	2 (1.3)	71	2 (2.8)		
	Rhinitis	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)		
	Viral upper respiratory tract infection	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)		
	Tracheitis	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)		
	Viral infection	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Bacterial vaginosis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Cystitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Ear infection	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Herpes simplex	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Laryngitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Otitis media	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Respiratory tract infection	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)	0.43	(0.03, 6.85)
	Tonsillitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Tooth abscess	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Tooth infection	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Acarodermatitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Acute sinusitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Anal abscess	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Appendicitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Asymptomatic bacteriuria	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Breast abscess	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)		
	Cellulitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)		
	Conjunctivitis viral	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)		
	Dermatitis	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)		
	Endometriosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)		
	Fungal skin infection	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)		
	Localised infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Nasal herpes	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Oesophageal candidiasis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Otitis media acute	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Otitis media chronic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Periodontitis	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)		
	Peritonsillar abscess	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)		
	Pseudomonas infection	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)		
	Pyuria	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)		
	Respiratory tract infection viral	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Tinea pedis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Gastrointestinal disorders	149	30 (20.1)	71	8 (11.3)	1.82	(0.83, 3.96)
	Diarrhoea	149	7 (4.7)	71	5 (7.0)	0.66	(0.21, 2.09)
	Nausea	149	8 (5.4)	71	3 (4.2)	1.27	(0.34, 4.79)
	Gastroesophageal reflux disease	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)		
	Gastritis	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)	1.38	(0.14, 13.23)
	Vomiting	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)		
	Dental caries	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Abdominal discomfort	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)		
	Abdominal pain	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)		
	Abdominal pain upper	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)		
	Hiatus hernia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)		
	Odynophagia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)		
	Abdominal distension	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Aphthous ulcer	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Constipation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
	Diaphragmatic hernia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (GRF)	<= 5.1	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Diverticulum	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Dry mouth	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Duodenitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Gastric ulcer	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Haemorrhoids	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Inguinal hernia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Oesophagitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Tongue ulceration	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Investigations	149	26 (17.4)	71	12 (16.9)	1.03	(0.52, 2.03)	0.942
	Aspartate aminotransferase increased	149	8 (5.4)	71	4 (5.6)	0.96	(0.29, 3.18)	0.943
	Alanine aminotransferase increased	149	8 (5.4)	71	3 (4.2)	1.29	(0.34, 4.85)	0.710
	Blood creatine phosphokinase increased	149	6 (4.0)	71	2 (2.8)	1.43	(0.29, 7.09)	0.660
	Hepatic enzyme increased	149	4 (2.7)	71	3 (4.2)	0.63	(0.14, 2.82)	0.543
	Weight increased	149	4 (2.7)	71	2 (2.8)	0.88	(0.16, 4.79)	0.881
	Red blood cell sedimentation rate increased	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
	Blood bilirubin increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Blood creatine phosphokinase MB increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Blood glucose increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Blood potassium decreased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Blood pressure increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Blood triglycerides increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Eosinophil count increased	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
	Mean cell volume increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Neutrophil count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Red blood cell count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Transaminases increased	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
	Urine analysis abnormal	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Urine leukocyte esterase positive	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Weight decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	White blood cell count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	18 (12.1)	71	17 (23.9)	0.46	(0.24, 0.89)	0.018
	Arthralgia	149	1 (0.7)	71	4 (5.6)	0.11	(0.01, 0.98)	0.016
	Arthritis	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)			
	Back pain	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)	0.95	(0.09, 10.52)	0.970
	Bursitis	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
	Neck pain	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)			
	Rheumatoid arthritis	149	0 (0.0)	71	3 (4.2)			
	Musculoskeletal pain	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
	Osteoarthritis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
	Osteoporosis	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)			
	Tendonitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
	Cervical spinal stenosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Costochondritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Flank pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Foot deformity	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Intervertebral disc protrusion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	Joint effusion	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Joint range of motion decreased	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
	Joint stiffness	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
	Joint swelling	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1						
	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Ligament disorder	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Lumbar spinal stenosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Metatarsalgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Muscle contracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Muscular weakness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Myalgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Periarthritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Plantar fasciitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Rheumatoid nodule	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Spinal osteoarthritis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Synovitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	18 (12.1)	71	10 (14.1)	0.83	(0.38, 1.80)	0.634 0.691
Cough	149	6 (4.0)	71	4 (5.6)	0.71	(0.20, 2.52)	0.594 0.395
Oropharyngeal pain	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
Pulmonary embolism	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
Rhinitis allergic	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
Dyspnoea	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
Respiratory tract congestion	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)			
Asthma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Cataract	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Chronic obstructive pulmonary disease	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Idiopathic pulmonary fibrosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Interstitial lung disease	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Nasal congestion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Nasal septum disorder	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Productive cough	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Pulmonary mass	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Upper-airway cough syndrome	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	149	15 (10.1)	71	13 (18.3)	0.50	(0.24, 1.06)	0.065 0.795
Pruritus	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)			
Alopecia	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)			
Rash	149	2 (1.3)	71	2 (2.8)			
Dermatitis	149	2 (1.3)	71	3 (4.2)			
Dermatitis atopic	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
Erythema	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
Urticaria	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)			
Eczema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Hyperkeratosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Intertrigo	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Papule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Rash maculo-papular	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Rash papular	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Skin lesion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Skin reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Skin ulcer	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Stasis dermatitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
General disorders and administration site conditions	149	14 (9.4)	71	13 (18.3)	0.46	(0.21, 0.97)	0.038 0.672
Pirexia	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)	1.78	(0.20, 15.97)	0.599 0.873
Fatigue	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)			
Asthenia	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1						
Administration site erythema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Chest pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Death	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Drug intolerance	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Face oedema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Influenza like illness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Injection site bruising	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Injection site erythema	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Injection site haematoma	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site irritation	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site pruritus	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site rash	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Malaise	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Nodule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Pain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Pain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Peripheral swelling	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications	149	14 (9.4)	71	8 (11.3)	0.78	(0.33, 1.87)	0.587
Fall	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)	1.89	(0.21, 16.89)	0.350
Arthropod bite	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Scabies	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Eye conjunctivitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Eye contusion	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Fibula fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Foot fracture	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Head injury	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Laceration	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Ligament rupture	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Ligament sprain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Limb injury	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Lip injury	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Poisoning	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Rib fracture	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Road traffic accident	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Skin scar contracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Tibia fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Tooth fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Traumatic fracture	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Venomous sting	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Wound	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Metabolism and nutrition disorders	149	14 (9.4)	71	6 (8.5)	1.09	(0.42, 2.83)	0.863
Hypercholesterolaemia	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)			
Hyperglycaemia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
Dyslipidaemia	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
Hypertriglyceridaemia	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)			
Hypokalaemia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)			
Vitamin D deficiency	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Decreased appetite	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Fluid retention	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1						
Hypercalcaemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Hyperlipidaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Hypophosphataemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Iron deficiency	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Nervous system disorders	149	14 (9.4)	71	3 (4.2)	2.22	(0.64, 7.75)	0.198 0.341
Headache	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)	3.25	(0.40, 26.40)	0.243 0.799
Sciatica	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)			
Autonomic neuropathy	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Carpal tunnel syndrome	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Dizziness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Hypoesthesia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Memory impairment	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Trigeminal neuralgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Blood and lymphatic system disorders	149	14 (9.4)	71	2 (2.8)	3.34	(0.76, 14.70)	0.090 0.145
Neutropenia	149	6 (4.0)	71	1 (1.4)	2.77	(0.33, 23.02)	0.324 0.613
Leukopenia	149	5 (3.4)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	- 0.989
Lymphopenia	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	- 0.989
Anaemia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	- 0.987
Metocytosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Methemoglobinemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Polycythaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Thrombocytopenia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Vascular disorders	149	12 (8.1)	71	2 (2.8)	3.02	(0.67, 13.58)	0.129 0.305
Hypertension	149	9 (6.0)	71	1 (1.4)	4.17	(0.53, 32.93)	0.141 0.313
Deep vein thrombosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Flushing	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Hot flush	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Hypotension	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Thrombophlebitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Eye disorders	149	7 (4.7)	71	2 (2.8)	1.61	(0.34, 7.77)	0.547 0.251
Blepharitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Conjunctivitis allergic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Dry eye	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Episcleritis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Eye discharge	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Glaucoma	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Ocular hyperaemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Refraction disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Scleritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Vision blurred	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Ear and labyrinth disorders	149	8 (5.4)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	- 0.988
Vertigo	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)			
Ear haemorrhage	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Ear pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Eustachian tube dysfunction	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Middle ear inflammation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Tympanic membrane perforation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	<= 5.1	N	n (%)	N	n (%)				
Renal and urinary disorders		149	5 (3.4)	71 (10.0)	2 (2.8)	1.11	(0.22, 5.73)	0.900	0.693	
Acute prerenal failure		149	0 (0.0)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Bladder prolapse		149	0 (0.0)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Calculus urinary		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Haematuria		149	0 (0.0)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Leukocyturia		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Nephrolithiasis		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Renal colic		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Renal disorder		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Psychiatric disorders		149	3 (2.0)	71 (10.0)	3 (4.2)	0.46	(0.09, 2.26)	0.325	0.363	
Insomnia		149	1 (0.7)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Anxiety disorder		149	0 (0.0)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Depression		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Sleep disorder		149	0 (0.0)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Reproductive system and breast disorders		149	5 (3.4)	71 (10.0)	1 (1.4)	2.33	(0.27, 19.92)	0.427	0.254	
Erectile dysfunction		149	2 (1.3)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Ovarian cyst		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Benign prostatic hyperplasia		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Endometrial hyperplasia		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Prostatitis		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Vaginal haemorrhage		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Endocrine disorders		149	2 (1.3)	71 (10.0)	3 (4.2)					
Hypothyroidism		149	2 (1.3)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Cushingoid		149	0 (0.0)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Hyperparathyroidism		149	0 (0.0)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Cardiac disorders		149	0 (0.0)	71 (10.0)	4 (5.6)					
Palpitations		149	0 (0.0)	71 (10.0)	2 (2.8)					
Left ventricular failure		149	0 (0.0)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Right ventricular dilatation		149	0 (0.0)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Hepatobiliary disorders		149	3 (2.0)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Cholelithiasis		149	1 (0.7)	71 (10.0)	1 (1.4)					
Hepatitis toxic		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Hypertransaminasaemia		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)		149	3 (2.0)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Angiomyolipoma		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Anogenital warts		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Lipoma		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Congenital, familial and genetic disorders		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Phimosis		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Immune system disorders		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Drug hypersensitivity		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions		149	1 (0.7)	71 (10.0)	0 (0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	BASELINE DAS28 (CRP)		ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	<= 5.1	> 5.1	N	n (%)	N	n (%)			
ANY ADVERSE EVENT	149	369	71	0	0	0	1.16	(0.96, 1.39)	0.121
Infections and infestations									
Upper respiratory tract infection	497	221	254	90	35	4	1.21	(0.95, 1.54)	0.130
Nasopharyngitis	497	45	254	7	2	8	3.06	(1.38, 6.79)	0.004
Urinary tract infection	497	40	254	11	4	3	1.74	(0.89, 3.39)	0.101
Bronchitis	497	33	254	14	5	5	1.13	(0.60, 2.10)	0.706
Pharyngitis	497	21	254	6	2	4	1.30	(0.67, 2.52)	0.436
Gastroenteritis	497	18	254	1	0	4	1.73	(0.70, 4.29)	0.231
Sinusitis	497	11	254	5	2	0	8.63	(1.15, 64.67)	0.011
Oral herpes	497	8	254	5	2	0	1.01	(0.35, 2.92)	0.979
Respiratory tract infection	497	9	254	4	1	6	0.75	(0.25, 2.31)	0.619
Influenza	497	9	254	3	1	2	1.05	(0.32, 3.41)	0.936
Latent tuberculosis	497	6	254	3	1	2	1.44	(0.39, 5.32)	0.584
Pneumonia	497	5	254	3	1	2			
Rhinitis	497	4	254	3	1	2			
Cystitis	497	4	254	3	1	2			
Tonsillitis	497	4	254	3	1	2			
Cellulitis	497	4	254	3	1	2			
Herpes zoster	497	5	254	1	0	4			
Respiratory tract infection viral	497	3	254	2	0	8			
Conjunctivitis	497	3	254	2	0	8			
Furuncle	497	3	254	3	1	2			
Gastroenteritis viral	497	5	254	0	0	0			
Oral candidiasis	497	3	254	2	0	8			
Tracheitis	497	3	254	2	0	8			
Fungal infection	497	3	254	1	0	4			
Fungal skin infection	497	4	254	0	0	0			
Laryngitis	497	1	254	3	1	2			
Lower respiratory tract infection	497	4	254	0	0	0			
Tinea pedis	497	4	254	0	0	0			
Tooth infection	497	3	254	1	0	4			
Herpes simplex	497	2	254	1	0	4			
Paronychia	497	2	254	2	0	8			
Urosepsis	497	2	254	1	0	4			
Vaginal infection	497	2	254	1	0	4			
Appendicitis	497	2	254	0	0	0			
Bronchitis bacterial	497	2	254	0	0	0			
Campylobacter gastroenteritis	497	2	254	0	0	0			
Erysipelas	497	2	254	0	0	0			
Eye infection	497	1	254	1	0	4			
Folliculitis	497	1	254	1	0	4			
Periodontitis	497	1	254	1	0	4			
Subcutaneous abscess	497	2	254	0	0	0			
Tooth abscess	497	1	254	1	0	4			
Tracheobronchitis	497	1	254	0	0	0			
Acrodermatitis	497	1	254	0	0	0			
Acute sinusitis	497	1	254	0	0	0			
Bartholinitis	497	1	254	0	0	0			
Breast abscess	497	0	254	1	0	4			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Bronchiolitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Bronchitis viral	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Bronchopulmonary aspergillosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Candida infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Cervicitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Ear infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Enteritis infectious	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Epididymitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Escherichia pyelonephritis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Fallopian tube abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Gastrointestinal fungal infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Genital herpes simplex	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Herpes virus infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Infected bite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Infectious colitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Kidney infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Laryngitis viral	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Localised infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Lung infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Otitis media	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Otitis media acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Peritonsillitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Pharyngitis streptococcal	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Pharyngotonsillitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Purulent discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Pyelonephritis acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Pyria	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Sepsis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Soft tissue infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Tinea cruris	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
	Tinea infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Trichomoniasis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Tuberculosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Upper respiratory tract infection bacterial	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
	Varicella	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Viral upper respiratory tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Vulvovaginal candidiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Vulvovaginal mycotic infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Wound infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Investigations	497	92 (18.5)	254	25 (9.8)	1.80	(1.16, 2.81)	0.008
	Alanine aminotransferase increased	497	31 (6.2)	254	4 (1.6)	3.65	(1.29, 10.33)	0.009
	Aspartate aminotransferase increased	497	22 (4.4)	254	5 (2.0)	2.20	(0.83, 5.86)	0.106
	Blood creatine phosphokinase increased	497	22 (4.4)	254	1 (0.4)	10.42	(1.41, 77.26)	0.004
	Weight increased	497	12 (2.4)	254	5 (2.0)	0.99	(0.34, 2.86)	0.988
	Blood creatinine increased	497	7 (1.4)	254	3 (1.2)	1.09	(0.60, 1.94)	0.182
	Hepatic enzyme increased	497	5 (1.0)	254	0 (0.0)			
	Transaminases increased	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
	Blood pressure increased	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)			
	Haemoglobin decreased	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
	Urine analysis abnormal	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
	Blood cholesterol increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE			
		N	n	(%)	(95% CI)	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)		
	Blood glucose increased	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)		
	Blood potassium decreased	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Blood triglycerides increased	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Blood urea increased	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)		
	Liver function test increased	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Neutrophil count decreased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Blood alkaline phosphatase increased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Blood chloride decreased	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Blood glucose abnormal	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Blood immunoglobulin M decreased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Blood uric acid increased	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Body temperature increased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Electrocardiogram QT interval abnormal	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Heart rate increased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Red blood cell count decreased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Urine leukocyte esterase	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Urine leukocyte esterase positive	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Weight decreased	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	White blood cell count decreased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	White blood cells urine positive	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	76	(15.3)	254	29	(11.4)	1.21	(0.79, 1.86)
	Back pain	497	21	(4.2)	254	4	(1.6)	2.45	(0.84, 7.13)
	Rheumatoid arthritis	497	11	(2.2)	254	9	(3.5)	0.53	(0.25, 1.27)
	Arthralgia	497	7	(1.4)	254	3	(1.2)	1.13	(0.25, 4.37)
	Muscle spasms	497	7	(1.4)	254	2	(0.8)		
	Osteoarthritis	497	5	(1.0)	254	1	(0.4)		
	Musculoskeletal pain	497	2	(0.4)	254	3	(1.2)		
	Pain in extremity	497	4	(0.8)	254	1	(0.4)		
	Bursitis	497	3	(0.6)	254	1	(0.4)		
	Fibromyalgia	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)		
	Flank pain	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)		
	Joint swelling	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)		
	Musculoskeletal chest pain	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)		
	Musculoskeletal	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)		
	Osteoporosis	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)		
	Arthropathy	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Muscle contracture	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)		
	Muscular weakness	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Osteopenia	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)		
	Sjogren's syndrome	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Spinal osteoarthritis	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Spondylolisthesis	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)		
	Arthritis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Groin pain	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)		
	Haemarthrosis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Lumbar spinal stenosis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Musculoskeletal stiffness	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Neck pain	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Osteonecrosis	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)		
	Pain in jaw	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)		
	Periarticular disorder	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		
	Plantar fasciitis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)		> 5.1					
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Rotator cuff syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Scoliosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Synovitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Tendonitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Vertebral lesion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Gastrointestinal disorders	497	68 (13.7)	254	27 (10.6)	(0.77, 1.88)	0.421	
Diarrhoea	497	17 (3.4)	254	8 (3.1)	(0.45, 2.41)	0.930	
Nausea	497	8 (1.6)	254	7 (2.8)	(0.20, 1.56)	0.263	
Gastritis	497	13 (2.6)	254	1 (0.4)	5.75	0.056	
Abdominal pain upper	497	4 (0.8)	254	4 (1.6)			
Vomiting	497	3 (0.6)	254	4 (1.6)			
Constipation	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
Dyspepsia	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Food poisoning	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Haemorrhoids	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Mouth ulceration	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Abdominal pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Anal fissure	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Aphthous ulcer	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Chronic gastritis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Enteric colitis	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)			
Gastroenteritis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Hiatus hernia	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Toothache	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Abdominal discomfort	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Abdominal distension	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Abdominal pain lower	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Acid peptic disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Duodenal ulcer	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Enteritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Epigastric discomfort	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Gastroesophageal reflux disease	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Gingival pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Haemorrhoidal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hypoesthesia oral	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Irritable bowel syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Large intestine polyp	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Cesophagitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Oral mucosal blistering	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Periodontal disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Proctitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Rectal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Stomatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Tooth disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Blood and lymphatic system disorders	497	43 (8.7)	254	19 (7.5)	(0.62, 1.82)	0.838	
Anaemia	497	12 (2.4)	254	7 (2.8)	(0.30, 1.96)	0.580	
Neutropenia	497	13 (2.6)	254	3 (1.2)	2.08	0.242	
Leukopenia	497	11 (2.2)	254	3 (1.2)	1.79	0.365	
Lymphopenia	497	11 (2.2)	254	3 (1.2)	1.75	0.383	
Leukocytosis	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
Thrombocytopenia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1						
Neutrophilia	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Macrocytosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Normochromic normocytic anaemia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Anaemia macrocytic	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Lymph node pain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Lymphadenopathy	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Monocytopenia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Polycythaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Splenomegaly	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Injury, poisoning and procedural complications	497	40 (8.0)	254	22 (8.7)	0.82	(0.48, 1.37)	0.443
Fall	497	6 (1.2)	254	5 (2.0)	0.55	(0.17, 1.81)	0.319
Contusion	497	9 (1.8)	254	1 (0.4)	4.28	(0.54, 33.84)	0.132
Tooth fracture	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Limb injury	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Thermal burn	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Hip fracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Foot fracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Ligament sprain	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Lumbar vertebral fracture	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)			
Radius fracture	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Soft tissue injury	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Toxicity to various agents	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Airway complication of anaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Animal bite	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Ankle fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Arthropod bite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Cartilage injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Cranio cerebral injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dislocation of vertebra	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Epicondylitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Forearm fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hand fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Joint injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Miscellaneous injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Muscle strain	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Procedural pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Skin abrasion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Spinal fracture	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Stress fracture	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Synovial rupture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Tibia fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Traumatic fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Ulna fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Wrist fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders	497	46 (9.3)	254	16 (6.3)	1.36	(0.77, 2.40)	0.287
Hypercholesterolaemia	497	11 (2.2)	254	3 (1.2)	1.73	(0.46, 6.21)	0.395
Hyperlipidaemia	497	7 (1.4)	254	2 (0.8)			
Hypertriglyceridaemia	497	6 (1.2)	254	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	6	(1.2)	254	0	(0.0)					
	Hypokalaemia	497	4	(0.8)	254	1	(0.4)					
	Hyperglycaemia	497	3	(0.6)	254	1	(0.4)					
	Dyslipidaemia	497	2	(0.4)	254	2	(0.8)					
	Hyperuricaemia	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)					
	Hyperkalaemia	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)					
	Vitamin D deficiency	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)					
	Type 2 diabetes mellitus	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Carbohydrate intolerance	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					
	Decreased appetite	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Fluid retention	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					
	Hypocalcaemia	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					
	Hypoglycaemia	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	General disorders and administration site conditions	497	33	(6.6)	254	27	(10.6)	0.56	(0.34, 0.93)		0.023	
	Pyrexia	497	10	(2.0)	254	2	(0.8)	2.32	(0.51, 10.61)		0.263	
	Asthenia	497	4	(0.8)	254	4	(1.6)					
	Pain	497	4	(0.8)	254	2	(0.8)					
	Drug intolerance	497	1	(0.2)	254	3	(1.2)					
	Fatigue	497	1	(0.2)	254	3	(1.2)					
	Influenza like illness	497	4	(0.8)	254	0	(0.0)					
	Injection site reaction	497	0	(0.0)	254	4	(1.6)					
	Injection site erythema	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)					
	Injection site pain	497	1	(0.2)	254	3	(1.2)					
	Injection site pruritus	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)					
	Non-cardiac chest pain	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)					
	Oedema peripheral	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)					
	Administration site erythema	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Application site pruritus	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Chest discomfort	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Gravitational oedema	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					
	Injection site haematoma	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					
	Mass	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					
	Nodule	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Peripheral swelling	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Sudden death	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					
	Swelling	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	40	(8.0)	254	19	(7.5)	0.97	(0.56, 1.68)		0.925	
	Cough	497	15	(3.0)	254	5	(2.0)	1.38	(0.50, 3.81)		0.529	
	Rhinitis allergic	497	4	(0.8)	254	1	(0.4)					
	Asthma	497	3	(0.6)	254	1	(0.4)					
	Dyspnoea	497	2	(0.4)	254	2	(0.8)					
	Oropharyngeal pain	497	4	(0.8)	254	0	(0.0)					
	Pulmonary mass	497	1	(0.2)	254	2	(0.8)					
	Rhinorrhoea	497	2	(0.4)	254	1	(0.4)					
	Chronic obstructive pulmonary disease	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)					
	Epistaxis	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)					
	Haemoptysis	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)					
	Pulmonary embolism	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)					
	Sinus congestion	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)					
	Allergic bronchitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1 PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1 PREFERRED TERM							
Allergic sinusitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Bronchial hyperreactivity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Bronchospasm	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Catarrh	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Chronic eosinophilic rhinosinusitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dyspnoea exertional	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Interstitial lung disease	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Laryngeal pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Nasal congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Nasal septum deviation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pulmonary fibrosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Respiratory tract congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Rheumatoid lung	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Sleep apnoea syndrome	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Upper respiratory tract congestion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Upper respiratory tract inflammation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Upper-airway cough syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Vascular disorders	497	41 (8.2)	254	15 (5.9)	1.25	(0.69, 2.26)	0.461
Hypertension	497	30 (6.0)	254	0 (0.0)	1.37	(0.67, 2.80)	0.391
Peripheral venous disease	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Hypotension	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)			
Hypertensive crisis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Thrombophlebitis superficial	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Arteriosclerosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Blood pressure fluctuation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Flushing	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Lymphoedema	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Peripheral arterial occlusive disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Phlebitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Varicose vein ruptured	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Nervous system disorders	497	39 (7.8)	254	16 (6.3)	1.13	(0.63, 2.02)	0.682
Headache	497	20 (4.0)	254	4 (1.6)	2.40	(0.82, 7.04)	0.099
Dizziness	497	3 (0.6)	254	5 (2.0)			
Sciatica	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Paresthesia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Carpal tunnel syndrome	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)			
Migraine	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Autonomic nervous system imbalance	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Demyelination	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dysaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Essential tremor	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hyperosmia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Memory impairment	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Myasthenia gravis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Neuralgia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Neurotoxicity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Paraplegia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Piriformis syndrome	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Radiculopathy	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
> 5.1	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
Seizure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Spinal cord haemorrhage	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	497	24 (4.8)	254	25 (9.8)	0.44	(0.25, 0.77)	0.003
Rash	497	7 (1.4)	254	2 (0.8)			
Pruiritus	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)			
Rosacea	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)			
Alopecia	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)			
Dermatitis allergic	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Dermatitis	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Pruiritus generalised	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Angioedema	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Hyperhidrosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Acne	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Actinic keratosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Decubitus ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dermal cyst	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dermatitis acneiform	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Diffuse alopecia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dry skin	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Eczema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Erythema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Erythema nodosum	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pruiritus	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Pruiritus allergic	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Rash generalised	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Rash maculo-papular	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Scab	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Seborrhoeic dermatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Skin burning sensation	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Skin exfoliation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Skin lesion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Skin ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Psychiatric disorders	497	18 (3.6)	254	8 (3.1)	1.05	(0.46, 2.42)	0.905
Depression	497	9 (1.8)	254	2 (0.8)	2.10	(0.45, 9.74)	0.331
Anxiety	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)			
Insomnia	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)			
Affective disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Anxiety disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Confusional state	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Delirium	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Hallucination	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Libido decreased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Panic attack	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	497	15 (3.0)	254	9 (3.5)	0.79	(0.34, 1.80)	0.570
Haematuria	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Leukocyturia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Proteinuria	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)			
Dysuria	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Nephrolithiasis	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Bilirubinuria	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
		> 5.1						
BASELINE DAS28 (CRP)	Bladder neck sclerosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Bladder spasm	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Cystitis noninfective	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Micturition urgency	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Pollakiuria	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Renal colic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Renal cyst	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Renal failure	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Ureterolithiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Urinary retention	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Reproductive system and breast disorders							
	Menorrhagia	497	13 (2.6)	254	10 (3.9)	0.61	(0.27, 1.39)	0.234
	Amenorrhoea	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)			
	Endometrial hyperplasia	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)			
	Fibrocystic breast disease	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
	Benign prostatic hyperplasia	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
	Breast pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Cervical dysplasia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Cervical leukoplakia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Eysocoele	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Eyosociosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Eye lens dysfunction	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
	Ovarian cyst	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Postmenopausal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Prostatomegaly	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Uterine polyp	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Uterine prolapse	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Vaginal discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Vaginal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Valvular ulceration	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Eye disorders							
	Cataract	497	7 (1.4)	254	6 (2.4)	0.51	(0.17, 1.51)	0.214
	Asthenopia	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
	Blepharitis allergic	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Cataract nuclear	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Diplopia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Dry eye	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Episcleritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Eye ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Lacrimation increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Ocular hypertension	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Uveitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Ear and labyrinth disorders							
	Vertigo	497	8 (1.6)	254	4 (1.6)	0.96	(0.29, 3.19)	0.948
	Ear pain	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)			
	Cerumen impaction	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
	Deafness	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Deafness neurosensory	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Eustachian tube obstruction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Vertigo positional	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

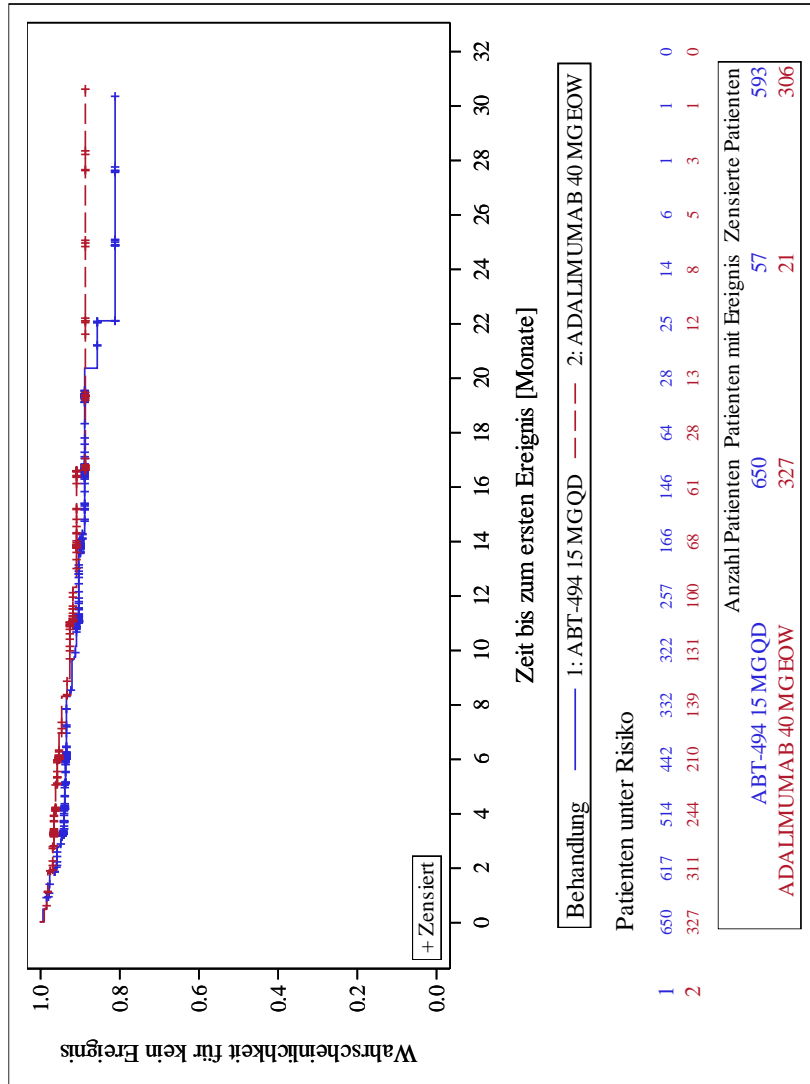
TABLE 14.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	497	10 (2.0)	254	1 (0.4)	4.31	(0.55, 33.69)	0.129
> 5.1	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Cardiac disorders	497	10 (2.0)	254	1 (0.4)			
Left ventricular hypertrophy	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Palpitations	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Supraventricular extrasystoles	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Arrhythmia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Arteriosclerosis coronary artery	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Bradycardia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Cardiac failure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Cyanosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hypertensive heart disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Myocardial infarction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Tachycardia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Ventricular extrasystoles	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Immune system disorders	497	5 (1.0)	254	3 (1.2)			
Hypersensitivity	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Drug hypersensitivity	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Seasonal allergy	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Immune system disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hepatobiliary disorders	497	4 (0.8)	254	3 (1.2)			
Cholelithiasis	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
Hepatic cirrhosis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Cholecystitis acute	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Hepatitis toxic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Skin papilloma	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Adenocarcinoma gastric	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Basal cell carcinoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Malignant melanoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Squamous cell carcinoma of skin	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Endocrine disorders	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Hypothyroidism	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Hyperparathyroidism secondary	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Surgical and medical procedures	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Tooth extraction	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Mammoplasty	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Plastic surgery	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Abortion spontaneous	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Product issues	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Device breakage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Social circumstances	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Family stress	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

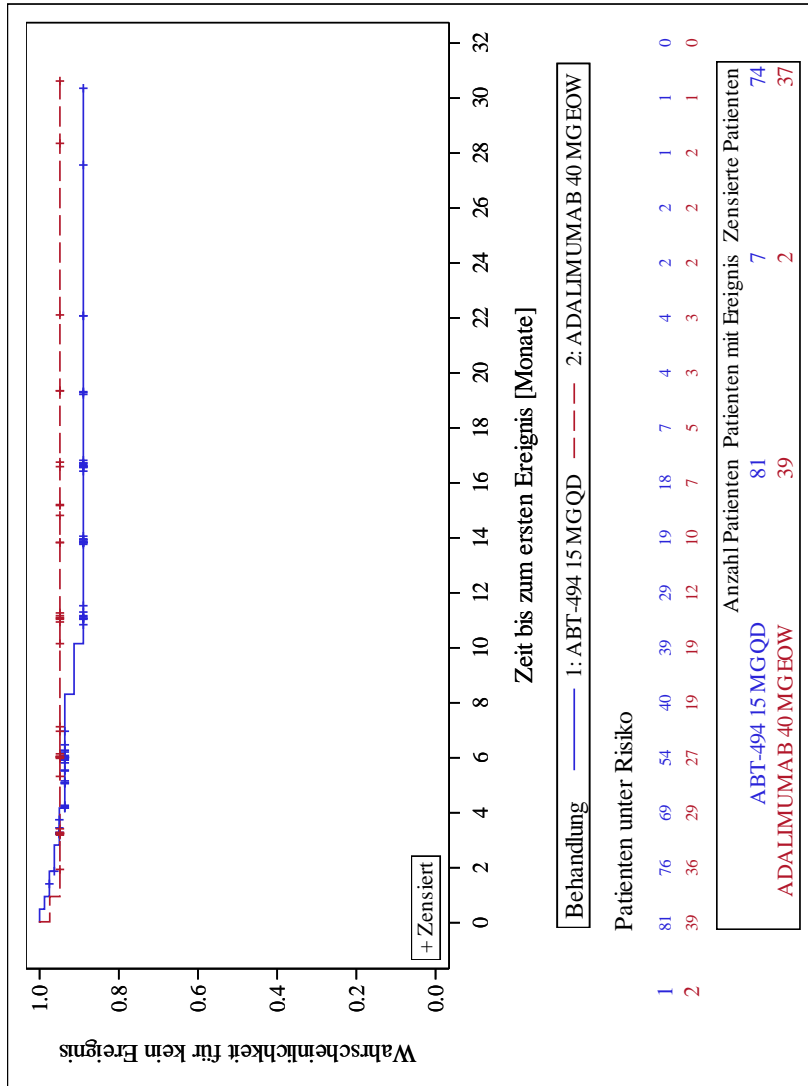
TABLE 14.3.16.2.1.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

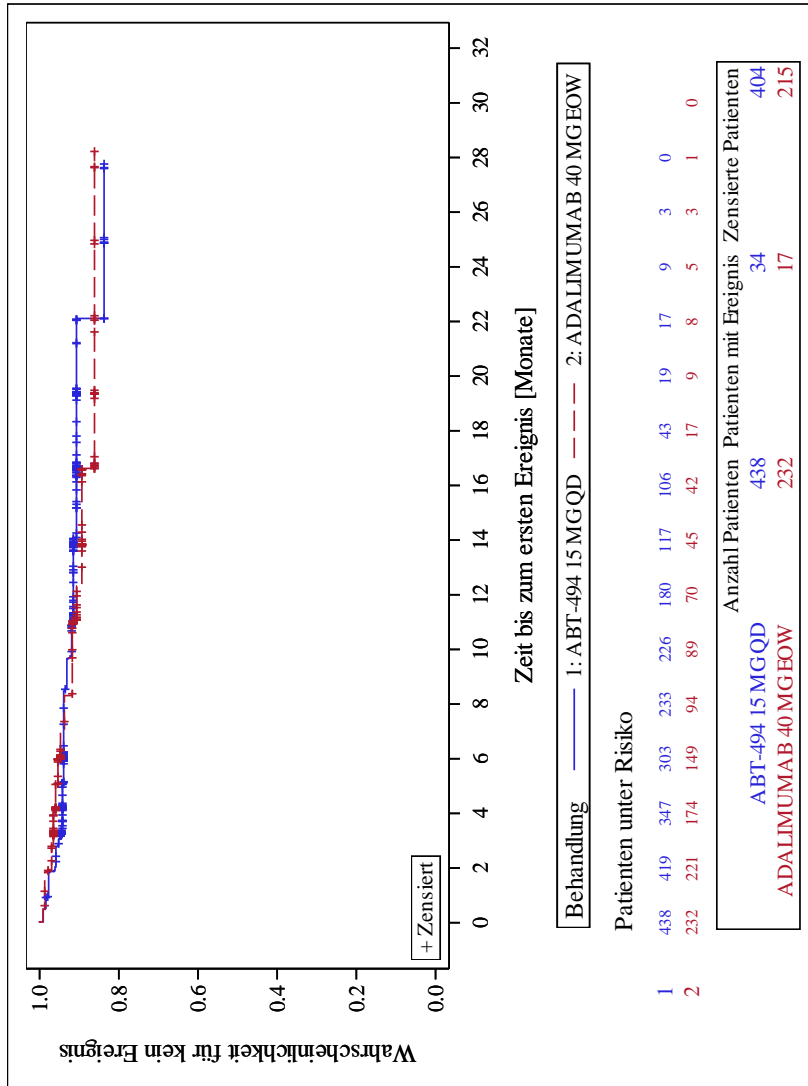
TABLE 14.3.16.2.1.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

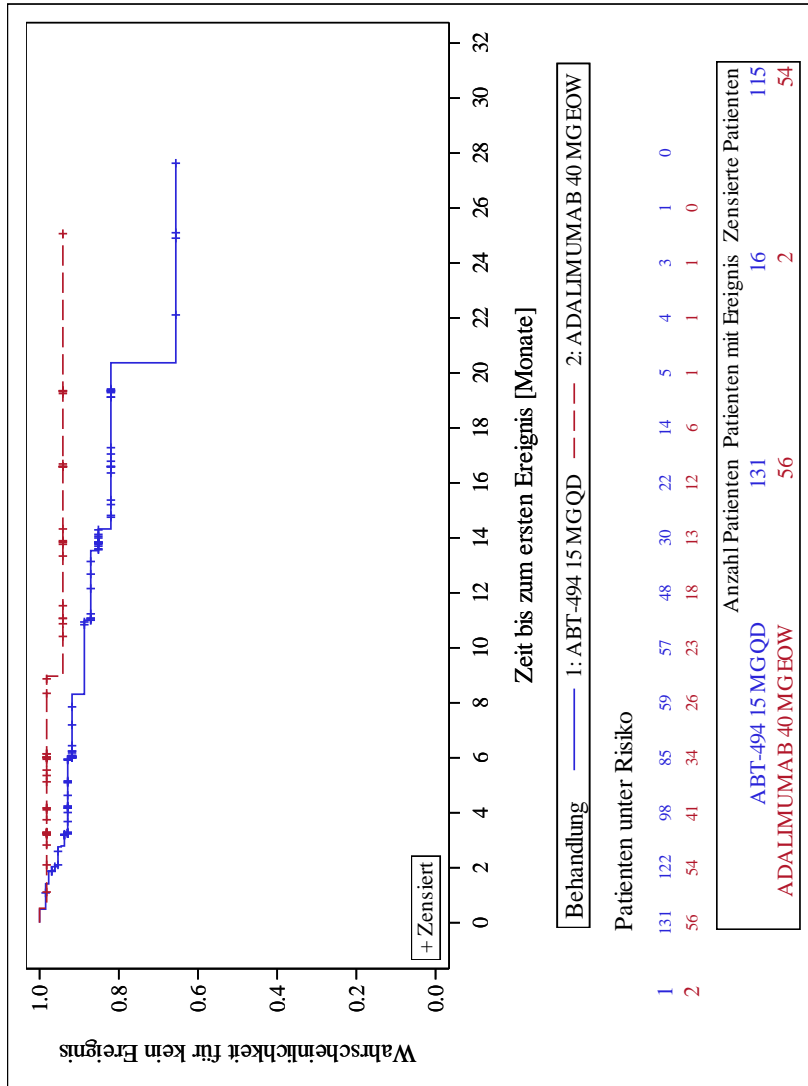
TABLE 14.3.16.2.1.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

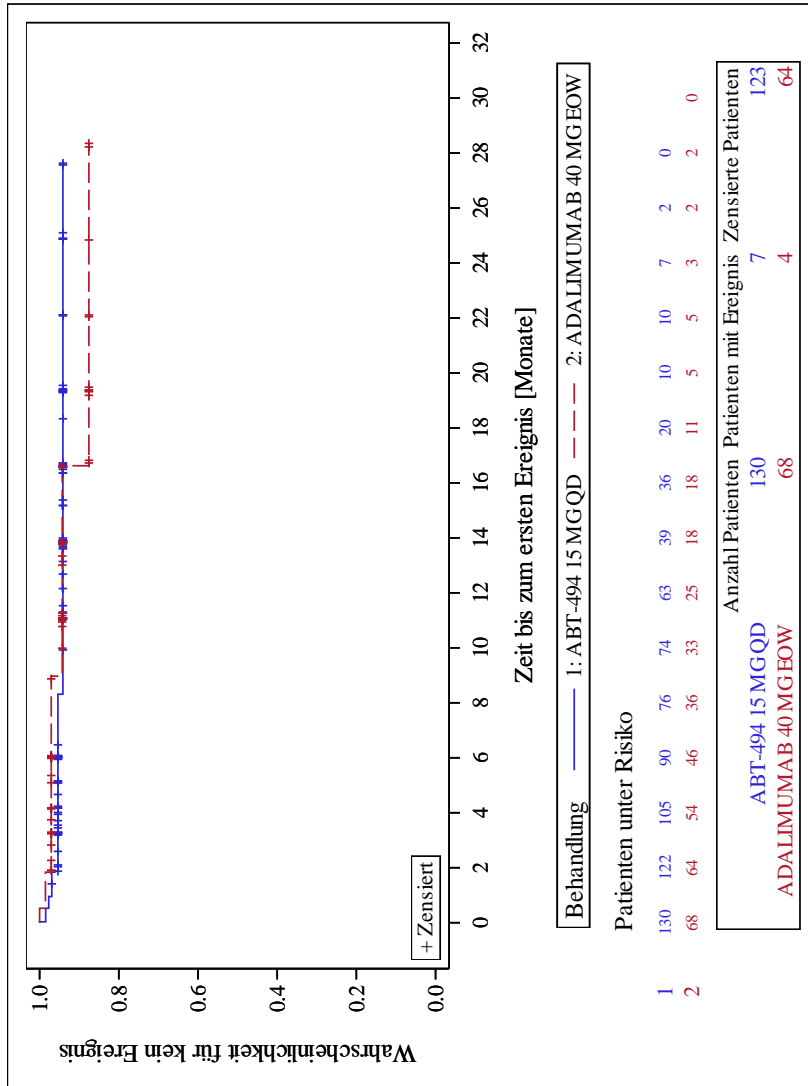
TABLE 14.3.16.2.1.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

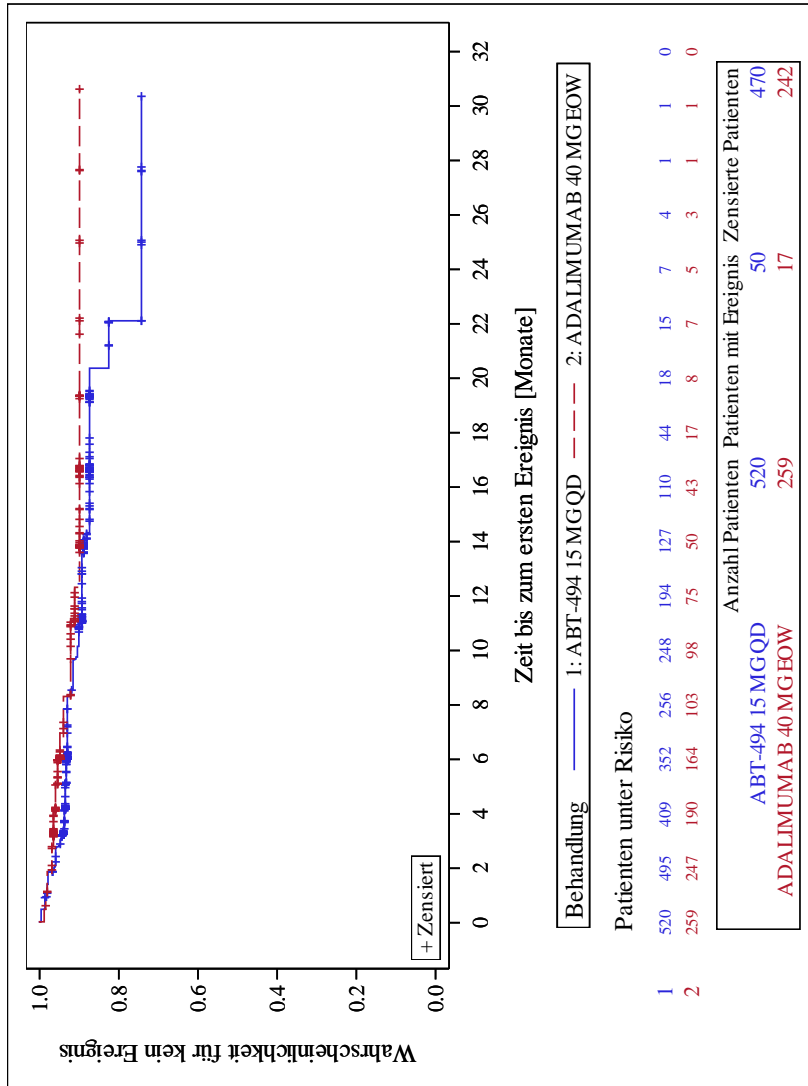
TABLE 14.3.16.2.1.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

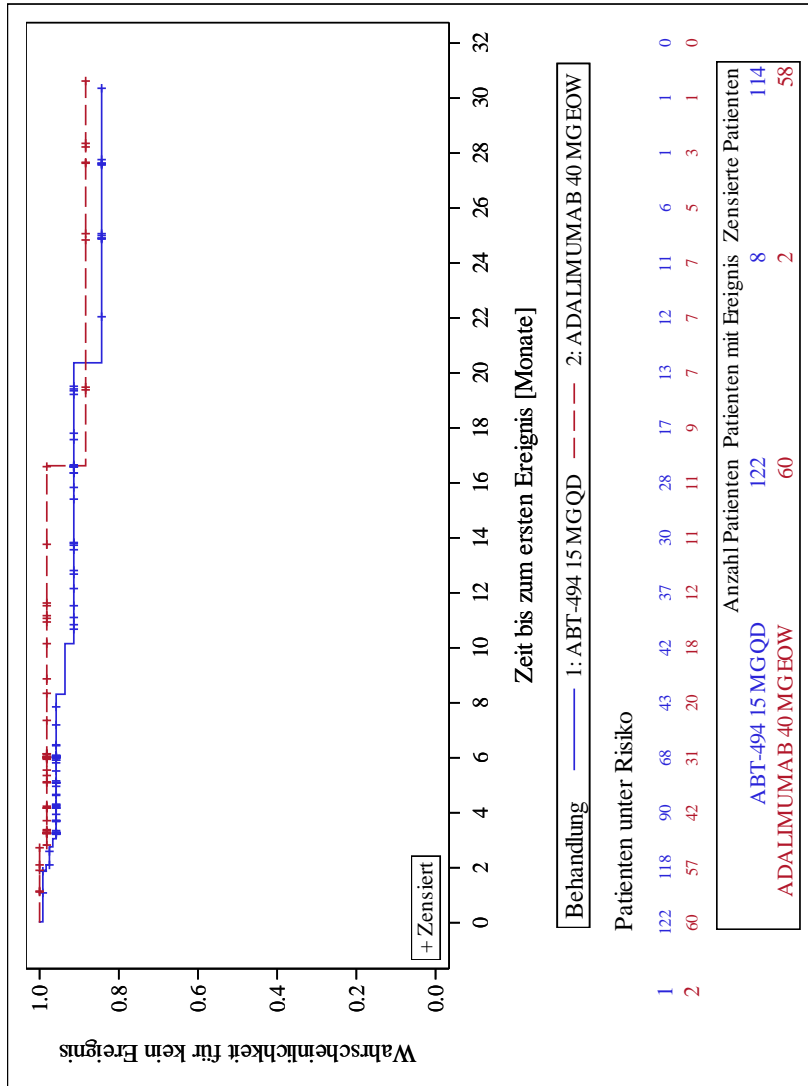
TABLE 14.3.16.2.1.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

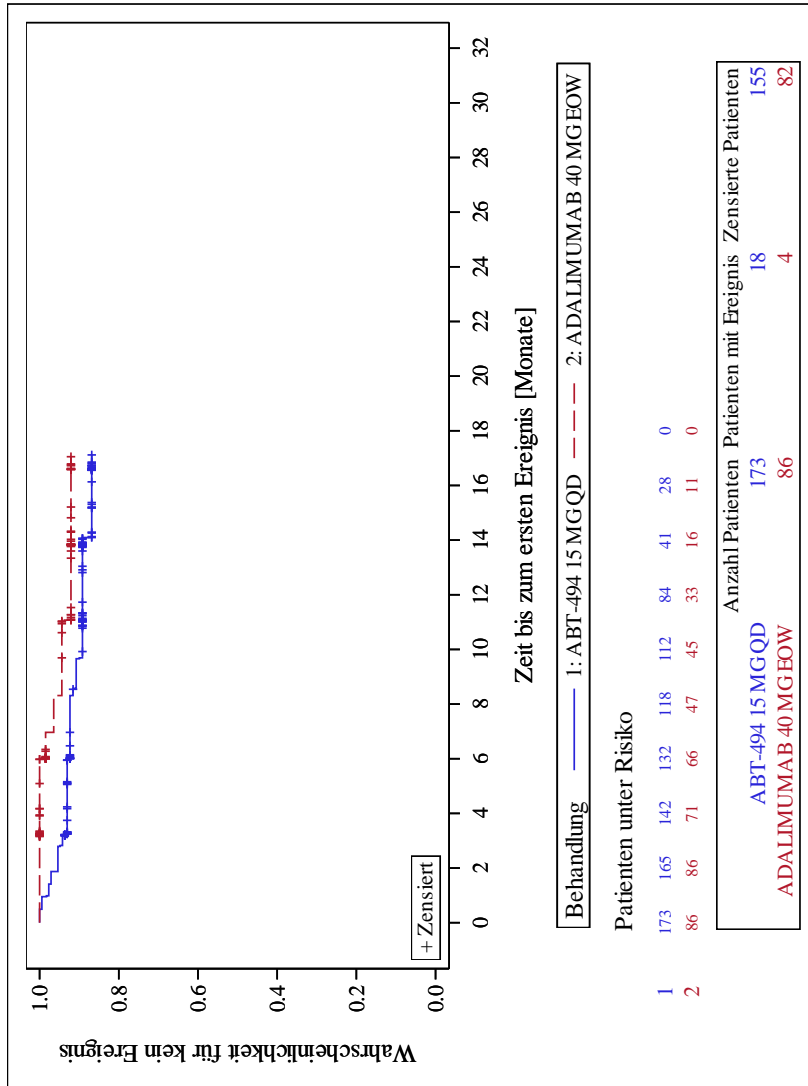
TABLE 14.3.16.2.1.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

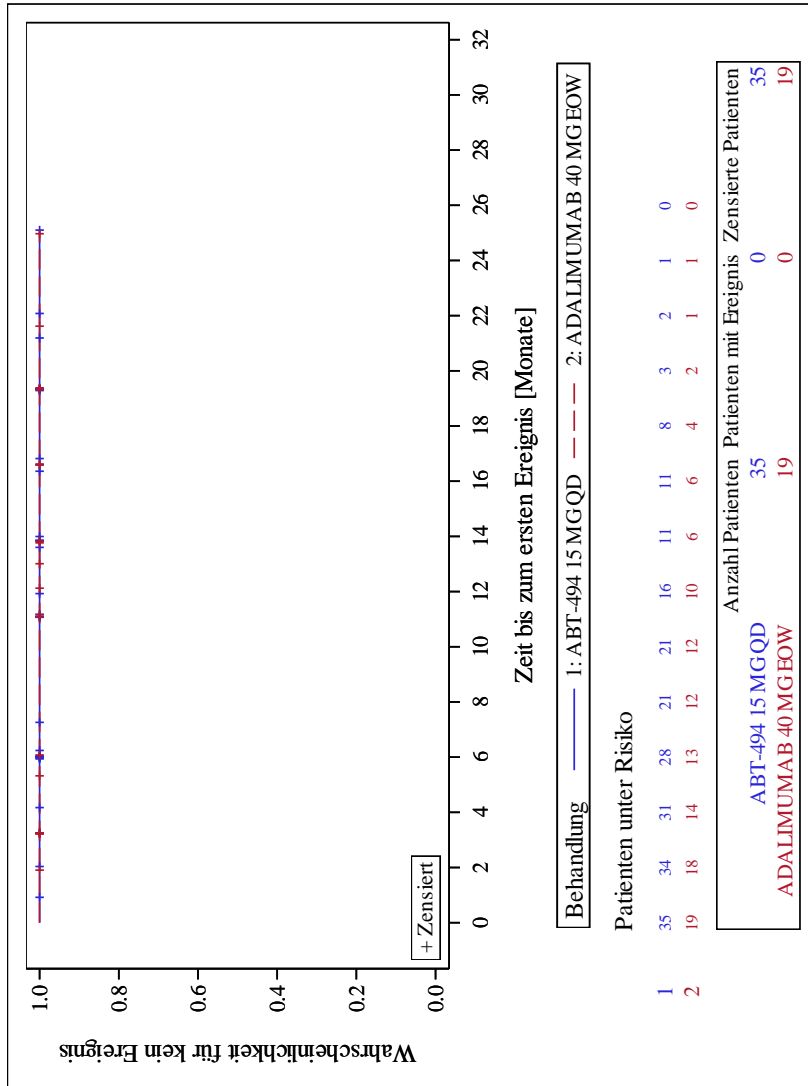
TABLE 14.3.16.2.1.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

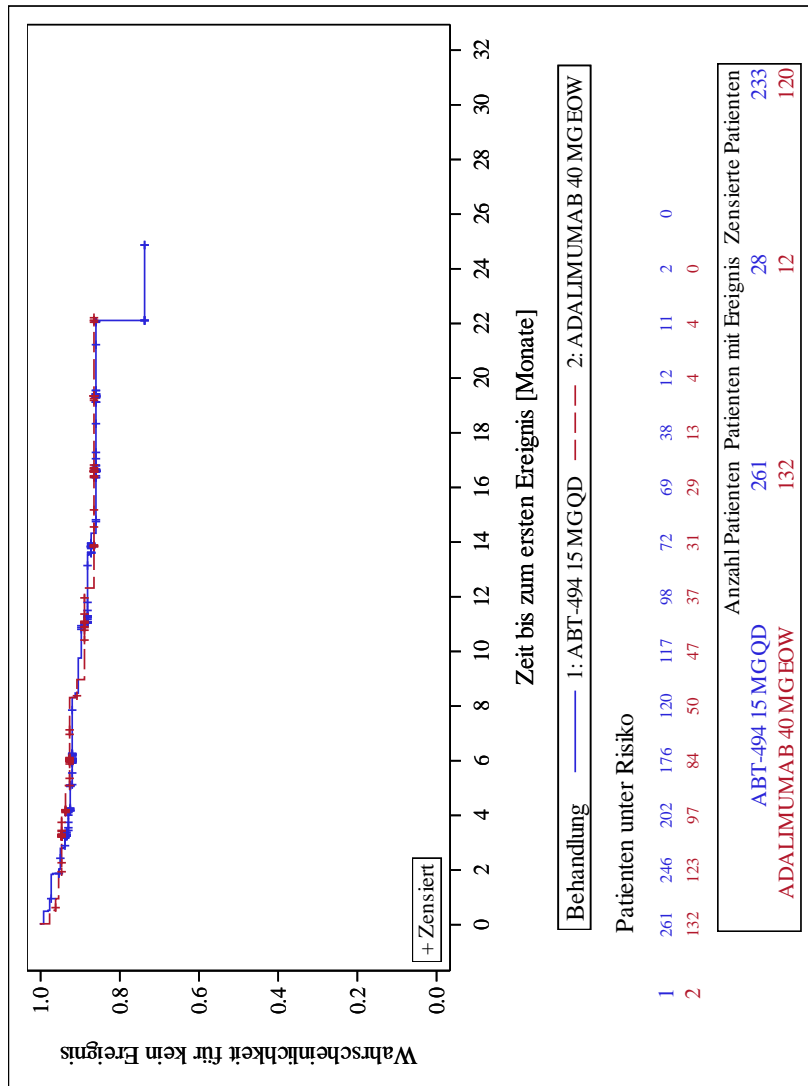
TABLE 14.3.16.2.1.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

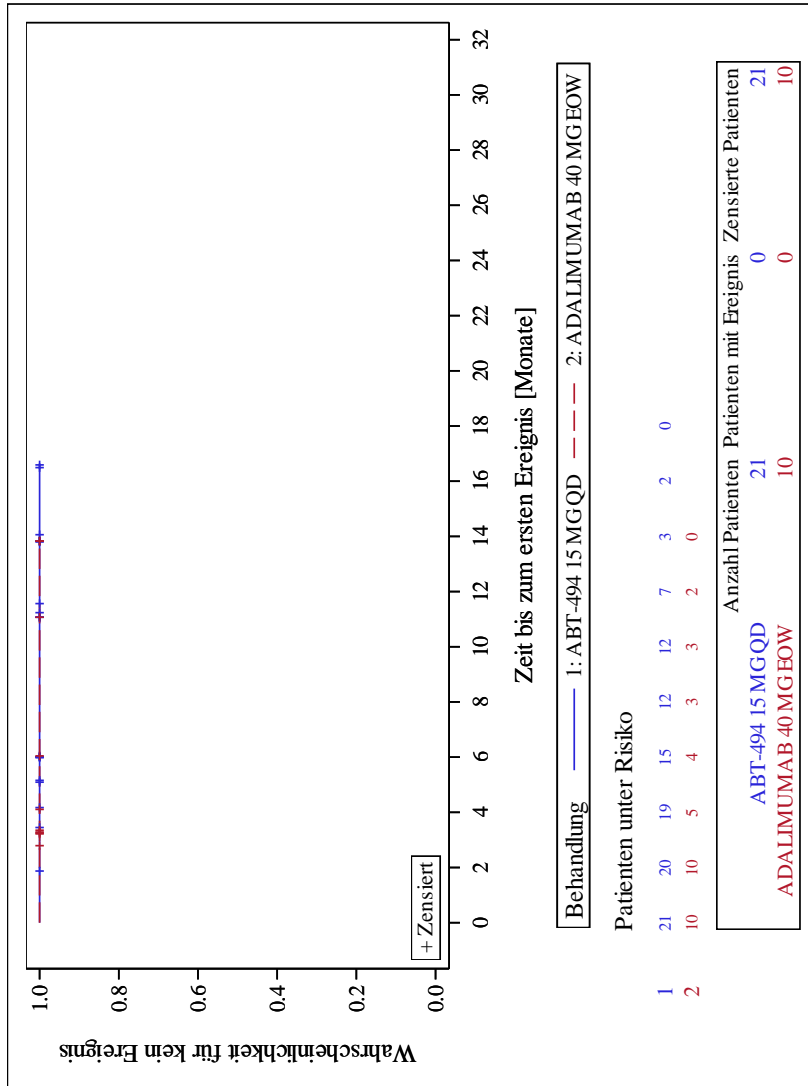
TABLE 14.3.16.2.1.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

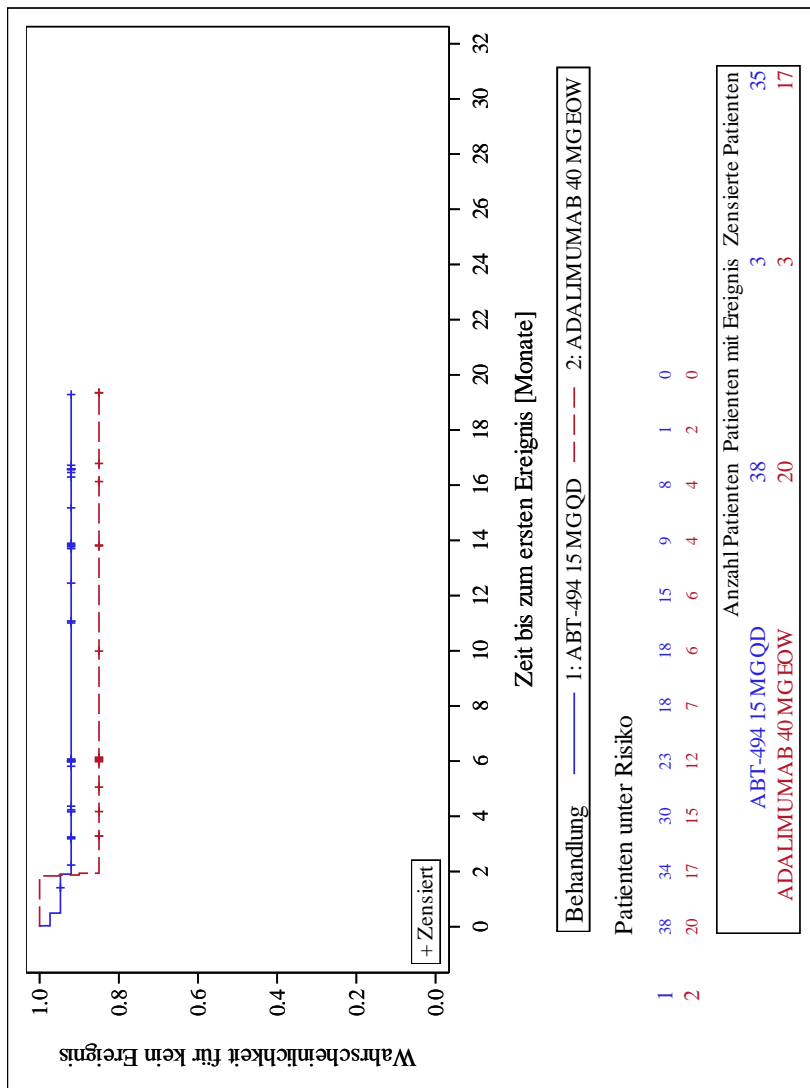
TABLE 14.3.16.2.1.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

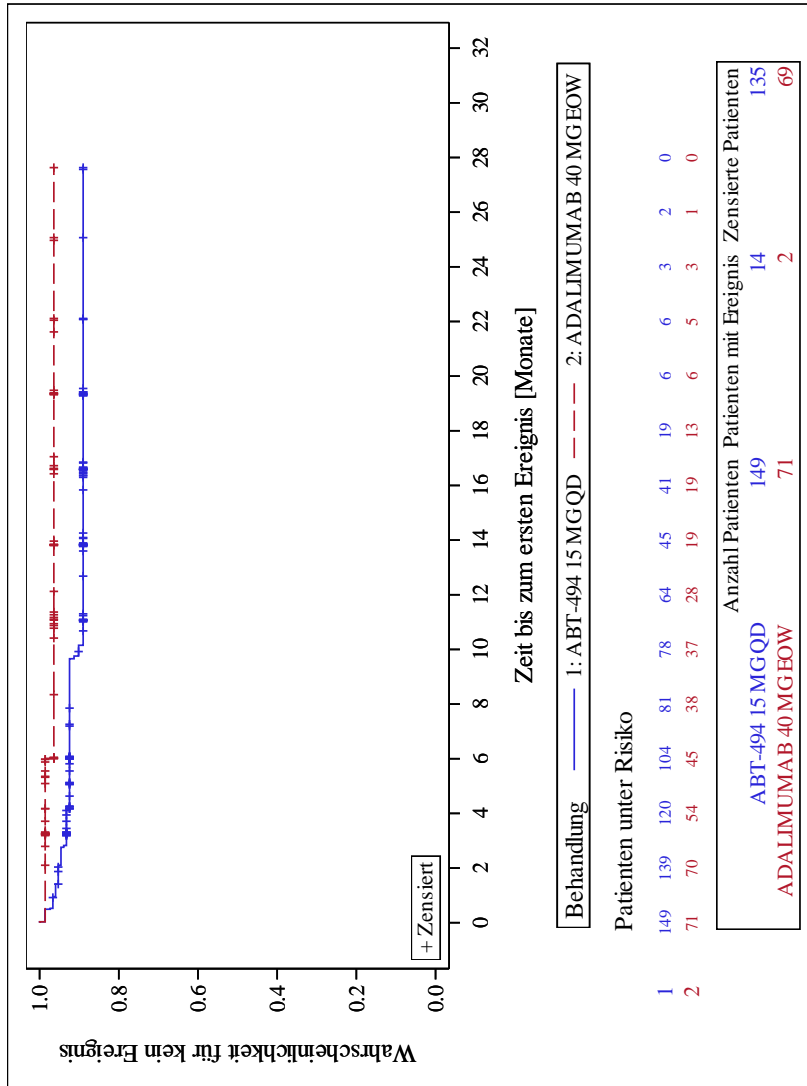
TABLE 14.3.16.2.1.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

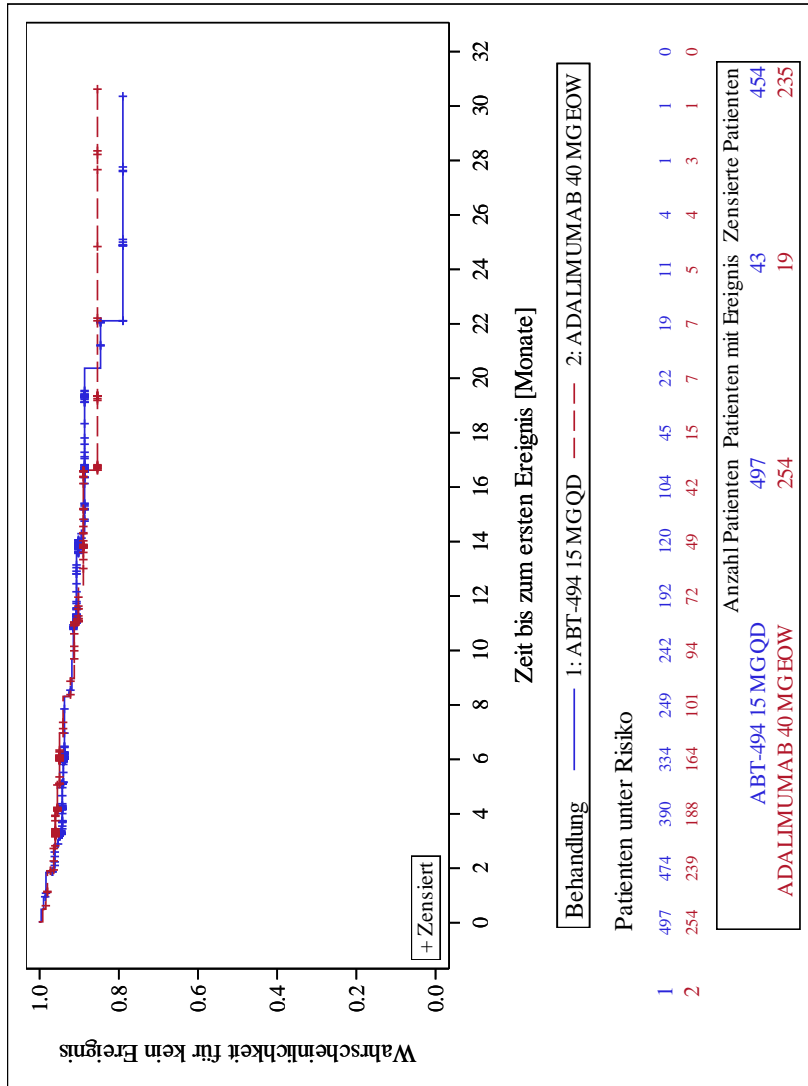
TABLE 14.3.16.2.1.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

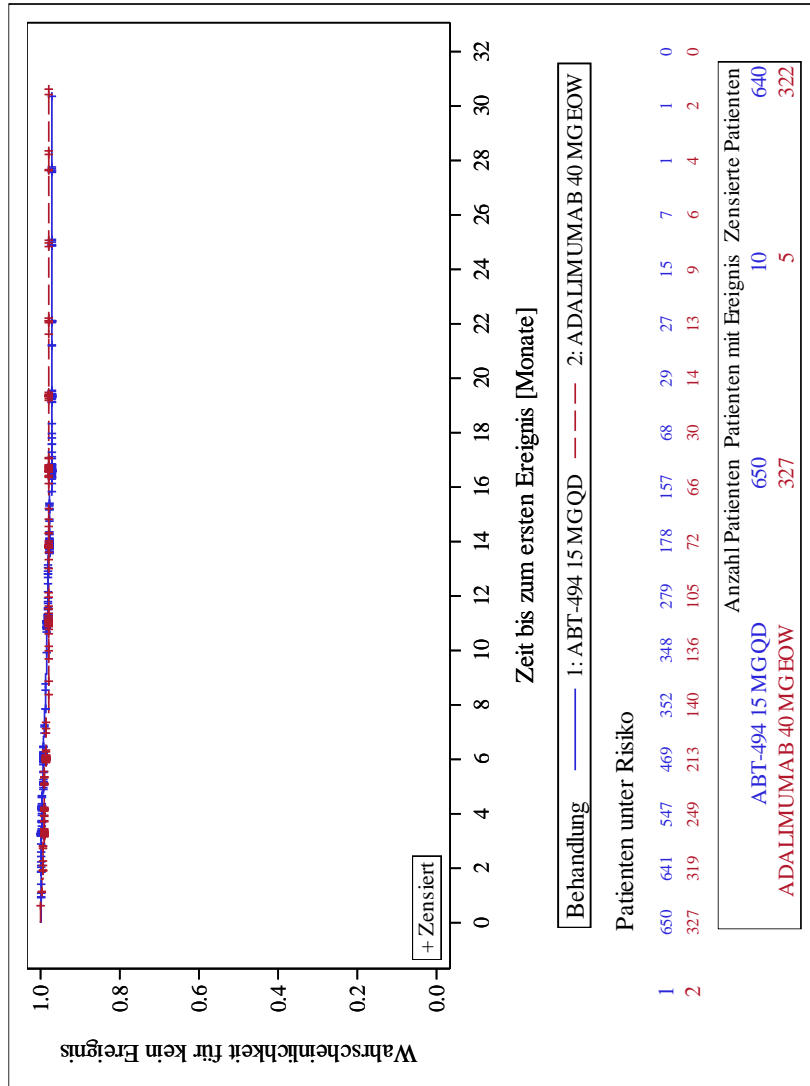
TABLE 14.3.16.2.1.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

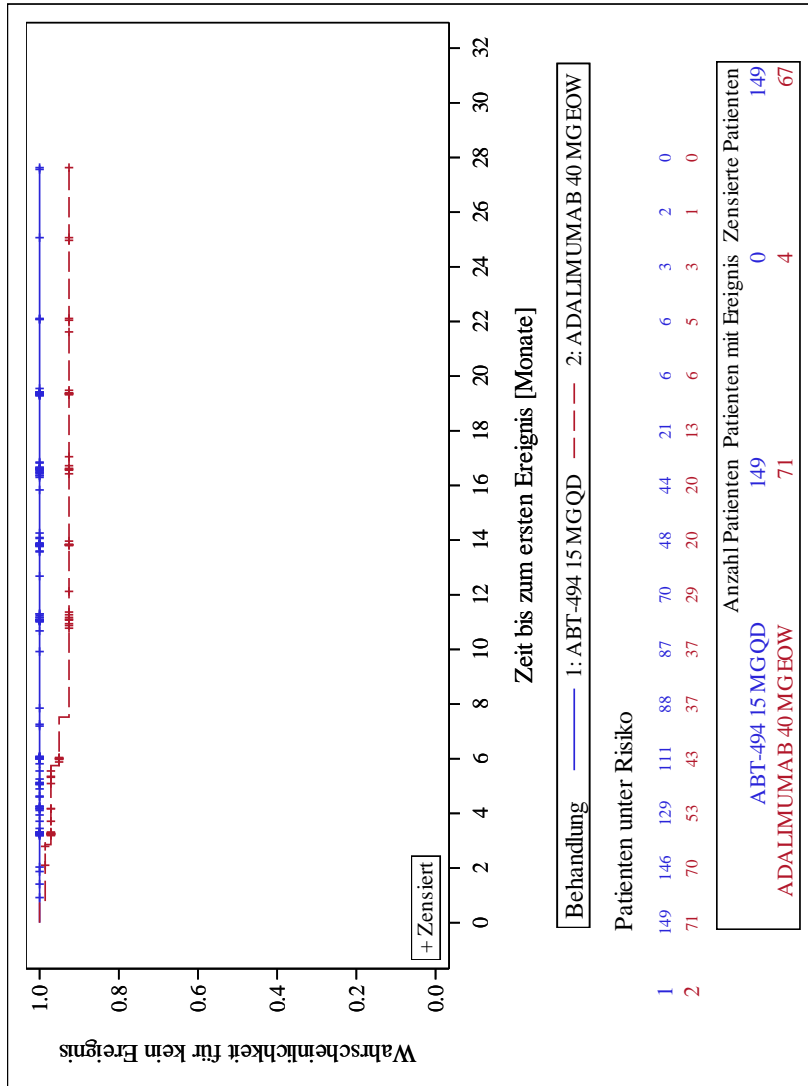
TABLE 14.3.16.2.2.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CARDIAC DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

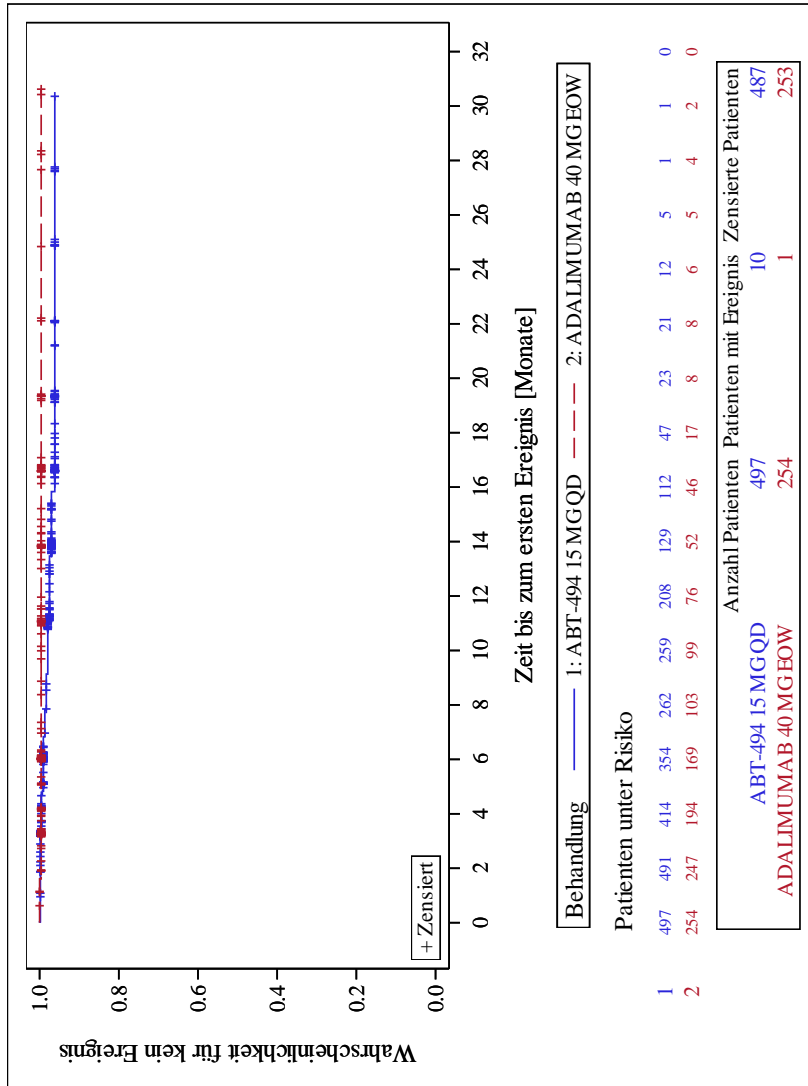
TABLE 14.3.16.2.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CARDIAC DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

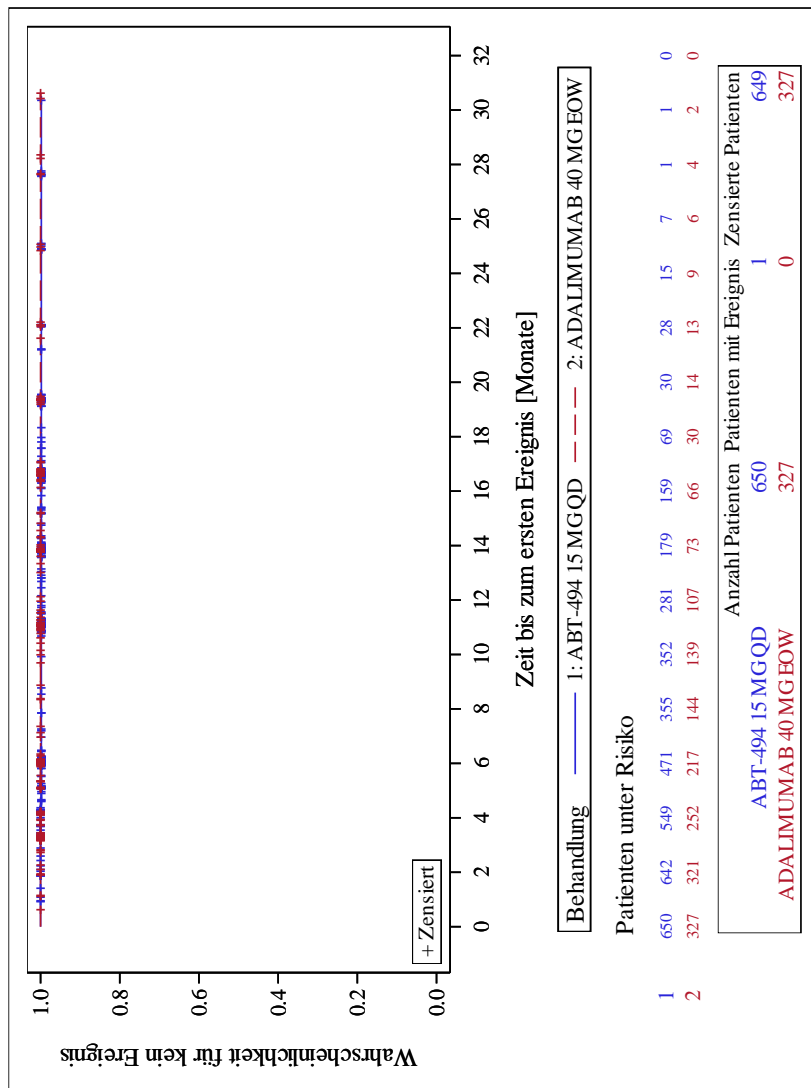
TABLE 14.3.16.2.2.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CARDIAC DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

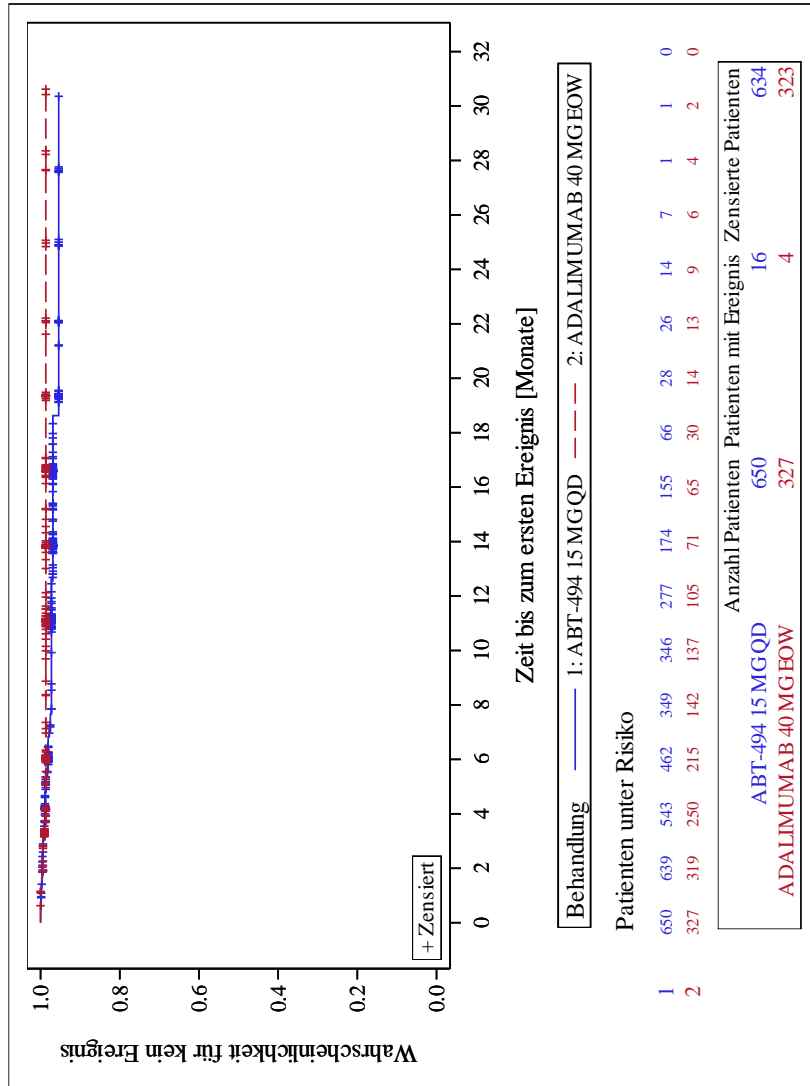
TABLE 14.3.16.2.3.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CONGENITAL, FAMILIAL AND GENETIC DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

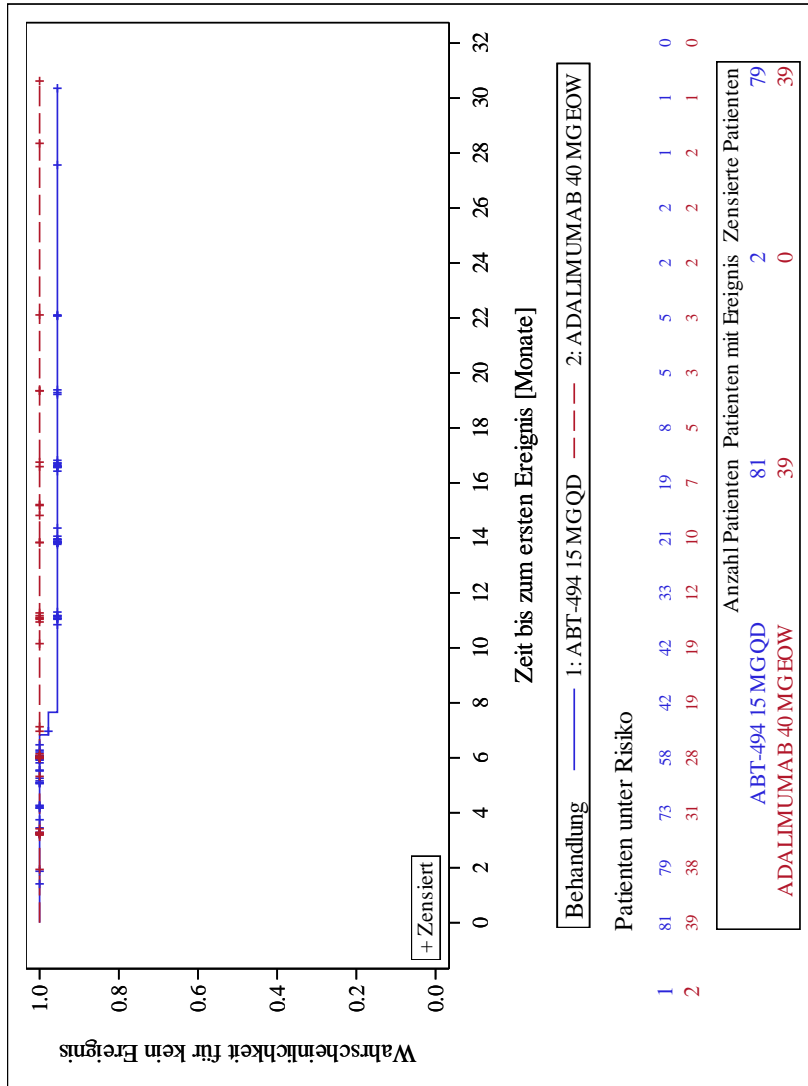
TABLE 14.3.16.2.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

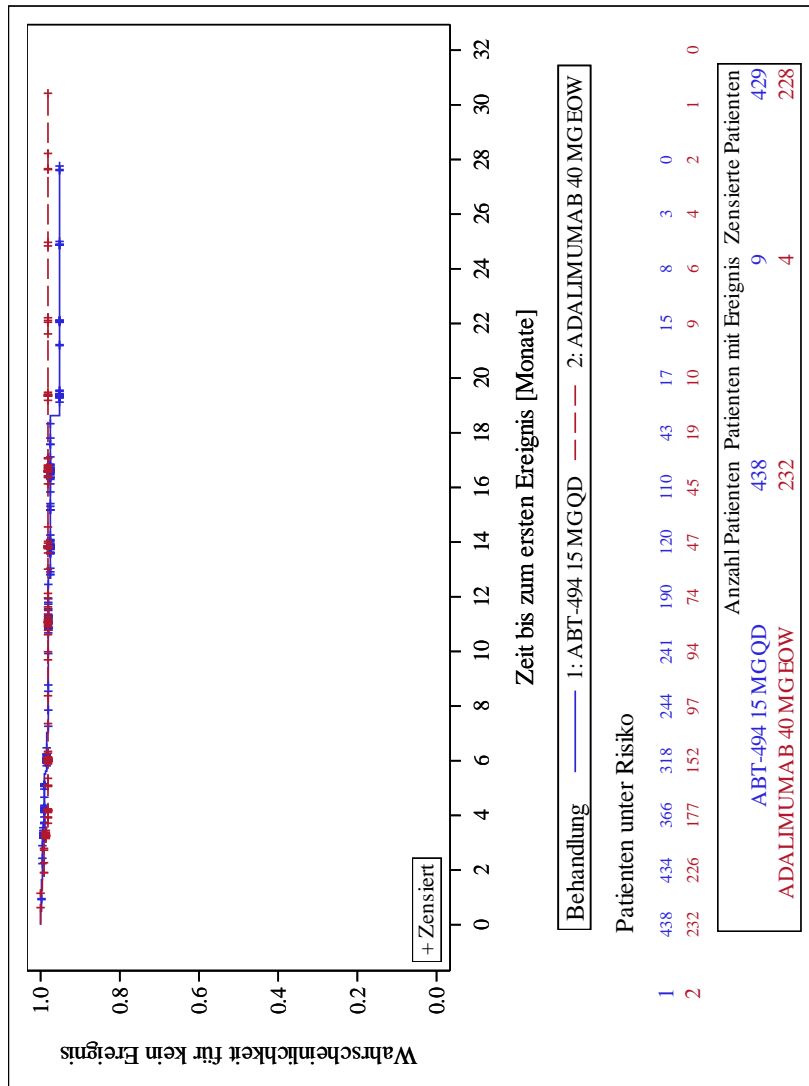
TABLE 14.3.16.2.4.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

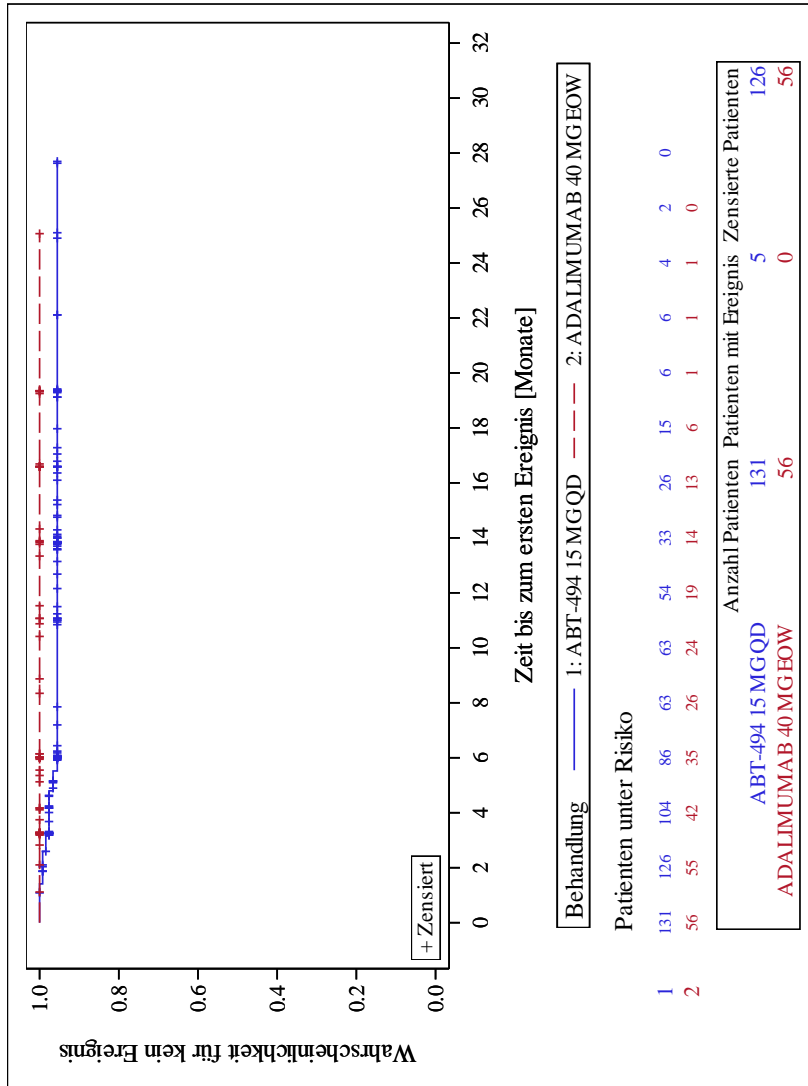
TABLE 14.3.16.2.4.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

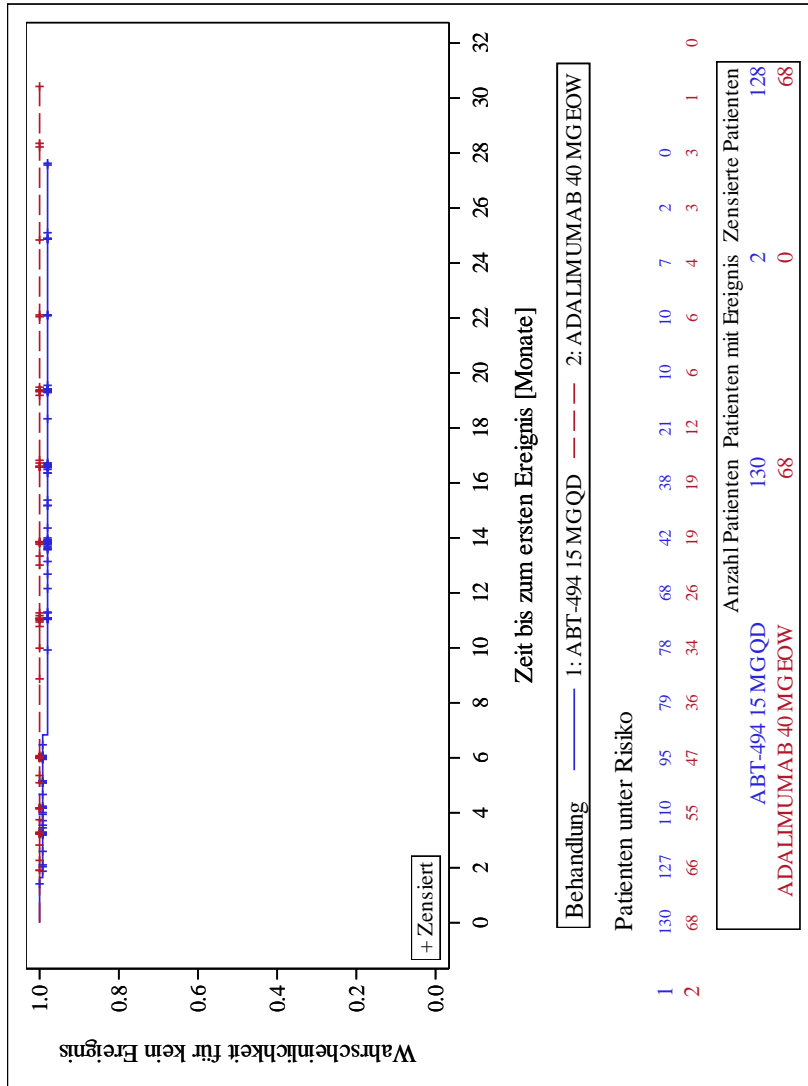
TABLE 14.3.16.2.4.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

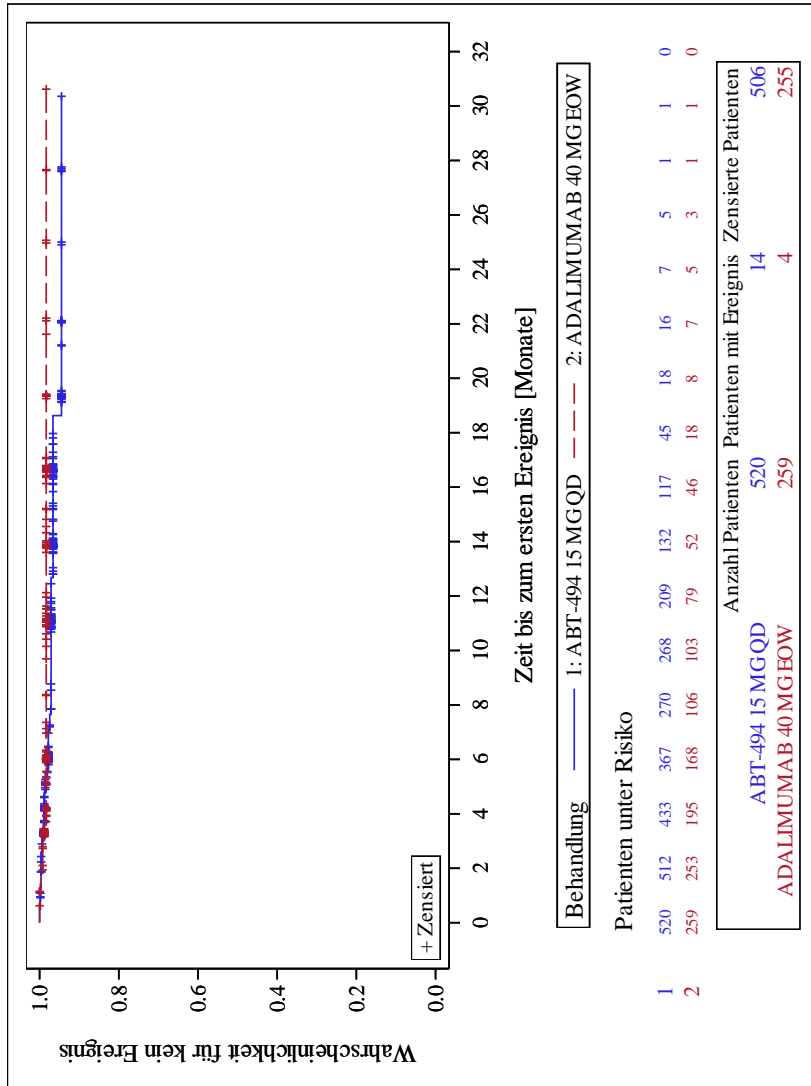
TABLE 14.3.16.2.4.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

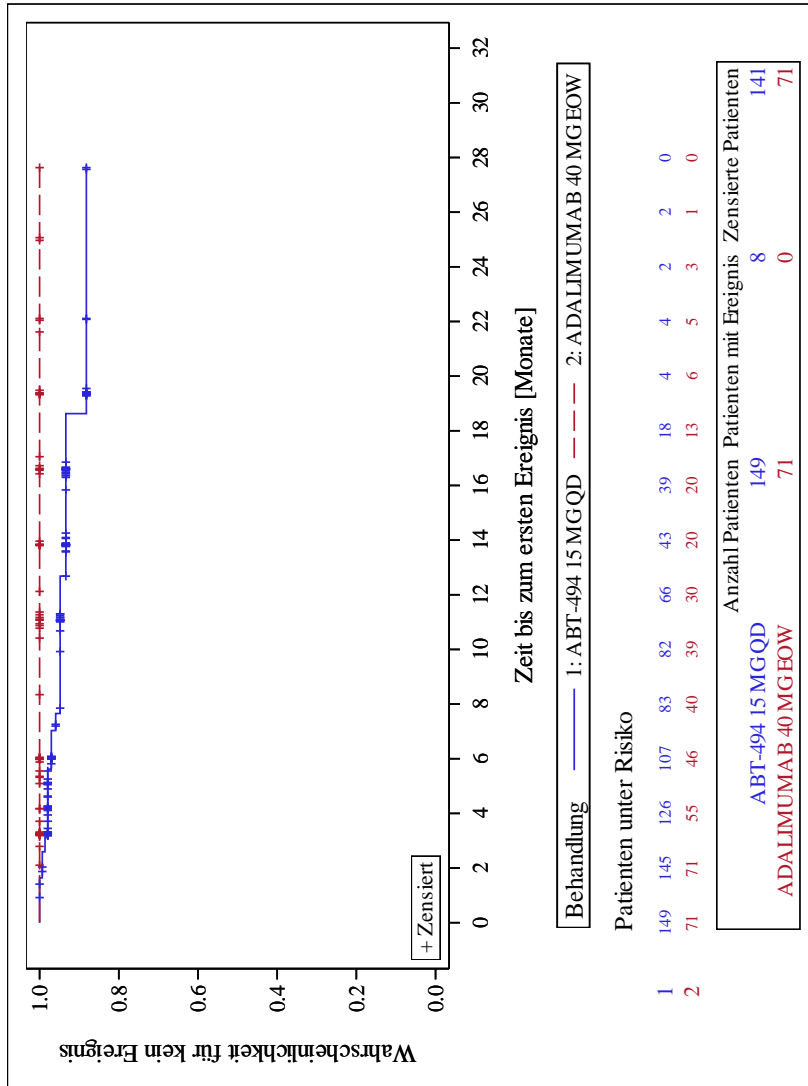
TABLE 14.3.16.2.4.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

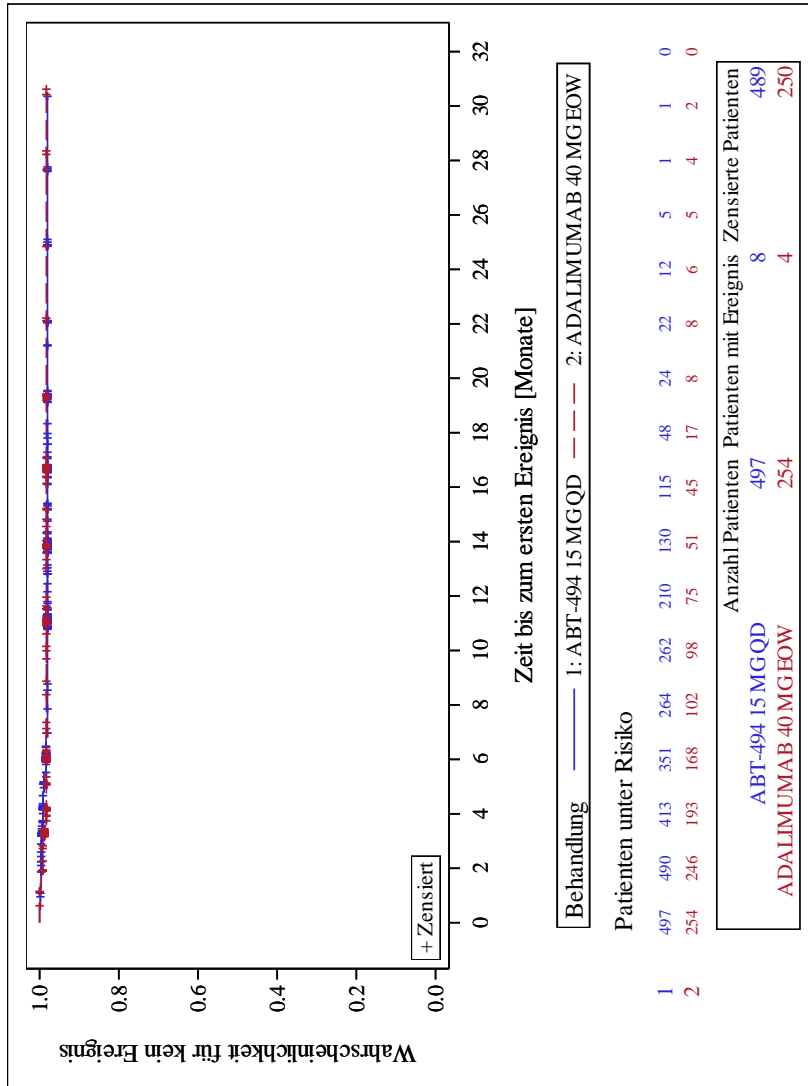
TABLE 14.3.16.2.4.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

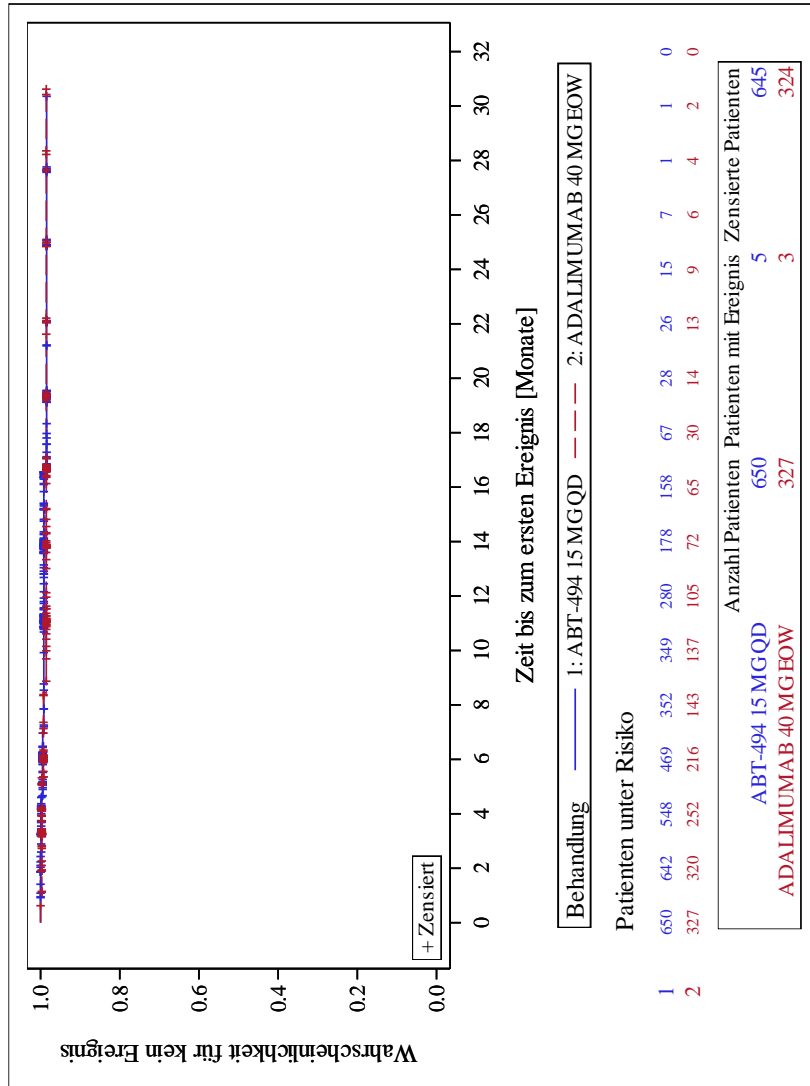
TABLE 14.3.16.2.4.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

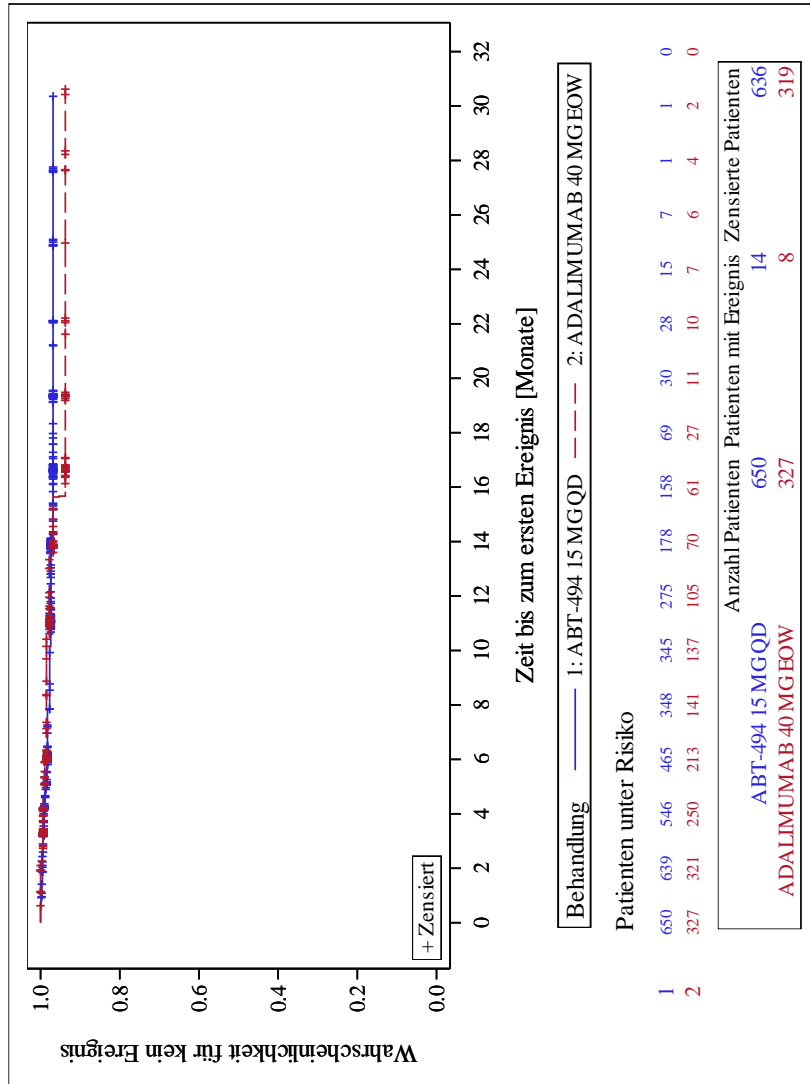
TABLE 14.3.16.2.5.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: ENDOCRINE DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

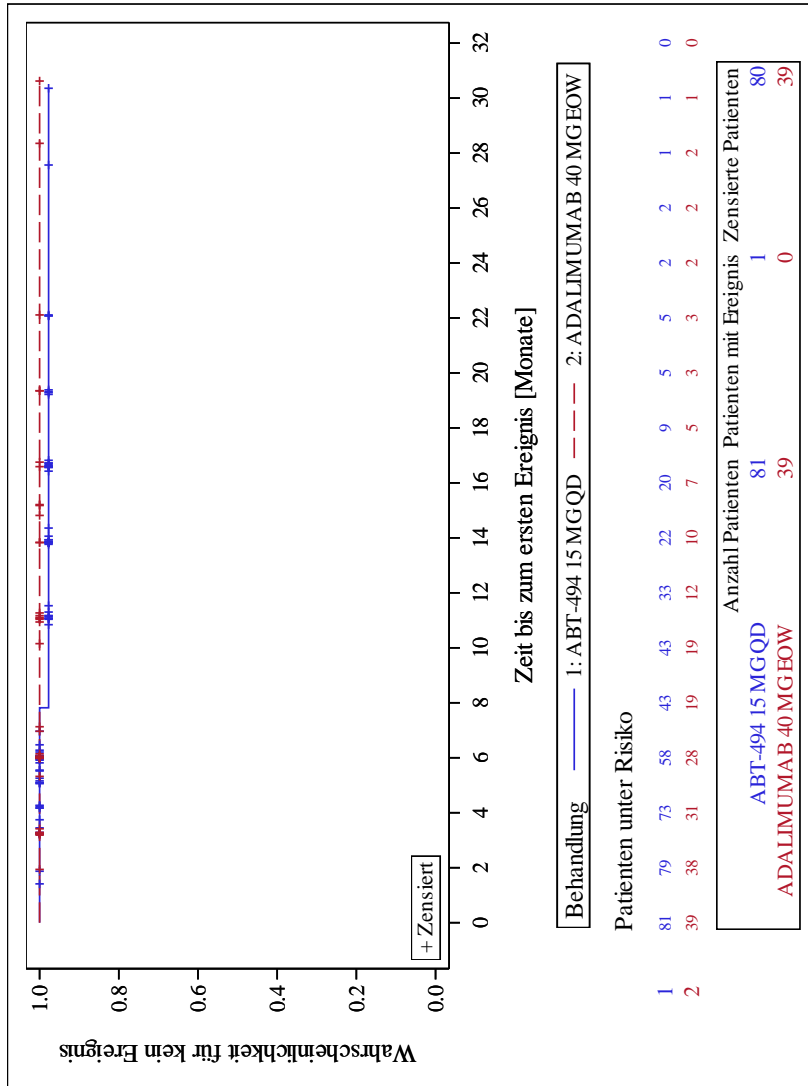
TABLE 14.3.16.2.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

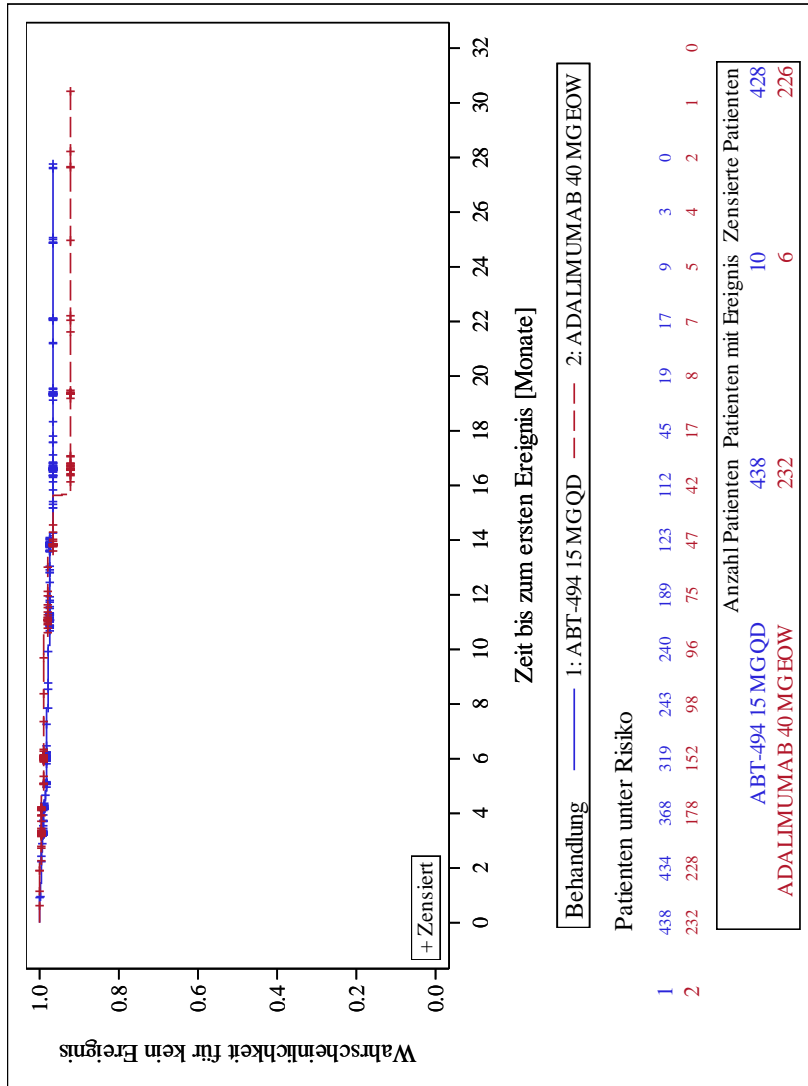
TABLE 14.3.16.2.6.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

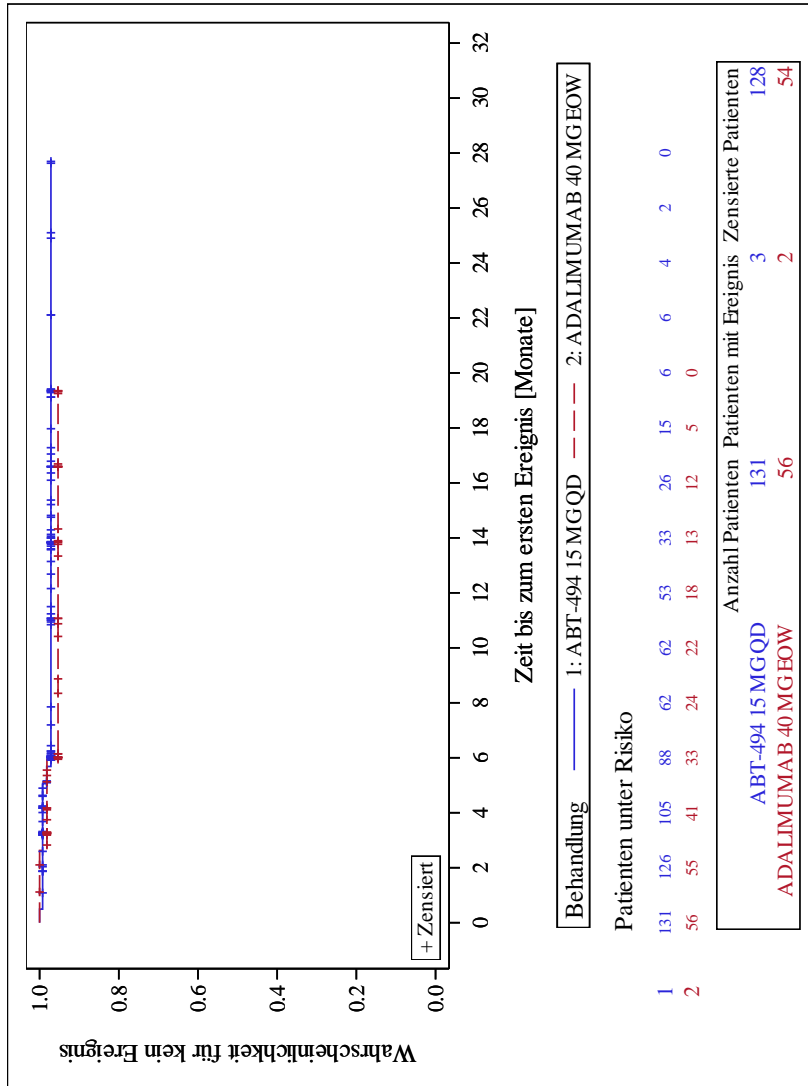
TABLE 14.3.16.2.6.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

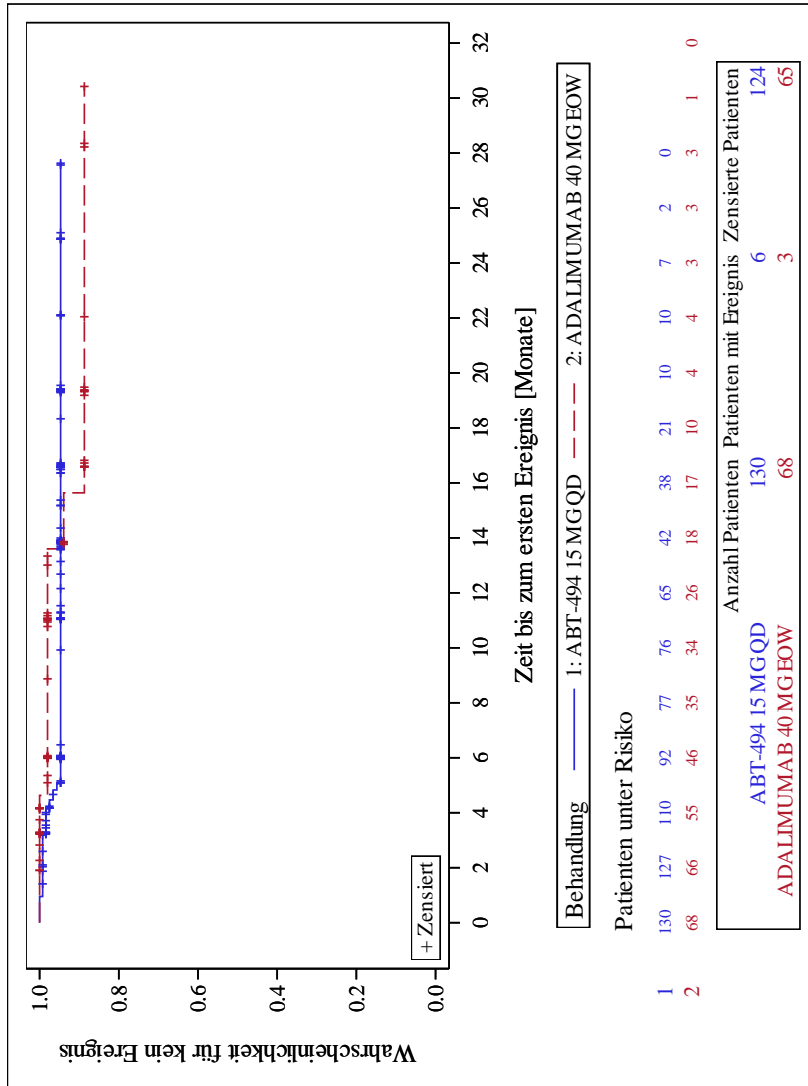
TABLE 14.3.16.2.6.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

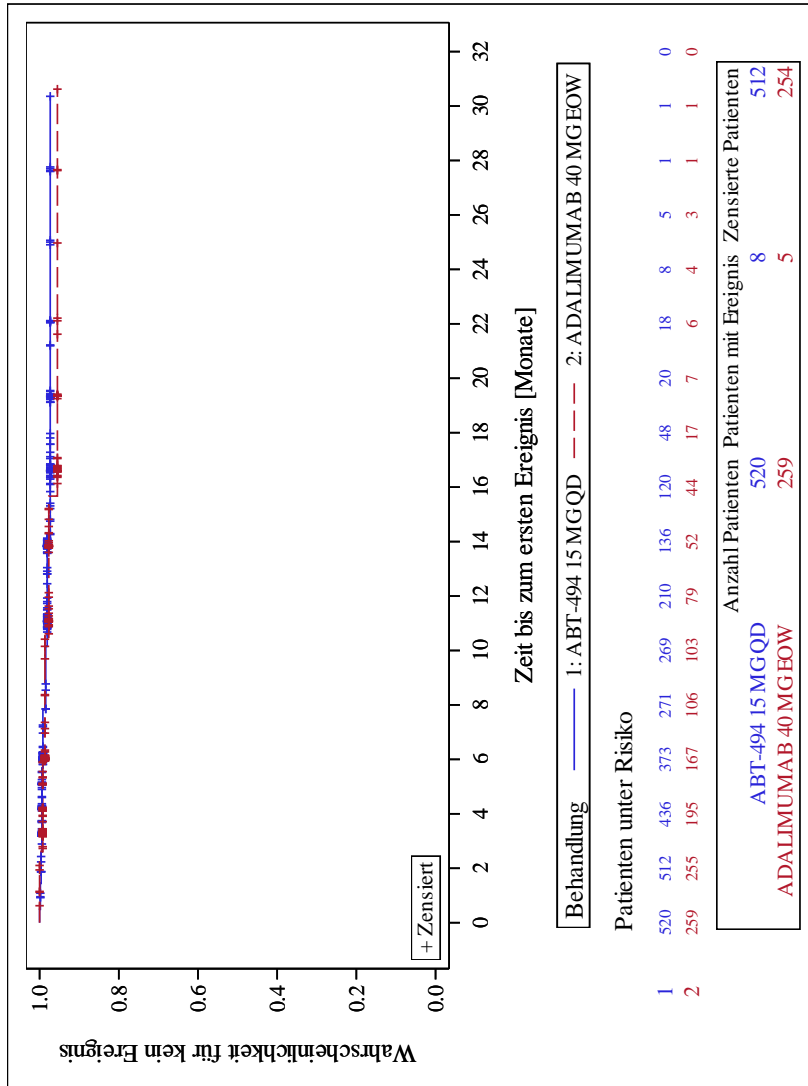
TABLE 14.3.16.2.6.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

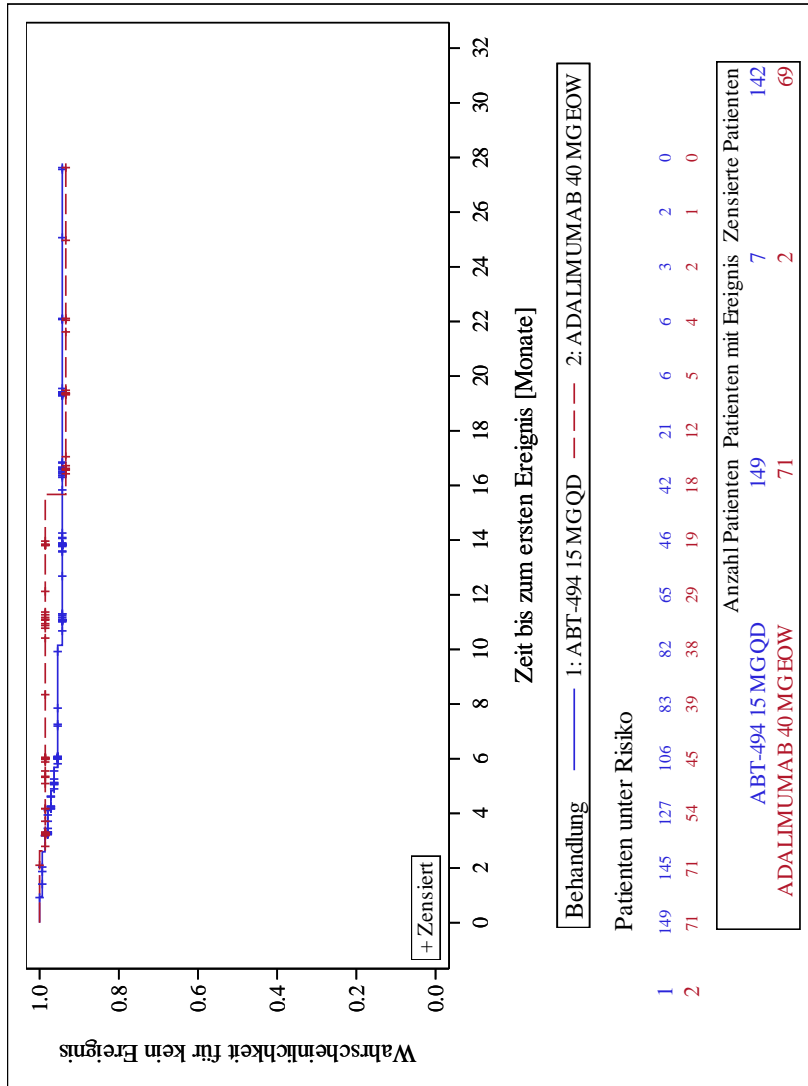
TABLE 14.3.16.2.6.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

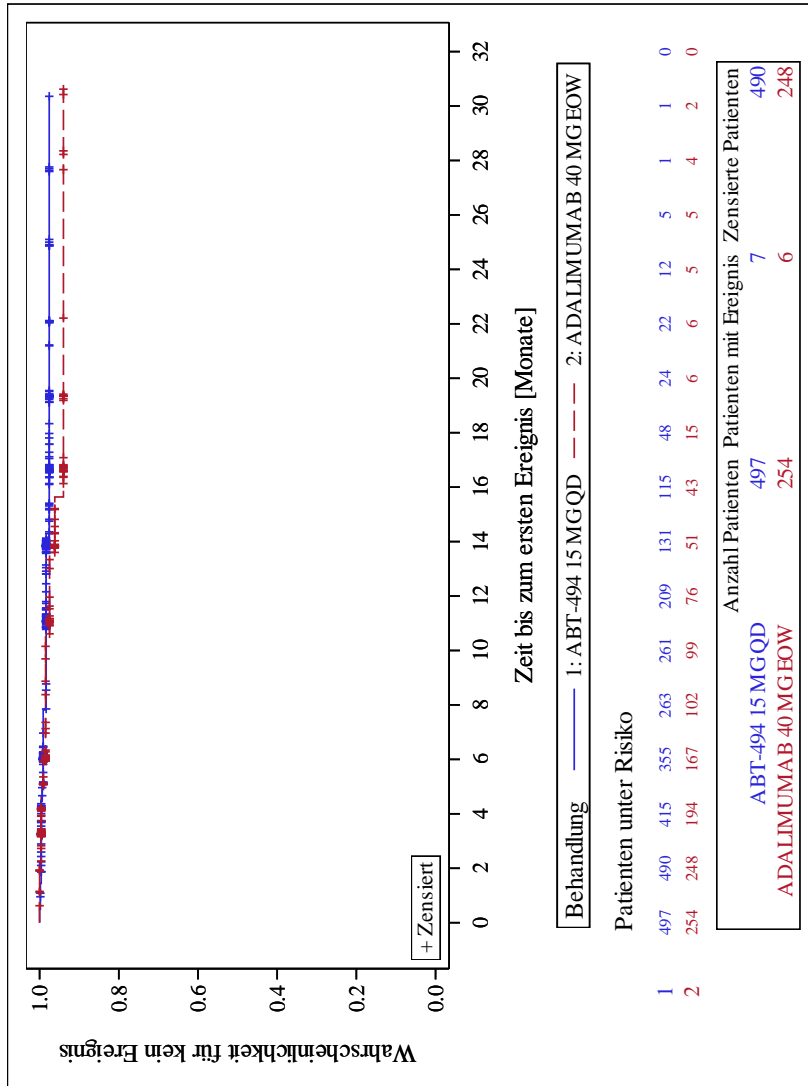
TABLE 14.3.16.2.6.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

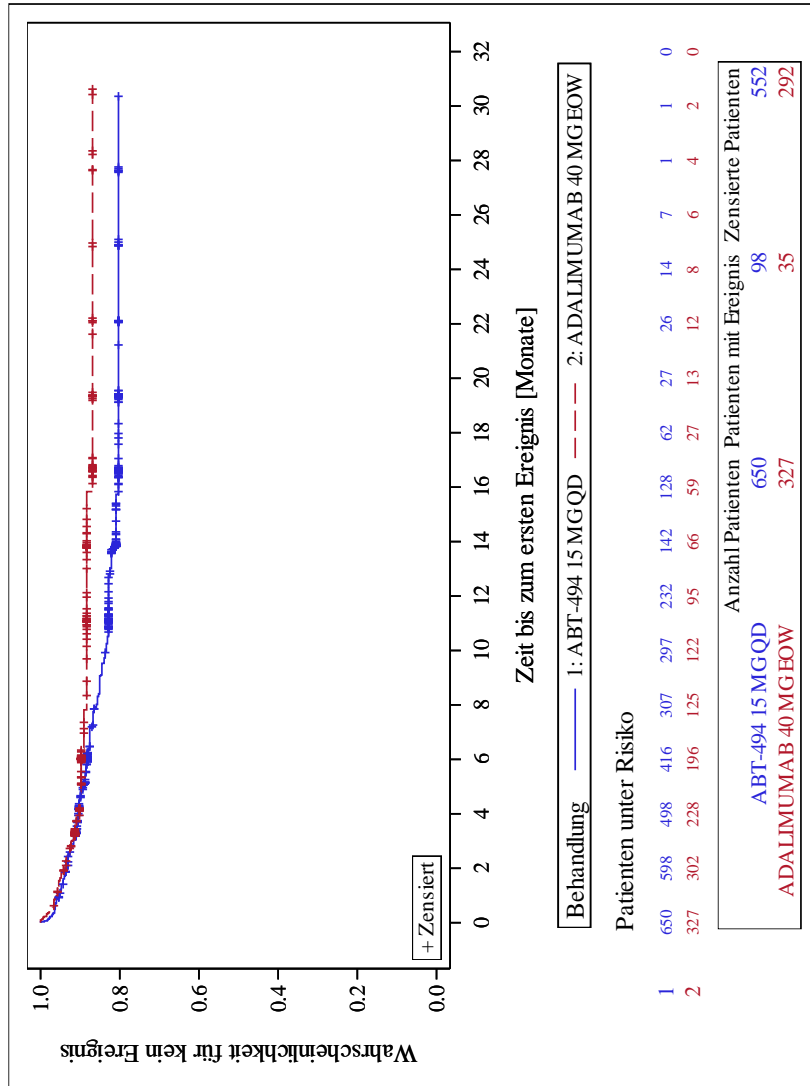
TABLE 14.3.16.2.6.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

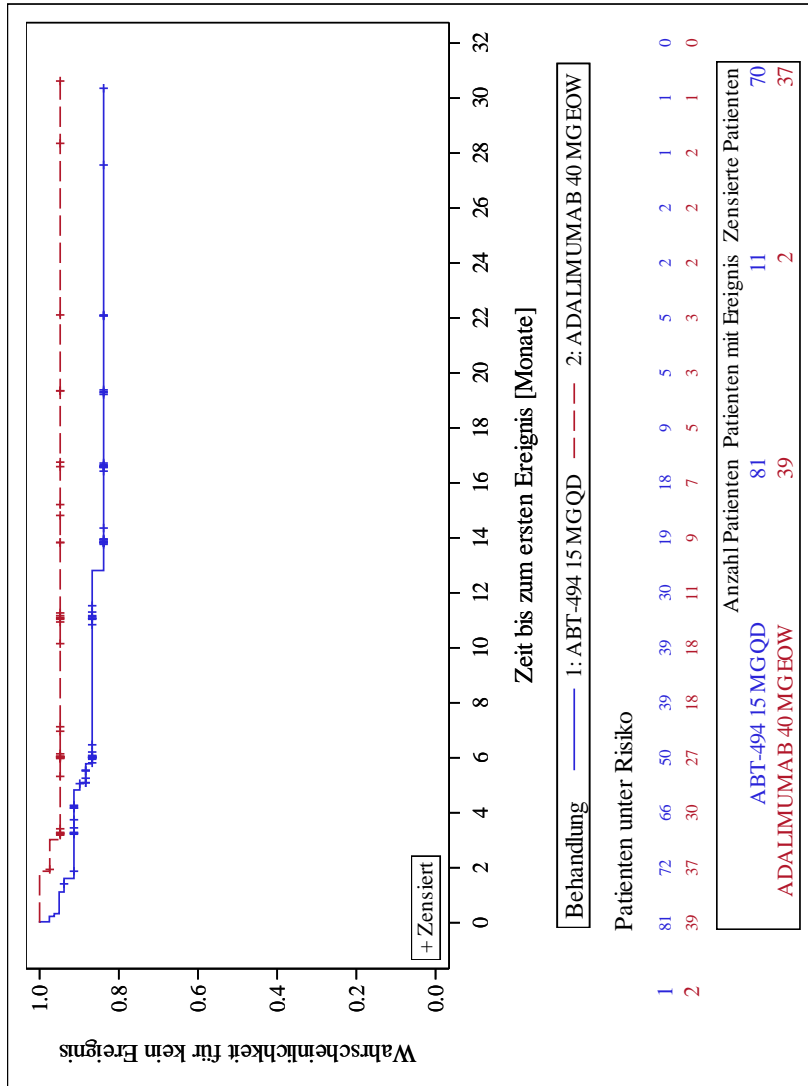
TABLE 14.3.16.2.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

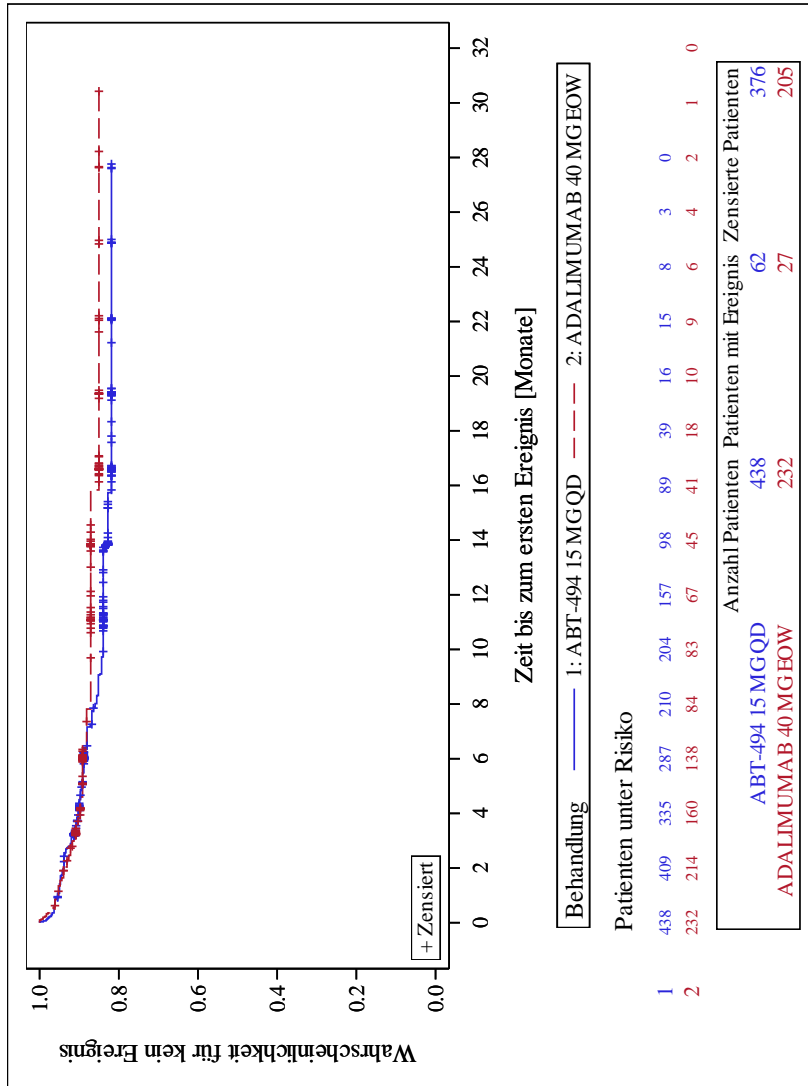
TABLE 14.3.16.2.7.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

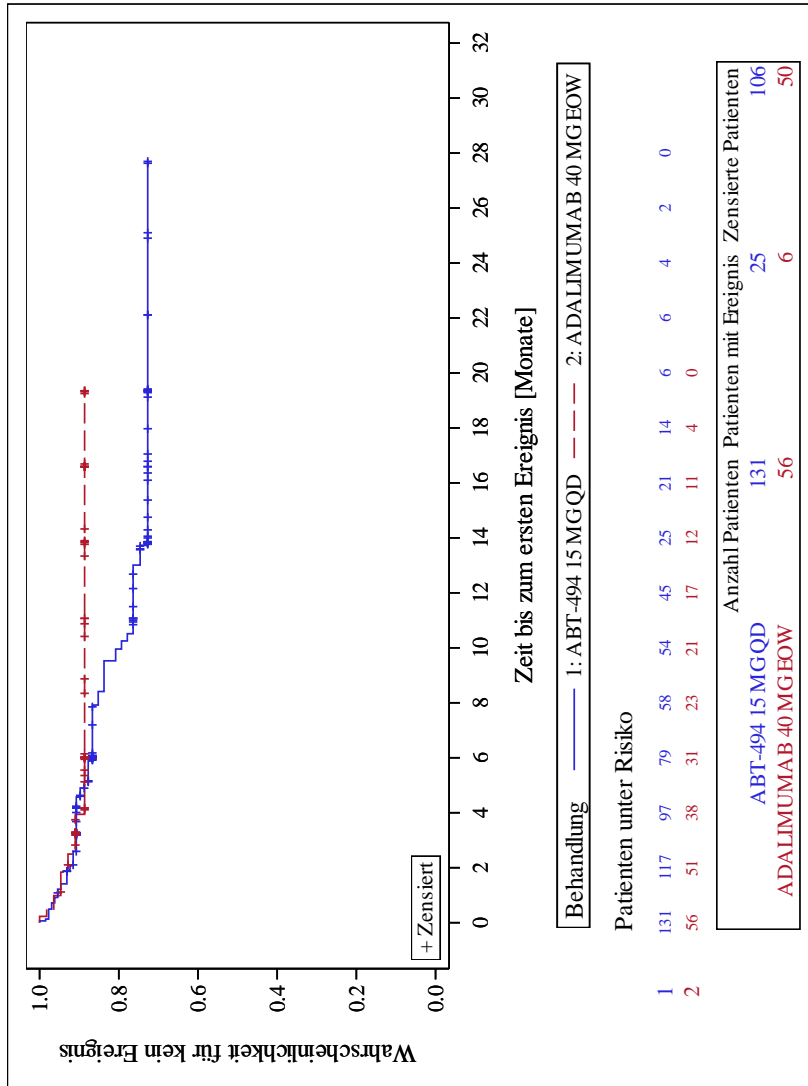
TABLE 14.3.16.2.7.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

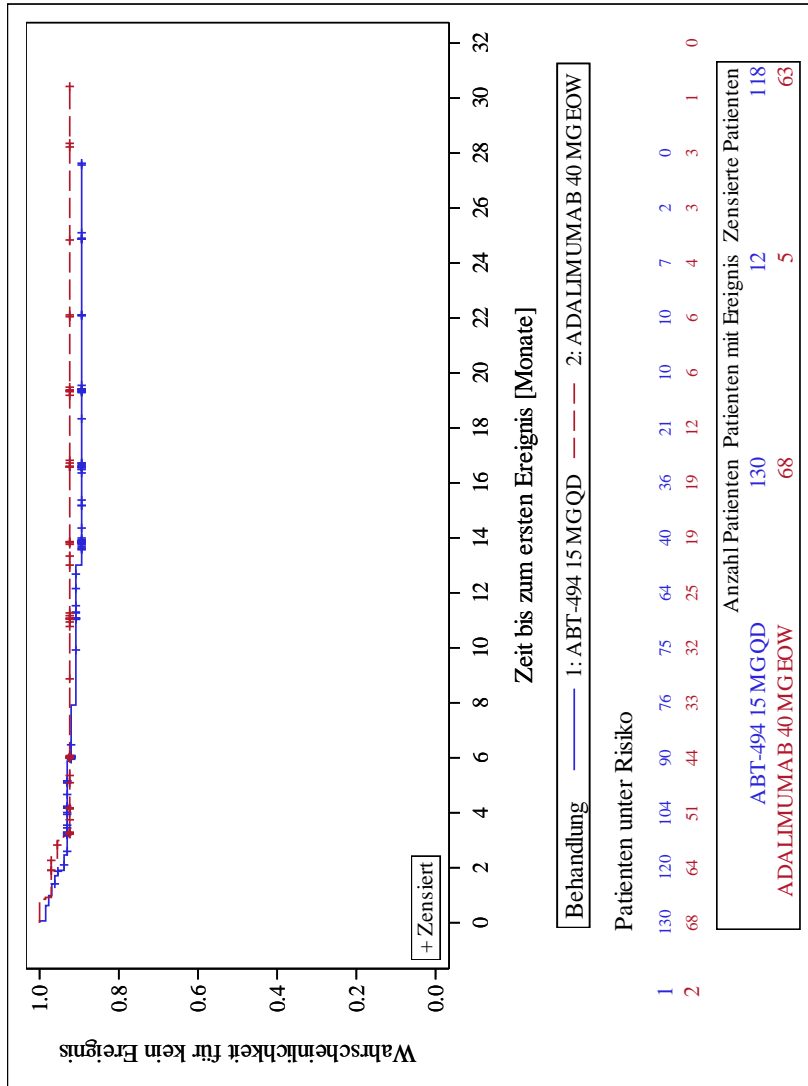
TABLE 14.3.16.2.7.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

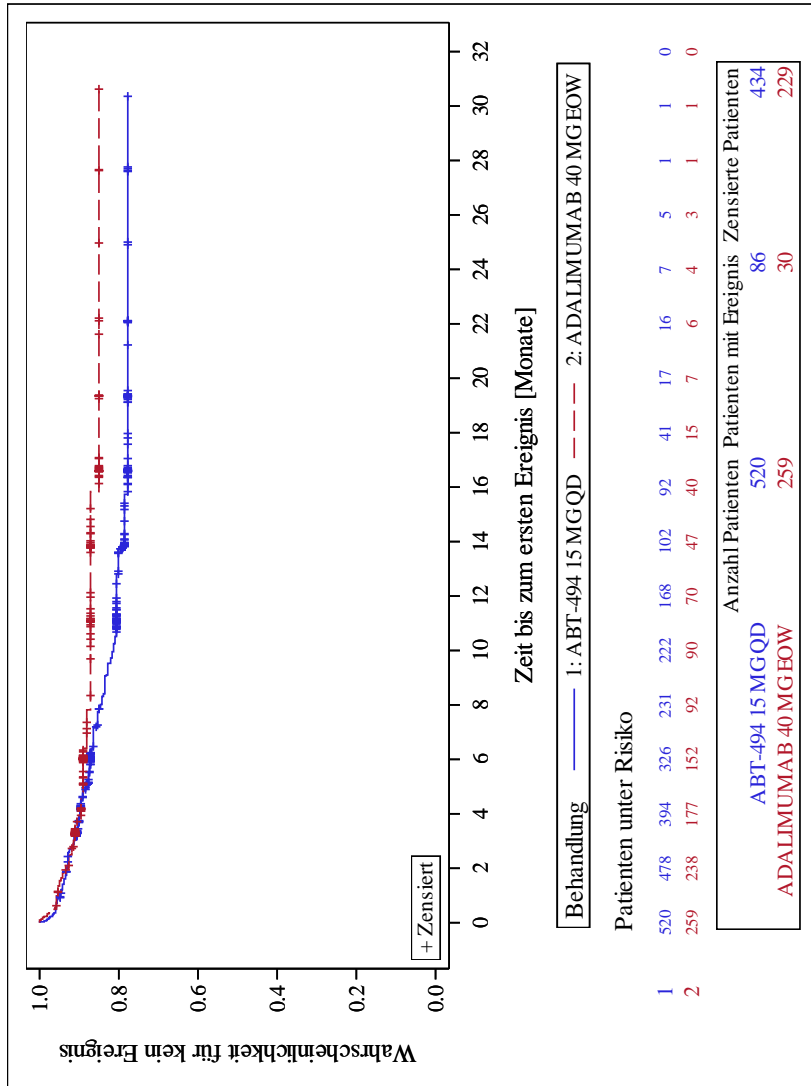
TABLE 14.3.16.2.7.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

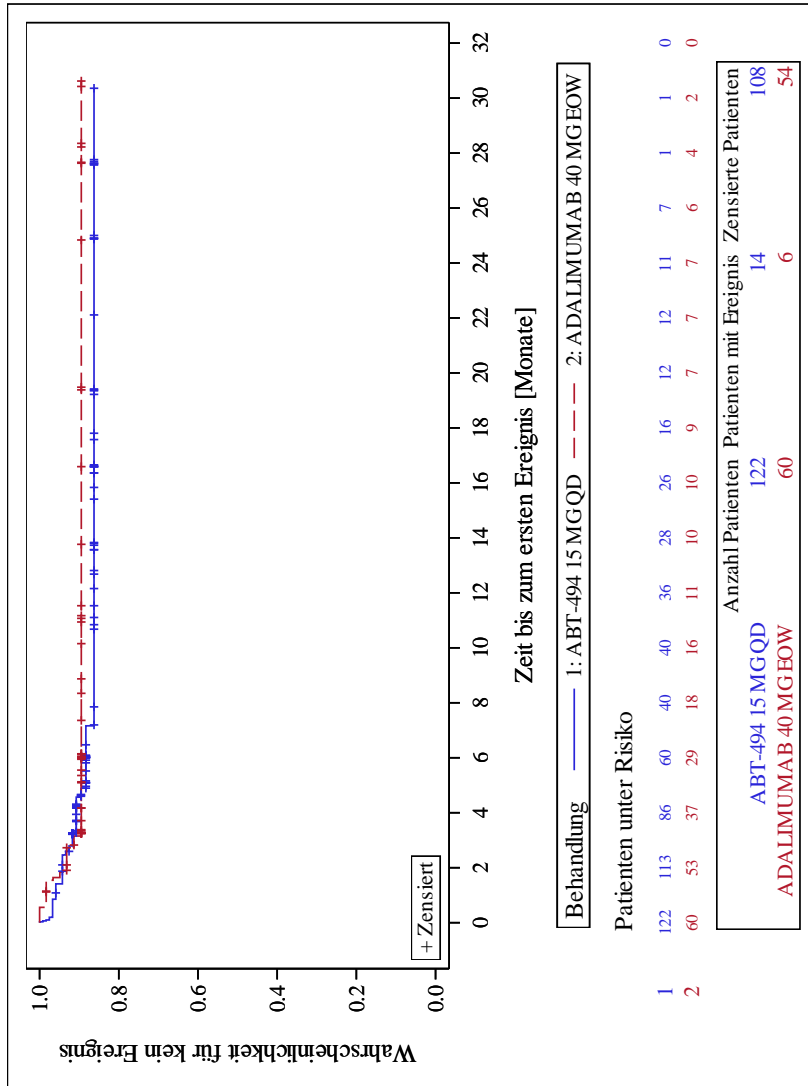
TABLE 14.3.16.2.7.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

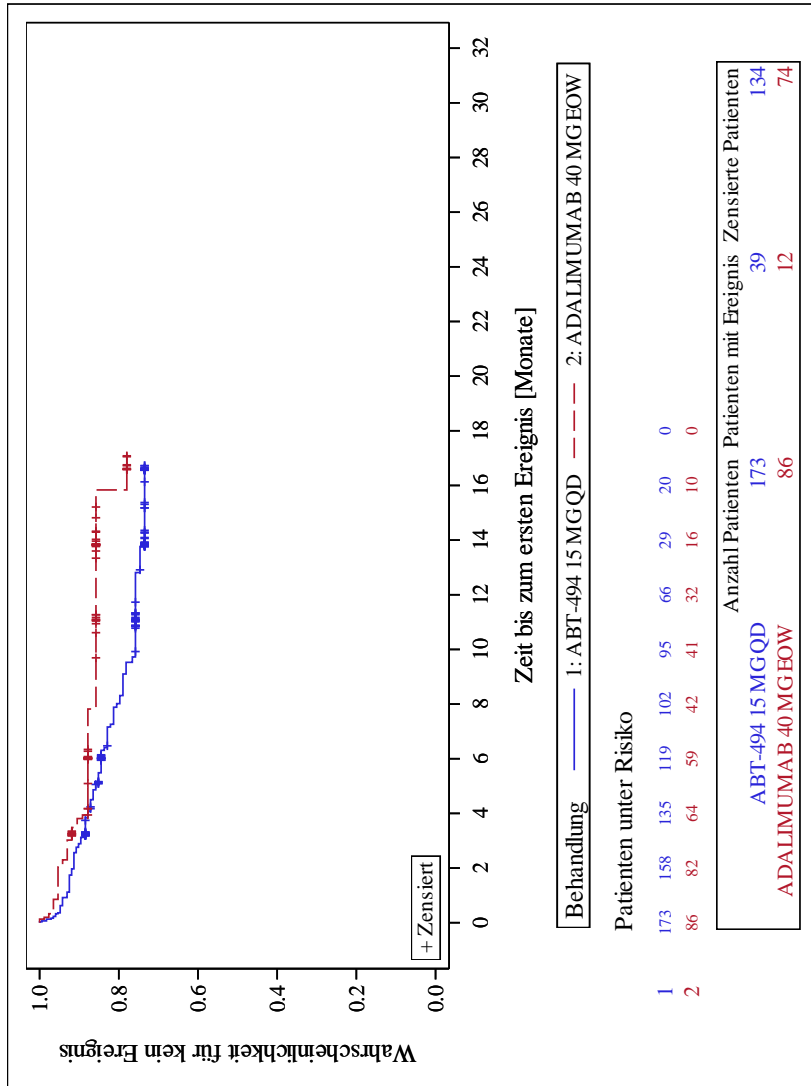
TABLE 14.3.16.2.7.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

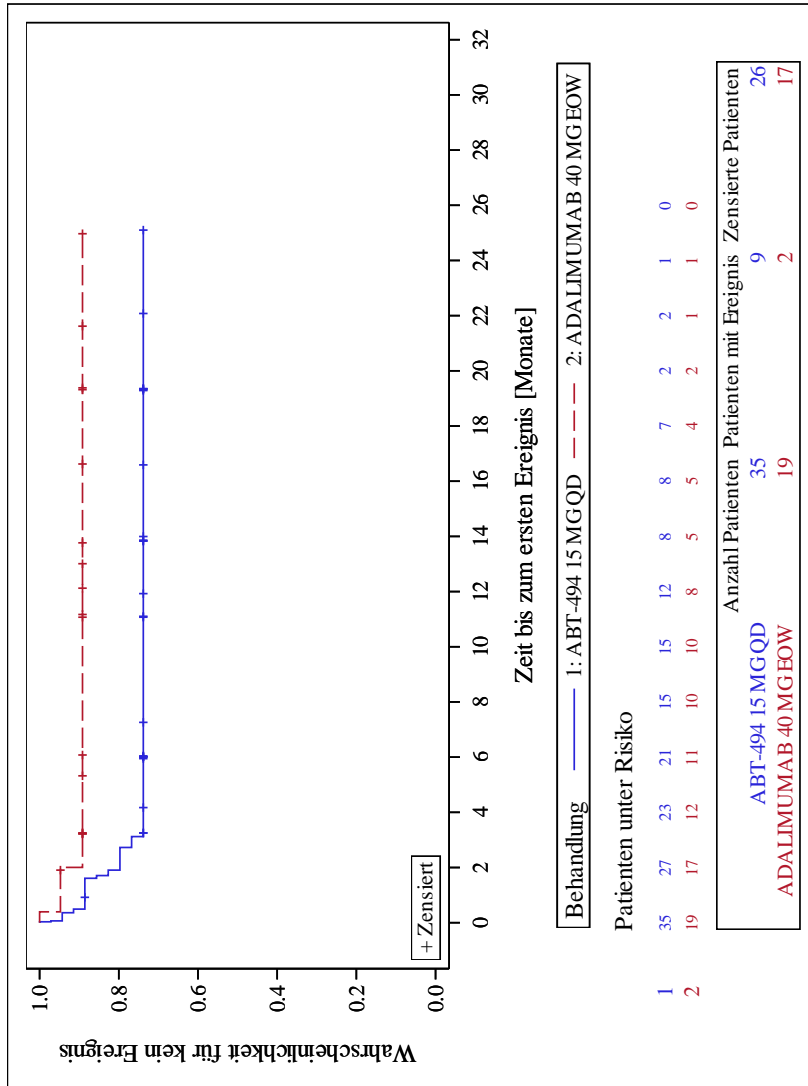
TABLE 14.3.16.2.7.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

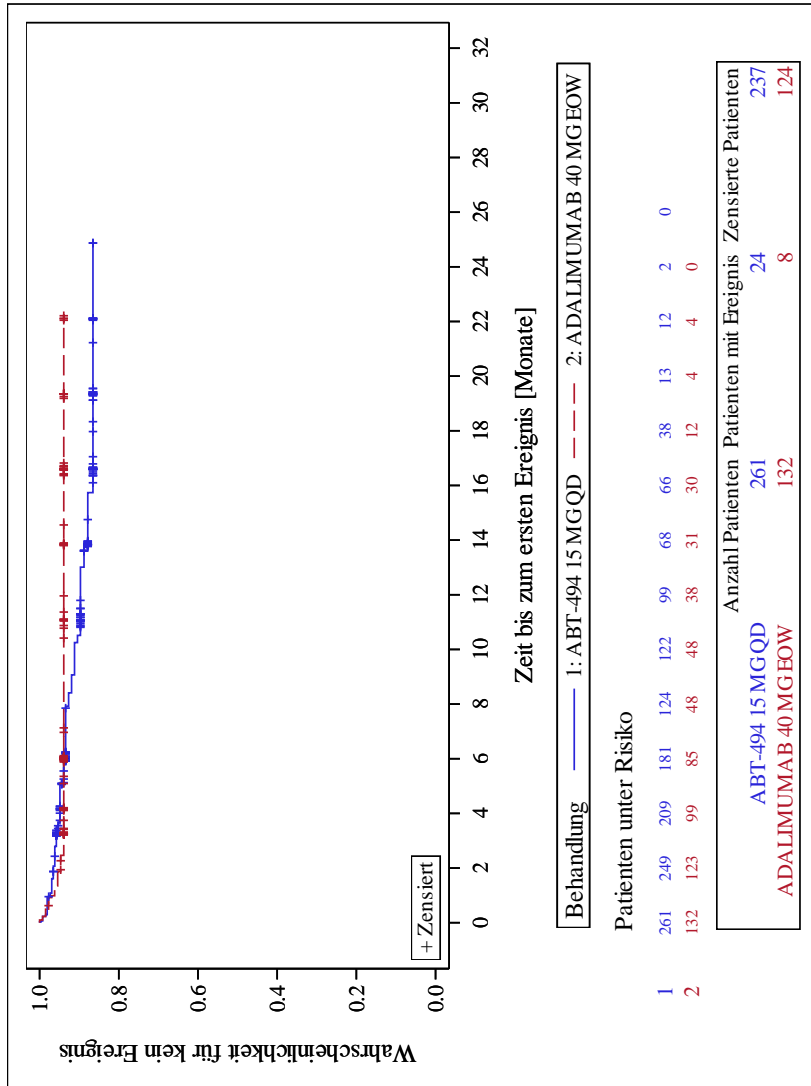
TABLE 14.3.16.2.7.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

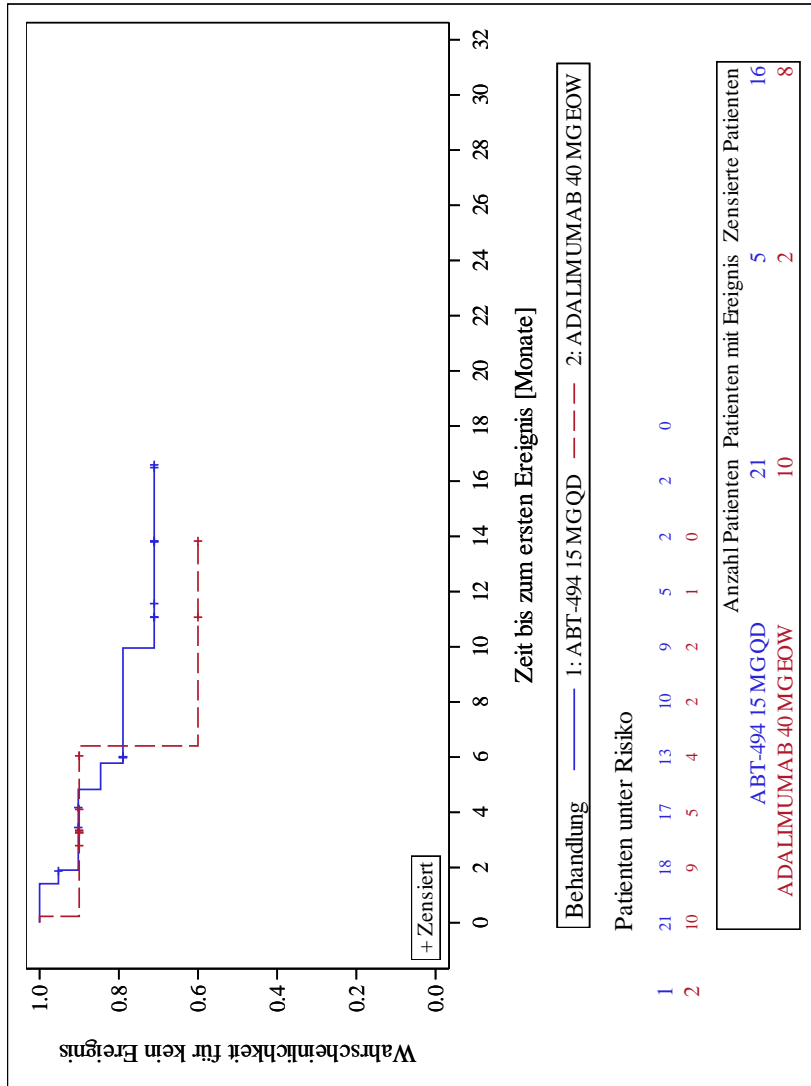
TABLE 14.3.16.2.7.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

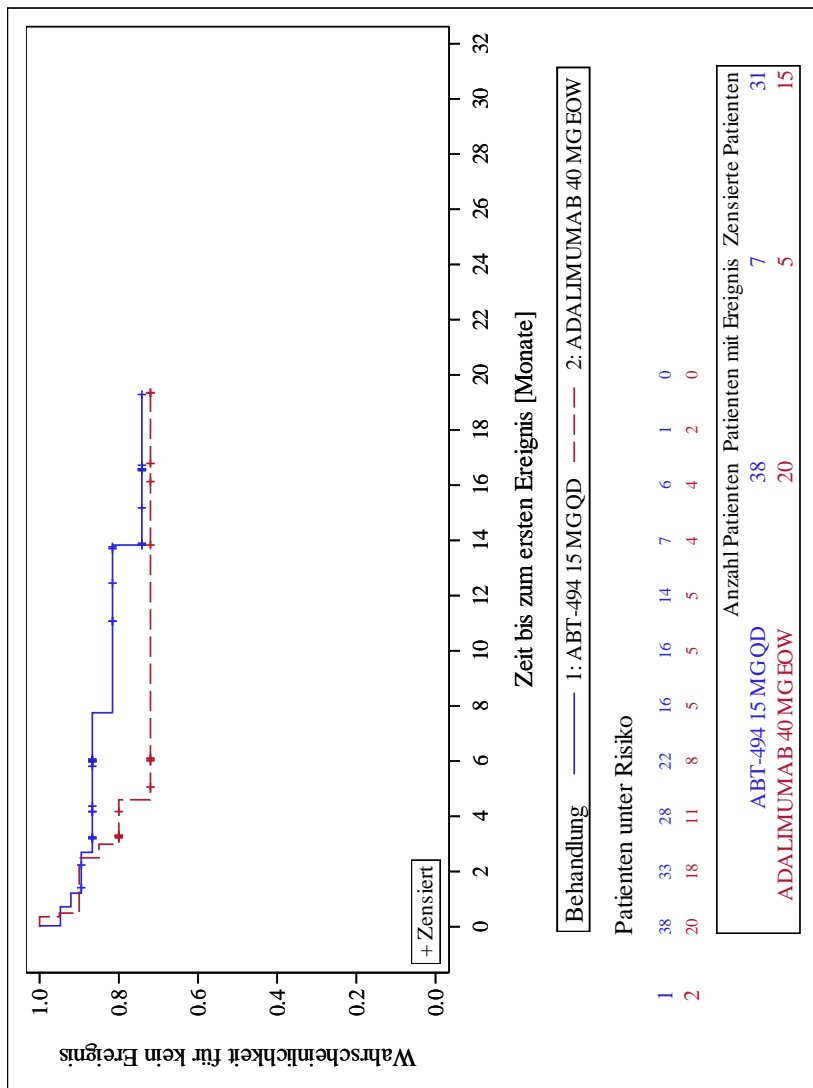
TABLE 14.3.16.2.7.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

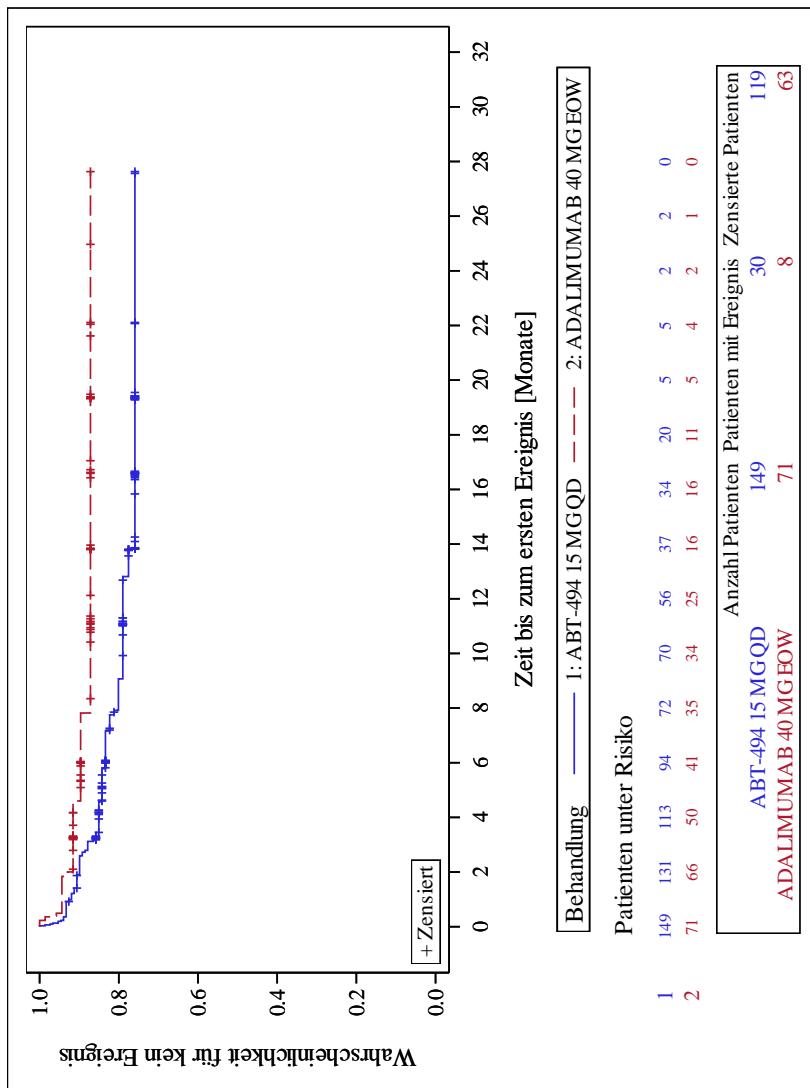
TABLE 14.3.16.2.7.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

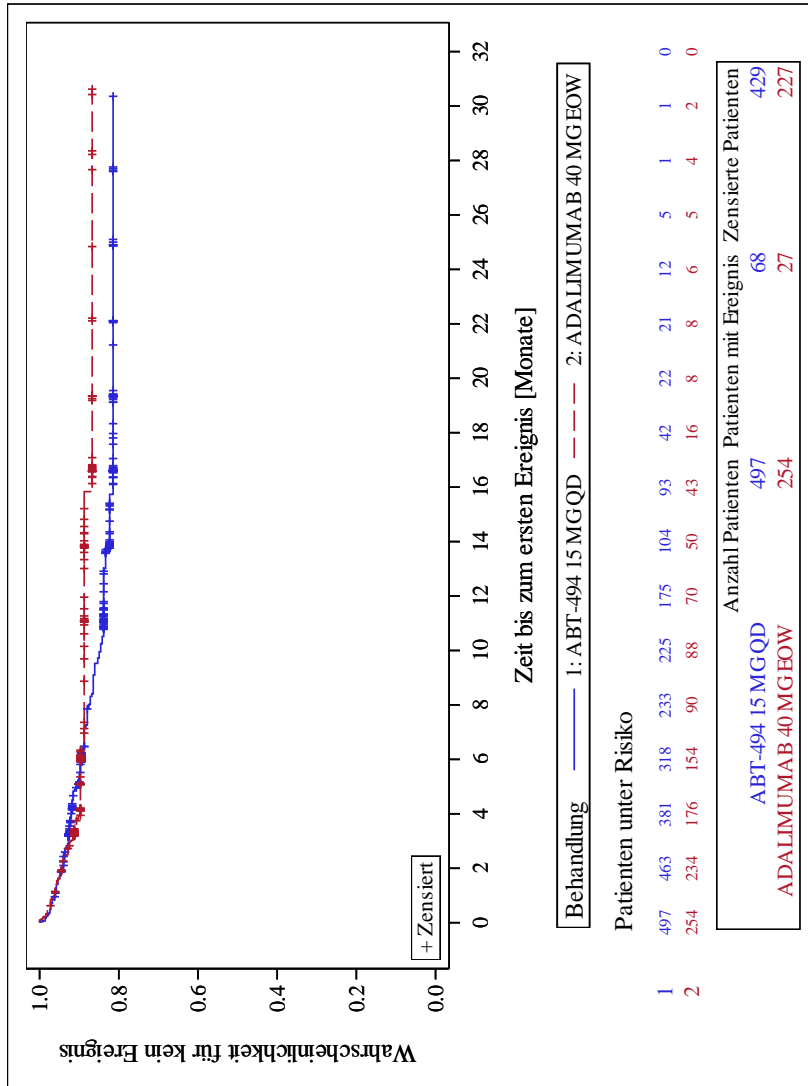
TABLE 14.3.16.2.7.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

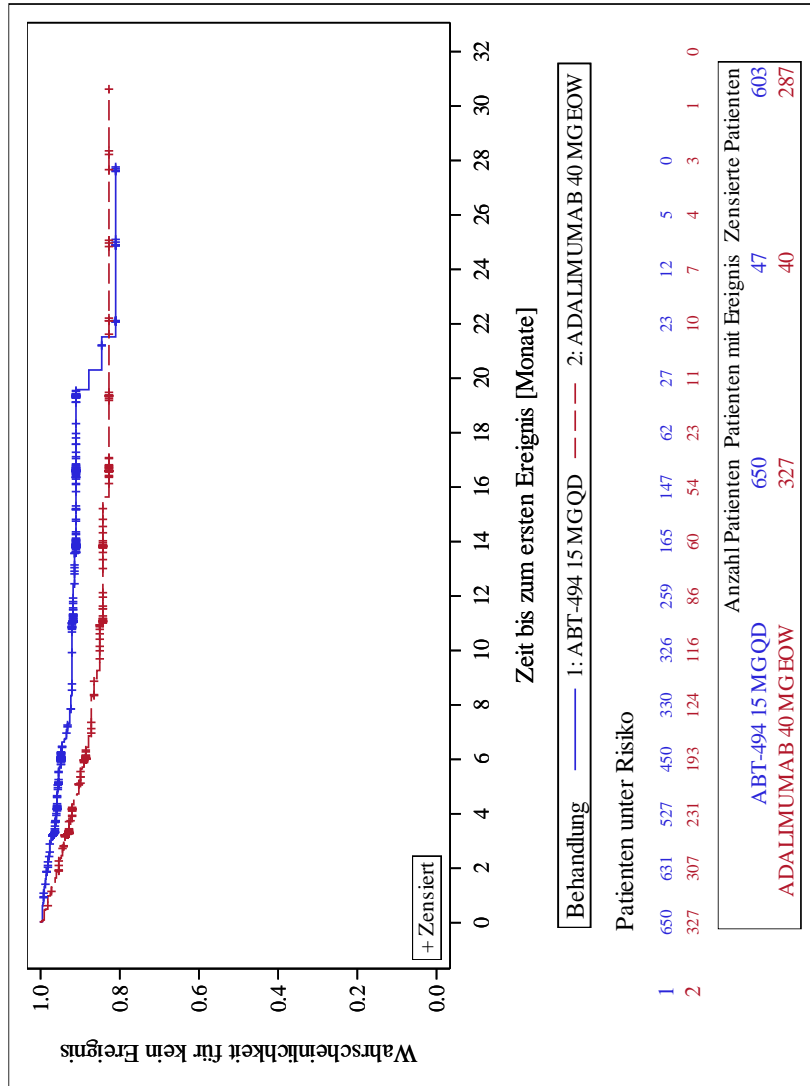
TABLE 14.3.16.2.7.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

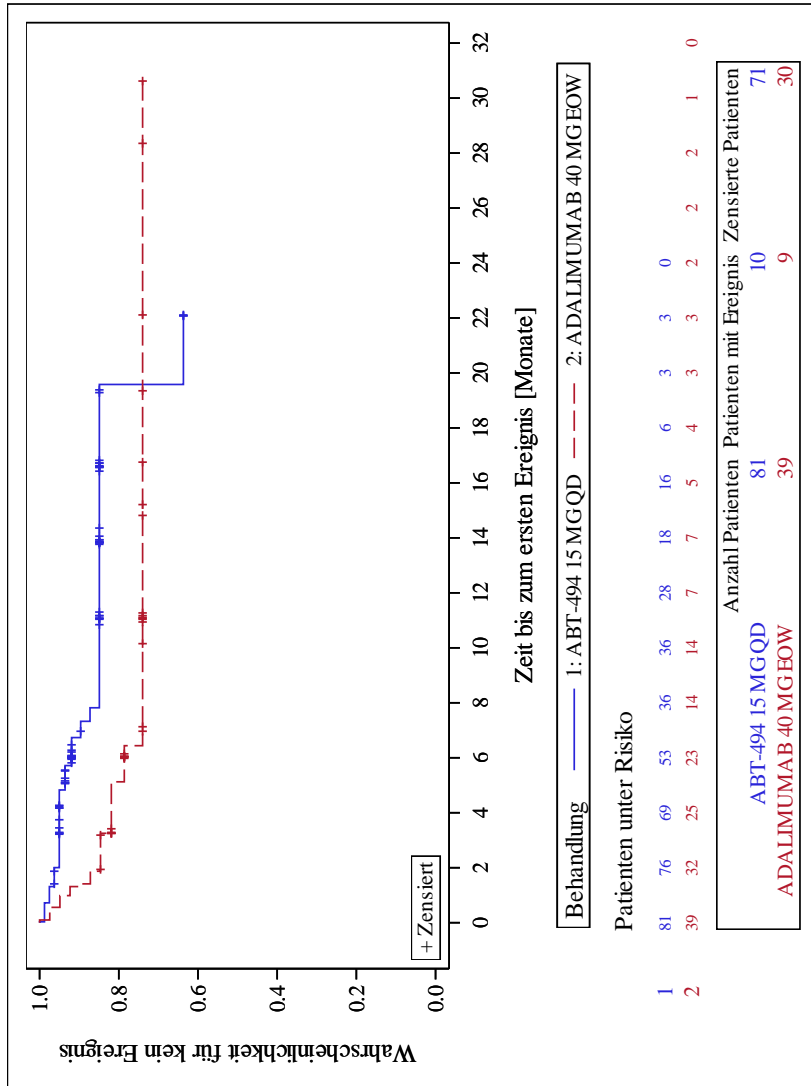
TABLE 14.3.16.2.8.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

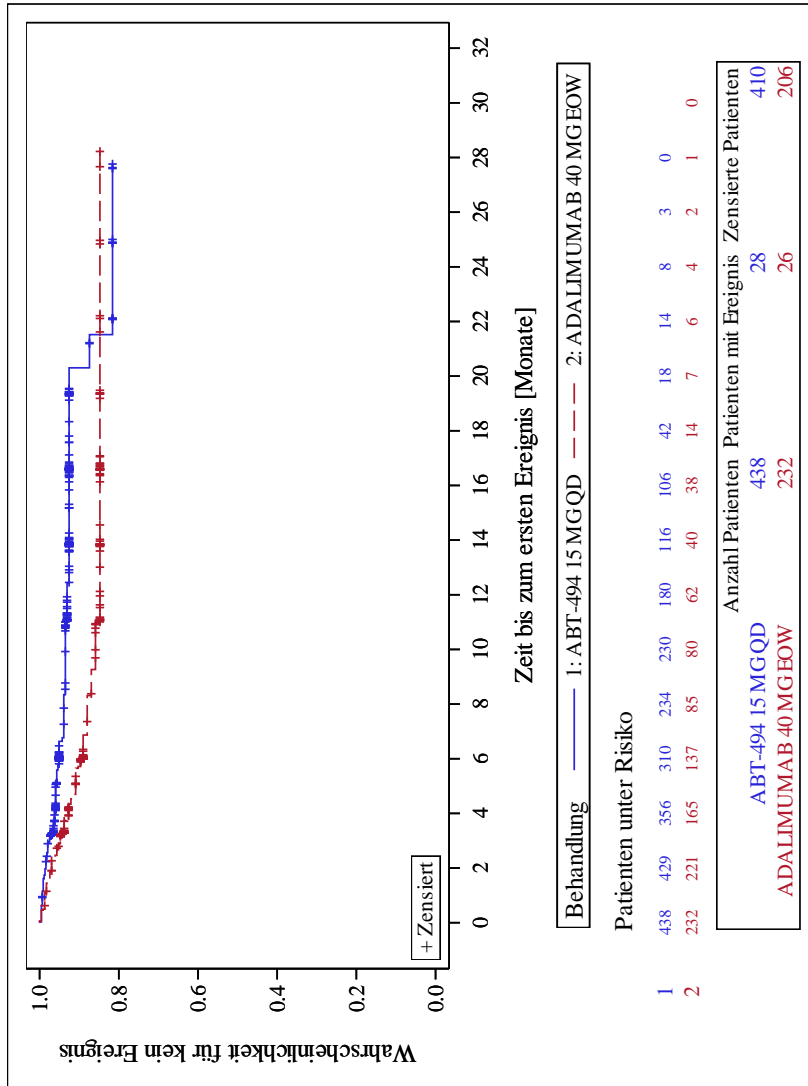
TABLE 14.3.16.2.8.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

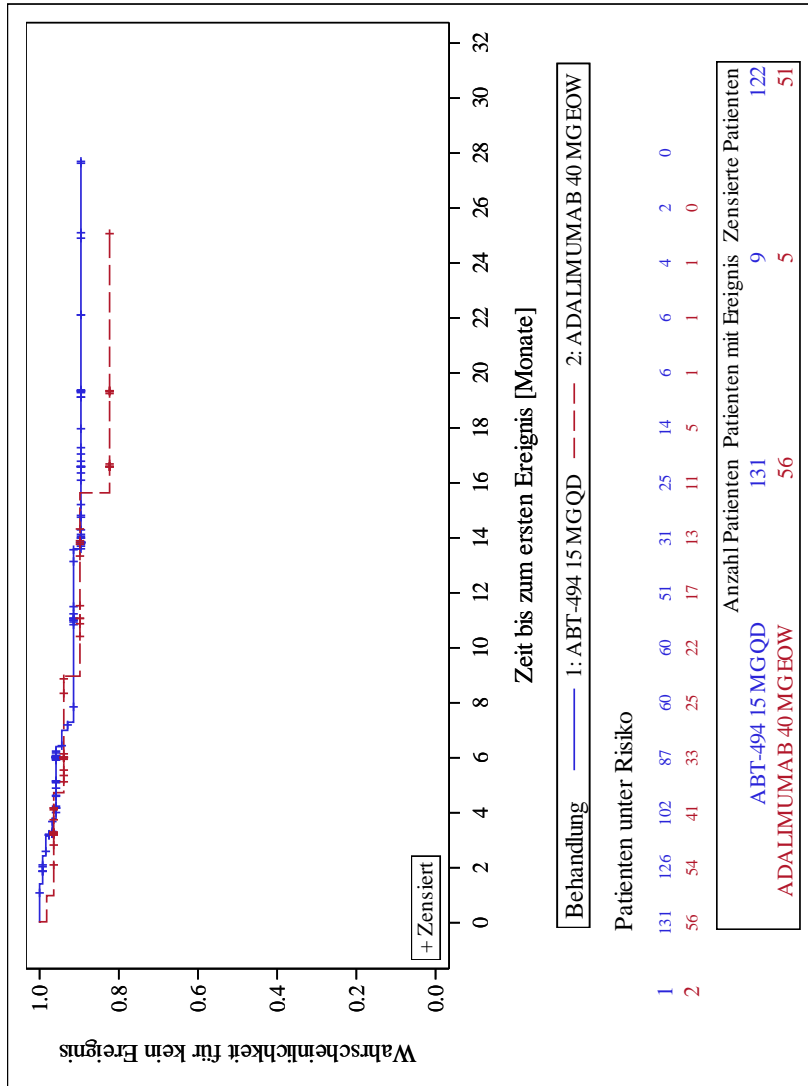
TABLE 14.3.16.2.8.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

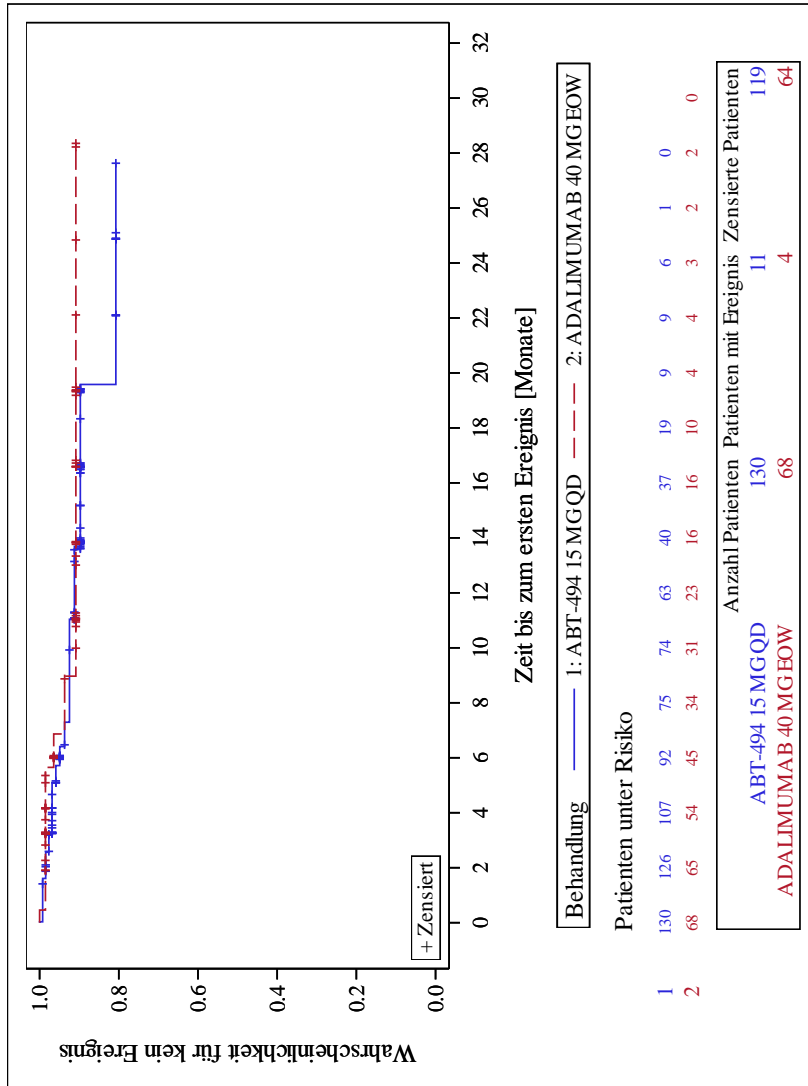
TABLE 14.3.1.6.2.8.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

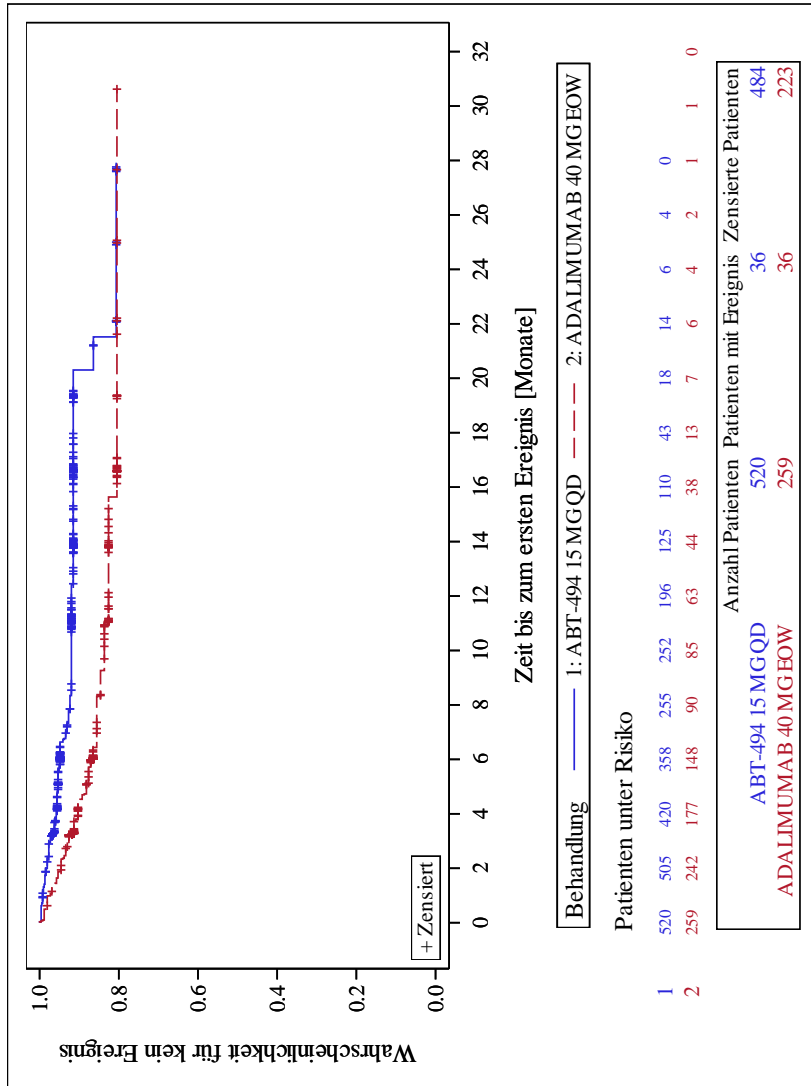
TABLE 14.3.16.2.8.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

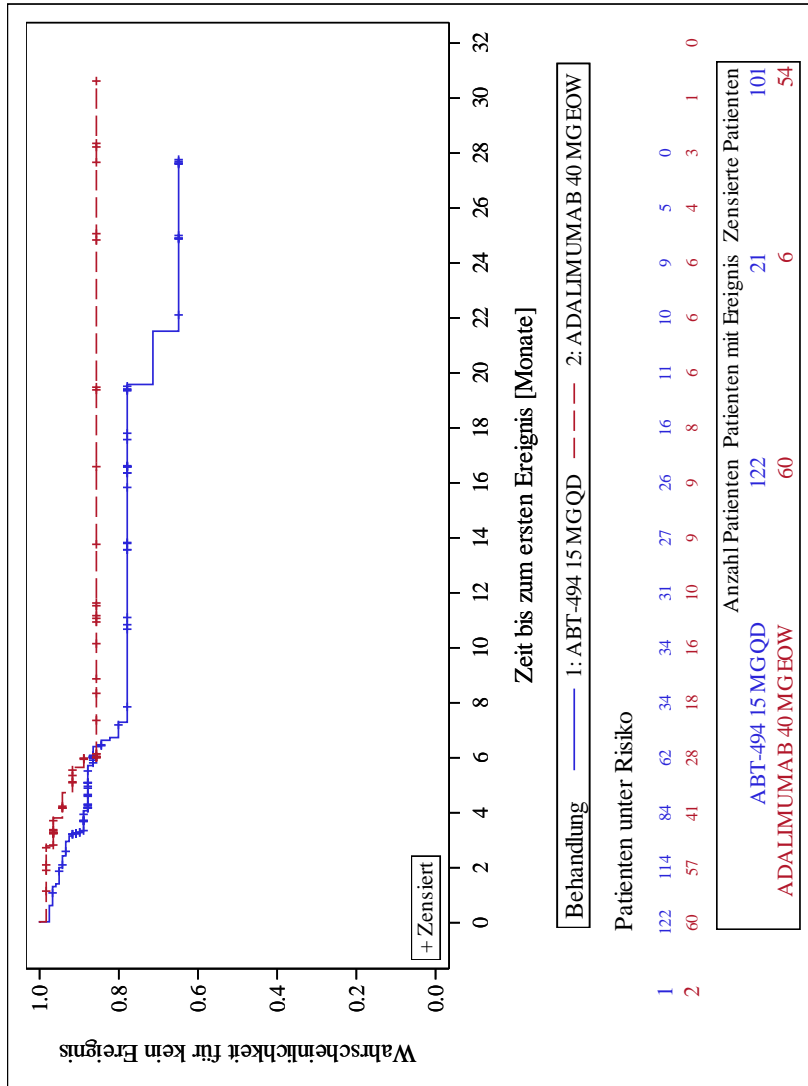
TABLE 14.3.16.2.8.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

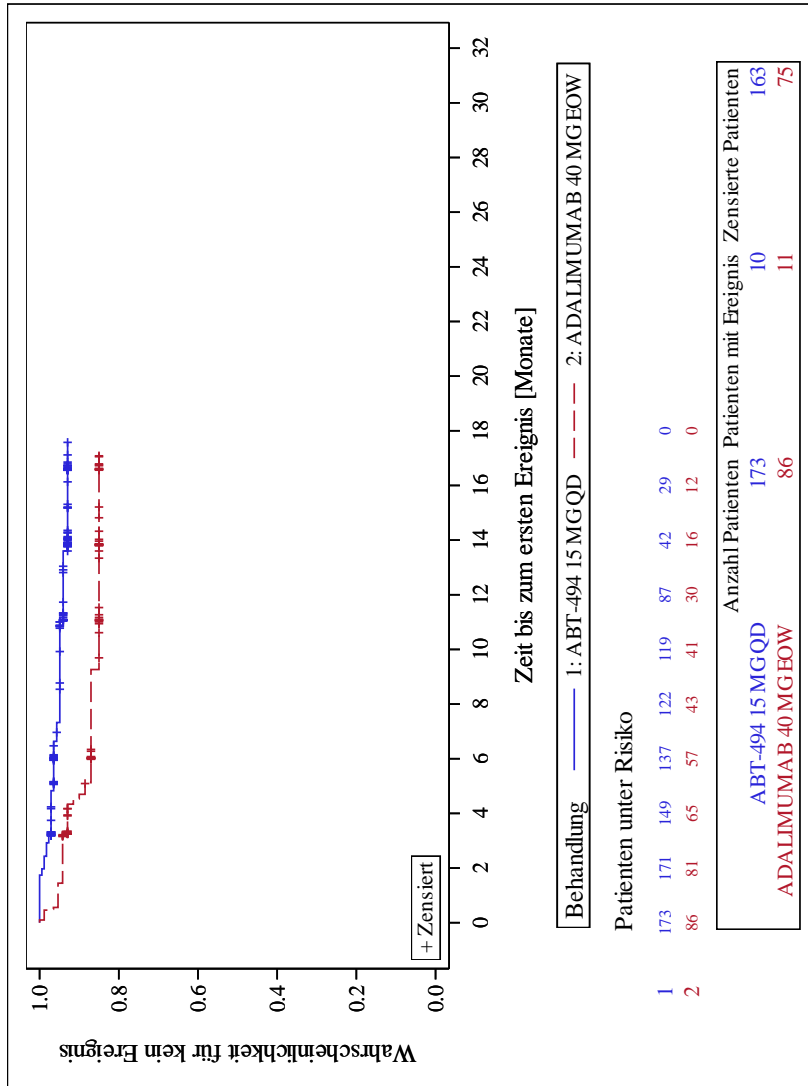
TABLE 14.3.16.2.8.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

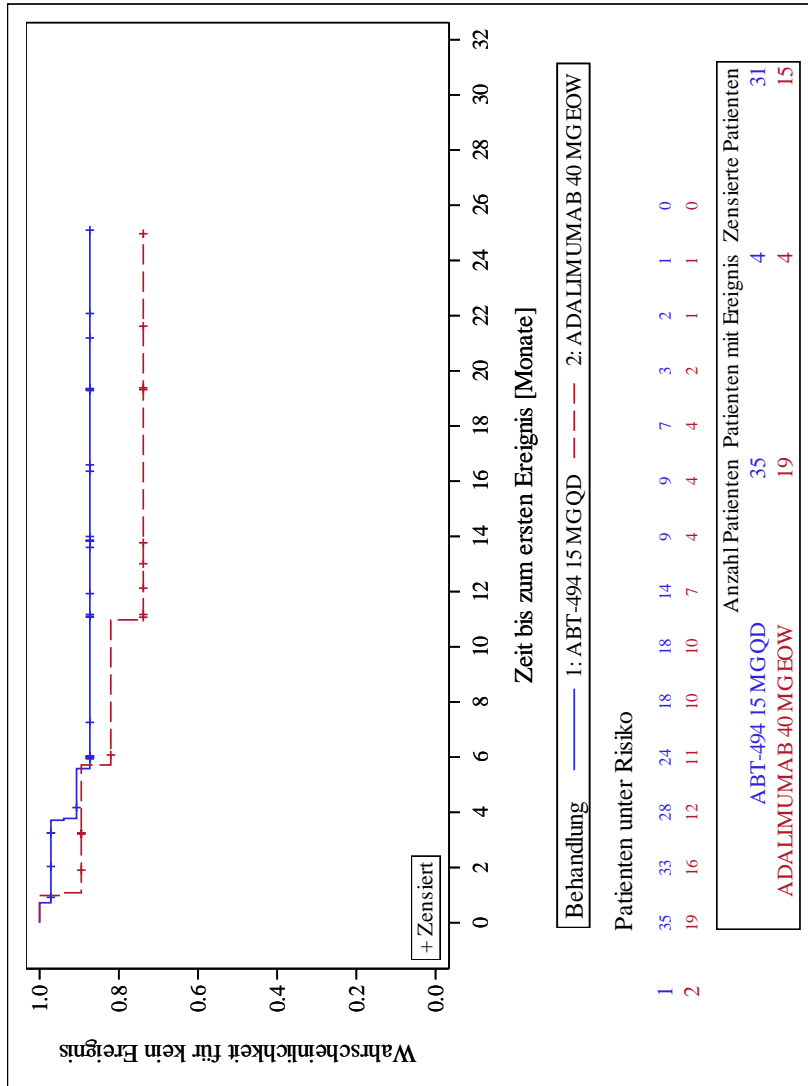
TABLE 14.3.16.2.8.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

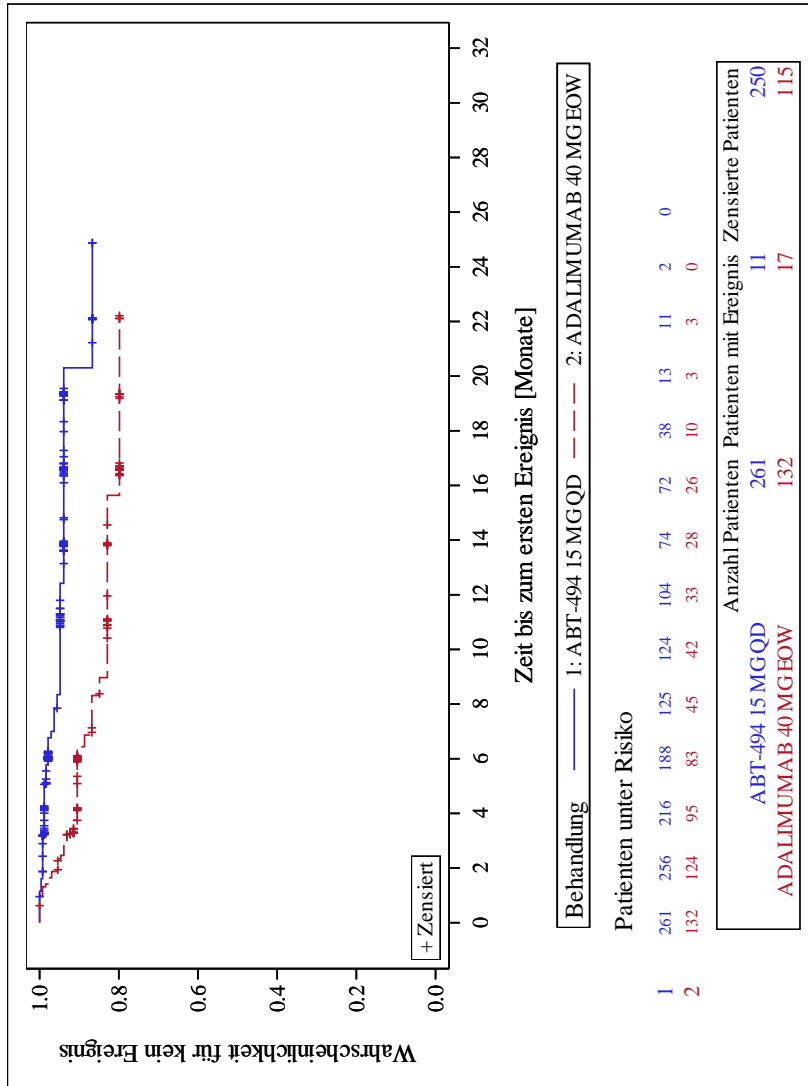
TABLE 14.3.1.6.2.8.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

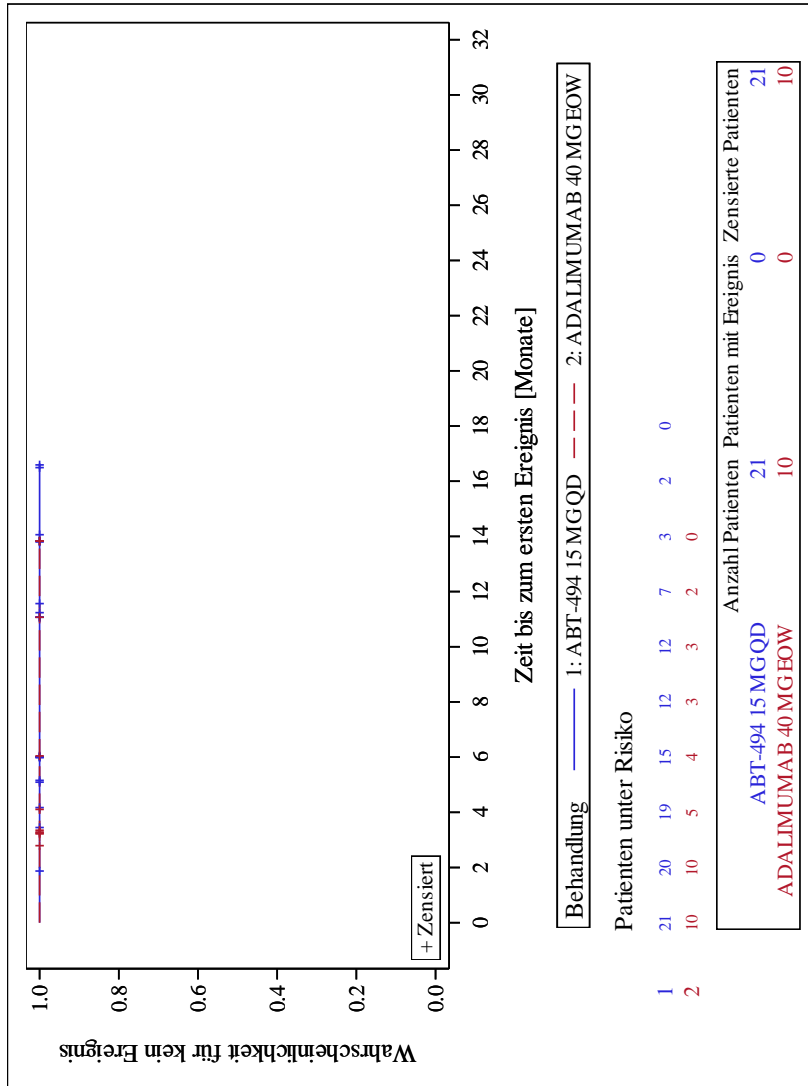
TABLE 14.3.16.2.8.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

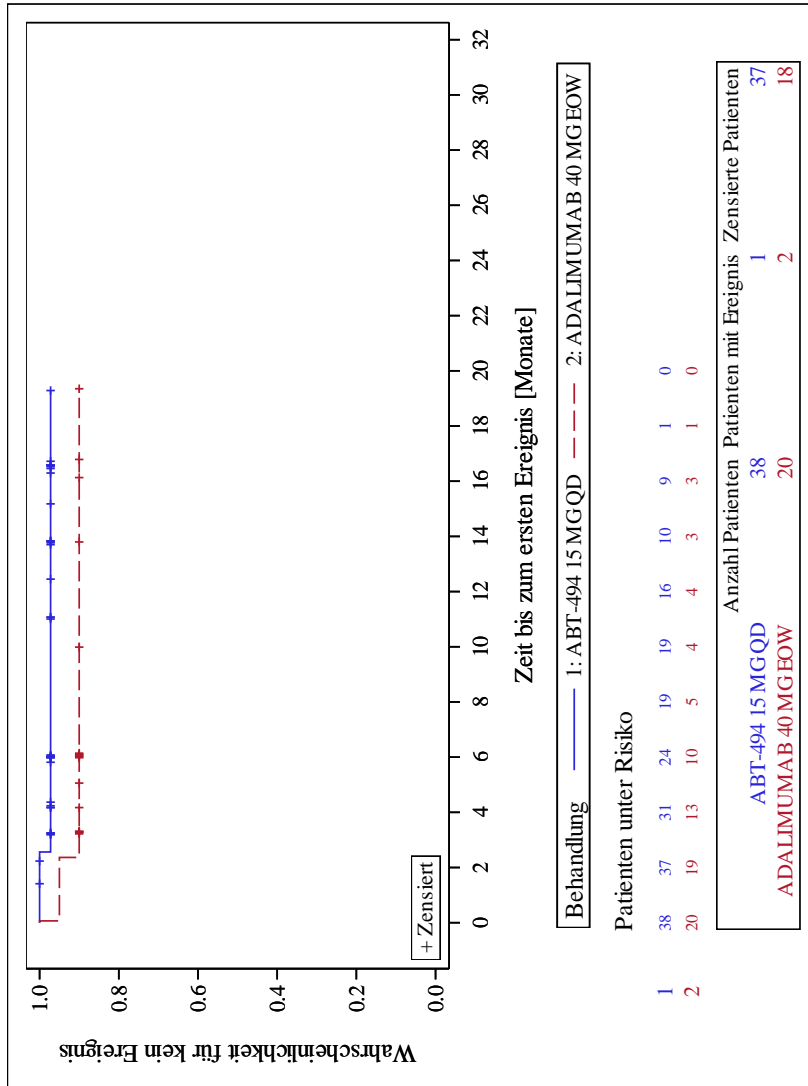
TABLE 14.3.1.6.2.8.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

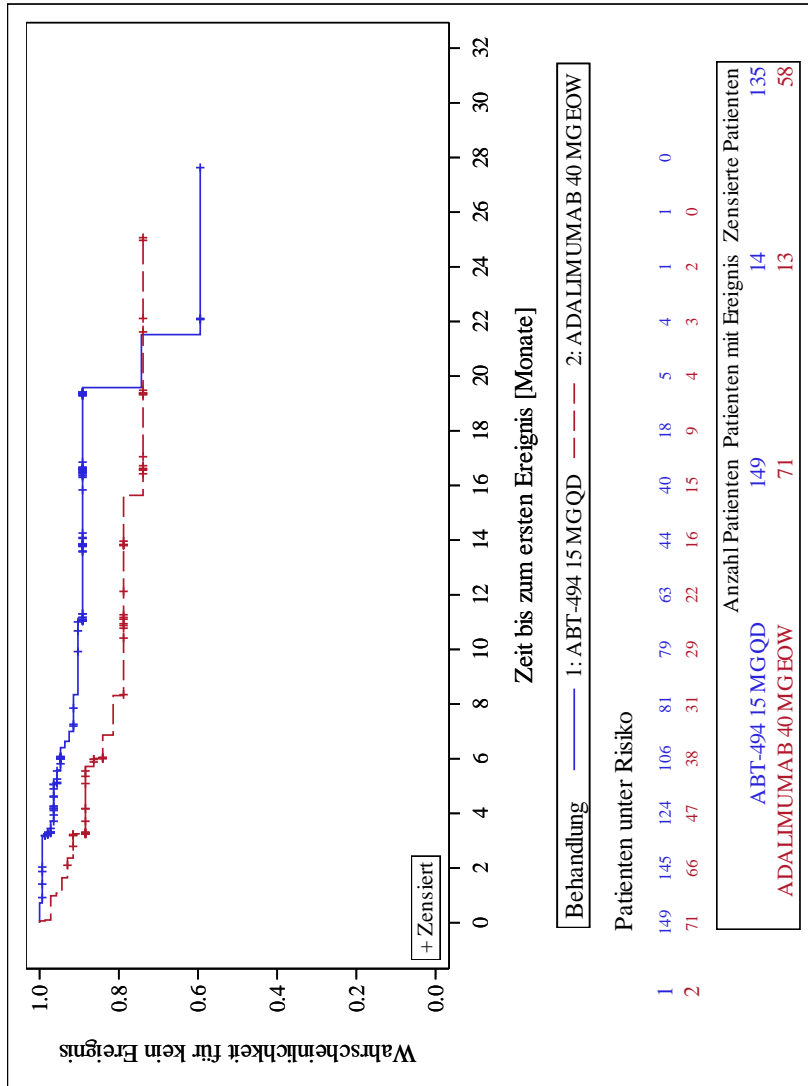
TABLE 14.3.1.6.2.8.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

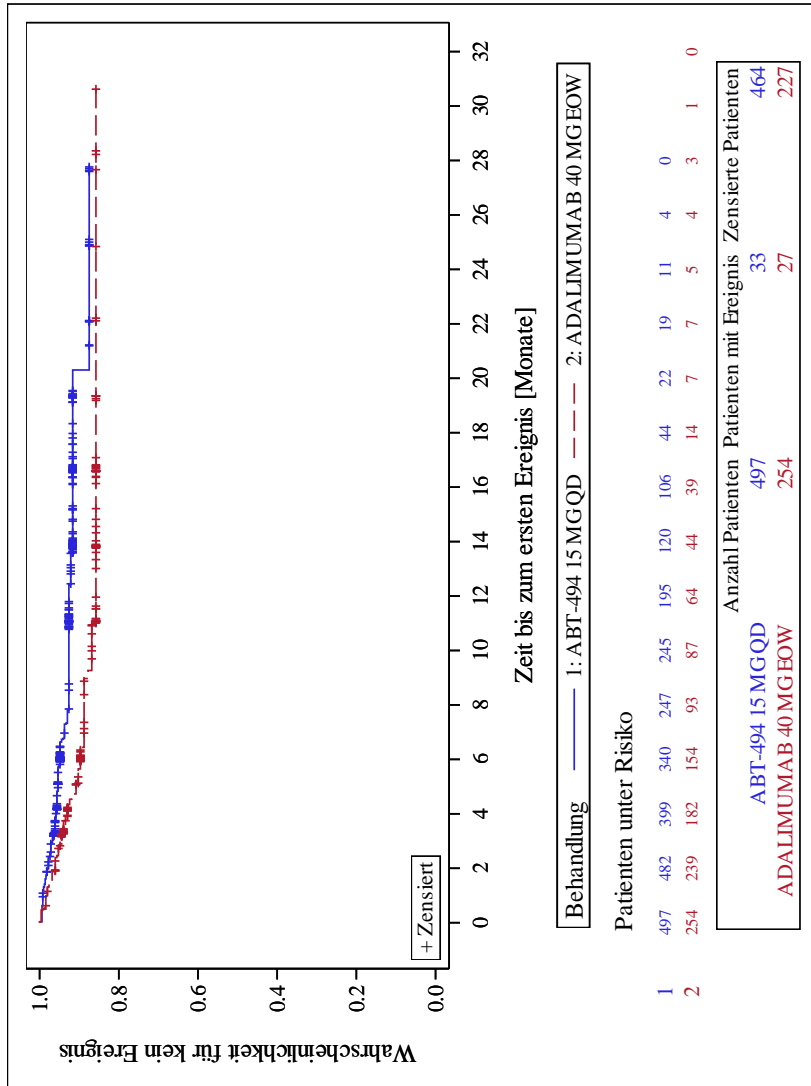
TABLE 14.3.16.2.8.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

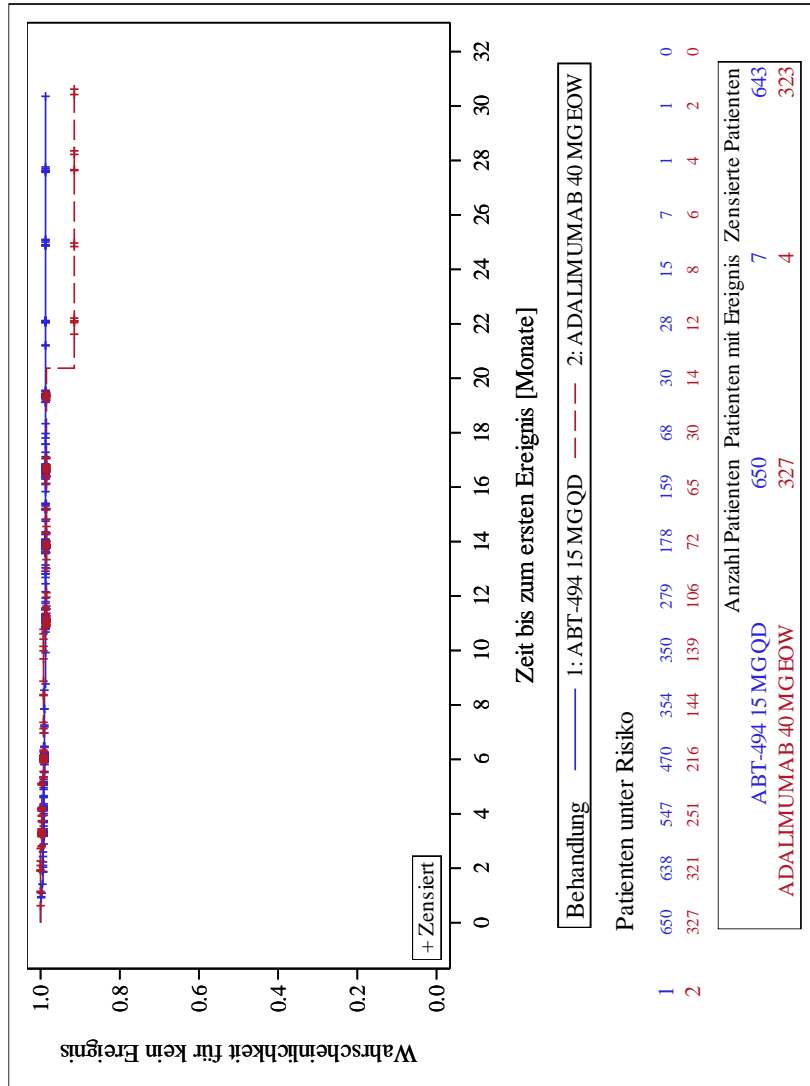
TABLE 14.3.16.2.8.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

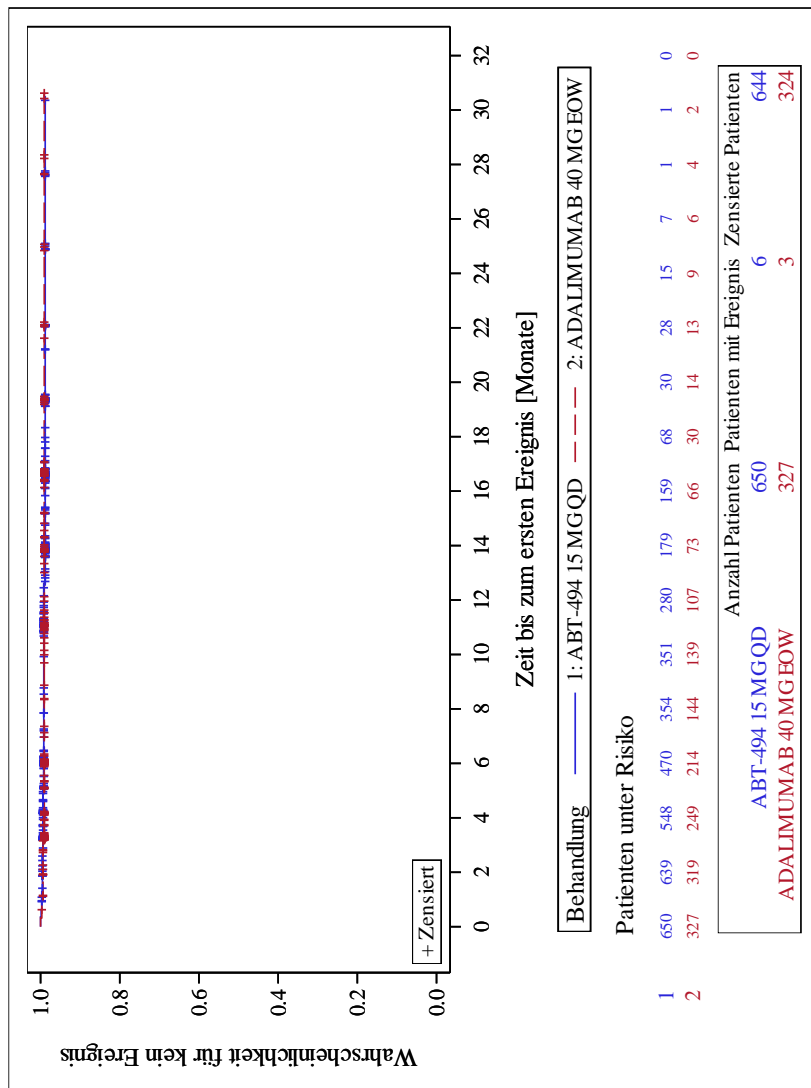
TABLE 14.3.16.2.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: HEPATOBILIARY DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

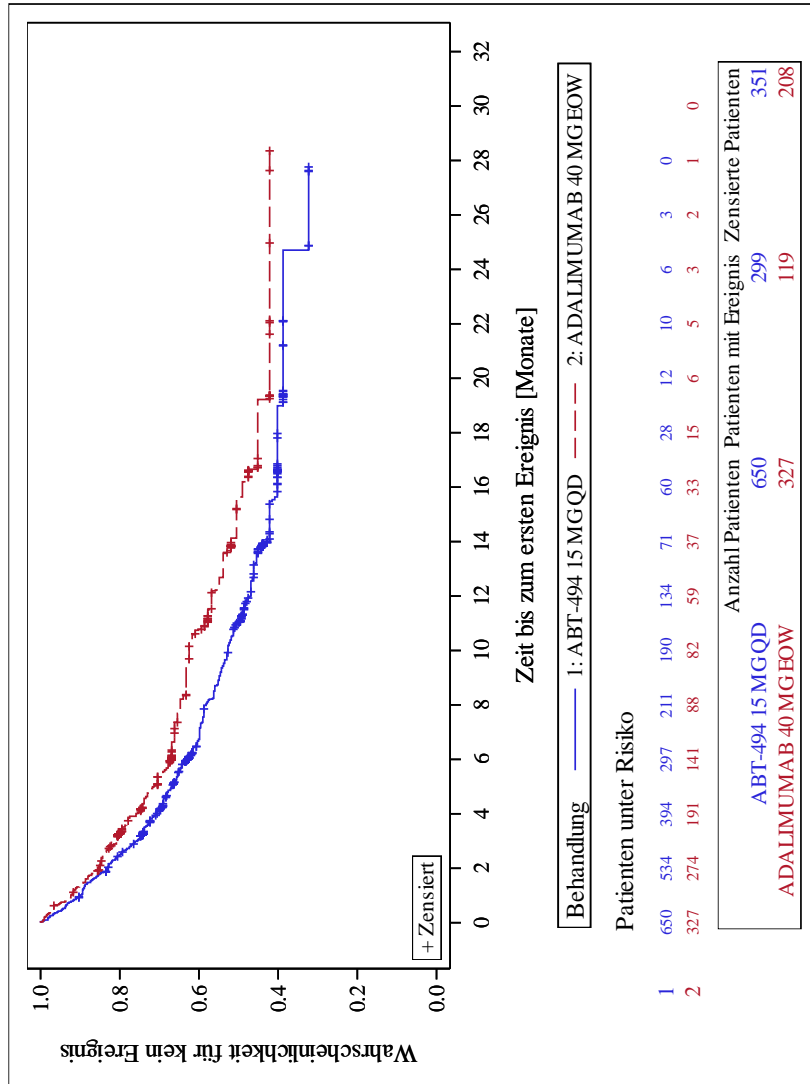
TABLE 14.3.16.2.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: IMMUNE SYSTEM DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

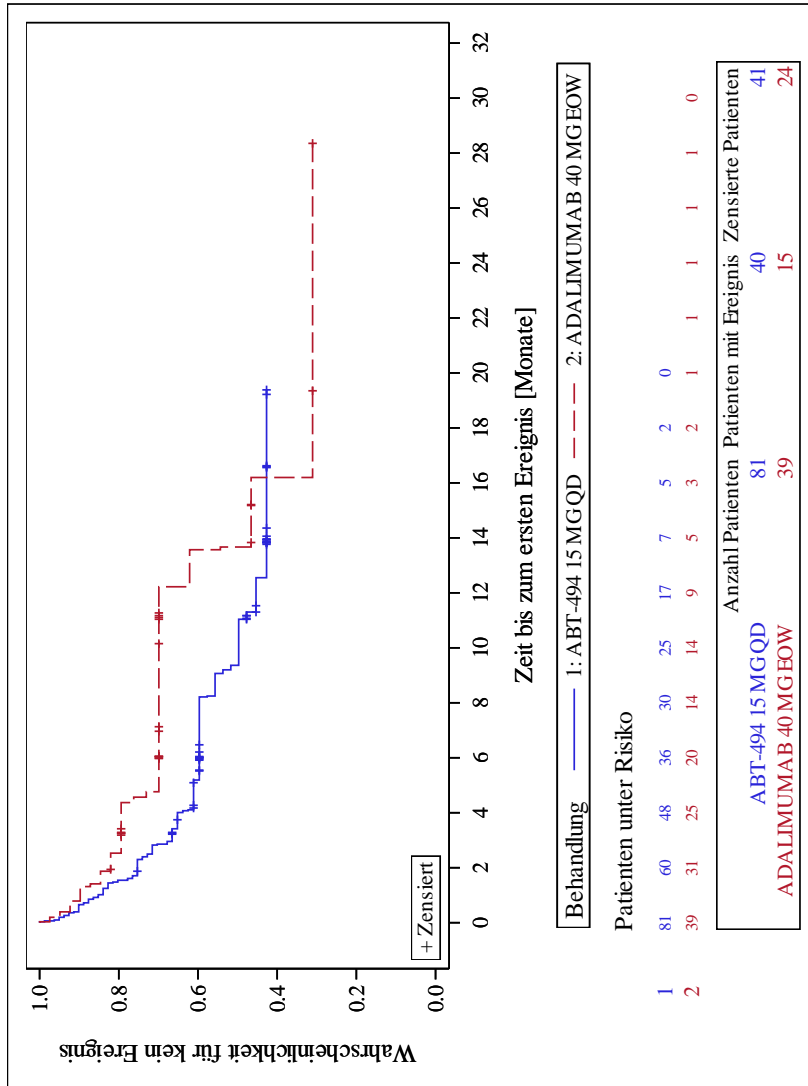
TABLE 14.3.16.2.11.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

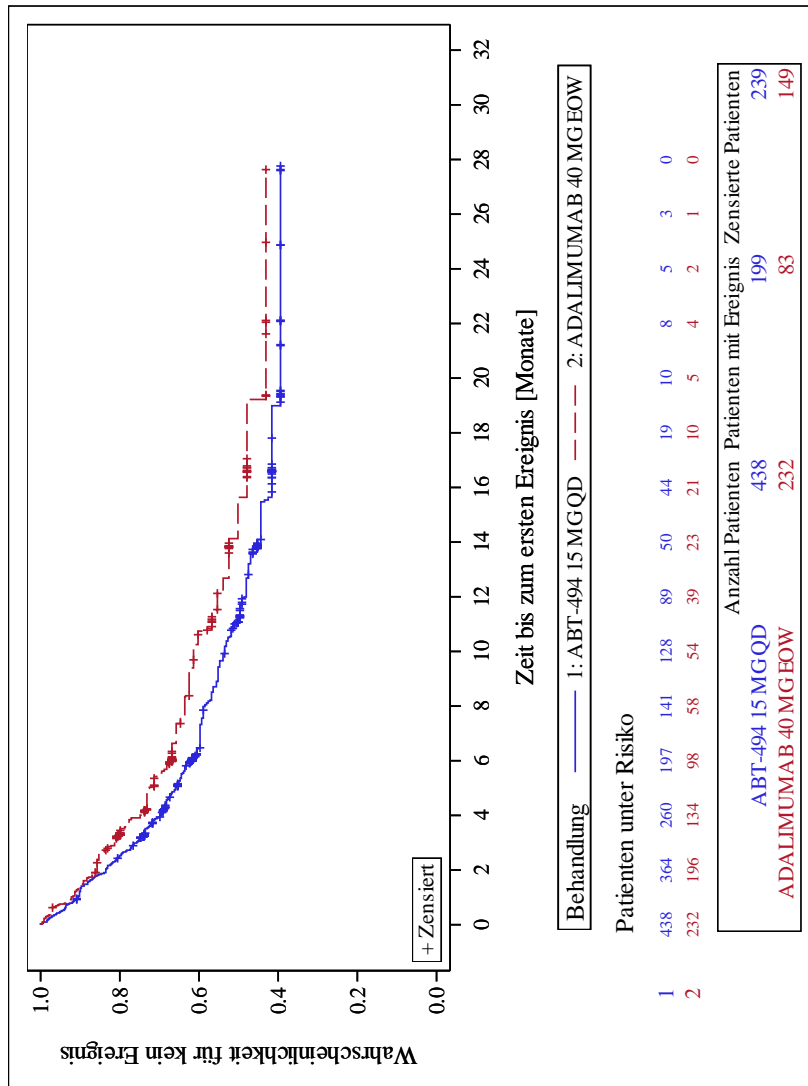
TABLE 14.3.16.2.11.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

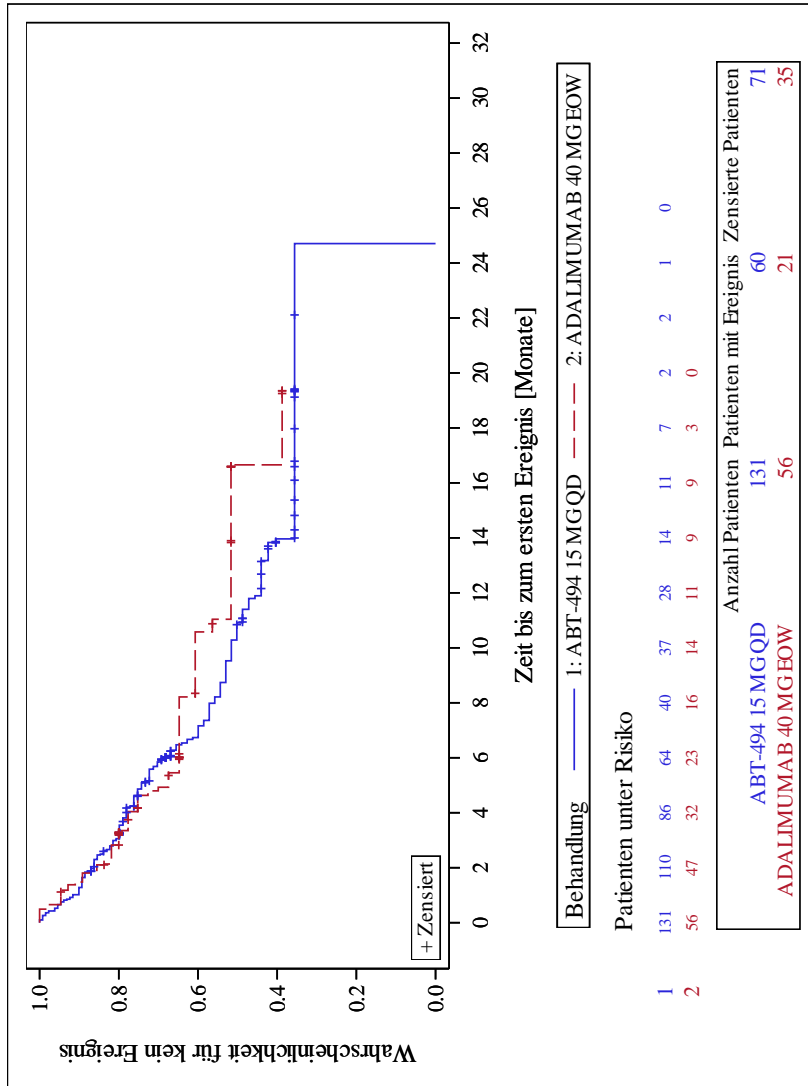
TABLE 14.3.16.2.11.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

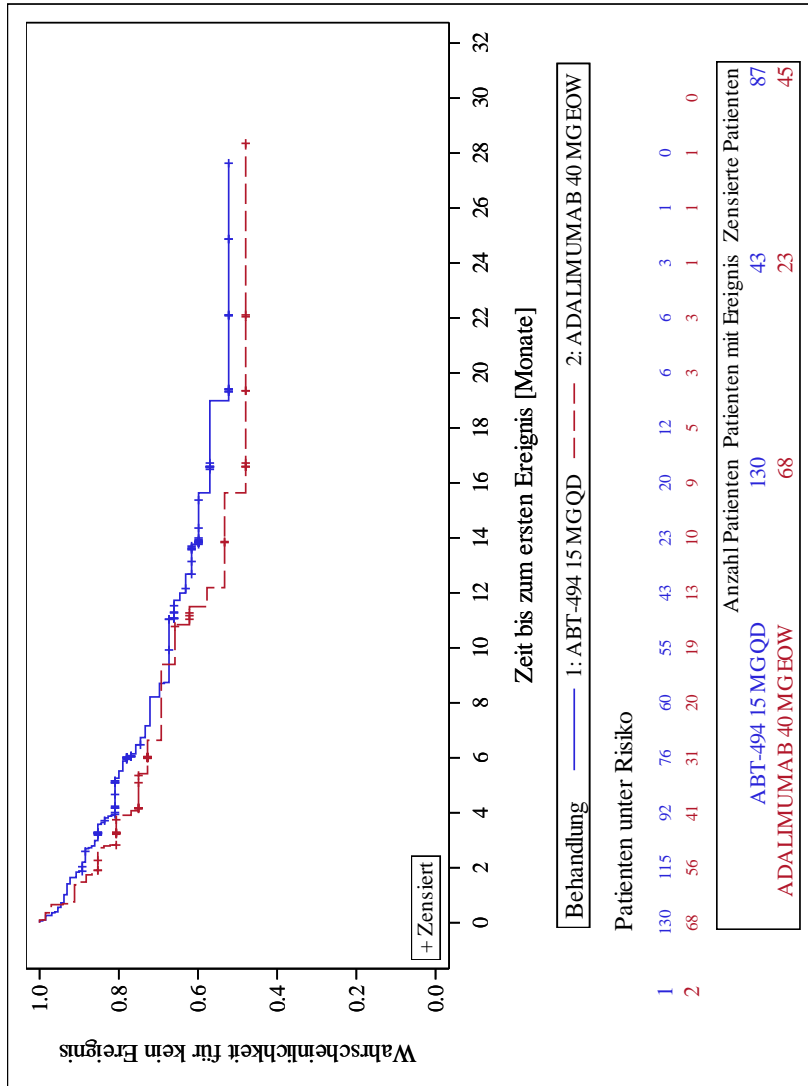
TABLE 14.3.16.2.11.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

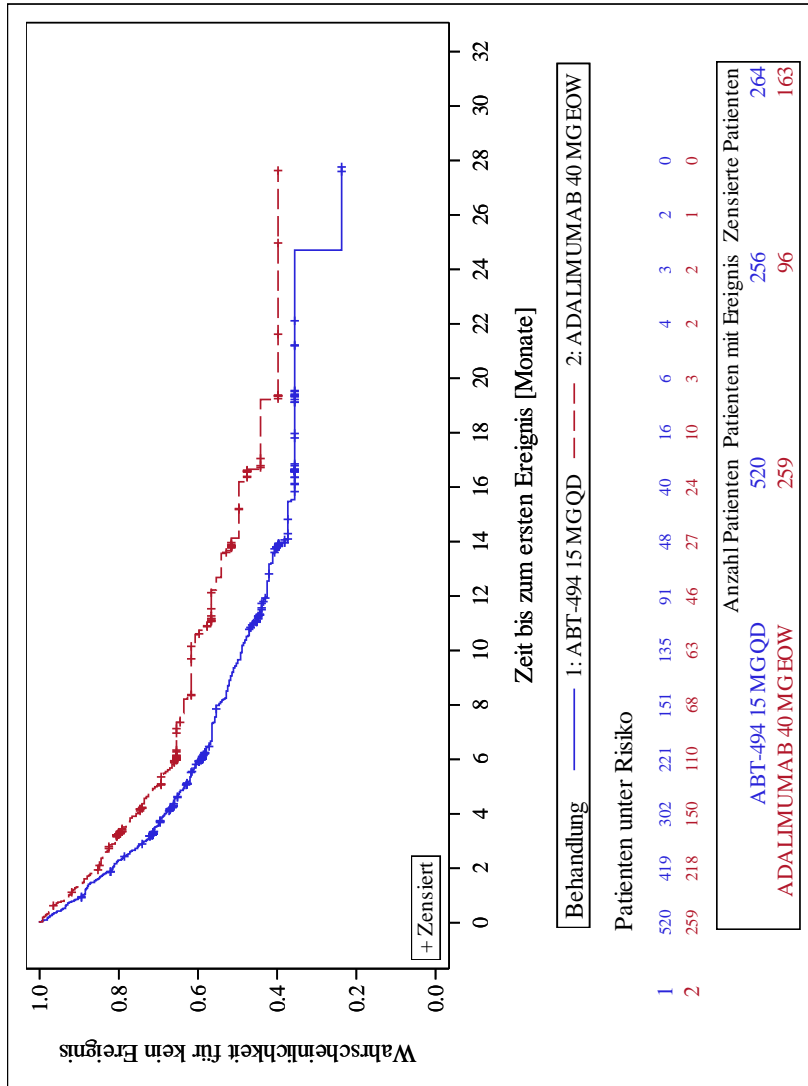
TABLE 14.3.16.2.11.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

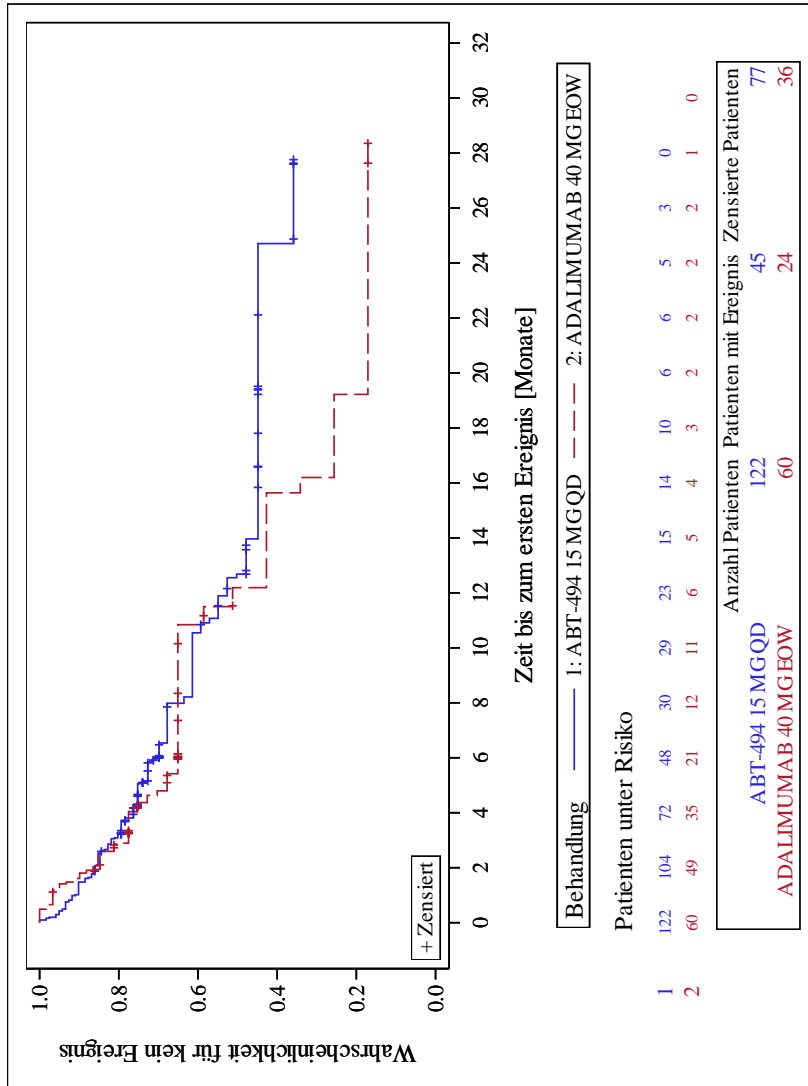
TABLE 14.3.16.2.11.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

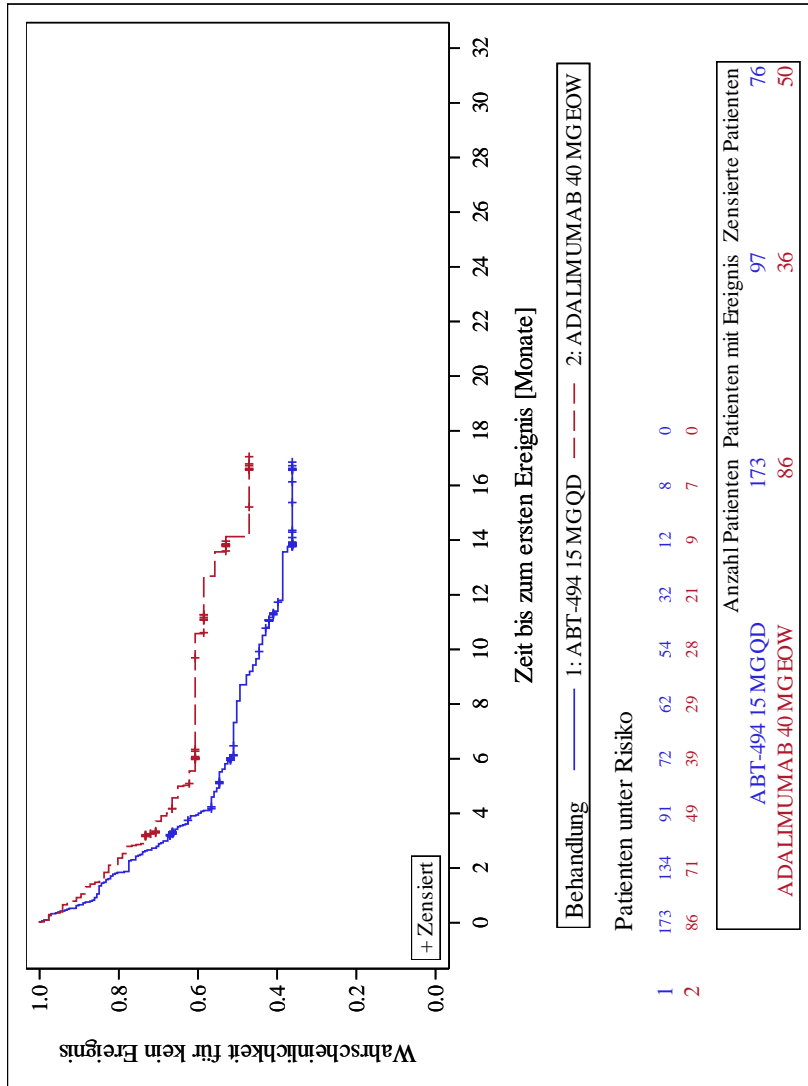
TABLE 14.3.16.2.11.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

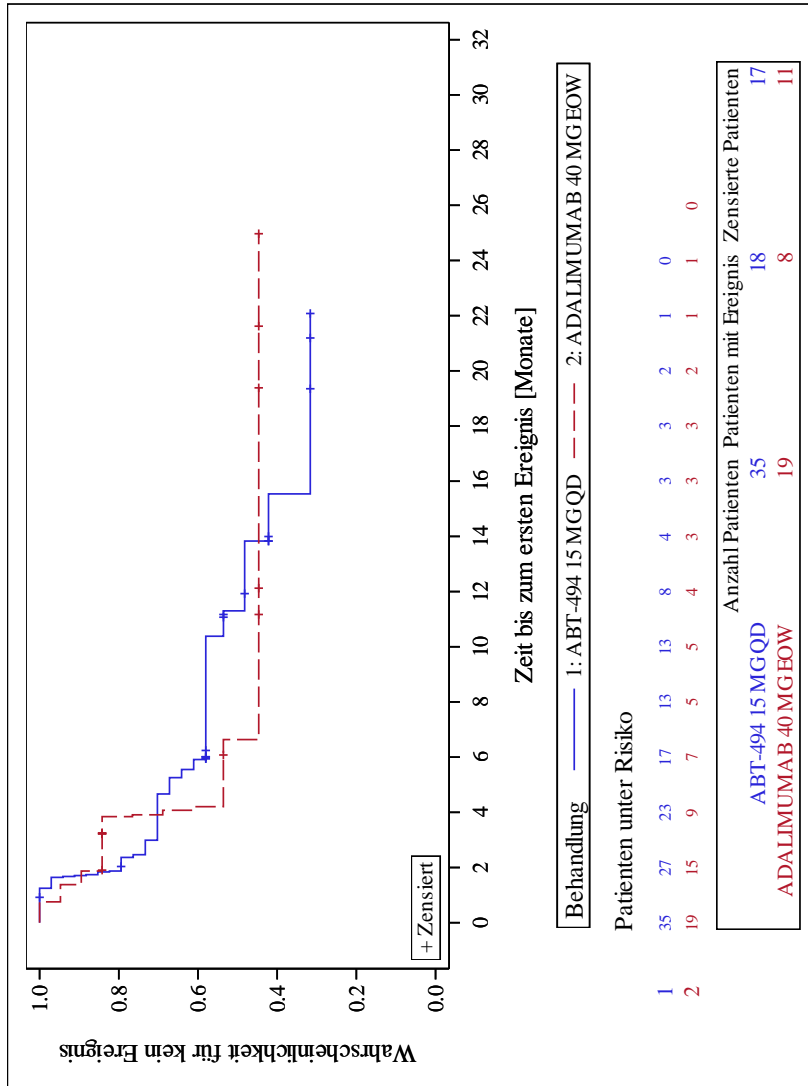
TABLE 14.3.16.2.11.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

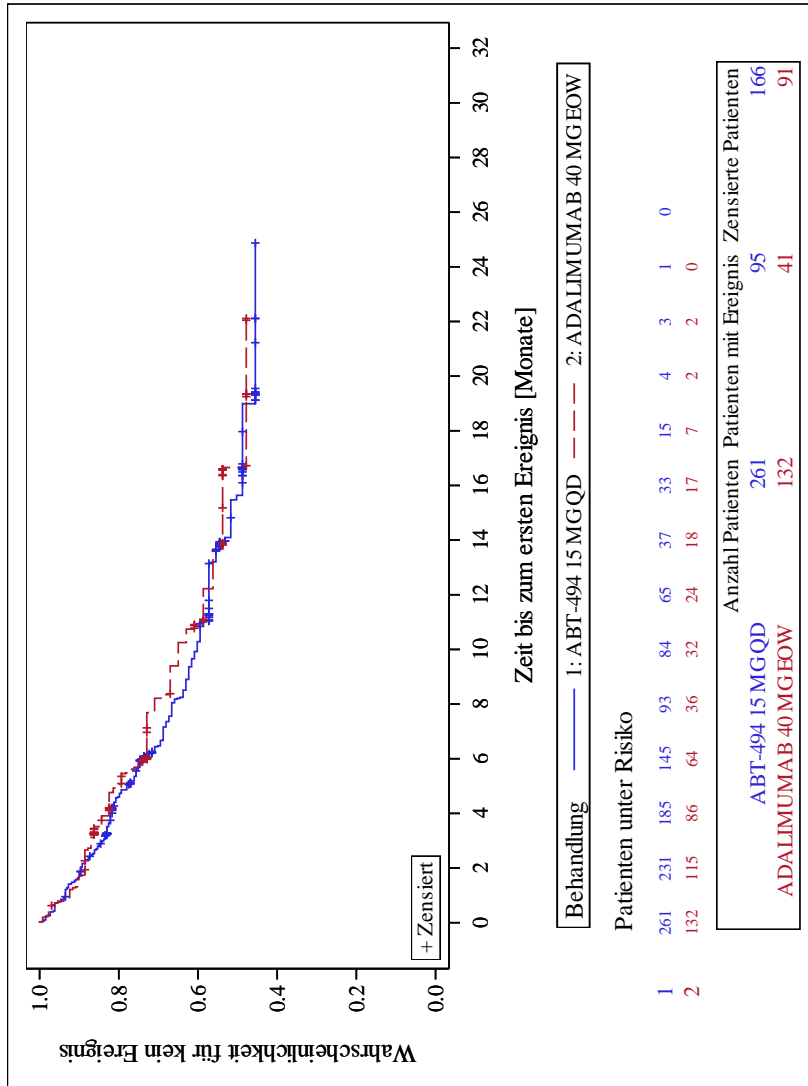
TABLE 14.3.16.2.11.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

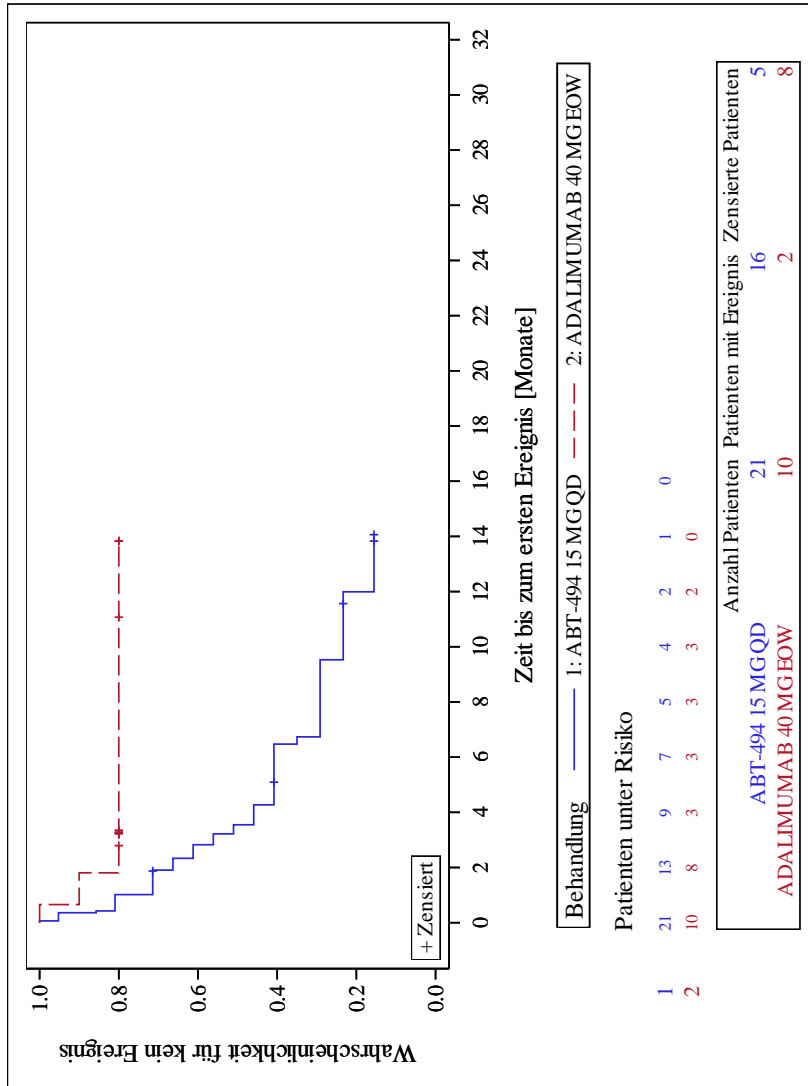
TABLE 14.3.16.2.11.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

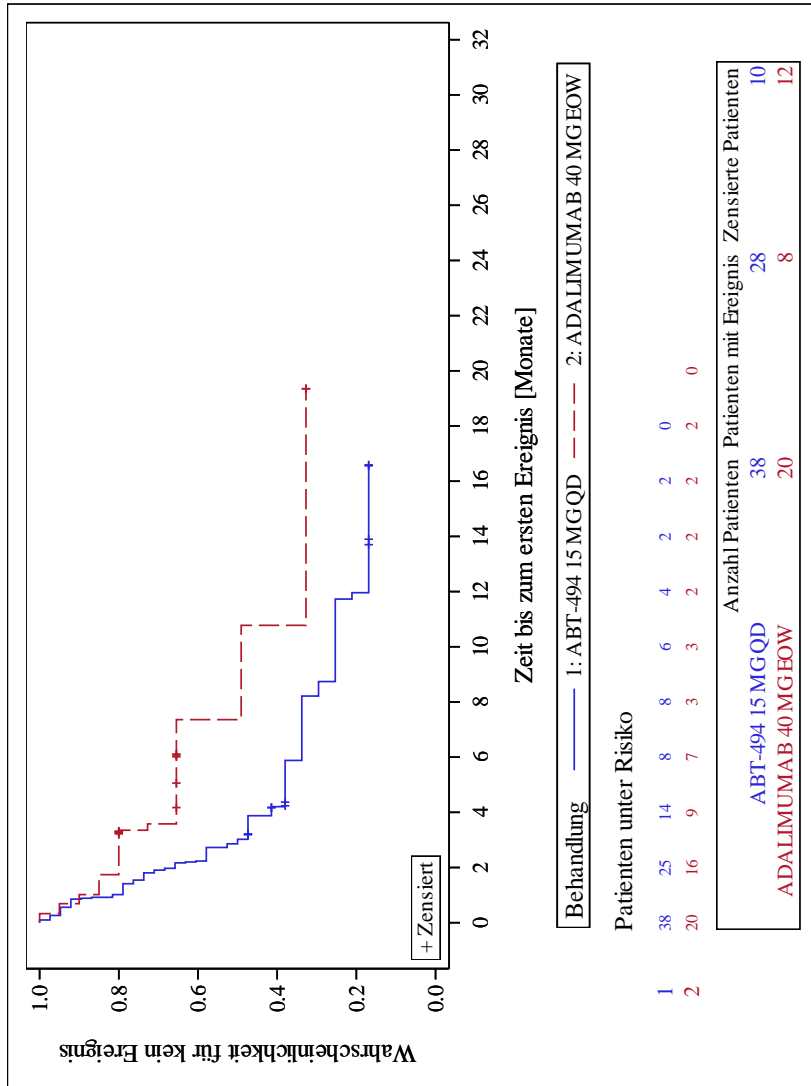
TABLE 14.3.16.2.11.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

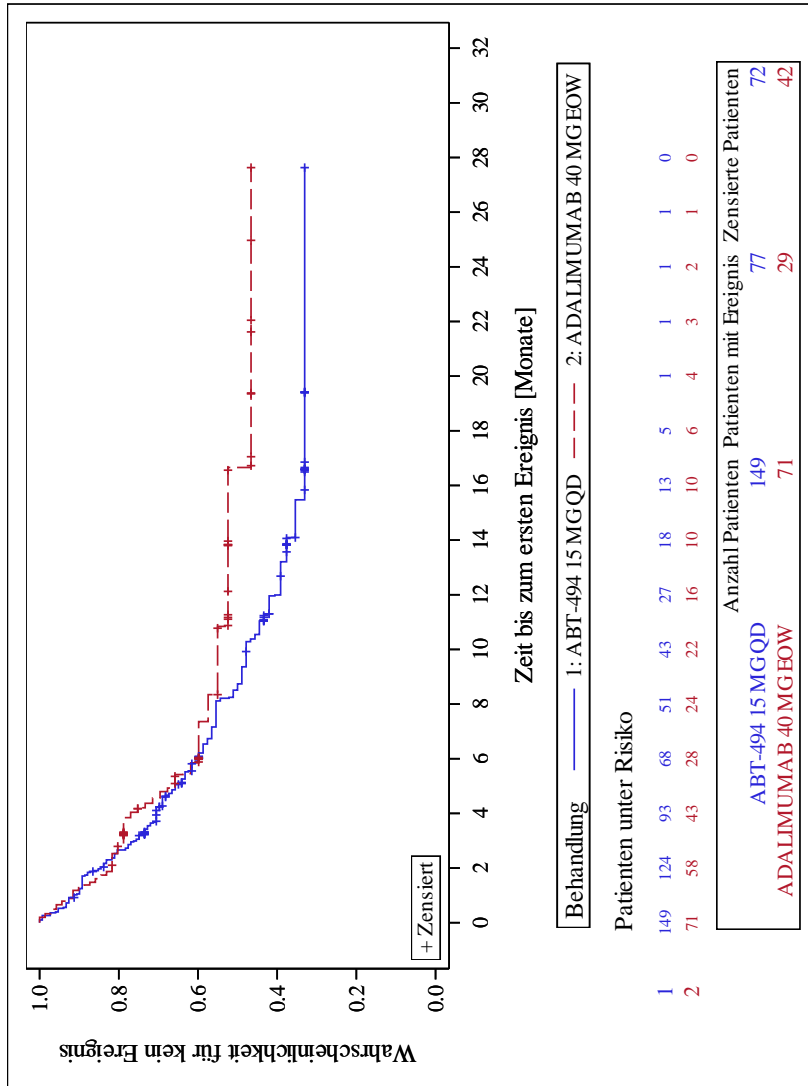
TABLE 14.3.16.2.11.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

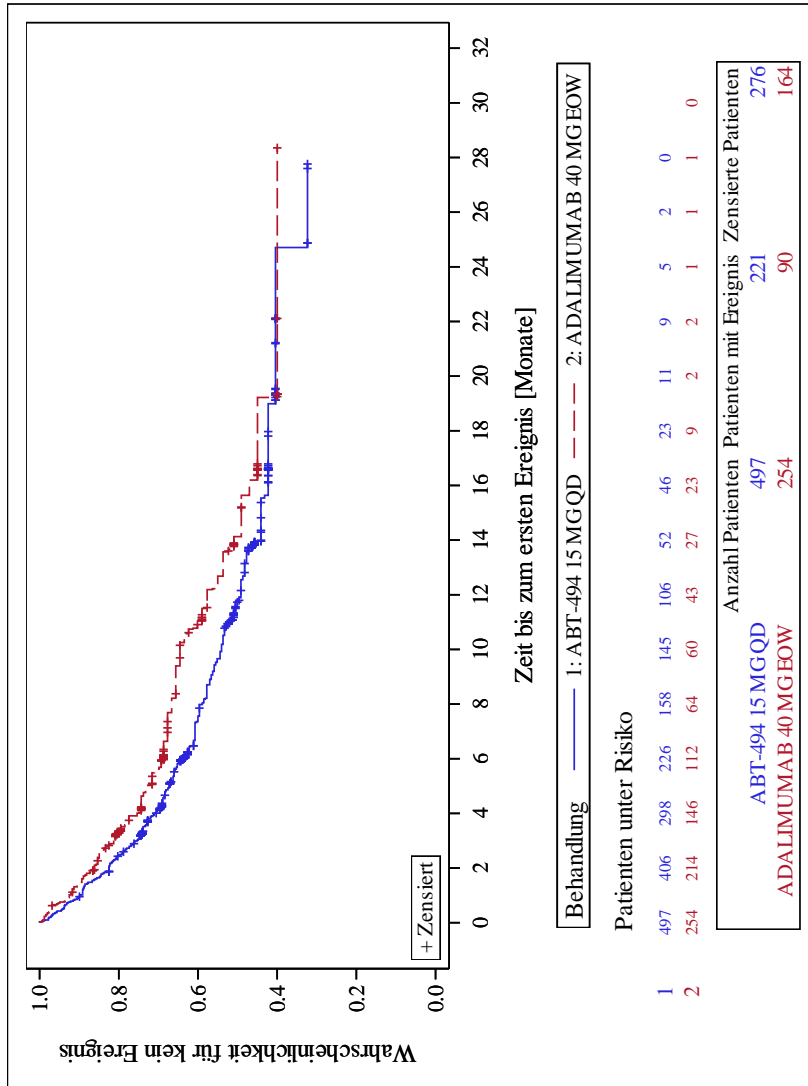
TABLE 14.3.16.2.11.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

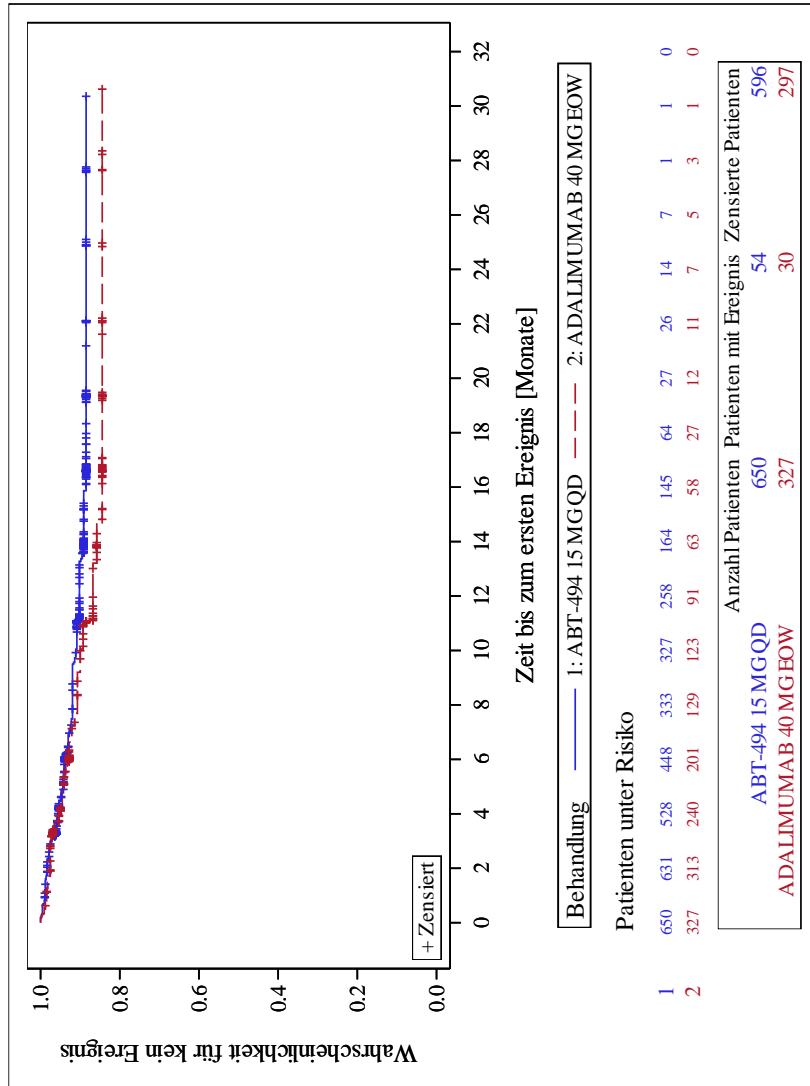
TABLE 14.3.16.2.11.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

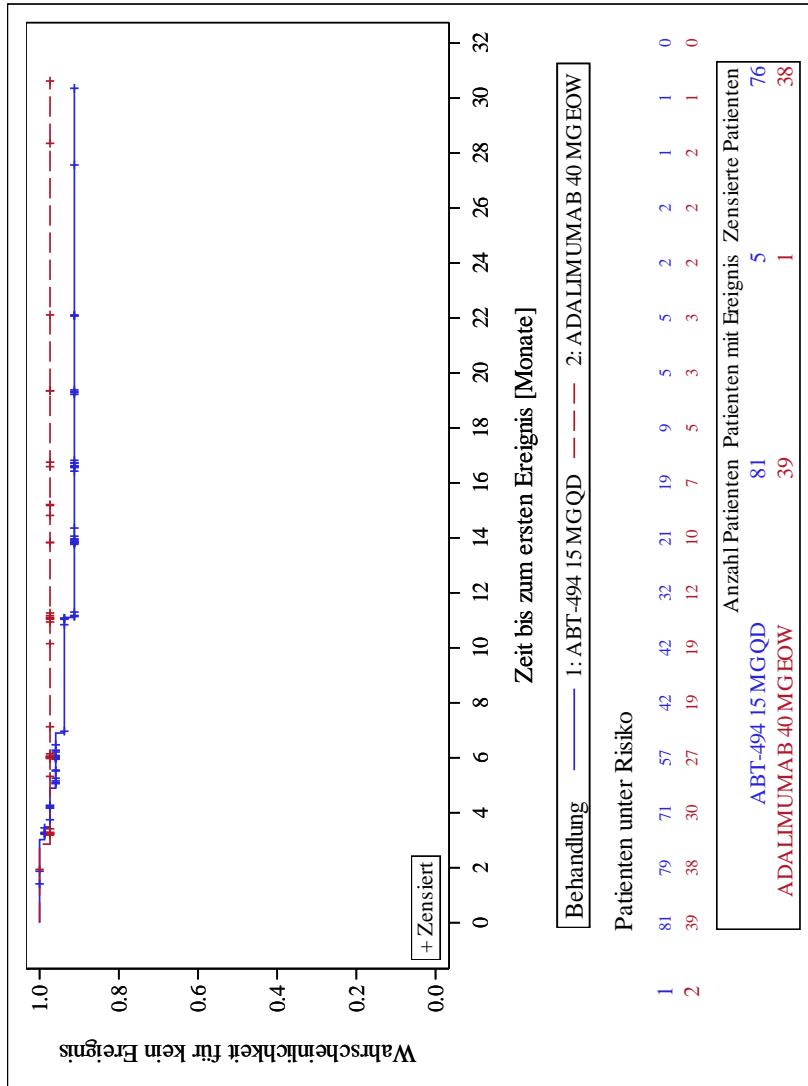
TABLE 14.3.16.2.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

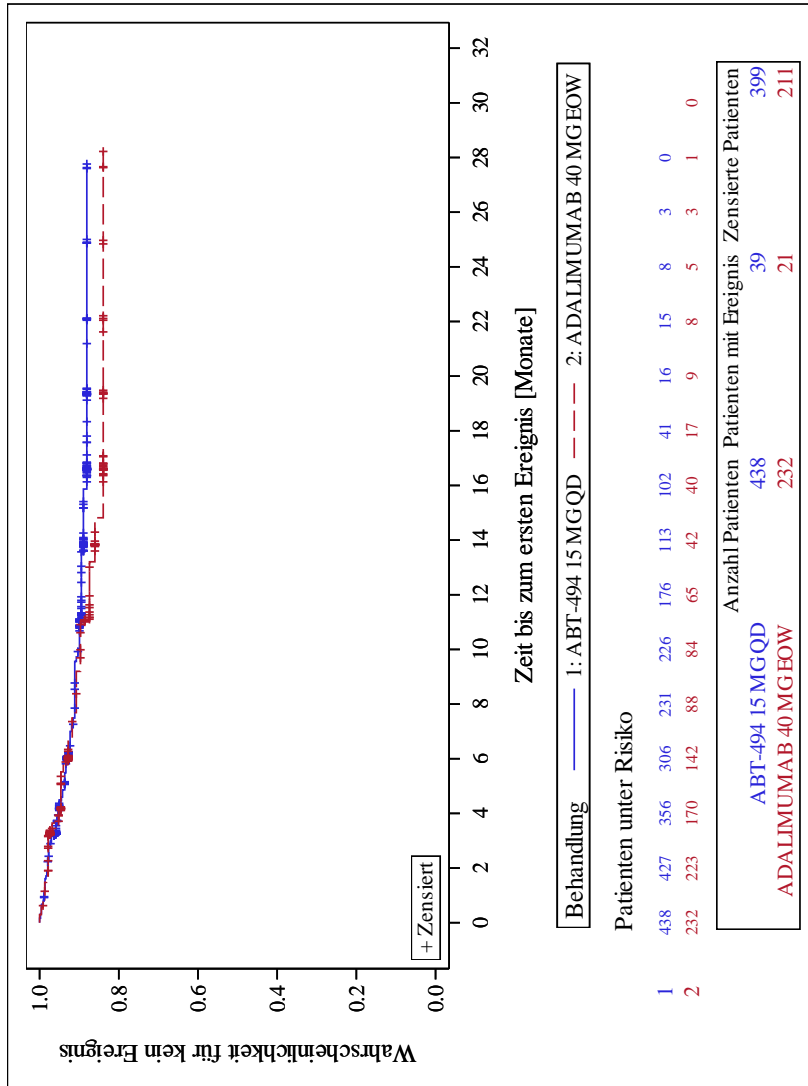
TABLE 14.3.16.2.12.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

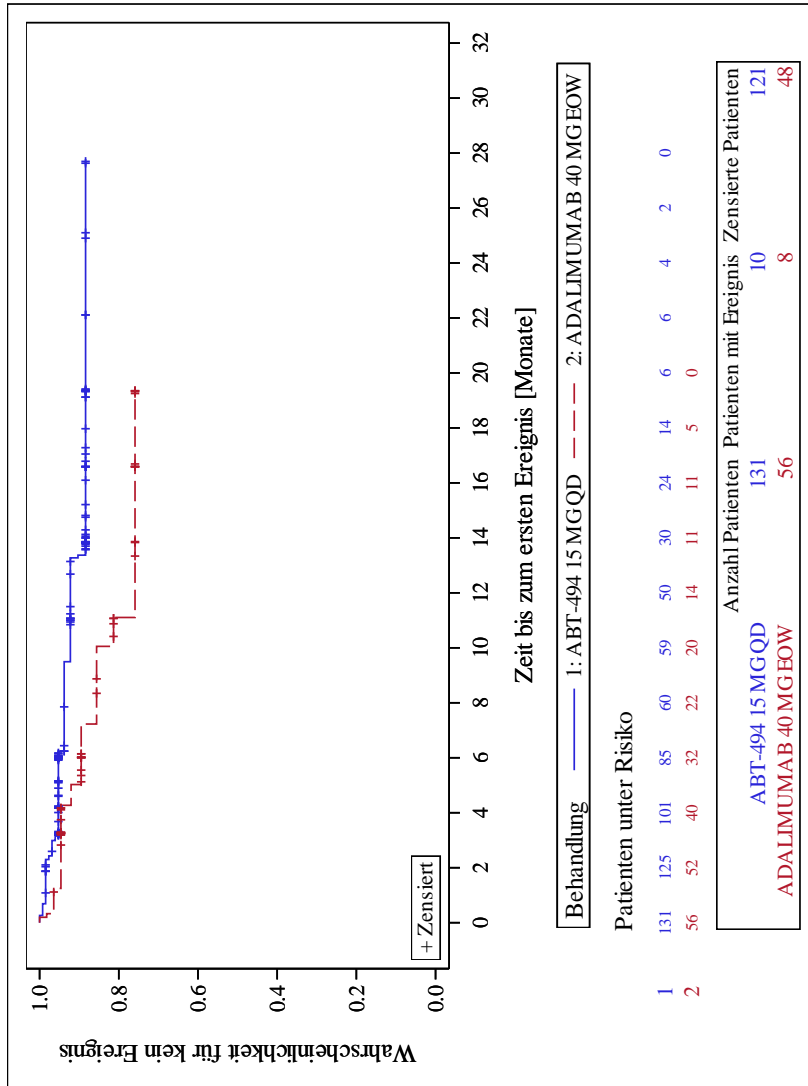
TABLE 14.3.16.2.12.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

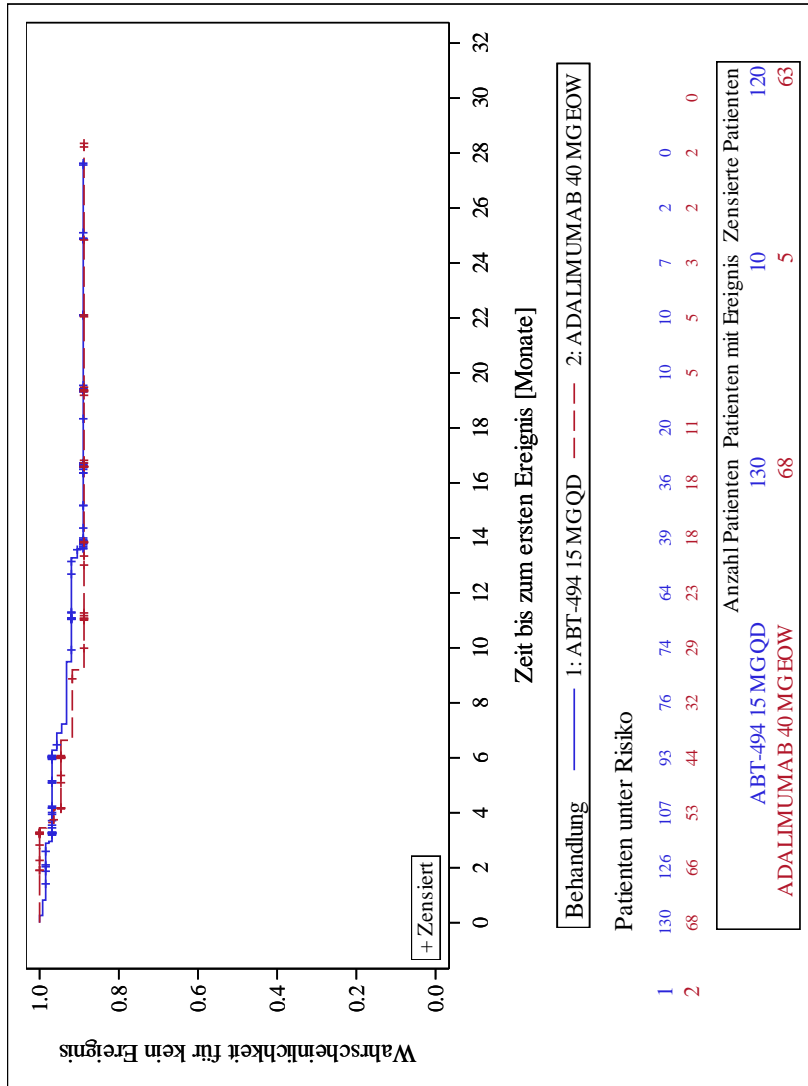
TABLE 14.3.16.2.12.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

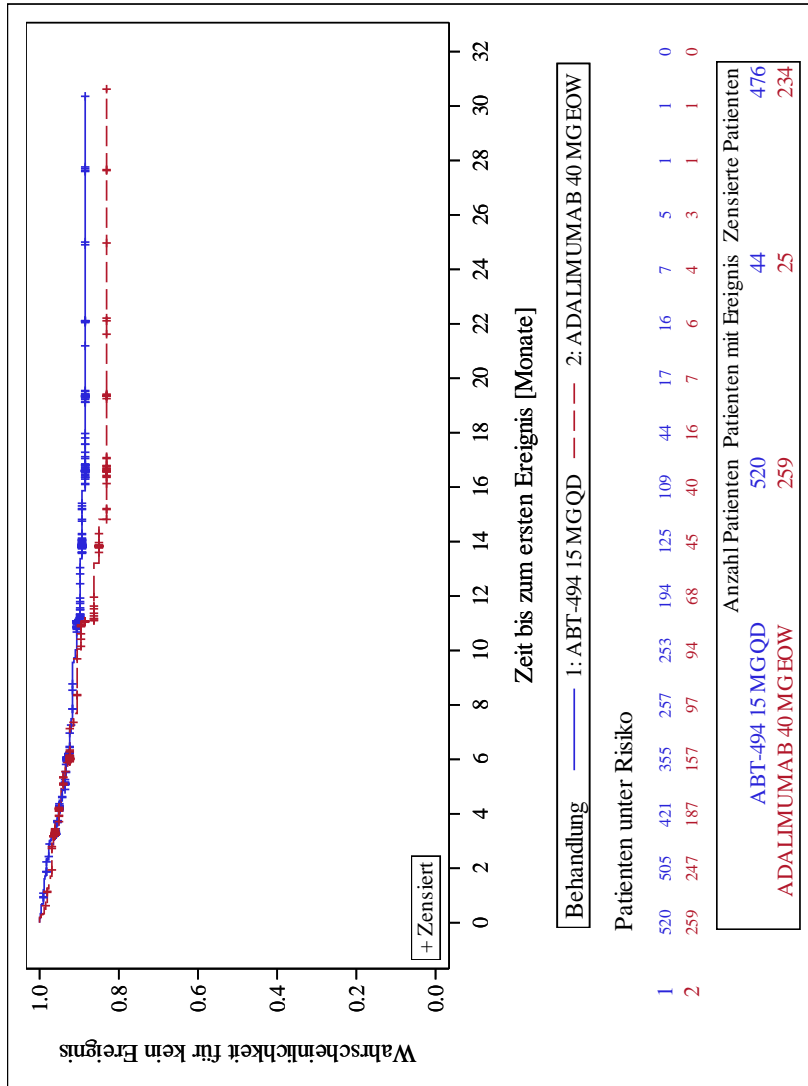
TABLE 14.3.16.2.12.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

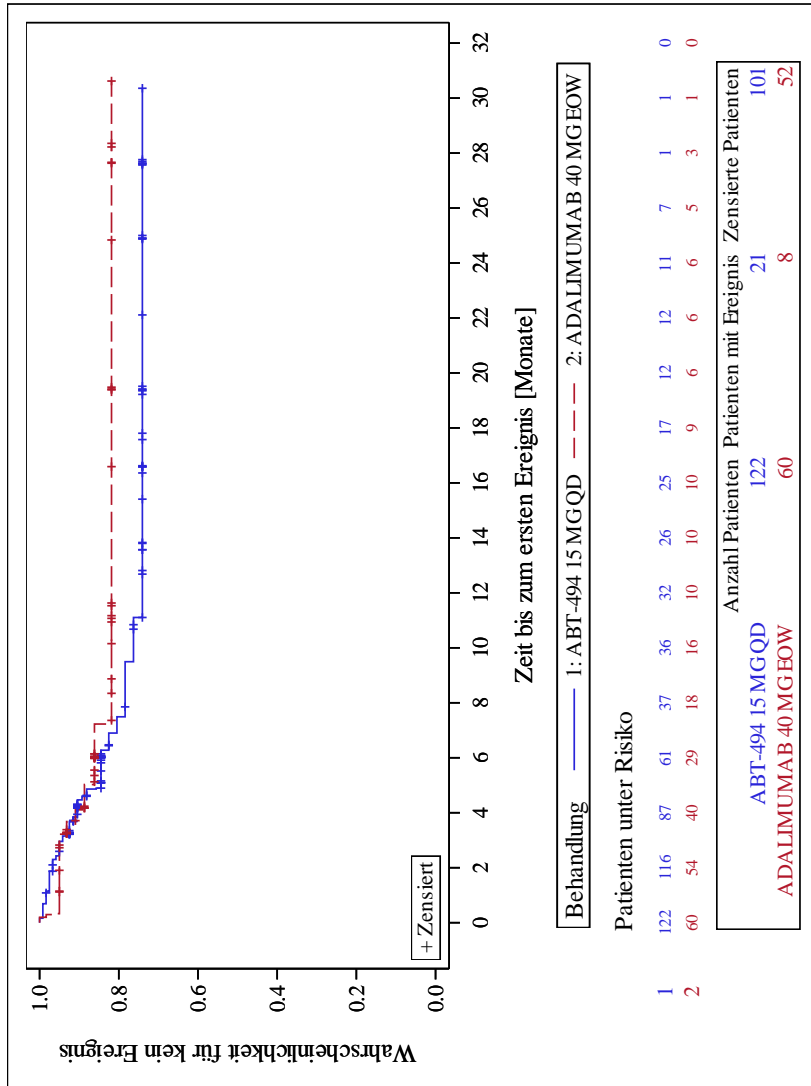
TABLE 14.3.16.2.12.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

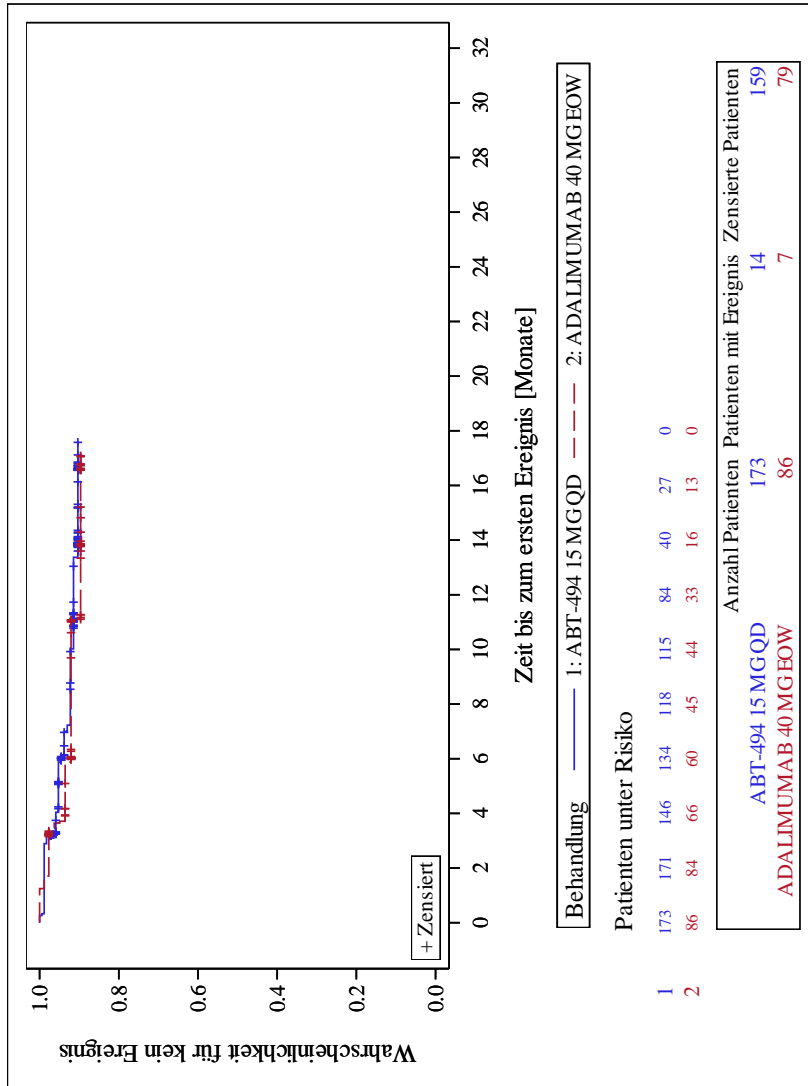
TABLE 14.3.16.2.12.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

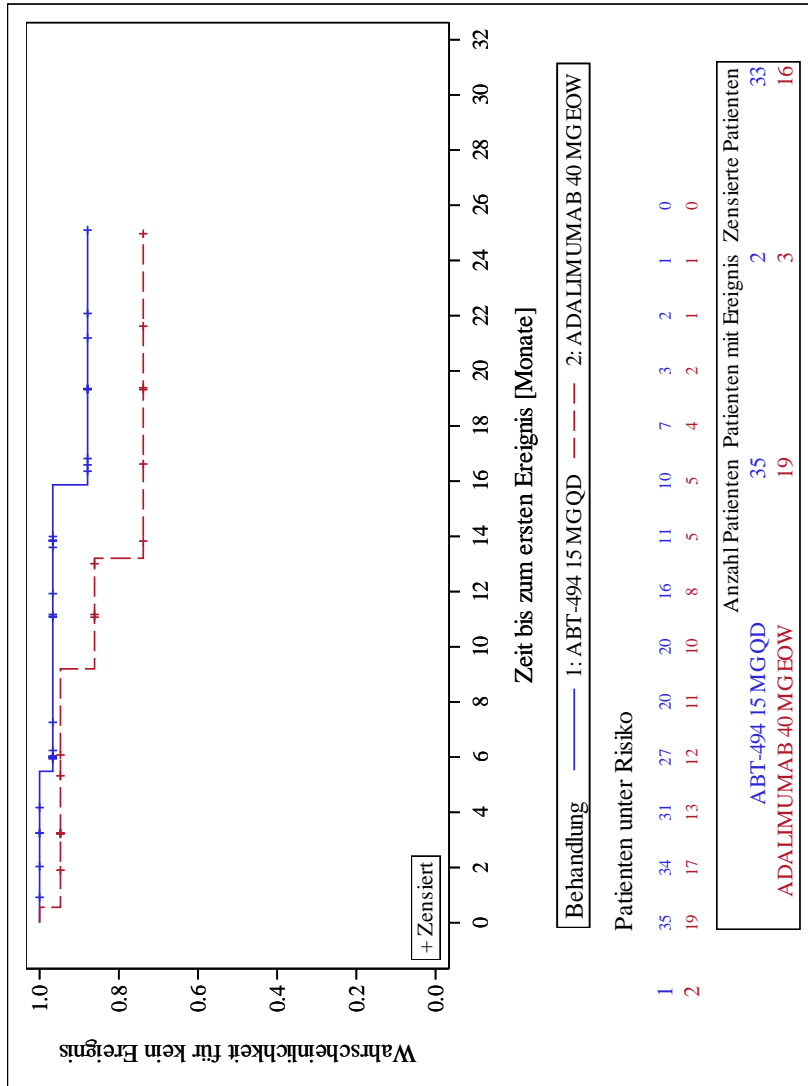
TABLE 14.3.16.2.12.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

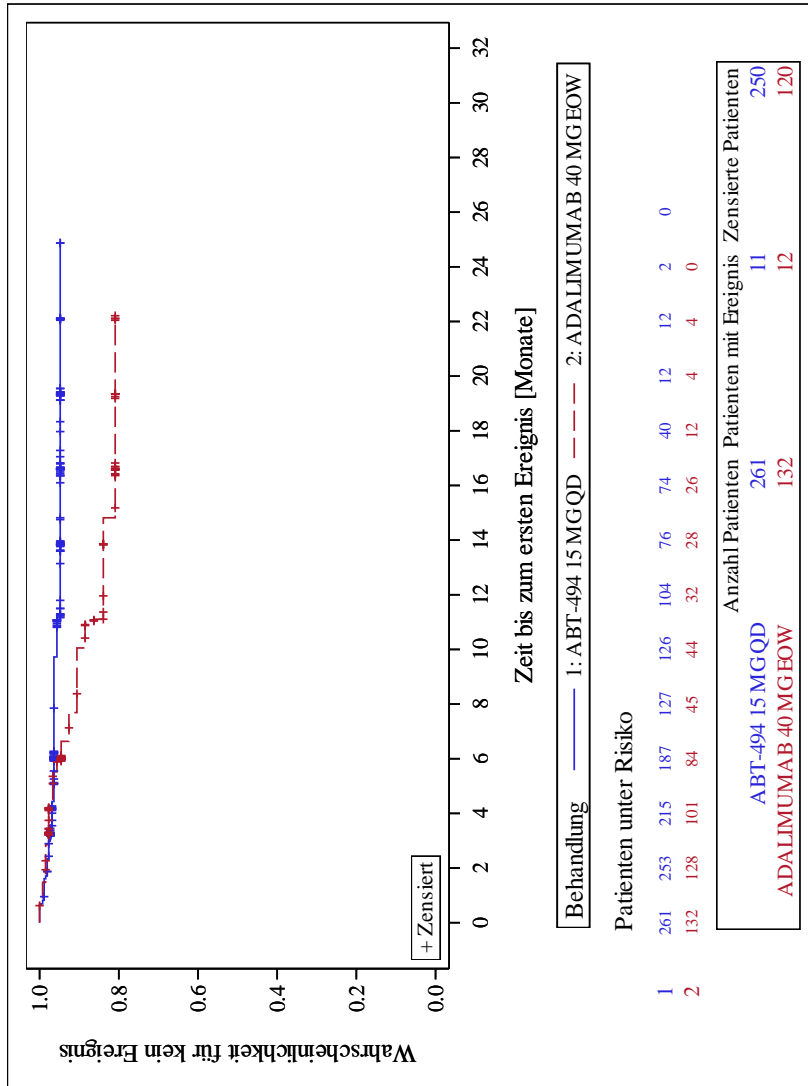
TABLE 14.3.16.2.12.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

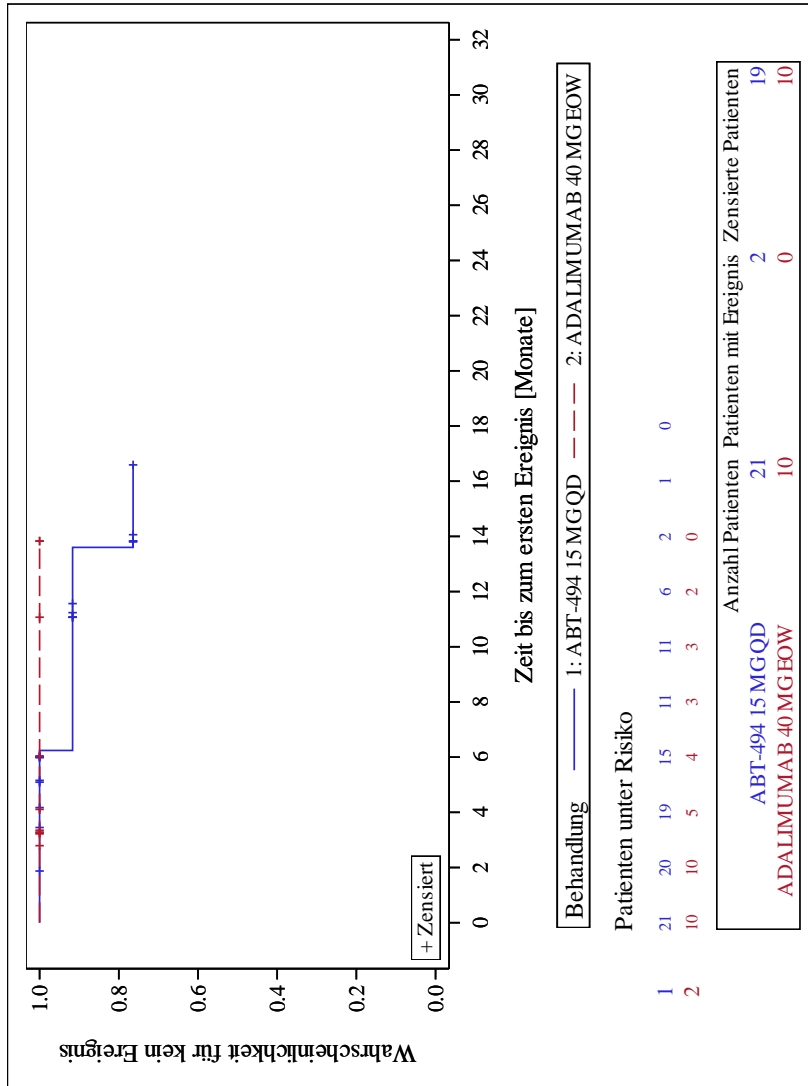
TABLE 14.3.16.2.12.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

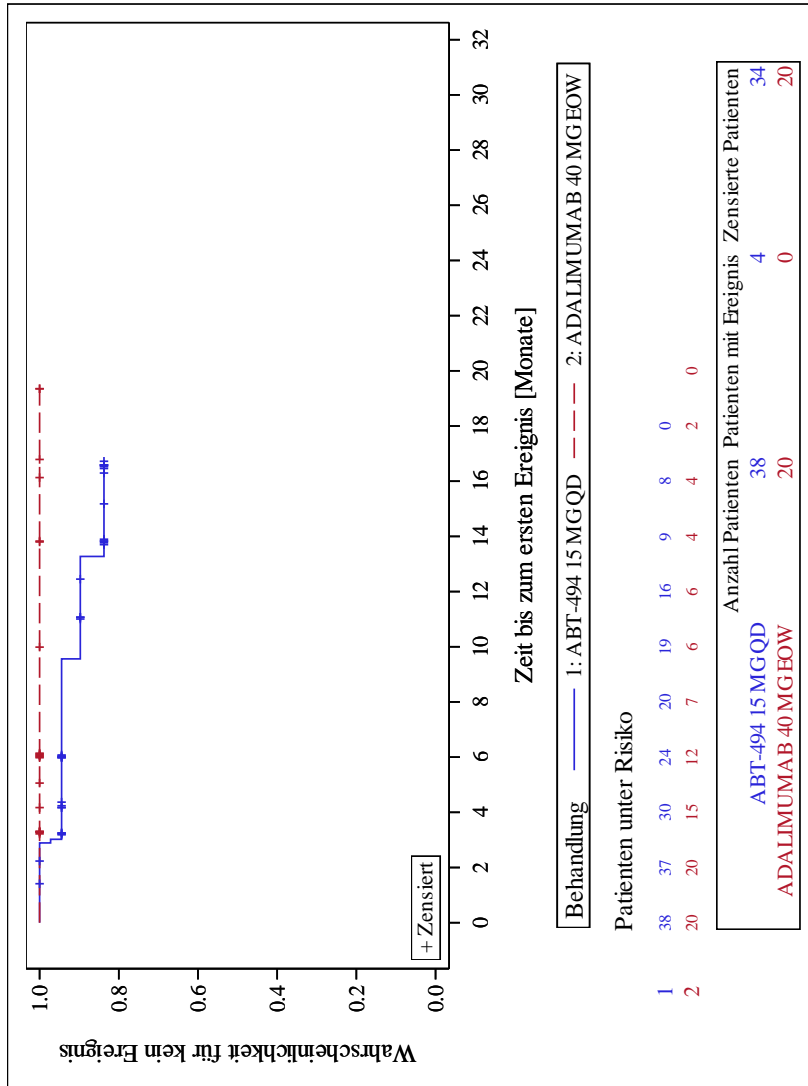
TABLE 14.3.16.2.12.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

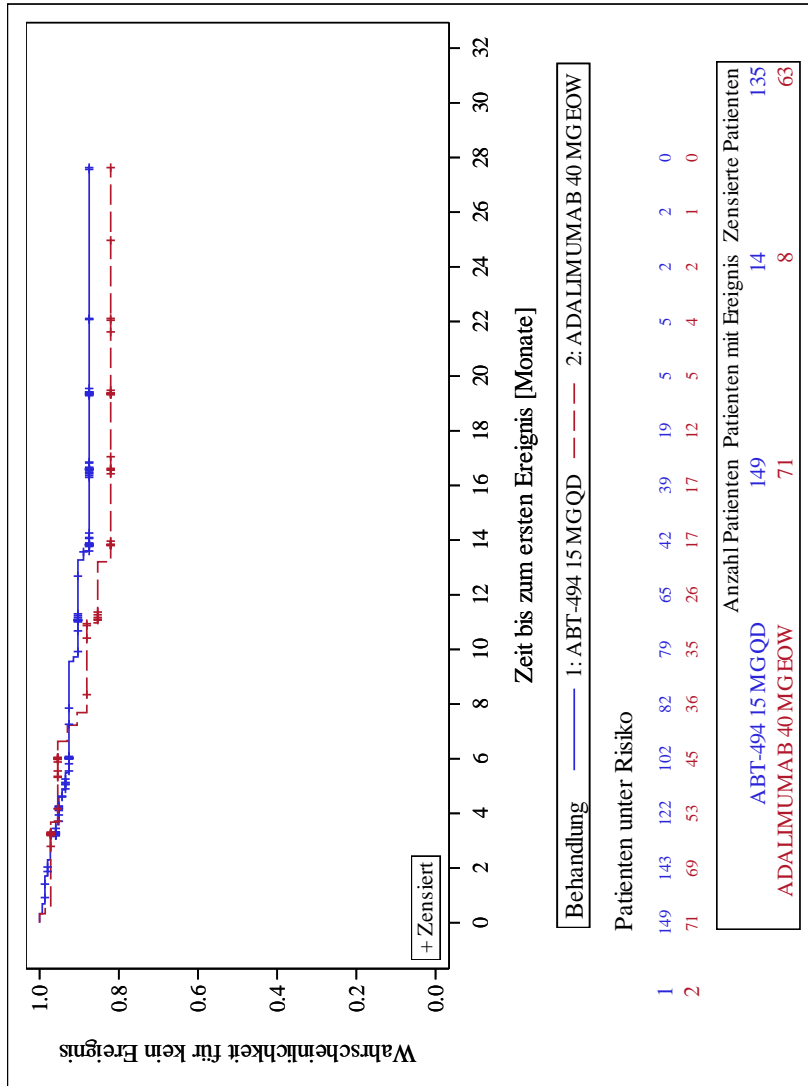
TABLE 14.3.16.2.12.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

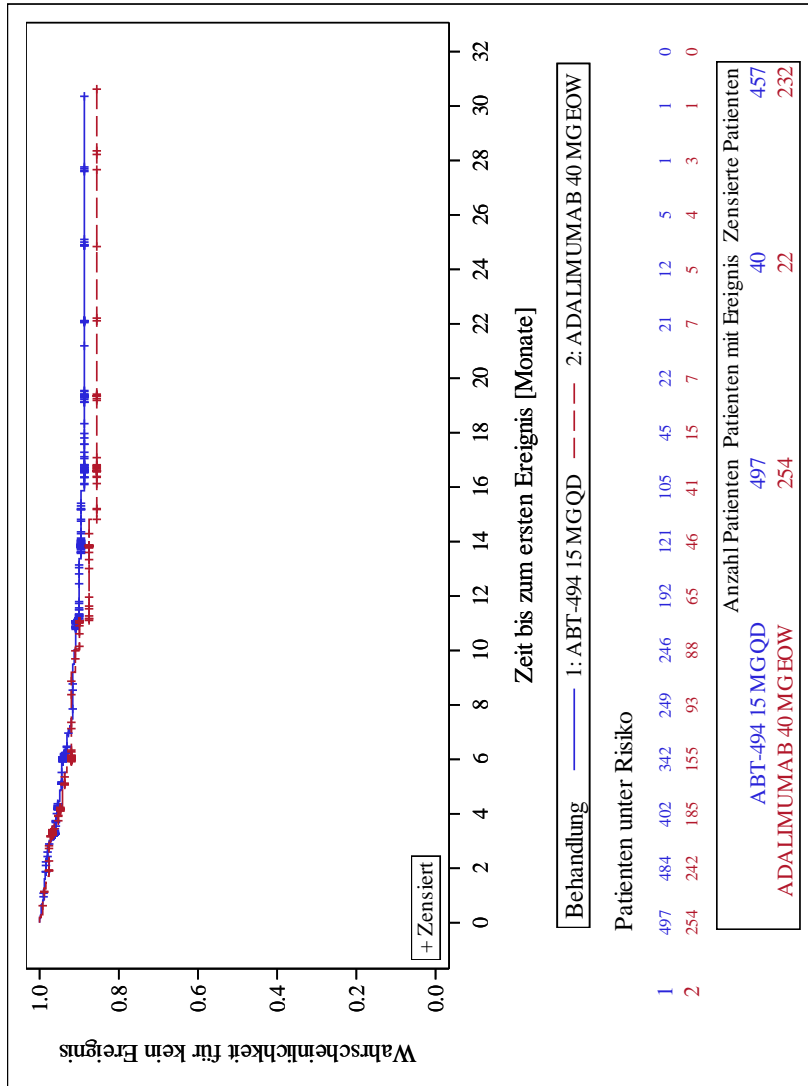
TABLE 14.3.16.2.12.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

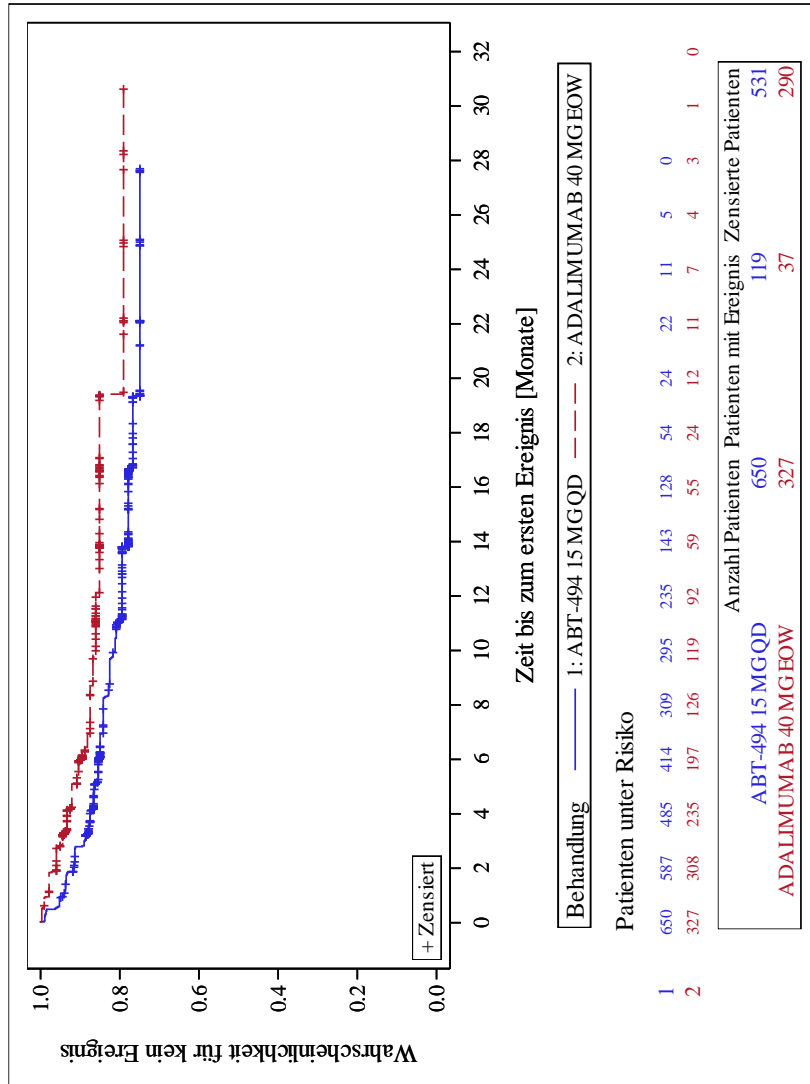
TABLE 14.3.16.2.12.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

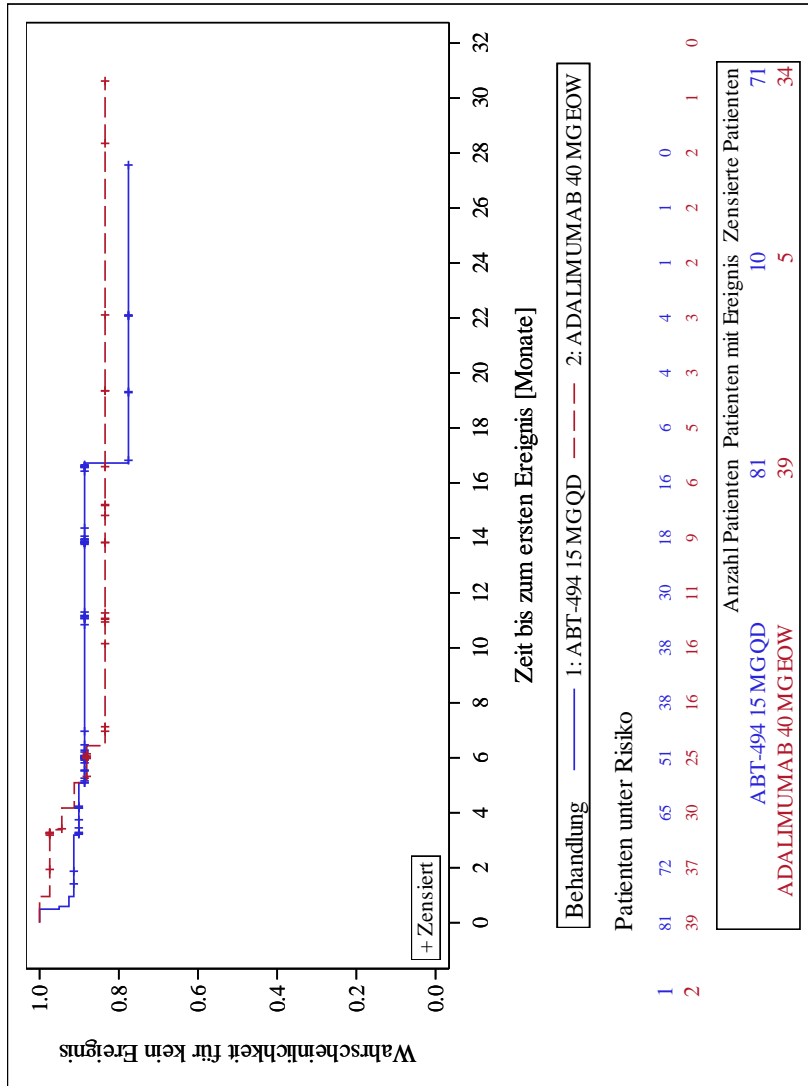
TABLE 14.3.16.2.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

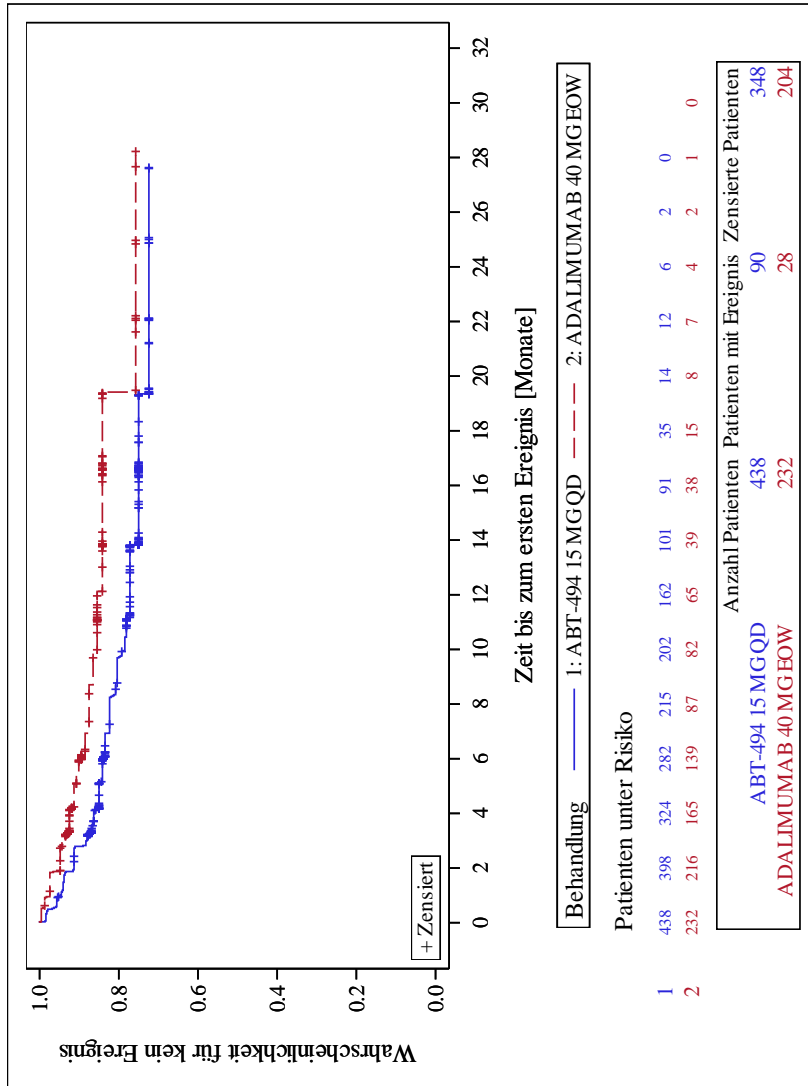
TABLE 14.3.16.2.13.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

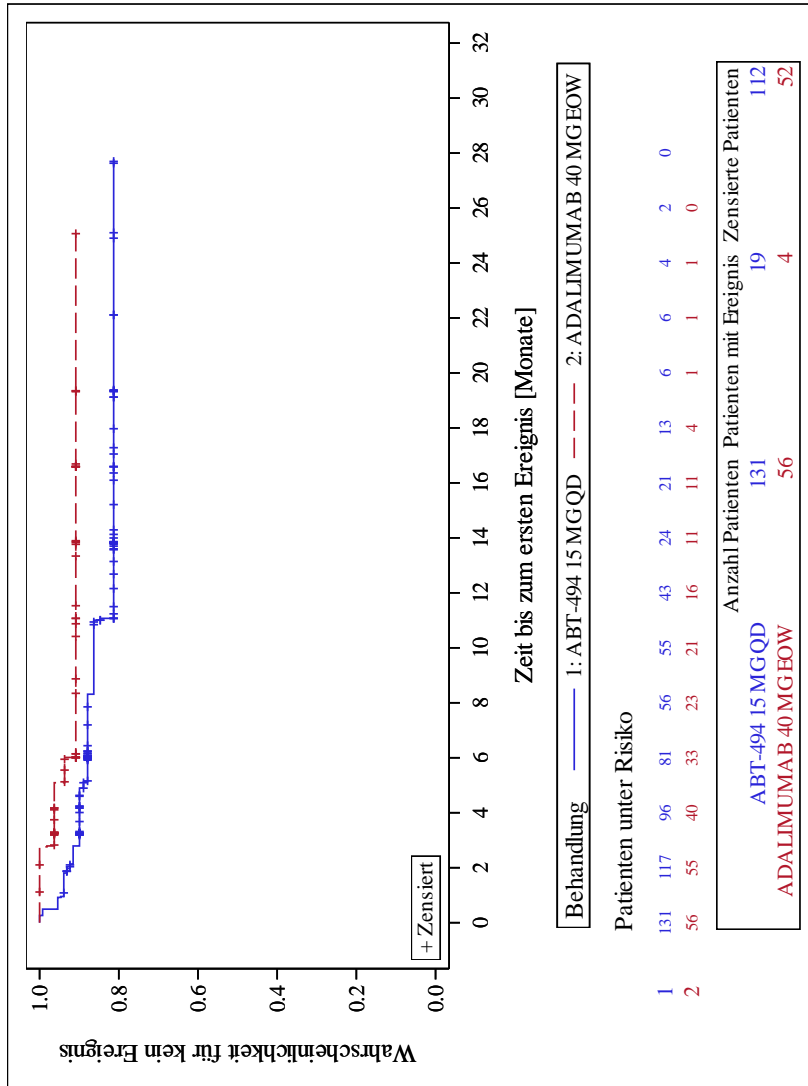
TABLE 14.3.16.2.13.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

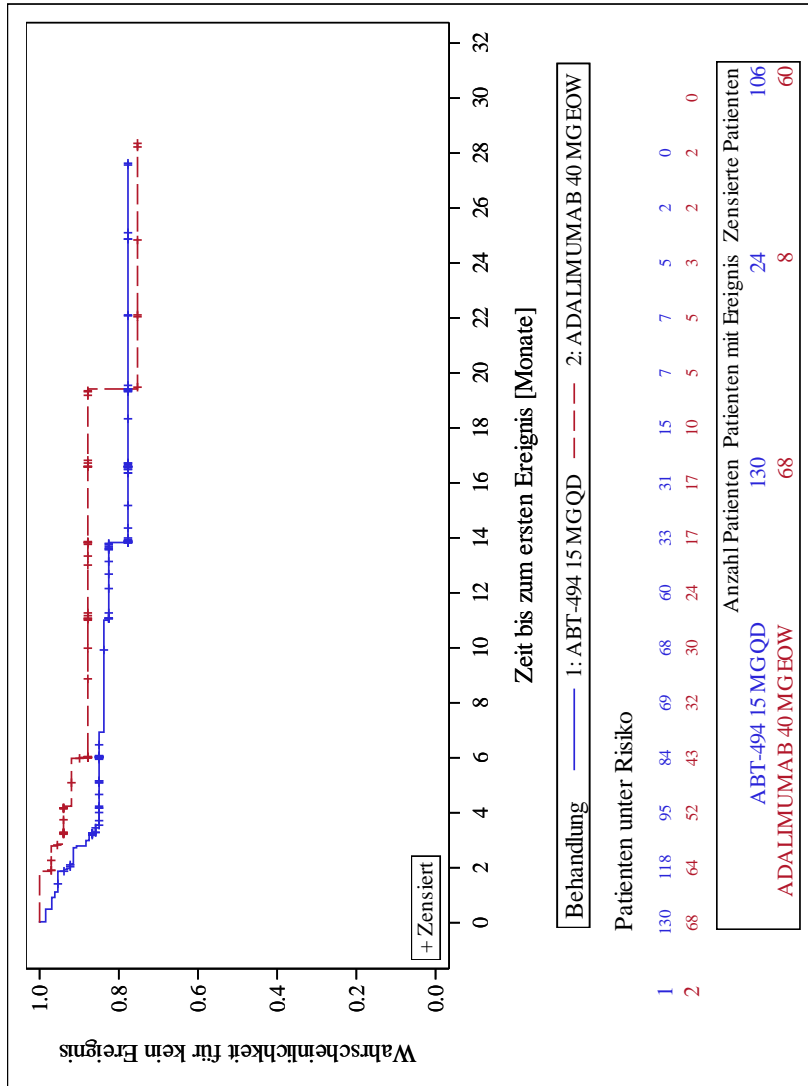
TABLE 14.3.16.2.13.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

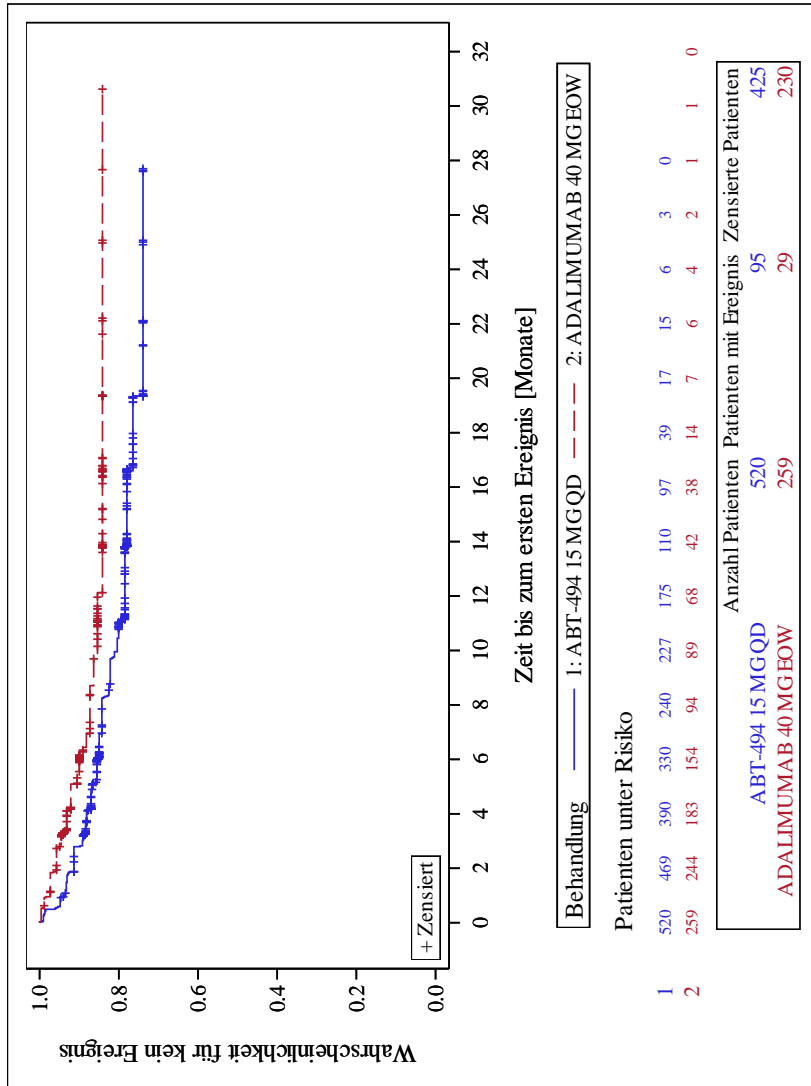
TABLE 14.3.16.2.13.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

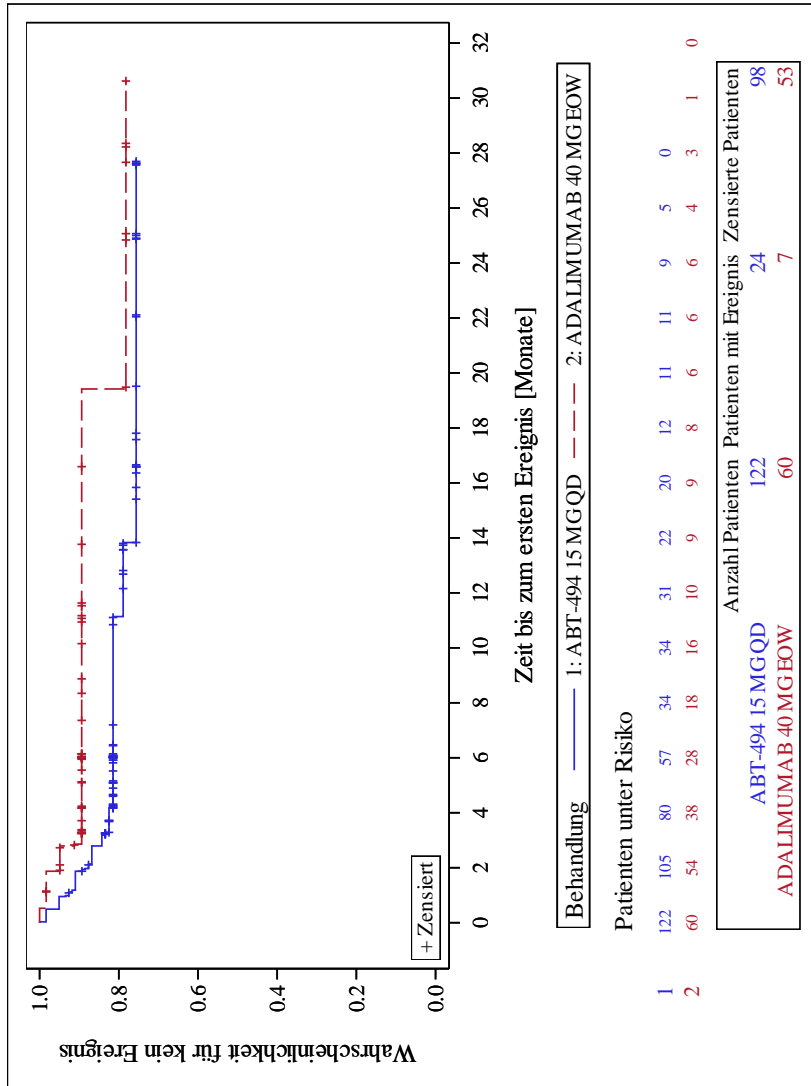
TABLE 14.3.16.2.13.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

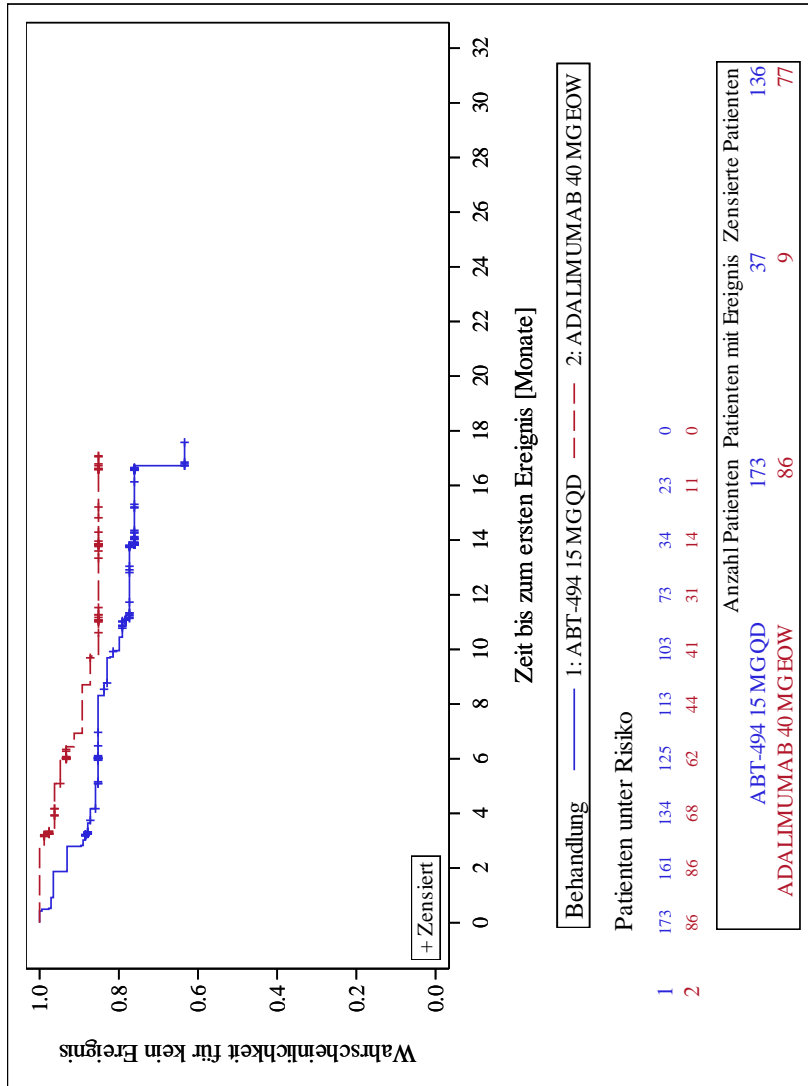
TABLE 14.3.16.2.13.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

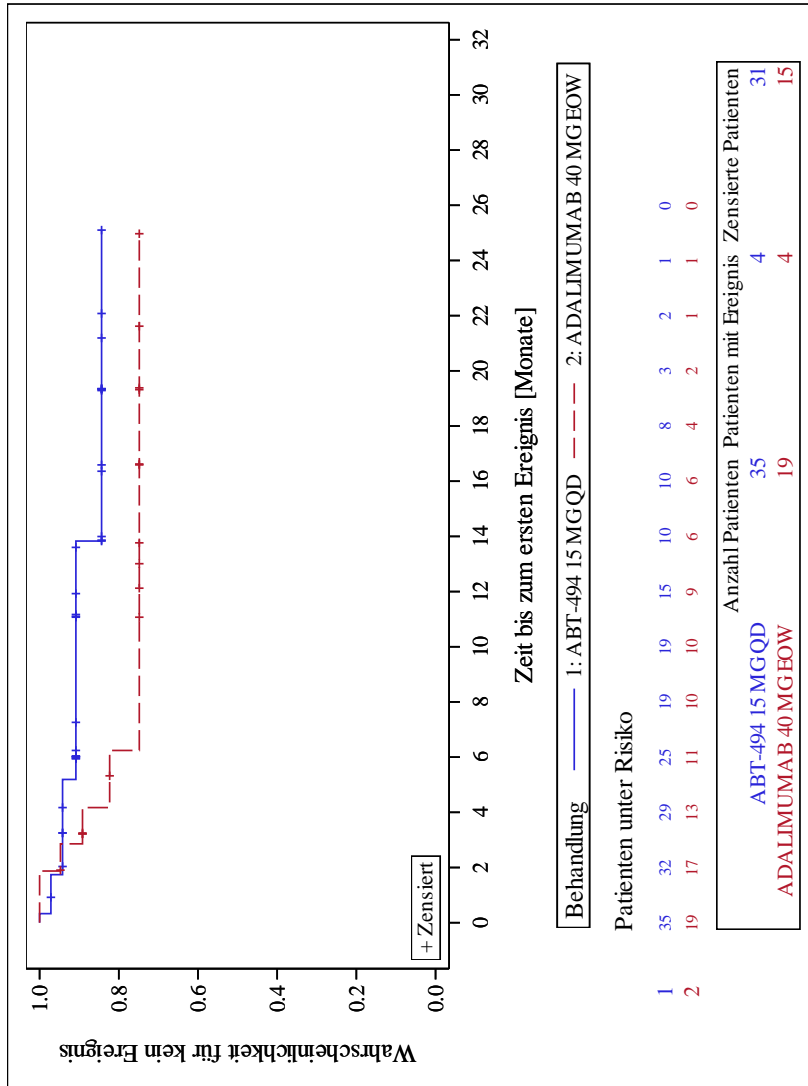
TABLE 14.3.16.2.13.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

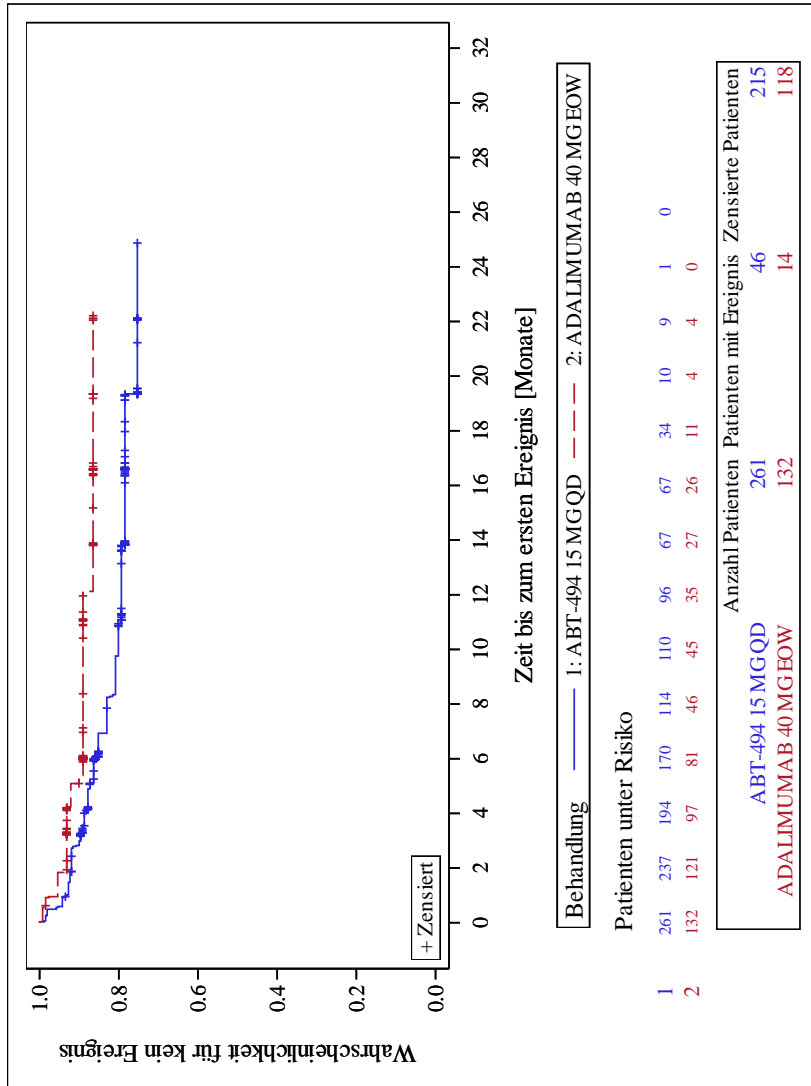
TABLE 14.3.16.2.13.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

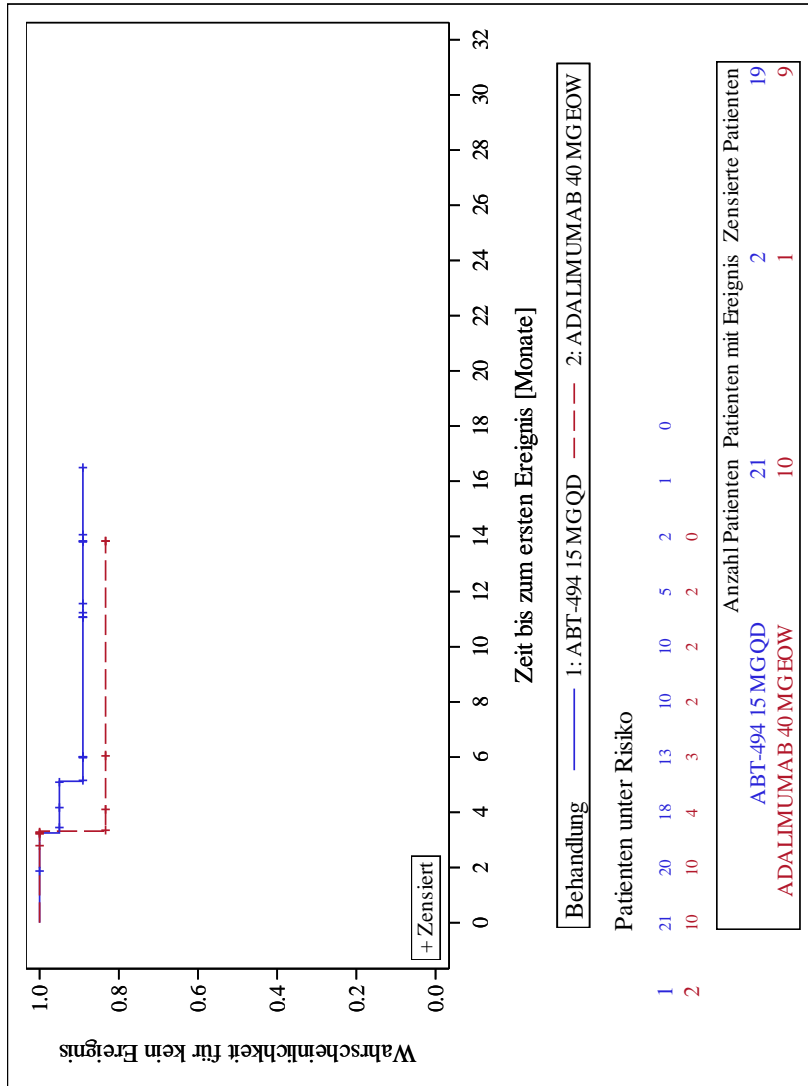
TABLE 14.3.16.2.13.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

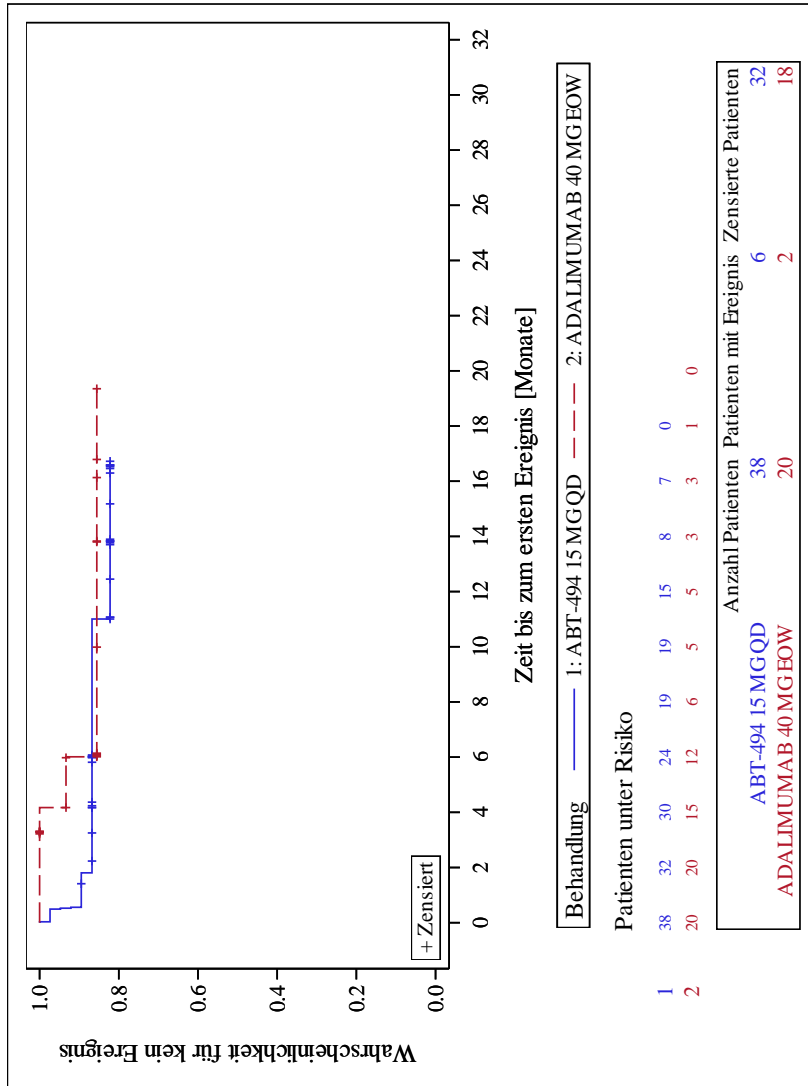
TABLE 14.3.16.2.13.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.2.13.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)

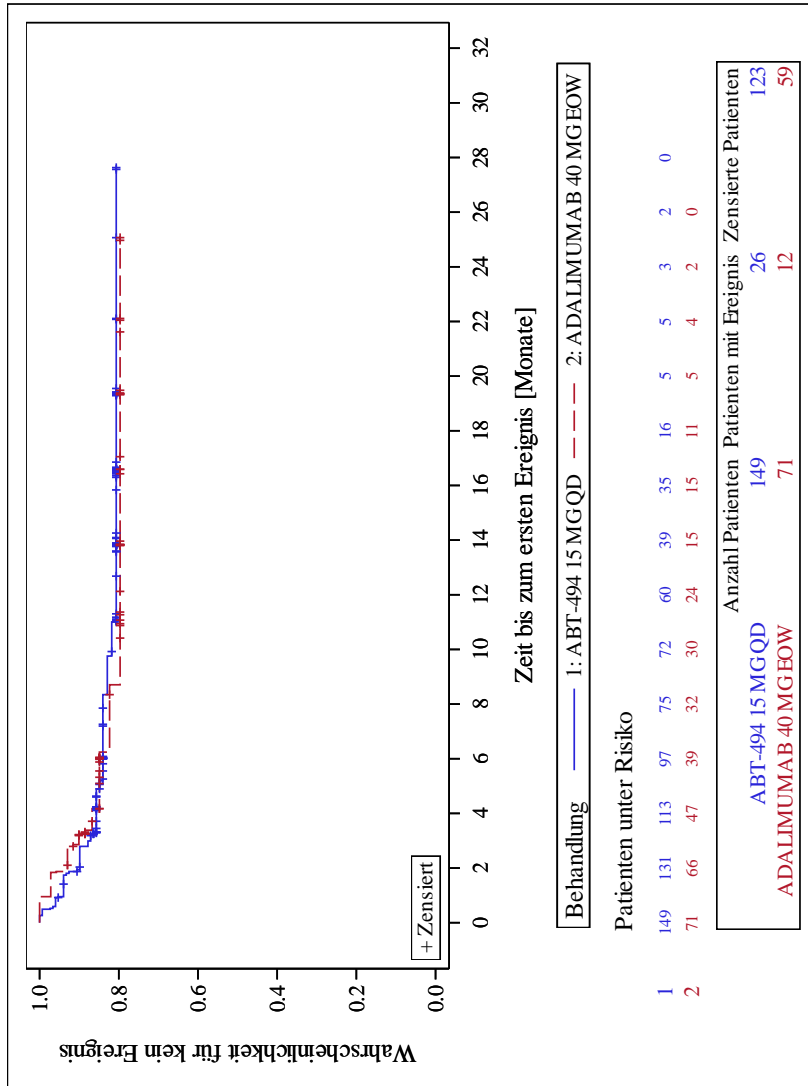


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

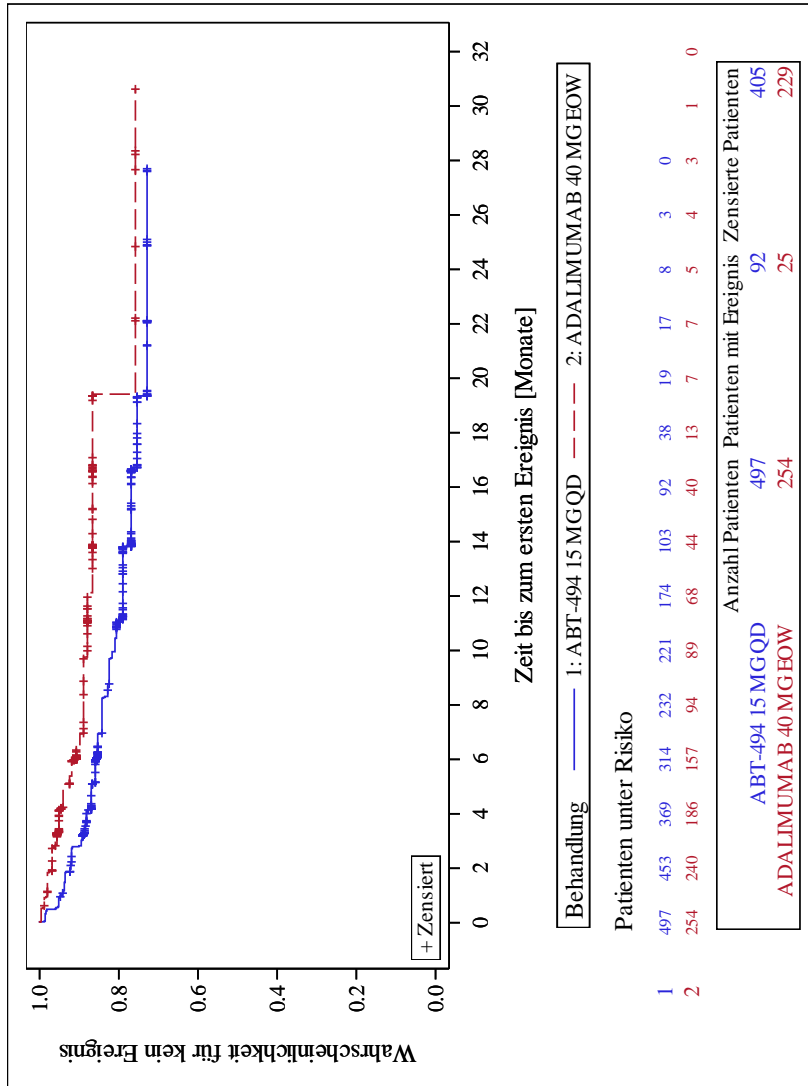
TABLE 14.3.16.2.13.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

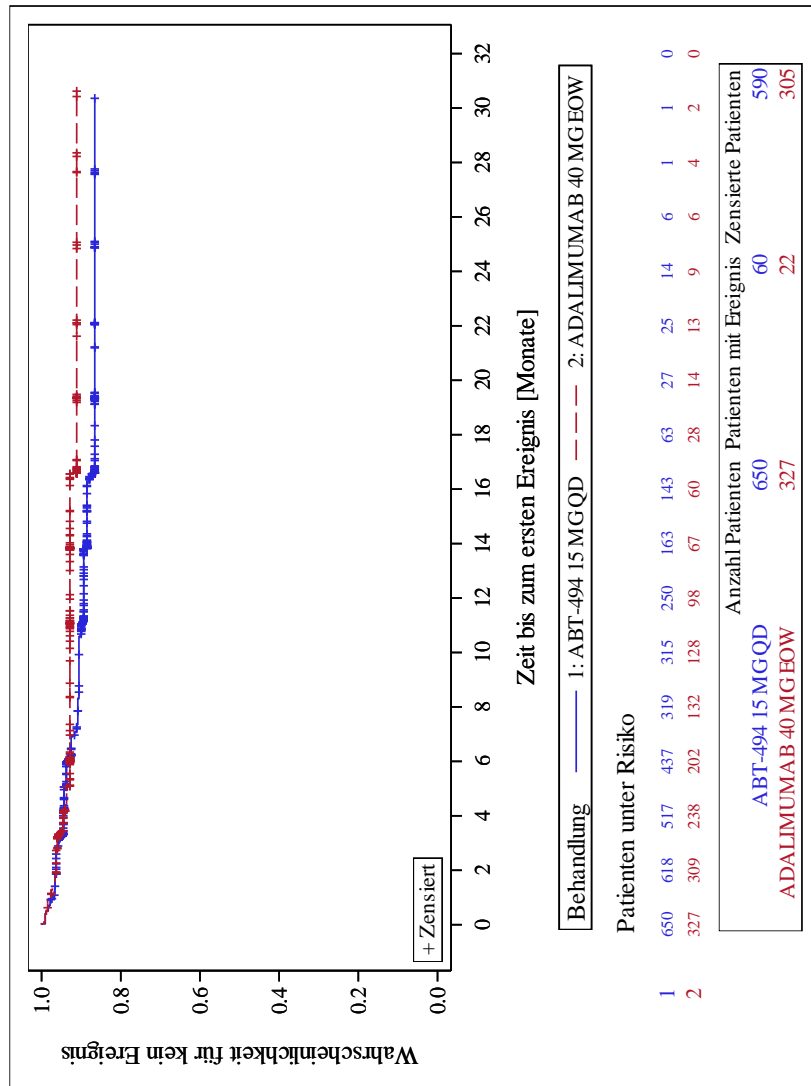
TABLE 14.3.16.2.13.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

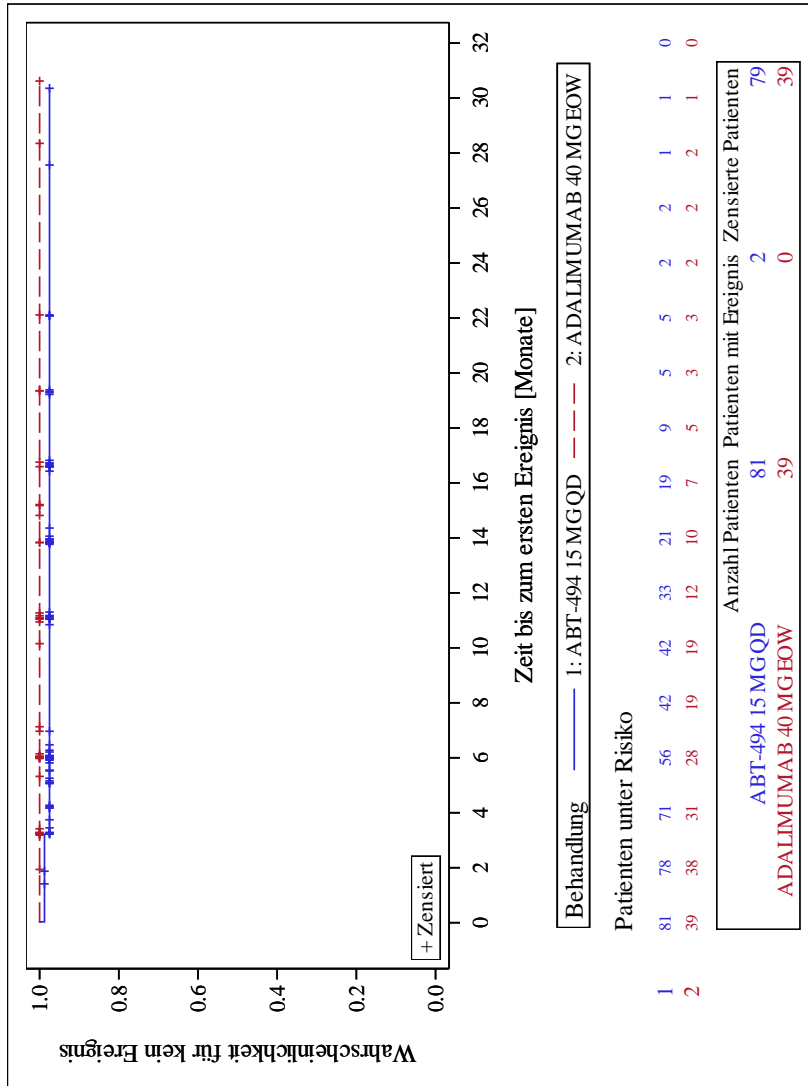
TABLE 14.3.16.2.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

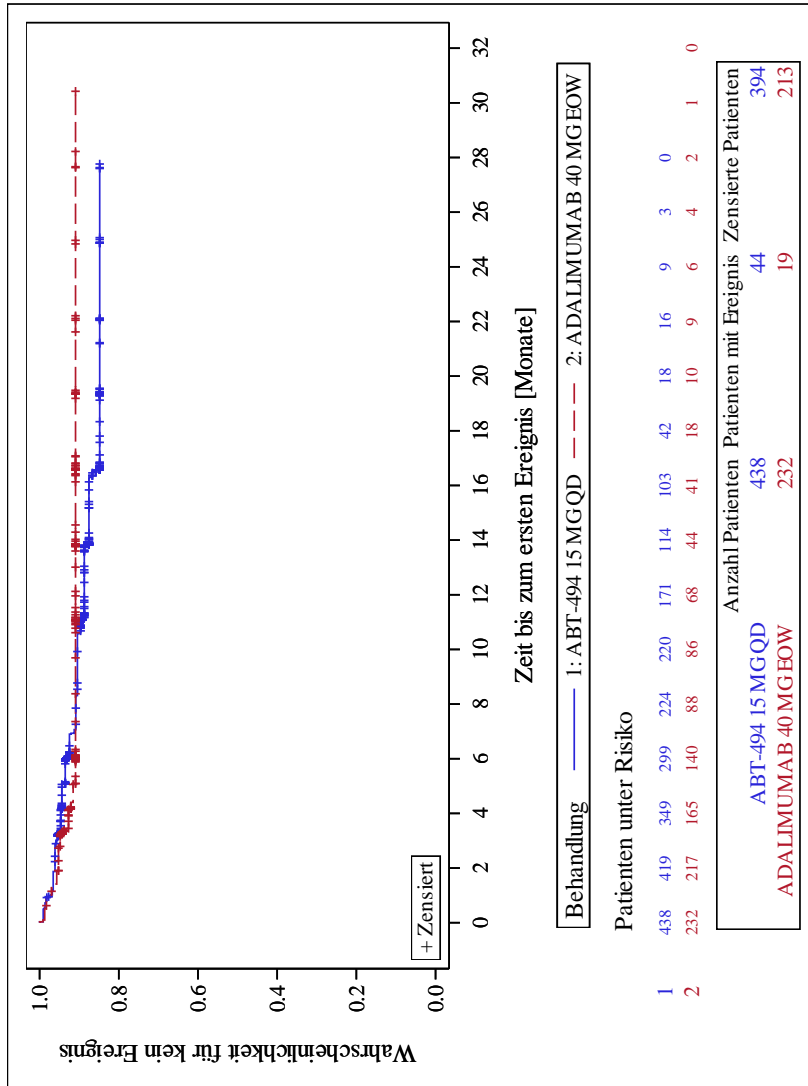
TABLE 14.3.16.2.14.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

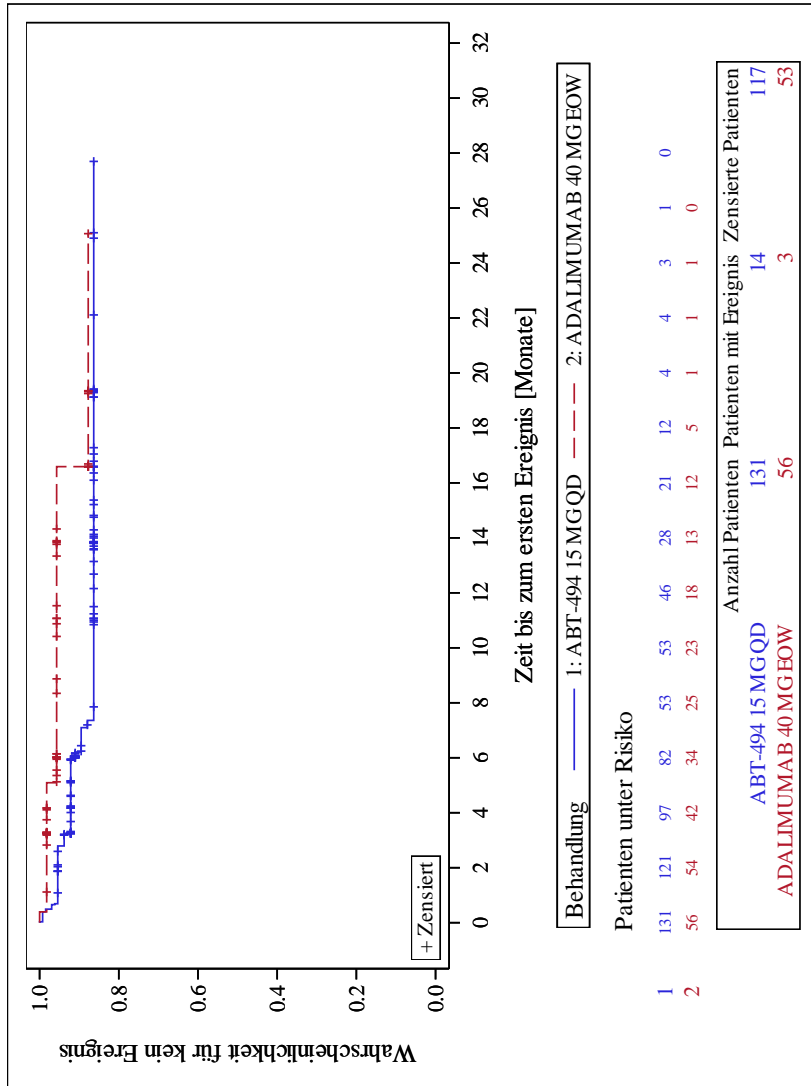
TABLE 14.3.16.2.14.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

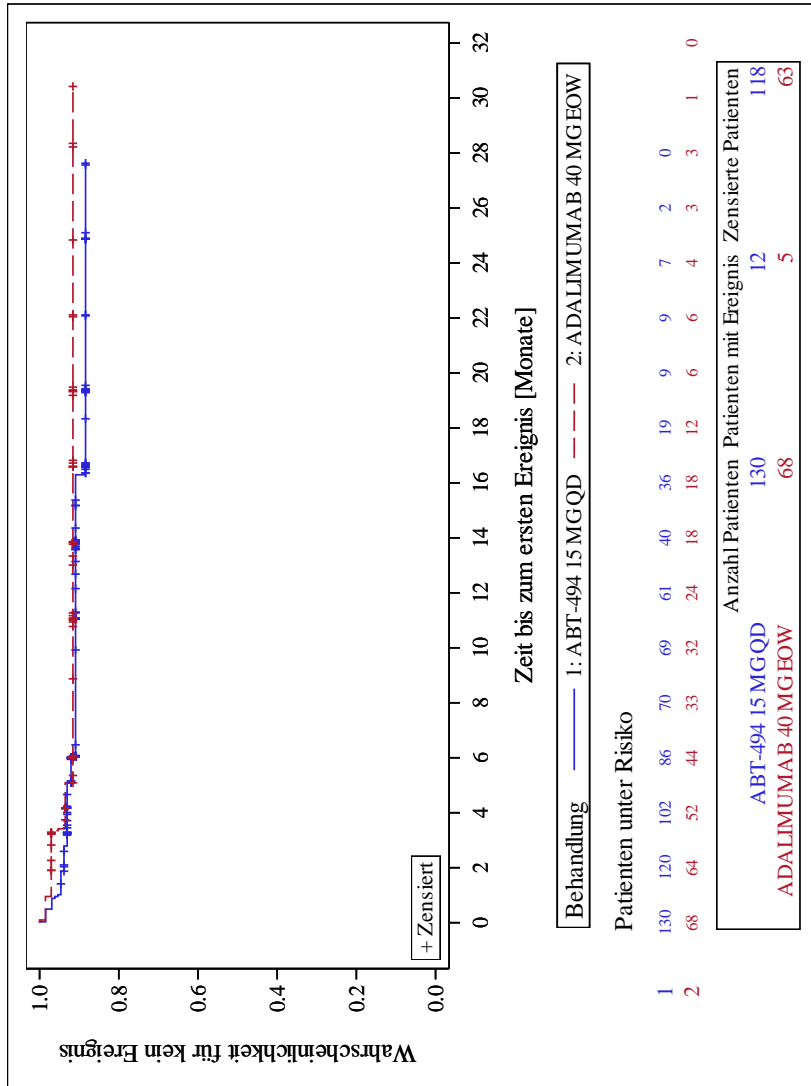
TABLE 14.3.16.2.14.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

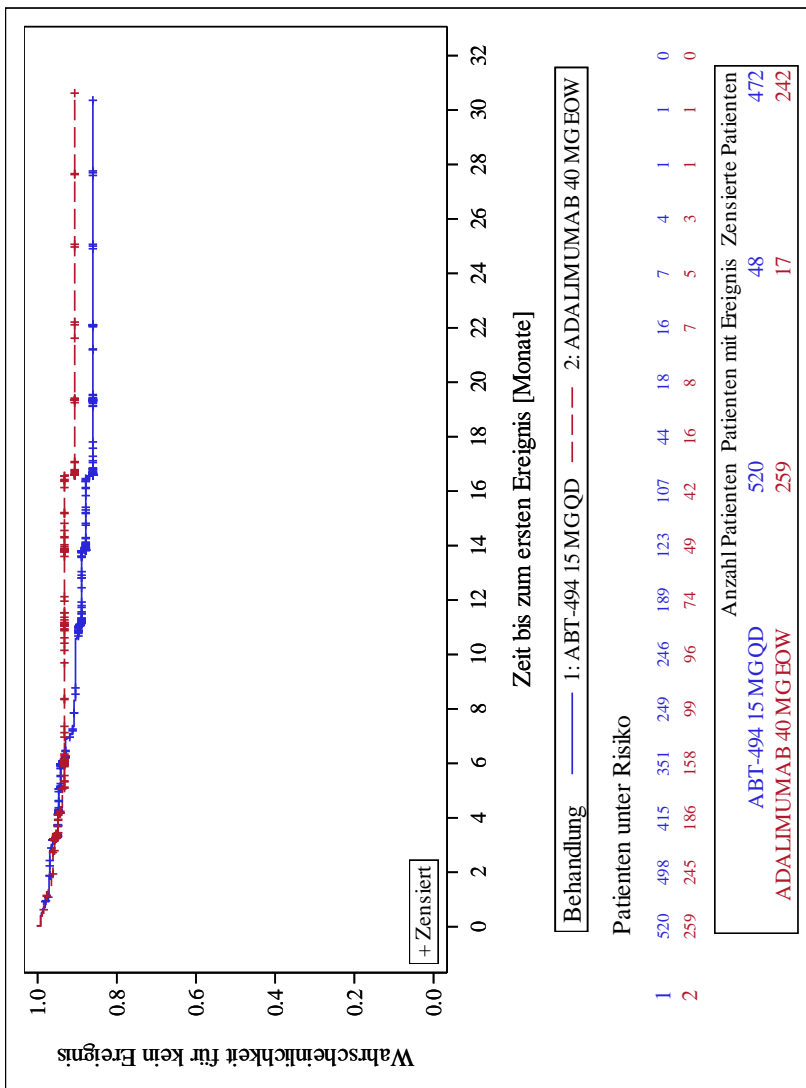
TABLE 14.3.16.2.14.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

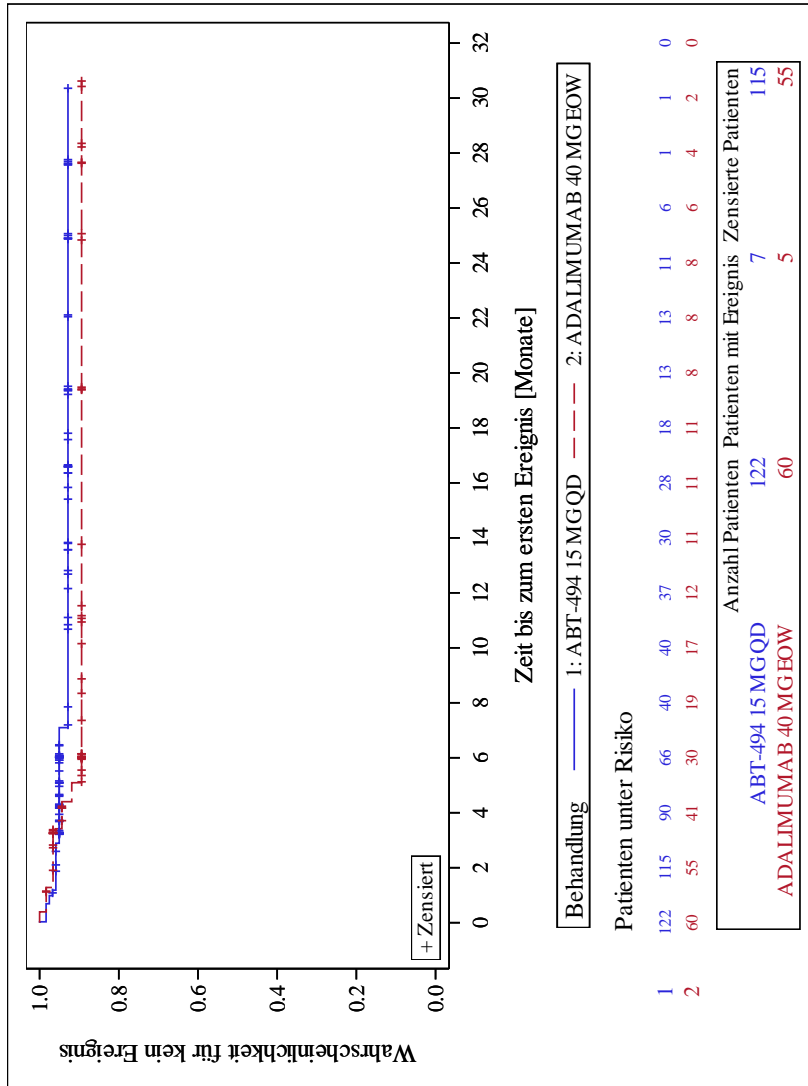
TABLE 14.3.16.2.14.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

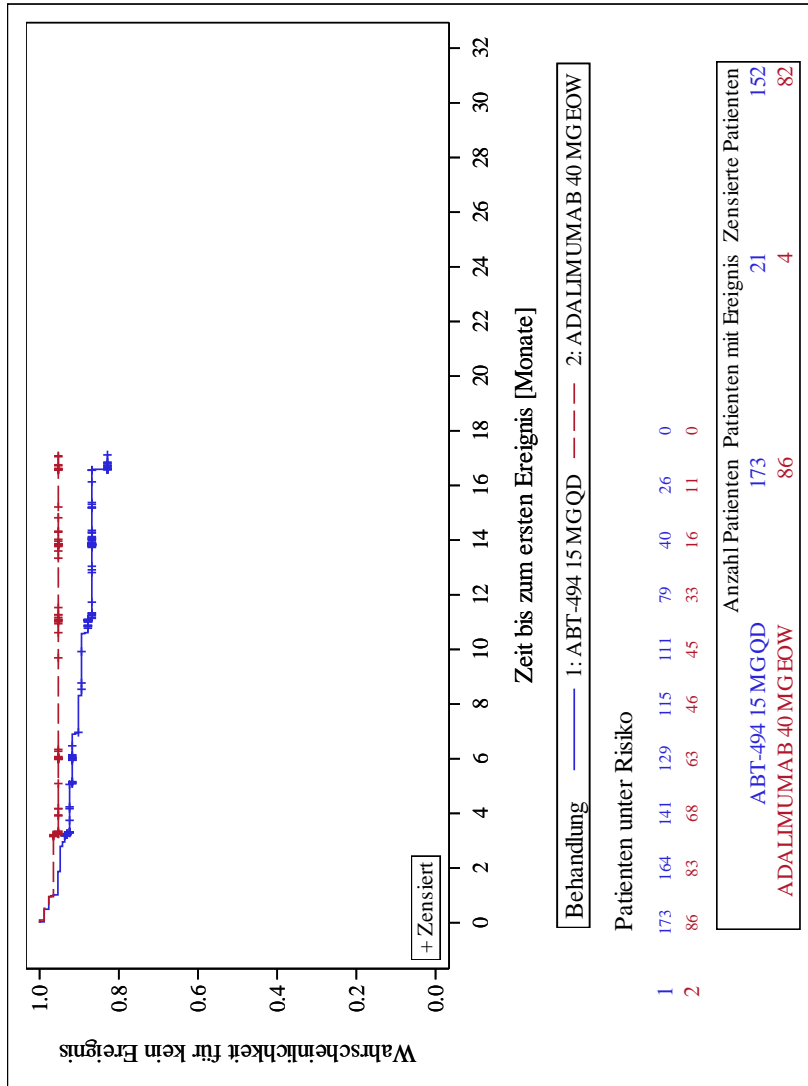
TABLE 14.3.16.2.14.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

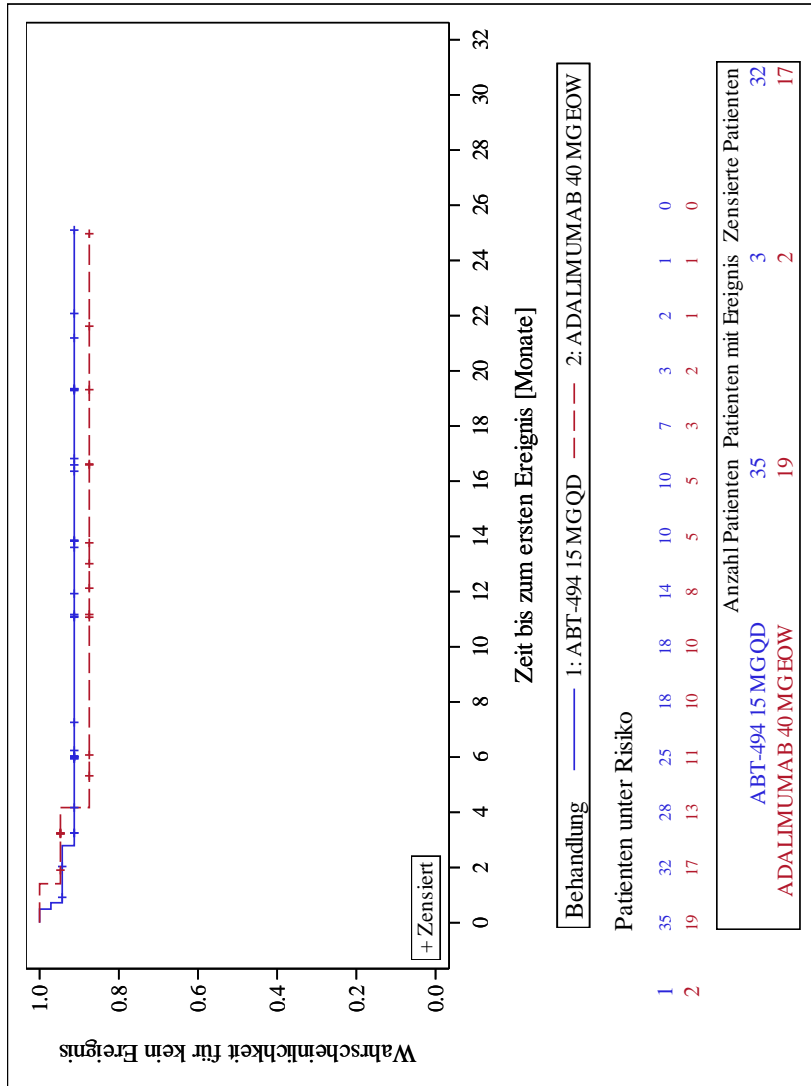
TABLE 14.3.16.2.14.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

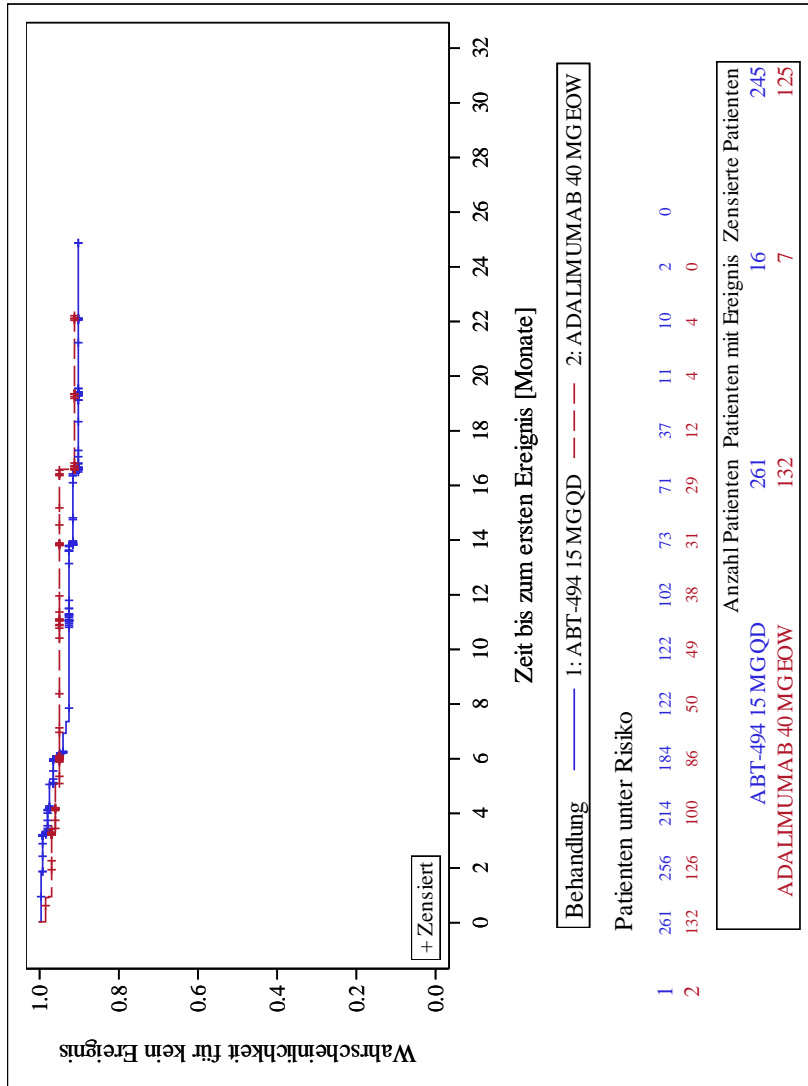
TABLE 14.3.16.2.14.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

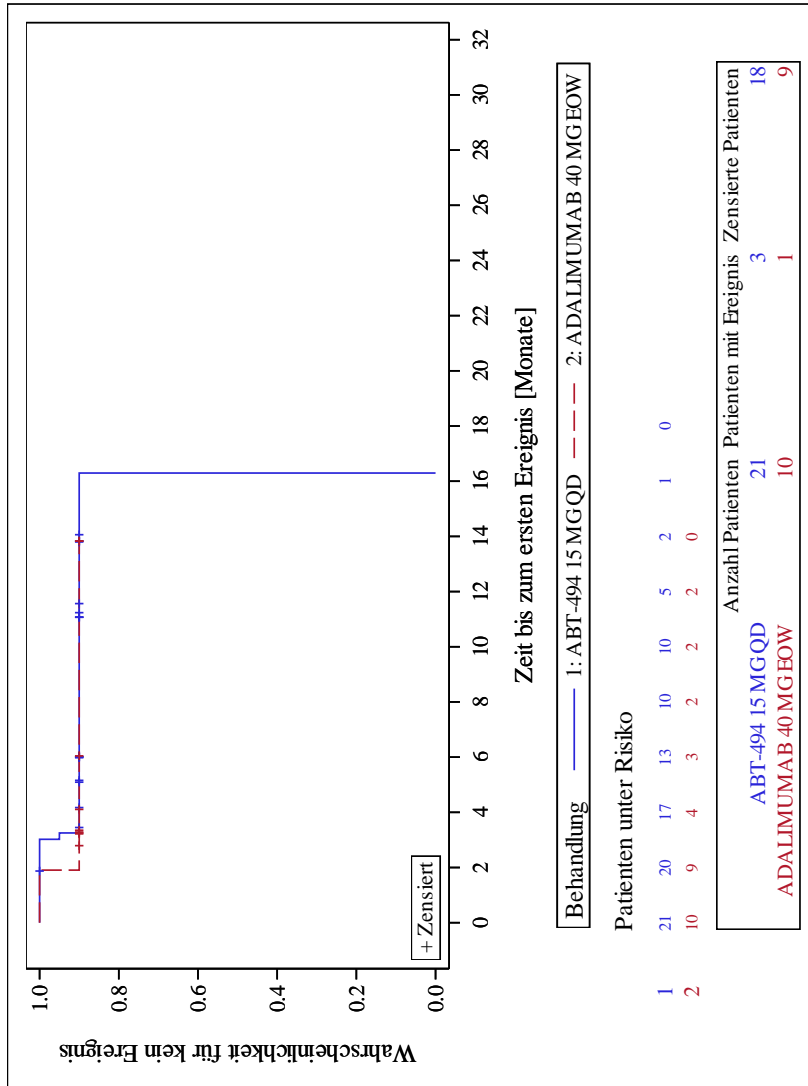
TABLE 14.3.16.2.14.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

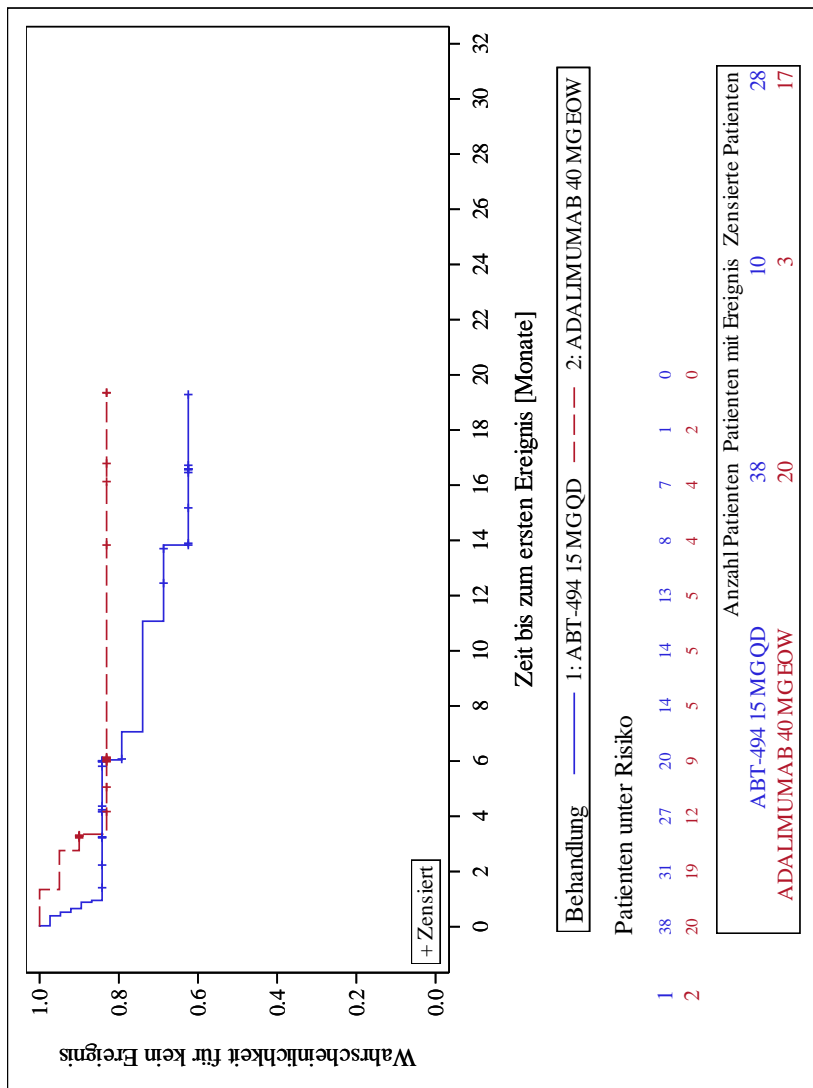
TABLE 14.3.16.2.14.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

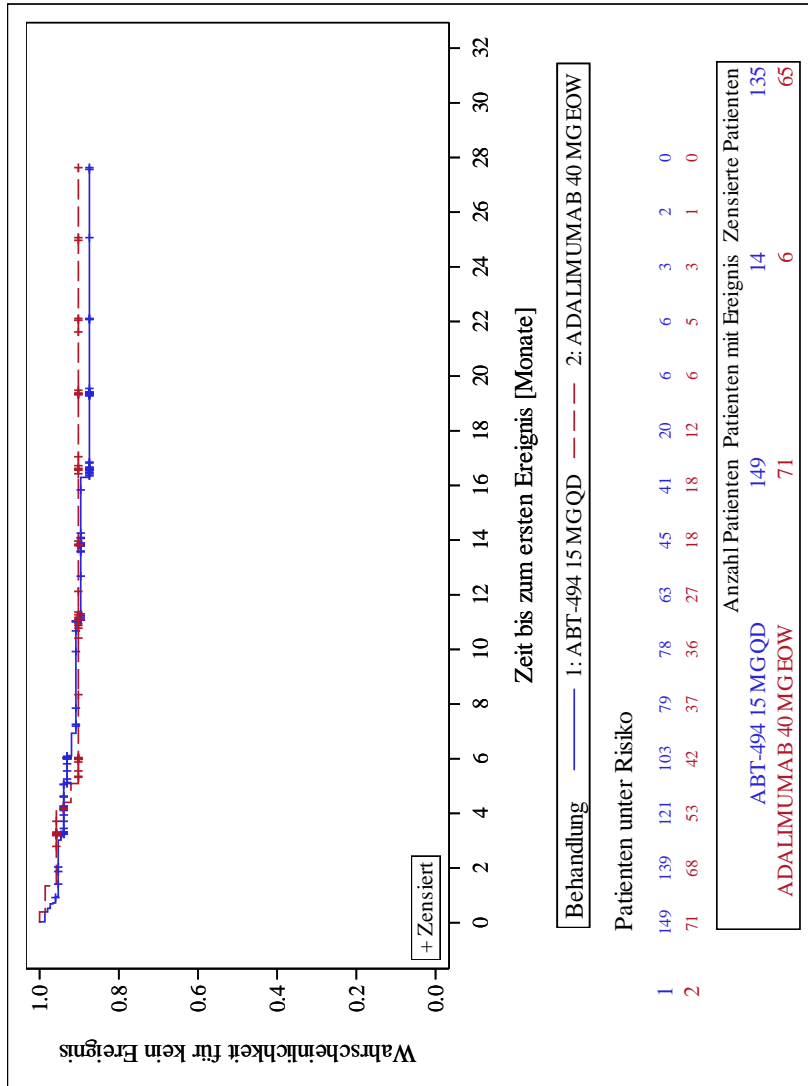
TABLE 14.3.16.2.14.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

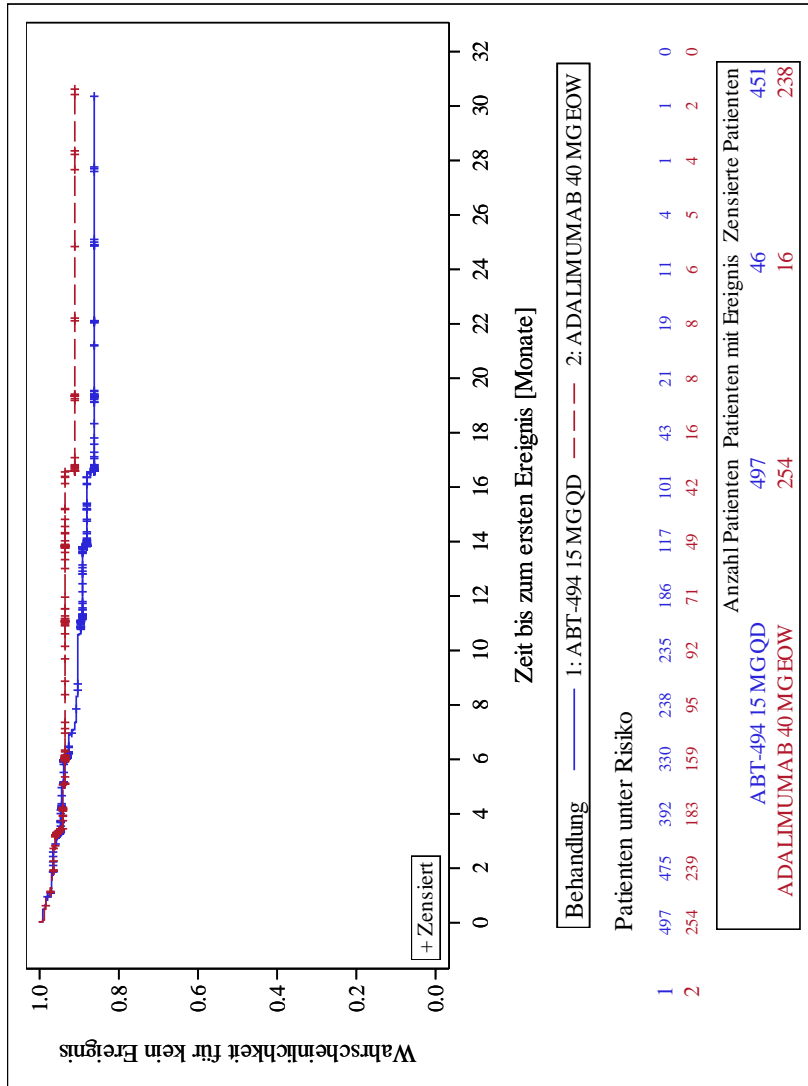
TABLE 14.3.16.2.14.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

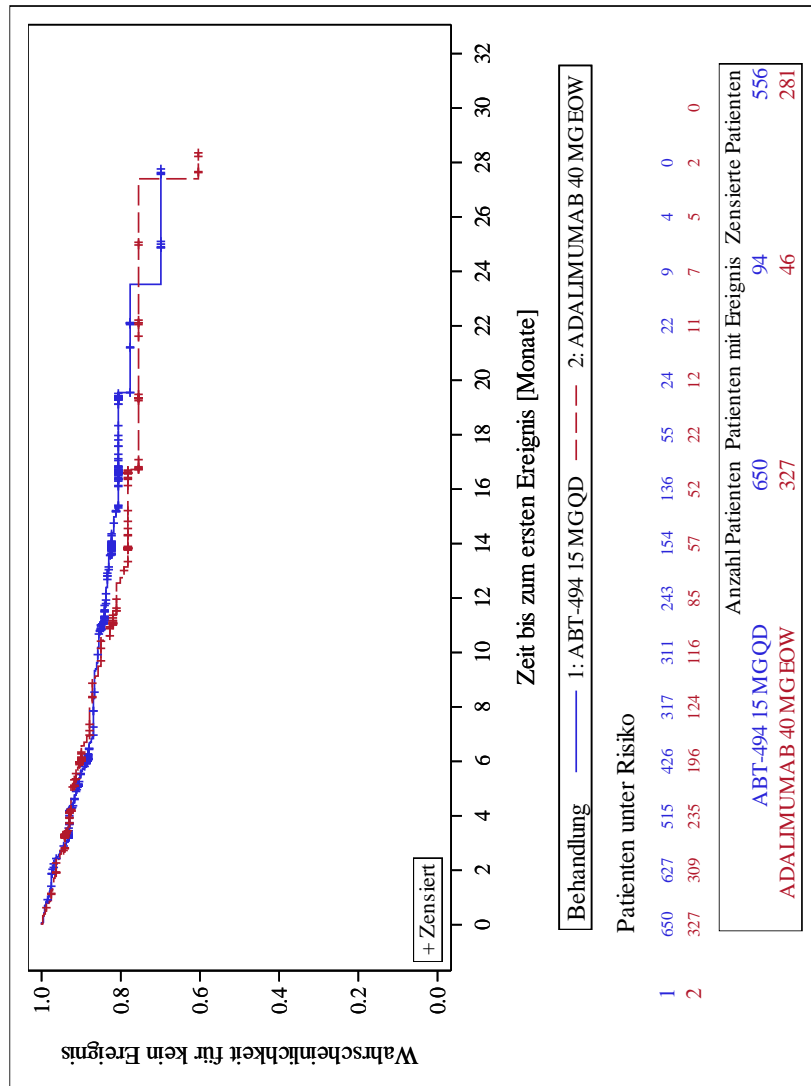
TABLE 14.3.16.2.14.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

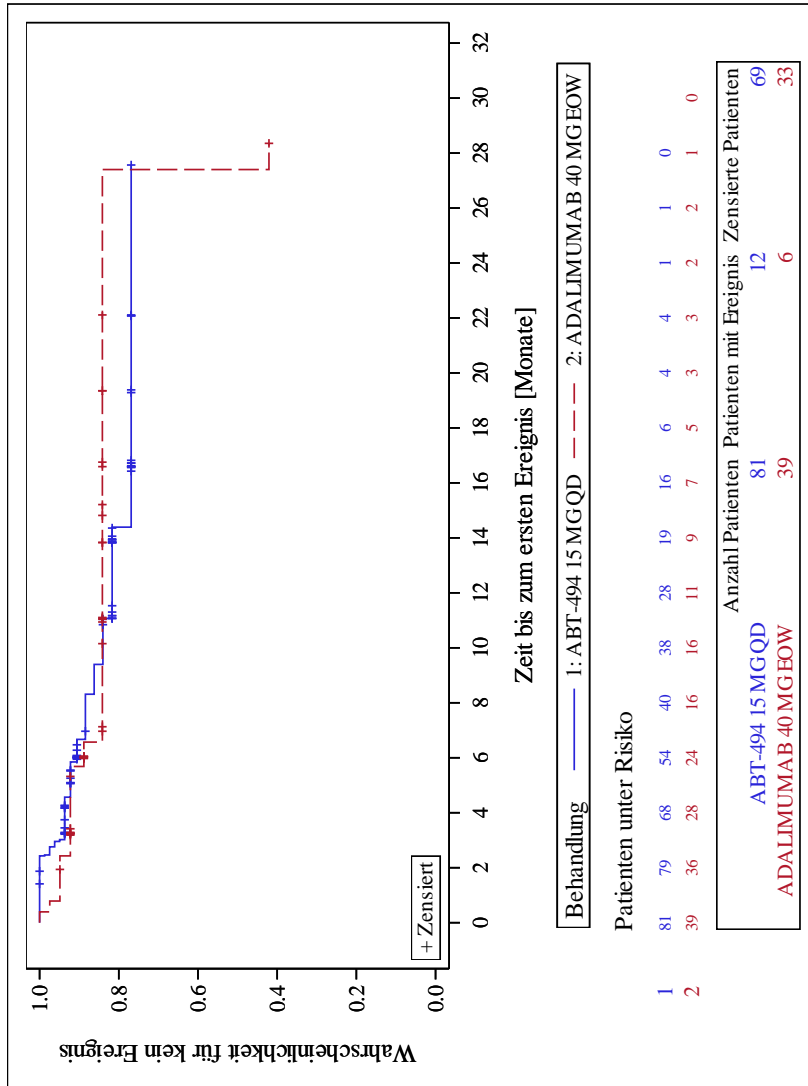
TABLE 14.3.16.2.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

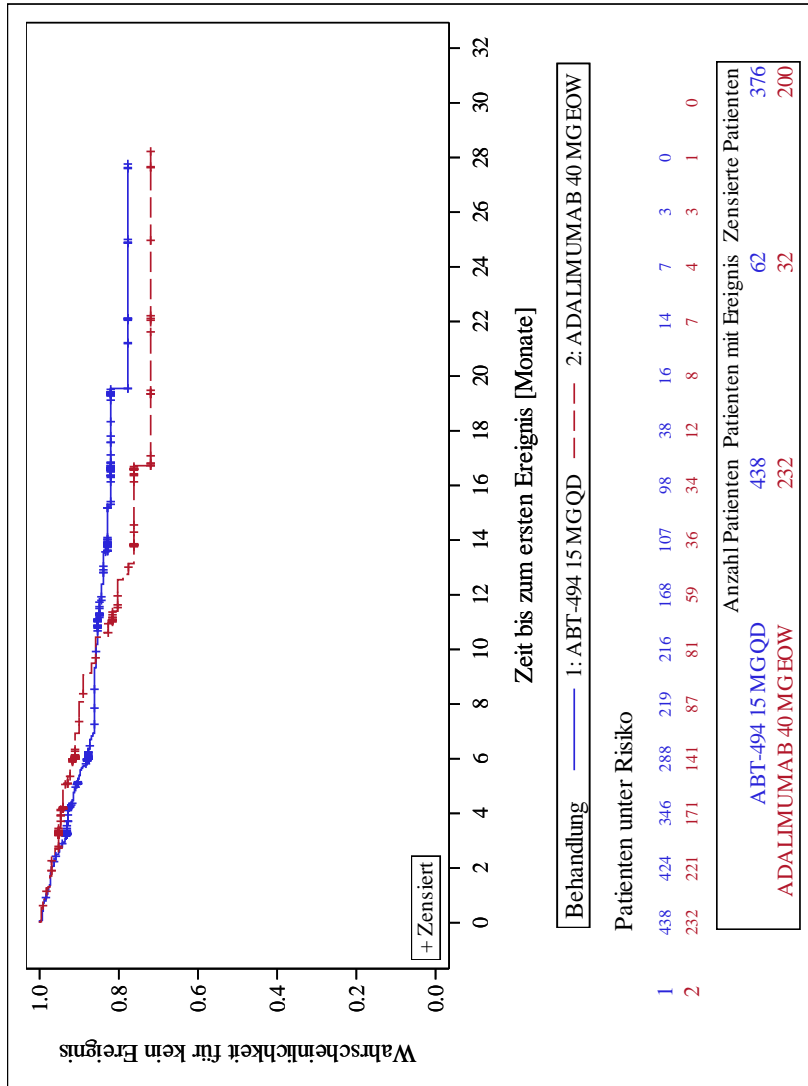
TABLE 14.3.16.2.15.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

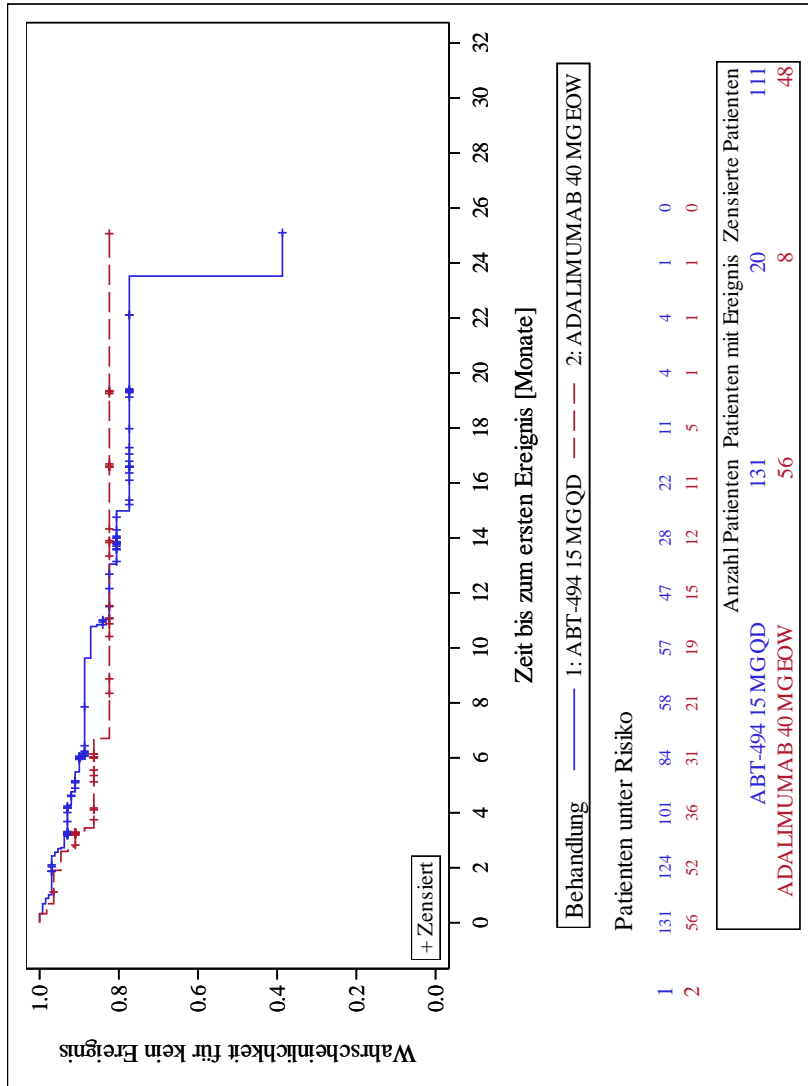
TABLE 14.3.16.2.15.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

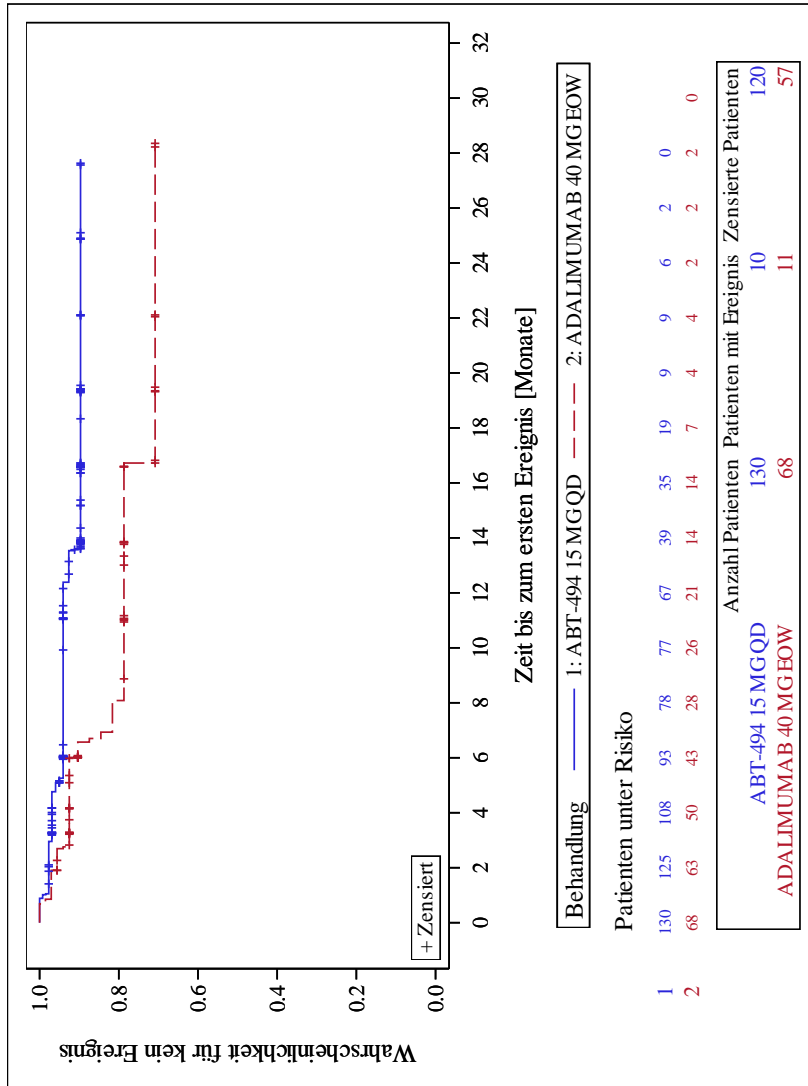
TABLE 14.3.16.2.15.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

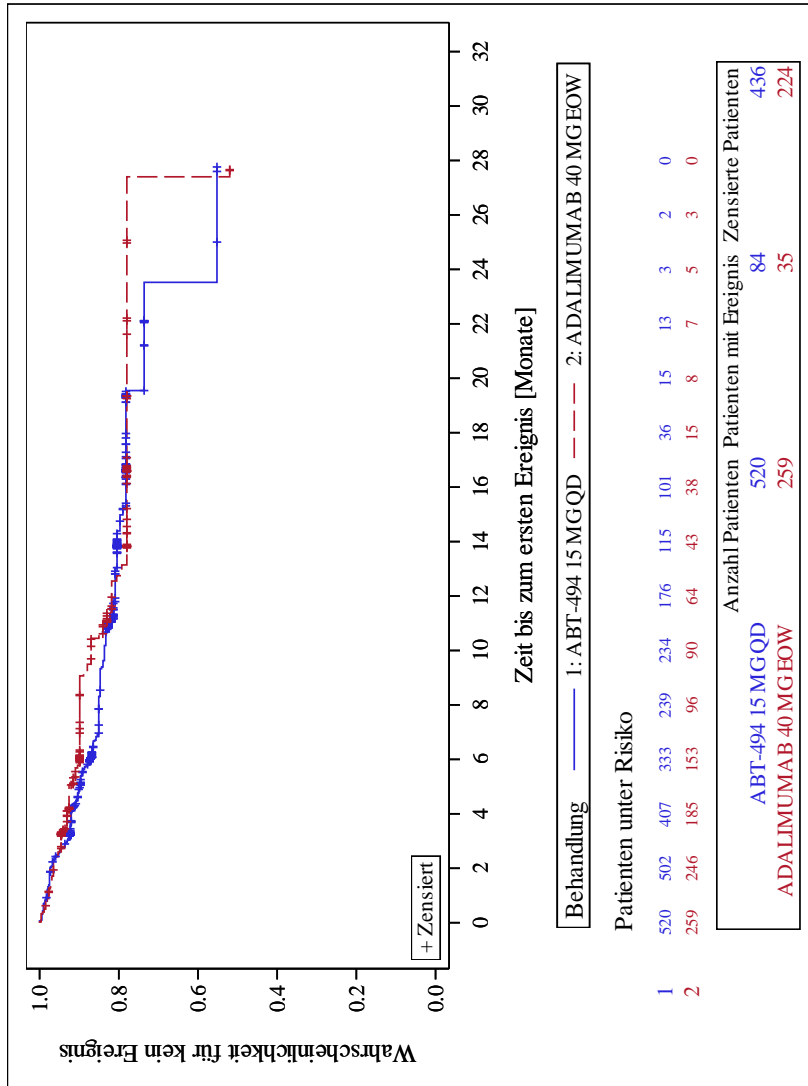
TABLE 14.3.16.2.15.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

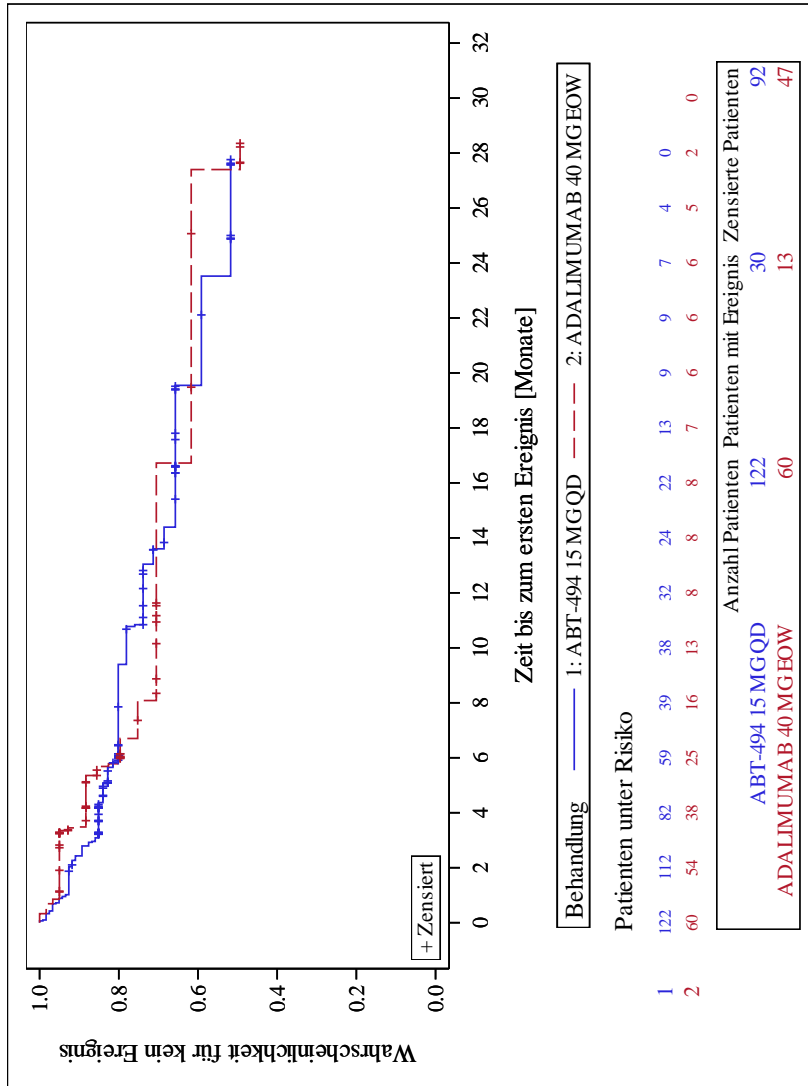
TABLE 14.3.16.2.15.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

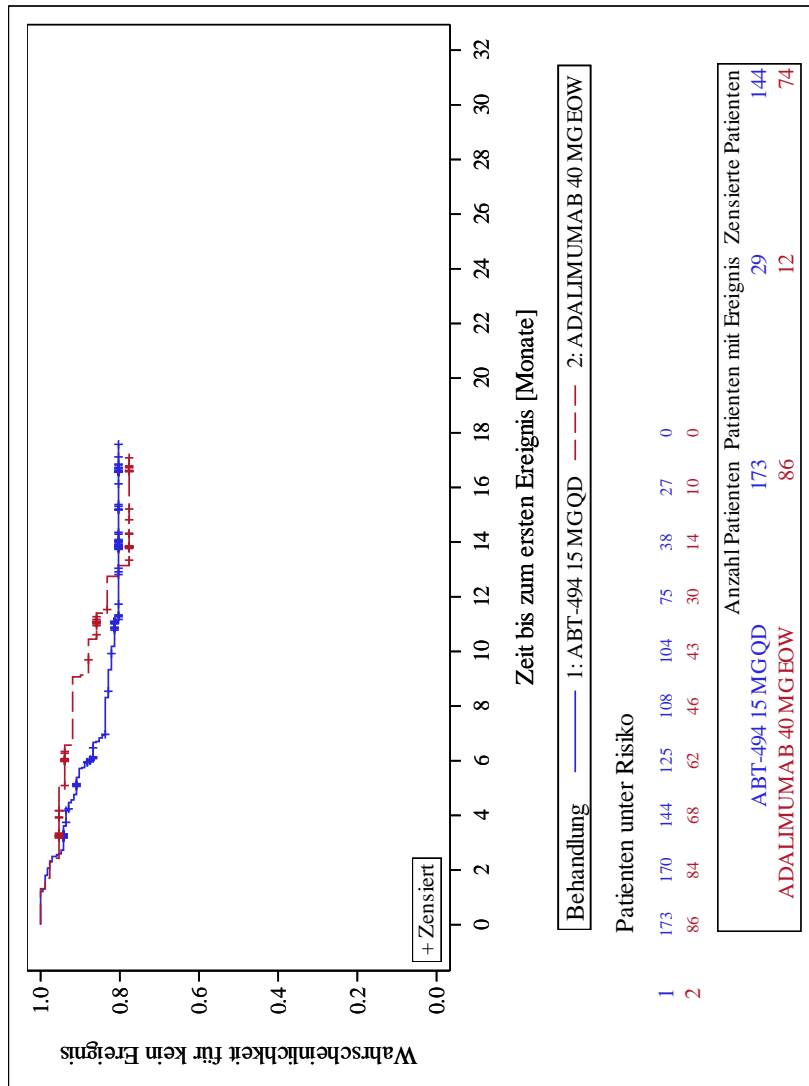
TABLE 14.3.16.2.15.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

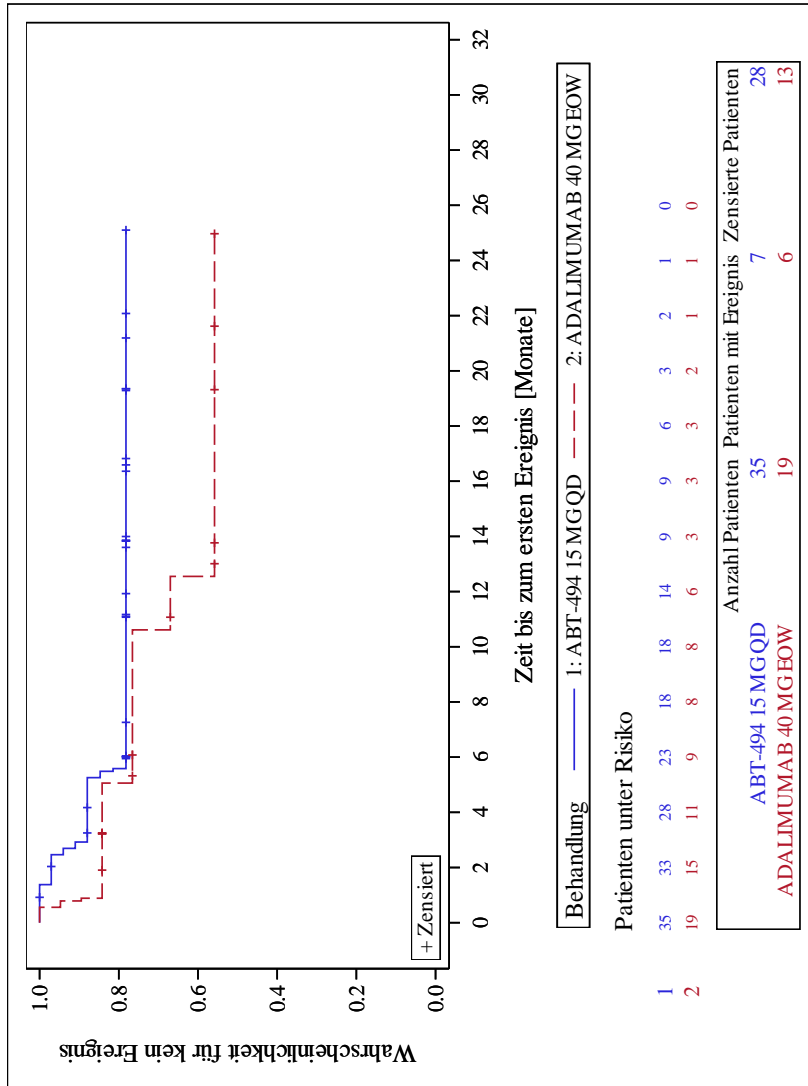
TABLE 14.3.16.2.15.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

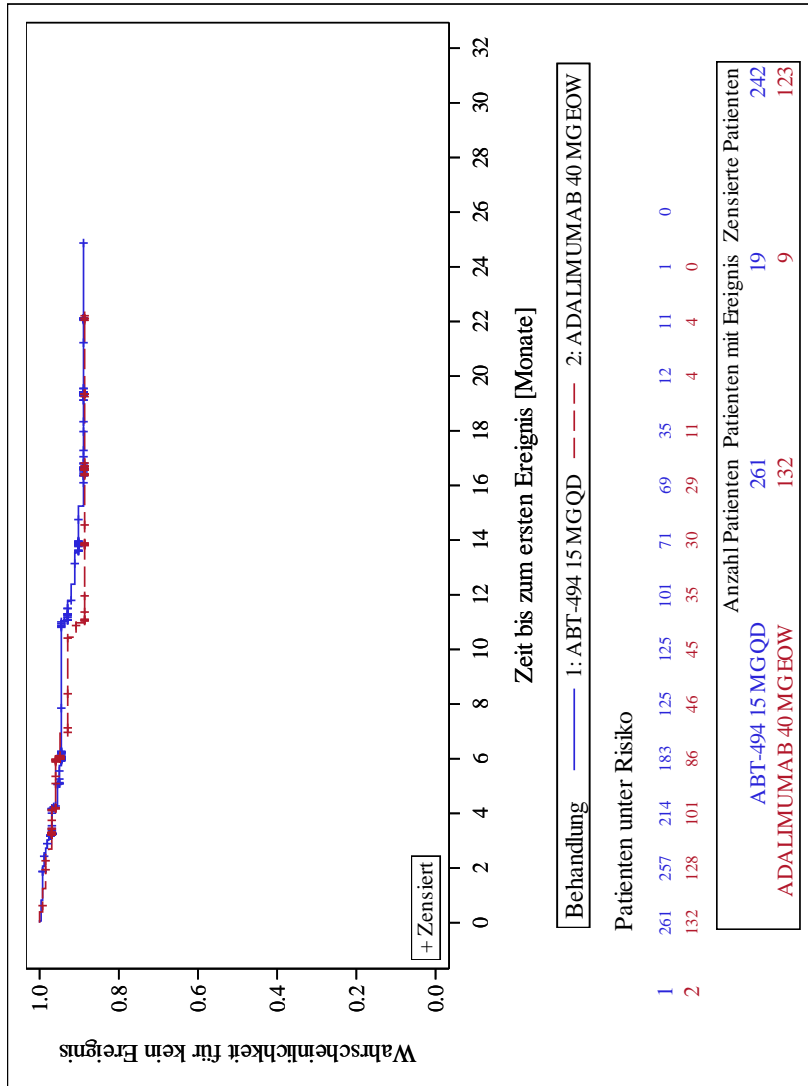
TABLE 14.3.16.2.15.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

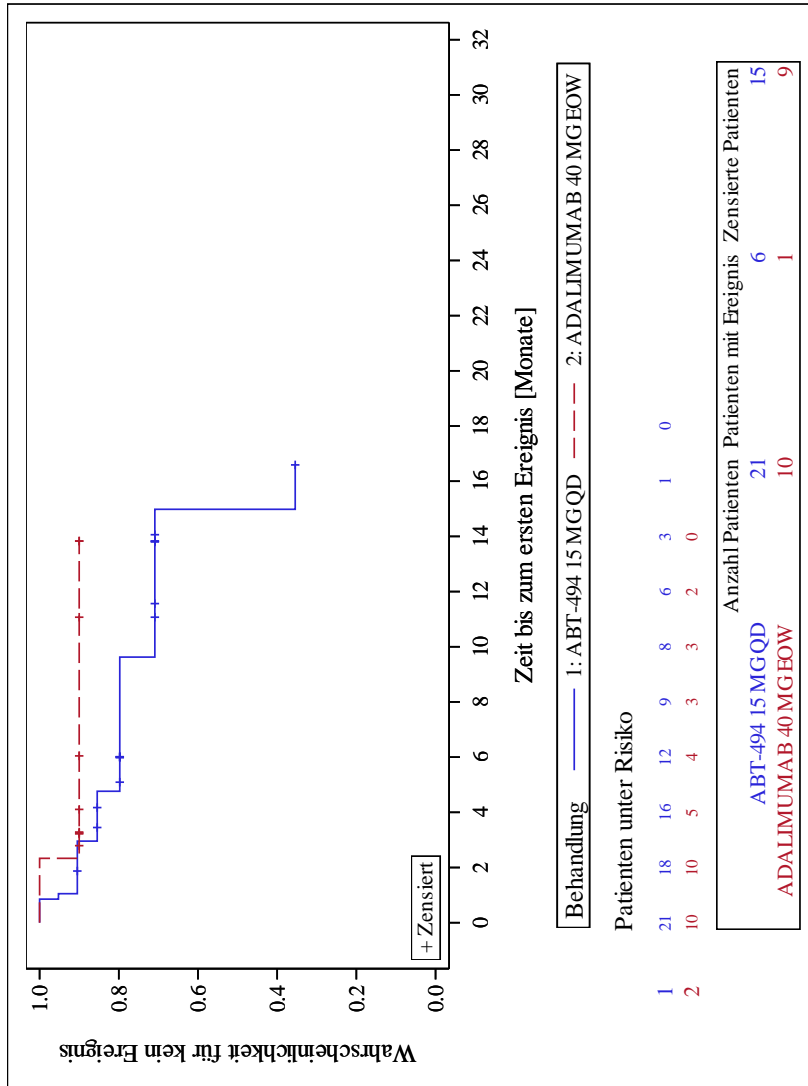
TABLE 14.3.16.2.15.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

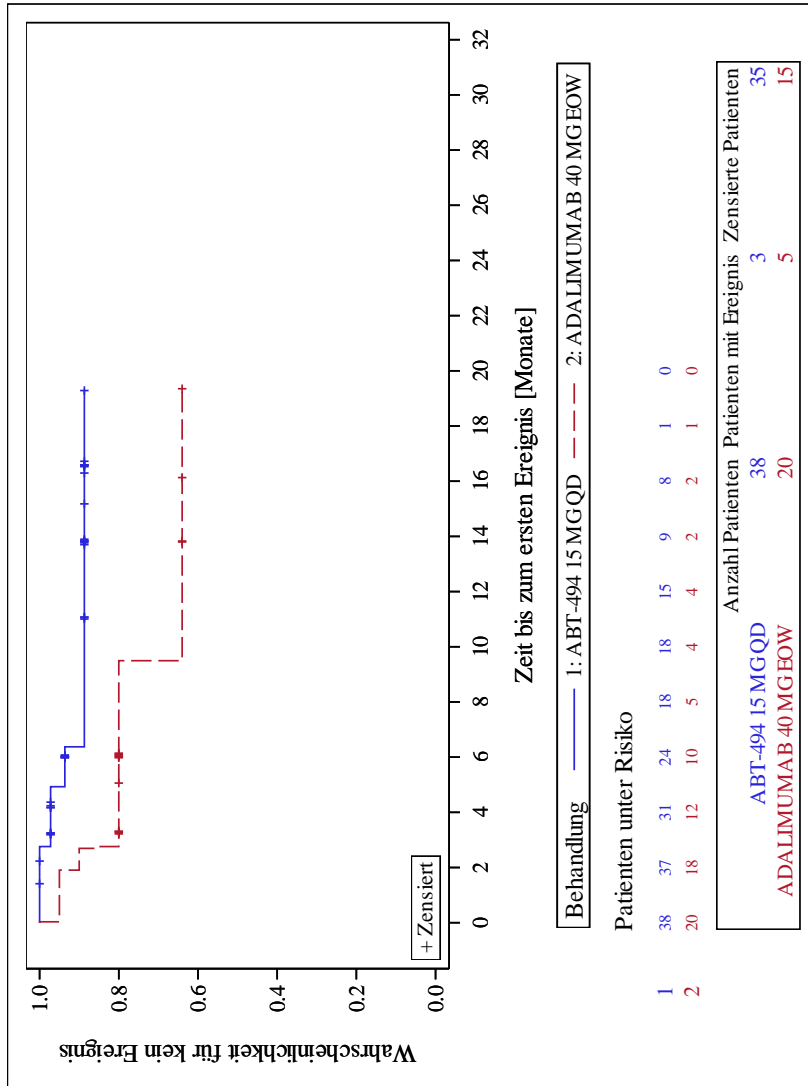
TABLE 14.3.16.2.15.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

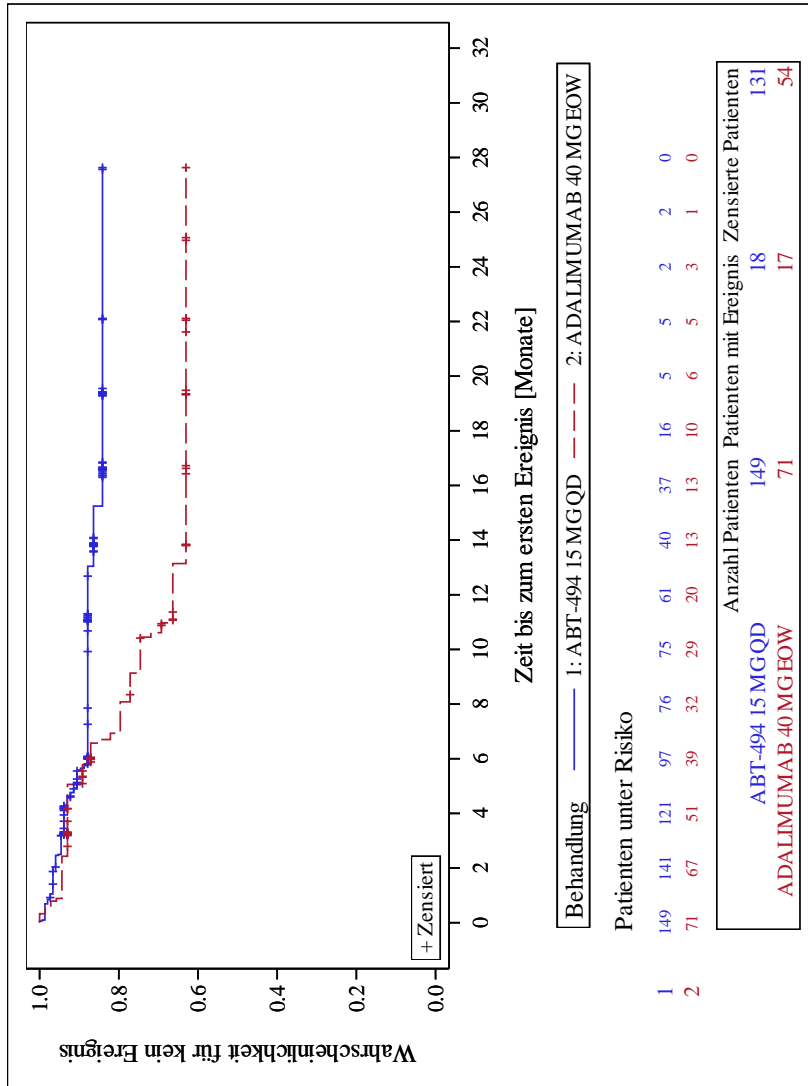
TABLE 14.3.16.2.15.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

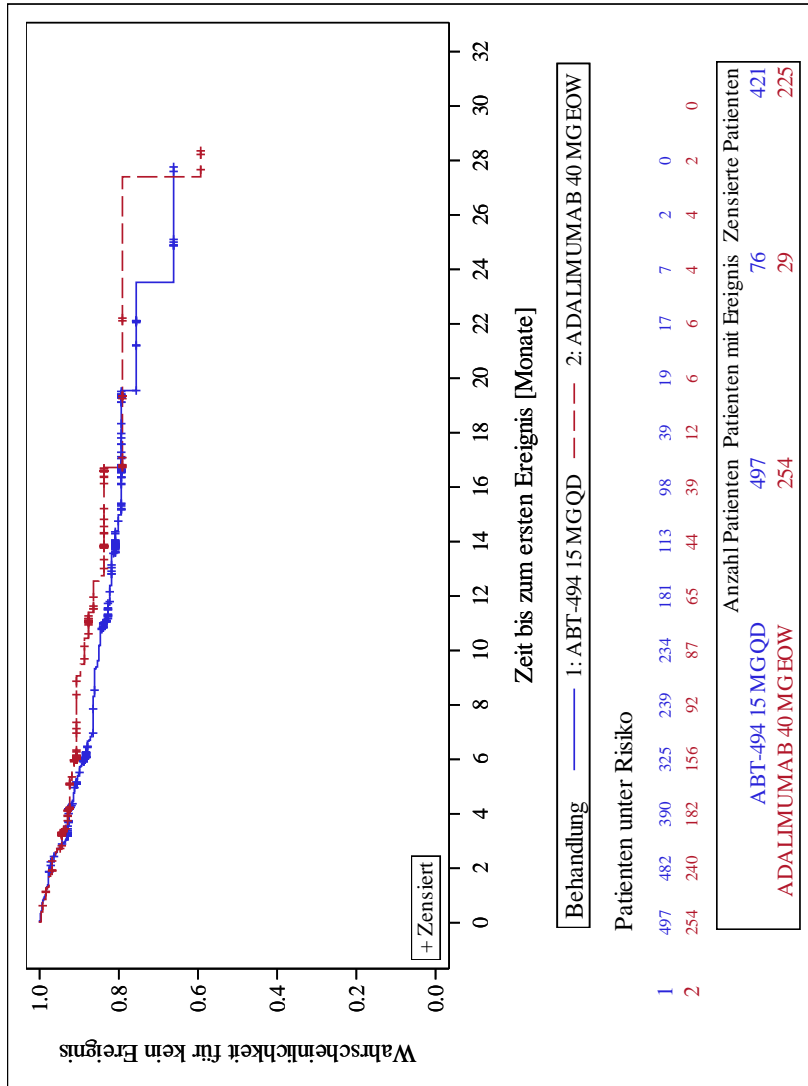
TABLE 14.3.16.2.15.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

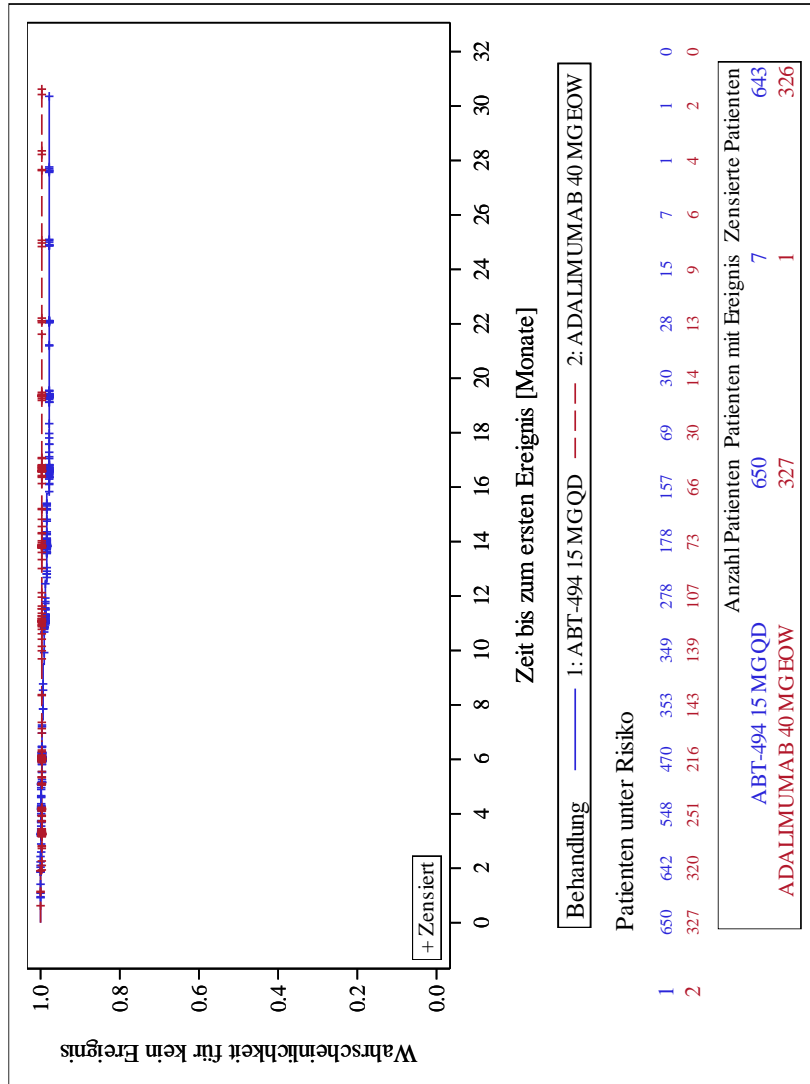
TABLE 14.3.16.2.15.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

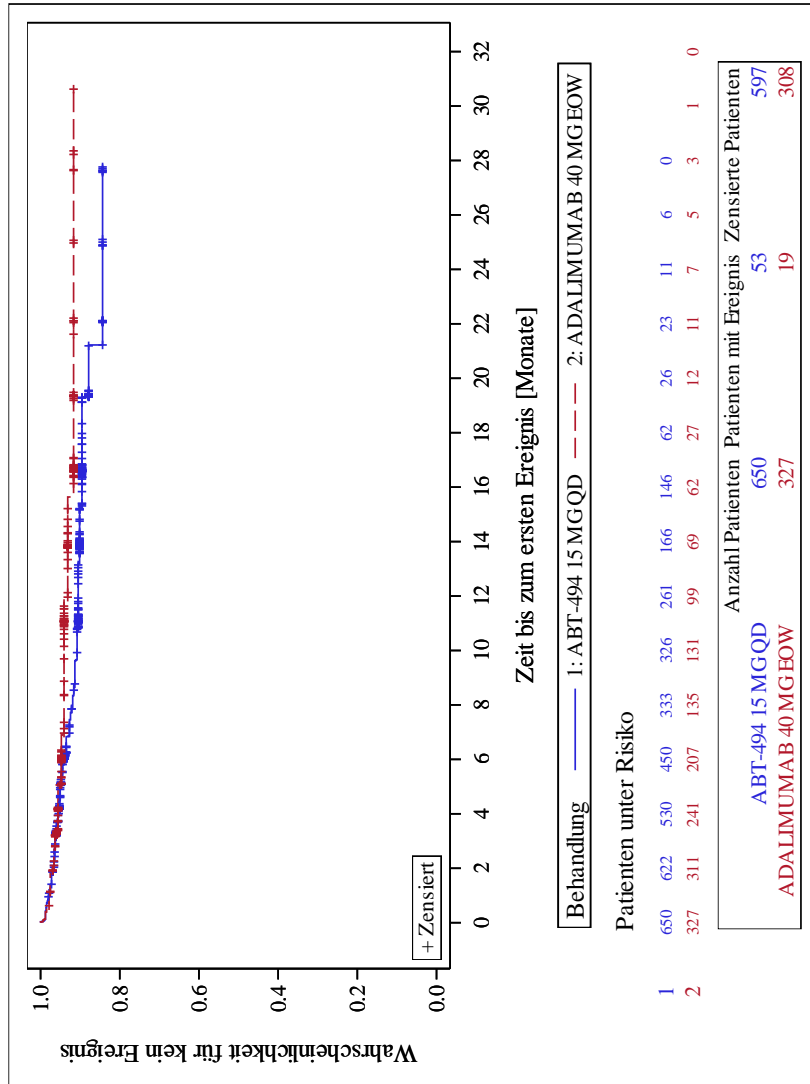
TABLE 14.3.16.2.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

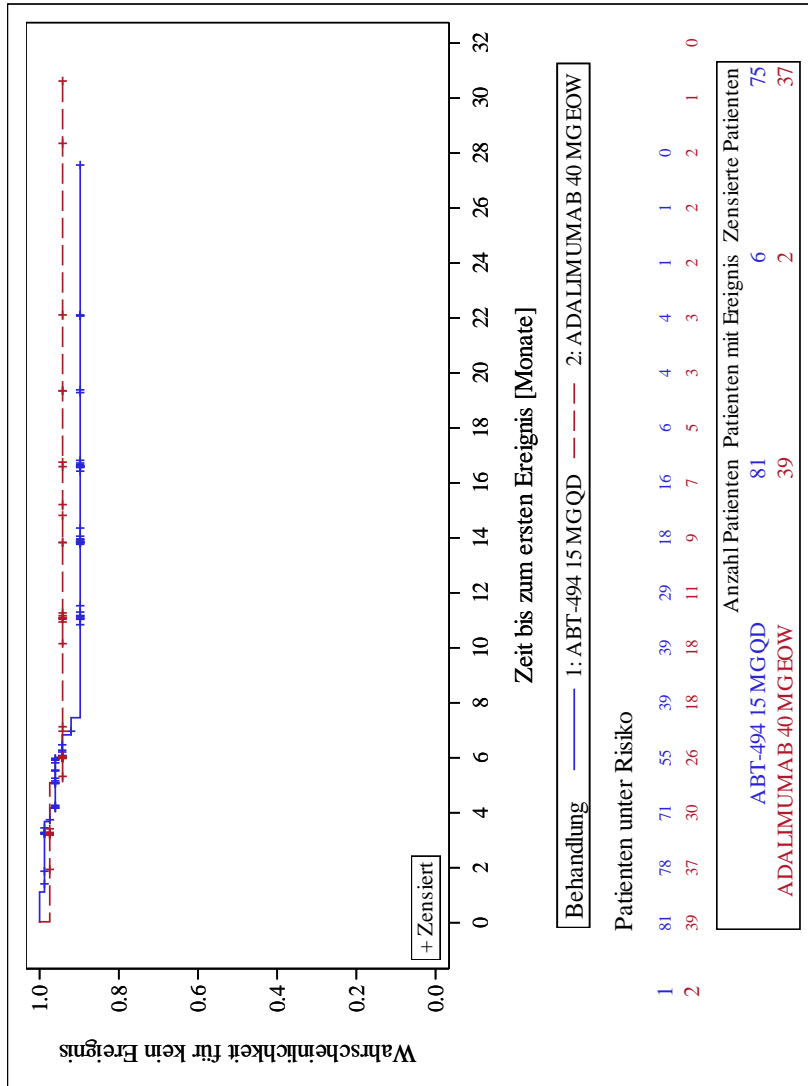
TABLE 14.3.16.2.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

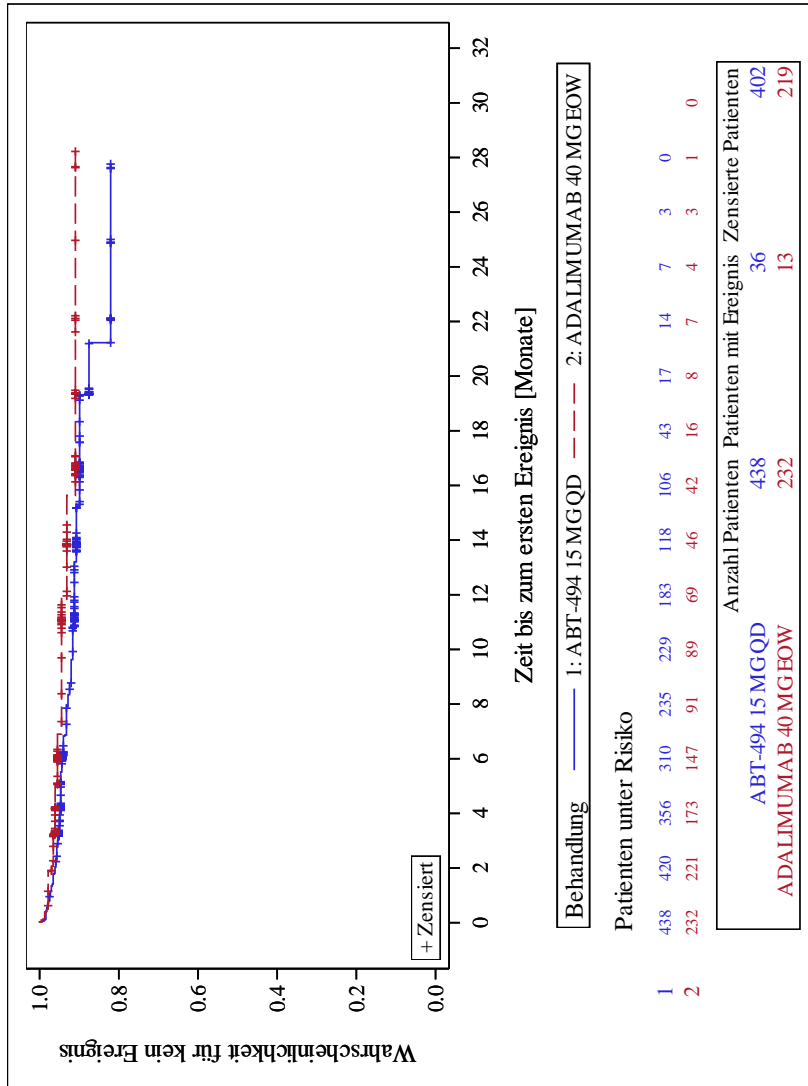
TABLE 14.3.16.2.17.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

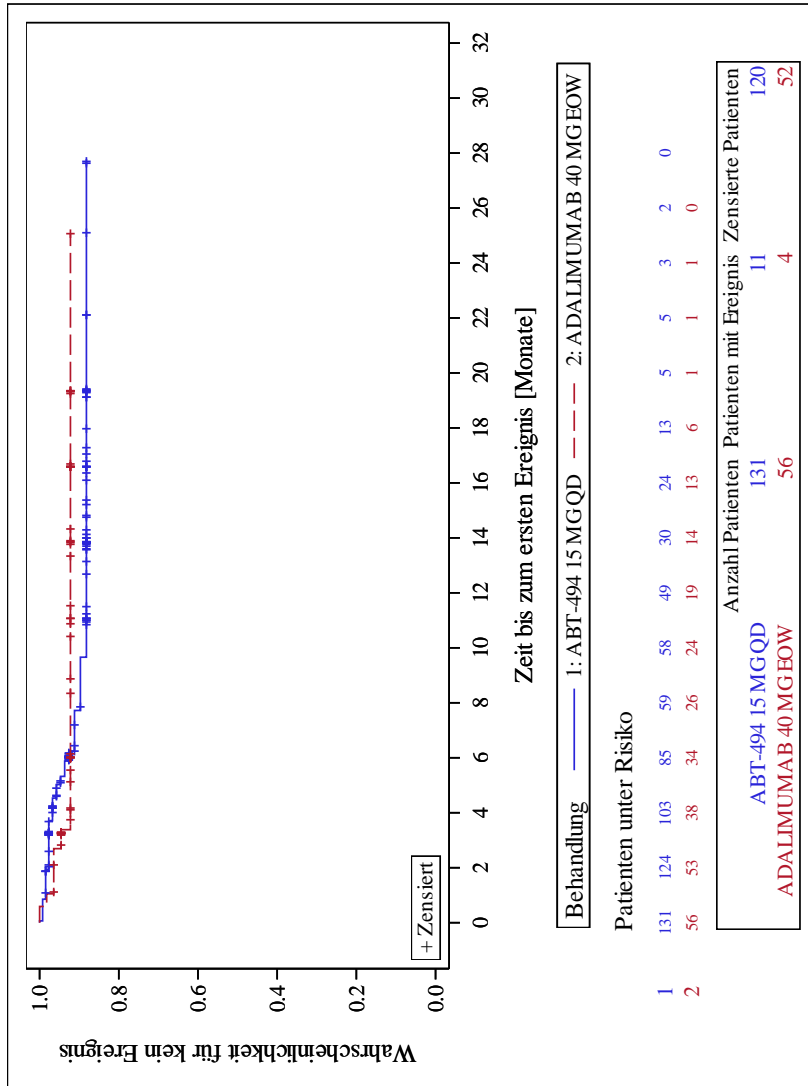
TABLE 14.3.16.2.17.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

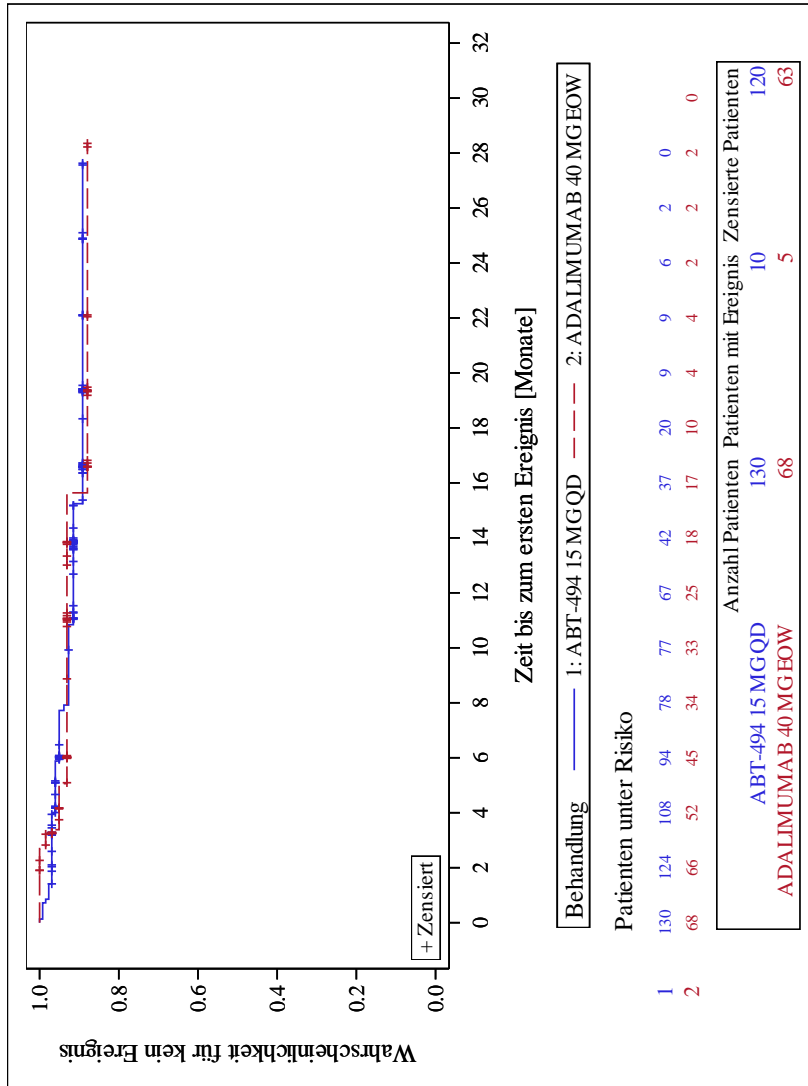
TABLE 14.3.16.2.17.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

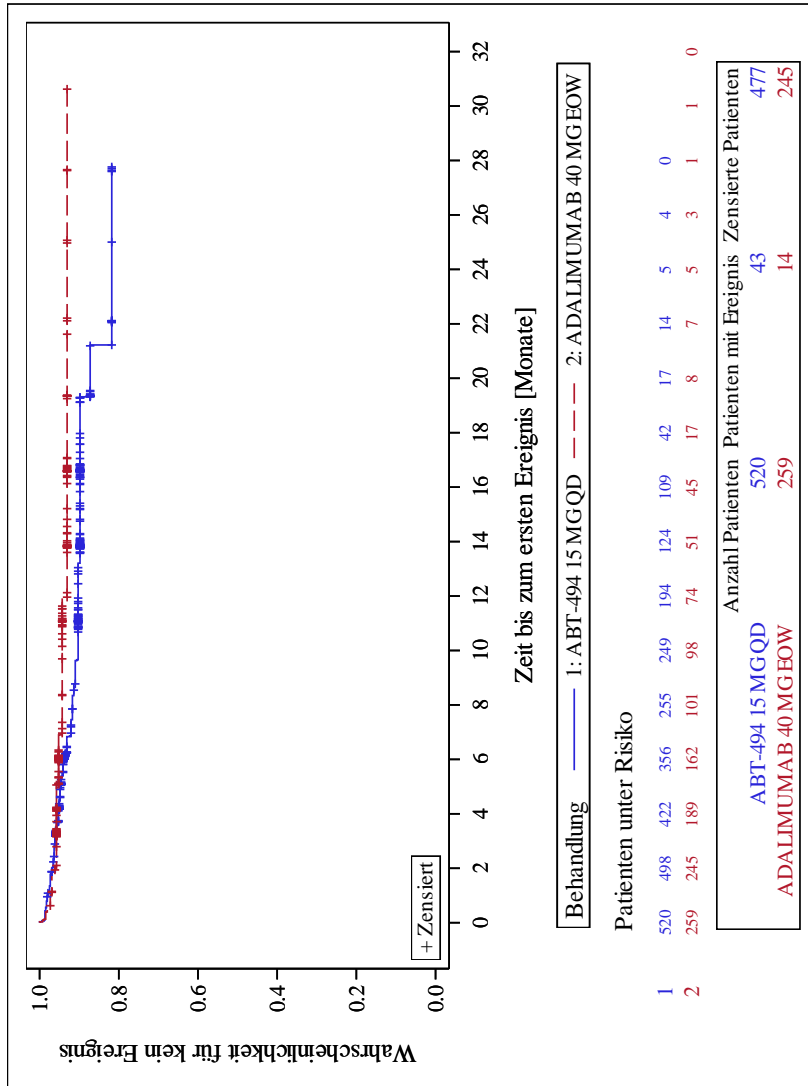
TABLE 14.3.16.2.17.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

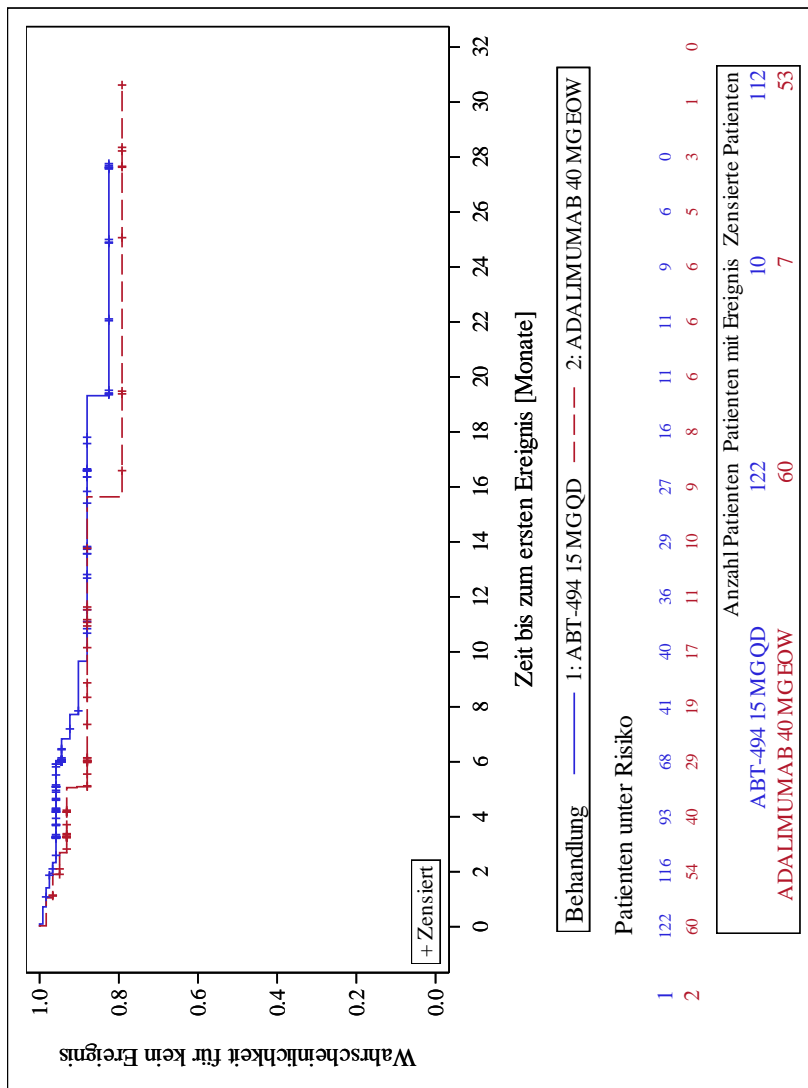
TABLE 14.3.16.2.17.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

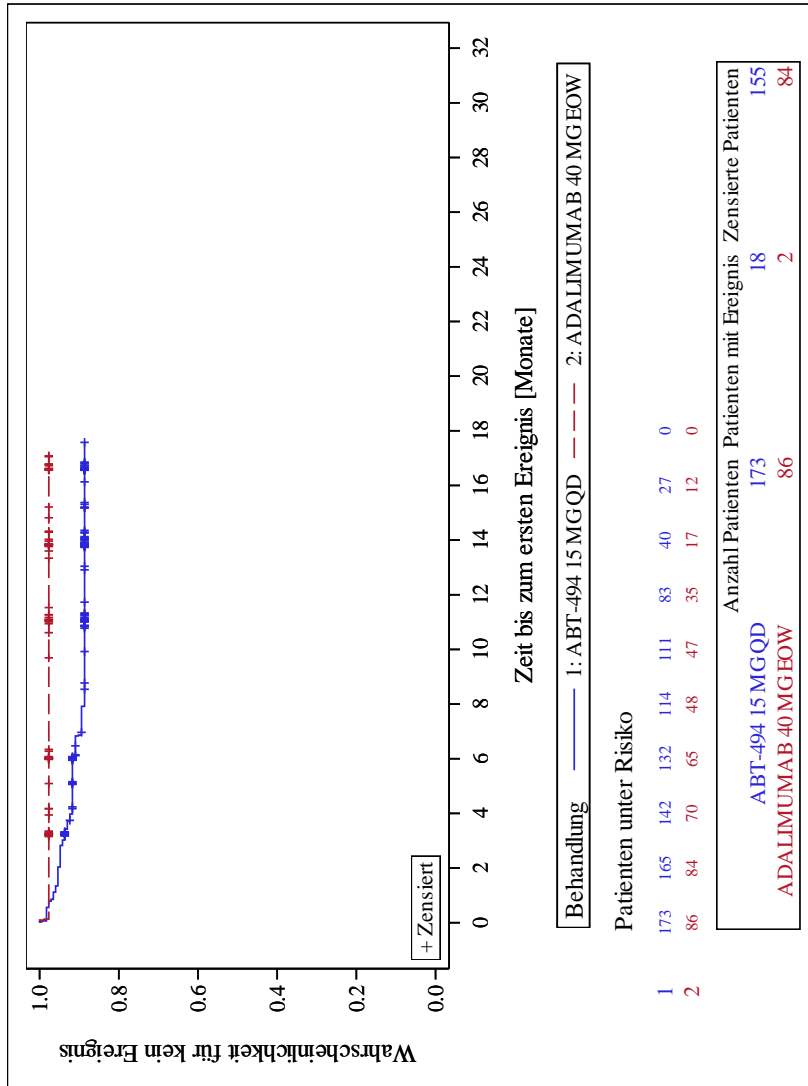
TABLE 14.3.16.2.17.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

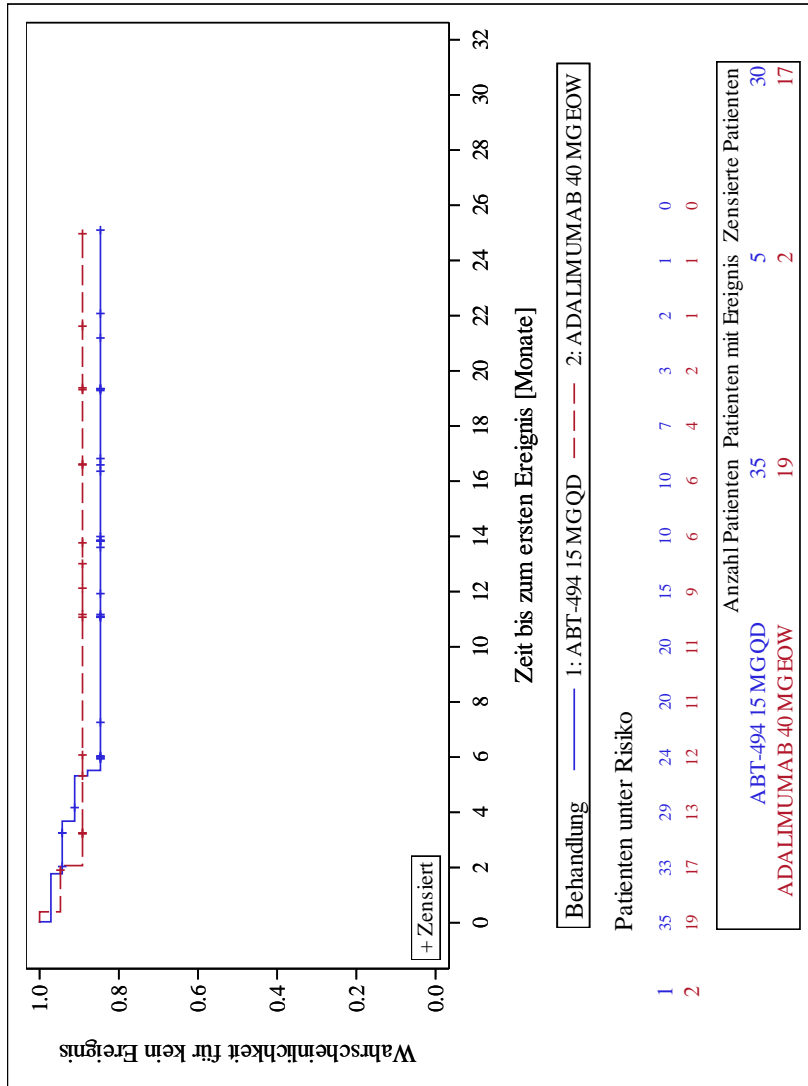
TABLE 14.3.16.2.17.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

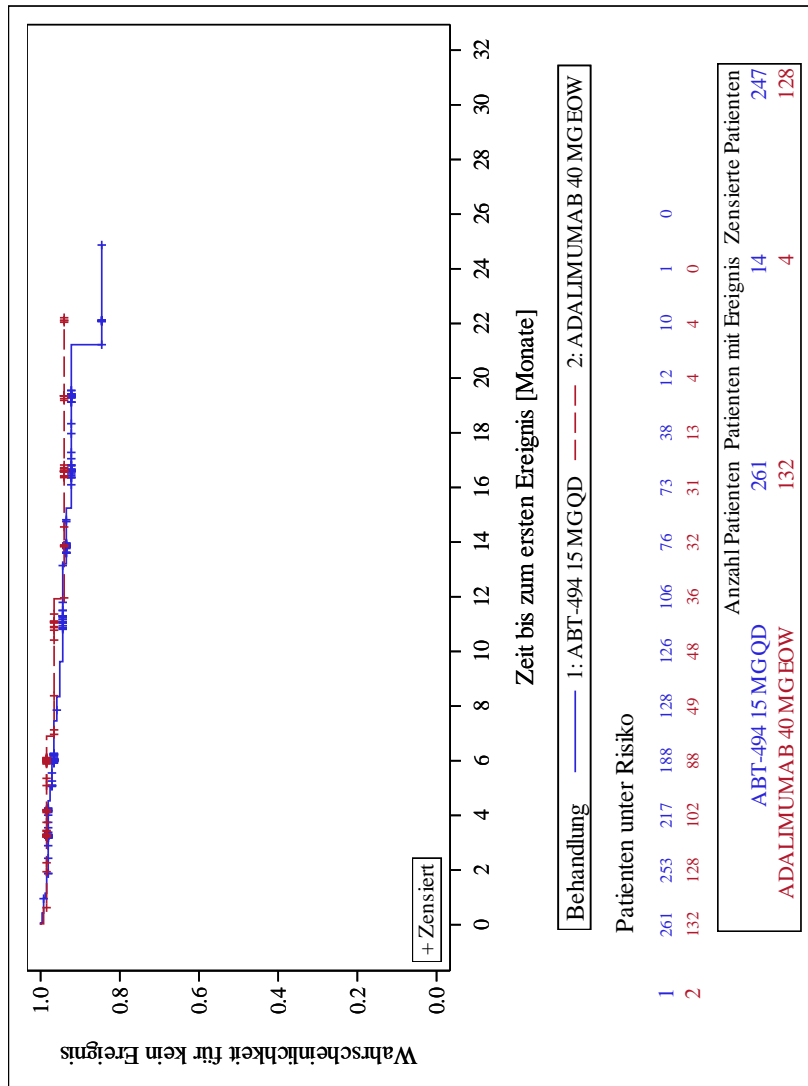
TABLE 14.3.16.2.17.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.2.17.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

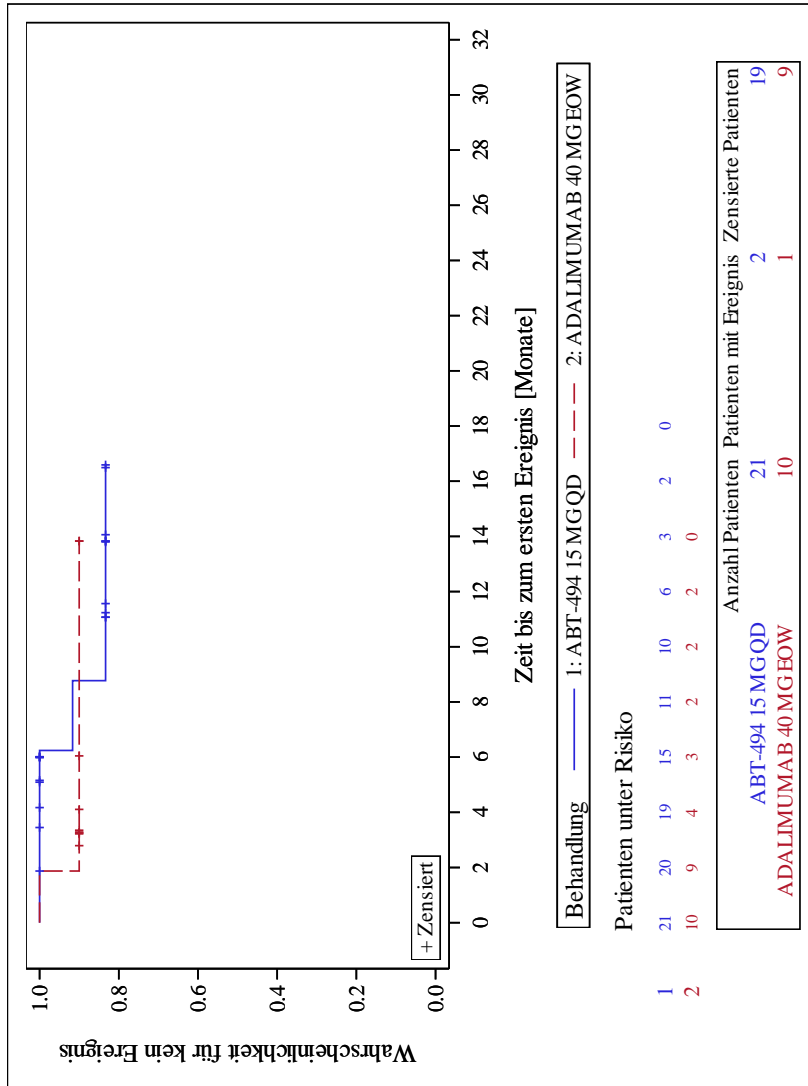


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

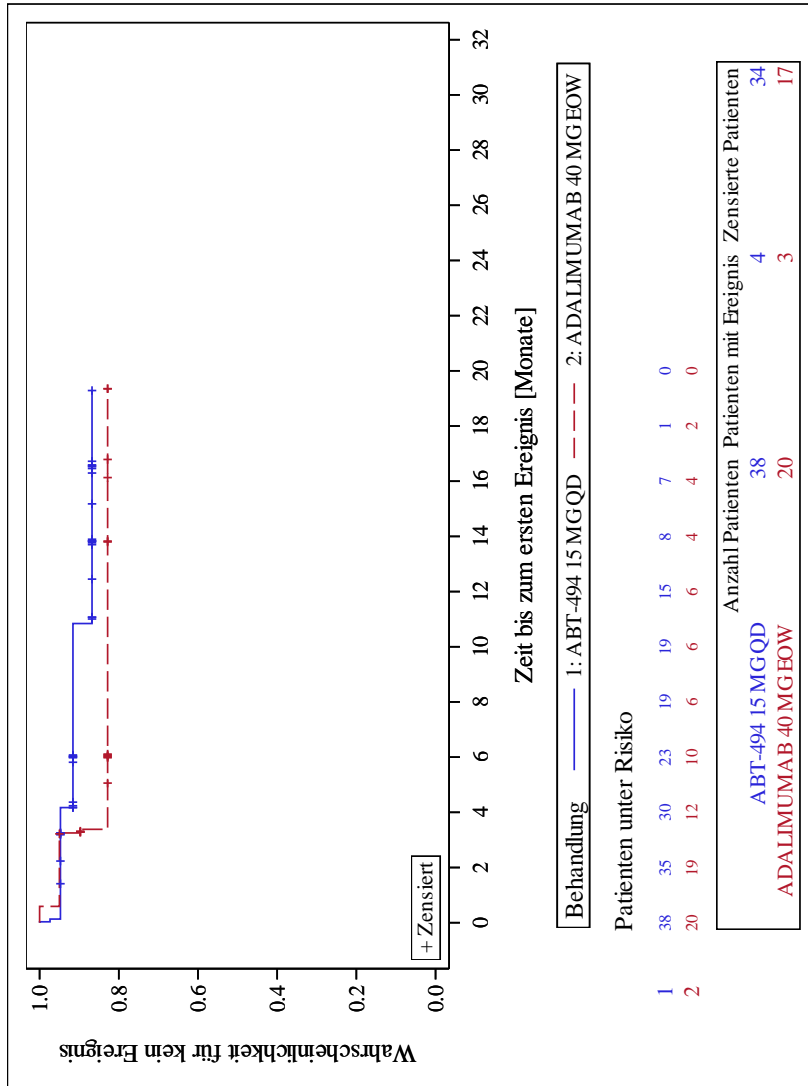
TABLE 14.3.16.2.17.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

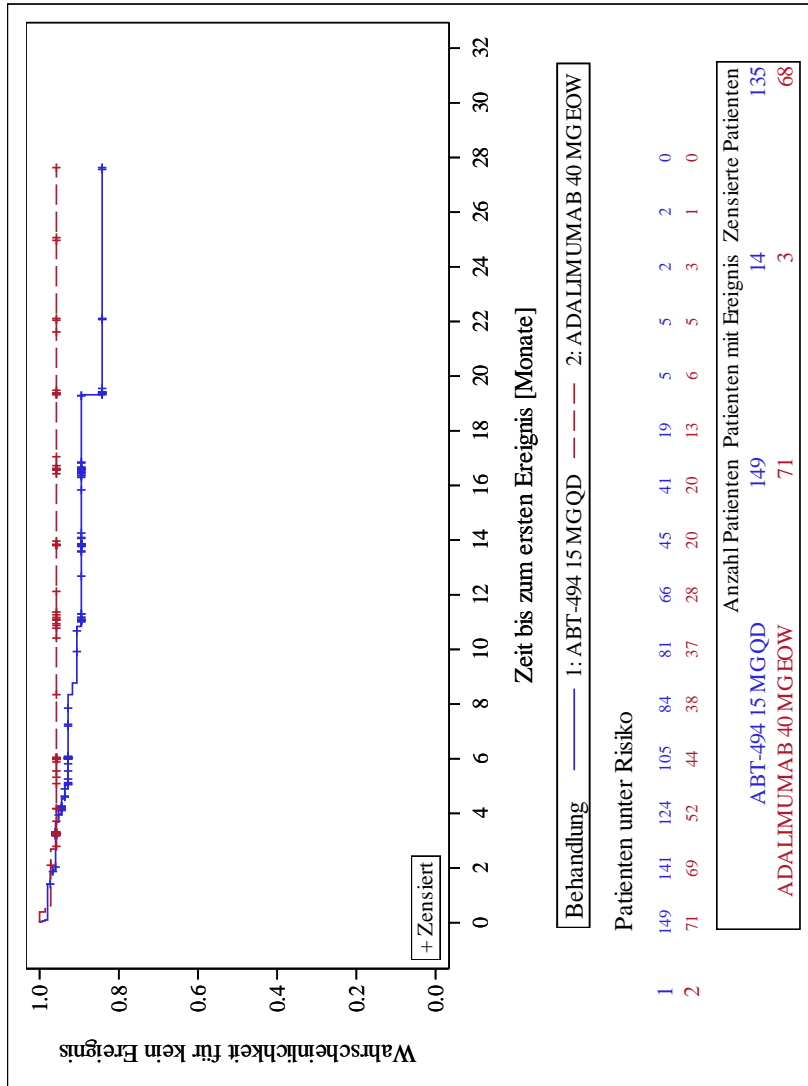
TABLE 14.3.16.2.17.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

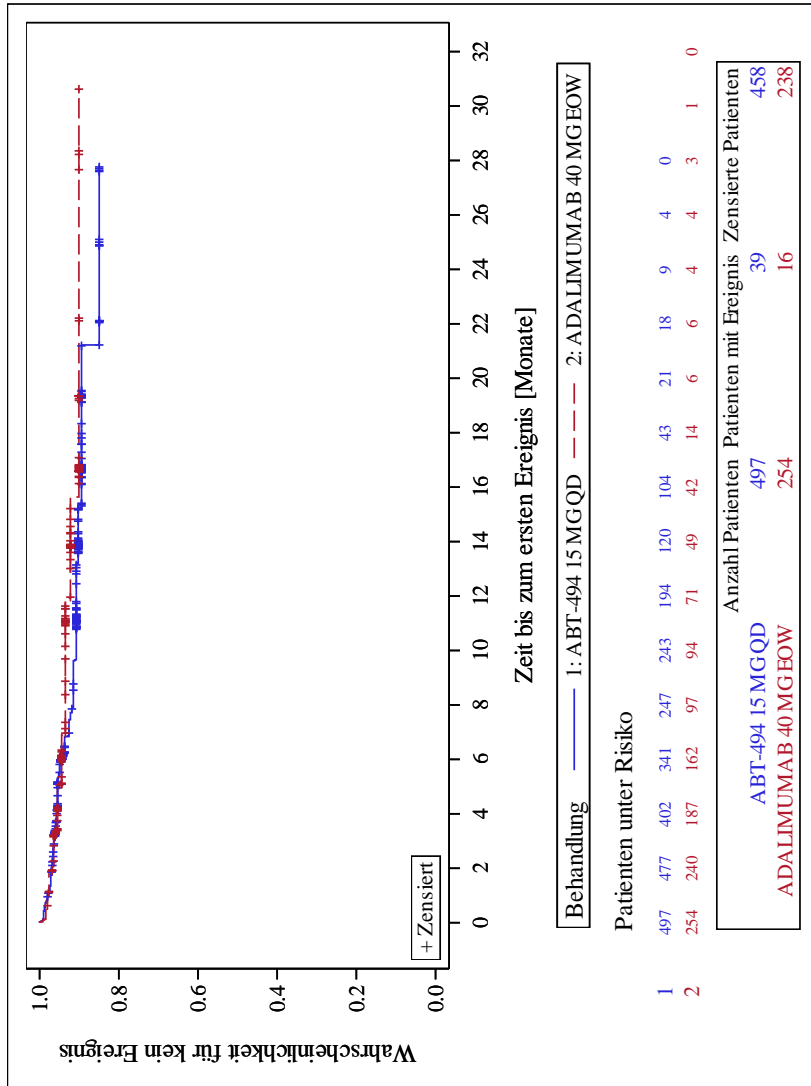
TABLE 14.3.16.2.17.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

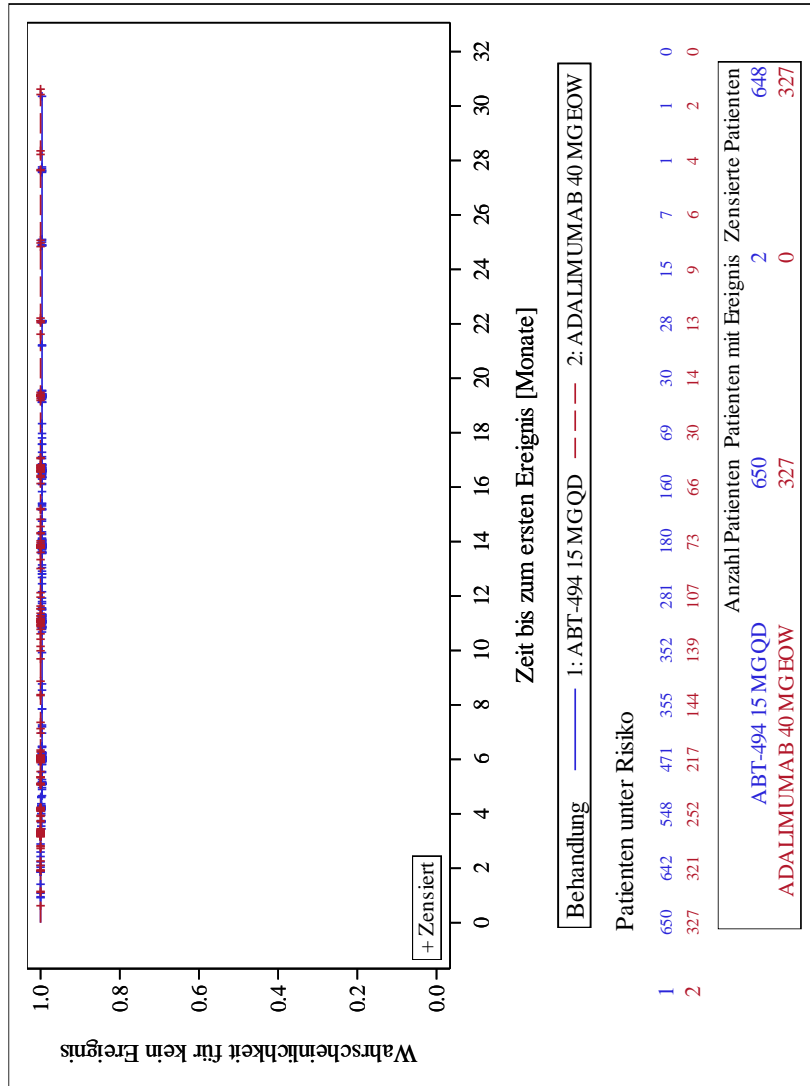
TABLE 14.3.16.2.17.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

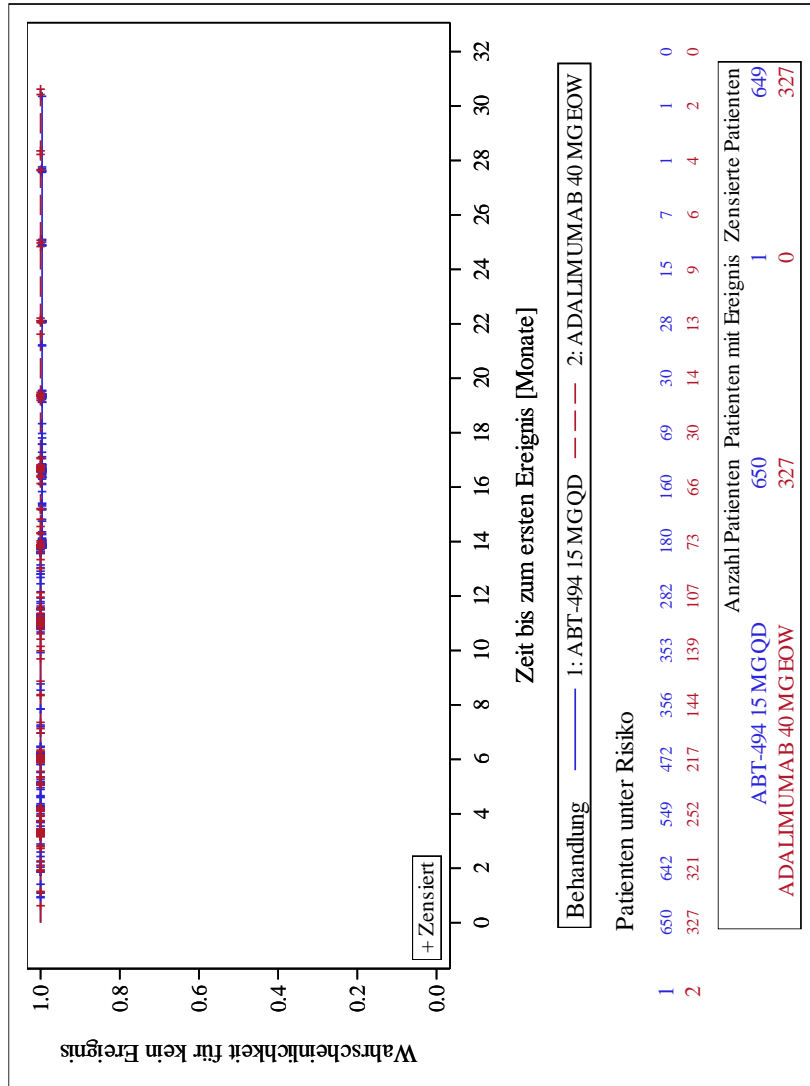
TABLE 14.3.16.2.18.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PREGNANCY, PUERPERIUM AND PERINATAL CONDITIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

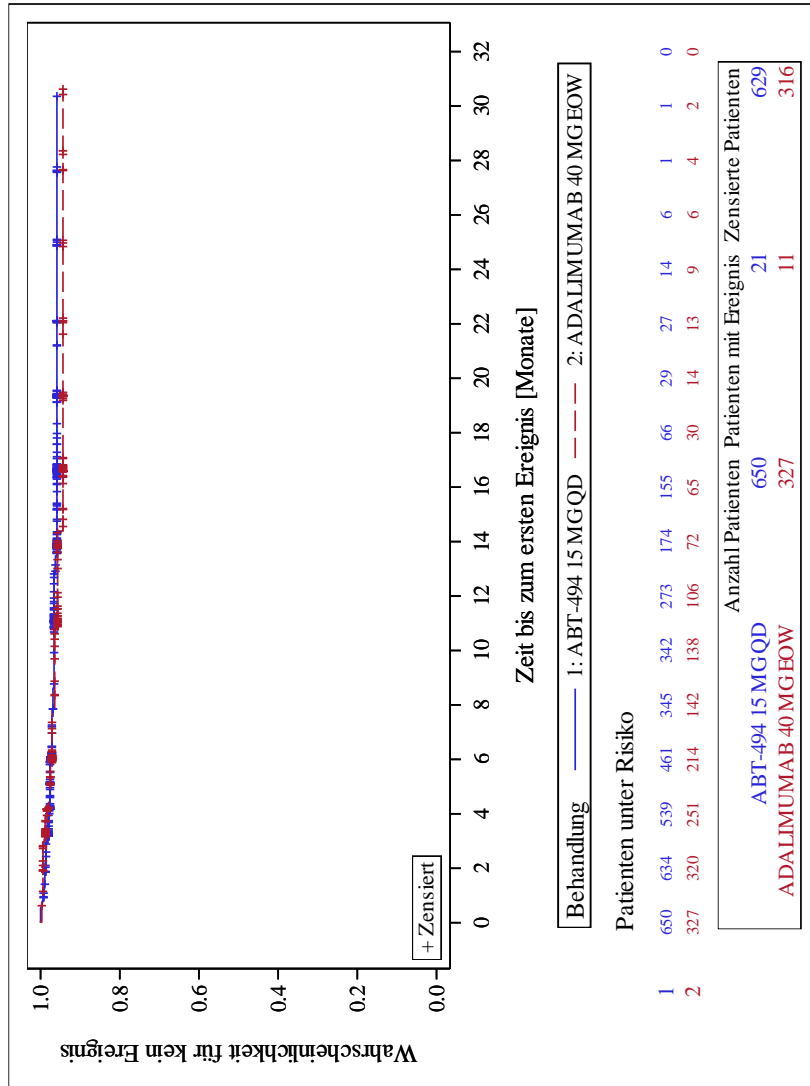
TABLE 14.3.16.2.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PRODUCT ISSUES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

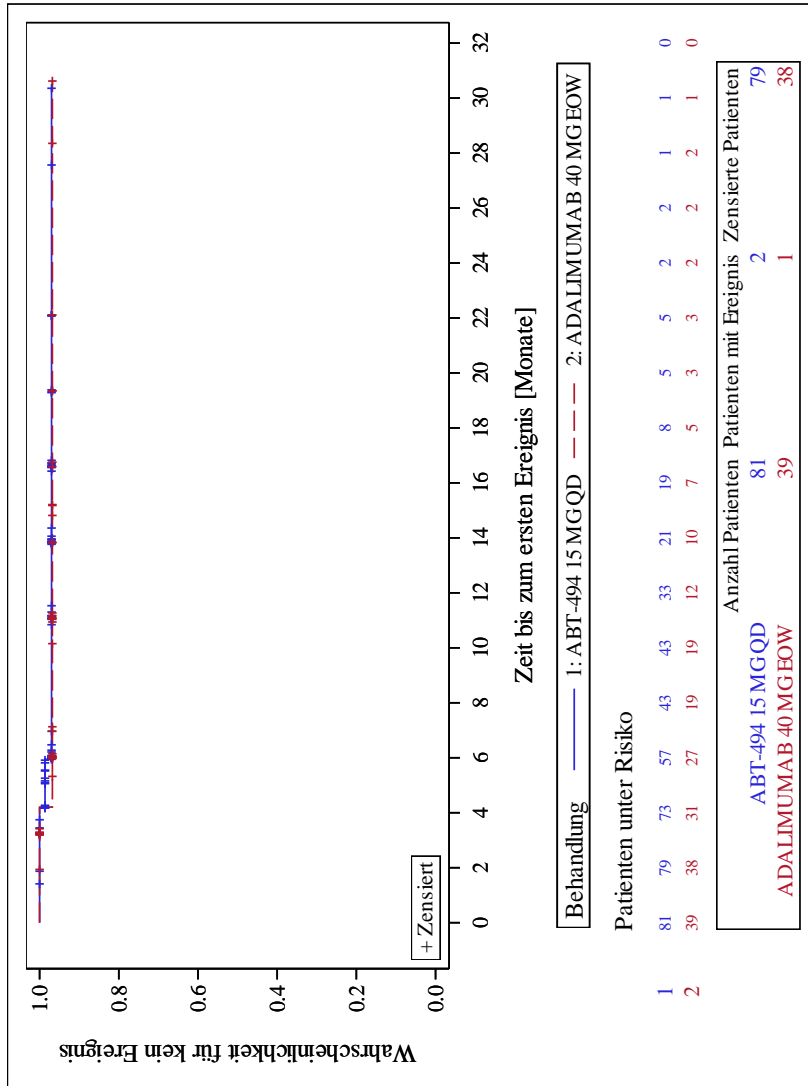
TABLE 14.3.16.2.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

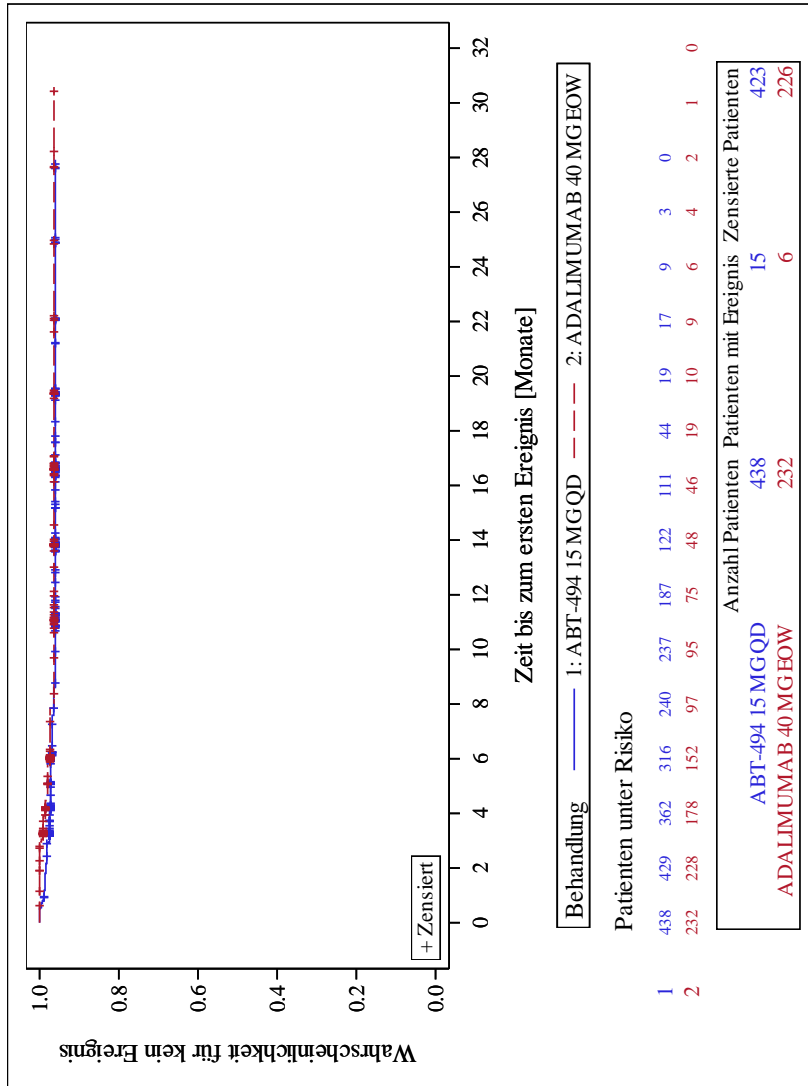
TABLE 14.3.16.2.20.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

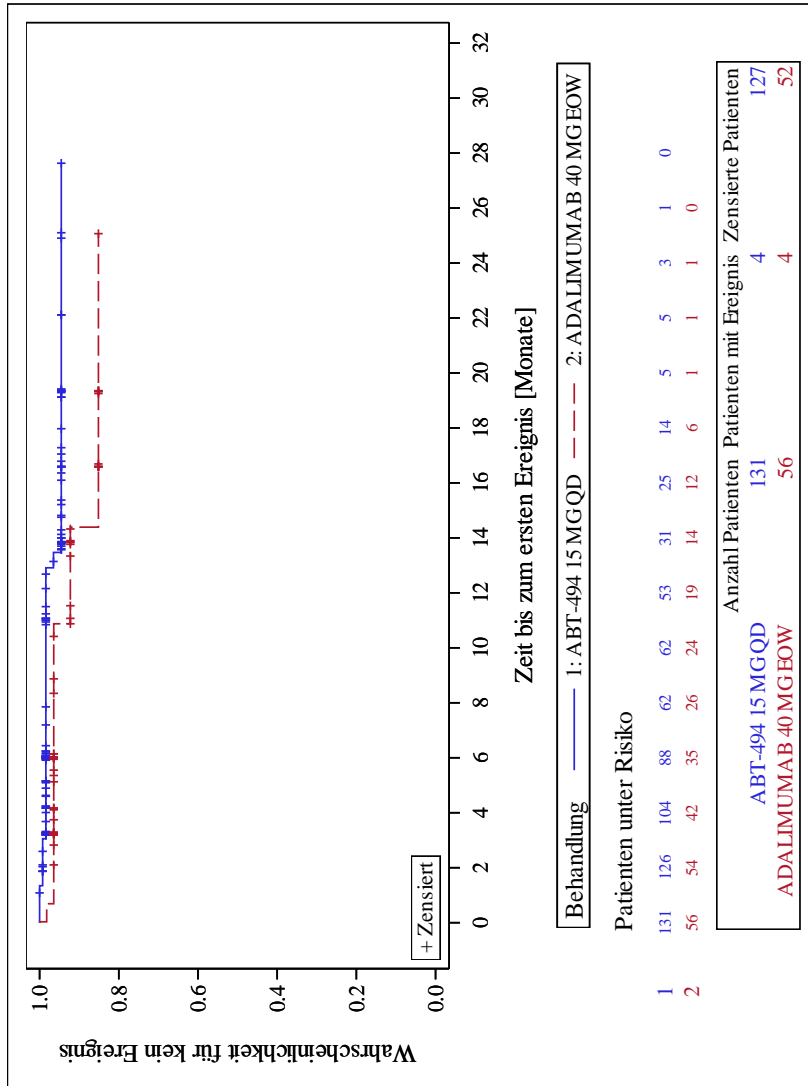
TABLE 14.3.16.2.20.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

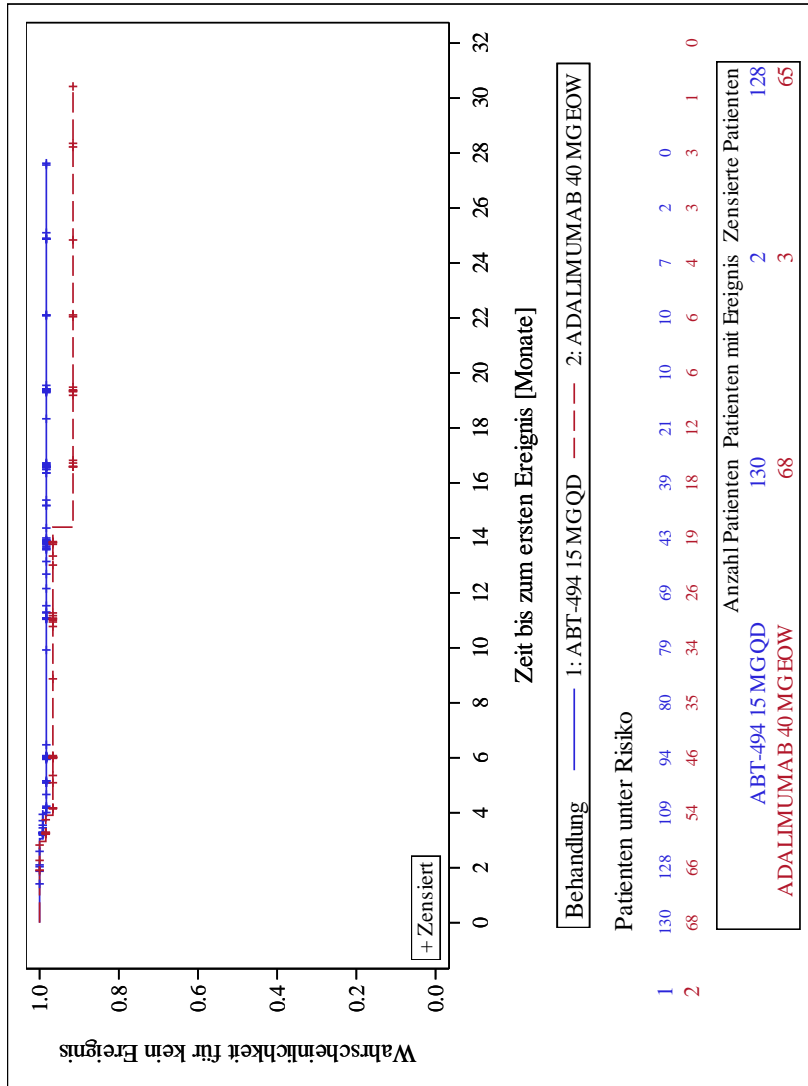
TABLE 14.3.16.2.20.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

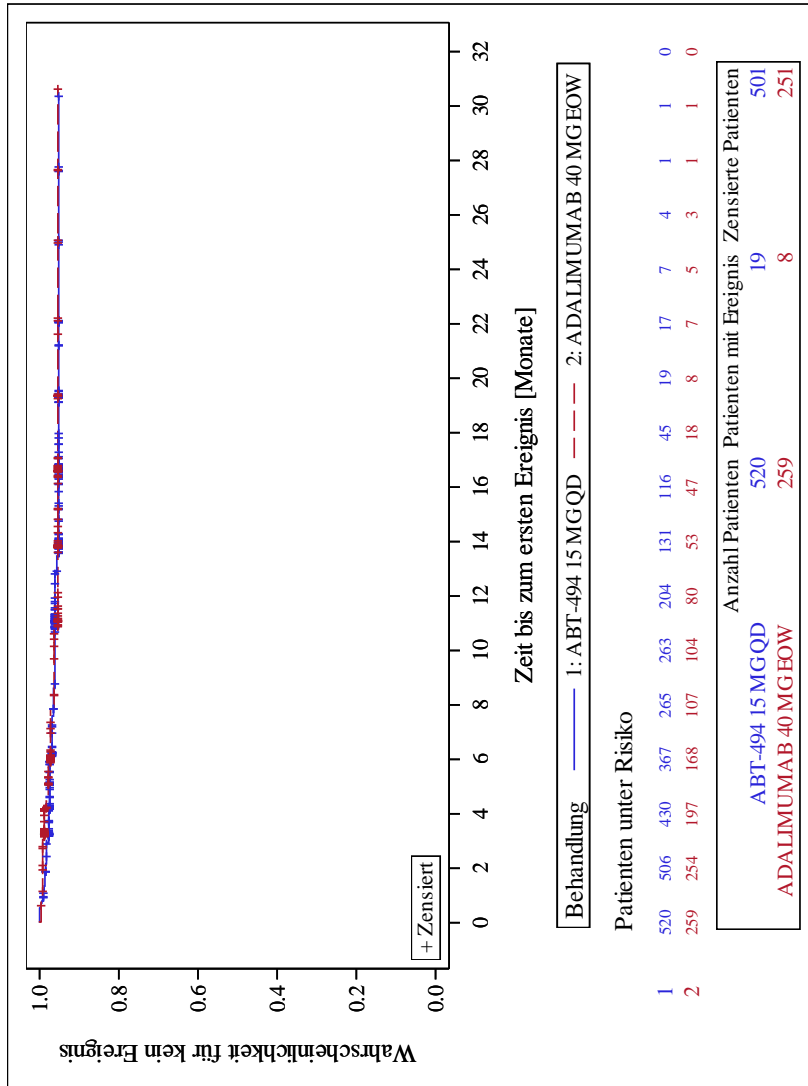
TABLE 14.3.16.2.20.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

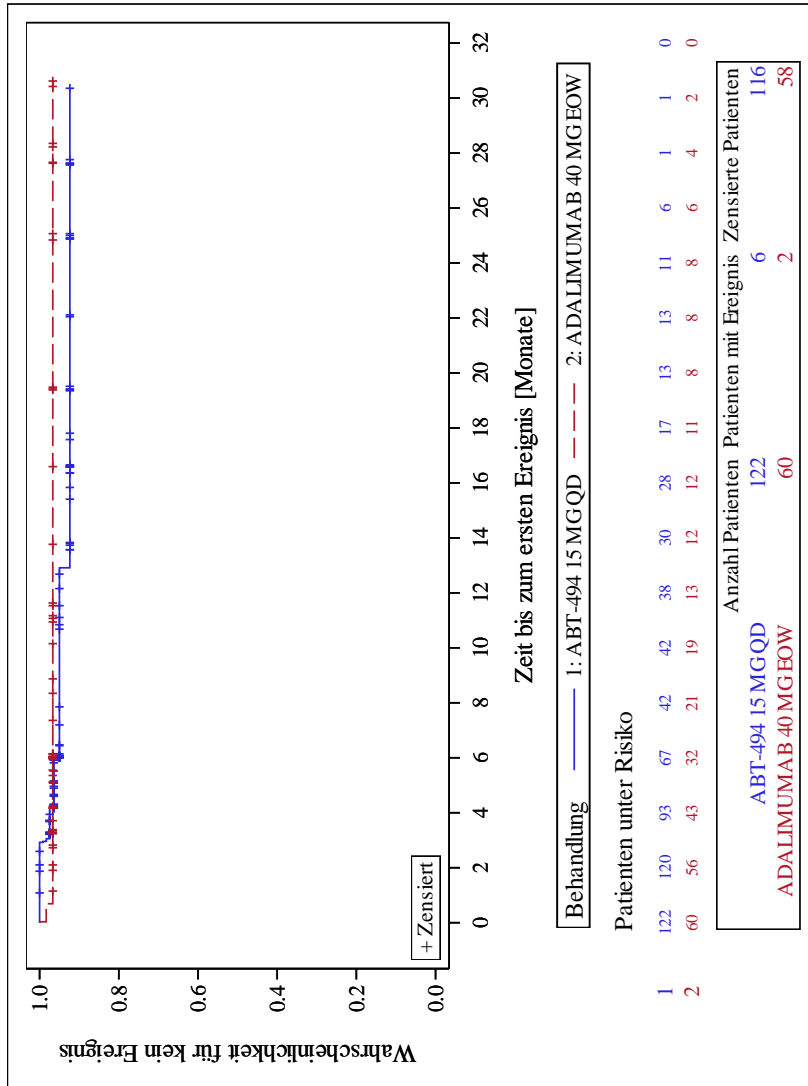
TABLE 14.3.16.2.20.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

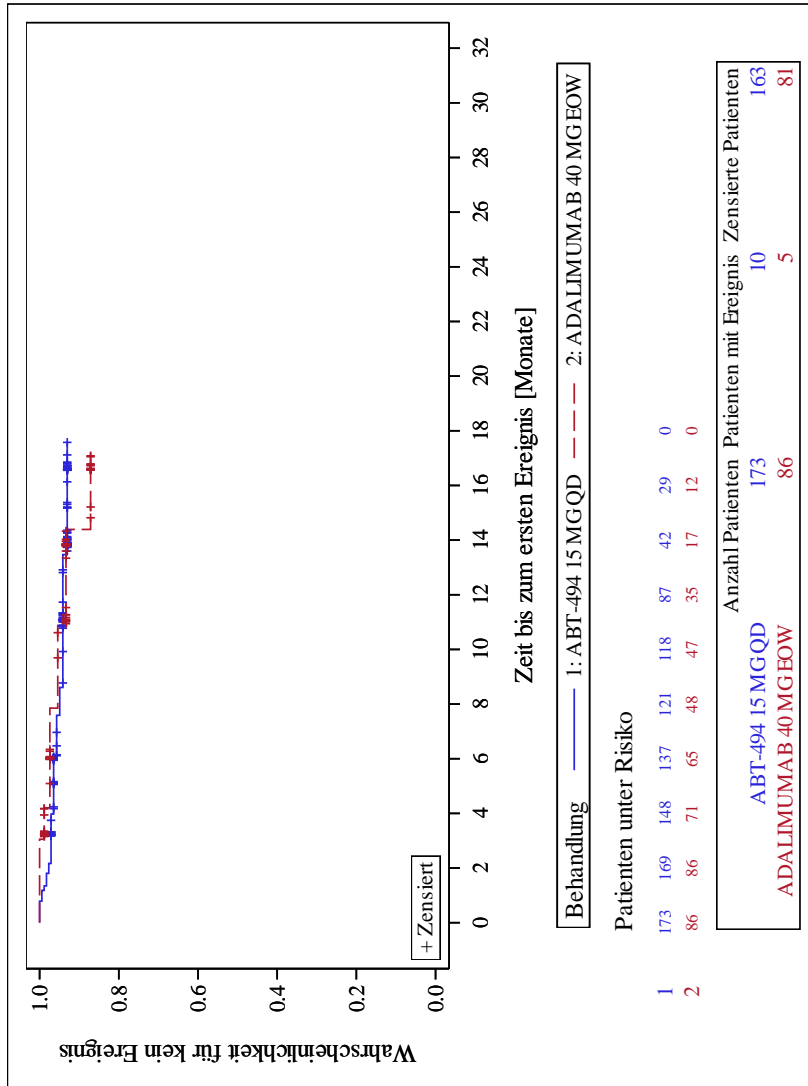
TABLE 14.3.16.2.20.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

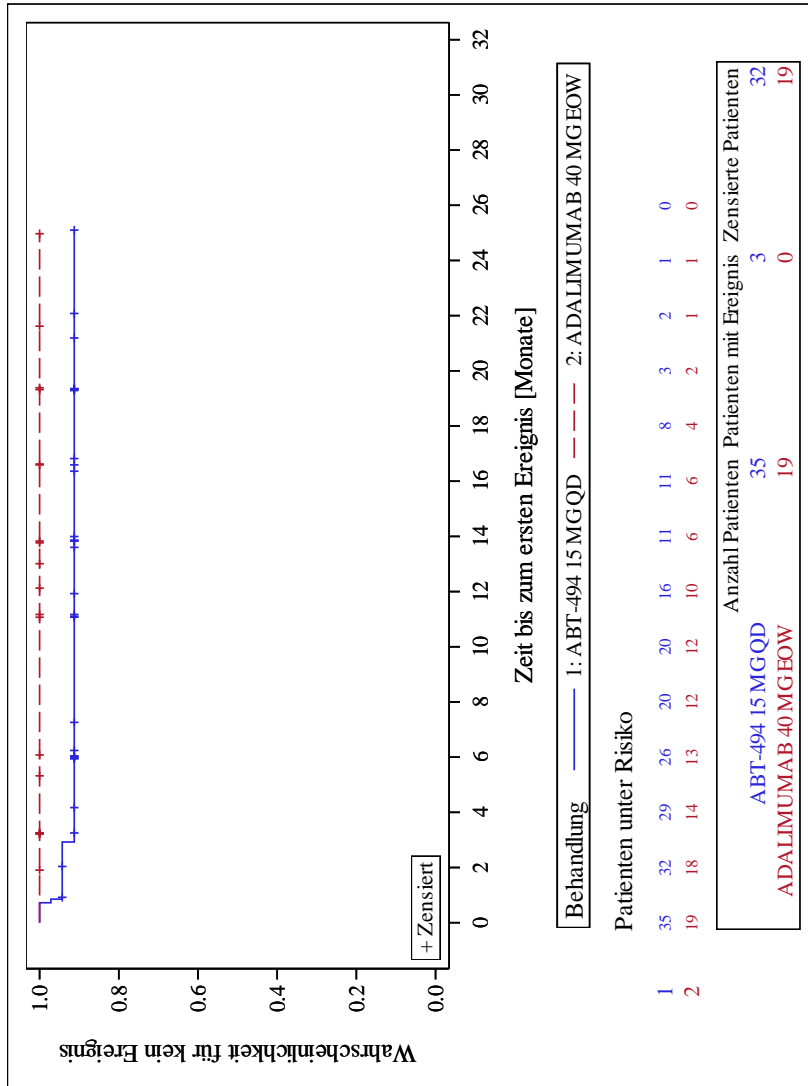
TABLE 14.3.16.2.20.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

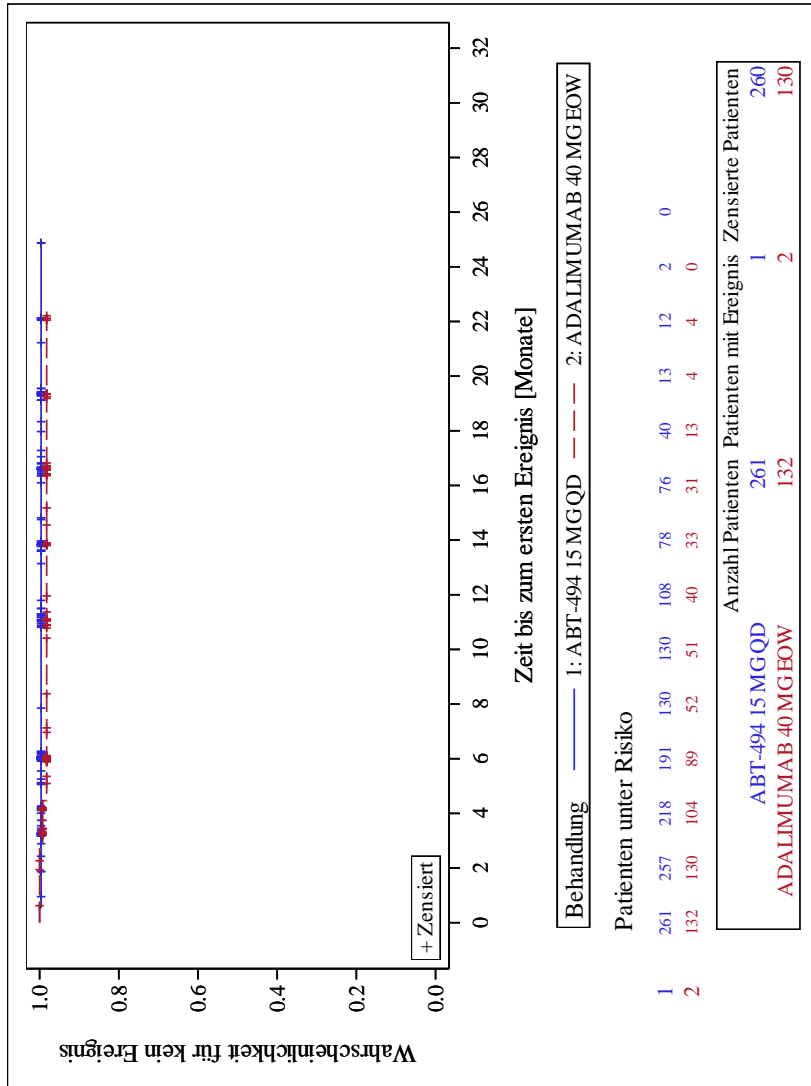
TABLE 14.3.16.2.20.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

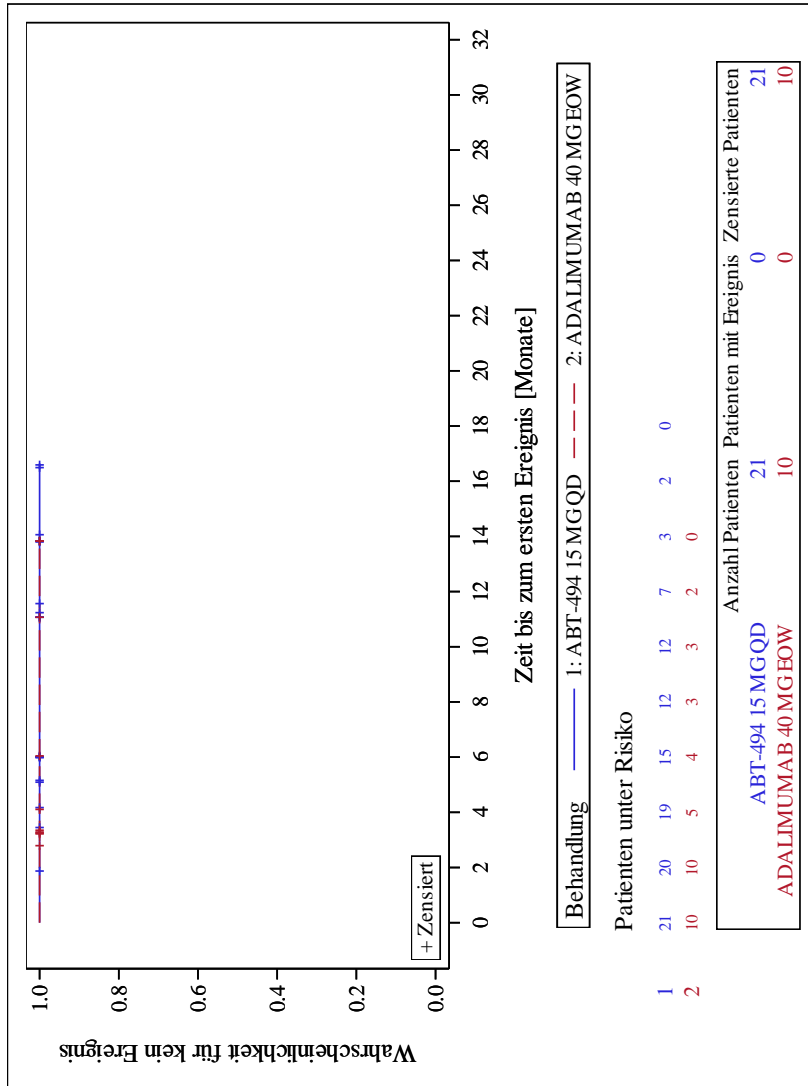
TABLE 14.3.16.2.20.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

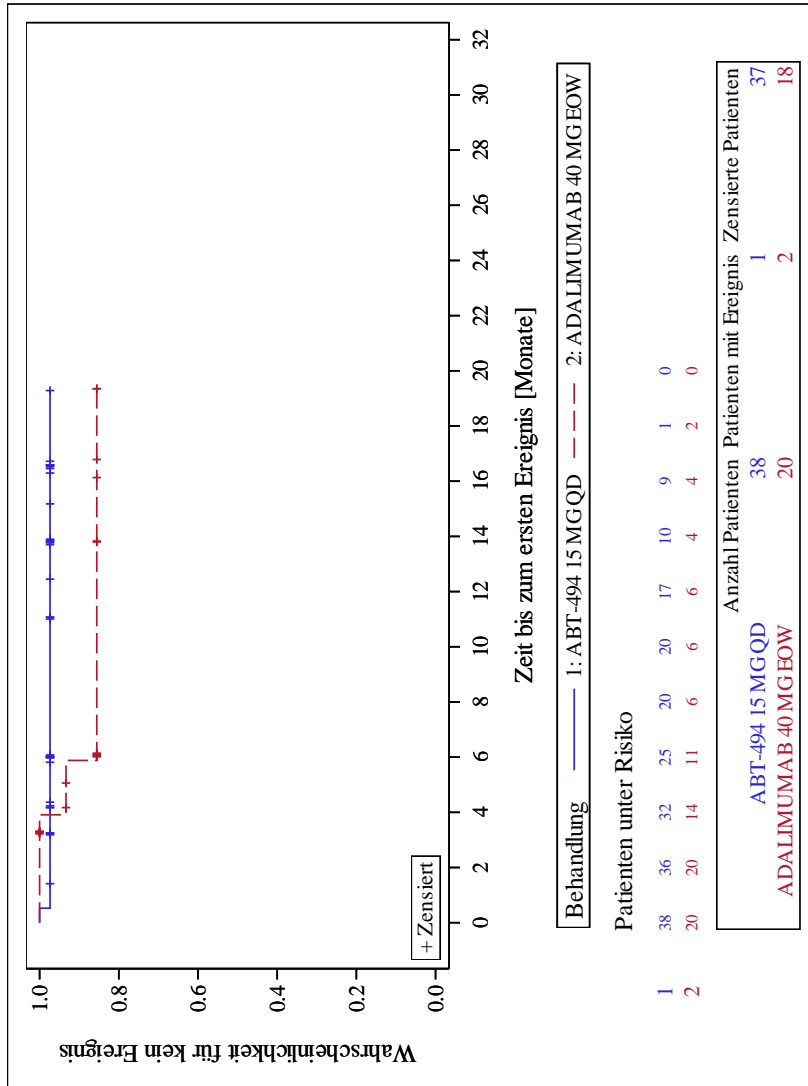
TABLE 14.3.16.2.20.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

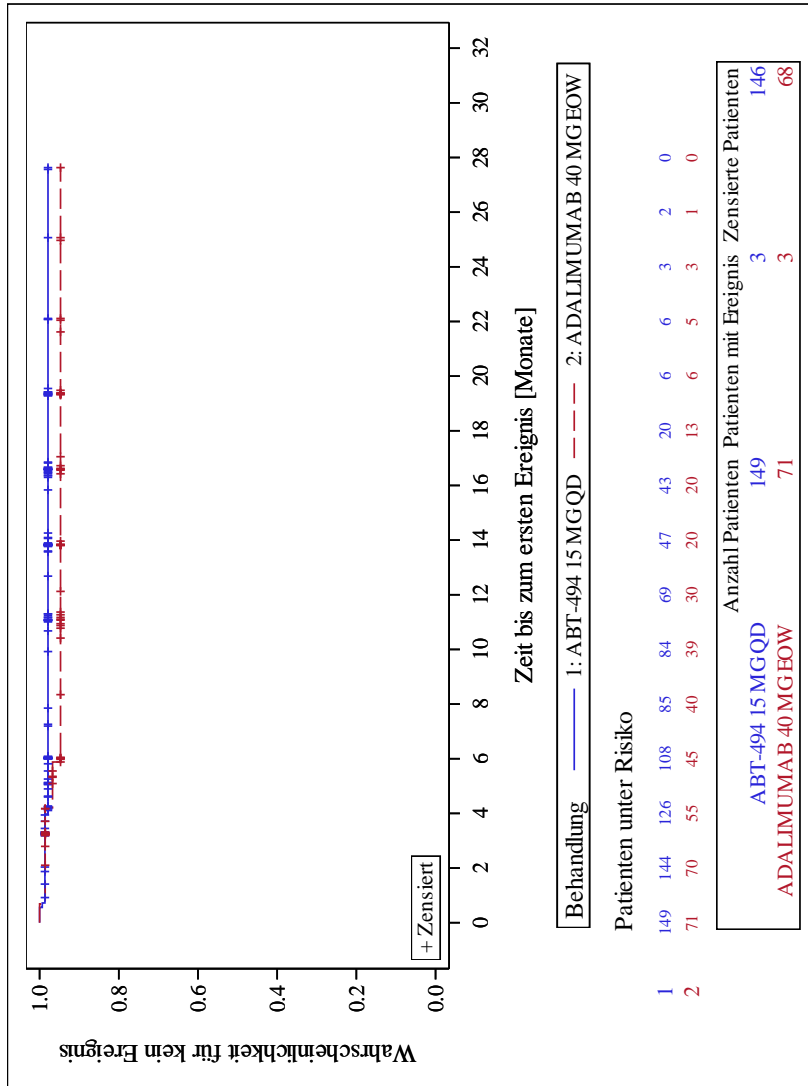
TABLE 14.3.16.2.20.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.2.20.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

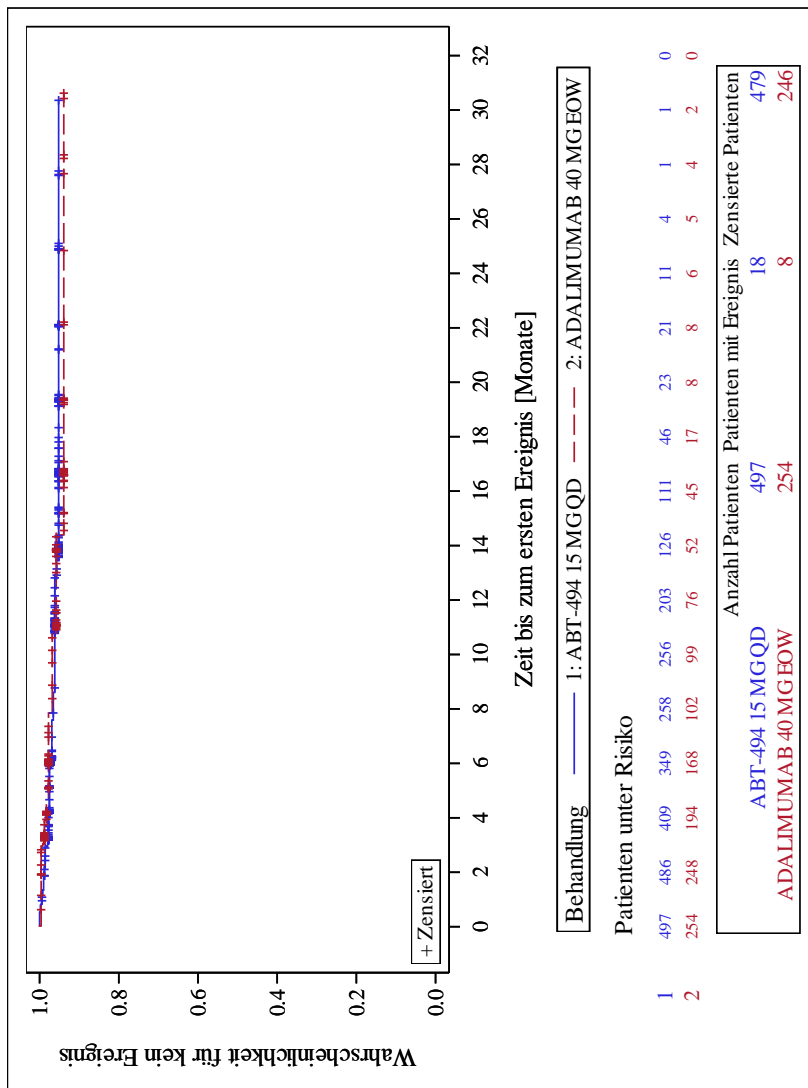


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

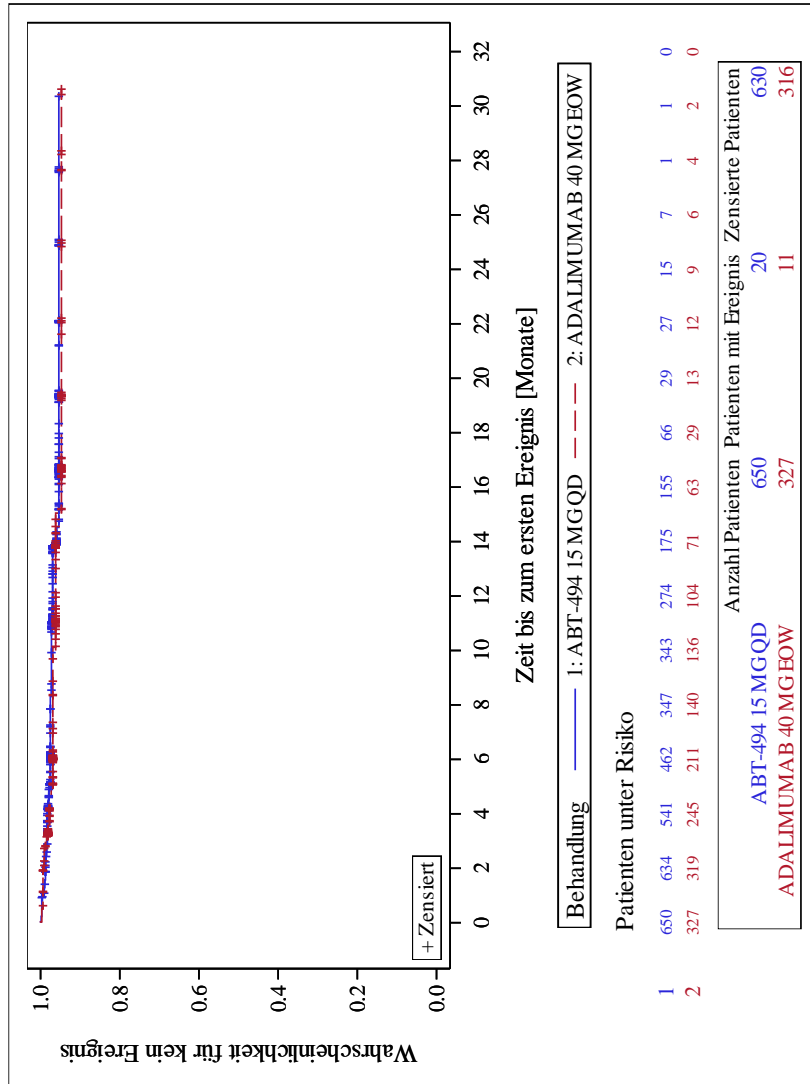
TABLE 14.3.16.2.20.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

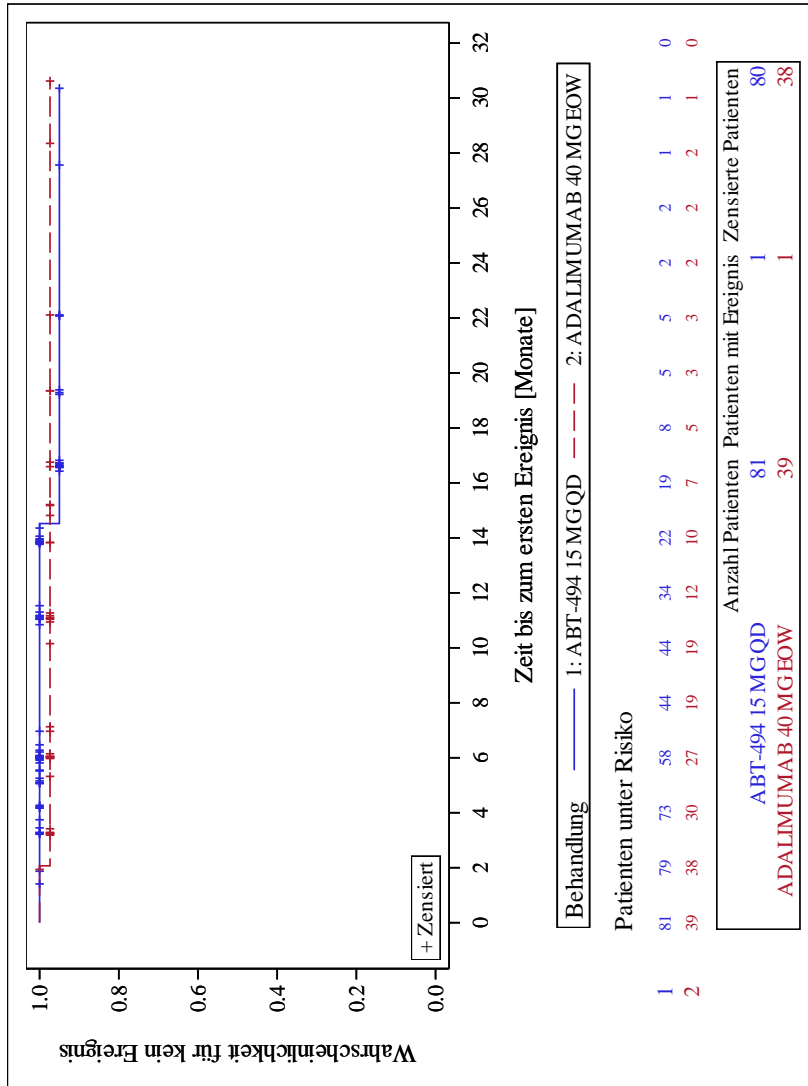
TABLE 14.3.16.2.21.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

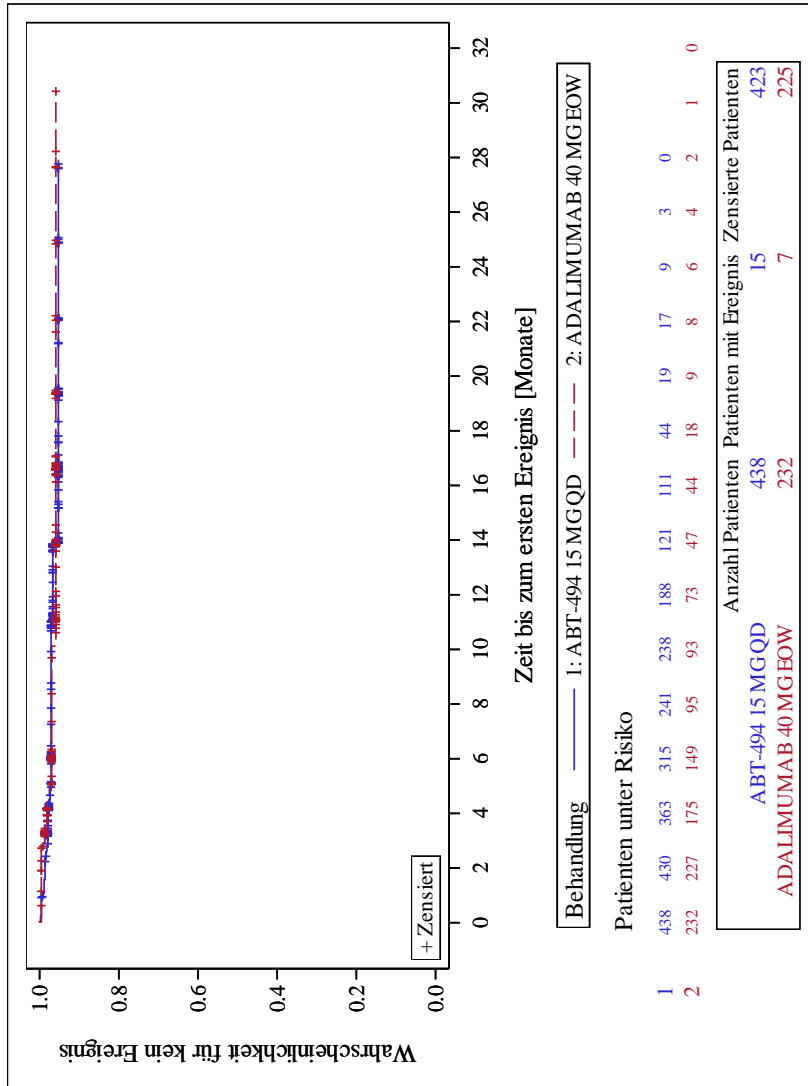
TABLE 14.3.16.2.21.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

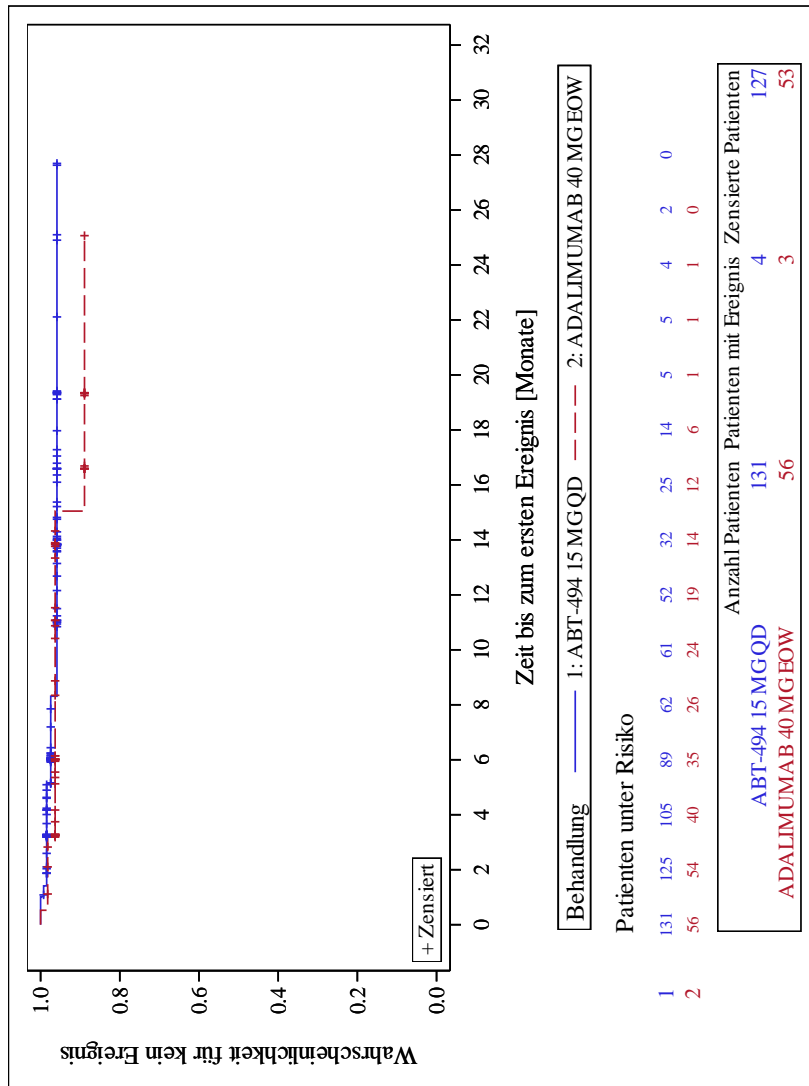
TABLE 14.3.16.2.21.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

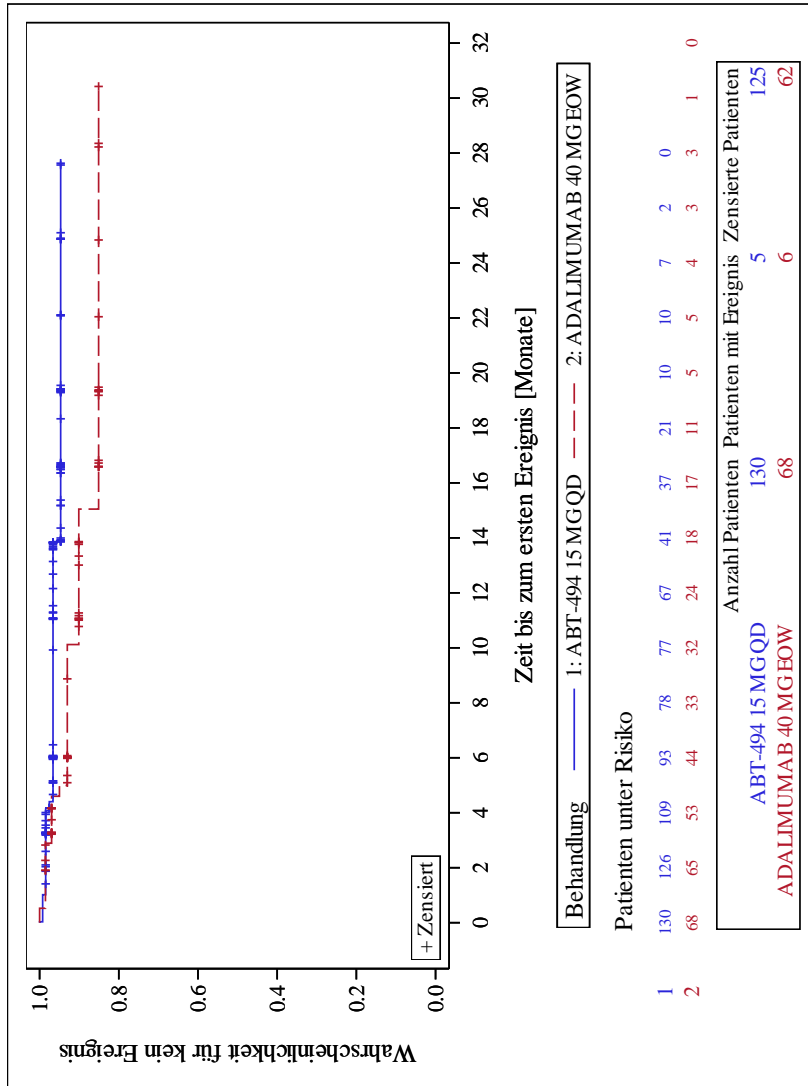
TABLE 14.3.16.2.21.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

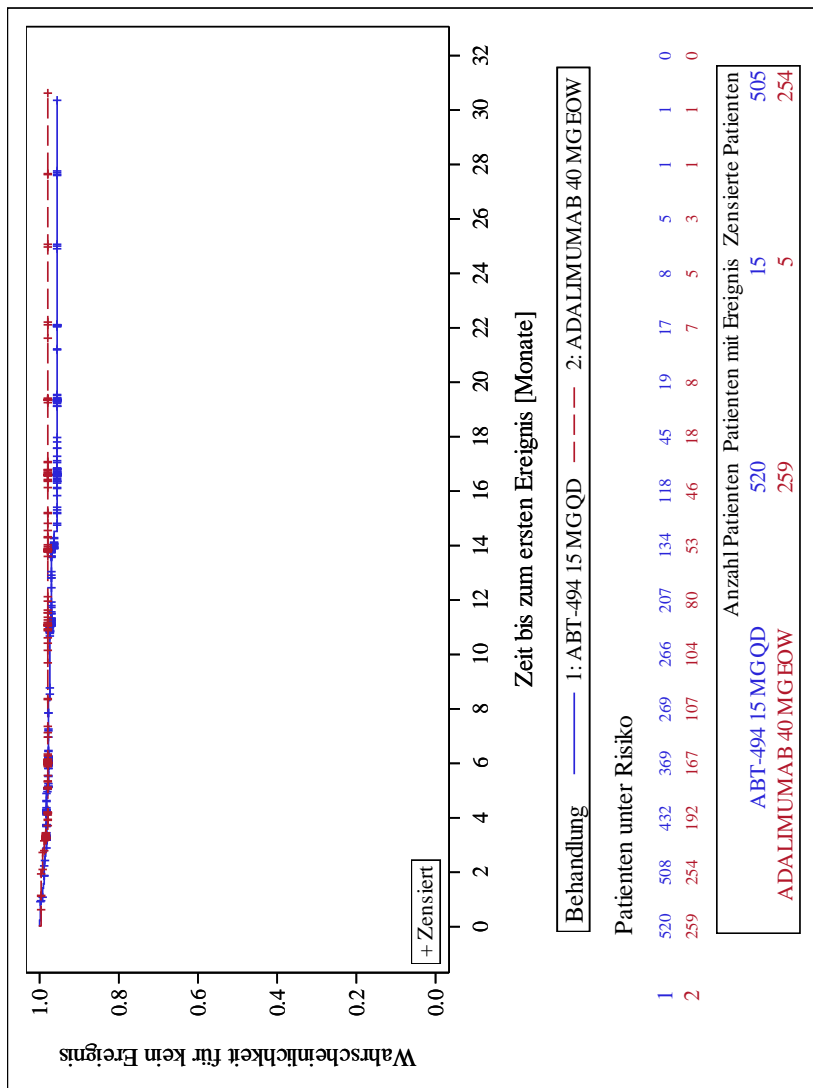
TABLE 14.3.16.2.21.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

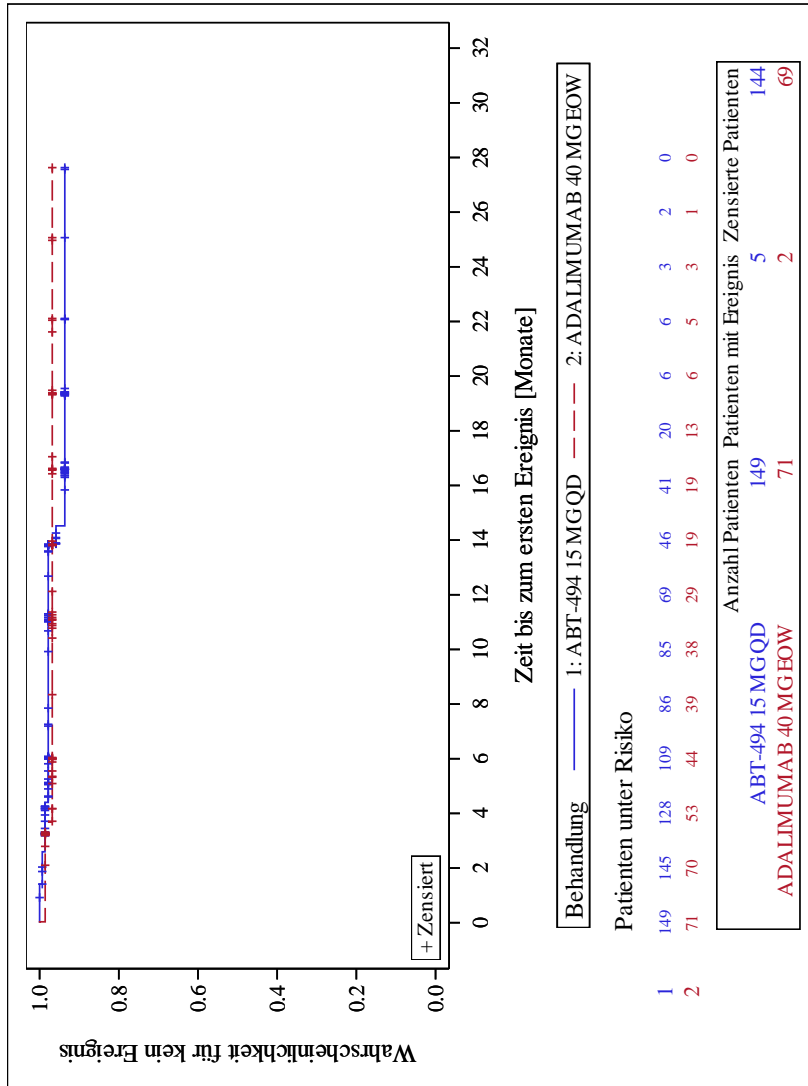
TABLE 14.3.16.2.21.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

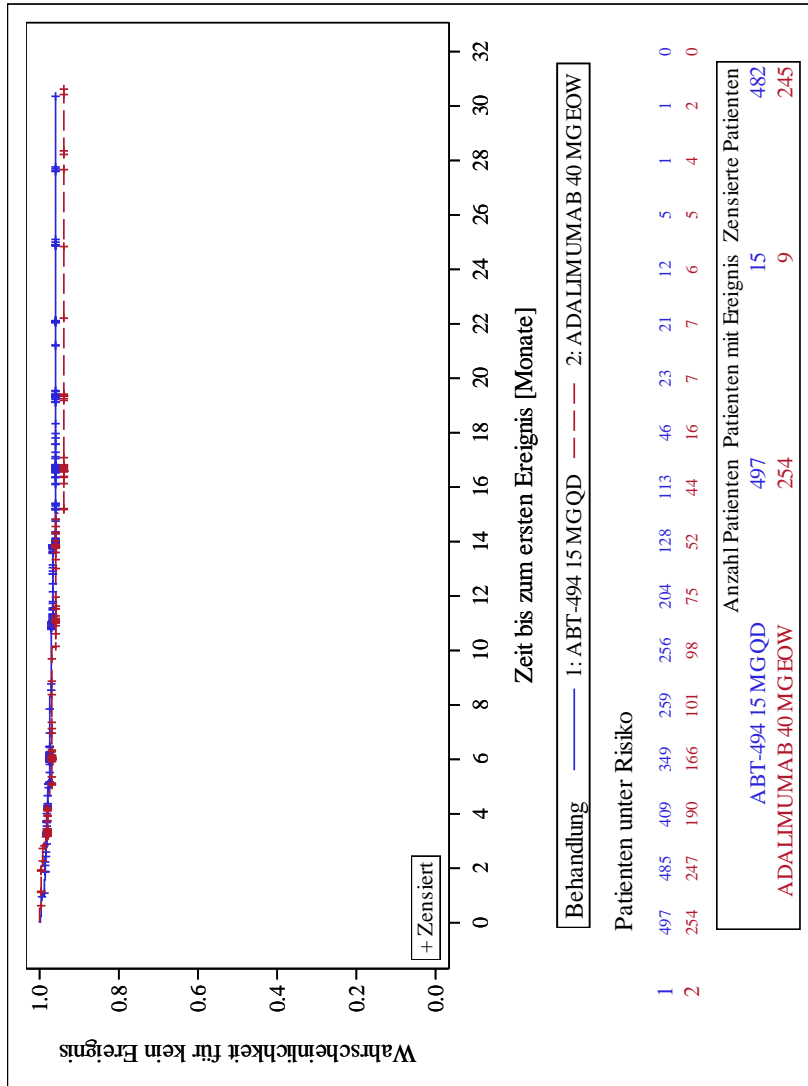
TABLE 14.3.16.2.21.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

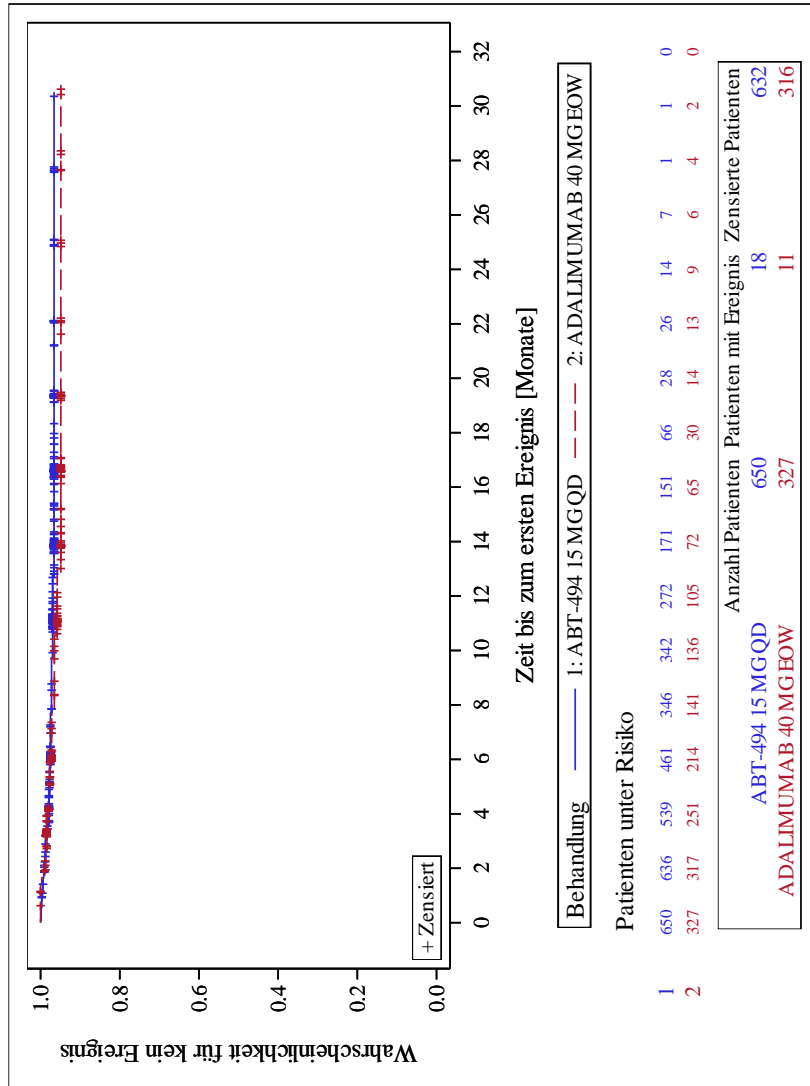
TABLE 14.3.16.2.21.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

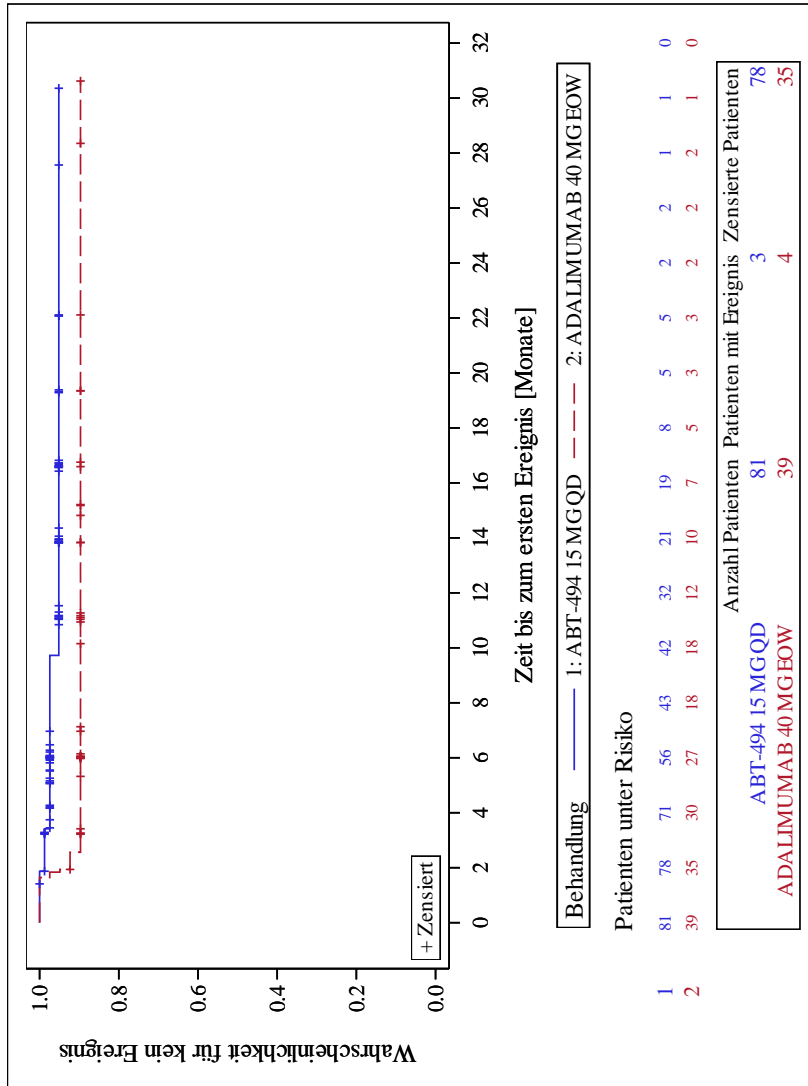
TABLE 14.3.16.2.22.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

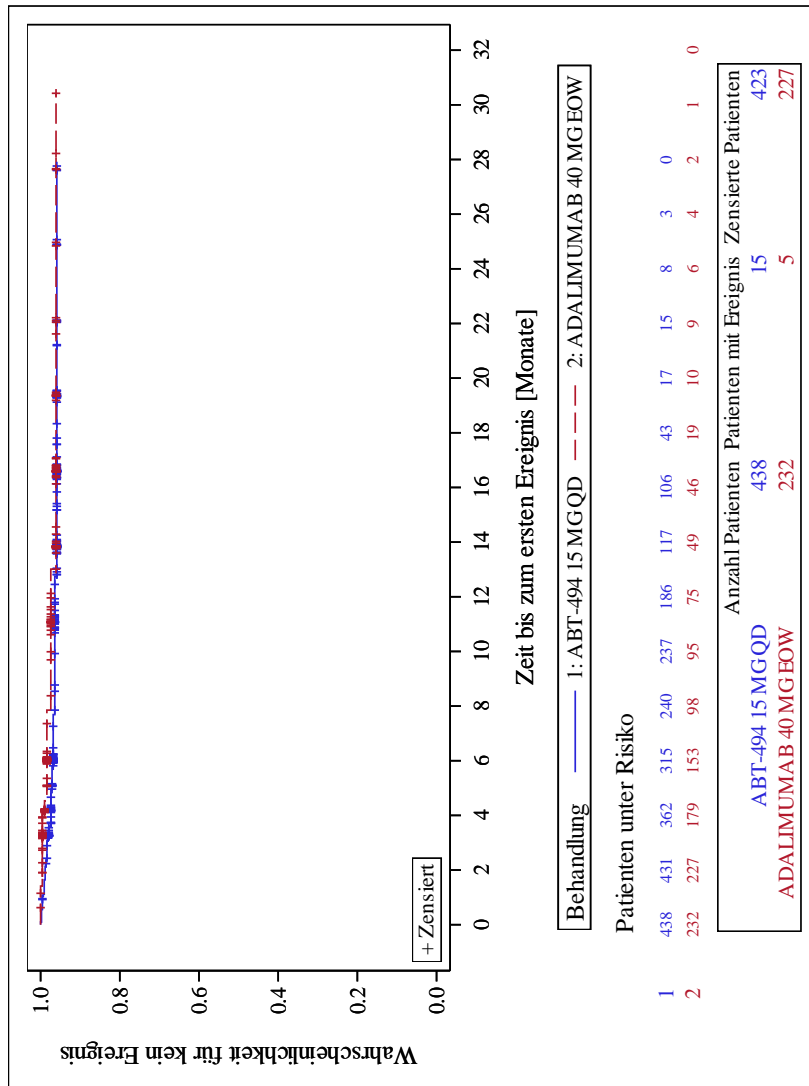
TABLE 14.3.16.2.22.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

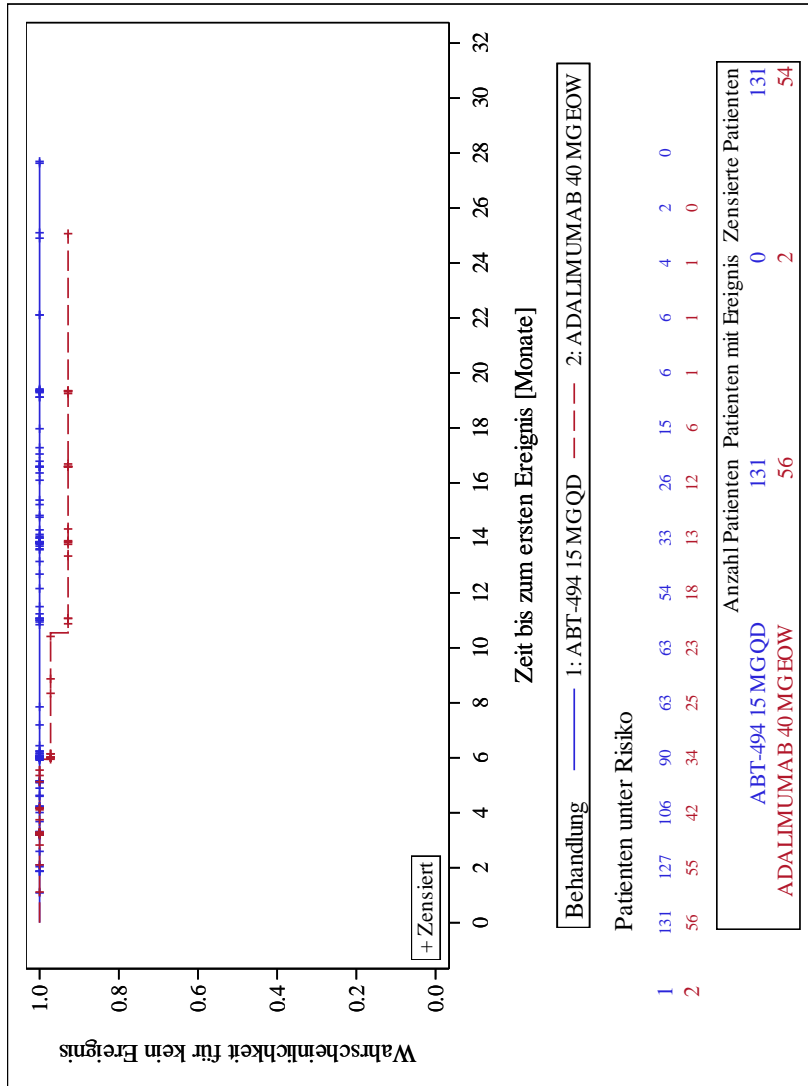
TABLE 14.3.16.2.22.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

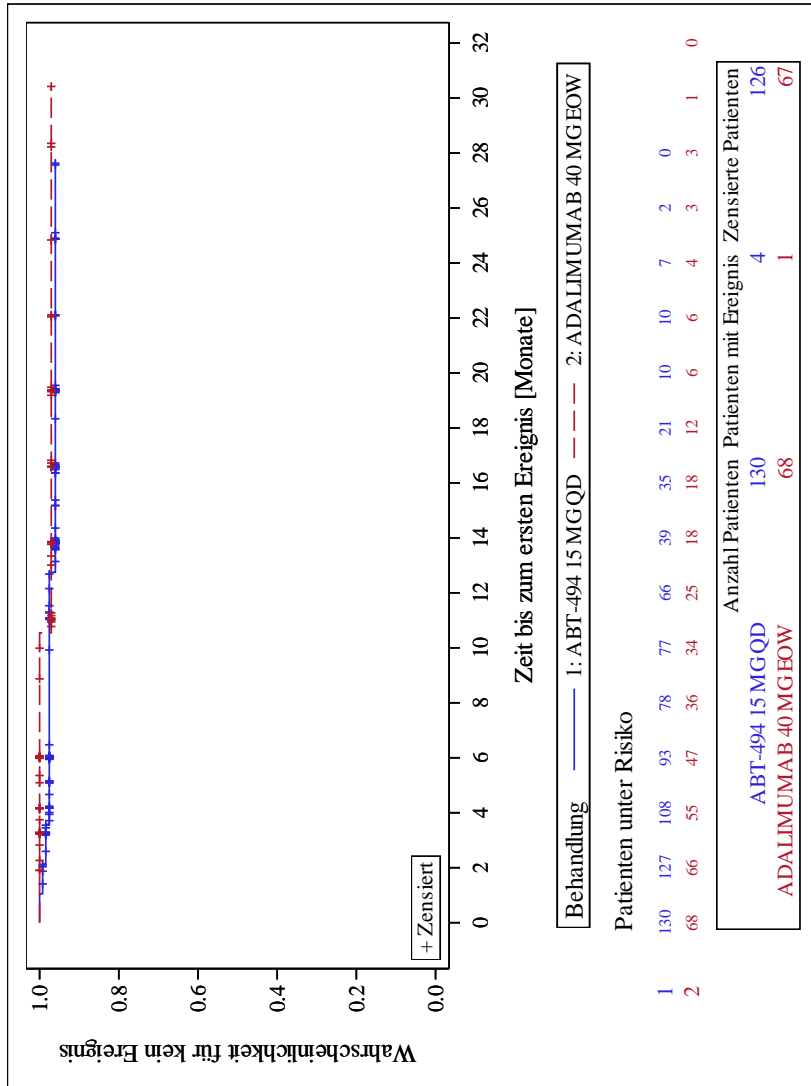
TABLE 14.3.16.2.22.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

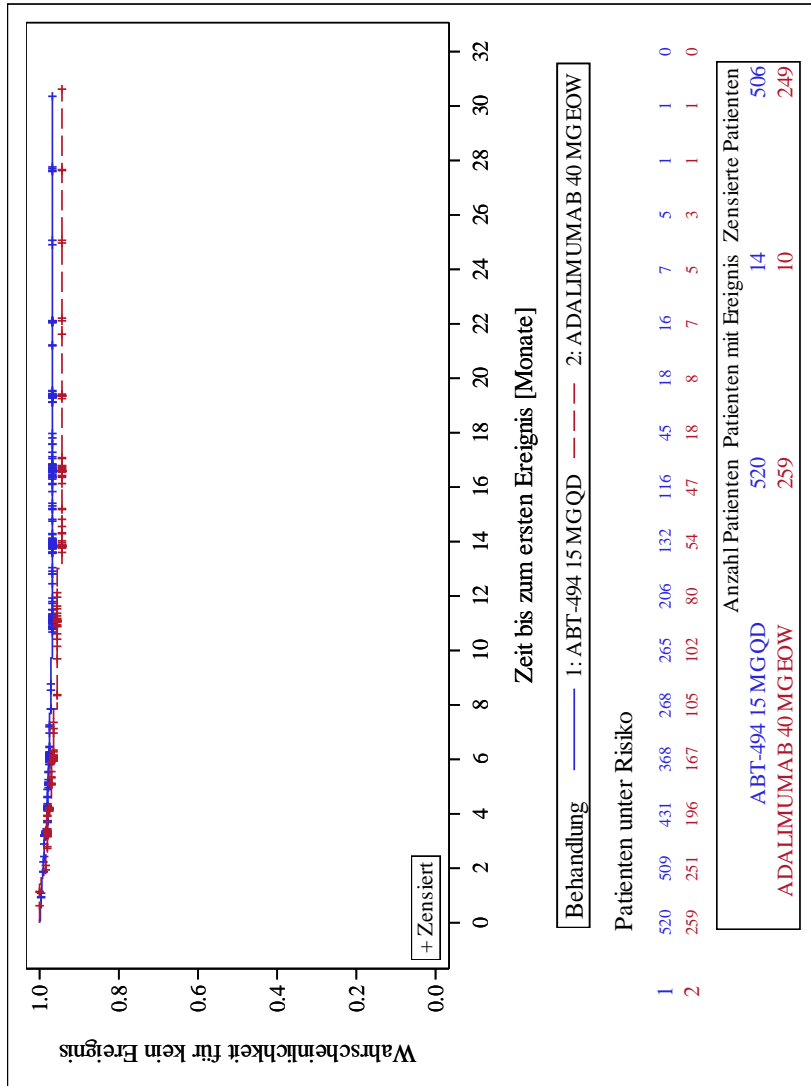
TABLE 14.3.16.2.22.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

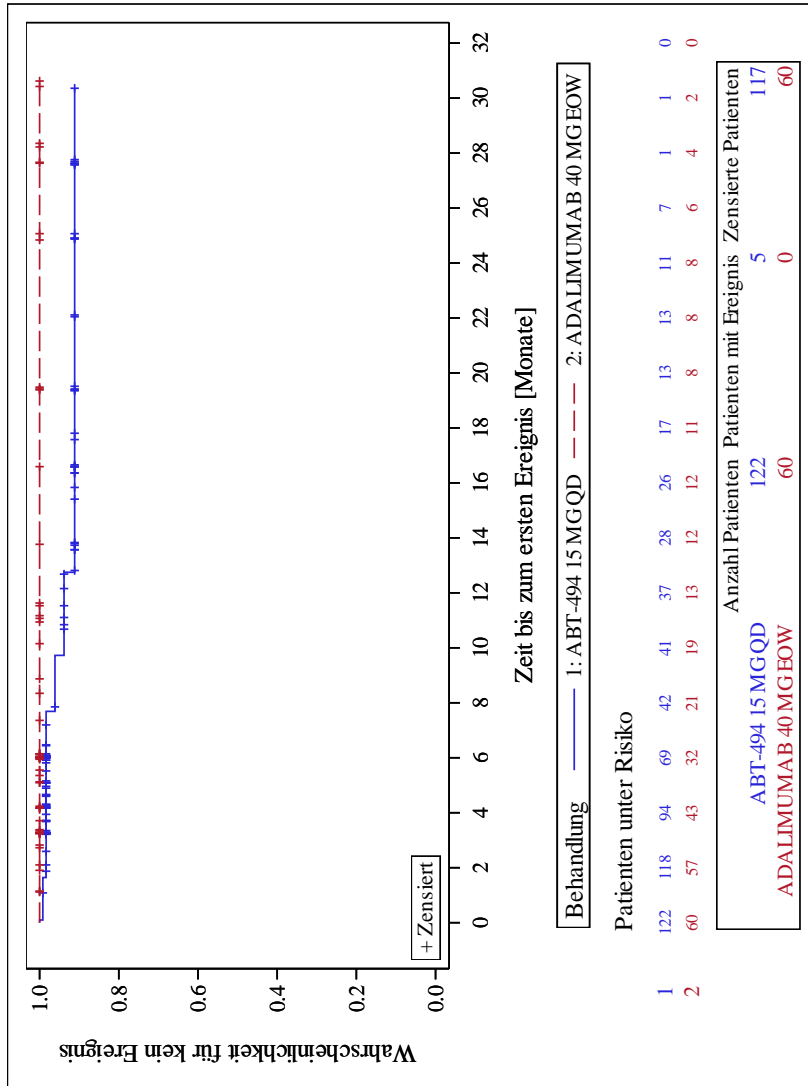
TABLE 14.3.16.2.22.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

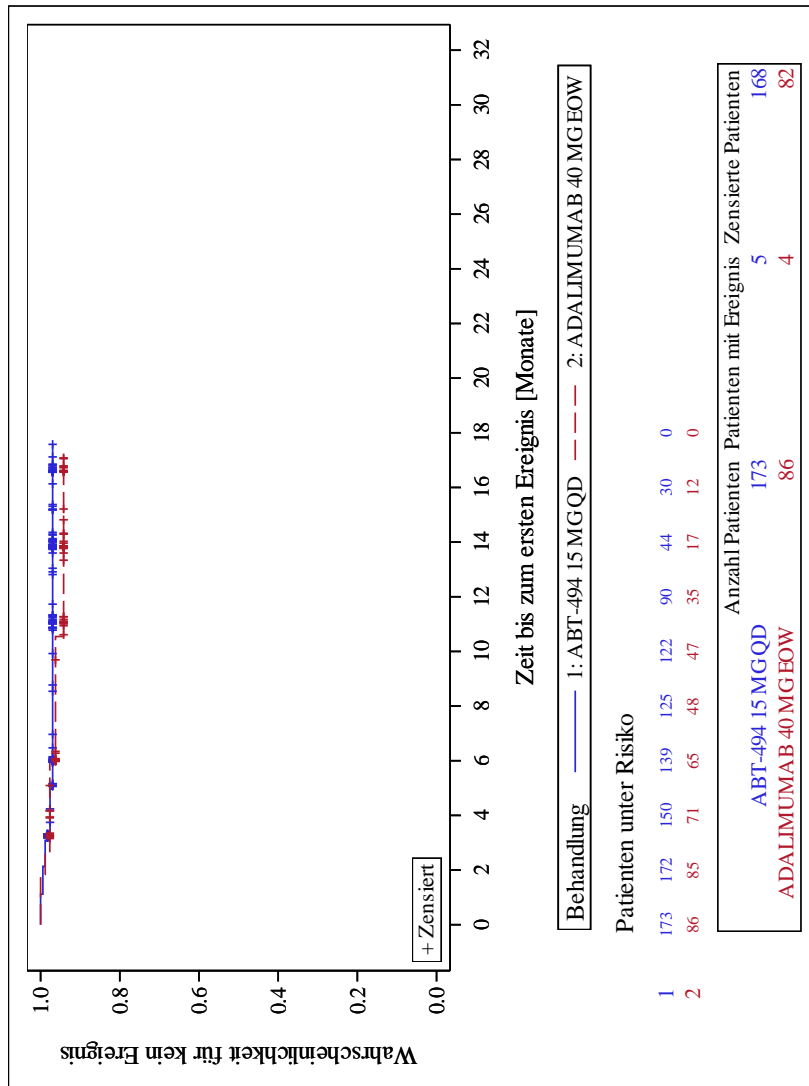
TABLE 14.3.16.2.22.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

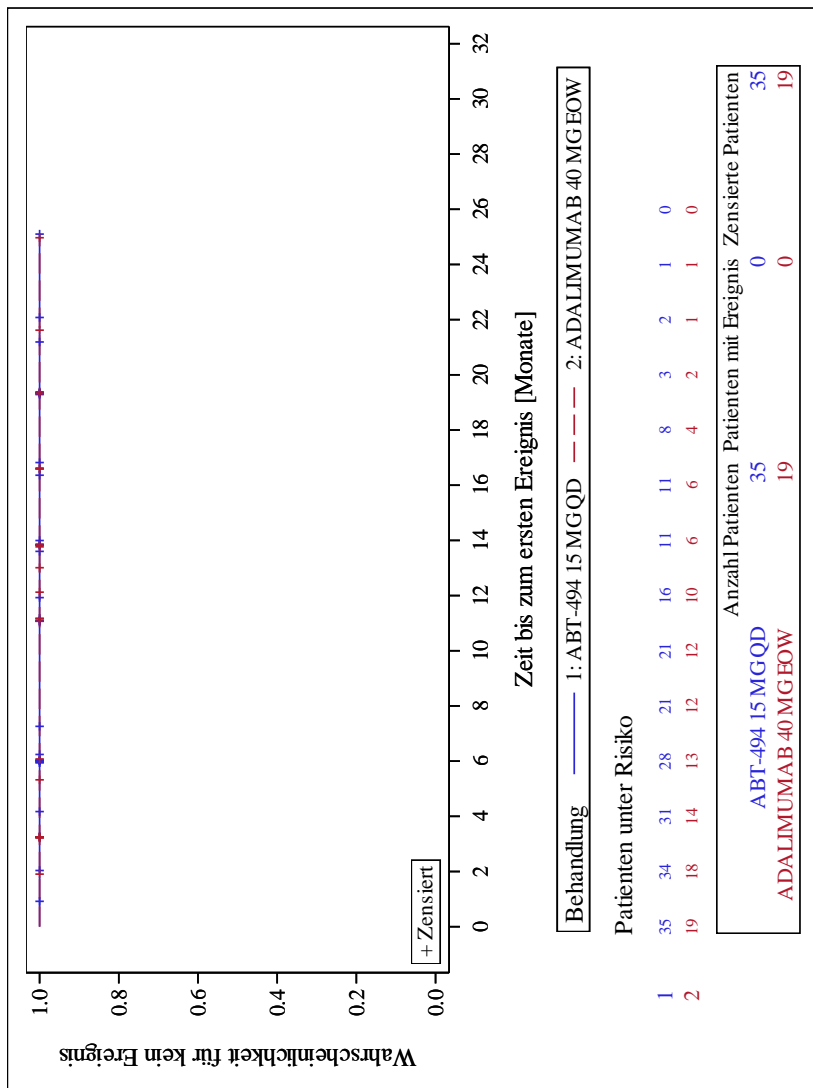
TABLE 14.3.16.2.22.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.2.22.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)

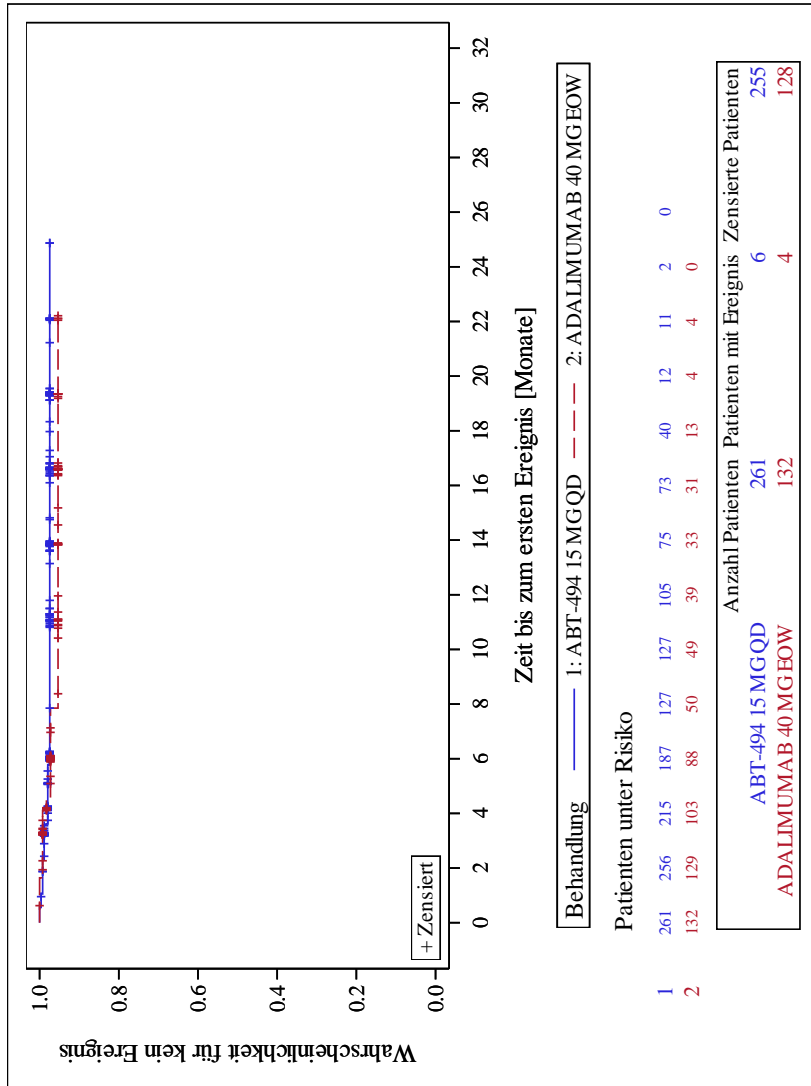


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

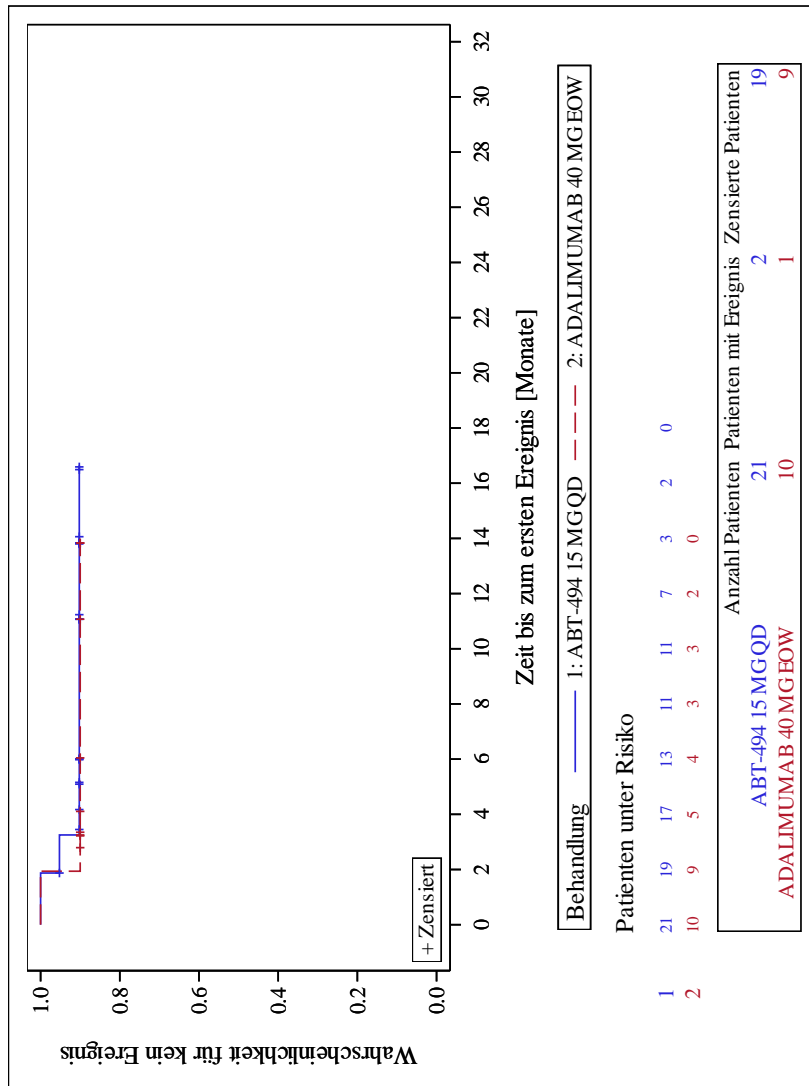
TABLE 14.3.16.2.22.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

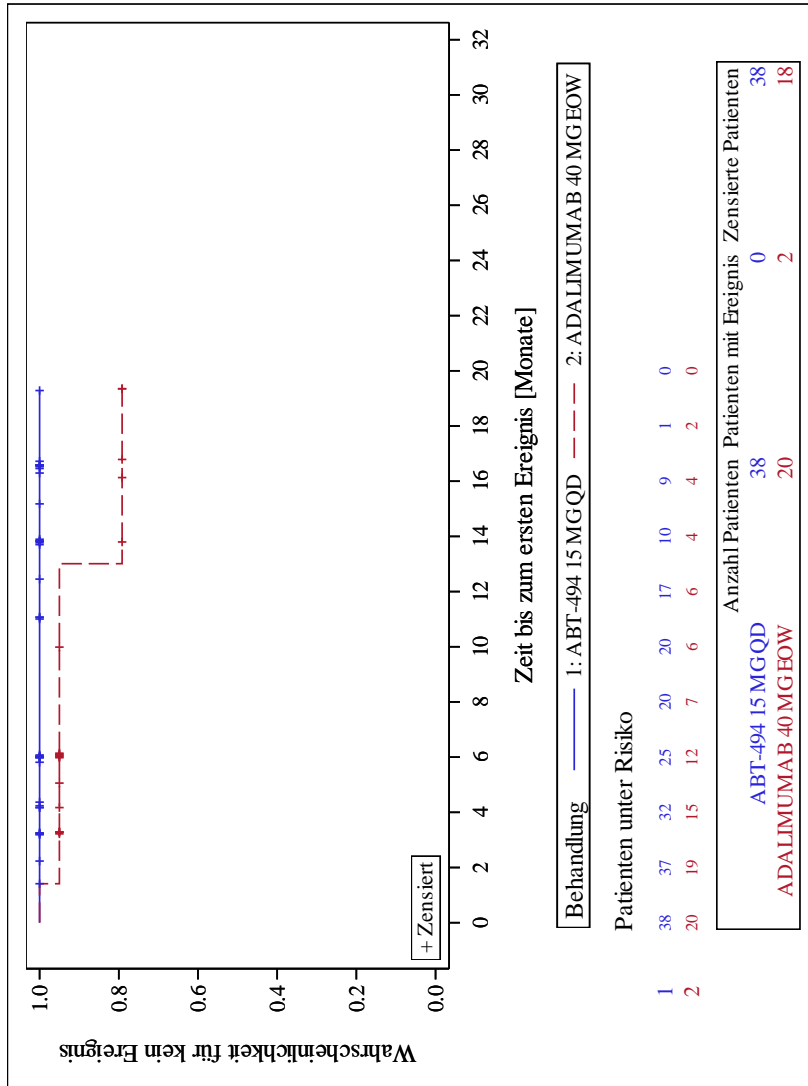
TABLE 14.3.16.2.22.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

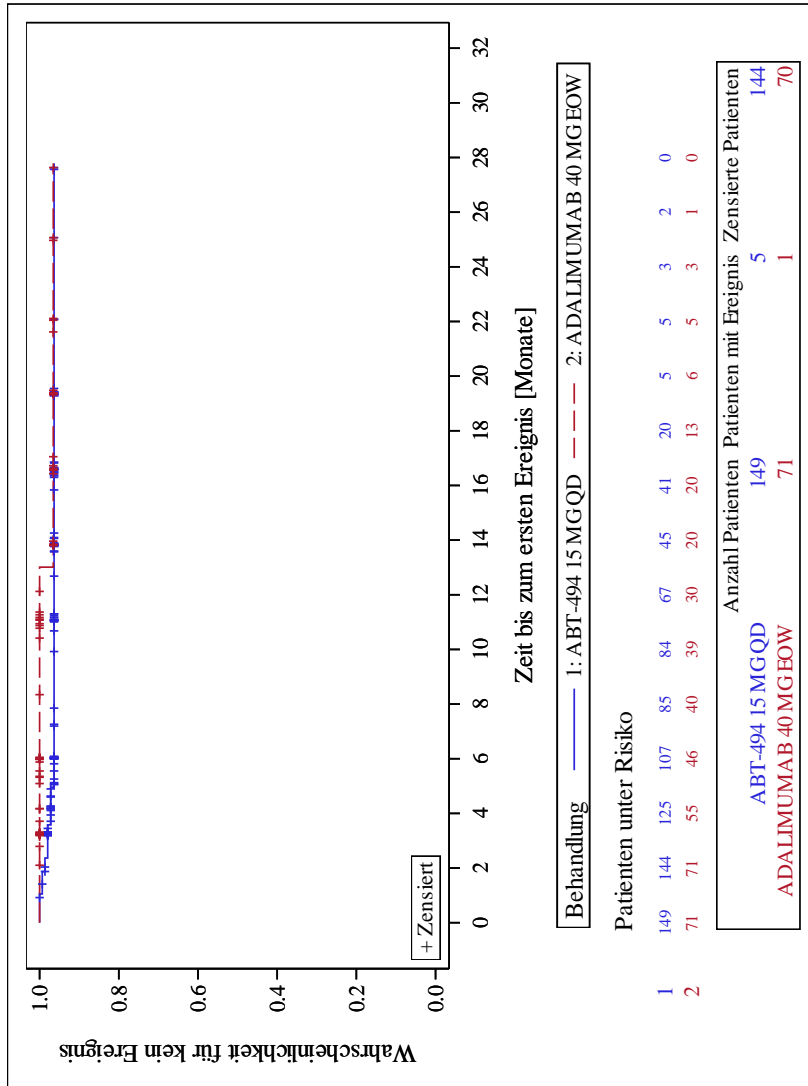
TABLE 14.3.16.2.22.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

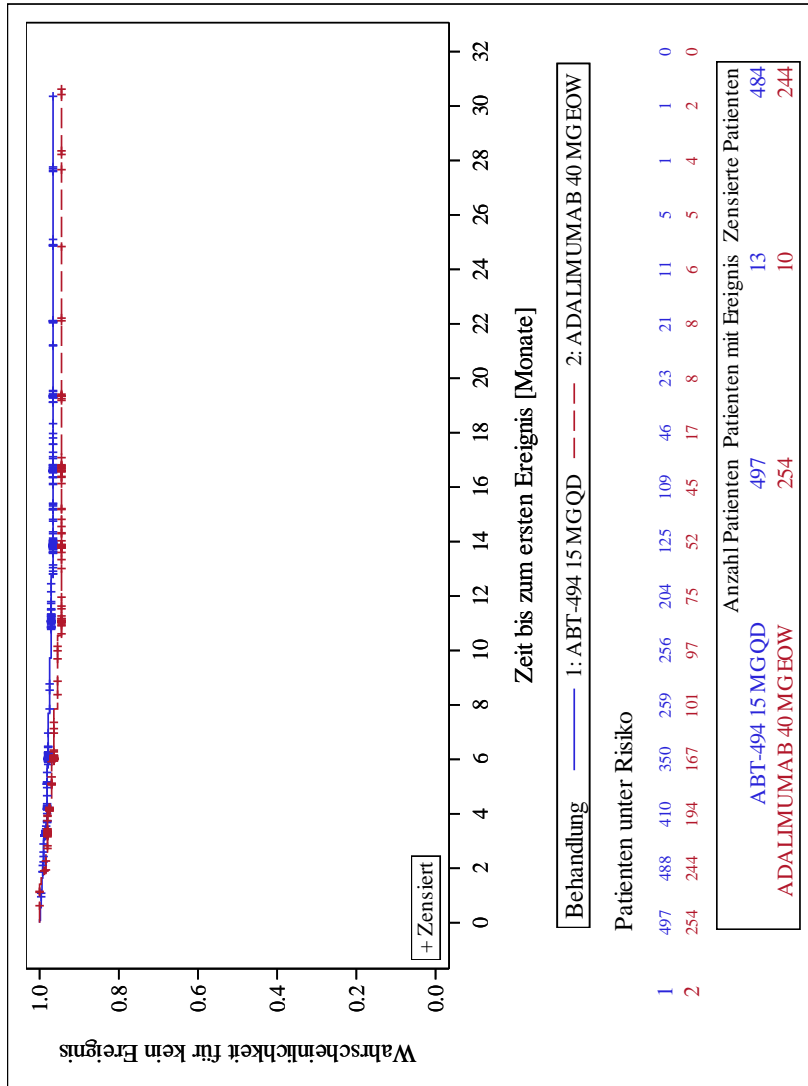
TABLE 14.3.16.2.22.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

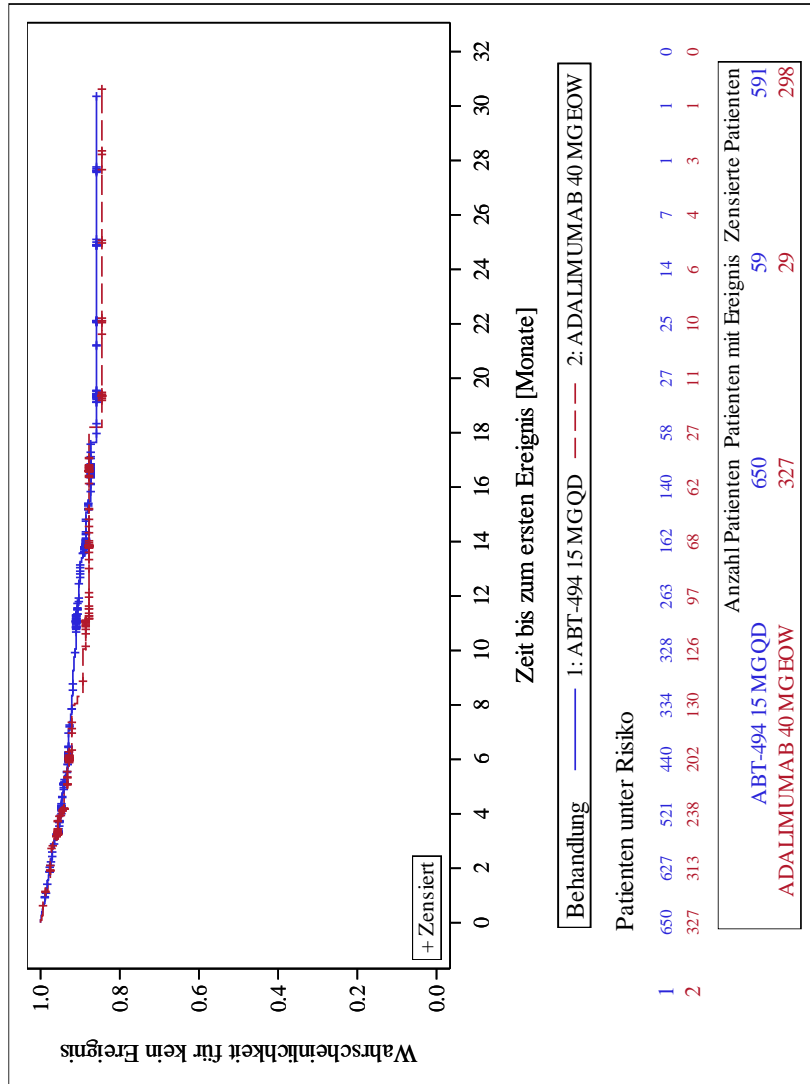
TABLE 14.3.16.2.22.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

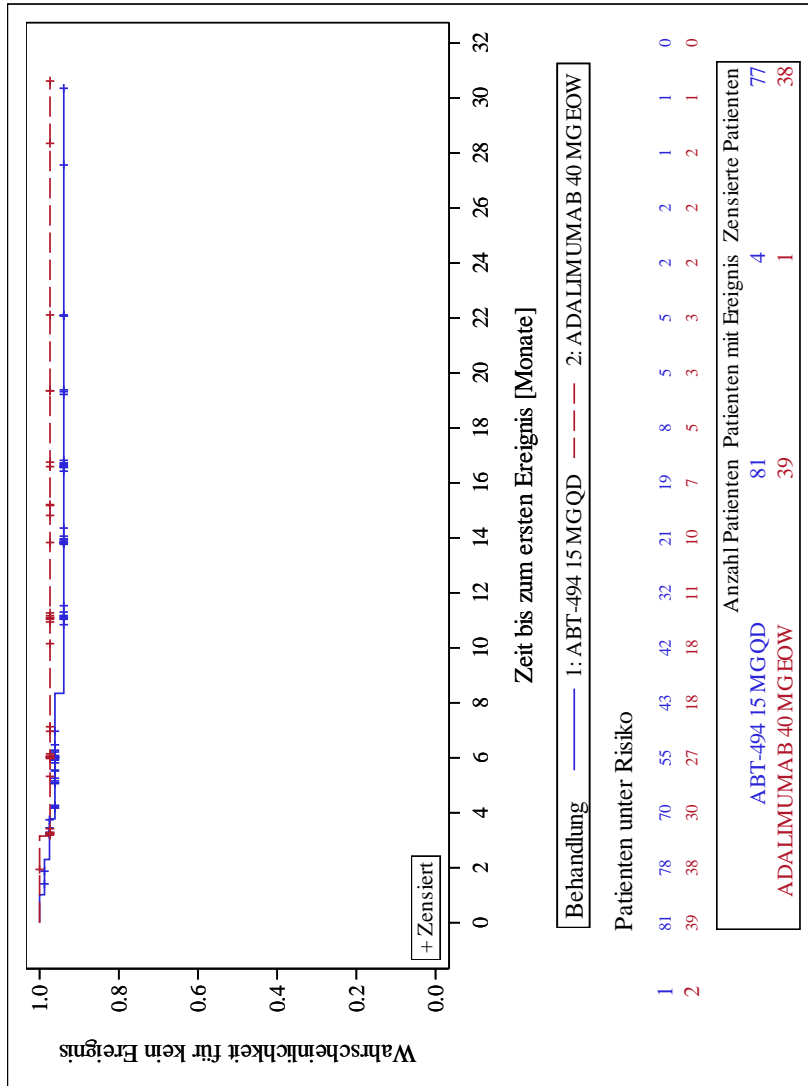
TABLE 14.3.16.2.23.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

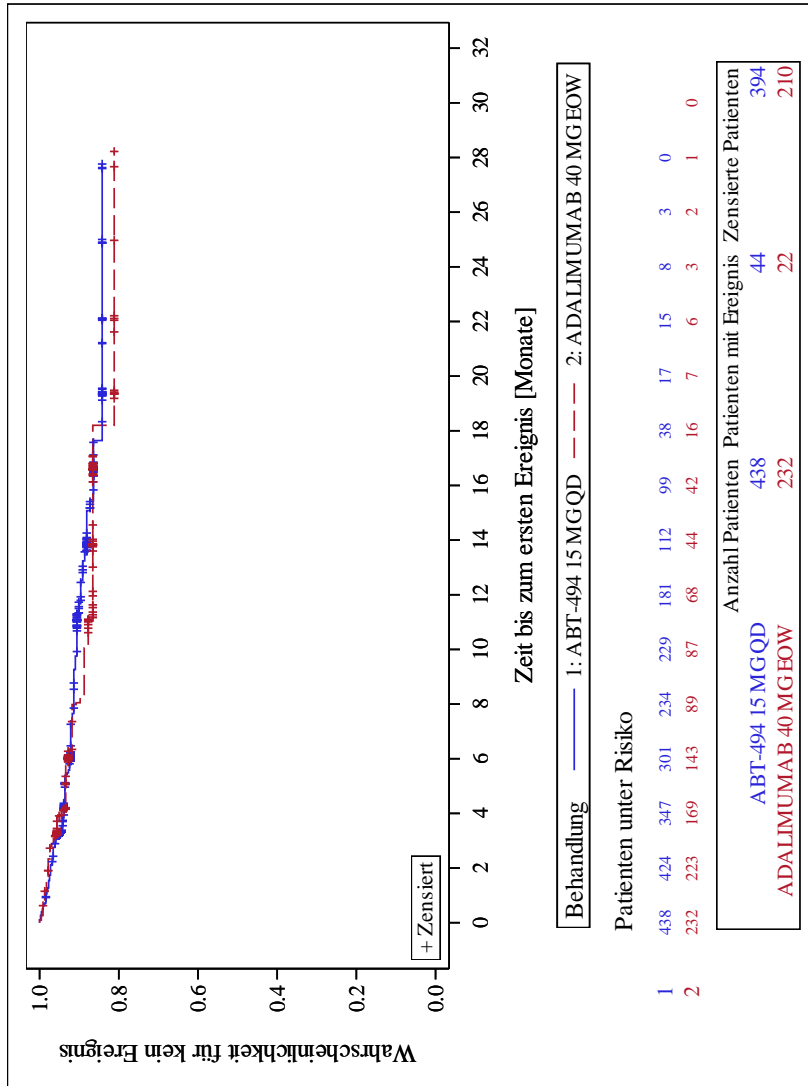
TABLE 14.3.16.2.23.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

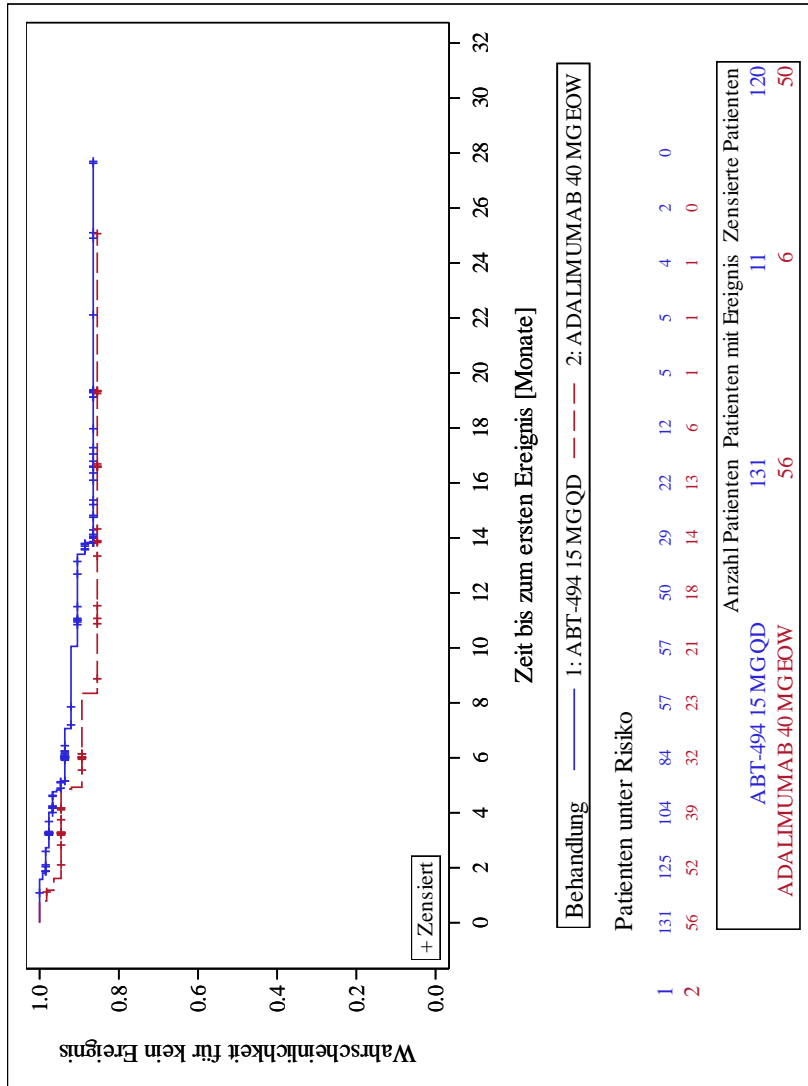
TABLE 14.3.16.2.23.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

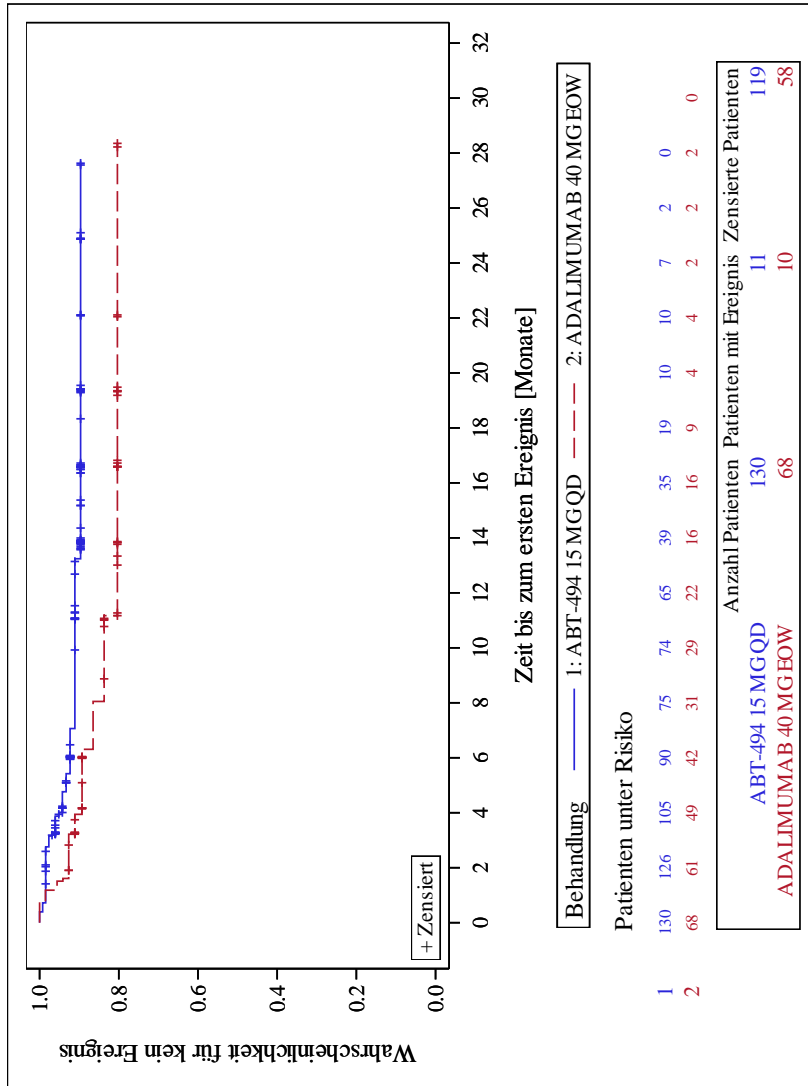
TABLE 14.3.16.2.23.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

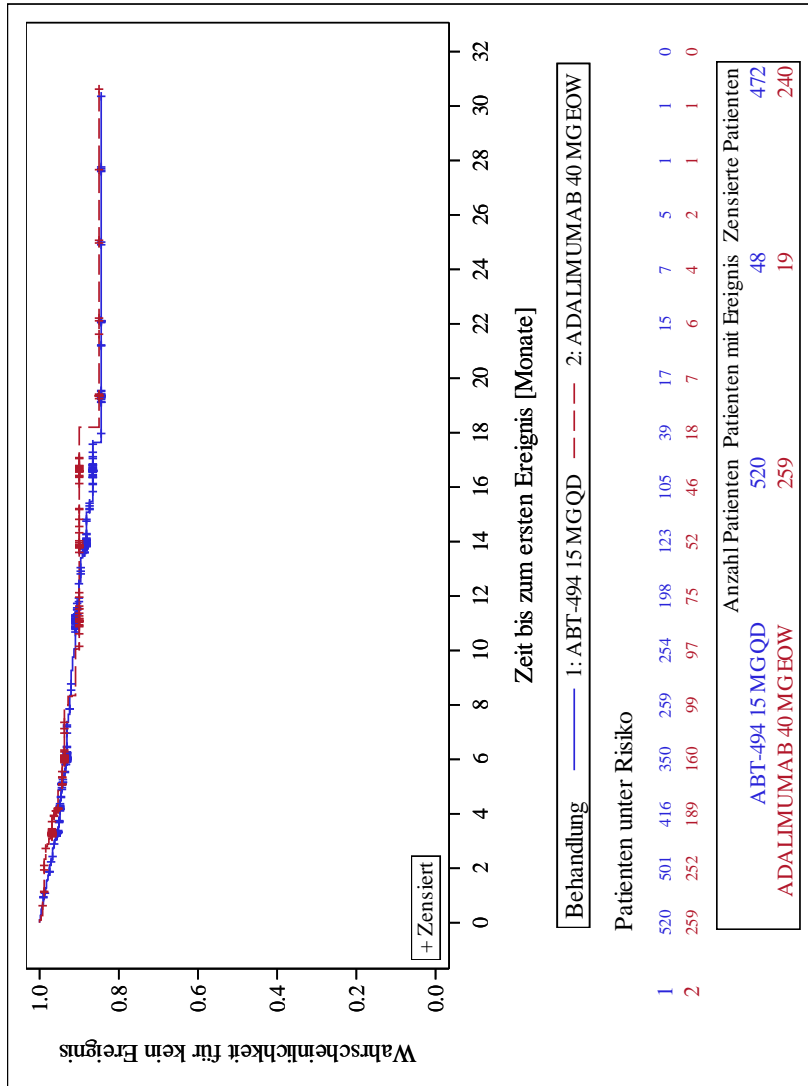
TABLE 14.3.16.2.23.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

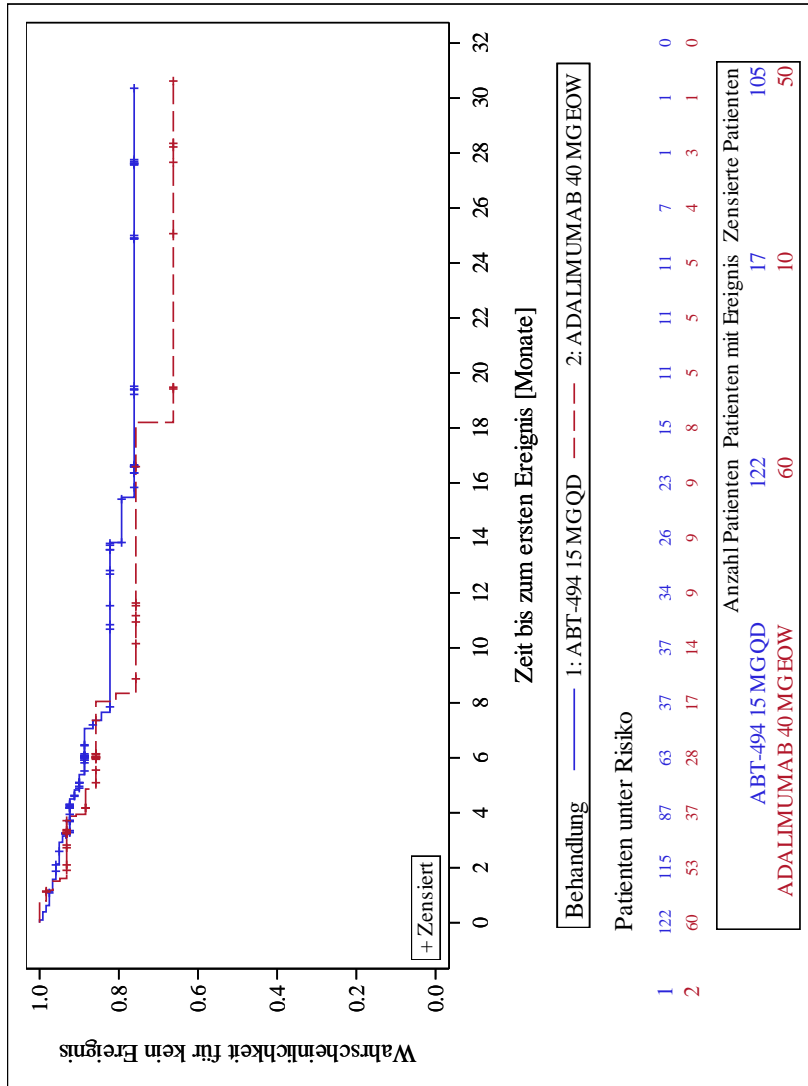
TABLE 14.3.16.2.23.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

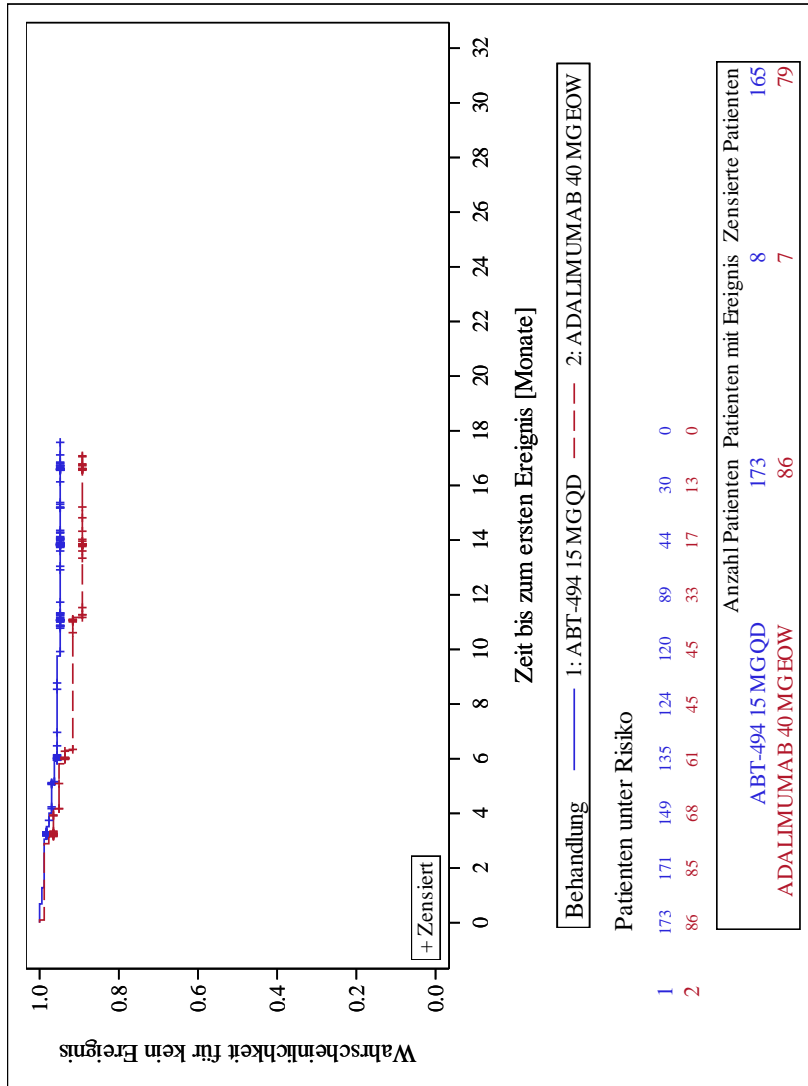
TABLE 14.3.16.2.23.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

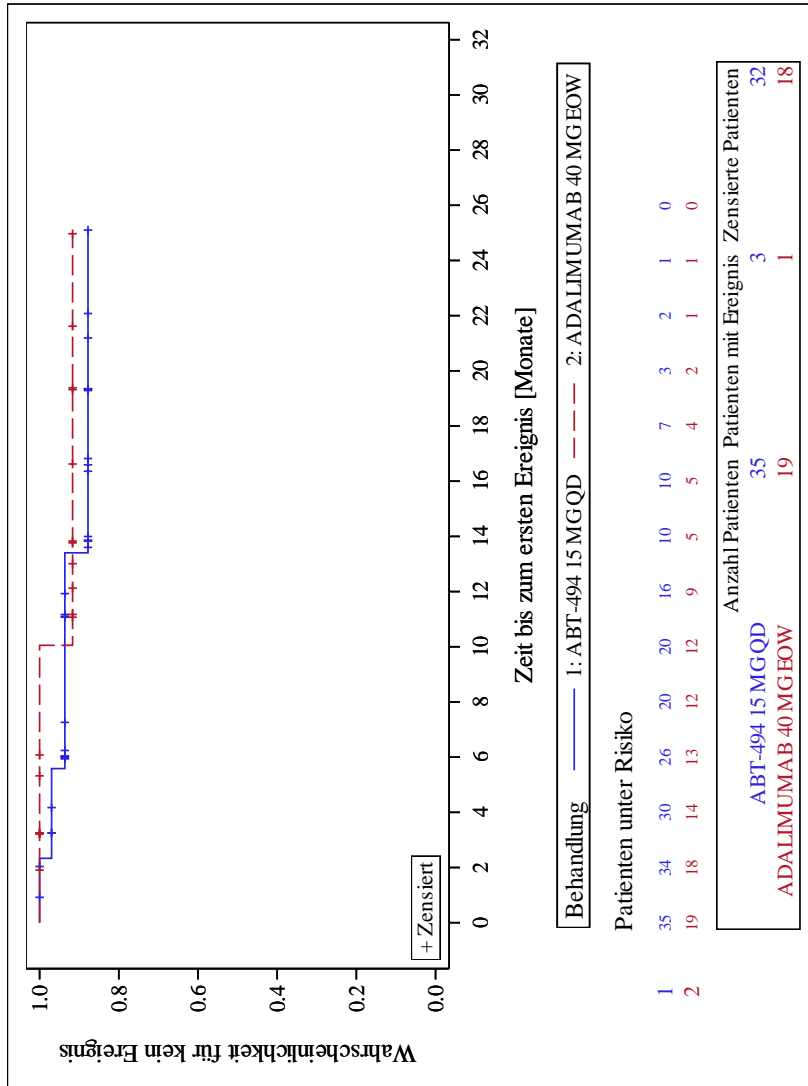
TABLE 14.3.16.2.23.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

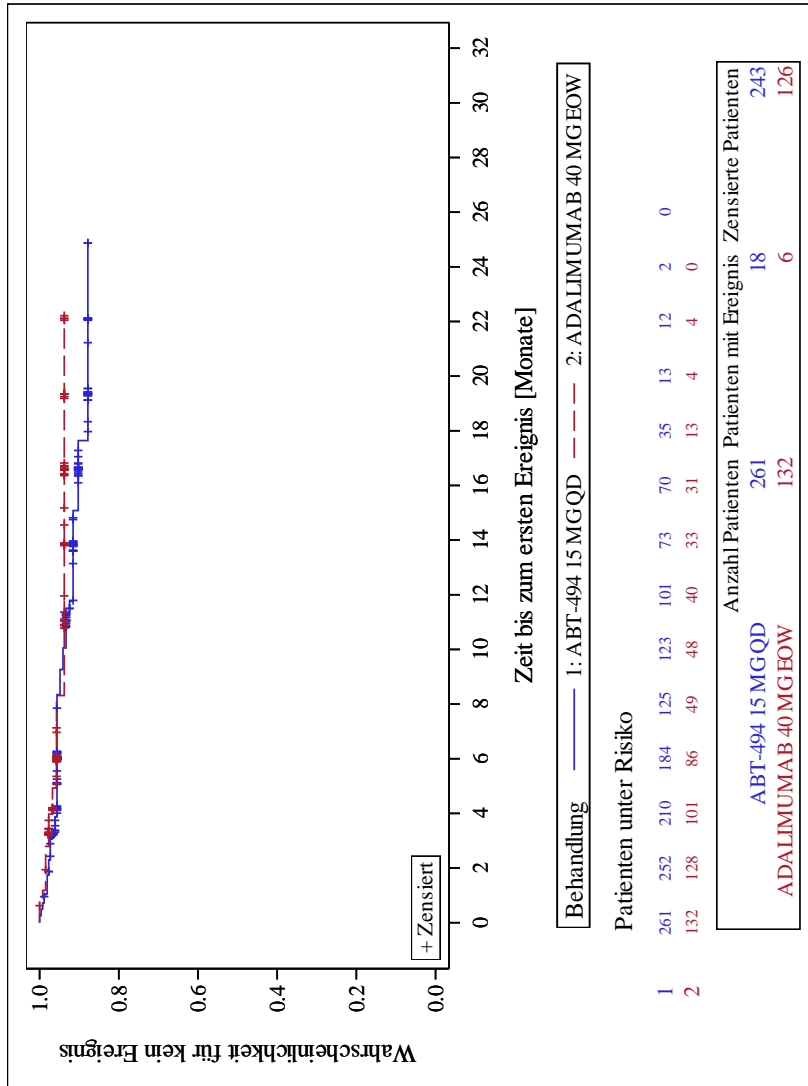
TABLE 14.3.16.2.23.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

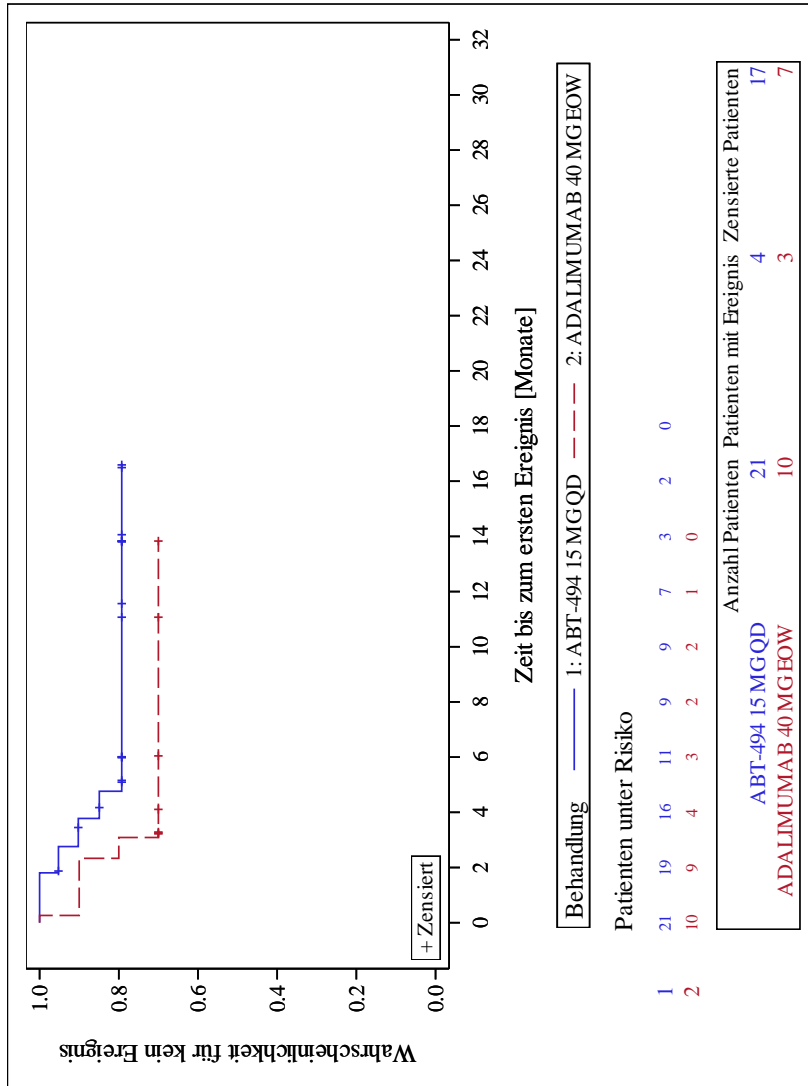
TABLE 14.3.16.2.23.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

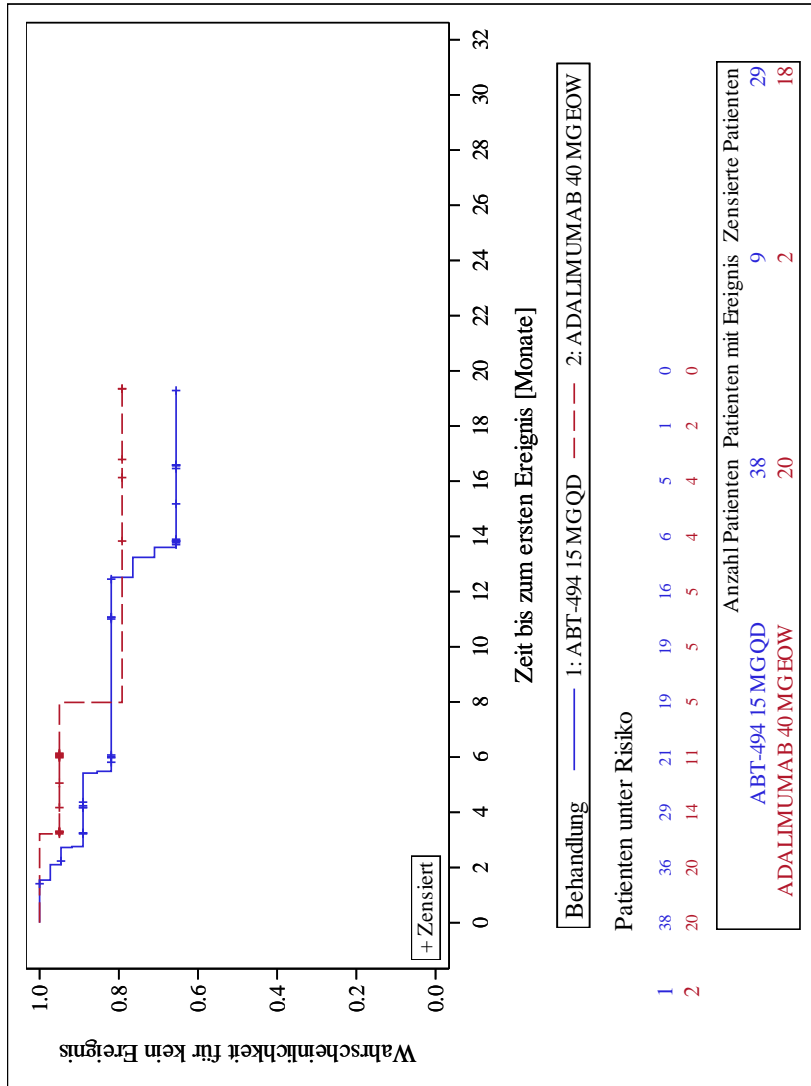
TABLE 14.3.16.2.23.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

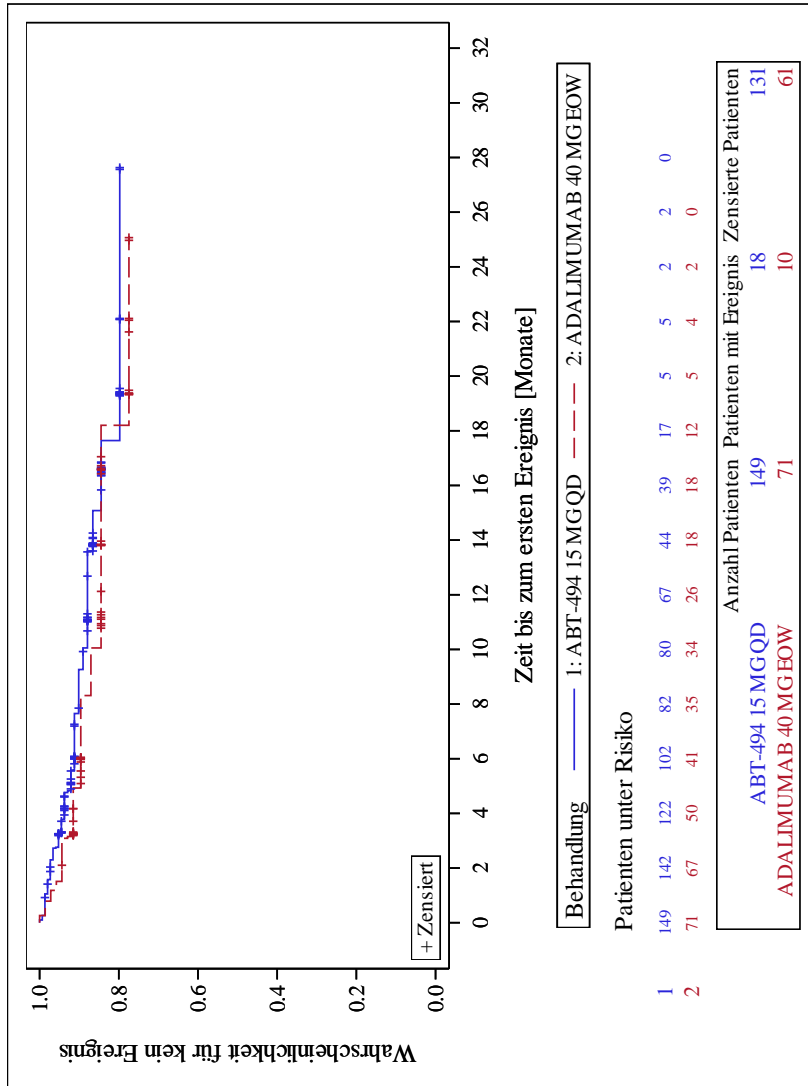
TABLE 14.3.16.2.23.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

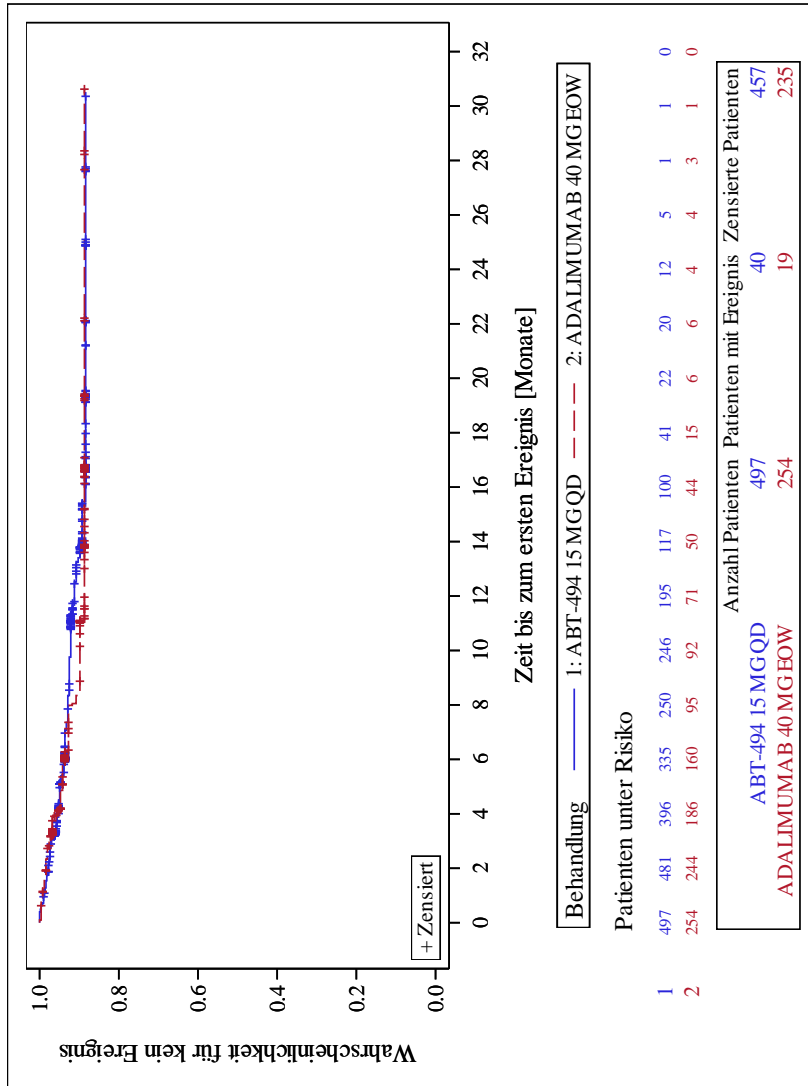
TABLE 14.3.16.2.23.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

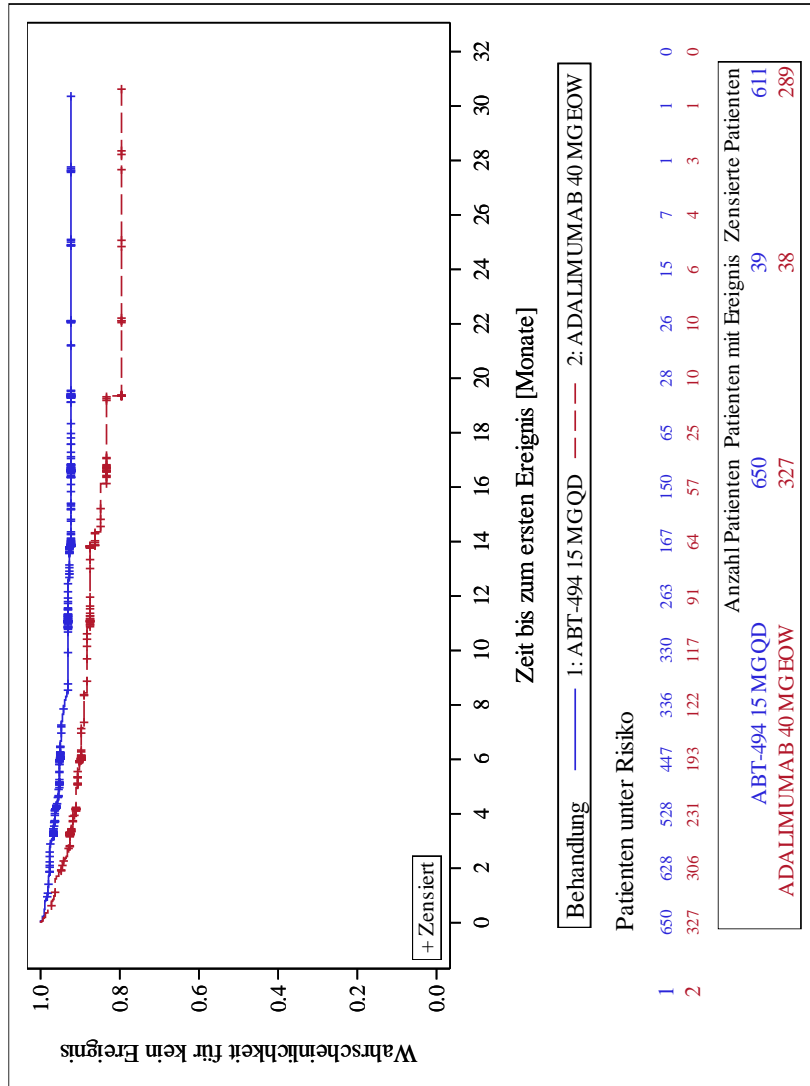
TABLE 14.3.16.2.23.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

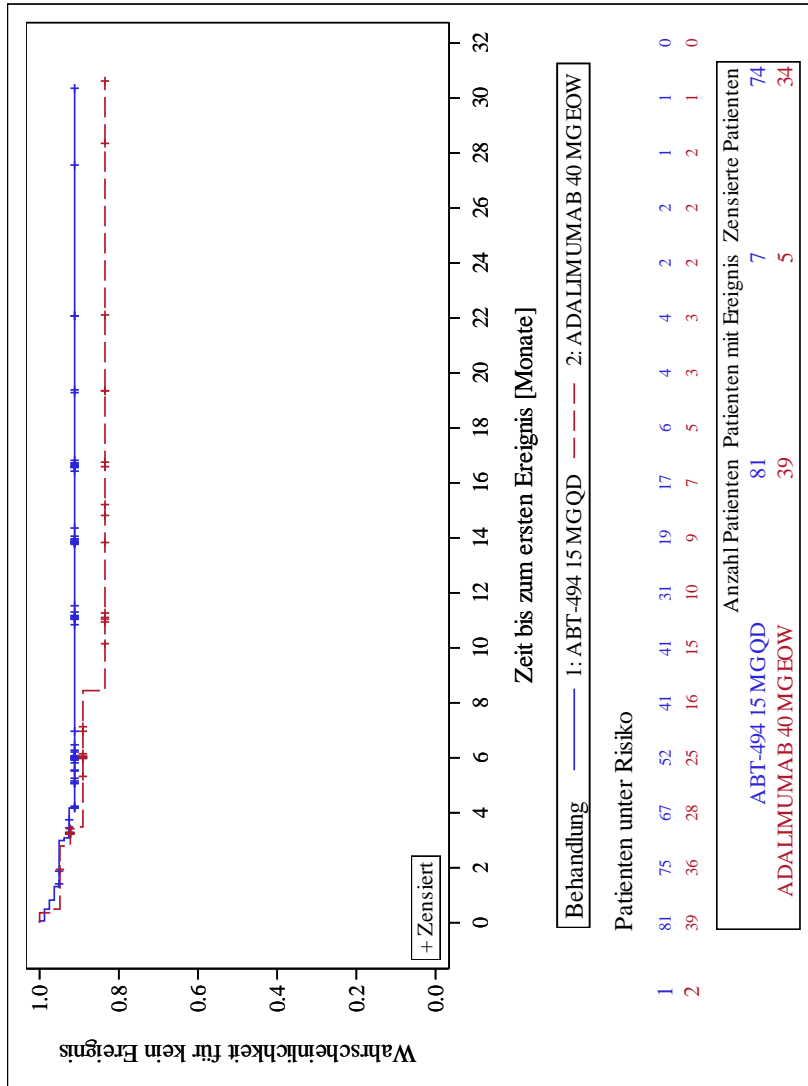
TABLE 14.3.16.2.24.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

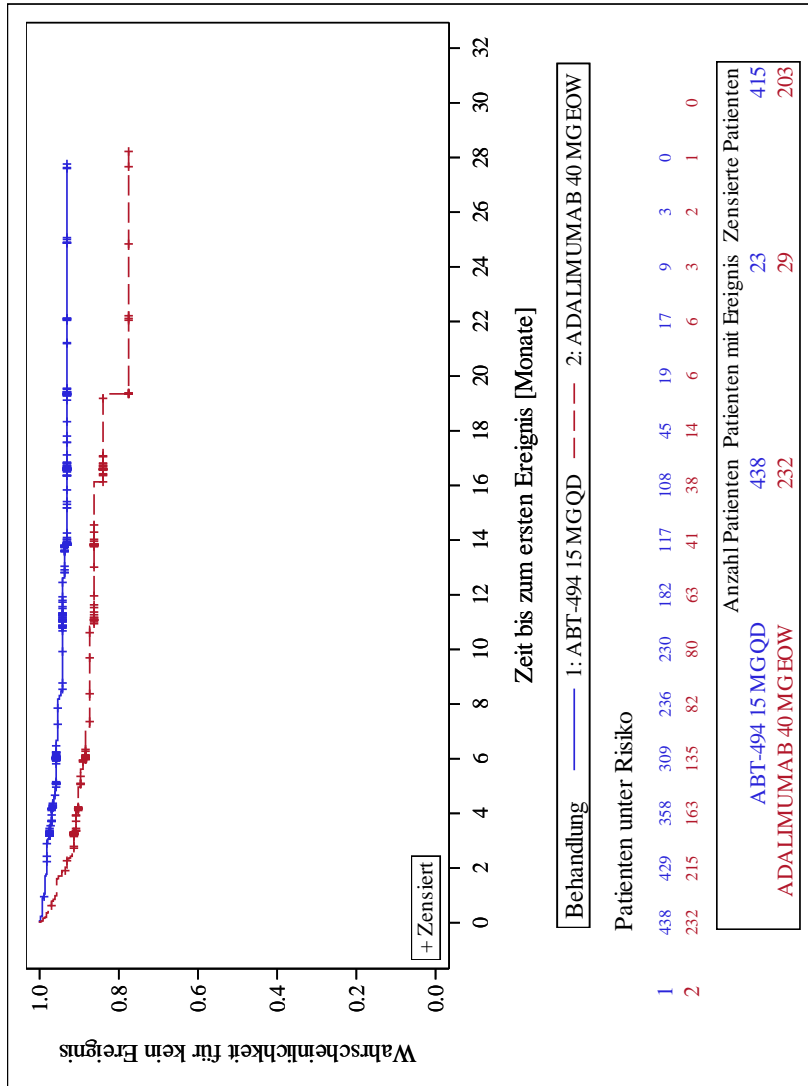
TABLE 14.3.16.2.24.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

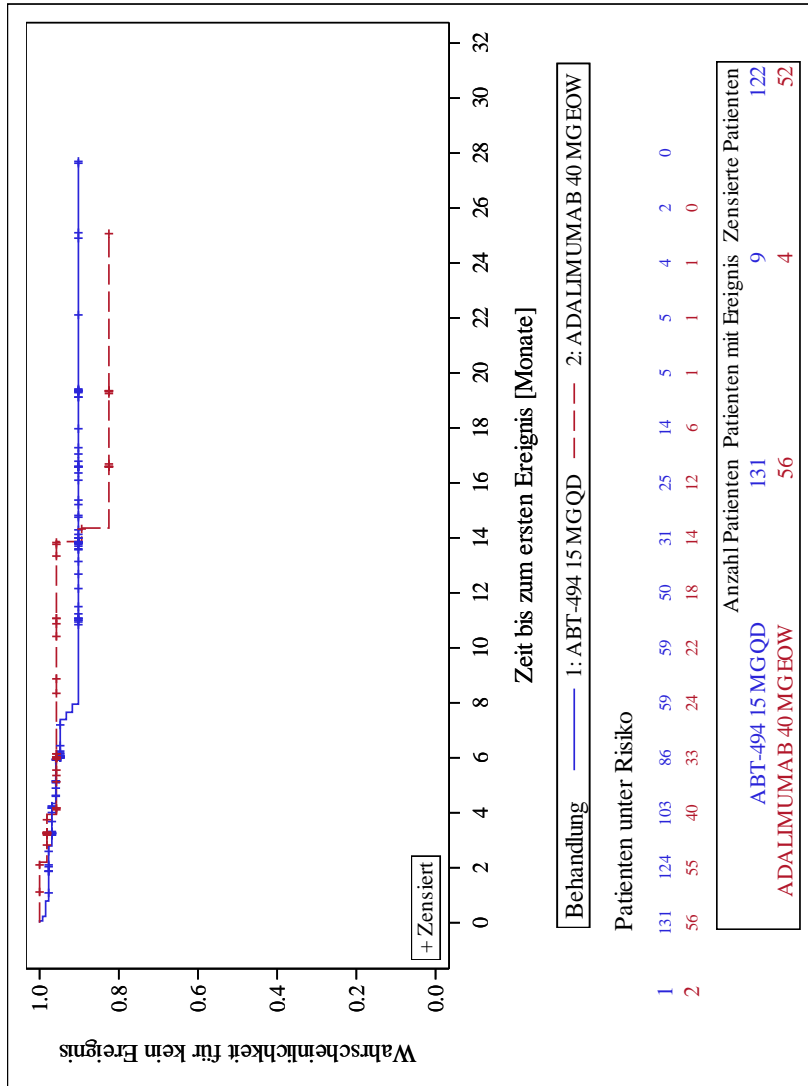
TABLE 14.3.16.2.24.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

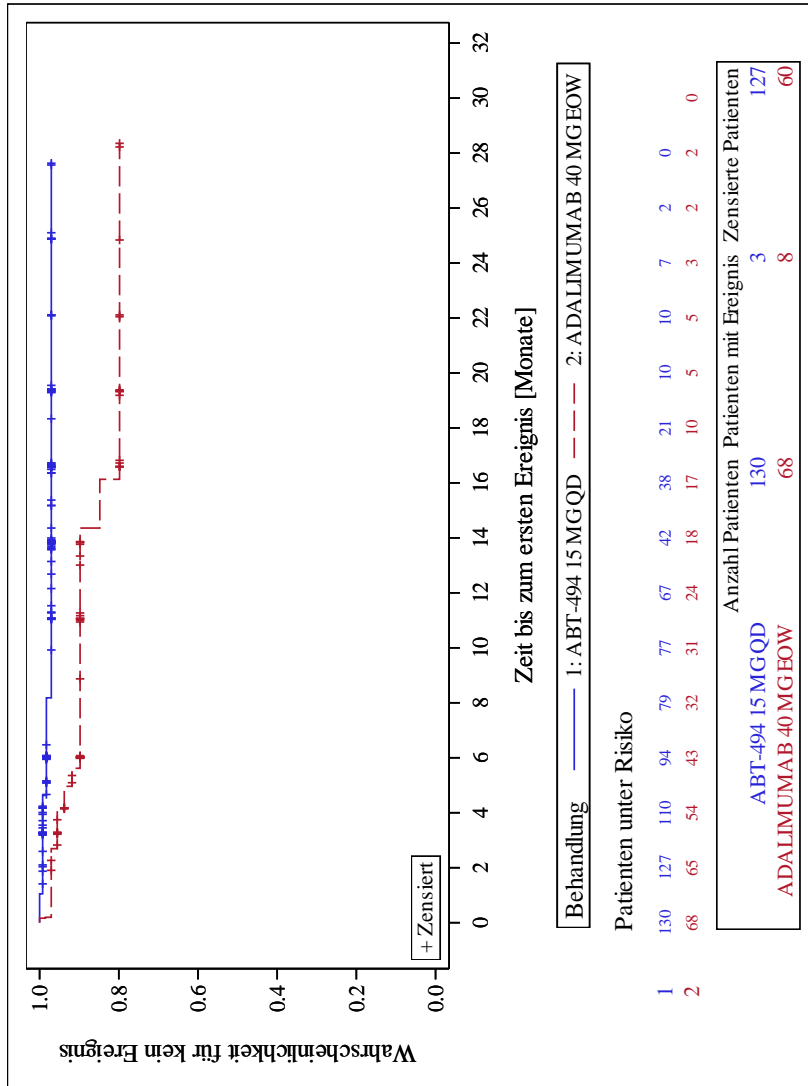
TABLE 14.3.16.2.24.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

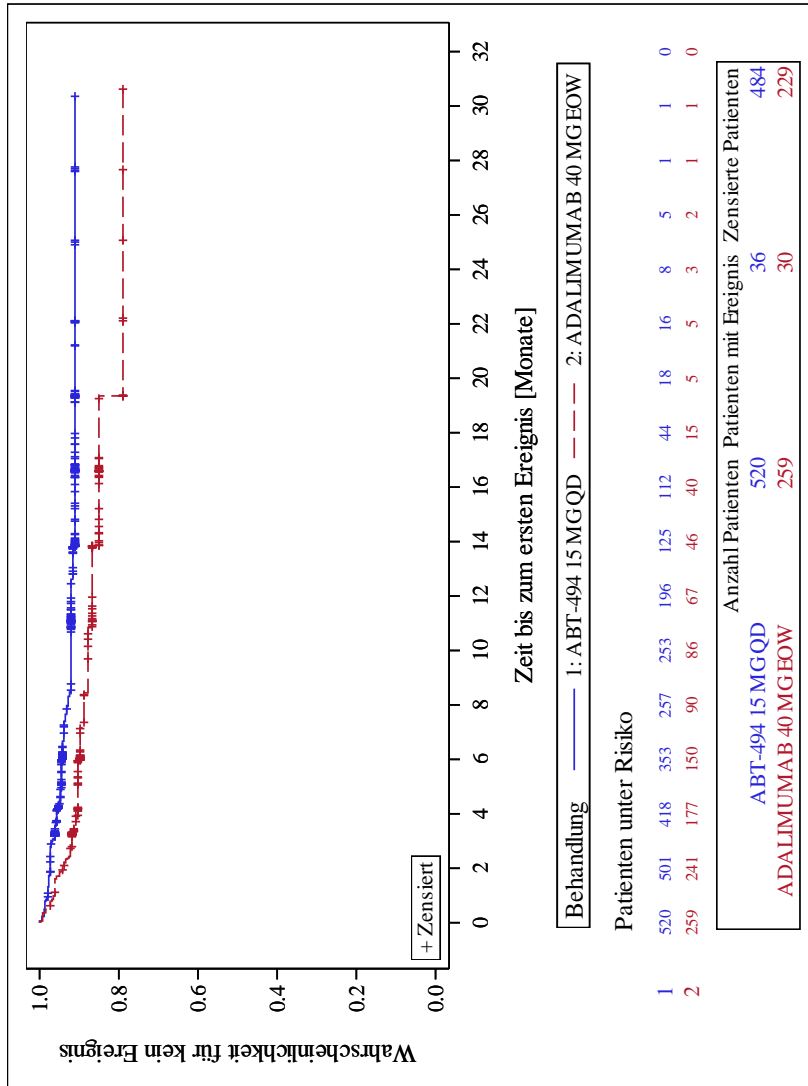
TABLE 14.3.16.2.24.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

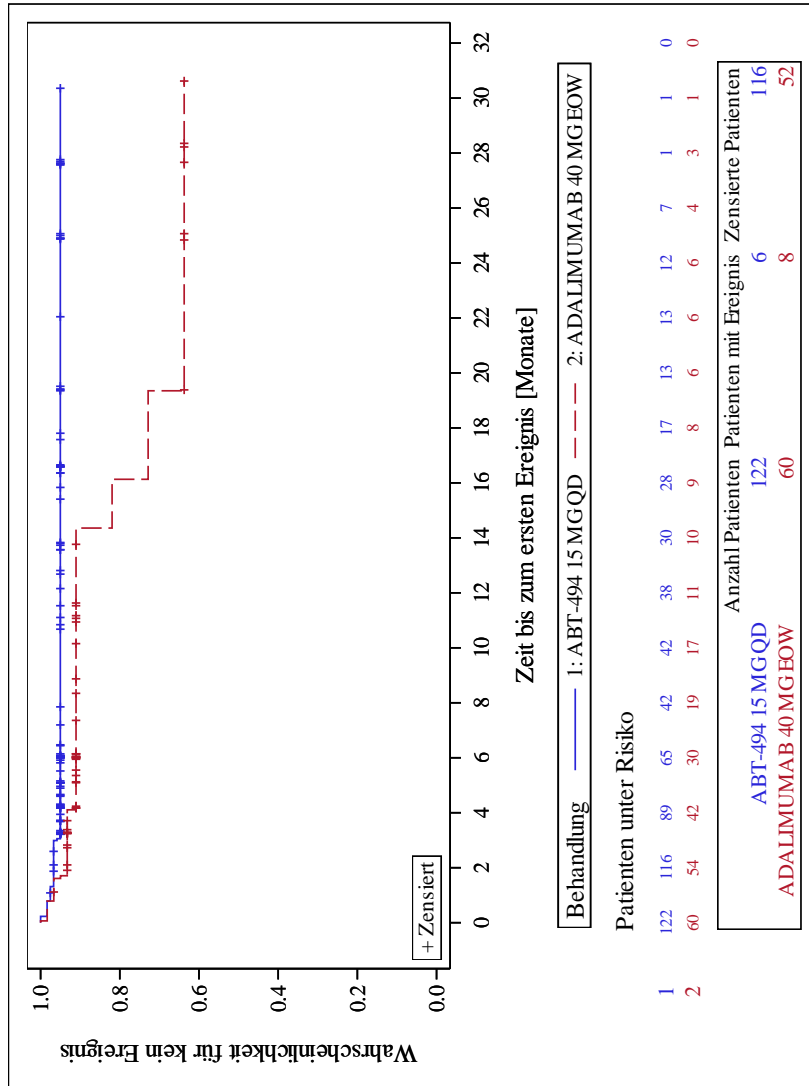
TABLE 14.3.16.2.24.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

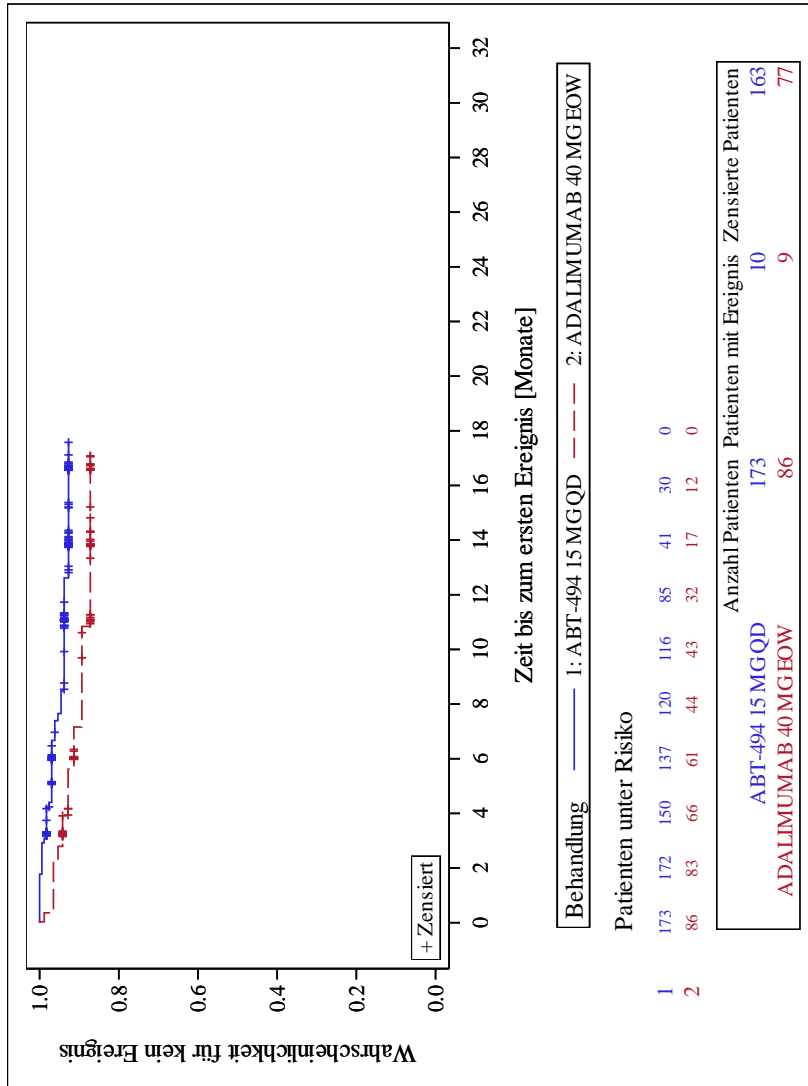
TABLE 14.3.16.2.24.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

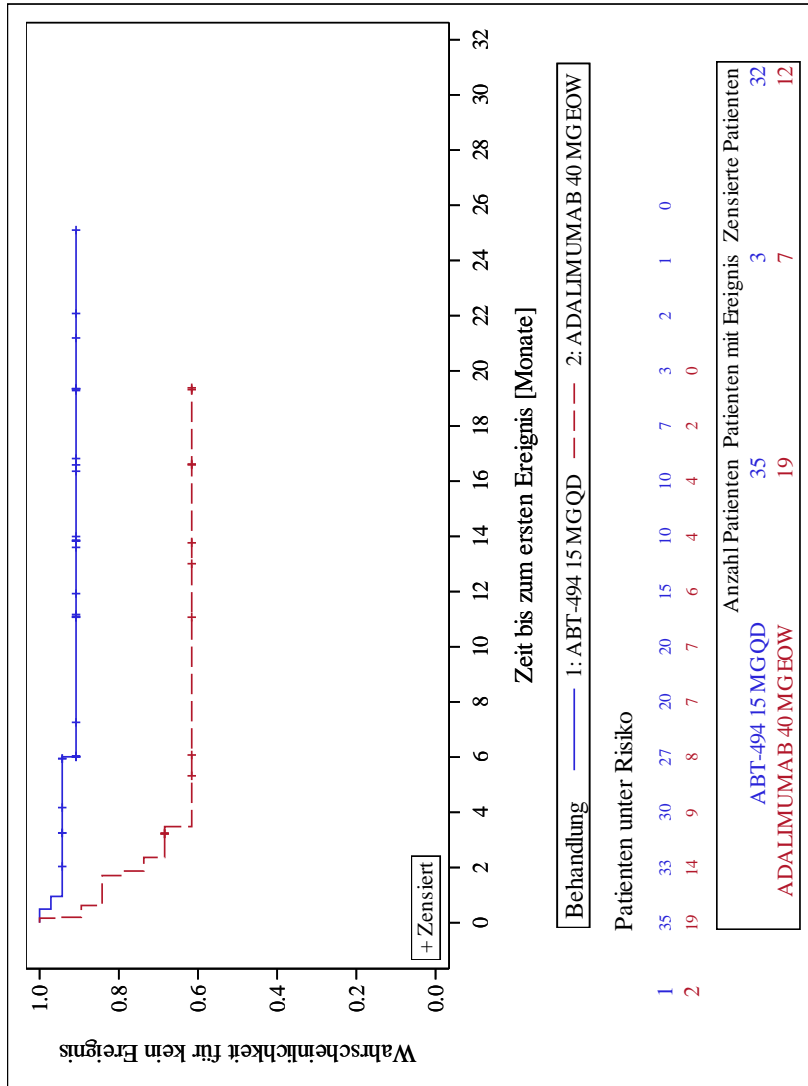
TABLE 14.3.16.2.24.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

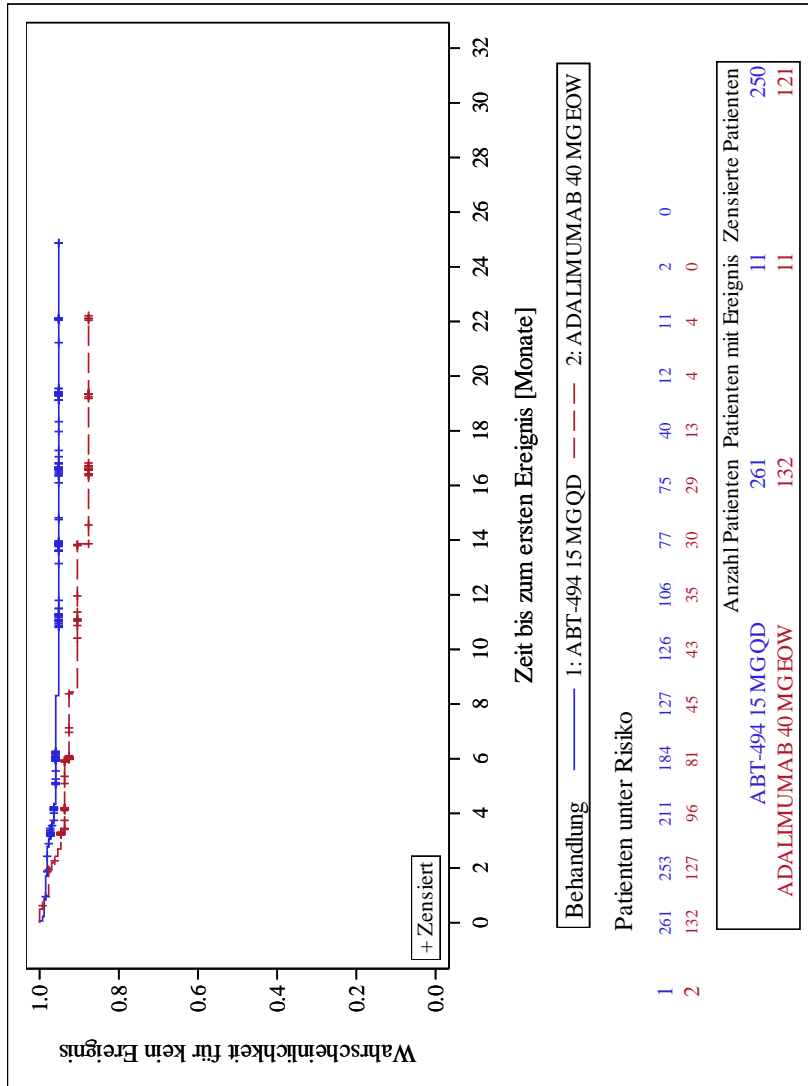
TABLE 14.3.16.2.24.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

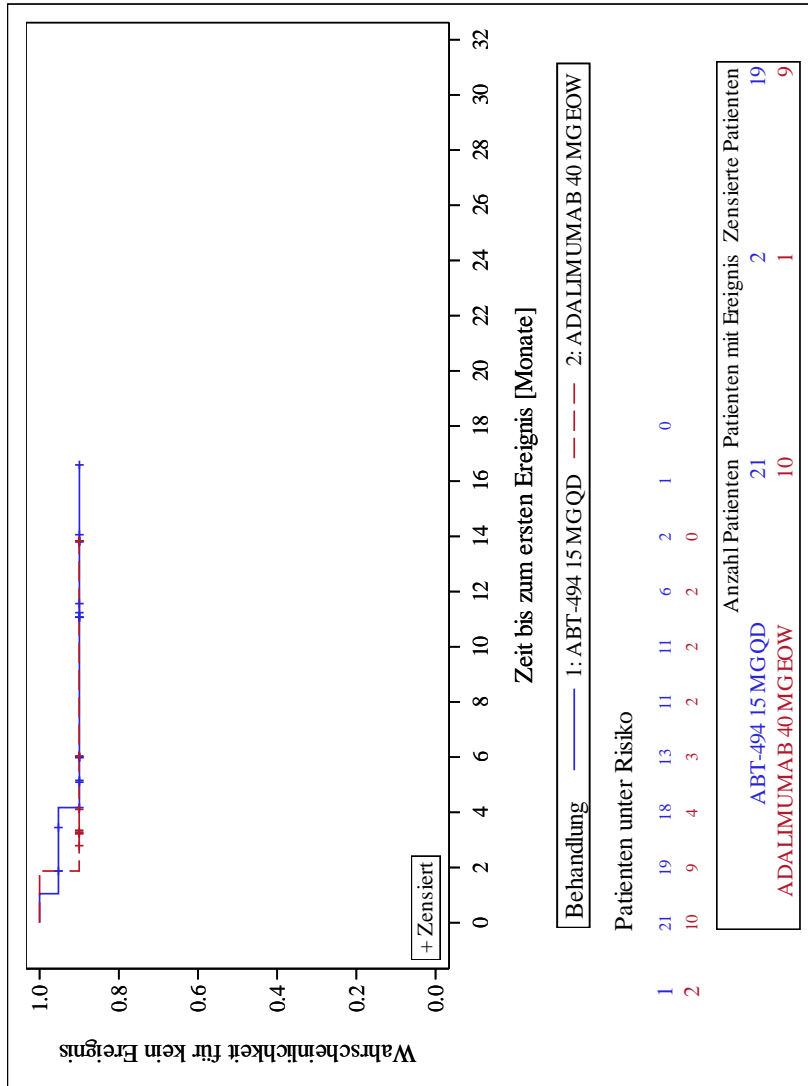
TABLE 14.3.16.2.24.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

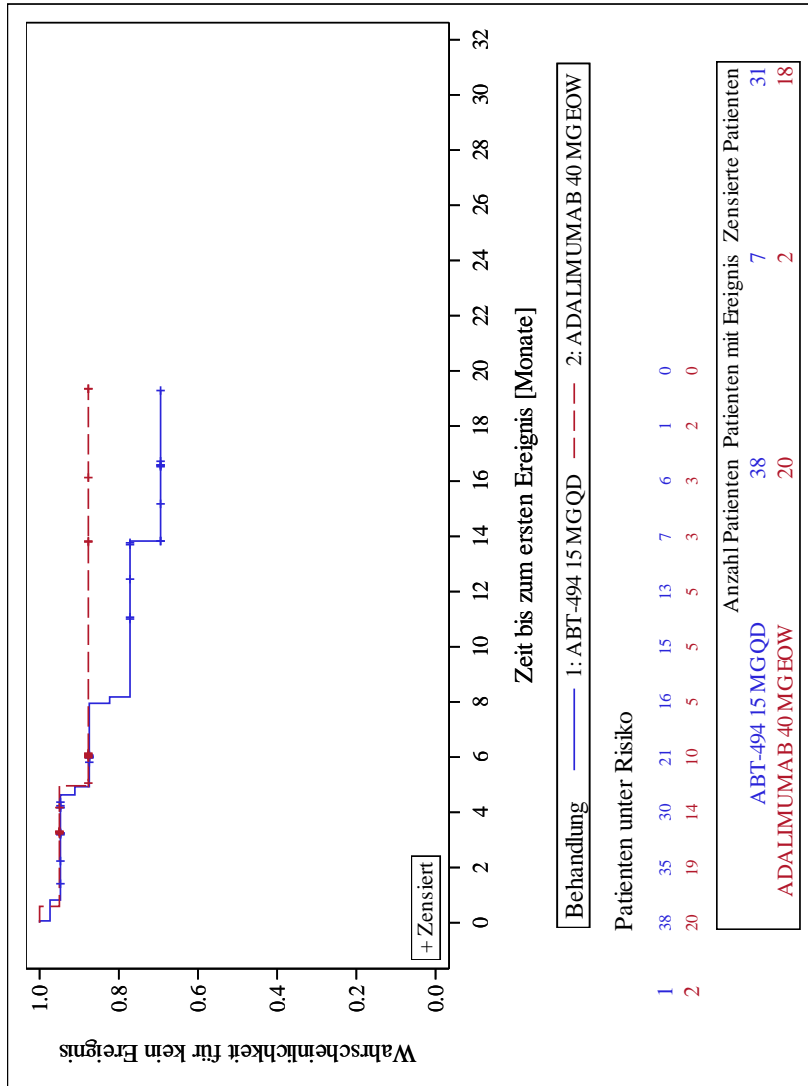
TABLE 14.3.16.2.24.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

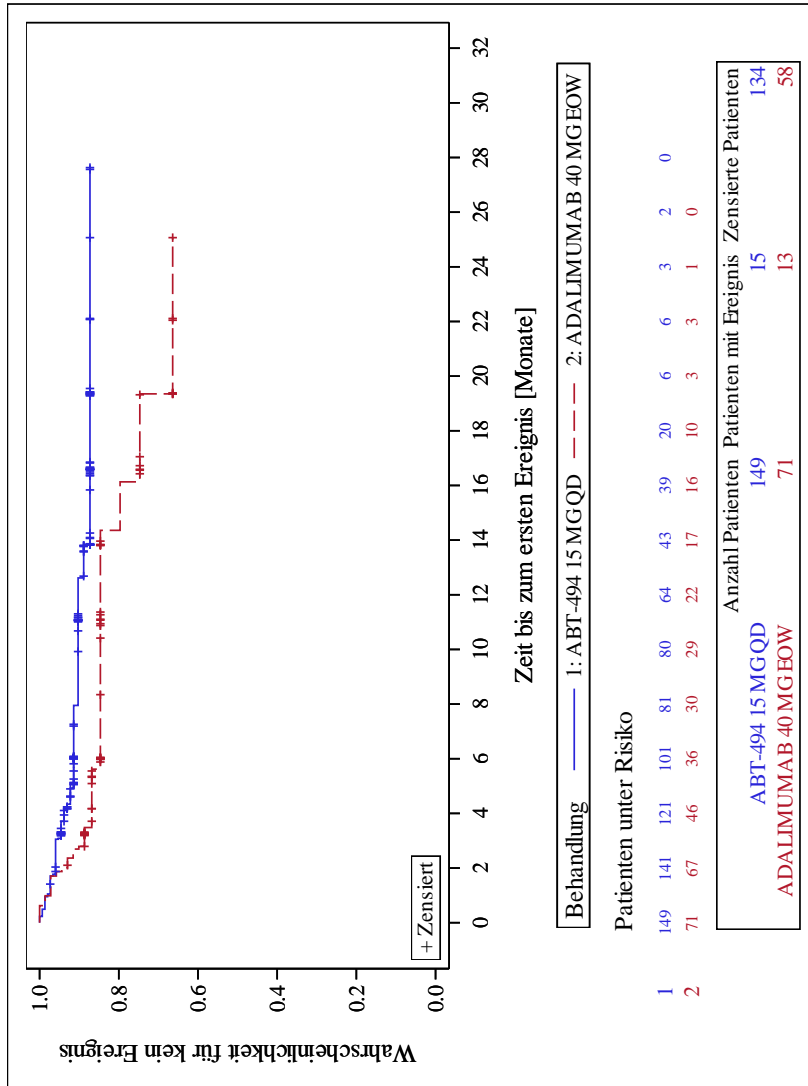
TABLE 14.3.16.2.24.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

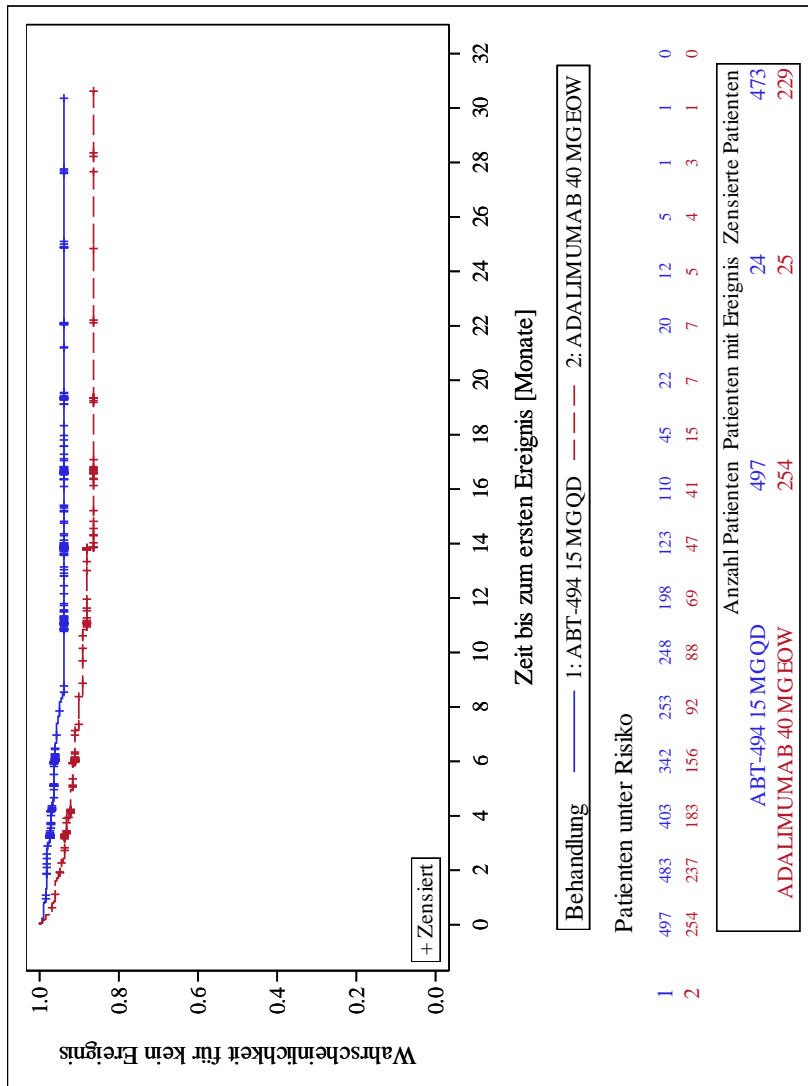
TABLE 14.3.16.2.24.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

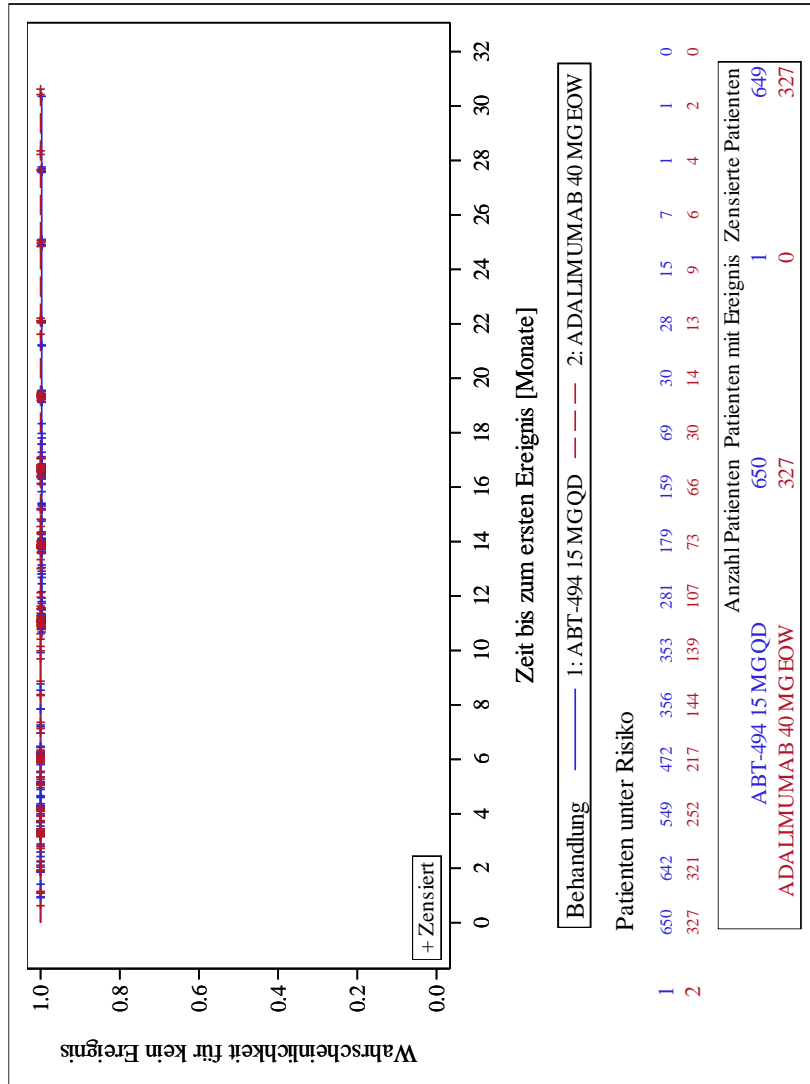
TABLE 14.3.16.2.24.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

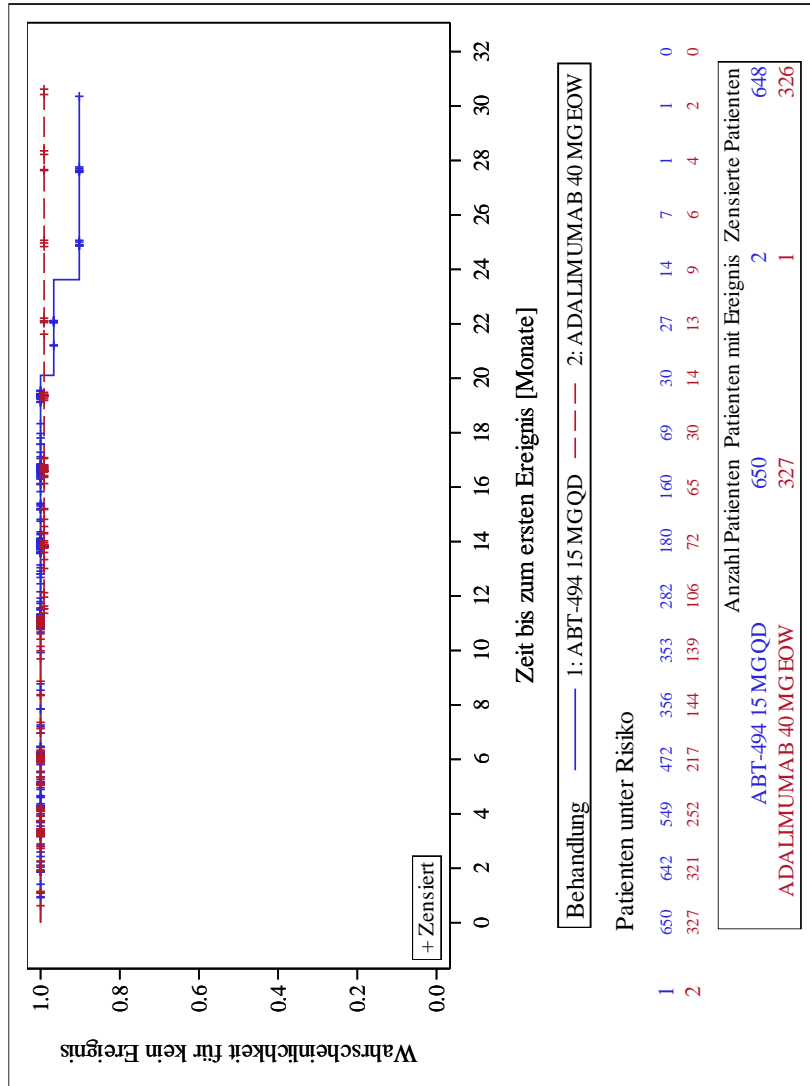
TABLE 14.3.16.2.25.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SOCIAL CIRCUMSTANCES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

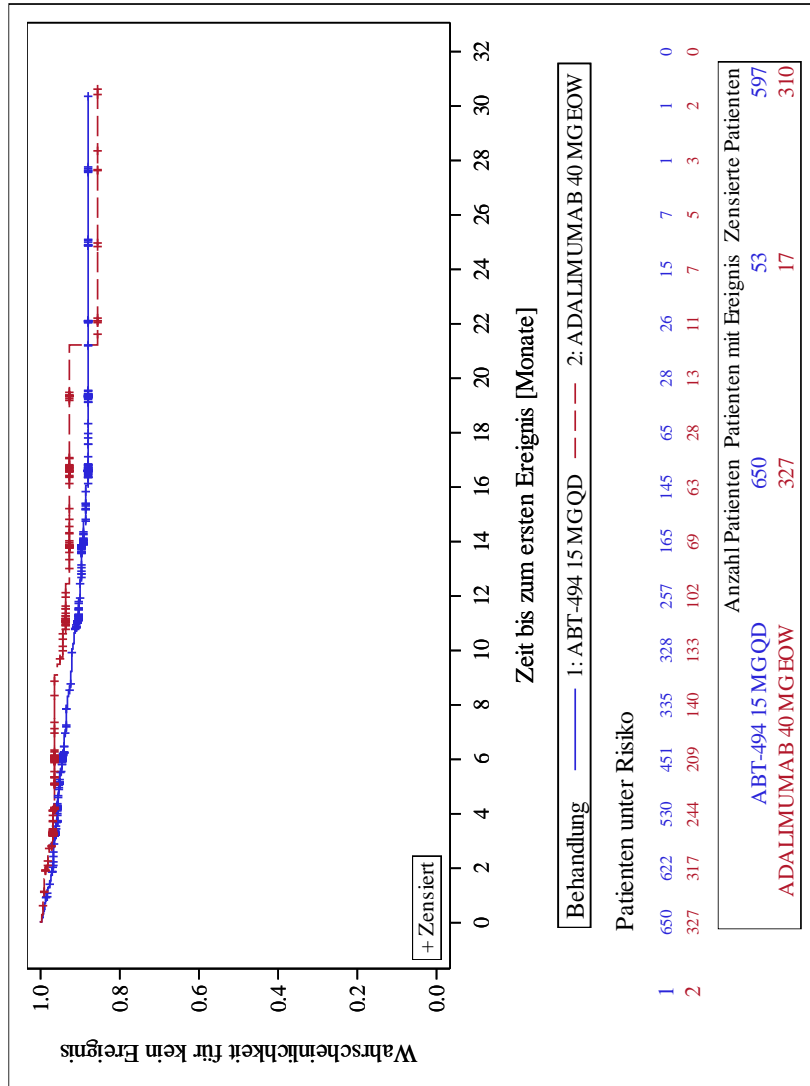
TABLE 14.3.16.2.26.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

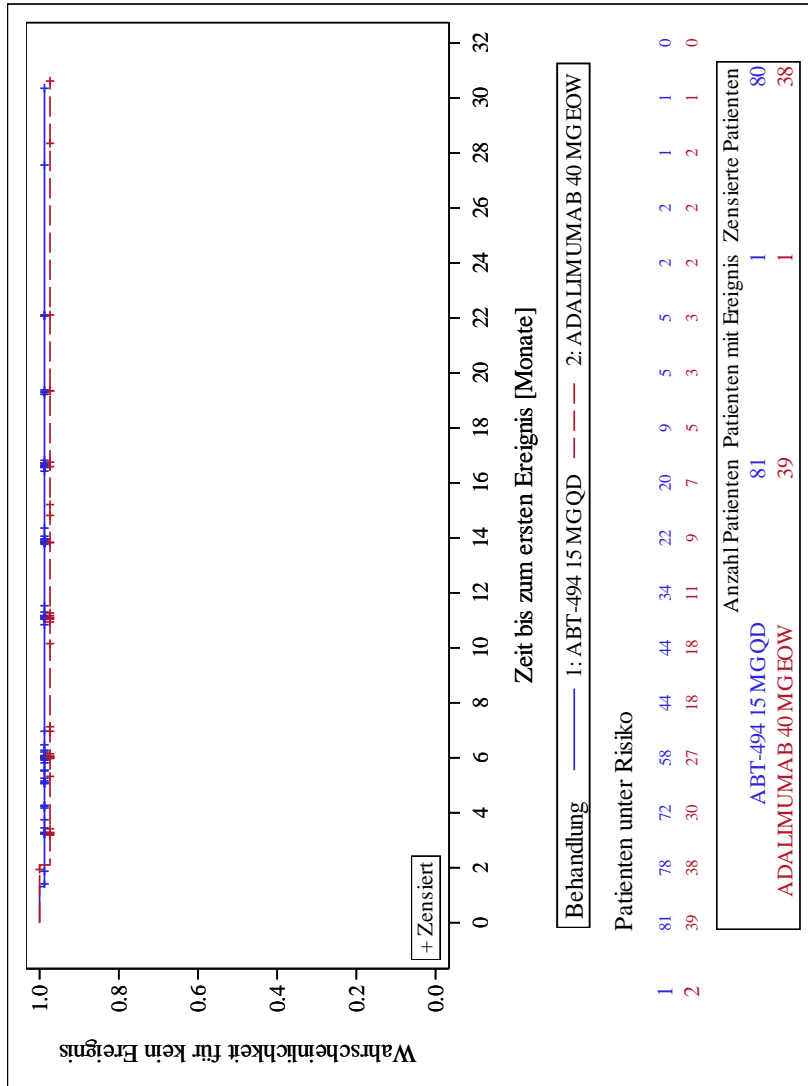
TABLE 14.3.16.2.27.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

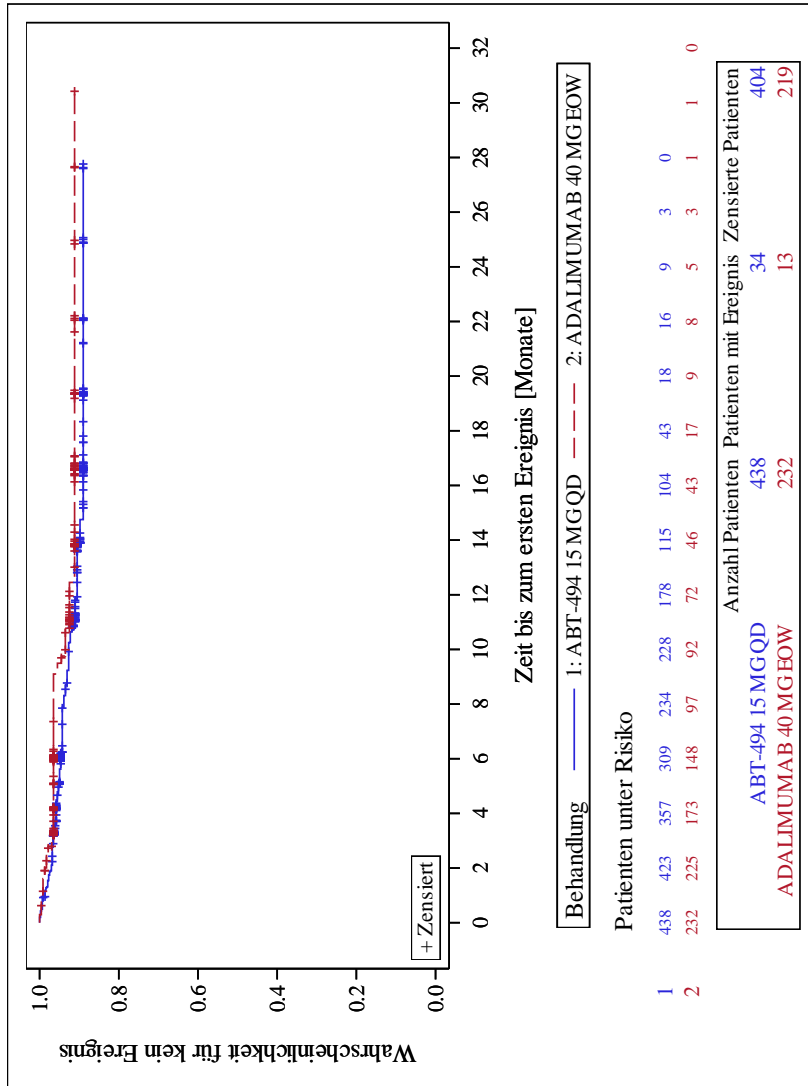
TABLE 14.3.16.2.27.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

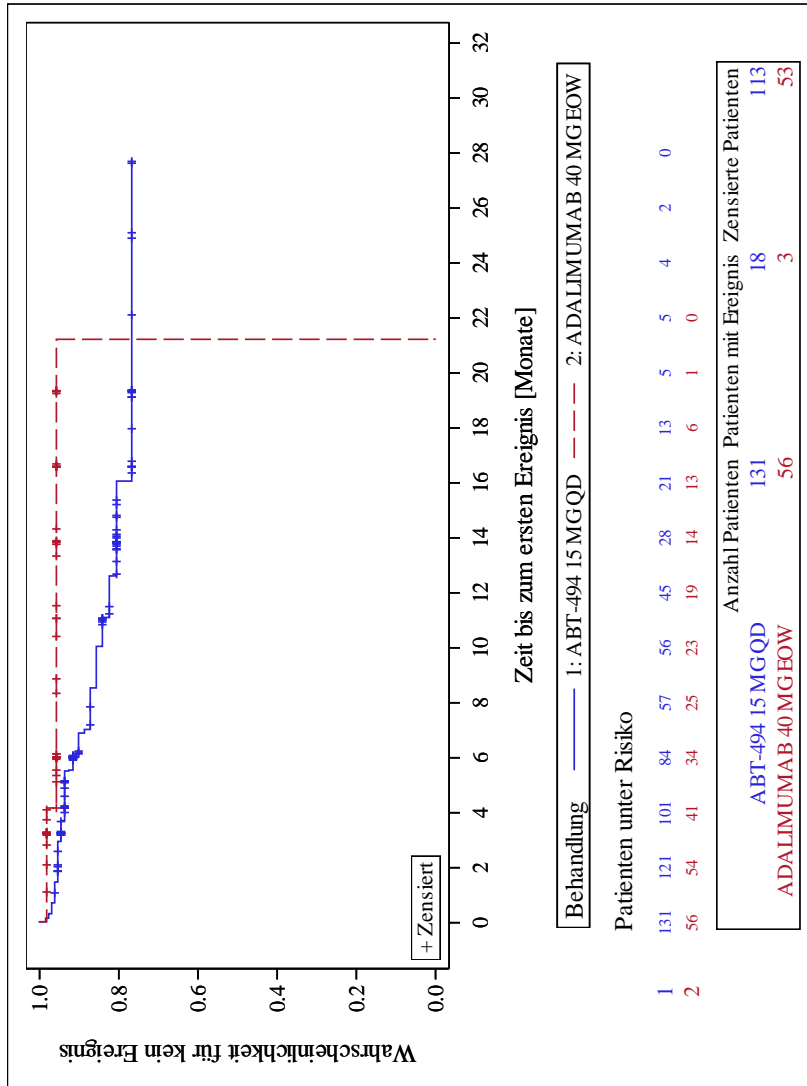
TABLE 14.3.16.2.27.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

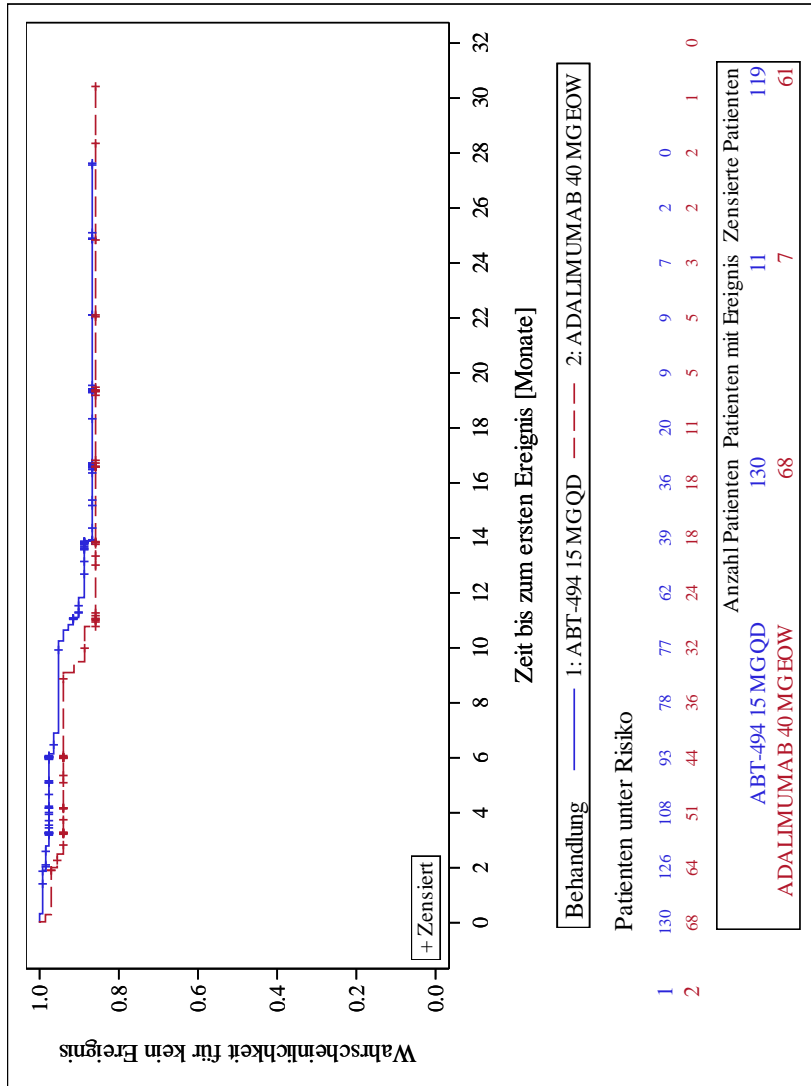
TABLE 14.3.16.2.27.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

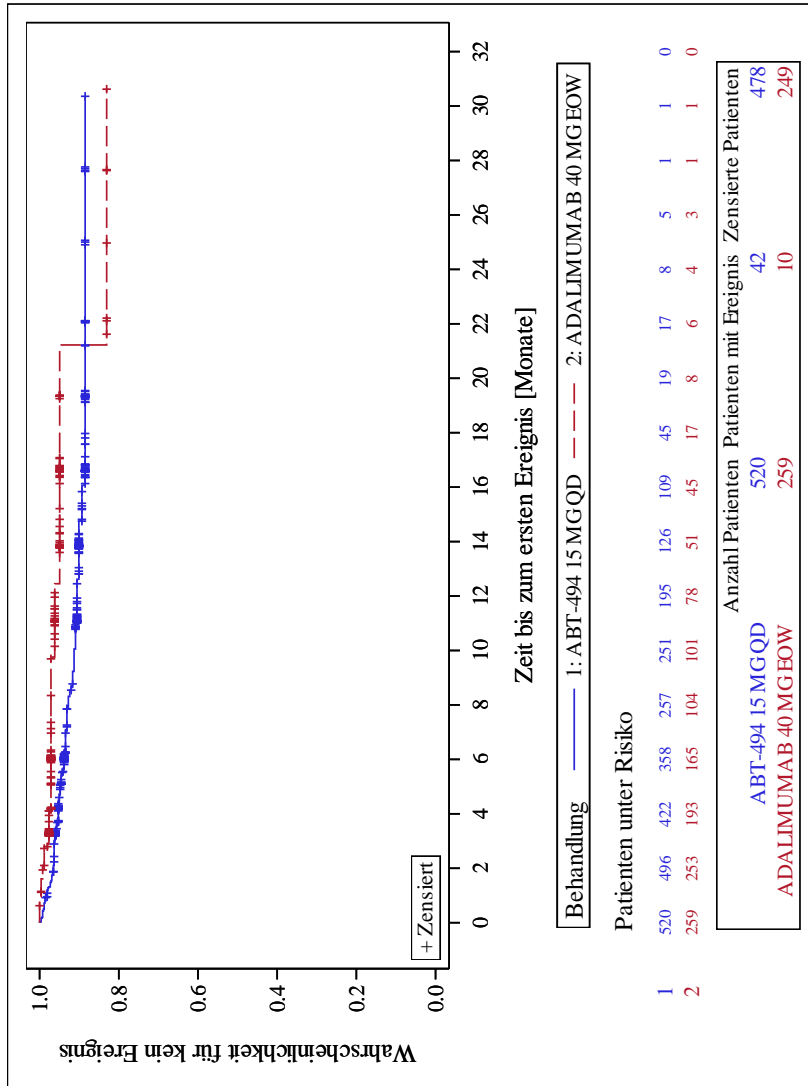
TABLE 14.3.16.2.27.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

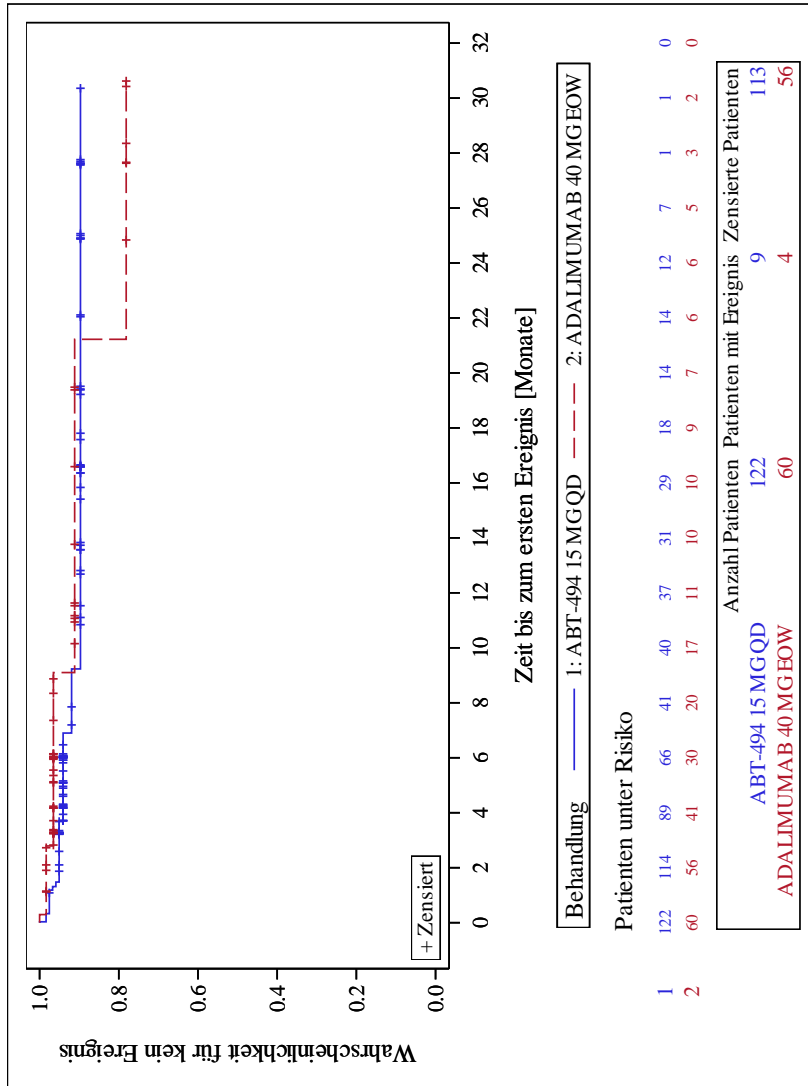
TABLE 14.3.16.2.27.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

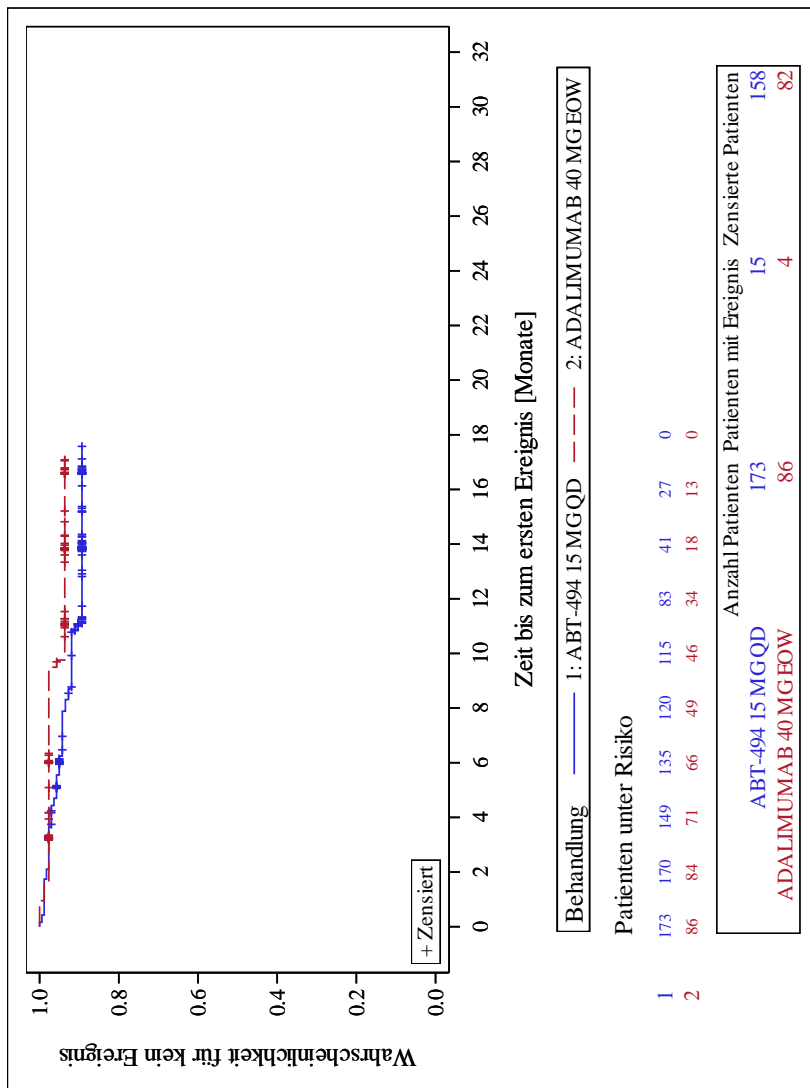
TABLE 14.3.16.2.27.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

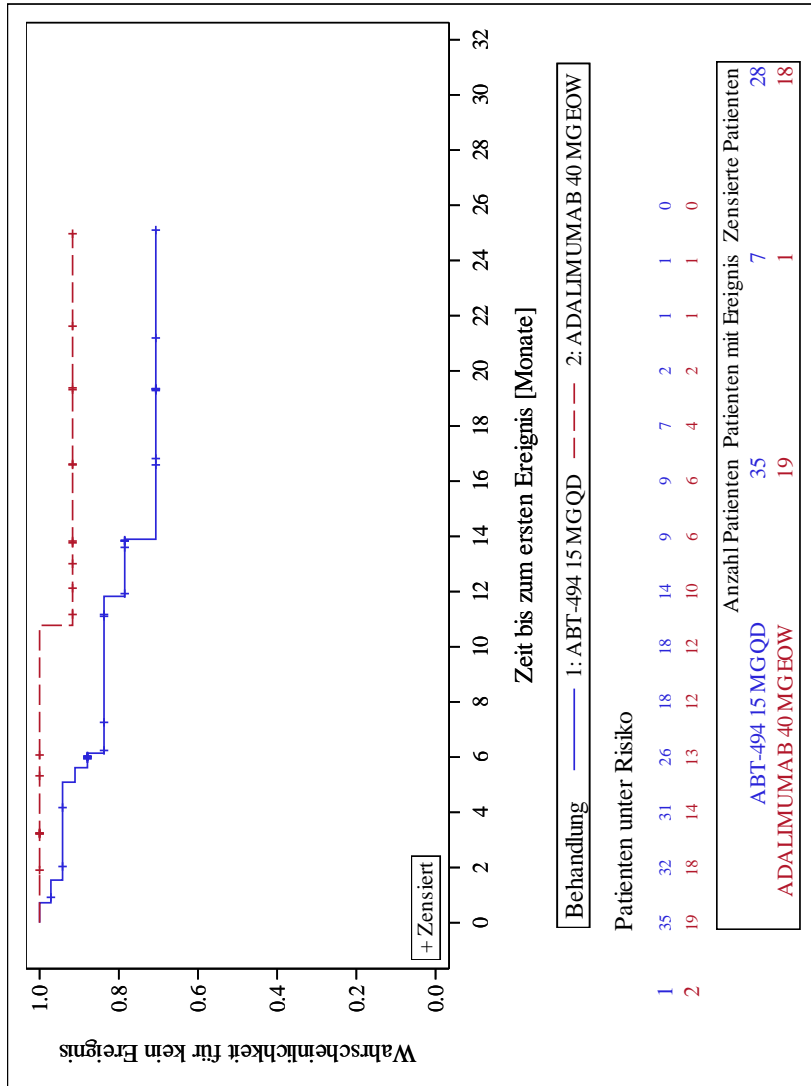
TABLE 14.3.16.2.27.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

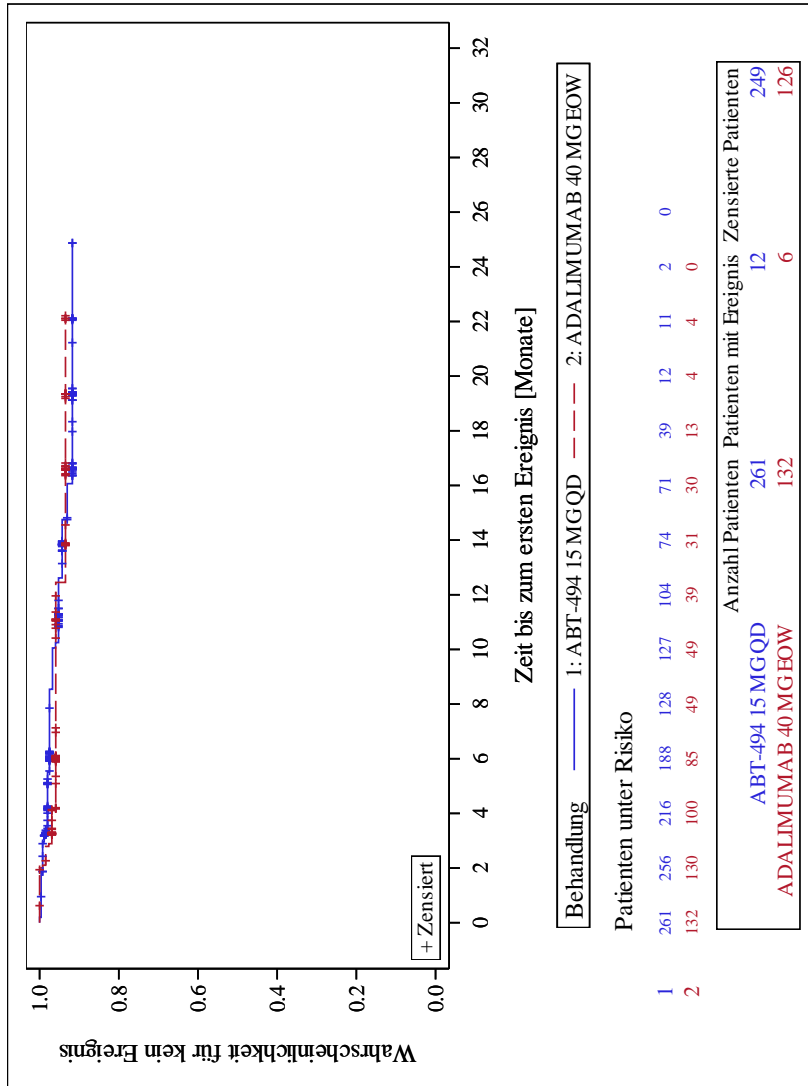
TABLE 14.3.16.2.27.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.2.27.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

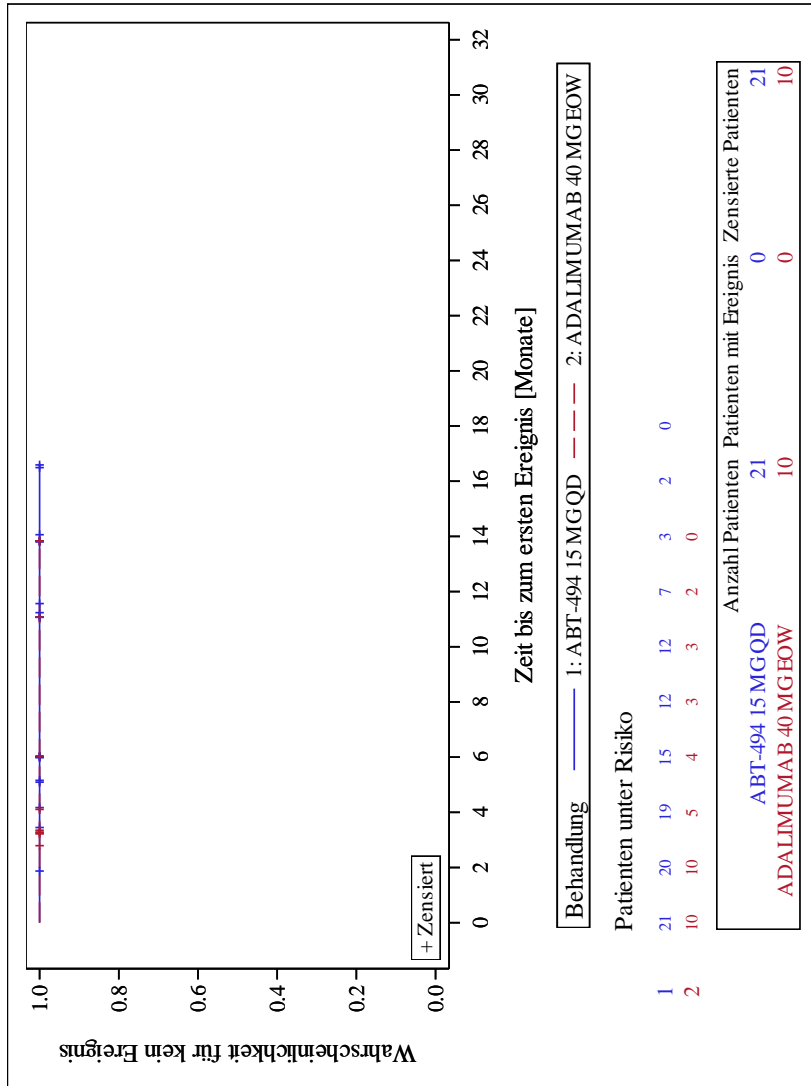


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

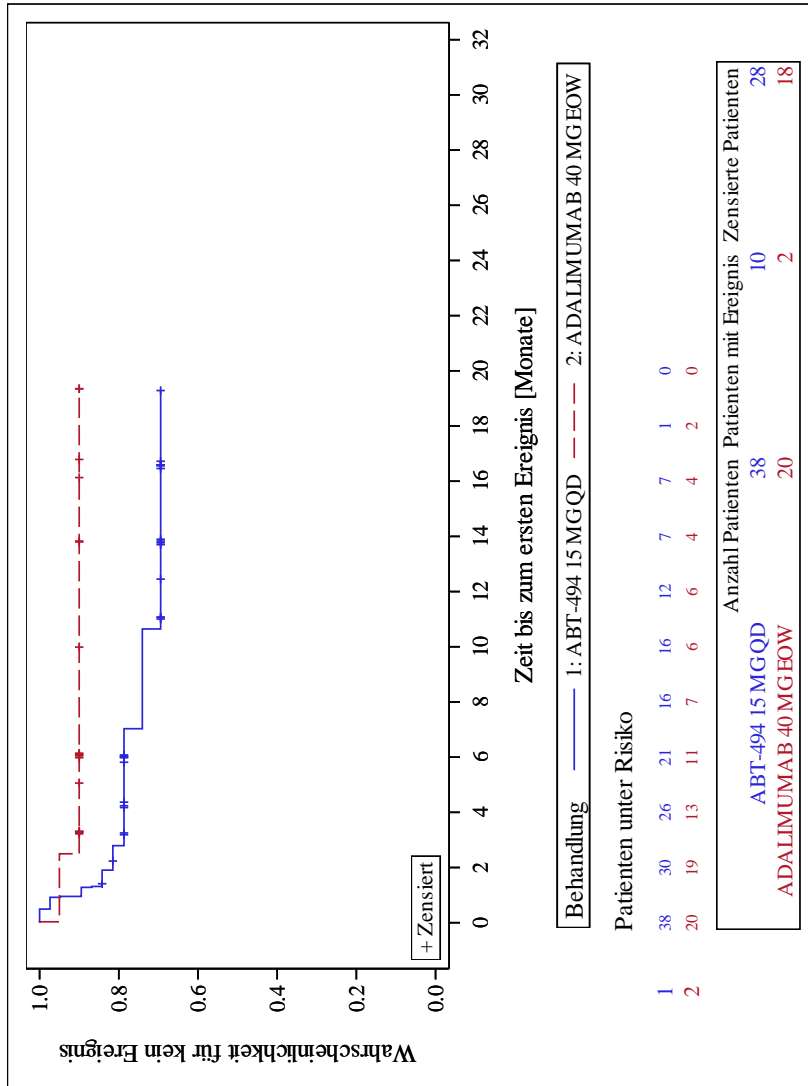
TABLE 14.3.16.2.27.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

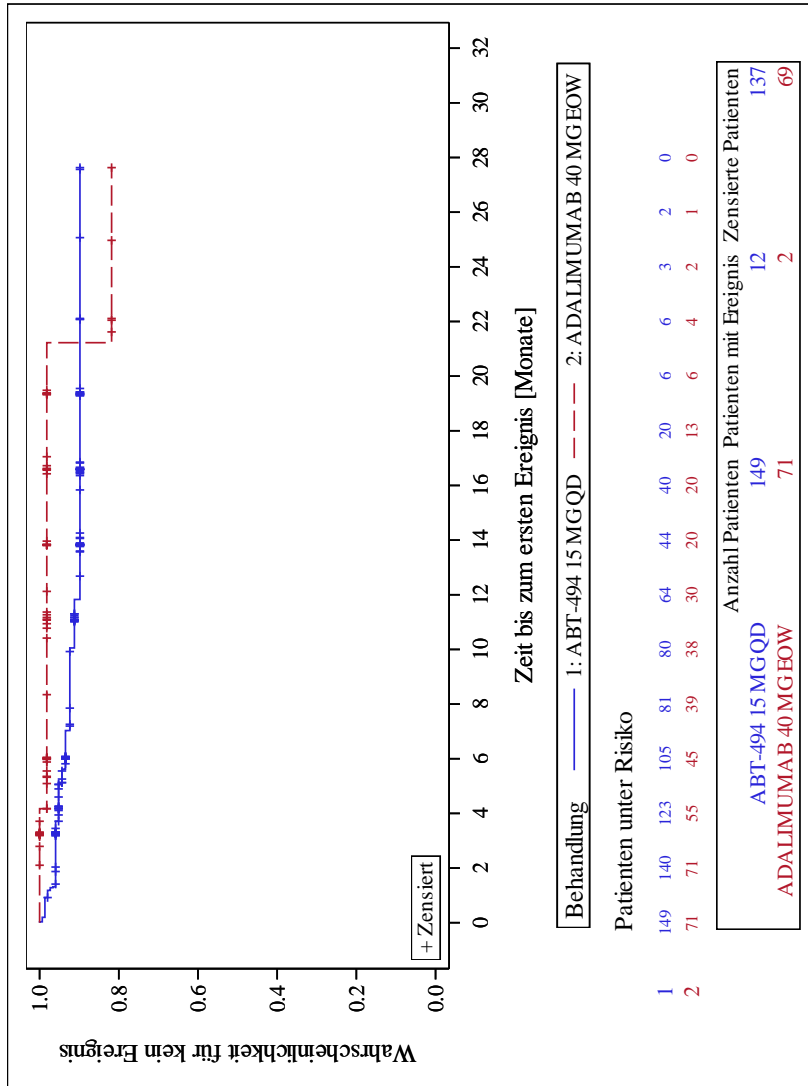
TABLE 14.3.16.2.27.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

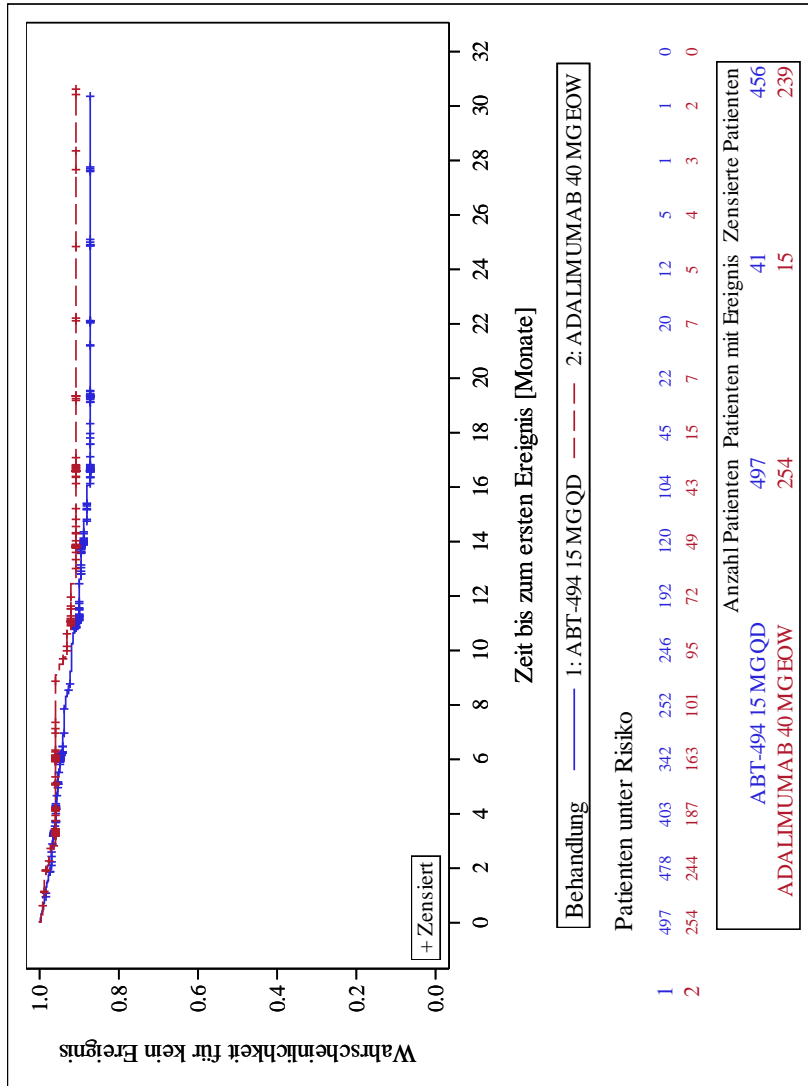
TABLE 14.3.16.2.27.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

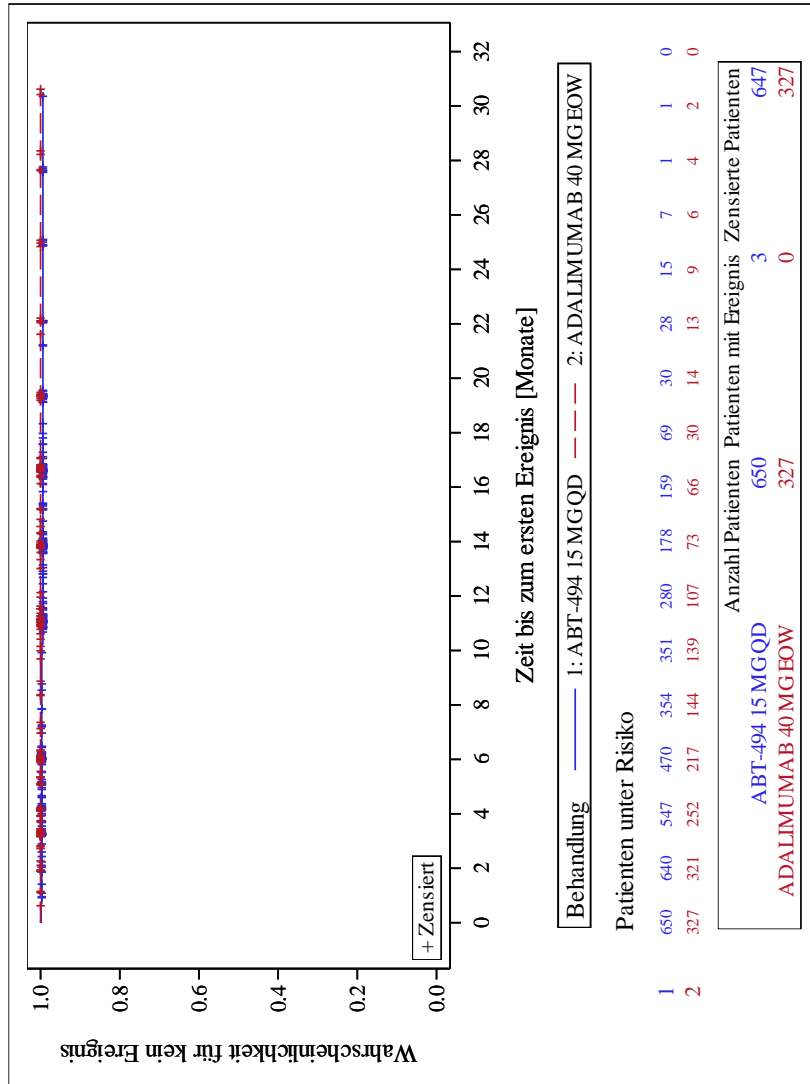
TABLE 14.3.16.2.27.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

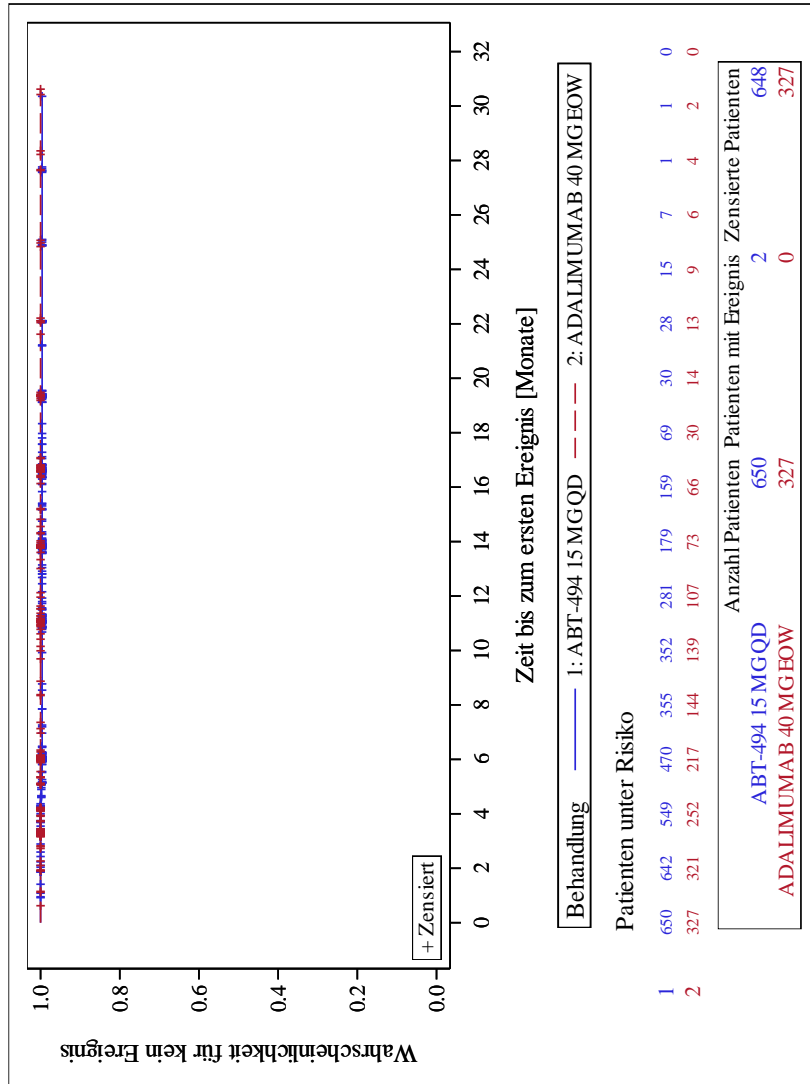
TABLE 14.3.16.3.1.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL DISCOMFORT
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

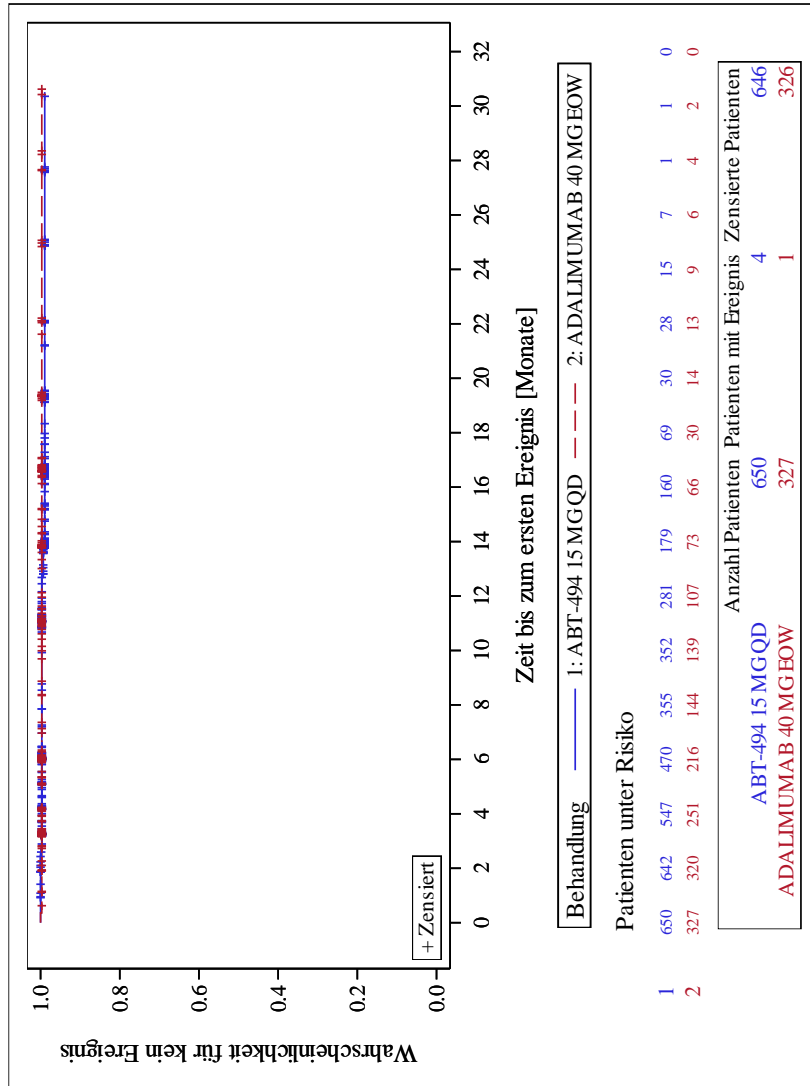
TABLE 14.3.16.3.2.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL DISTENSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

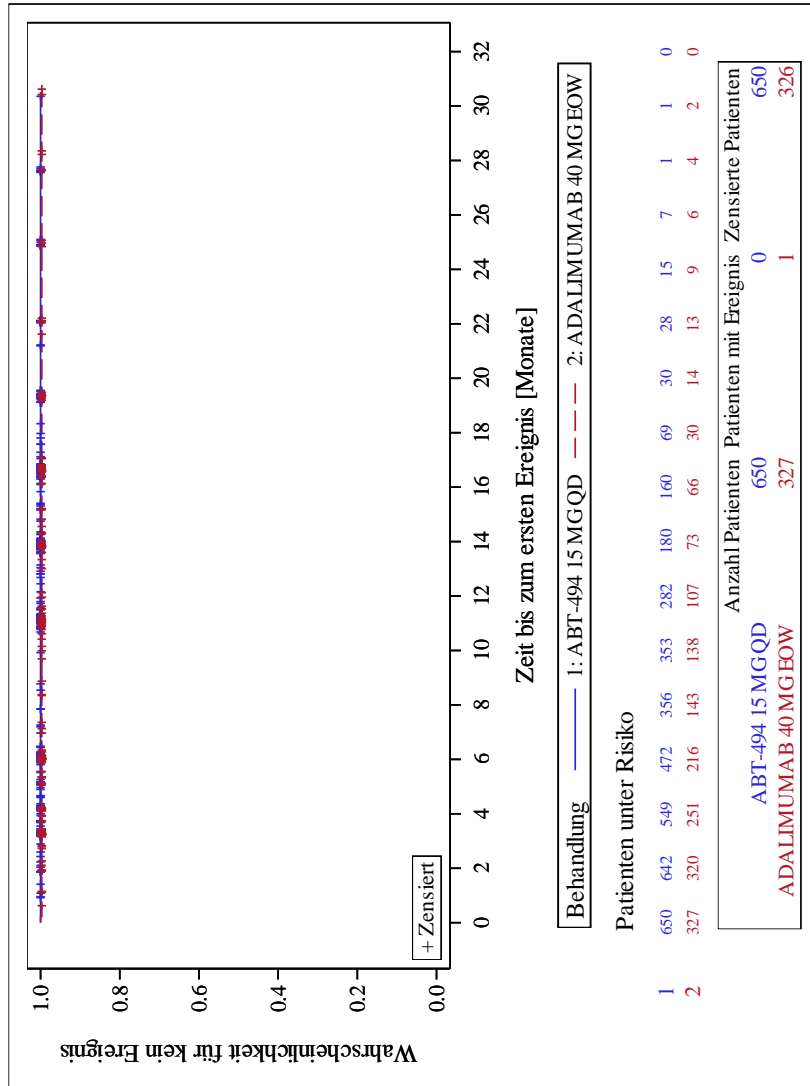
TABLE 14.3.16.3.3.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

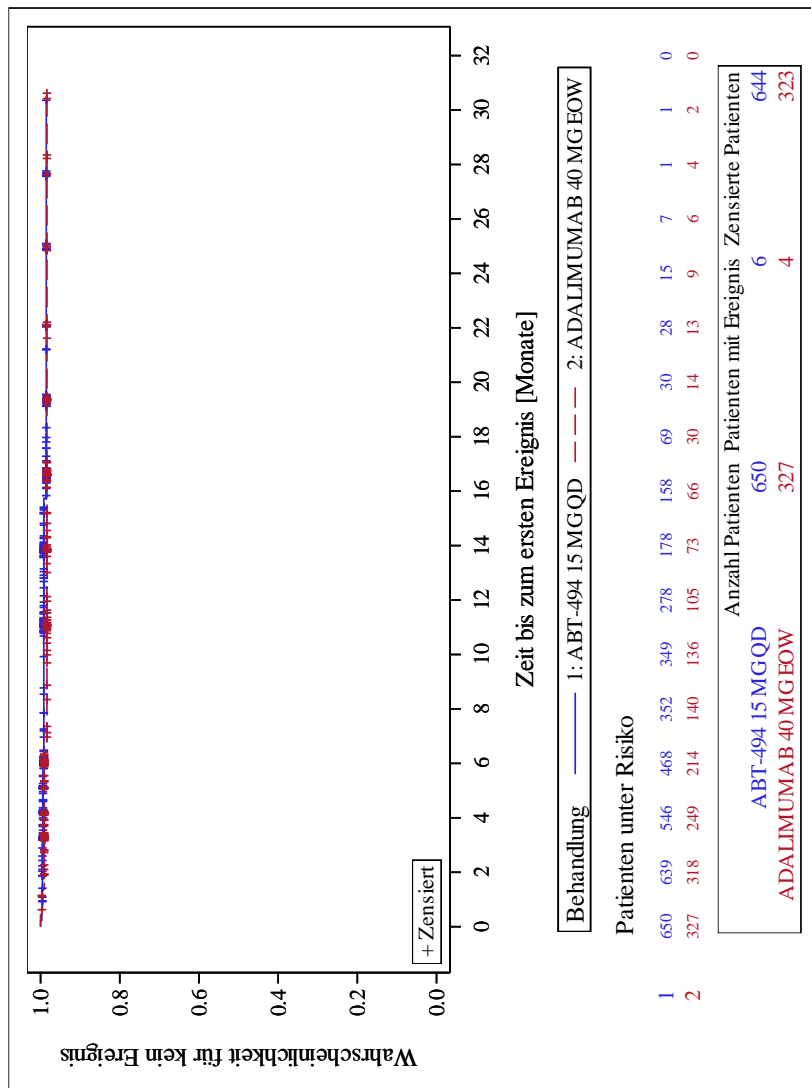
TABLE 14.3.16.3.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL PAIN LOWER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

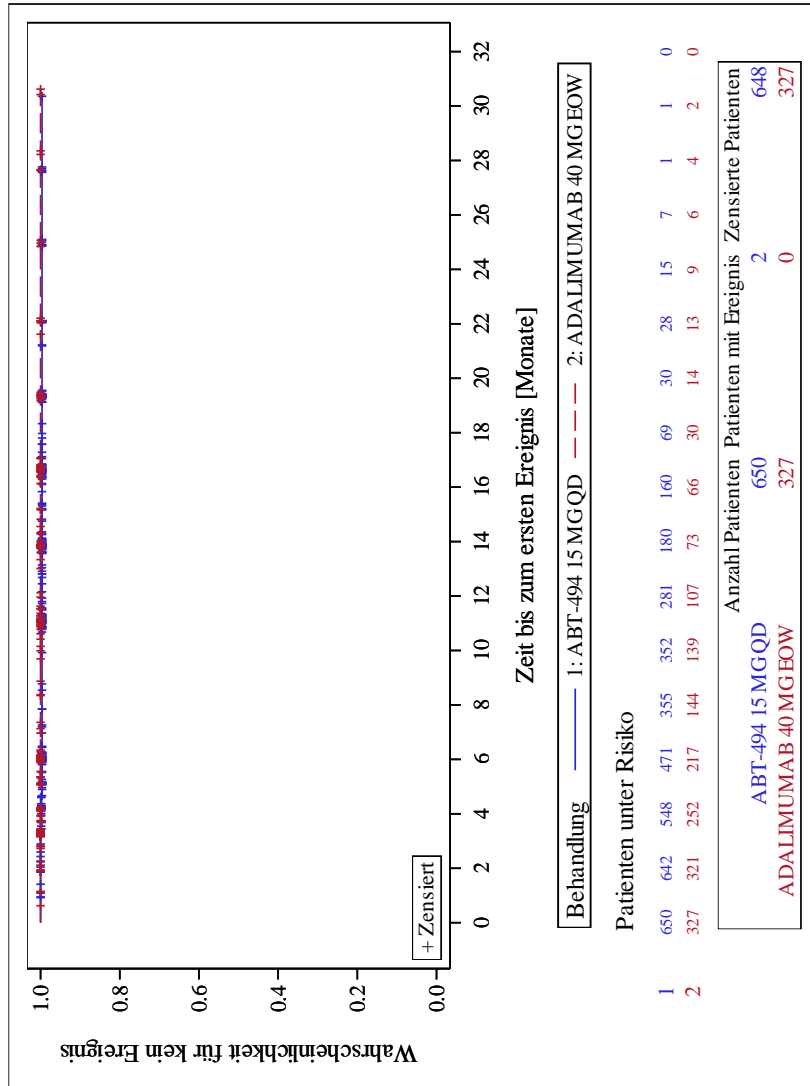
TABLE 14.3.16.3.5.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL PAIN UPPER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

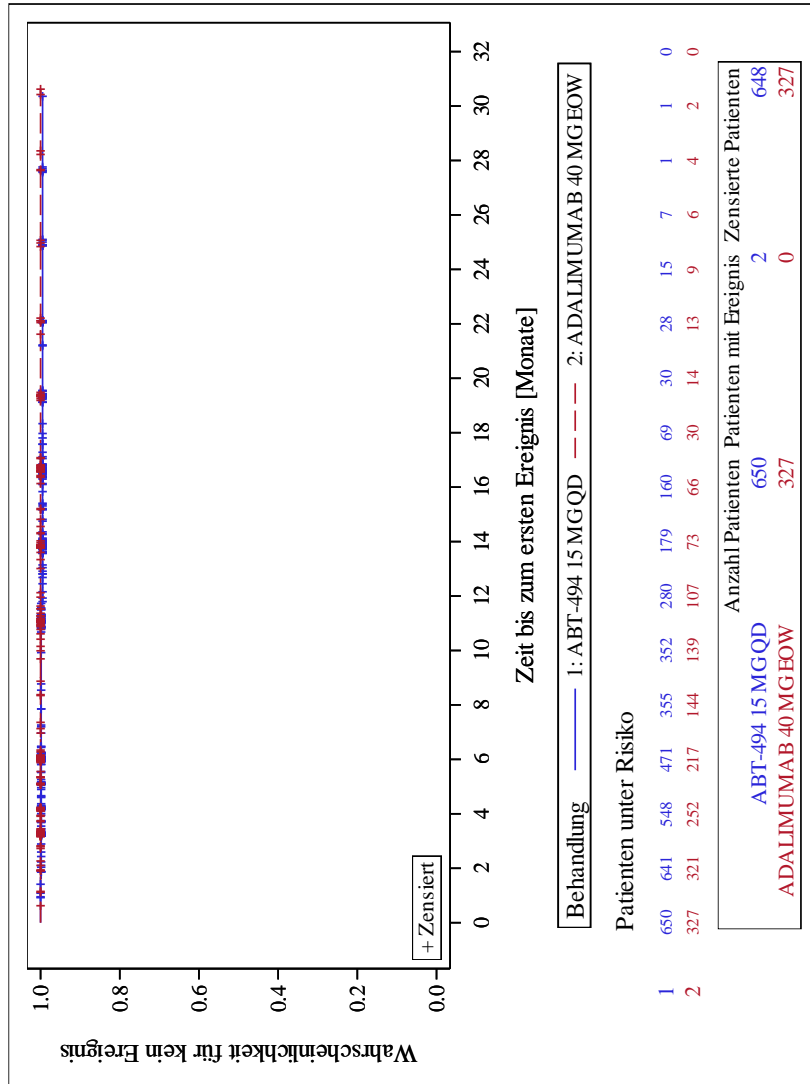
TABLE 14.3.16.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABORTION SPONTANEOUS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

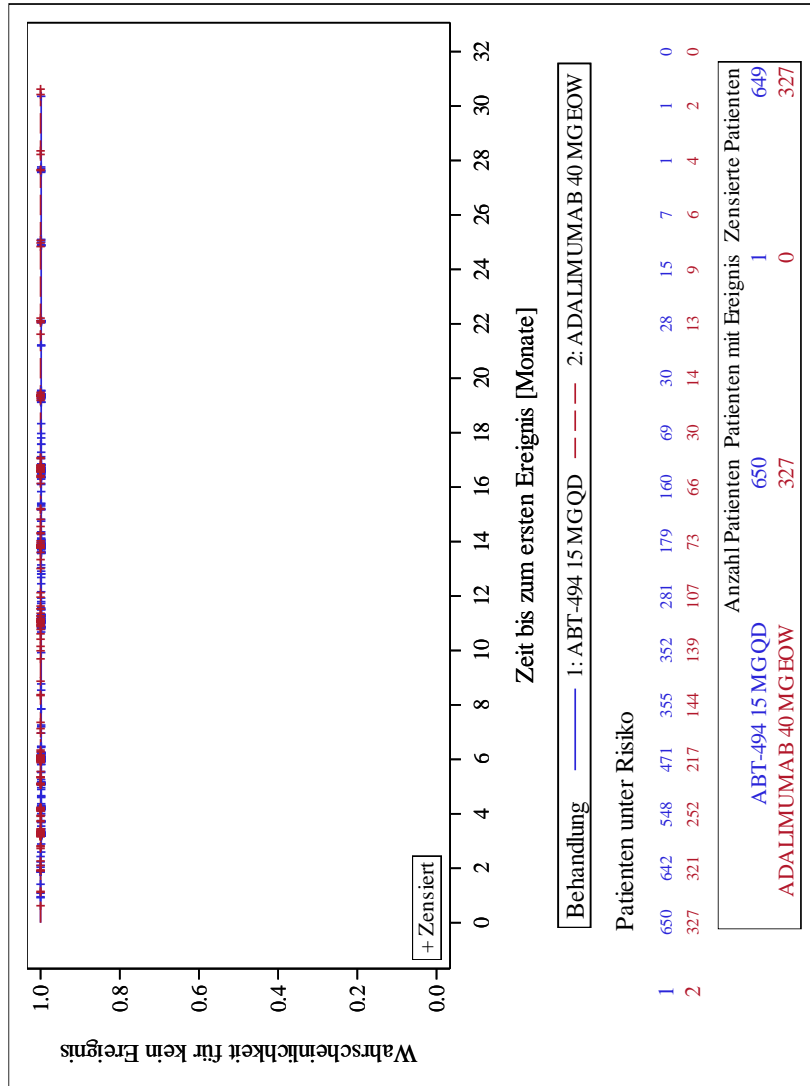
TABLE 14.3.16.3.7.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACARODERMATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

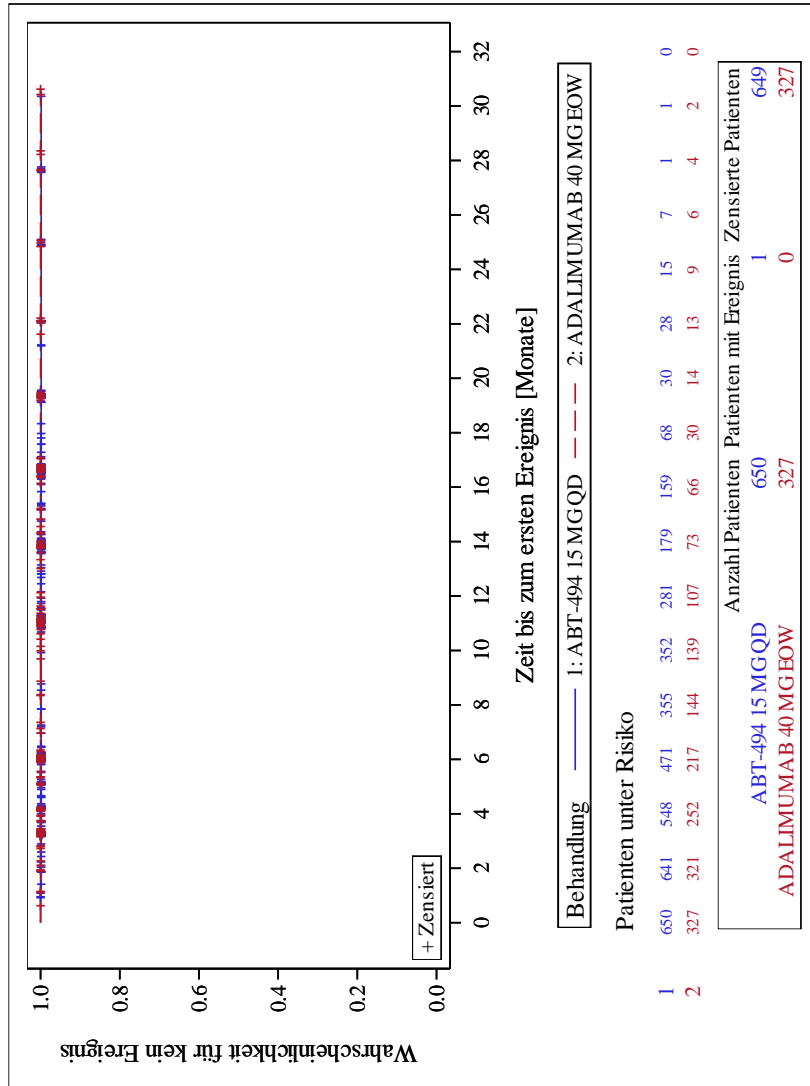
TABLE 14.3.16.3.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACID PEPTIC DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

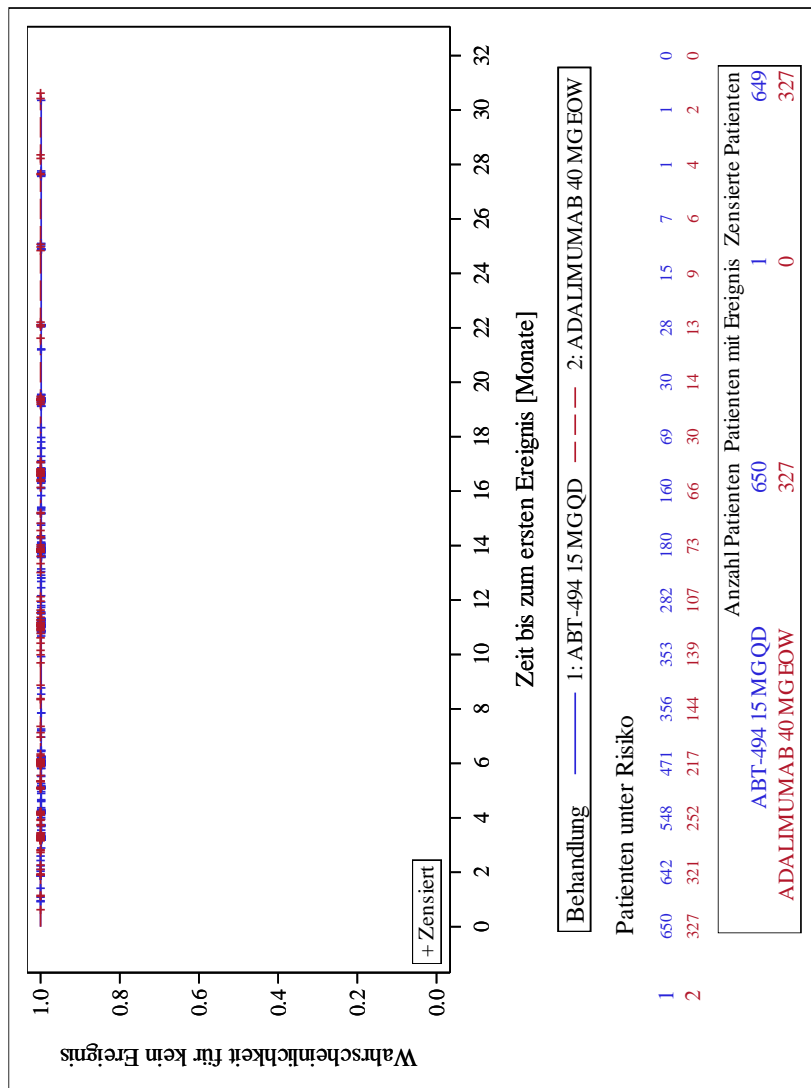
TABLE 14.3.16.3.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACNE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

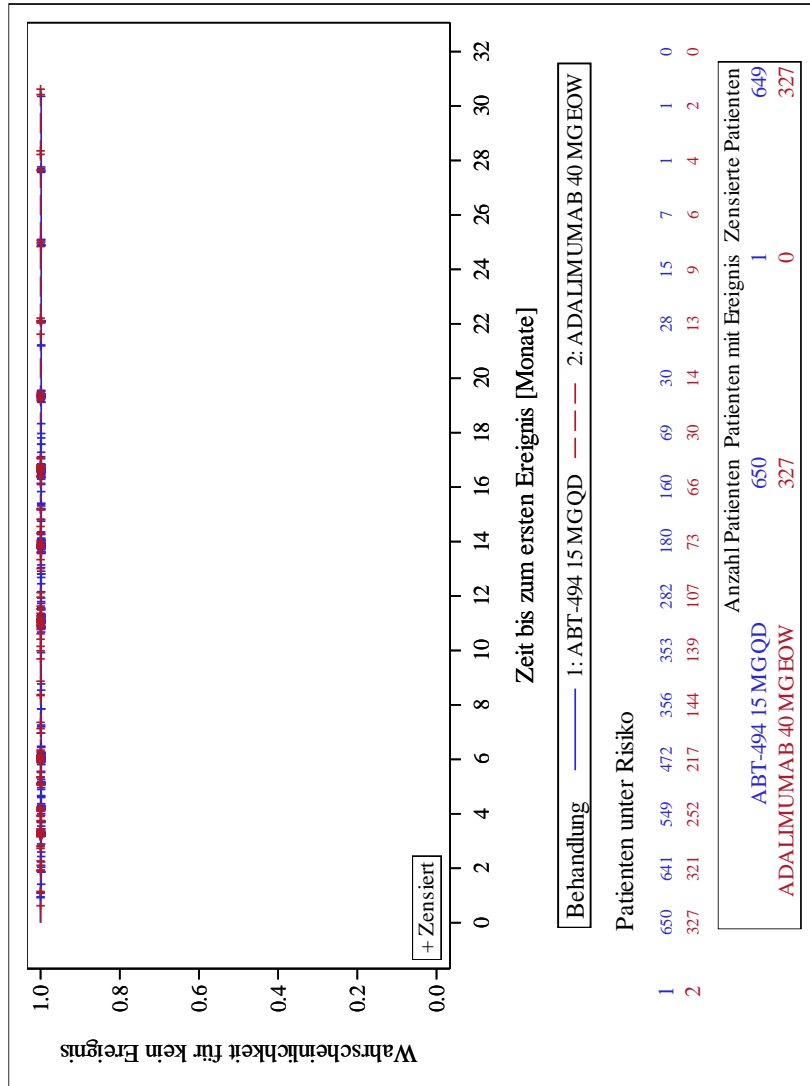
TABLE 14.3.16.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACTINIC KERATOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

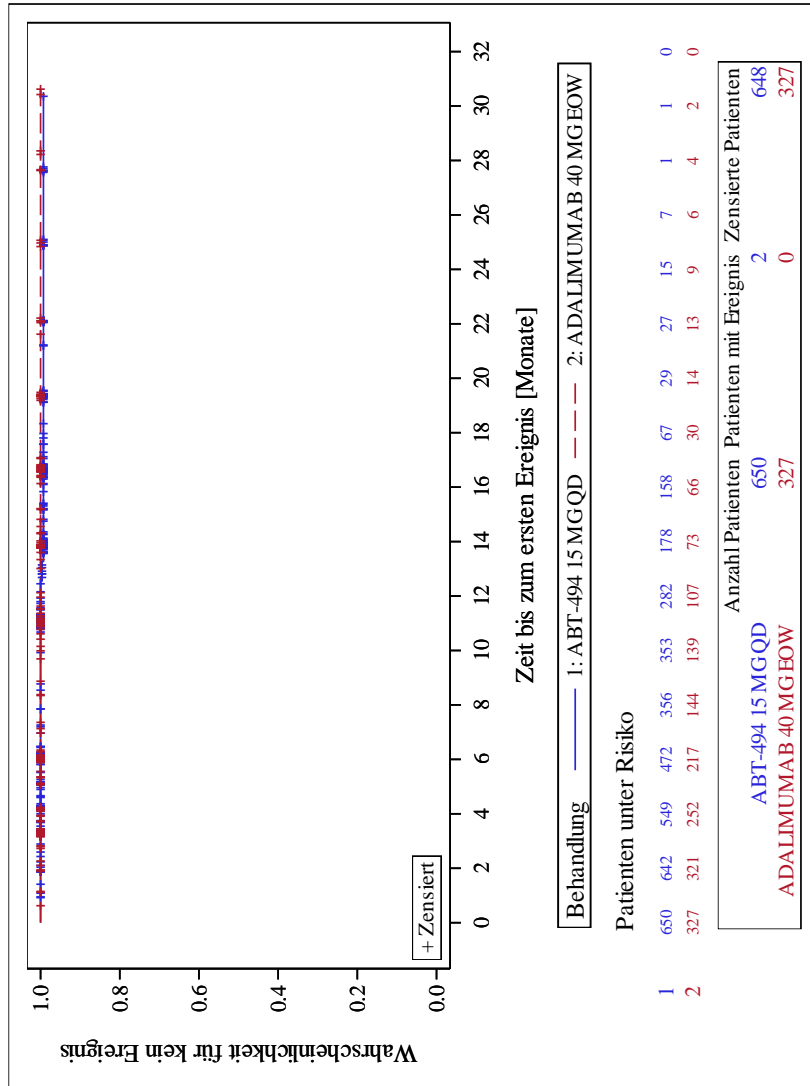
TABLE 14.3.16.3.11.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACUTE PREGNANCIAL FAILURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

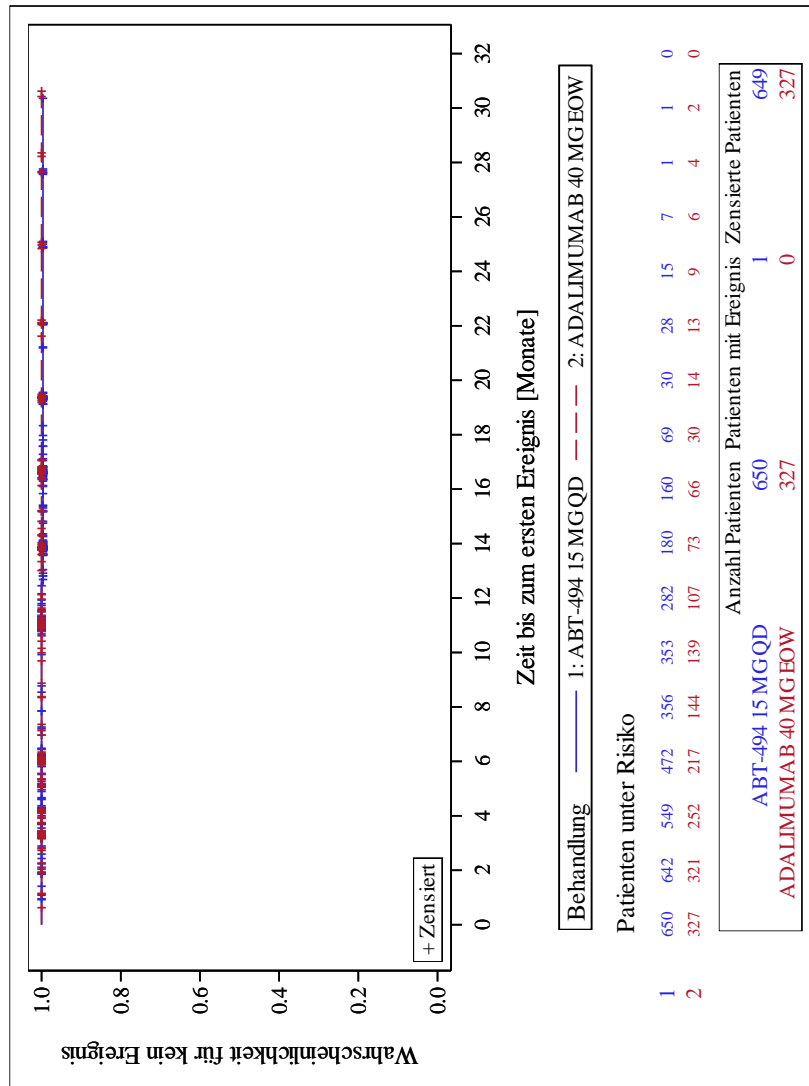
TABLE 14.3.16.3.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACUTE SINUSITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

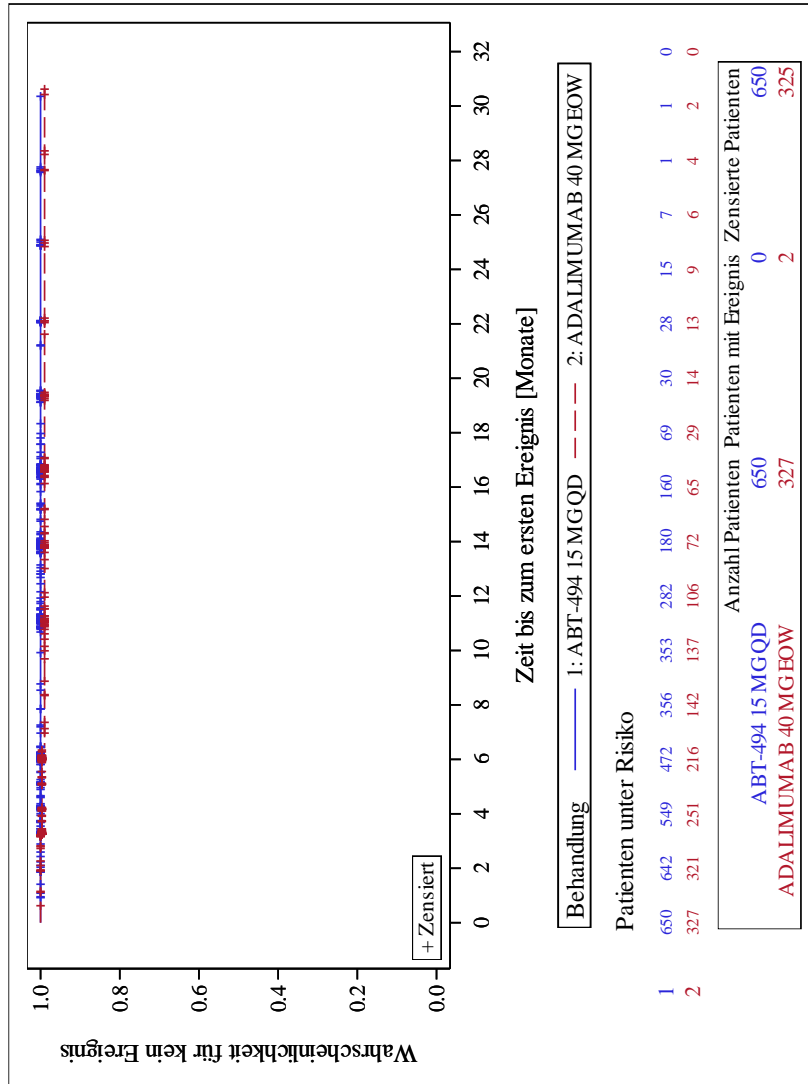
TABLE 14.3.16.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ADENOCARCINOMA GASTRIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

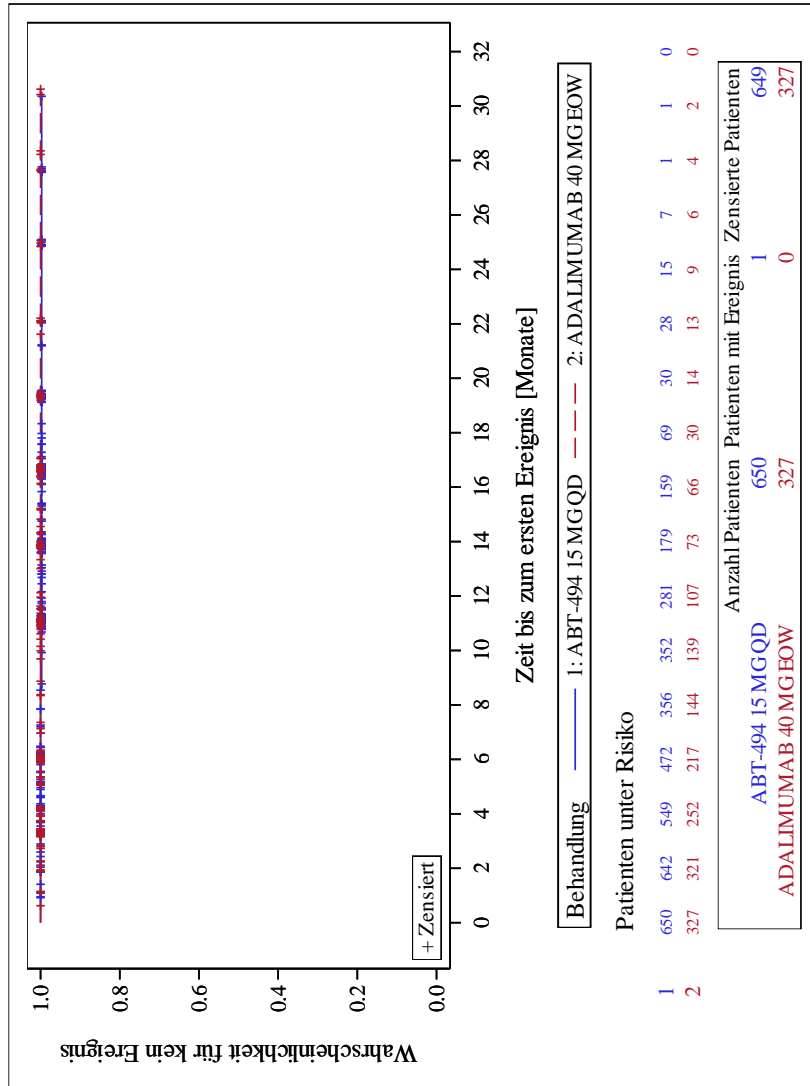
TABLE 14.3.16.3.14.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ADMINISTRATION SITE ERYTHEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

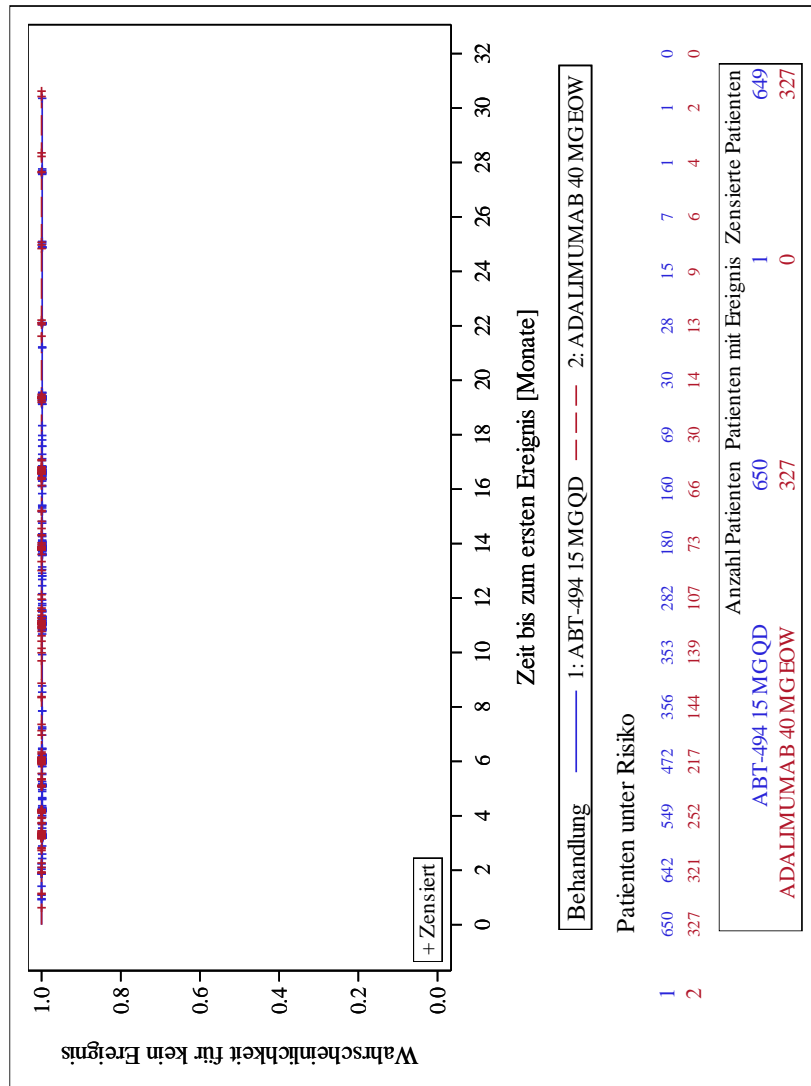
TABLE 14.3.16.3.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AFFECTIVE DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

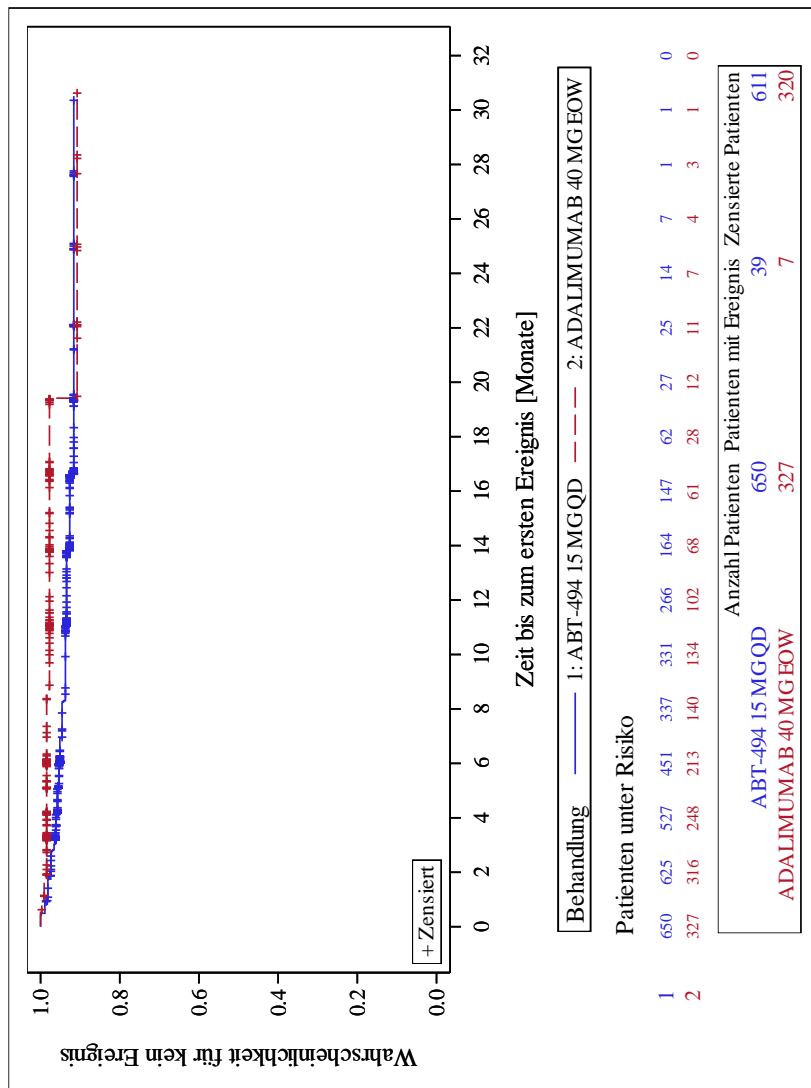
TABLE 14.3.16.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AIRWAY COMPLICATION OF ANAESTHESIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

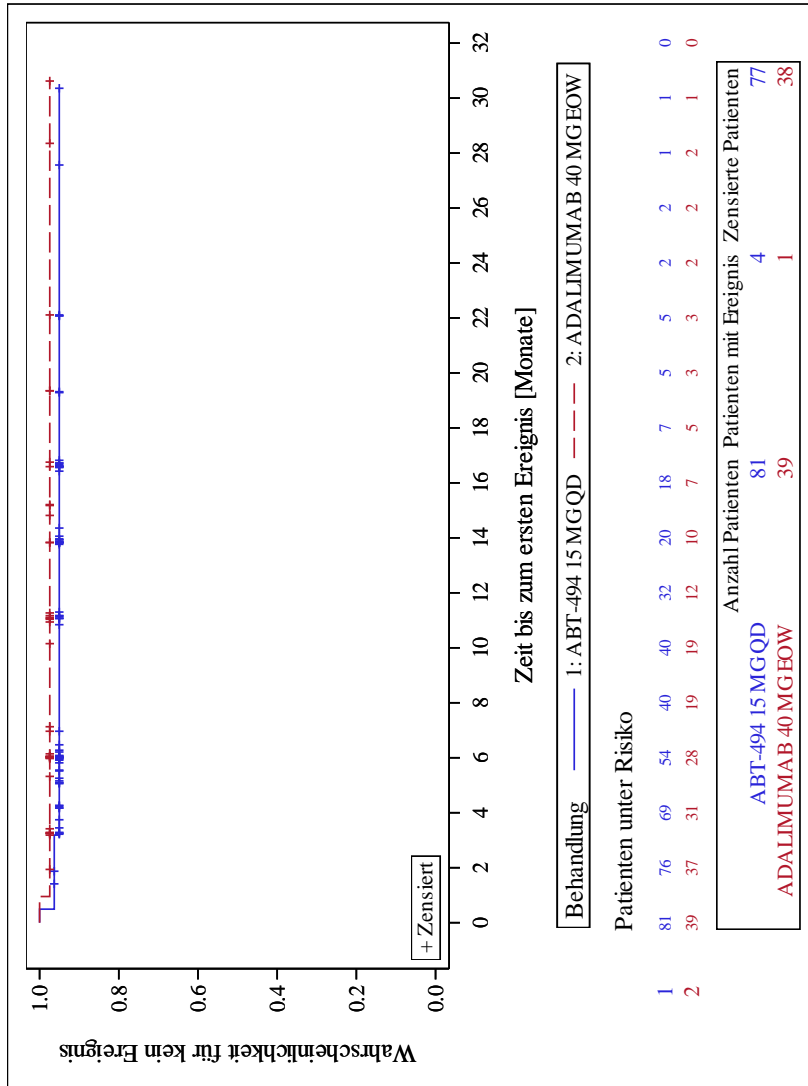
TABLE 14.3.16.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

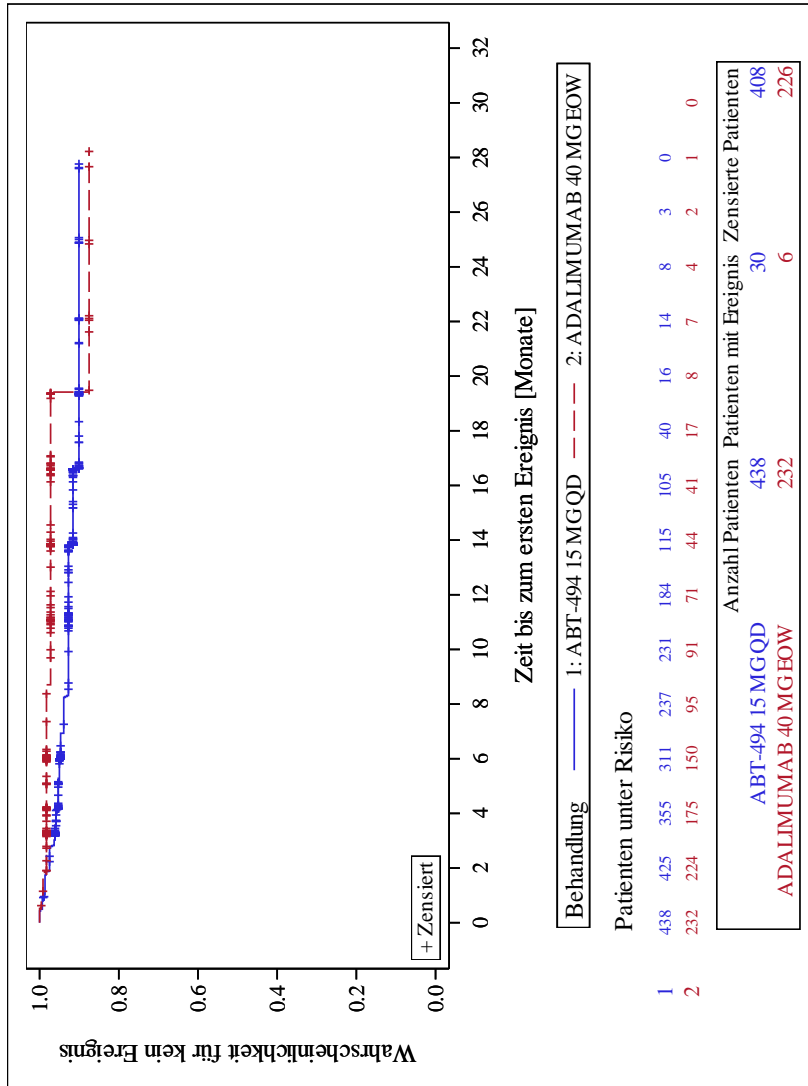
TABLE 14.3.16.3.17.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

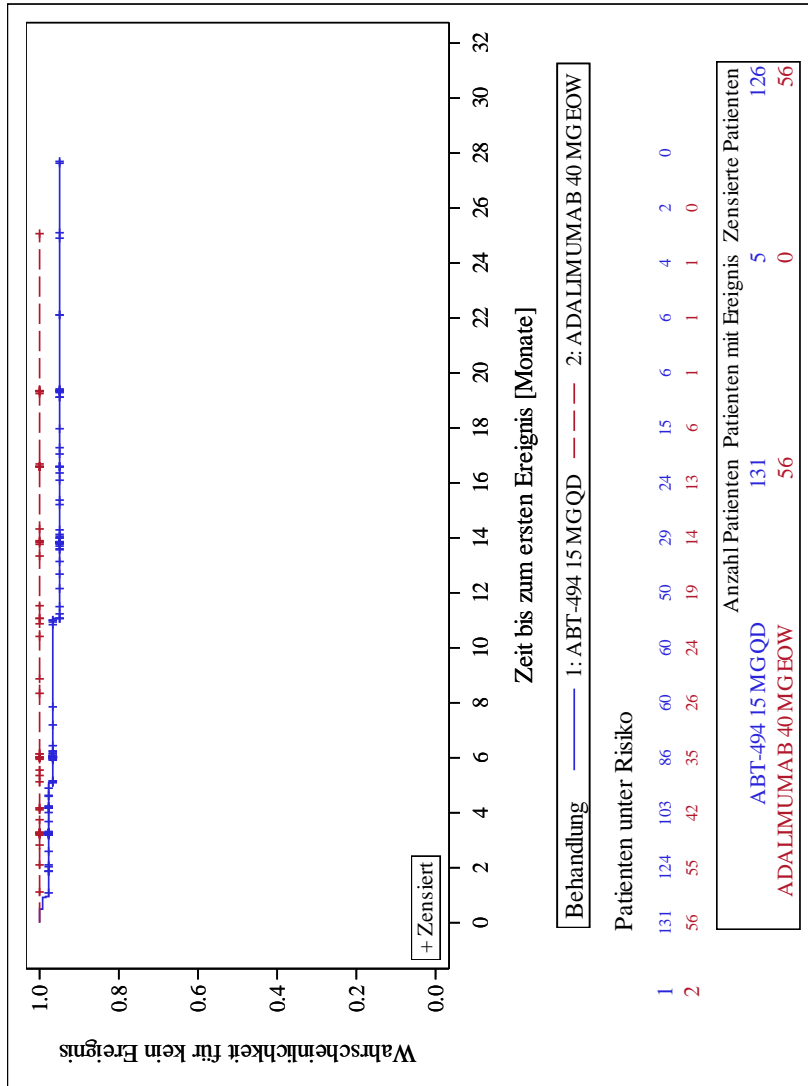
TABLE 14.3.1.6.3.17.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

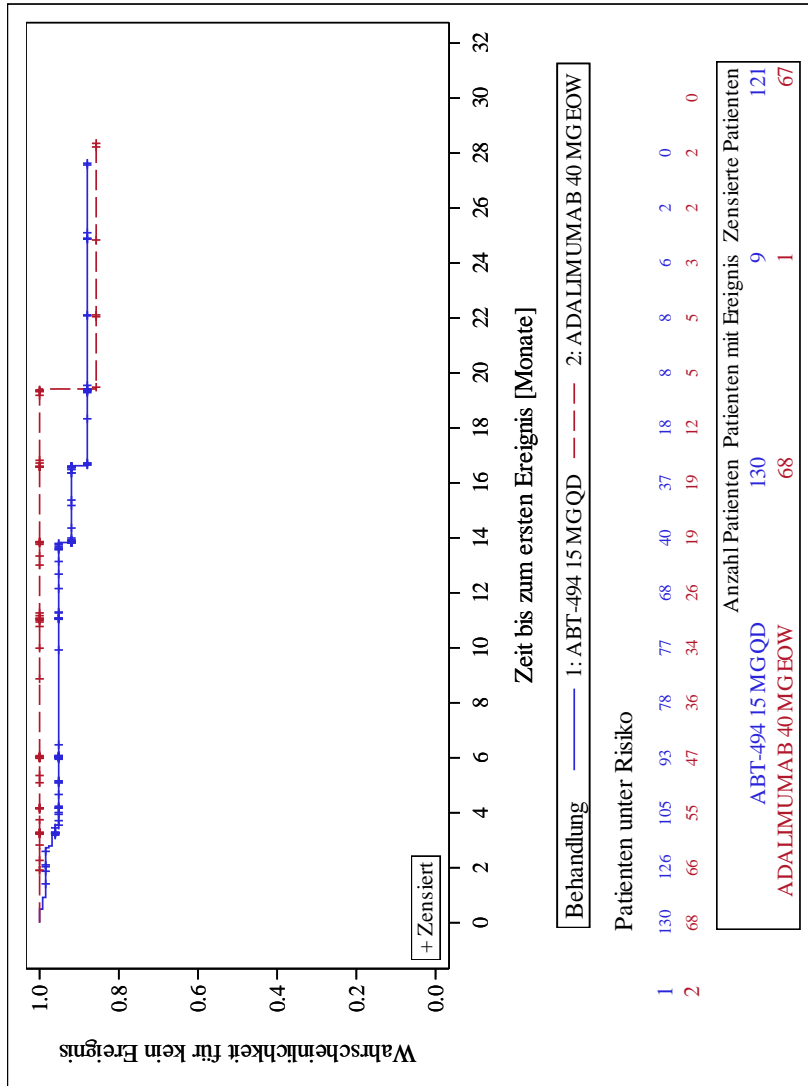
TABLE 14.3.16.3.17.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

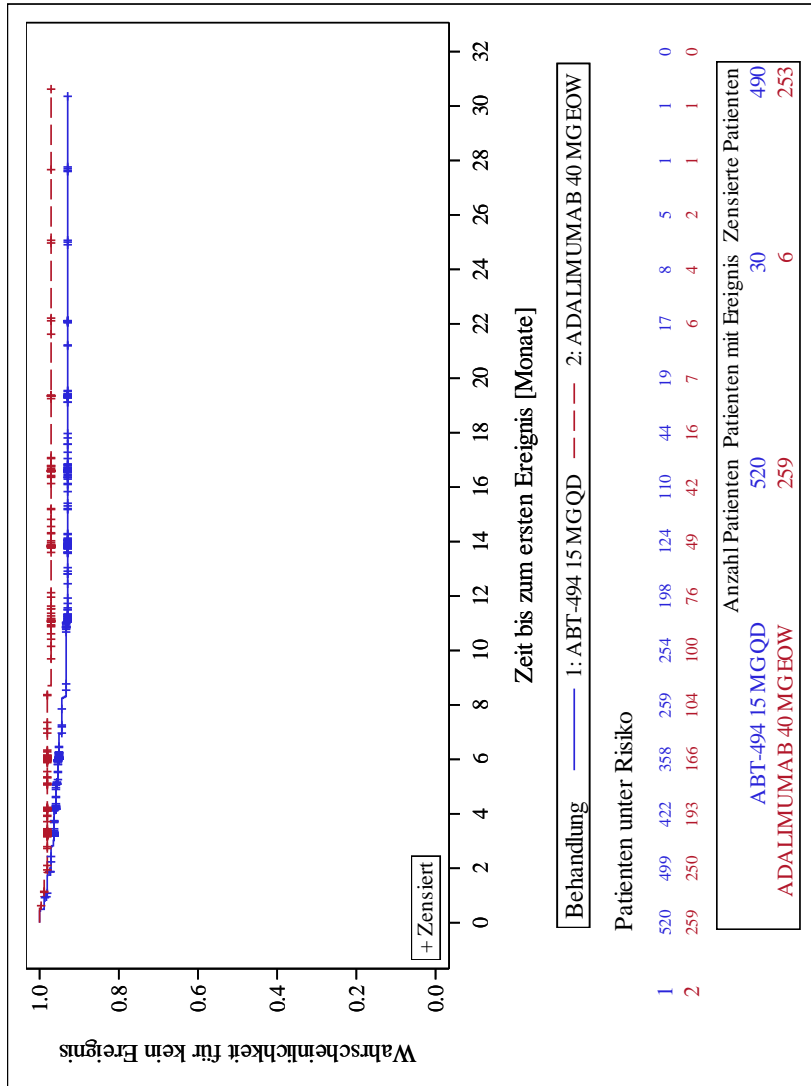
TABLE 14.3.16.3.17.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

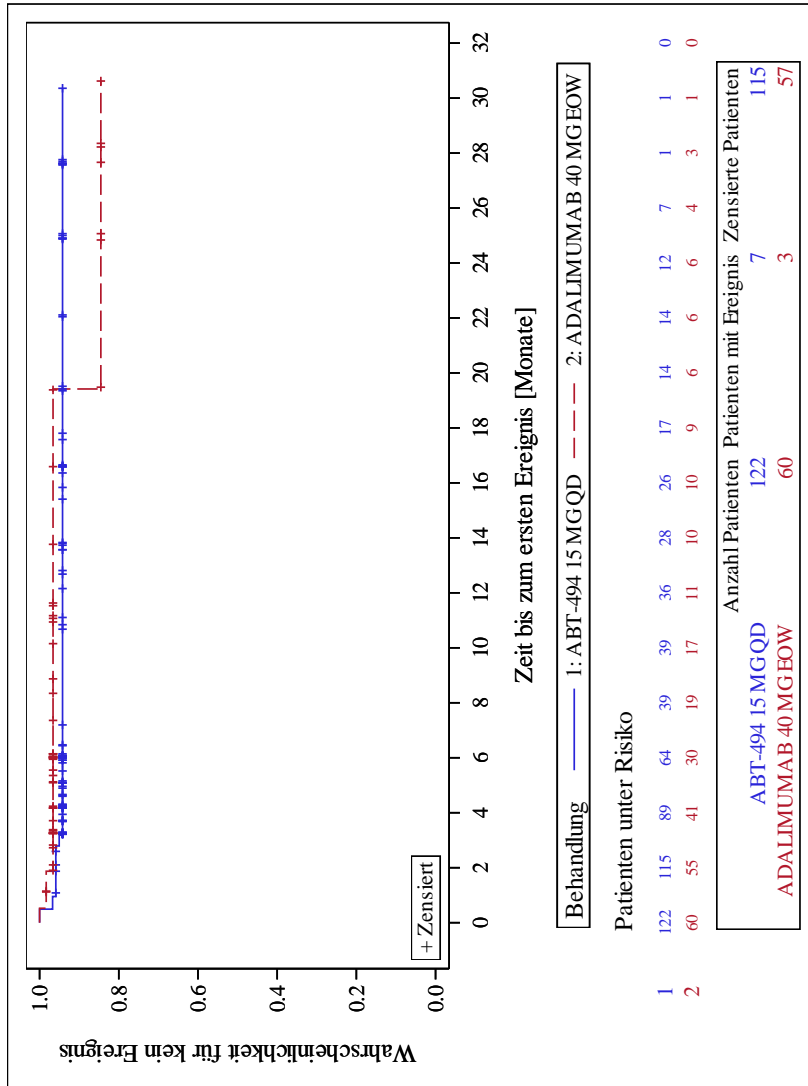
TABLE 14.3.16.3.17.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

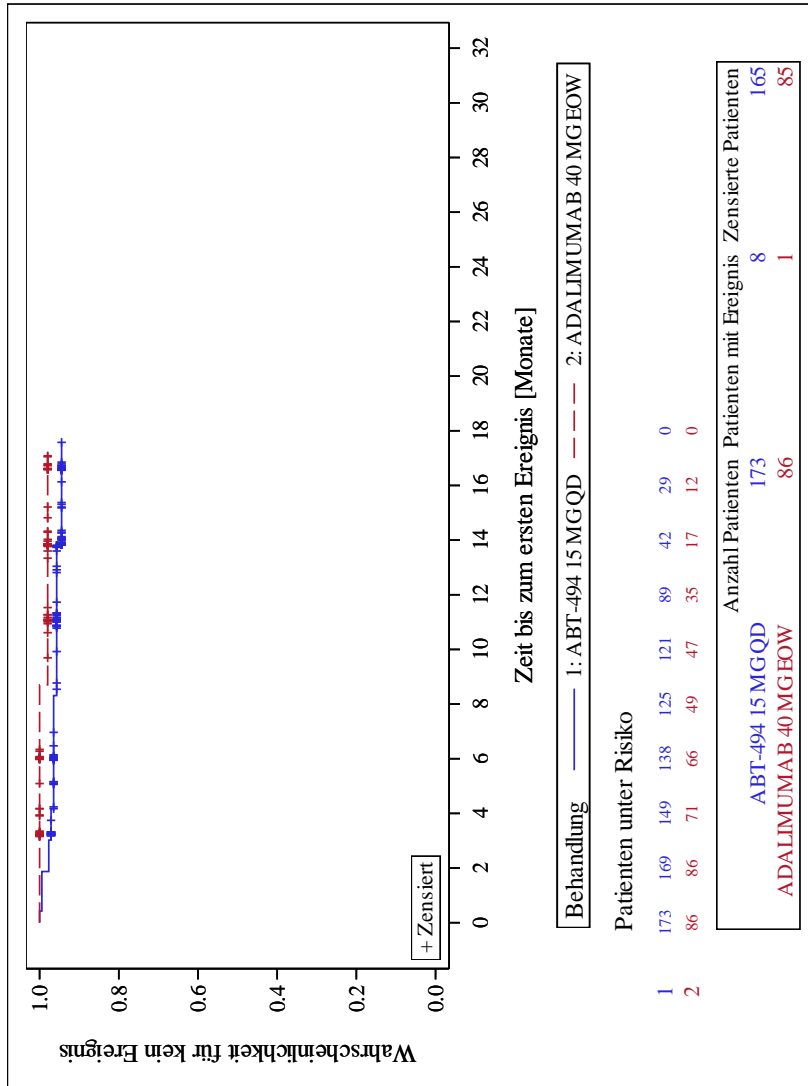
TABLE 14.3.16.3.17.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

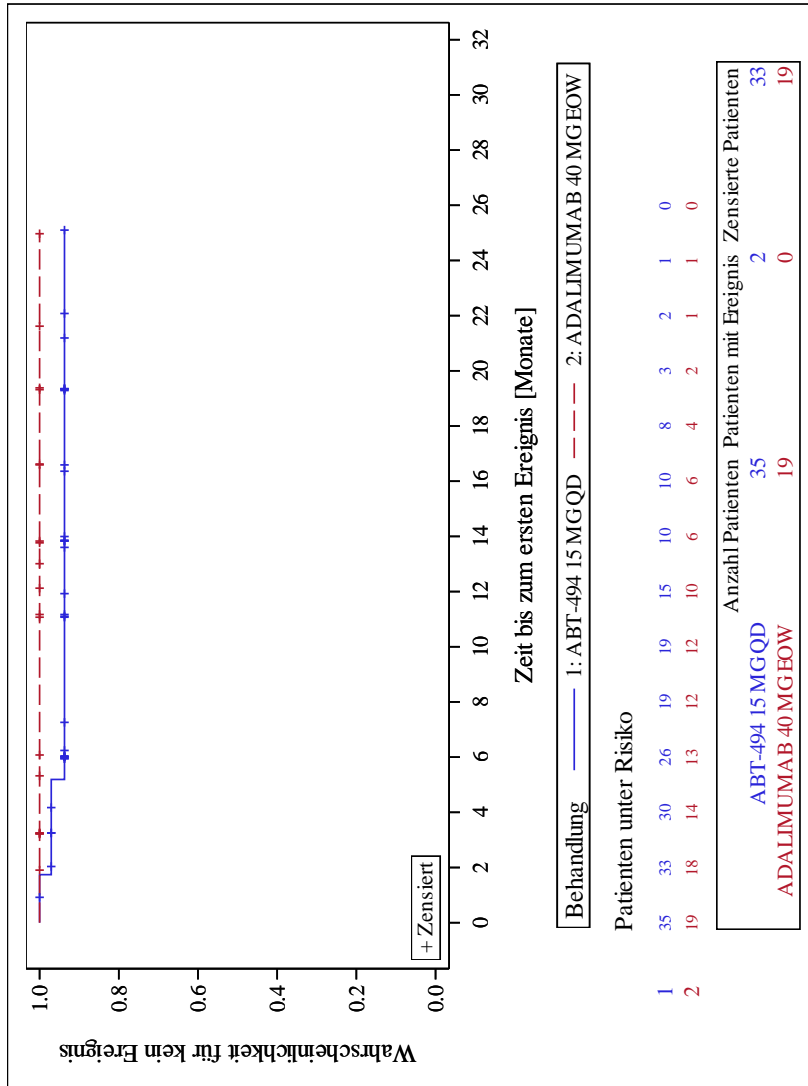
TABLE 14.3.16.3.17.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

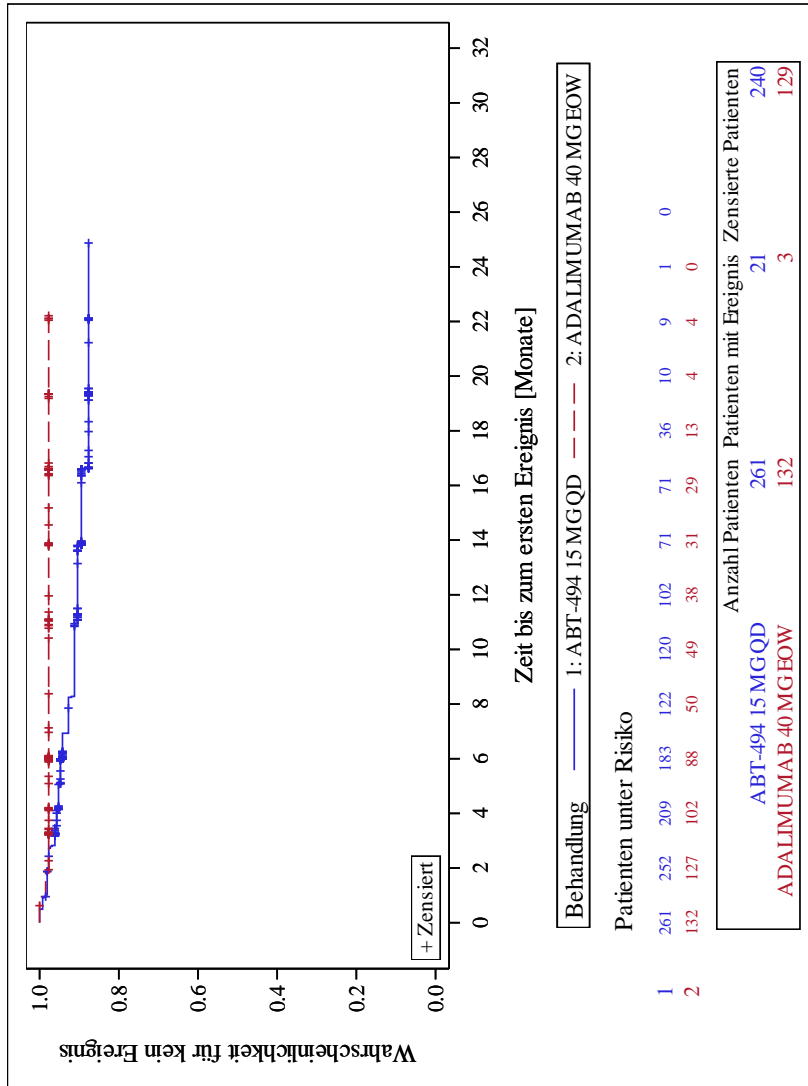
TABLE 14.3.16.3.17.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

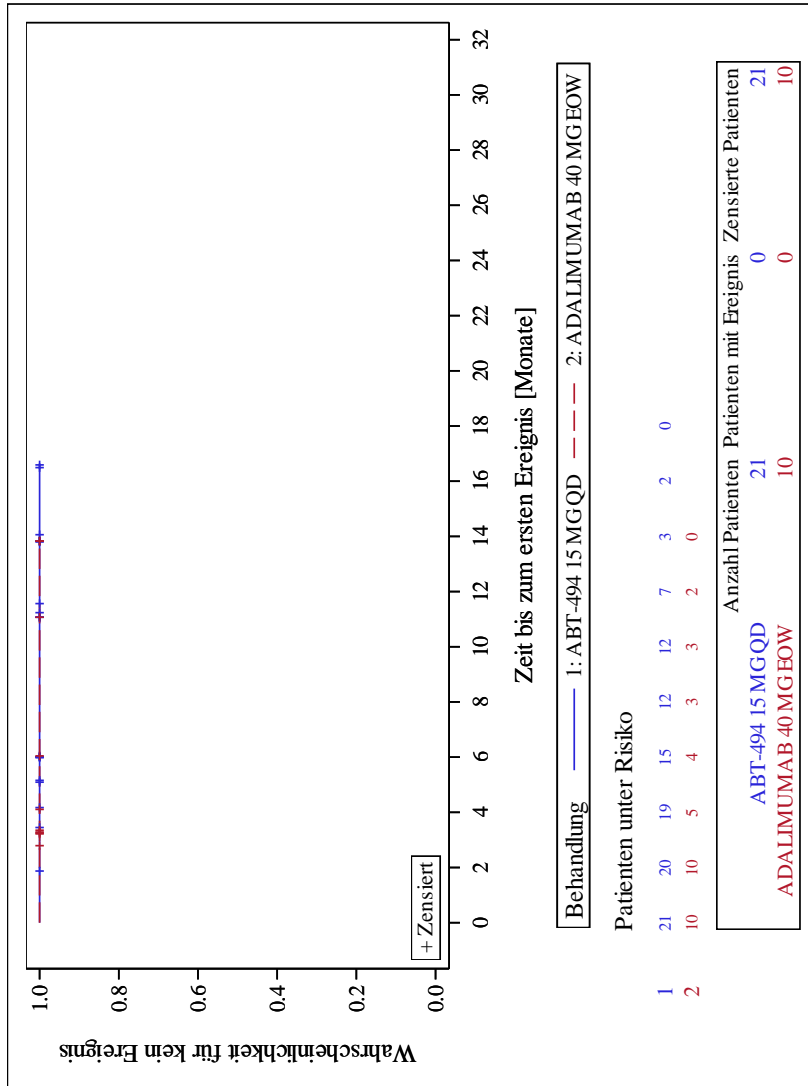
TABLE 14.3.16.3.17.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

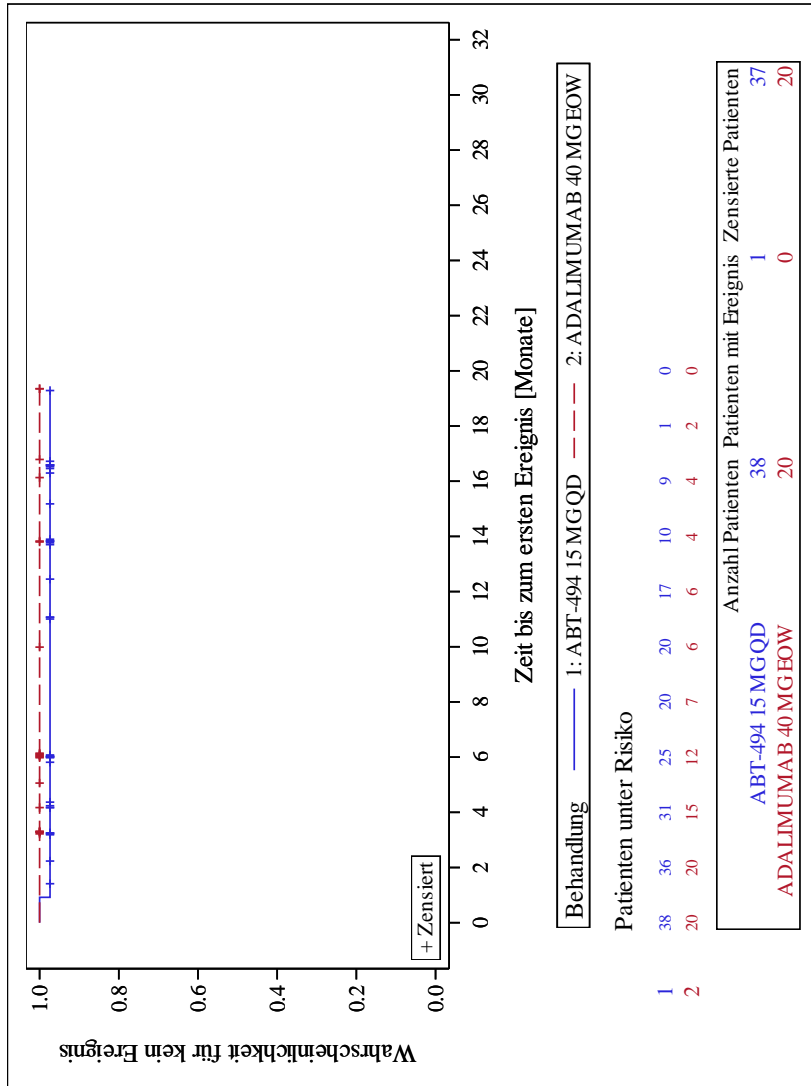
TABLE 14.3.16.3.17.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

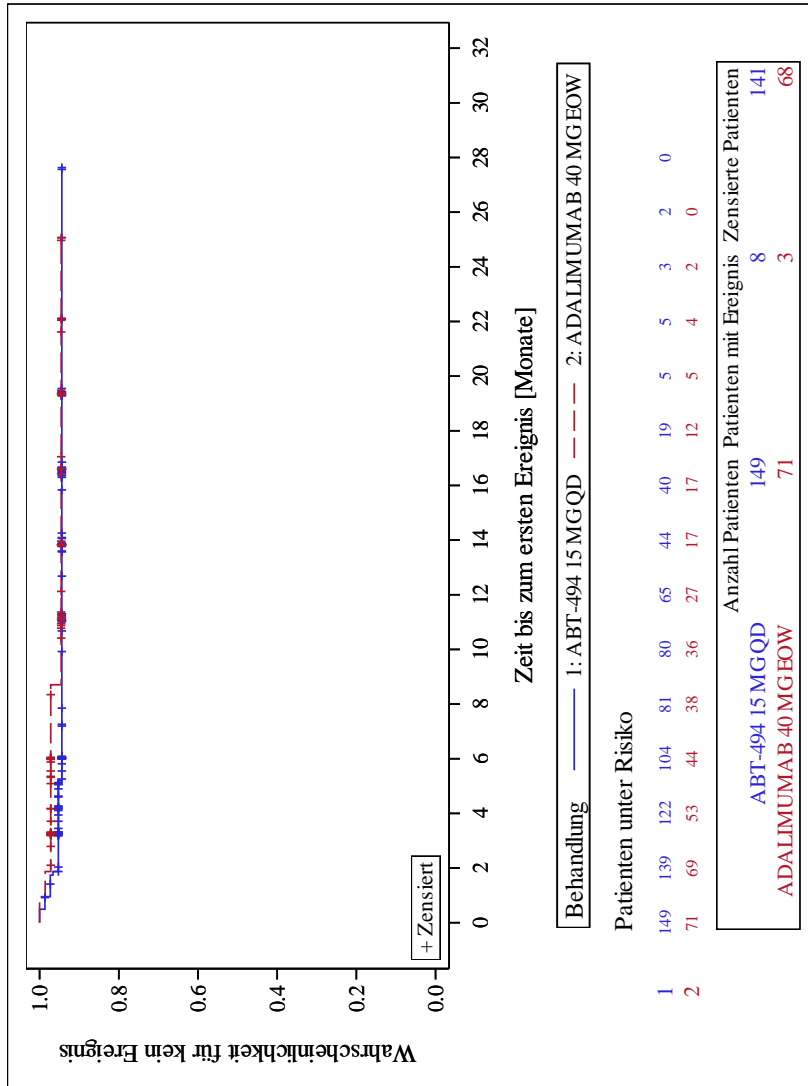
TABLE 14.3.16.3.17.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

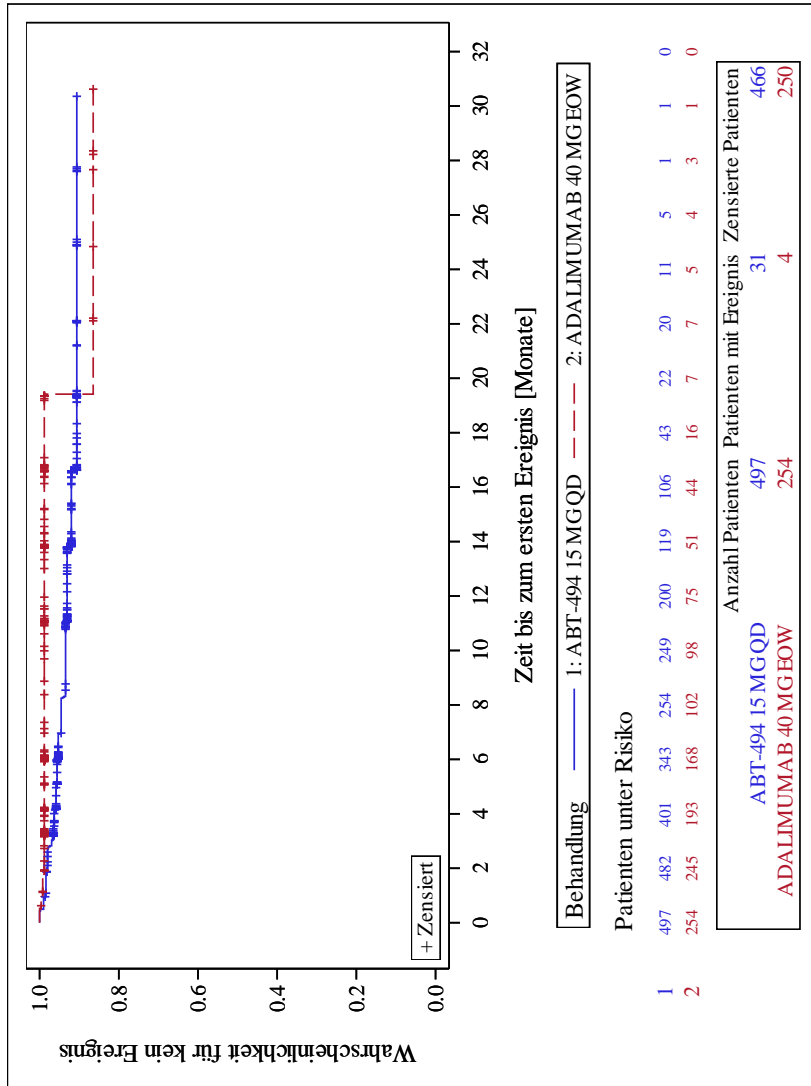
TABLE 14.3.16.3.17.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

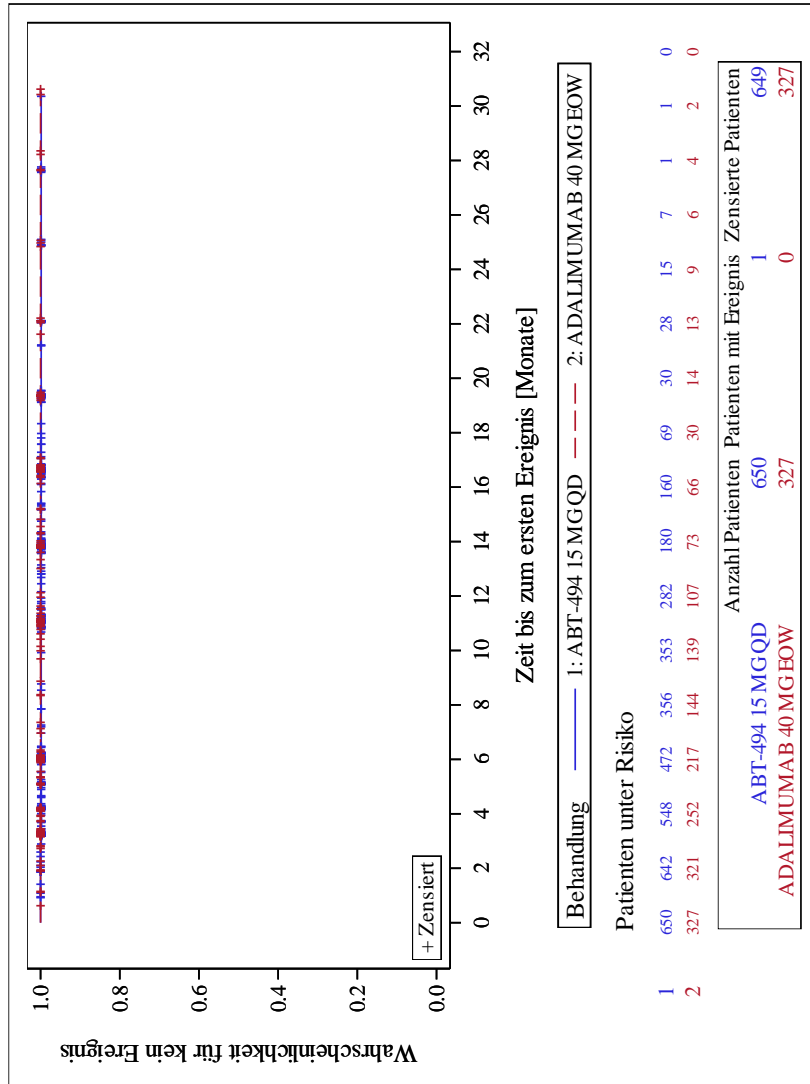
TABLE 14.3.16.3.17.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

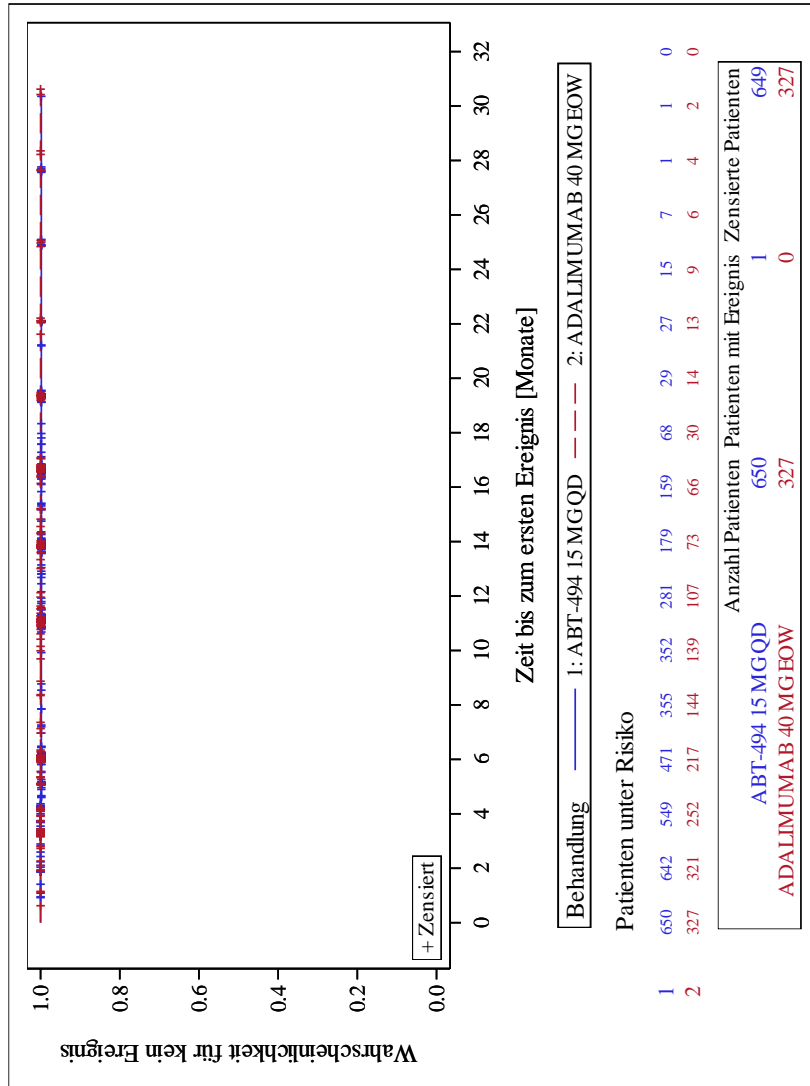
TABLE 14.3.16.3.18.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALLERGIC BRONCHITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

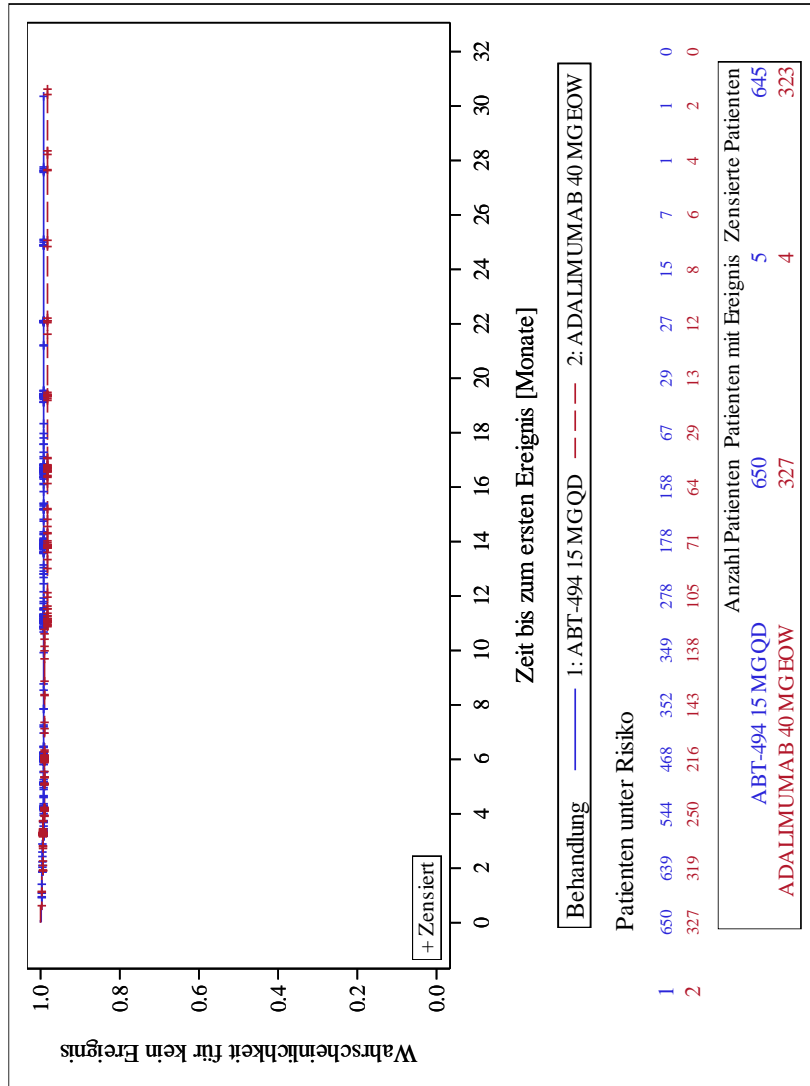
TABLE 14.3.16.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALLERGIC SINUSITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

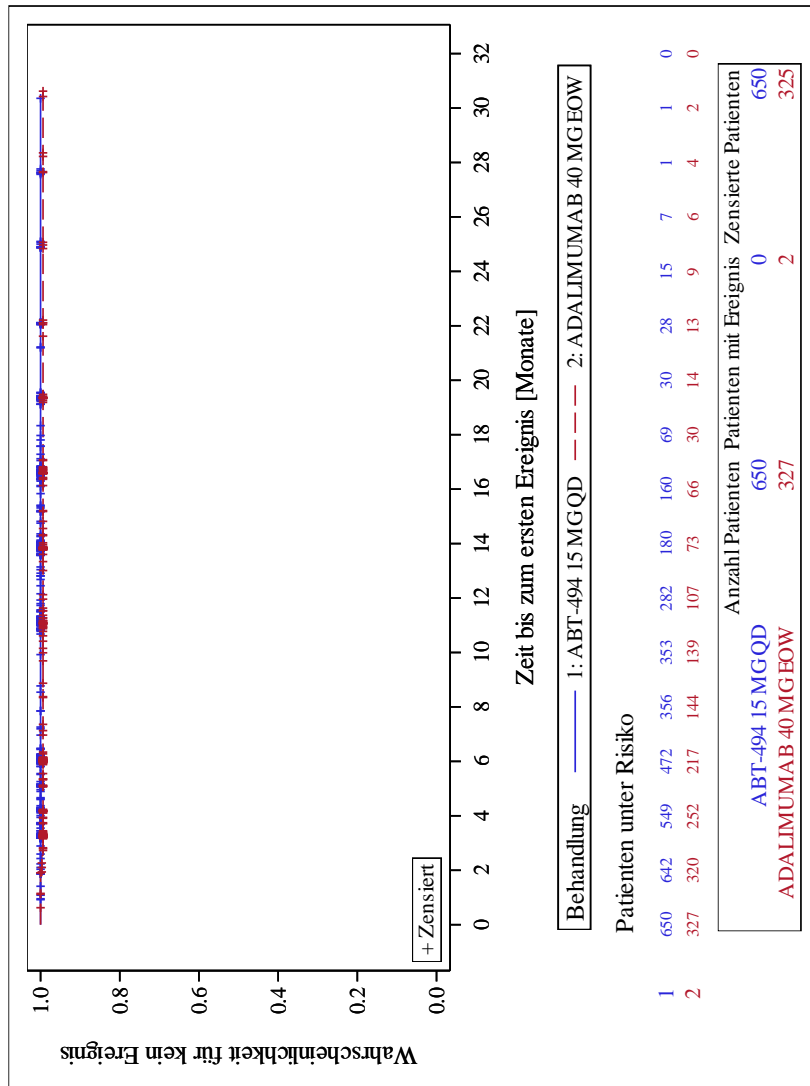
TABLE 14.3.16.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALOPECIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

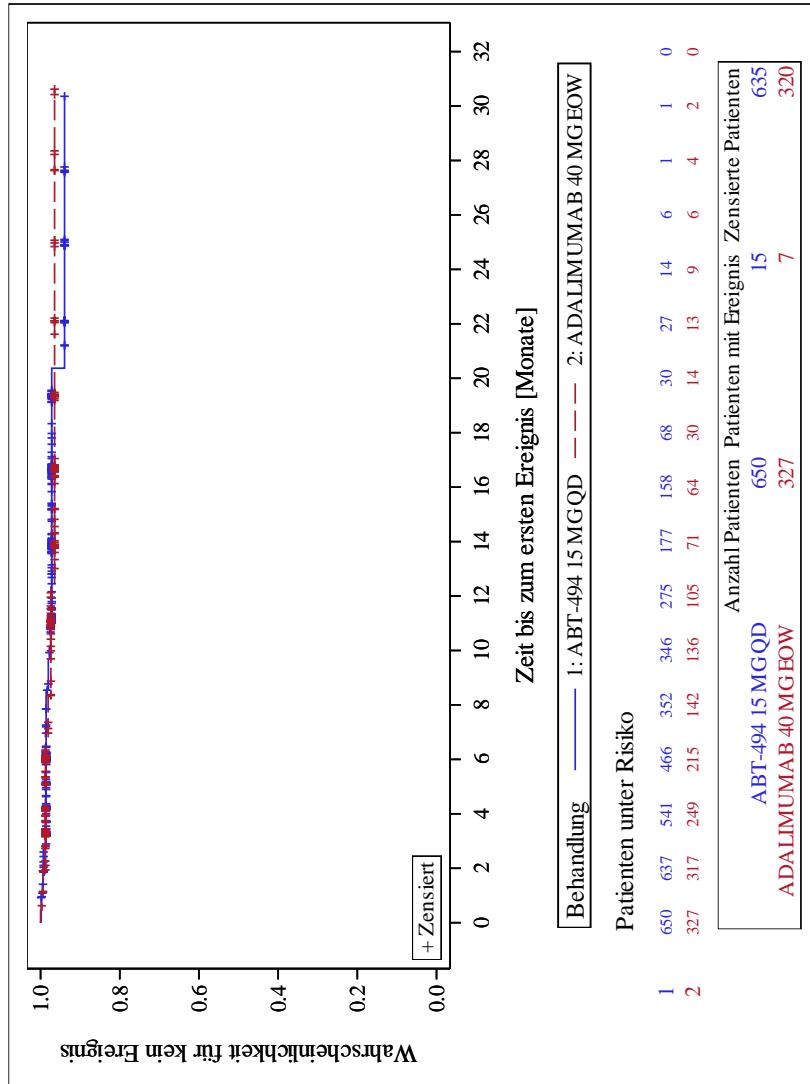
TABLE 14.3.16.3.21.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AMENORRHOEA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

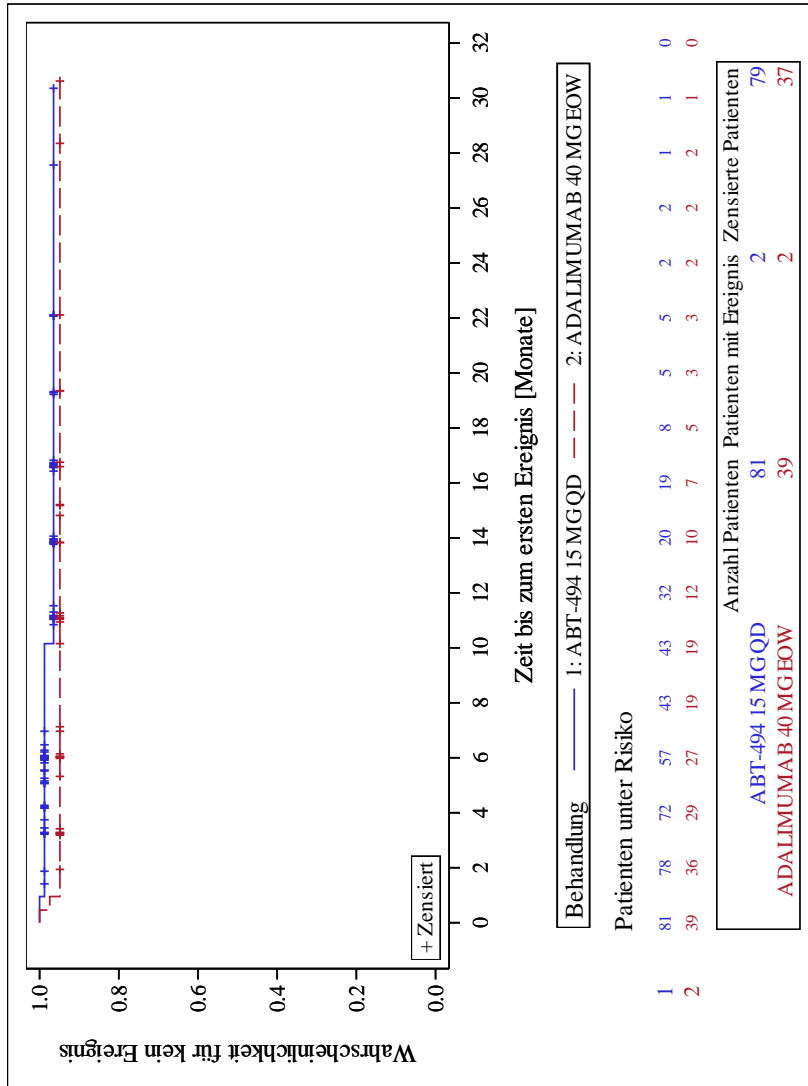
TABLE 14.3.16.3.22.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

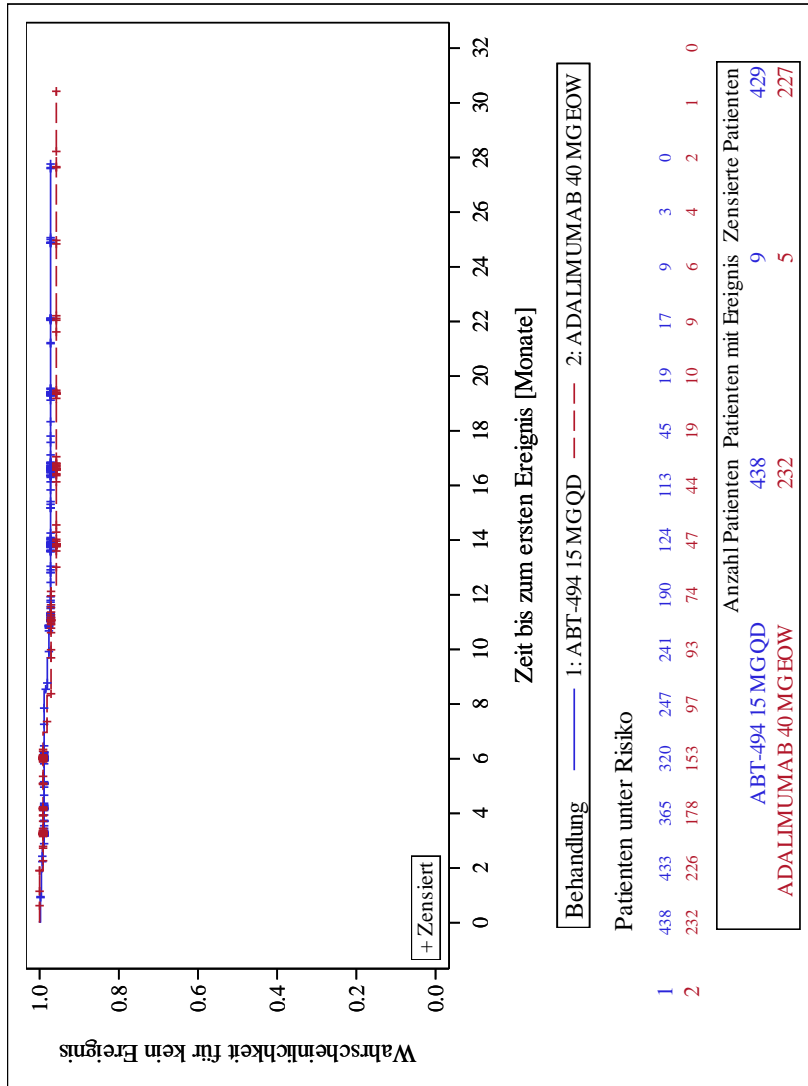
TABLE 14.3.16.3.22.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

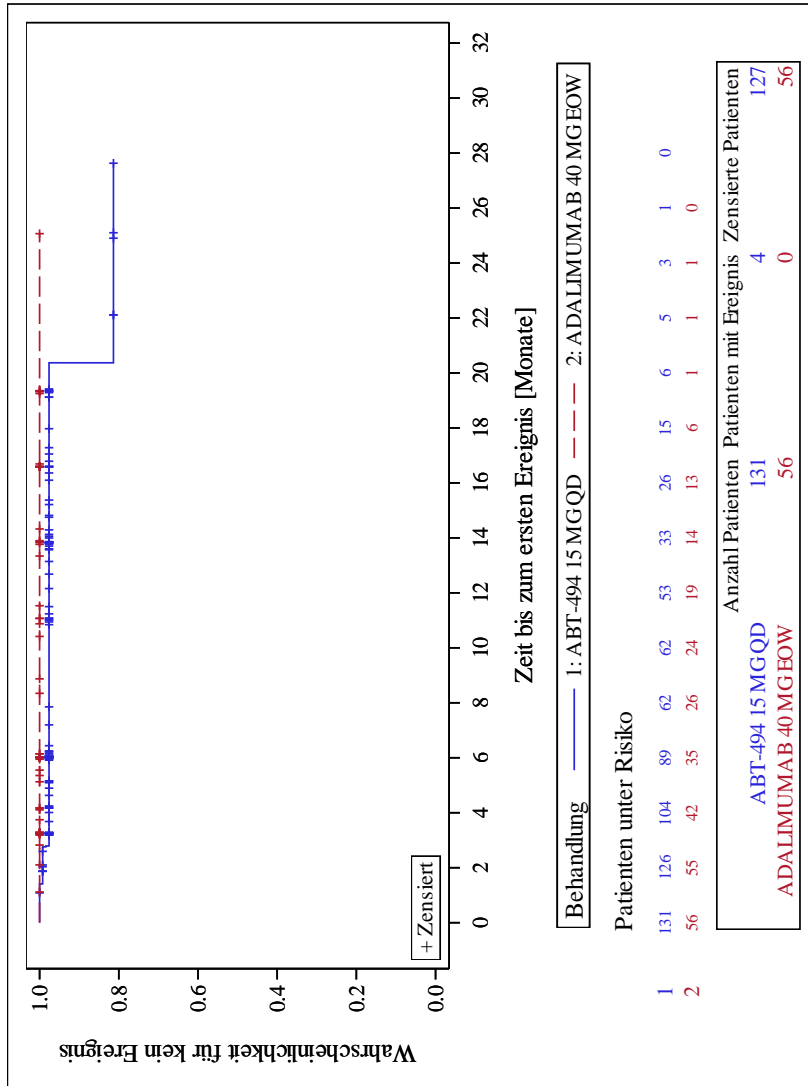
TABLE 14.3.16.3.22.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

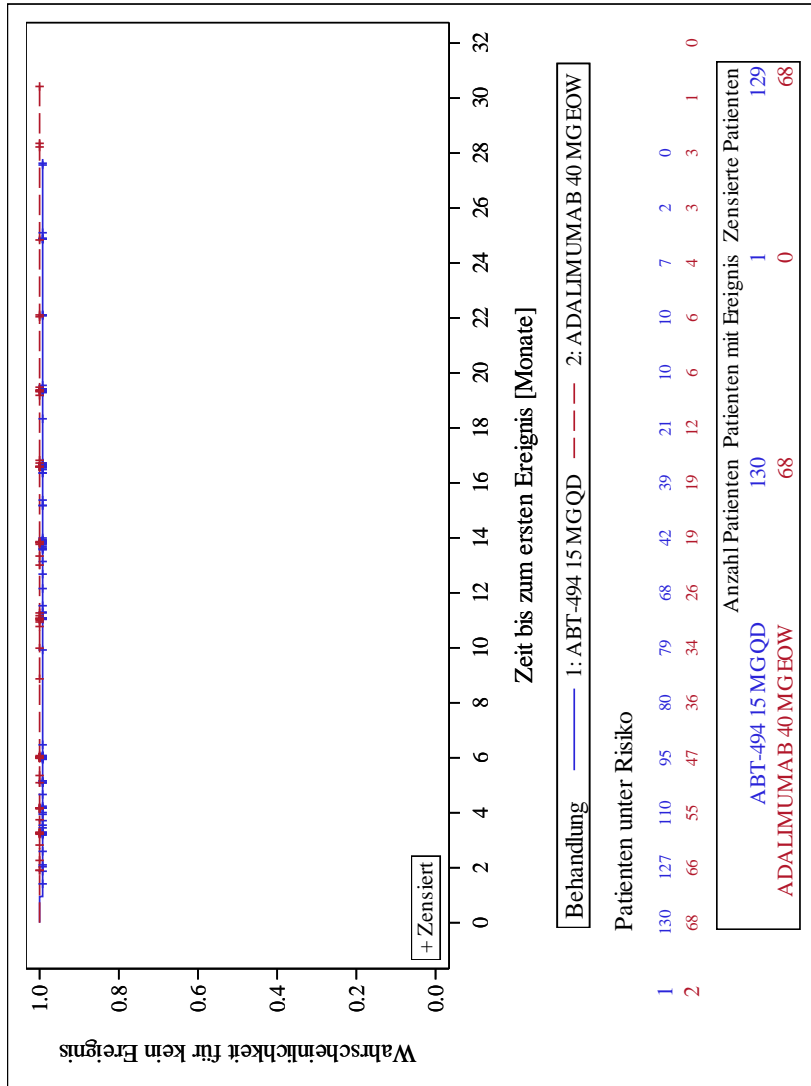
TABLE 14.3.16.3.22.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

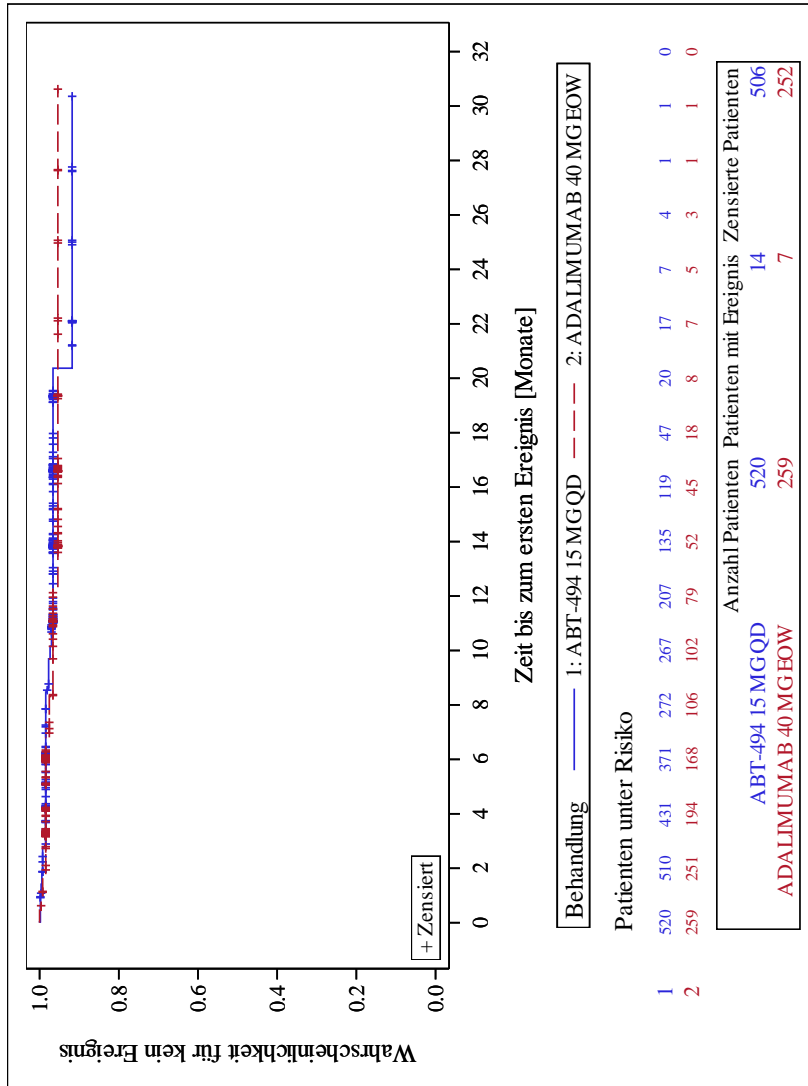
TABLE 14.3.16.3.22.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

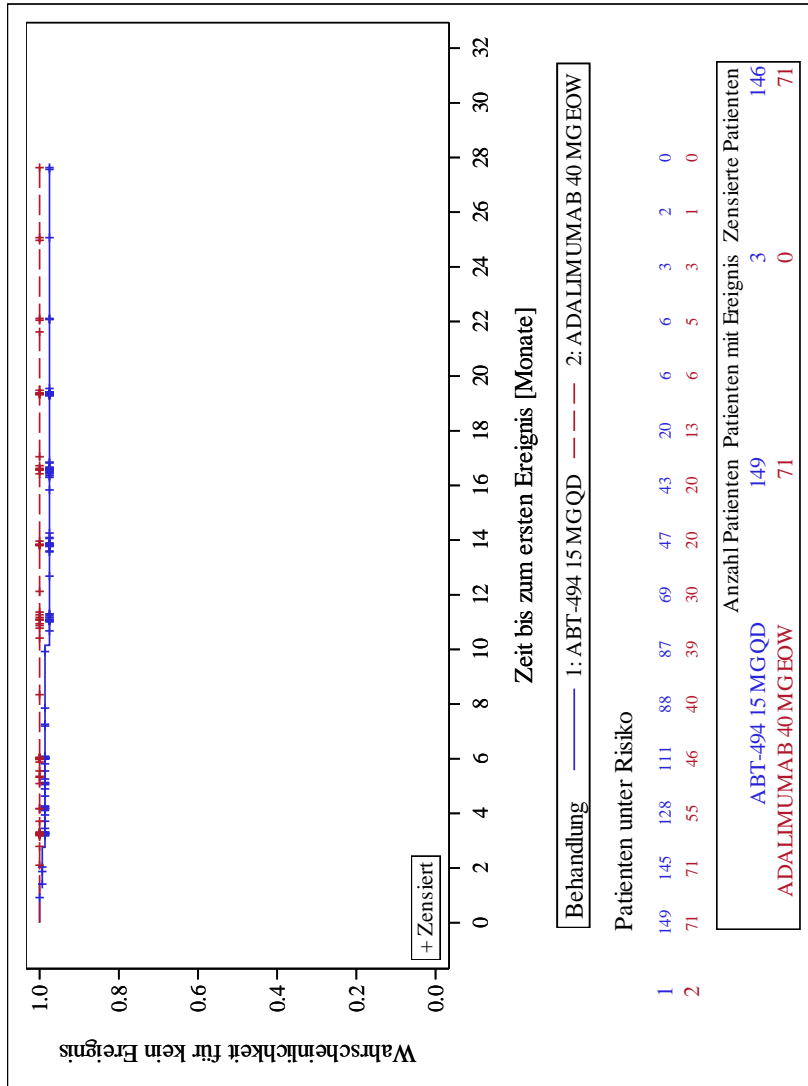
TABLE 14.3.16.3.22.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

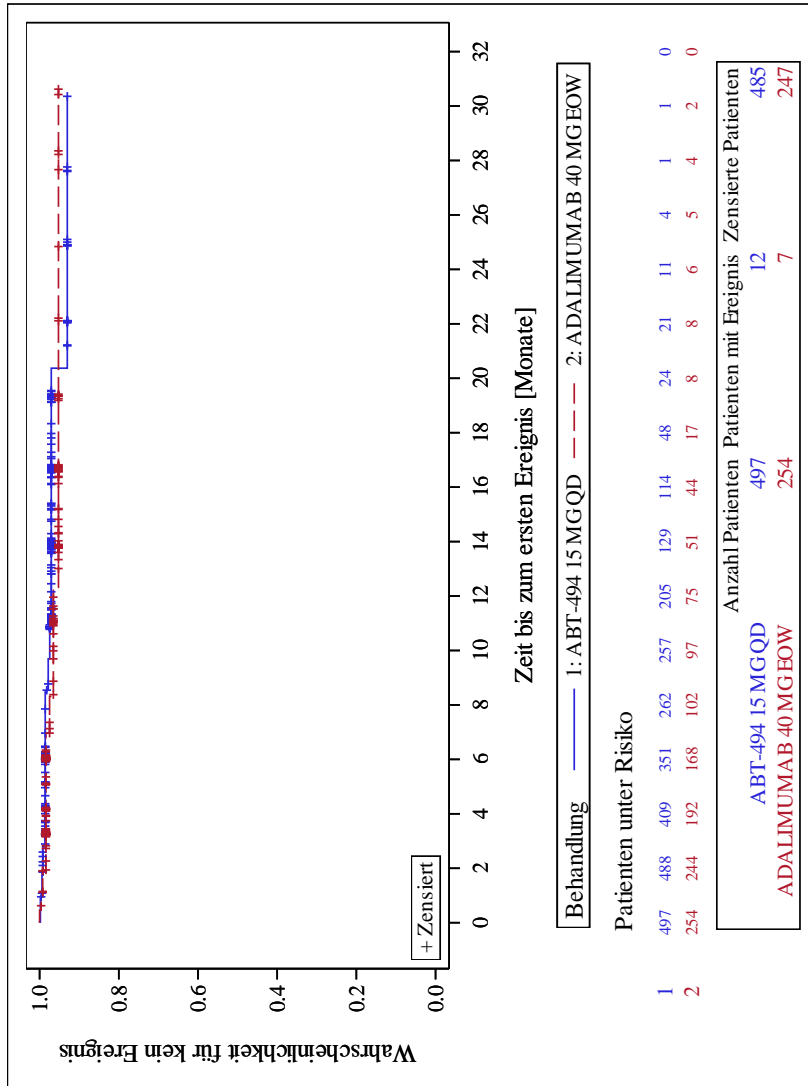
TABLE 14.3.16.3.22.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

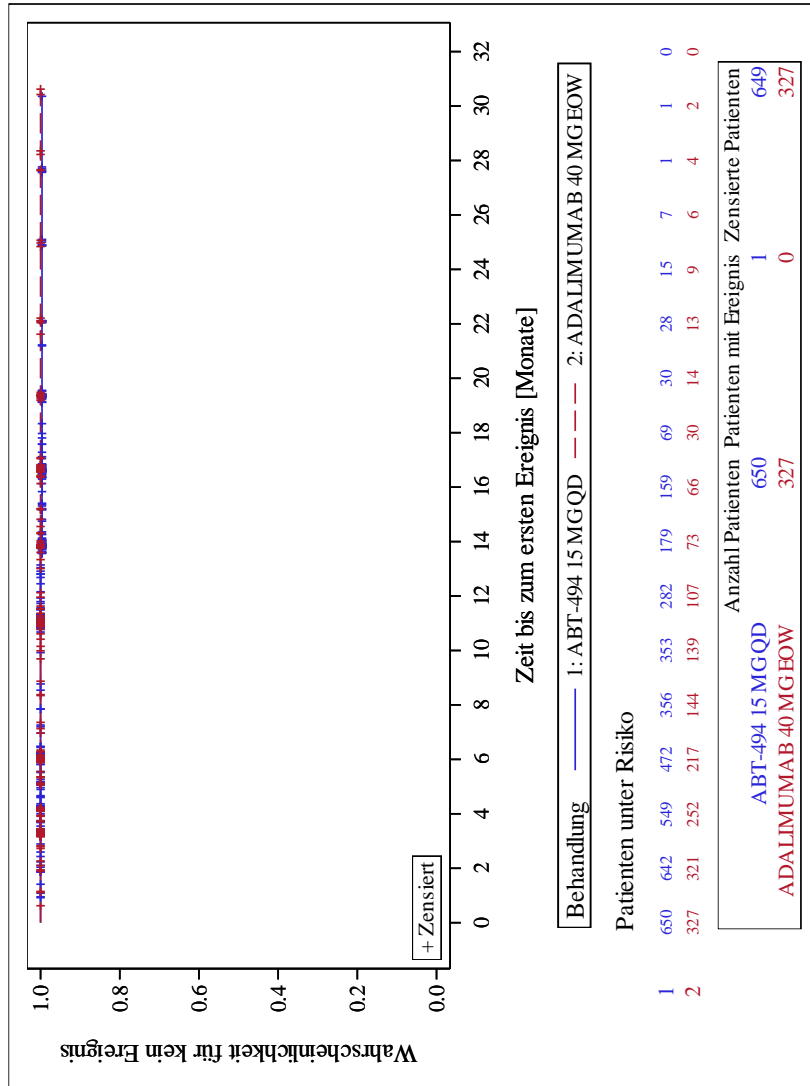
TABLE 14.3.16.3.22.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

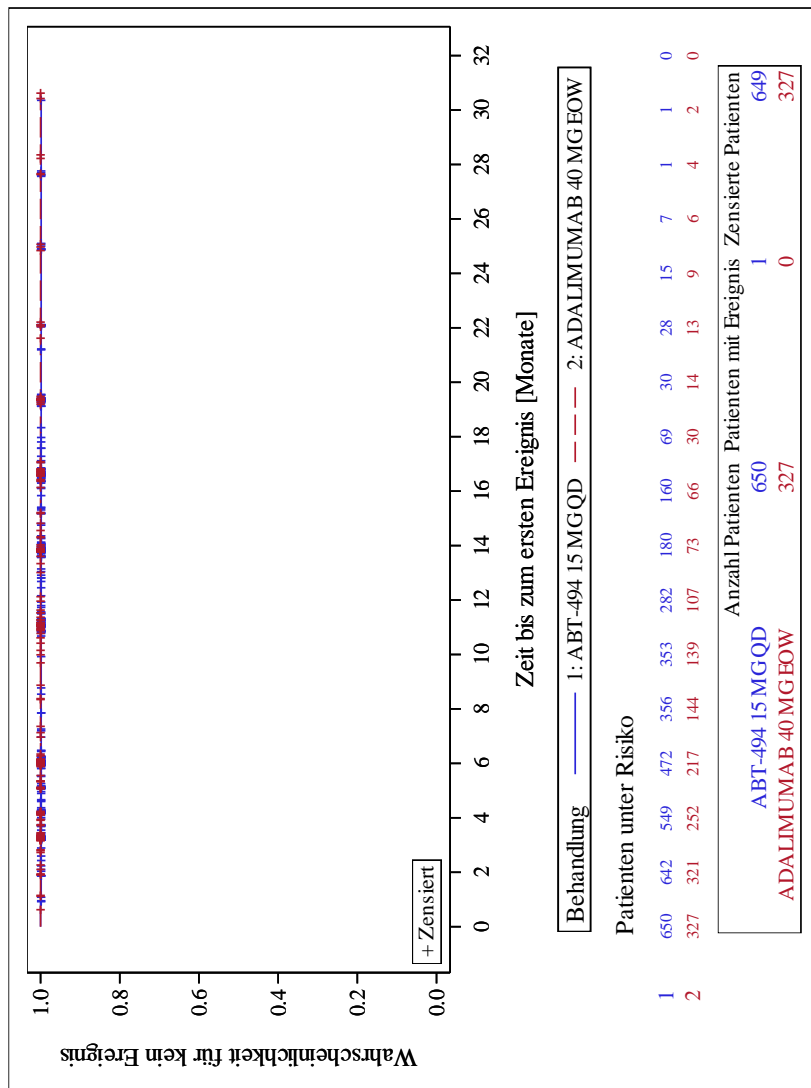
TABLE 14.3.16.3.23.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA MACROCYTIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

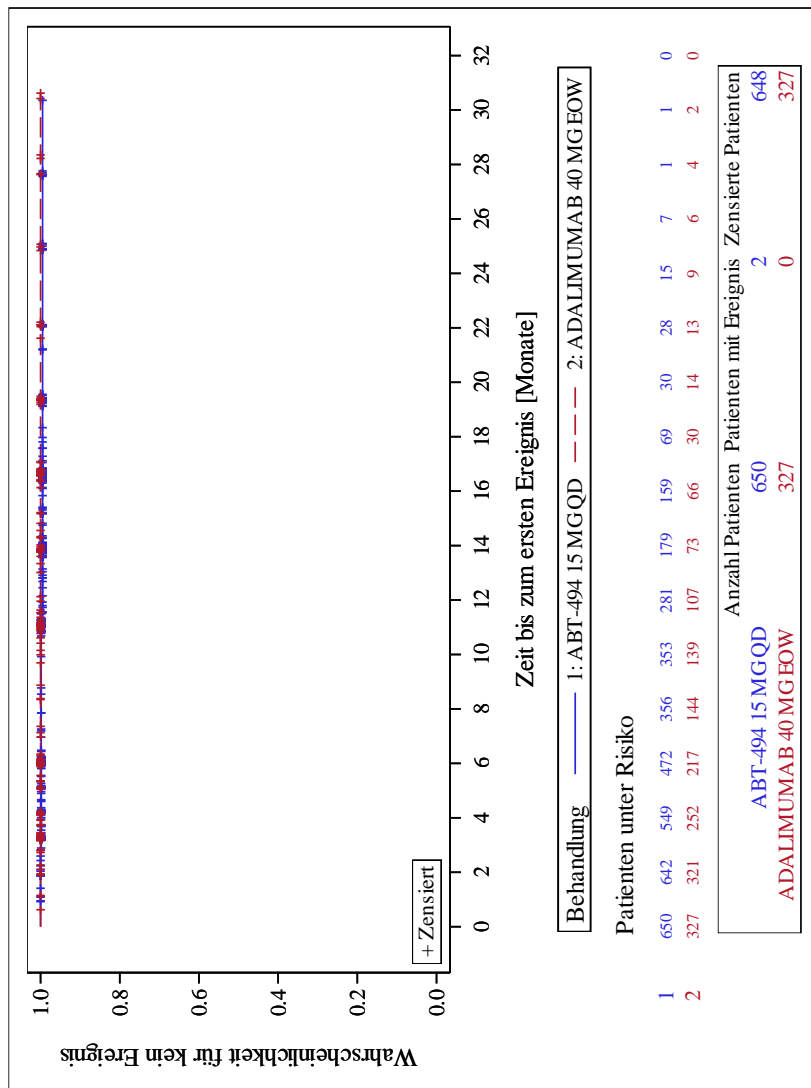
TABLE 14.3.16.3.24.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAL ABSCESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

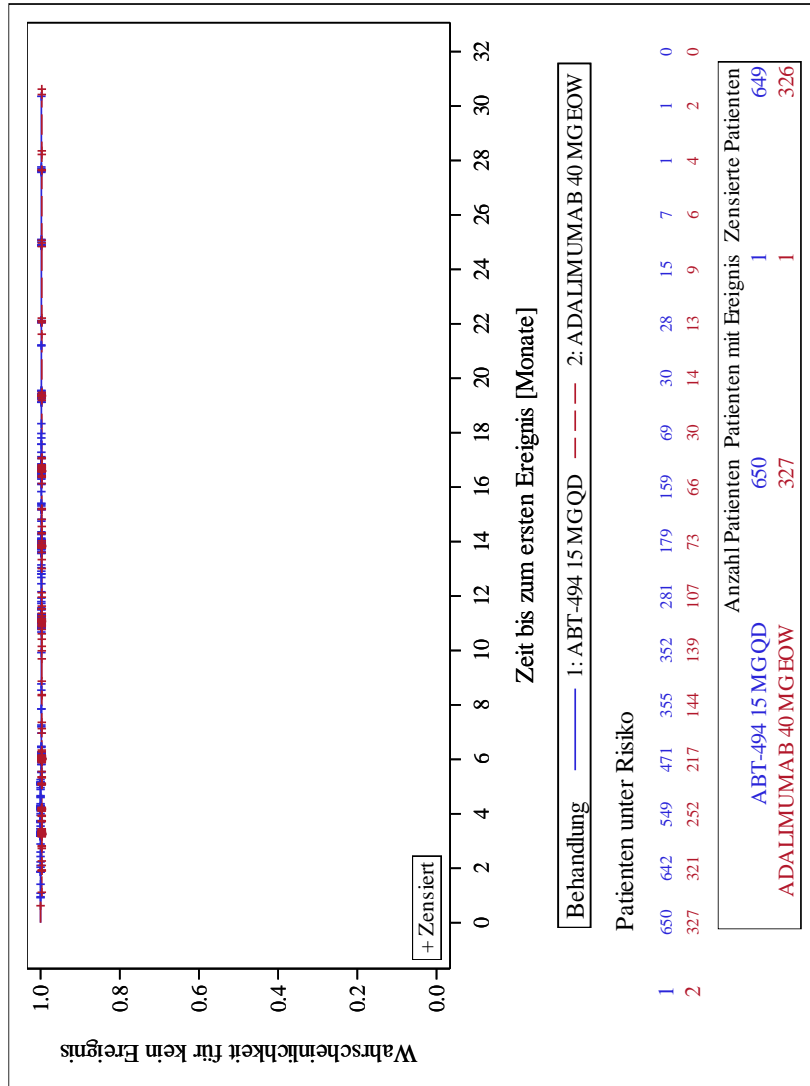
TABLE 14.3.16.3.25.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAL FISSURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

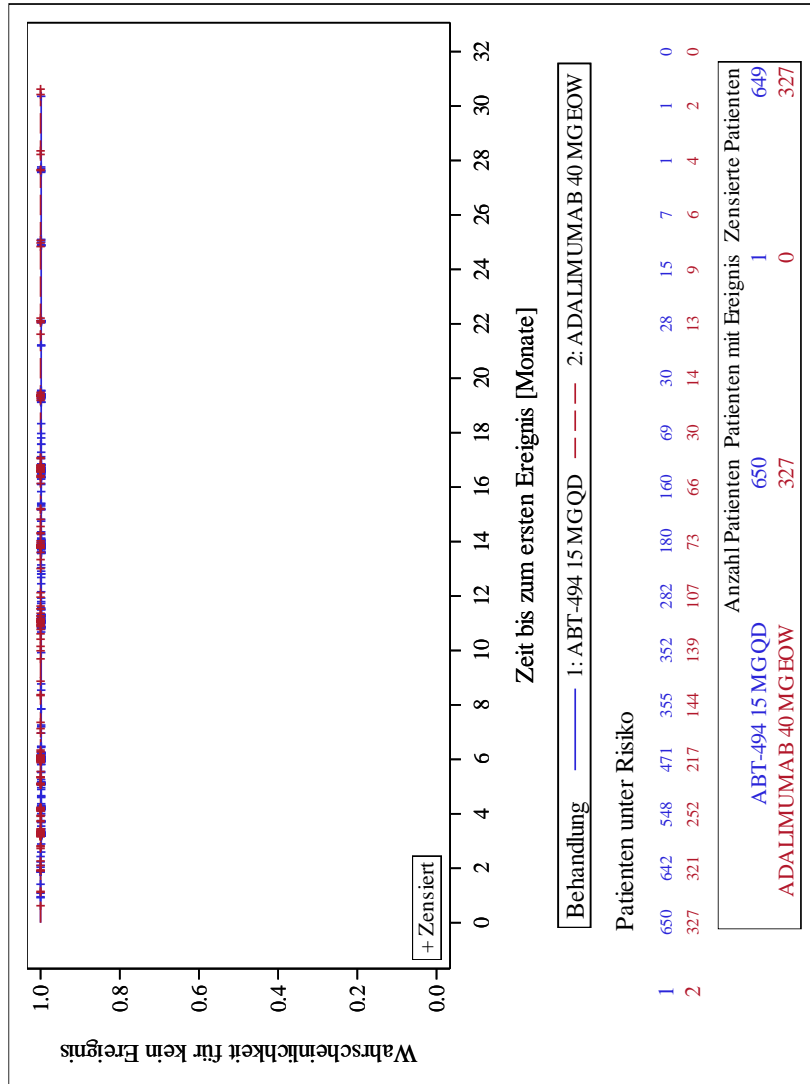
TABLE 14.3.16.3.26.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANGIOEDEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

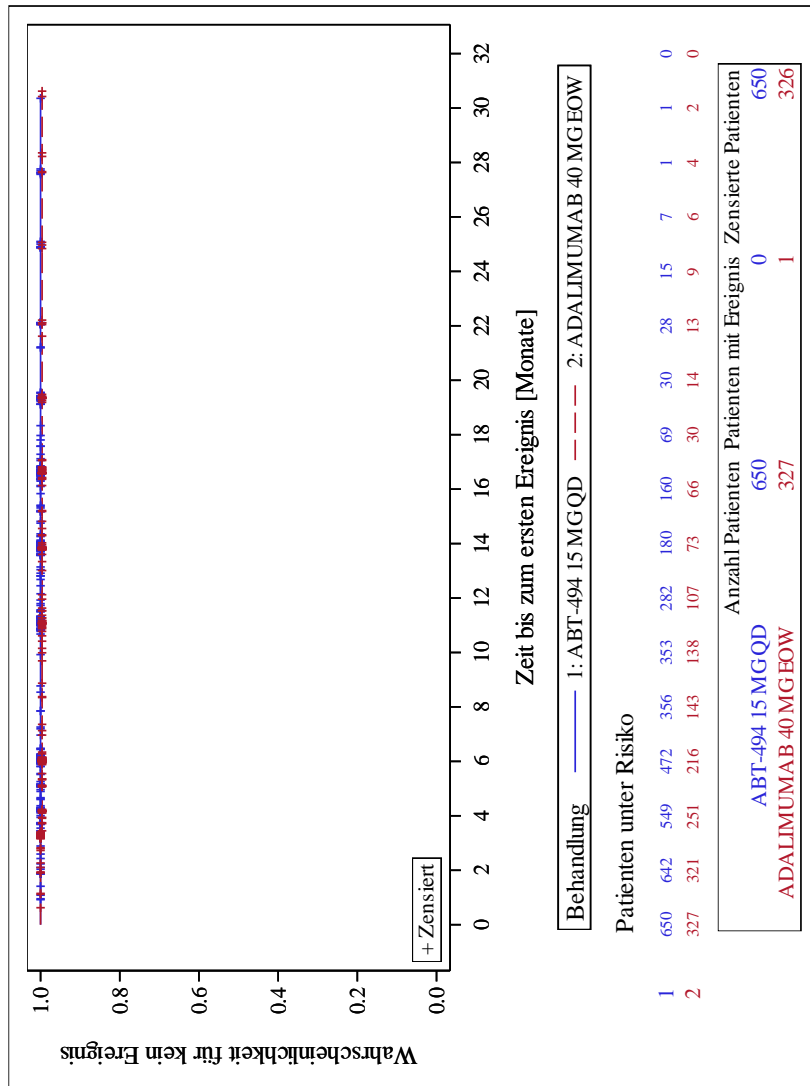
TABLE 14.3.16.3.27.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANGIOLYLIPOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

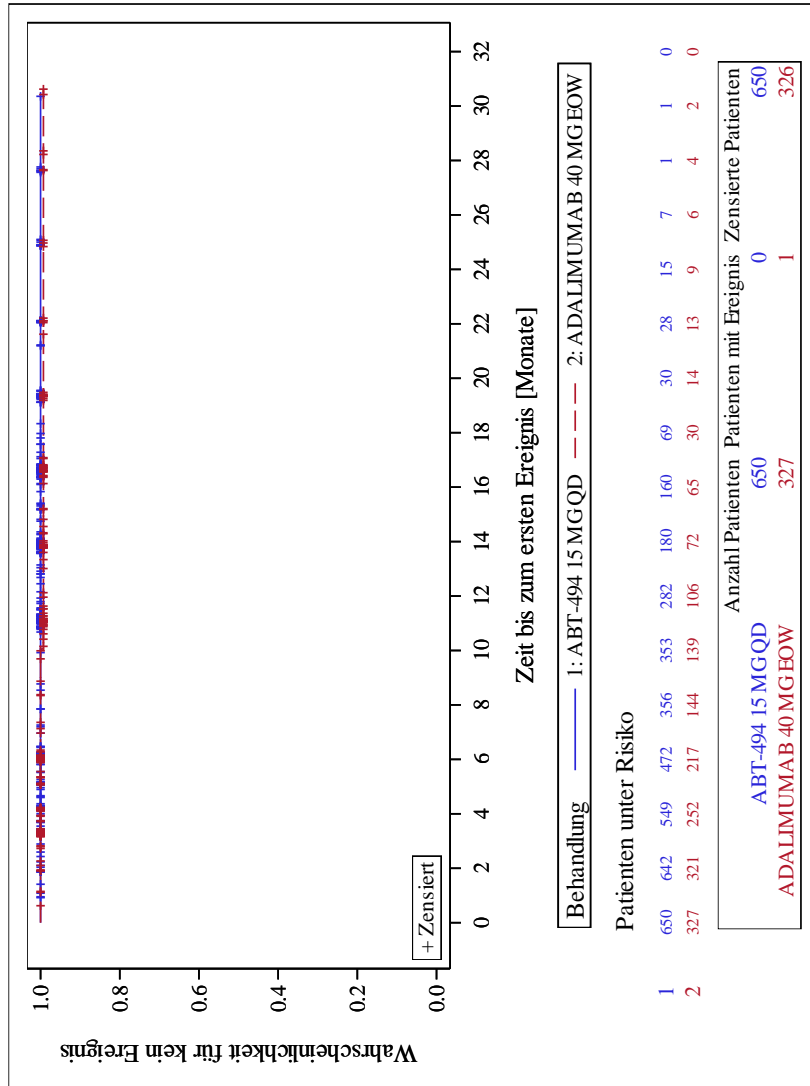
TABLE 14.3.16.3.28.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANIMAL BITE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

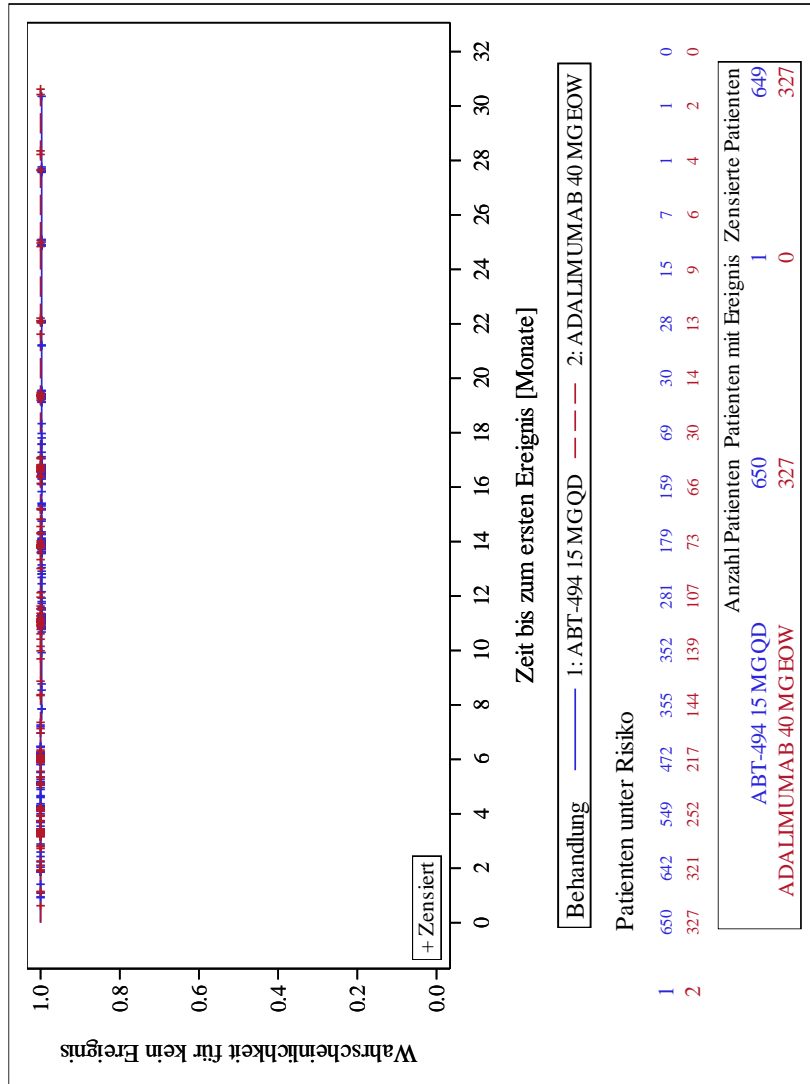
TABLE 14.3.16.3.29.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANKLE FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

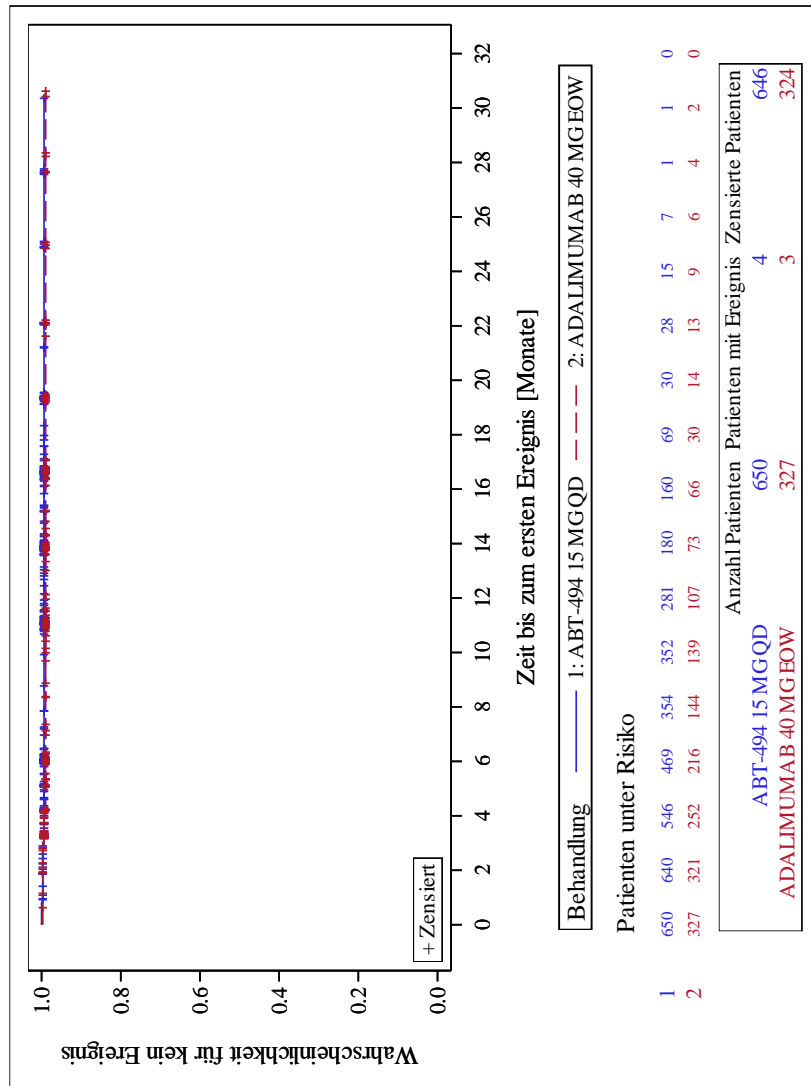
TABLE 14.3.16.3.30.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANOGENITAL WARTS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

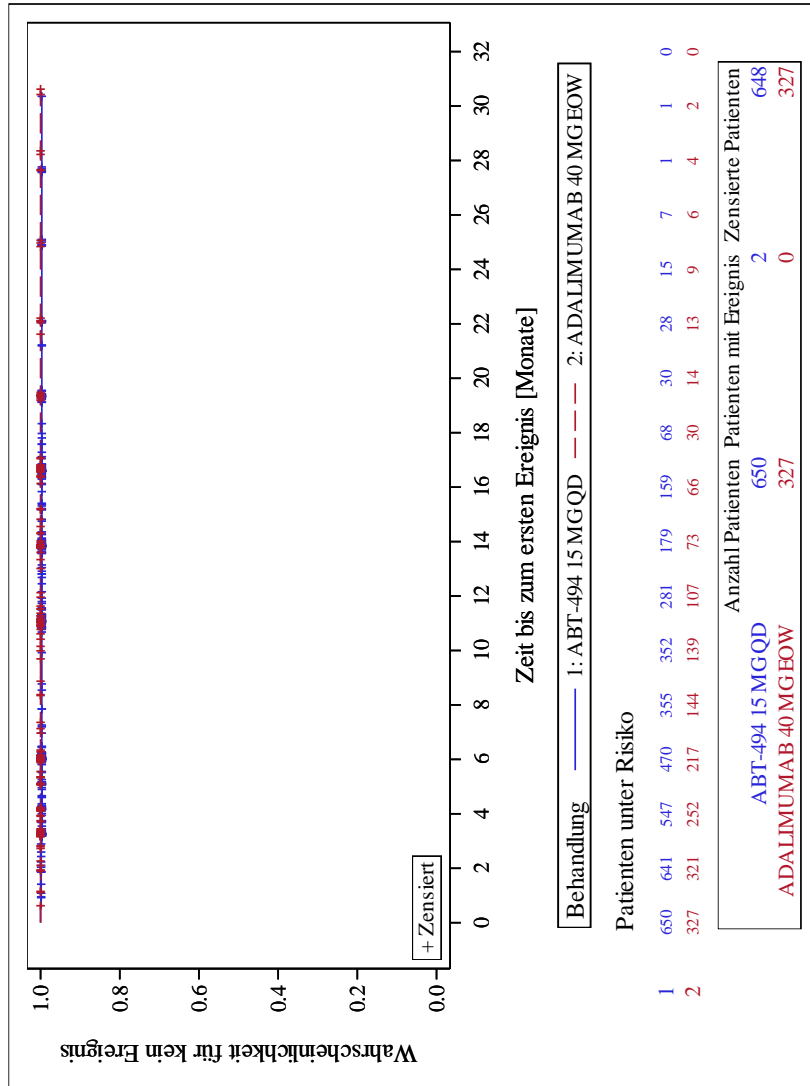
TABLE 14.3.16.3.31.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANXIETY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

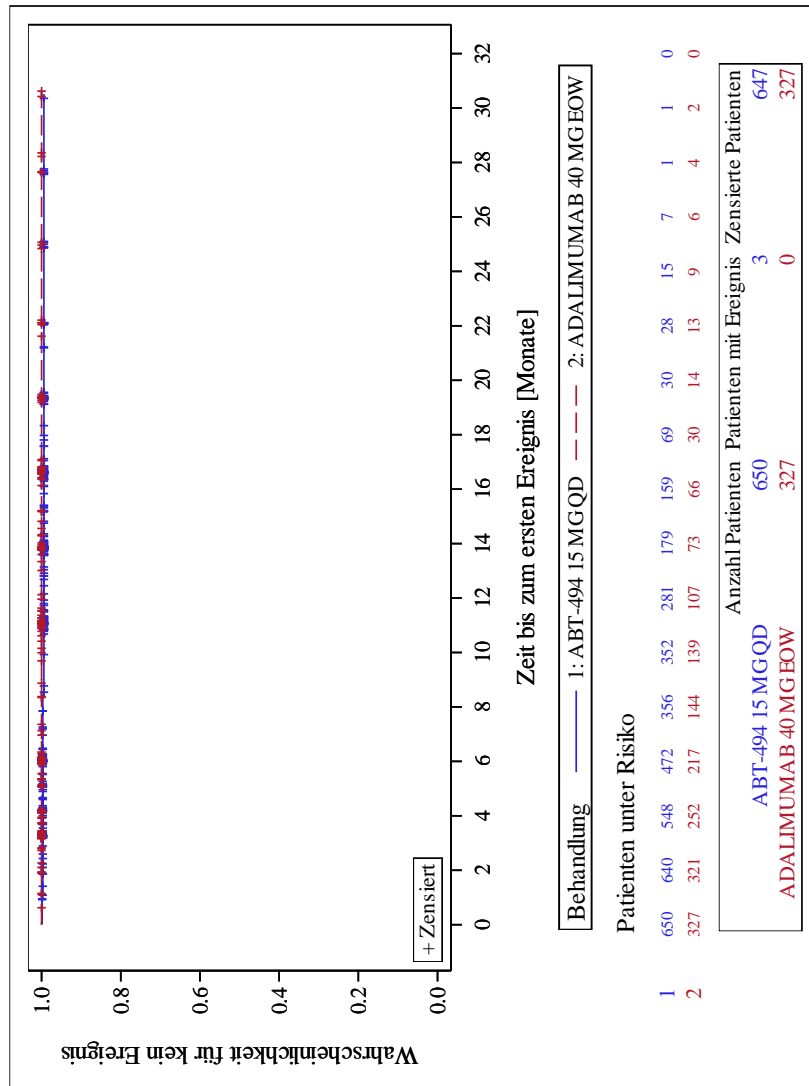
TABLE 14.3.16.3.32.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANXIETY DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

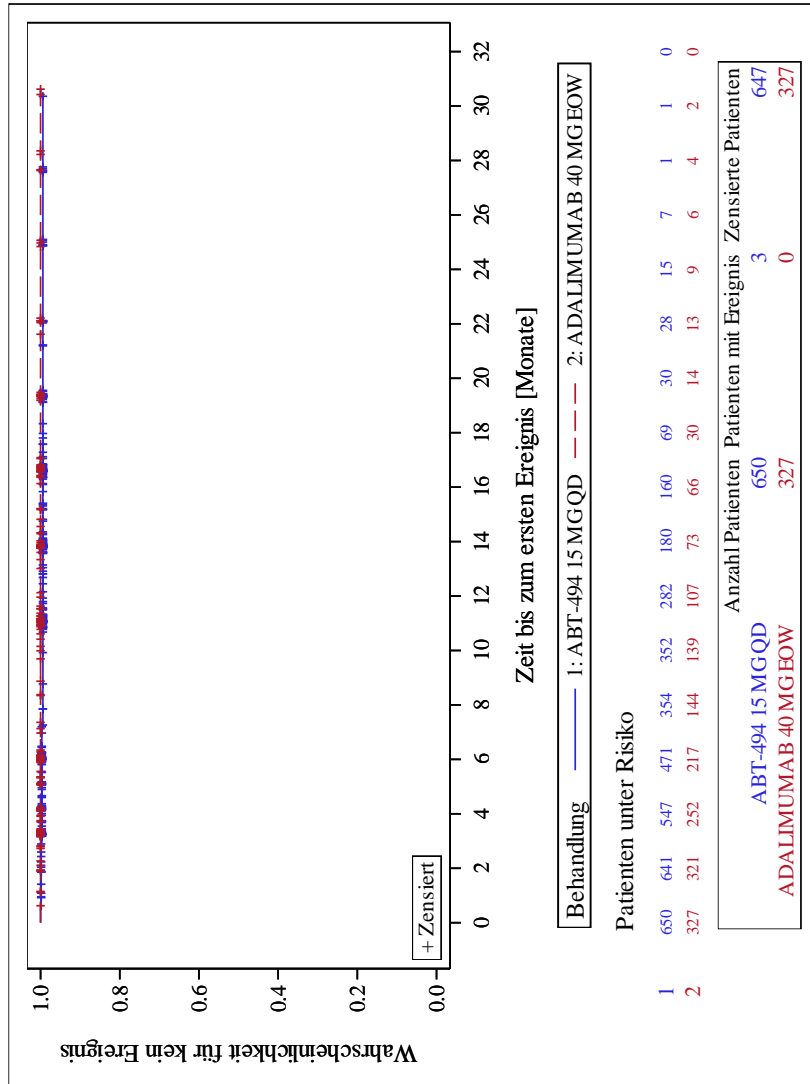
TABLE 14.3.16.3.33.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APHTHOUS ULCER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

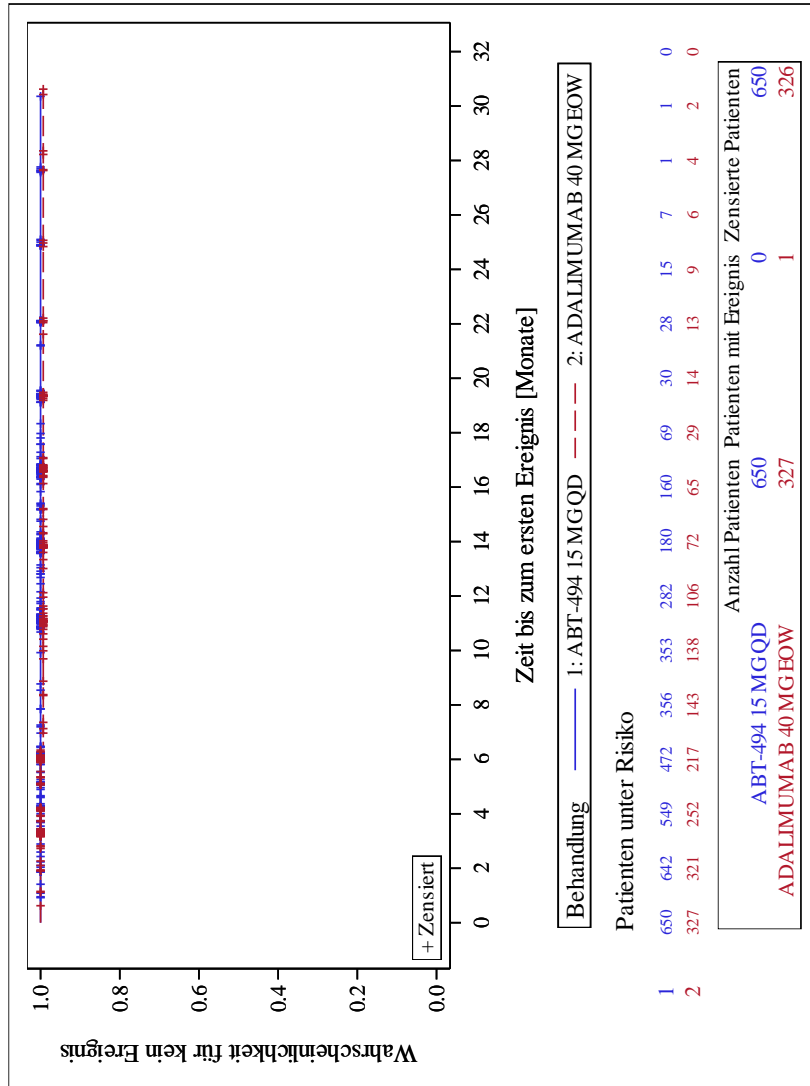
TABLE 14.3.16.3.3a.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APPENDICITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

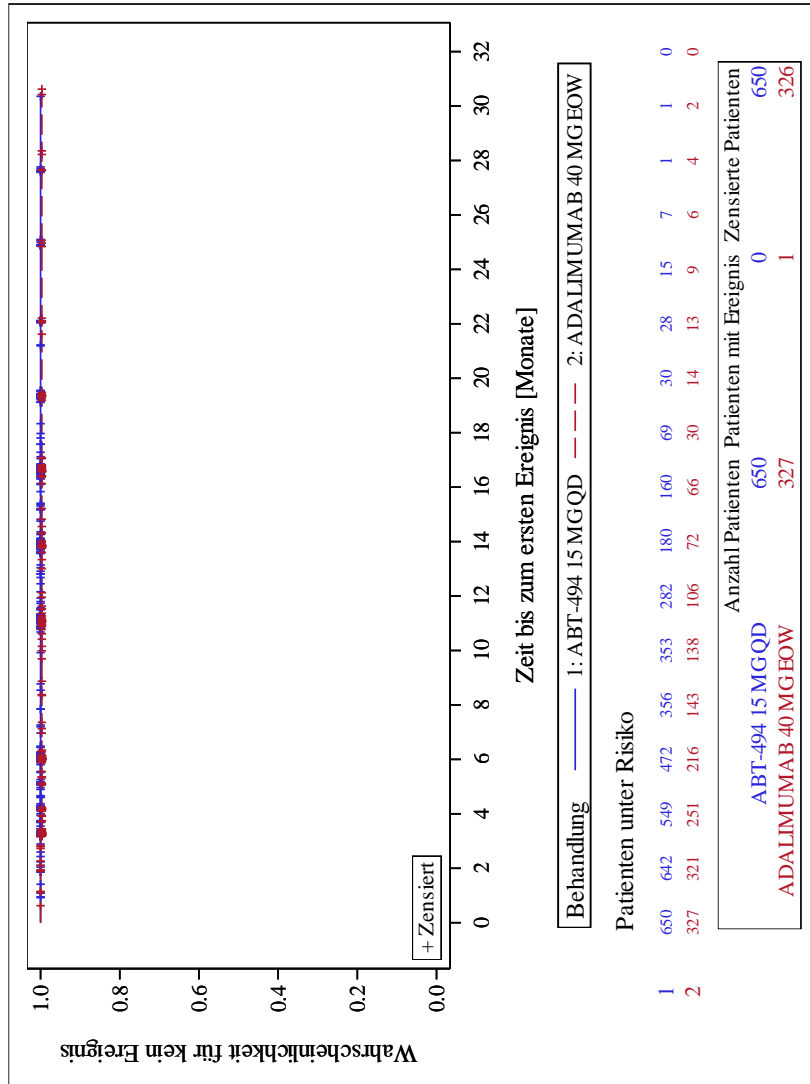
TABLE 14.3.16.3.35.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APPLICATION SITE PRURITUS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

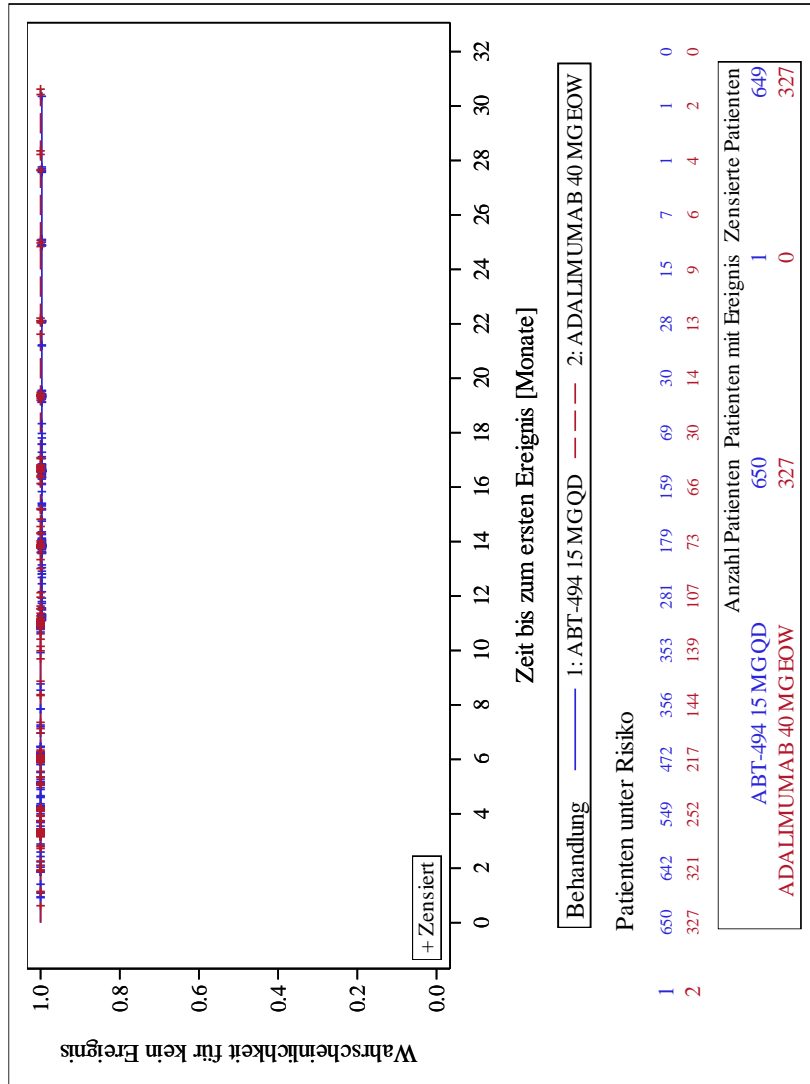
TABLE 14.3.16.3.36.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARRHYTHMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

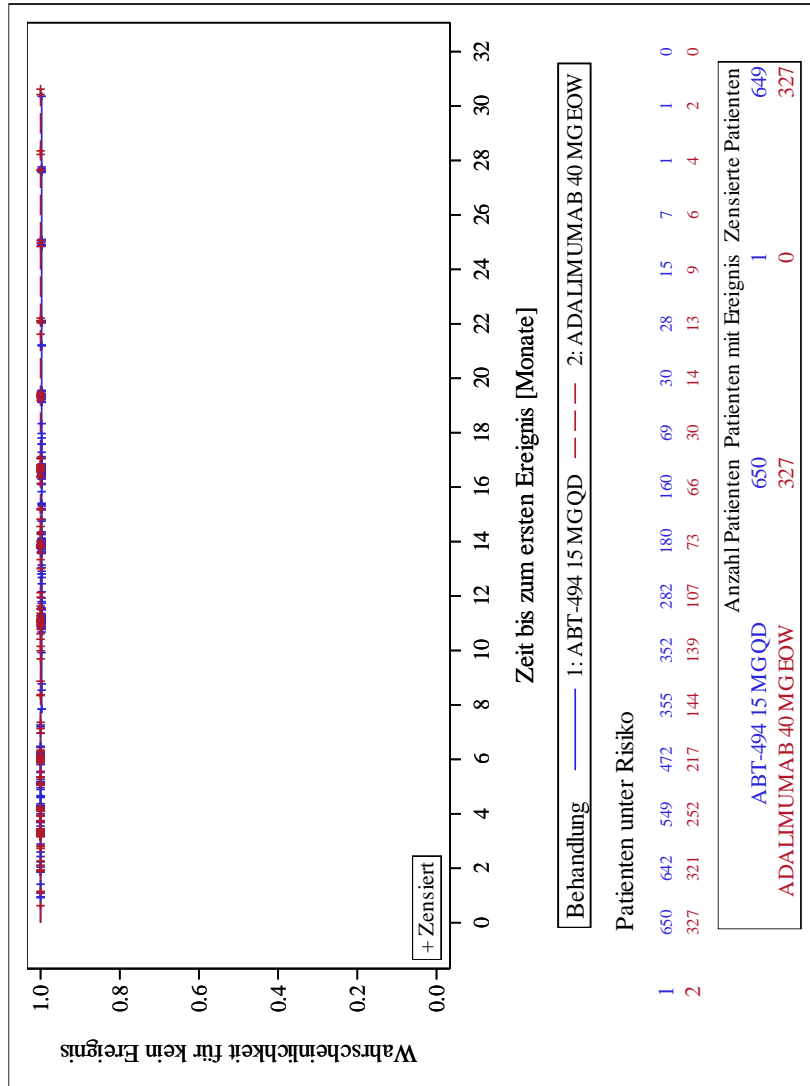
TABLE 14.3.16.3.37.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTERIOSCLEROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

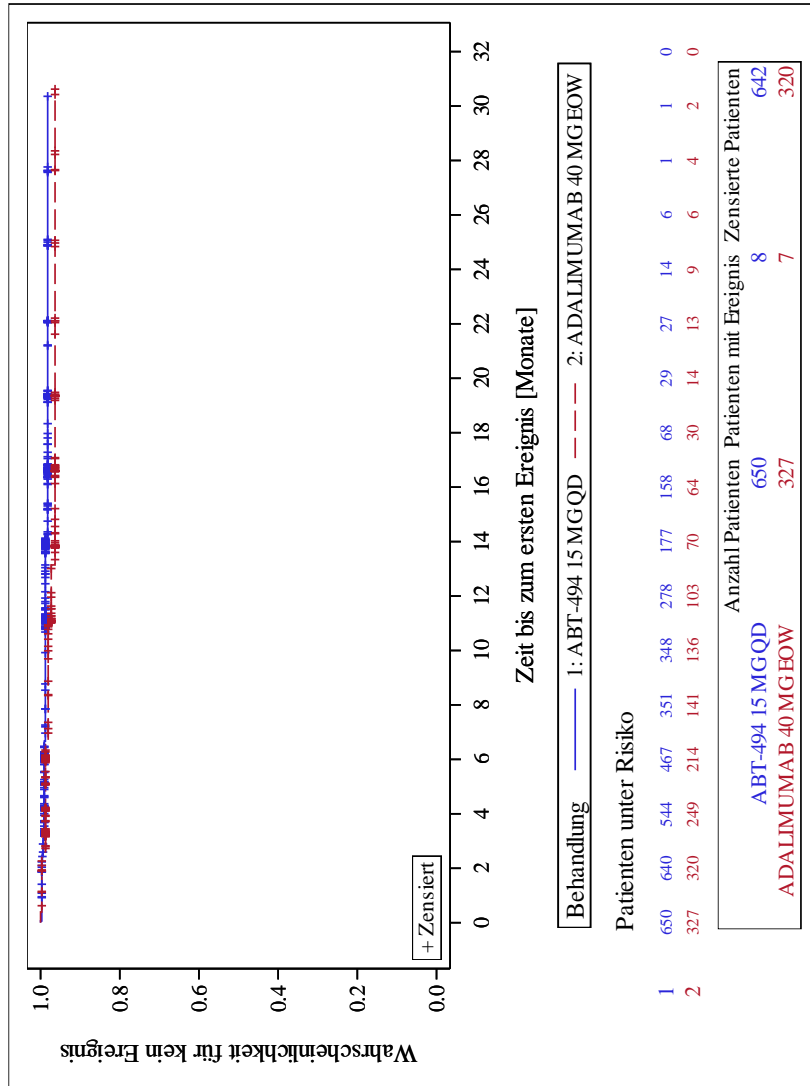
TABLE 14.3.16.3.38.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTERIOSCLEROSIS CORONARY ARTERY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

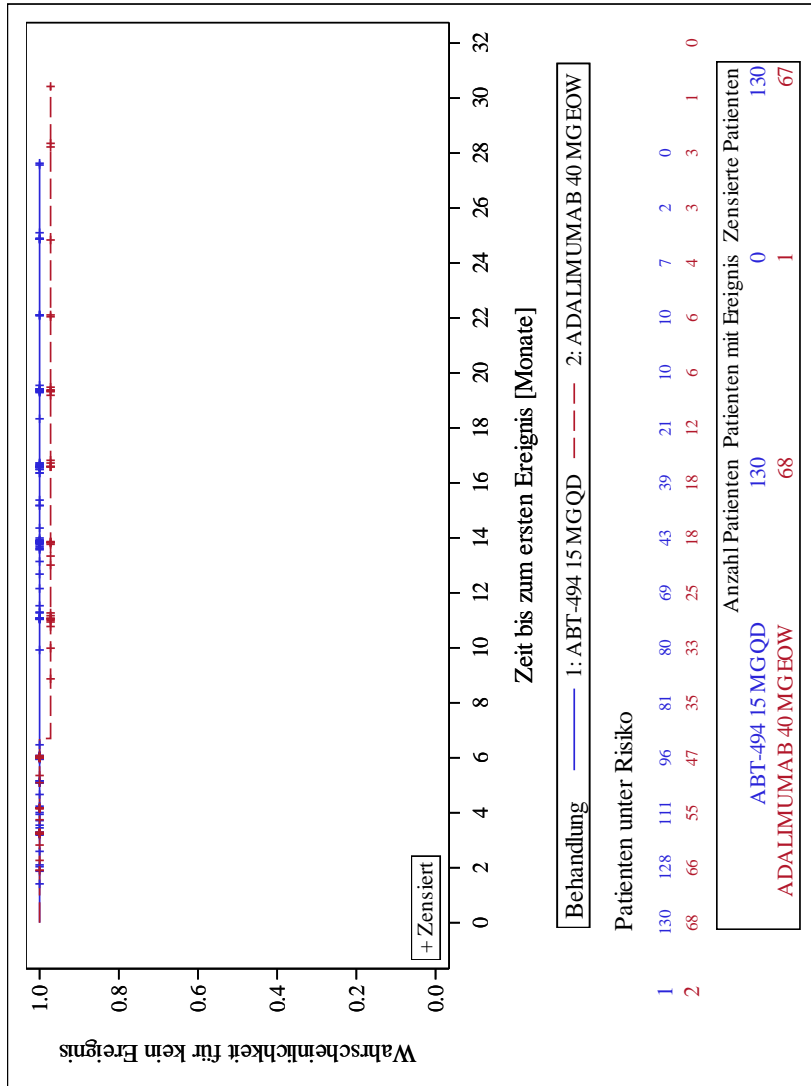
TABLE 14.3.16.3.39.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

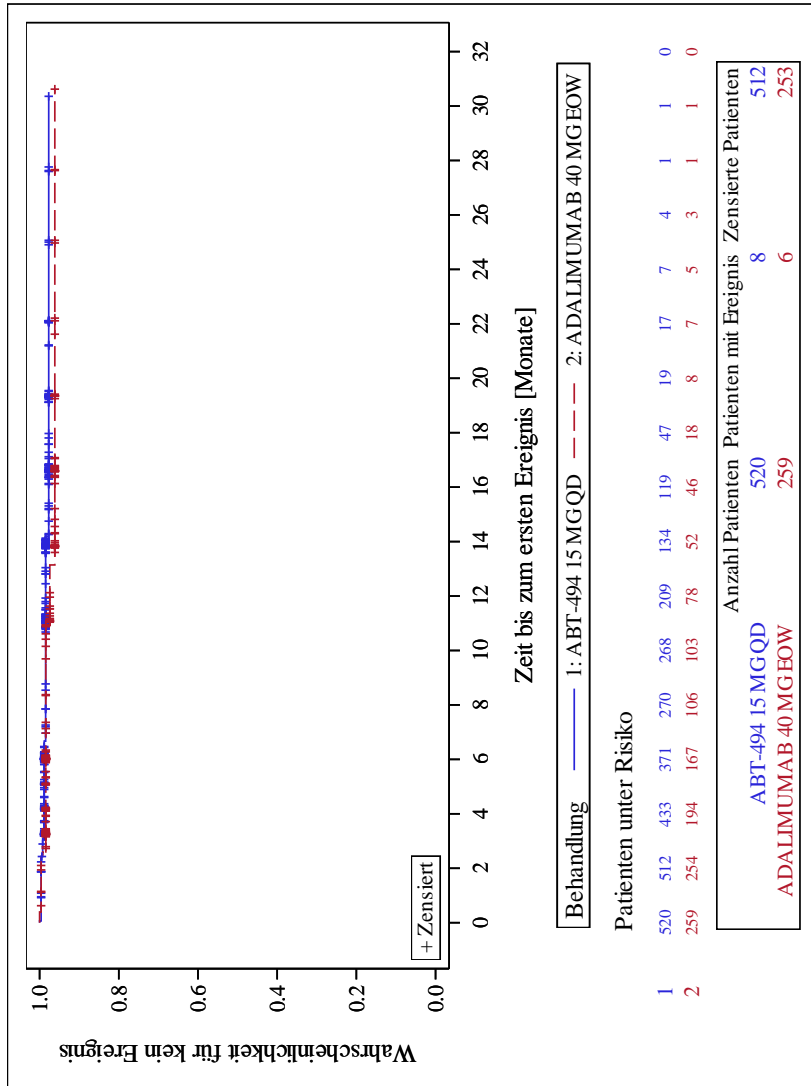
TABLE 14.3.16.3.39.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

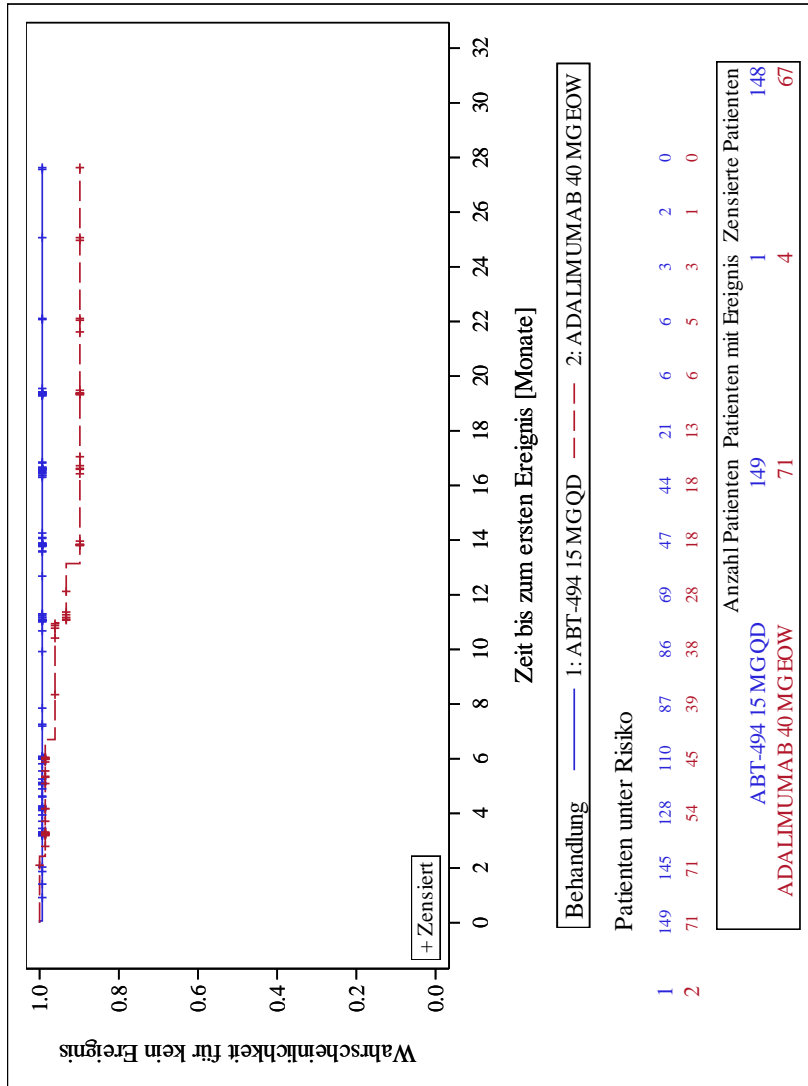
TABLE 14.3.16.3.39.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

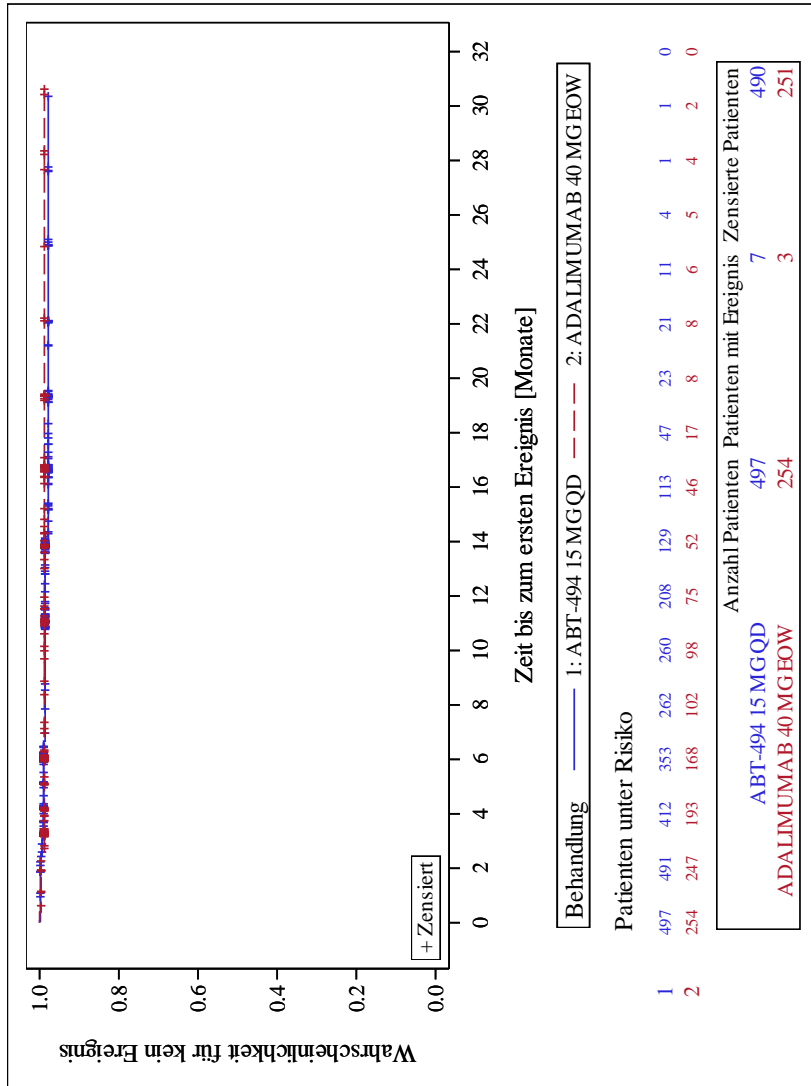
TABLE 14.3.16.3.39.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.39.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

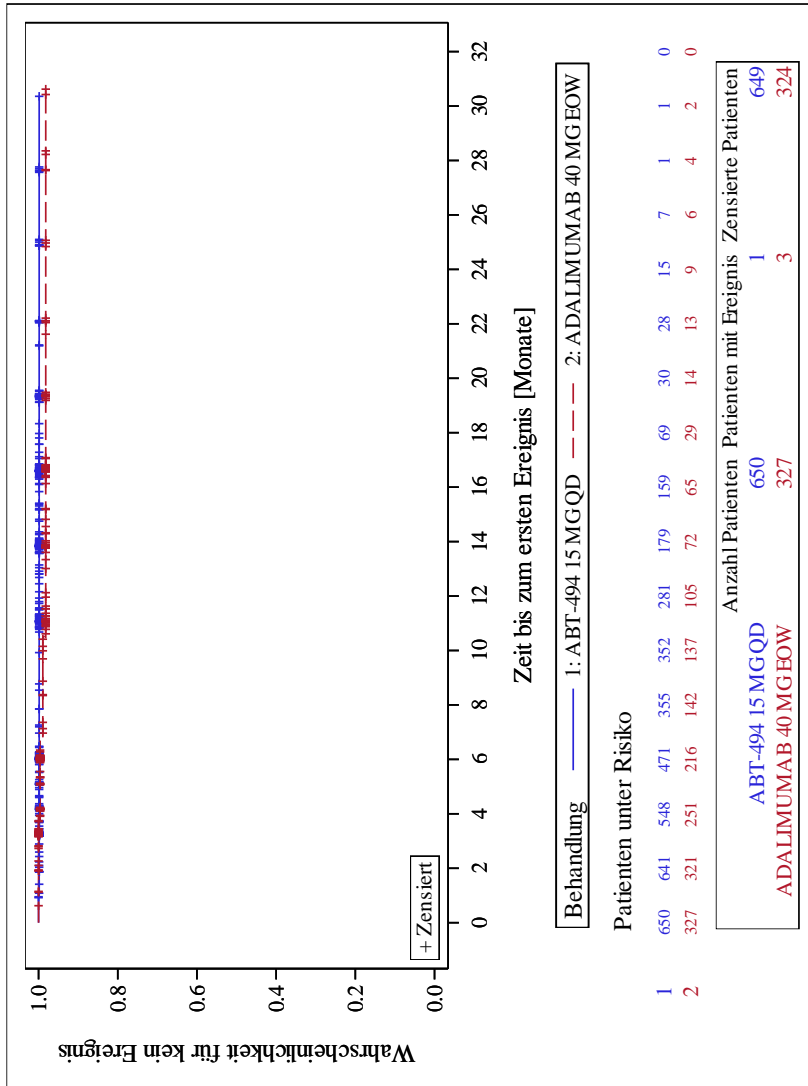


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

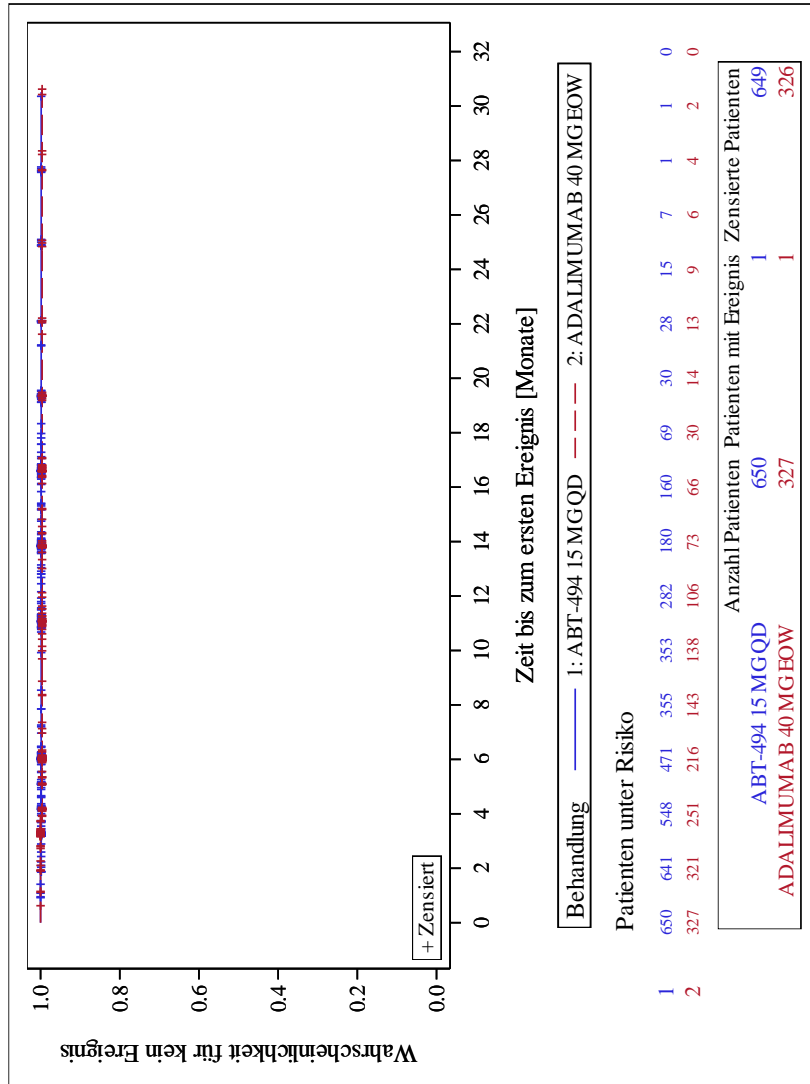
TABLE 14.3.16.3.40.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

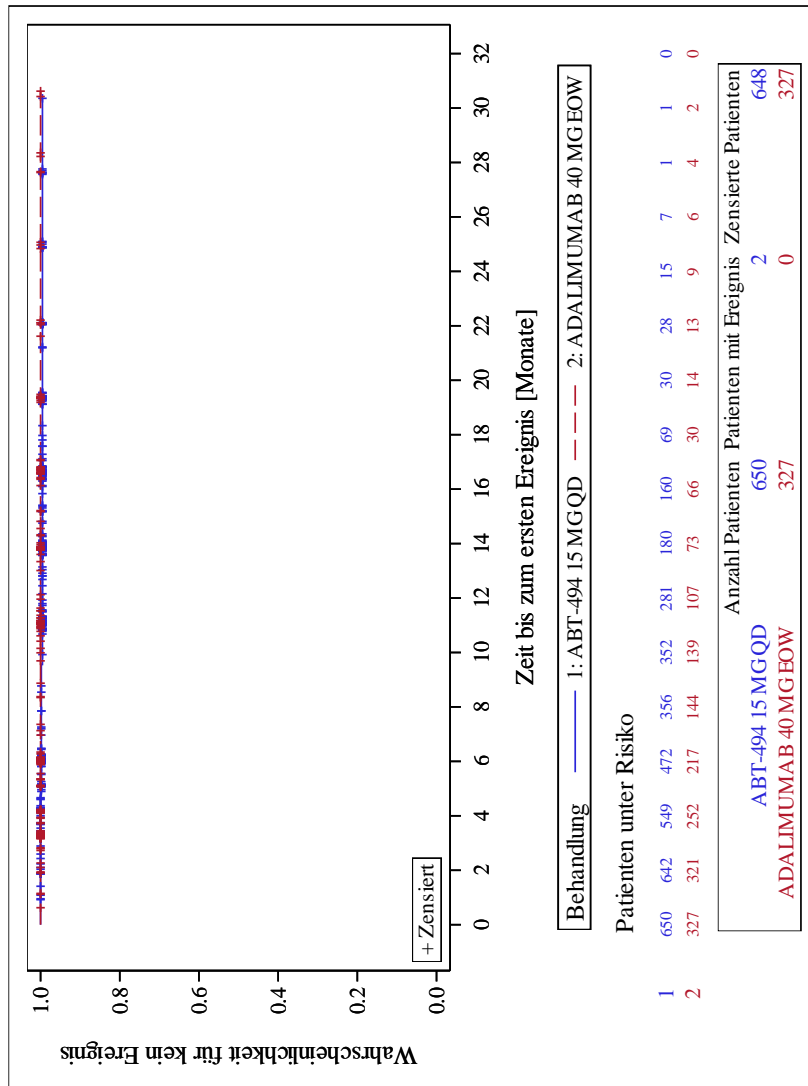
TABLE 14.3.16.3.41.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHROPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

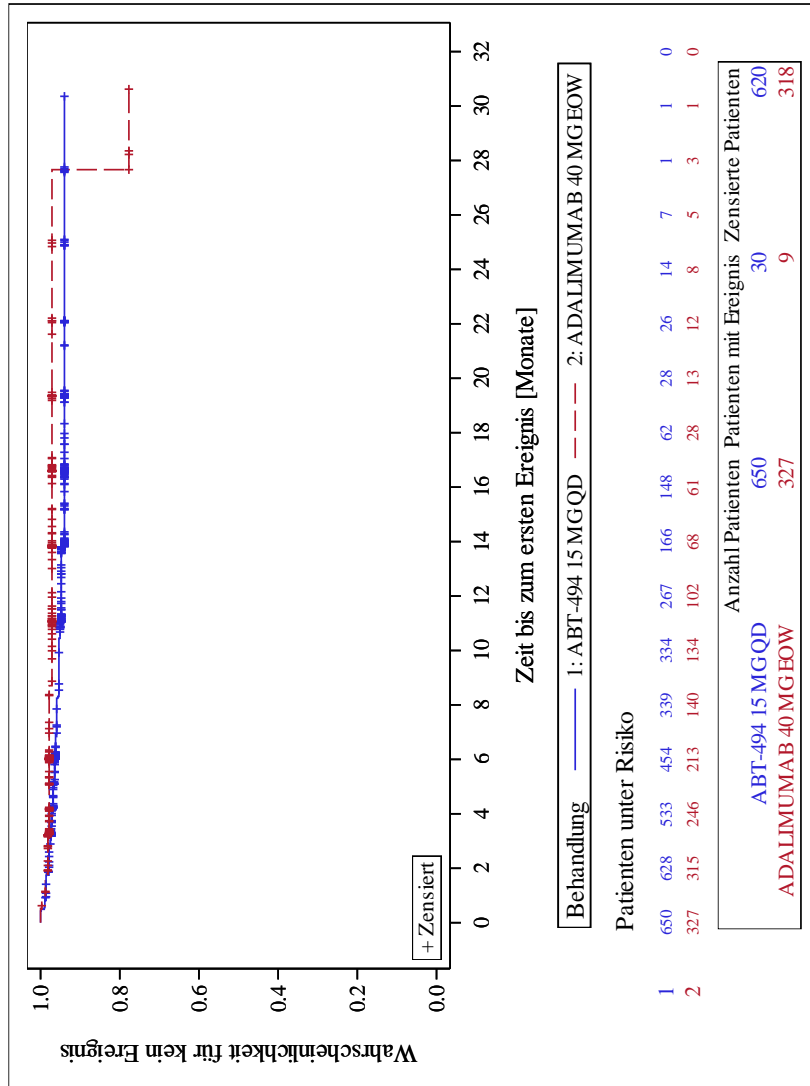
TABLE 14.3.16.3.42.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHROPOD BITE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

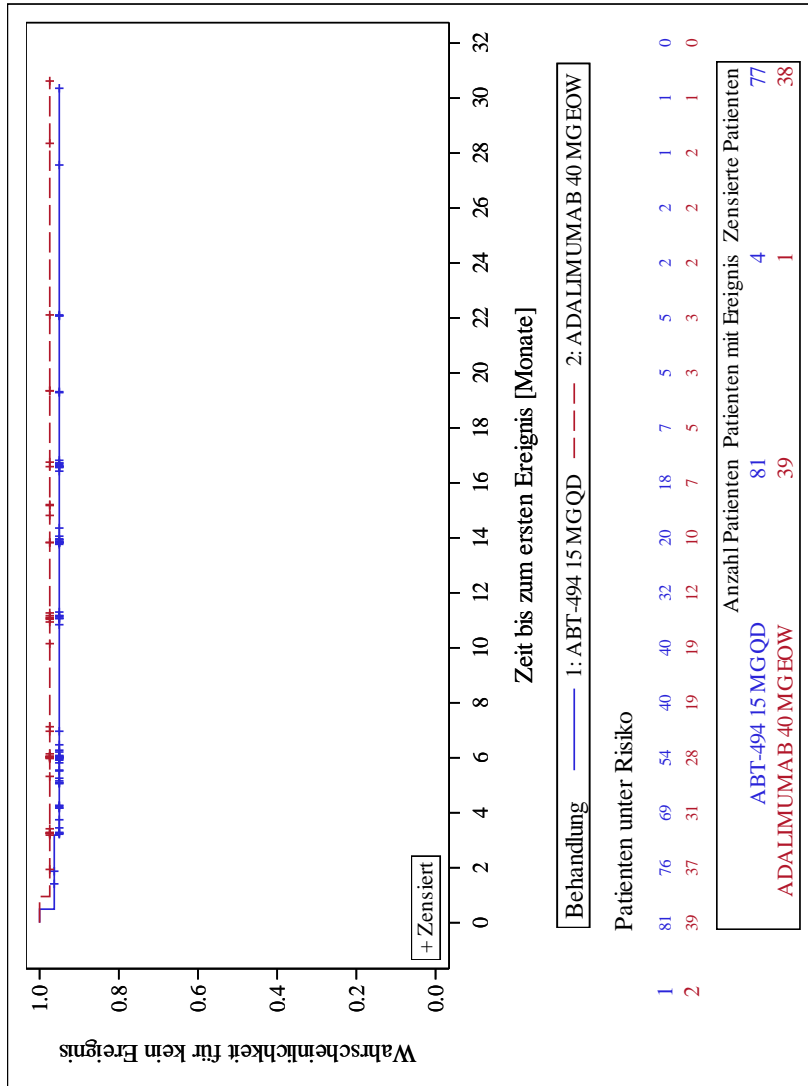
TABLE 14.3.16.3.43.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

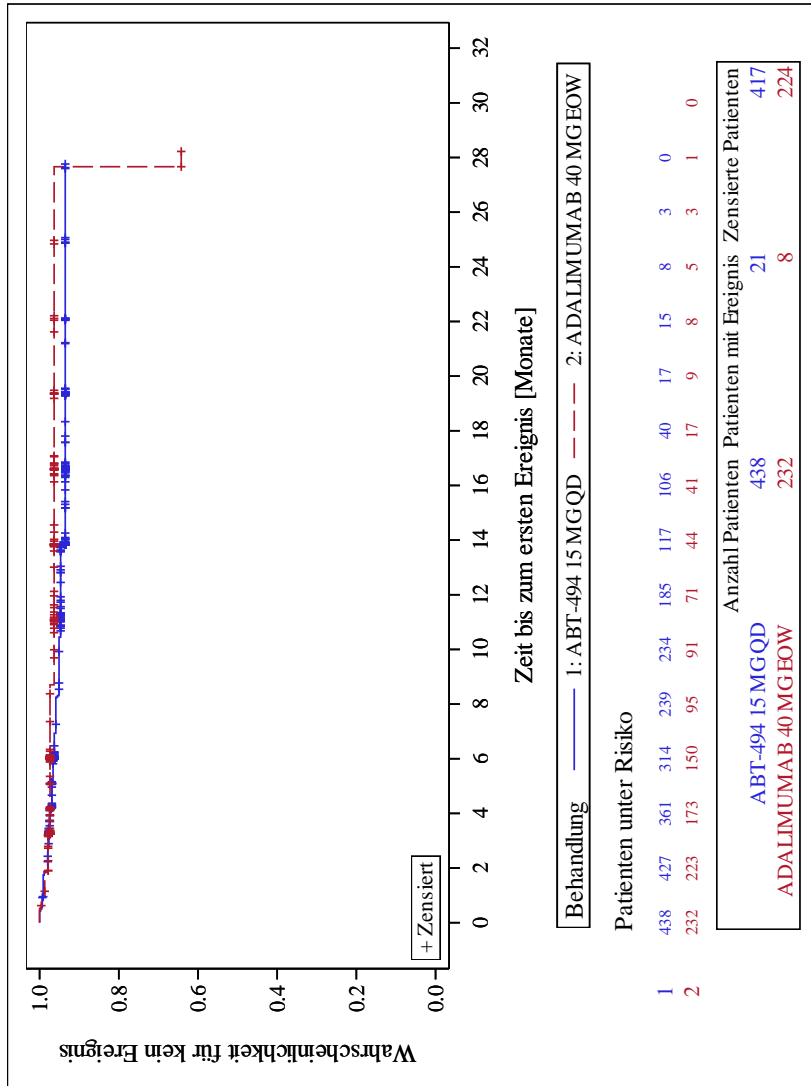
TABLE 14.3.16.3.43.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

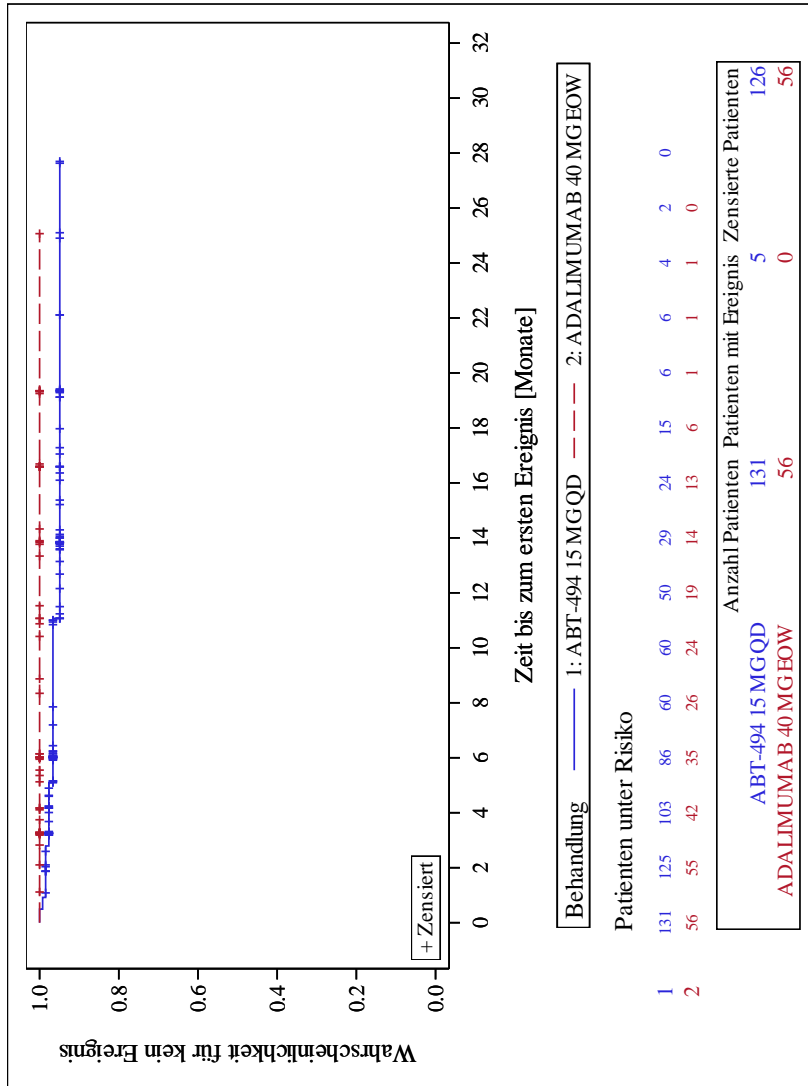
TABLE 14.3.16.3.43.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

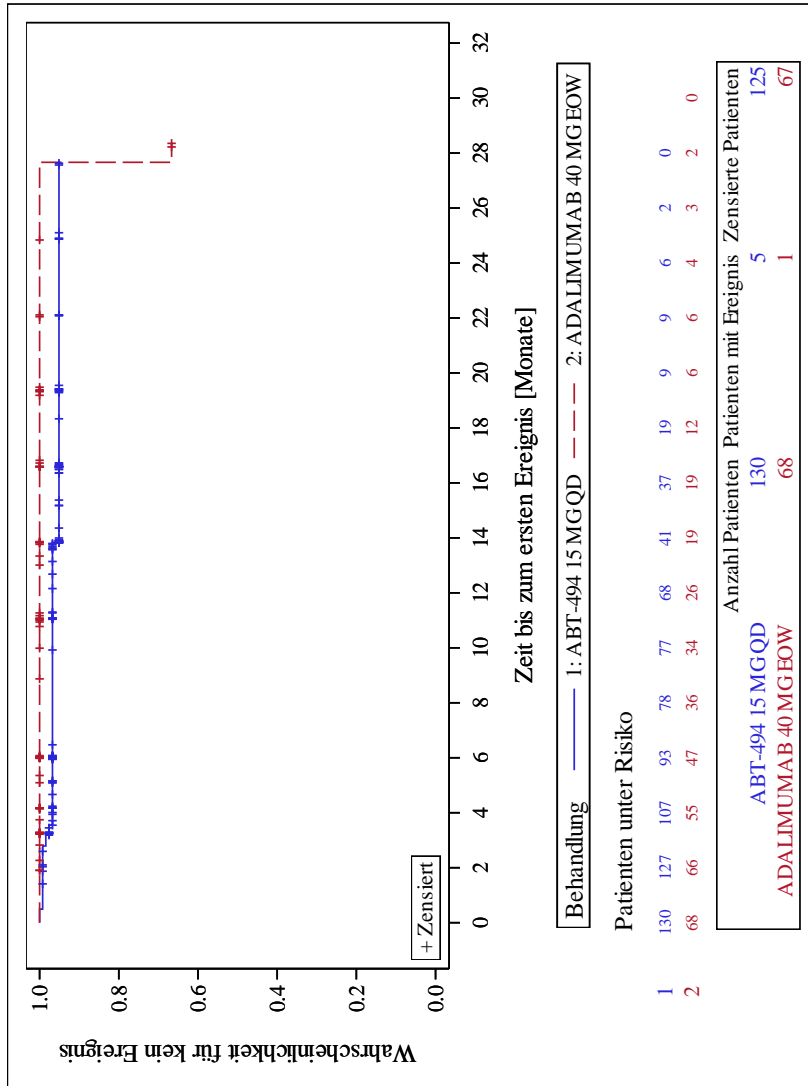
TABLE 14.3.16.3.43.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

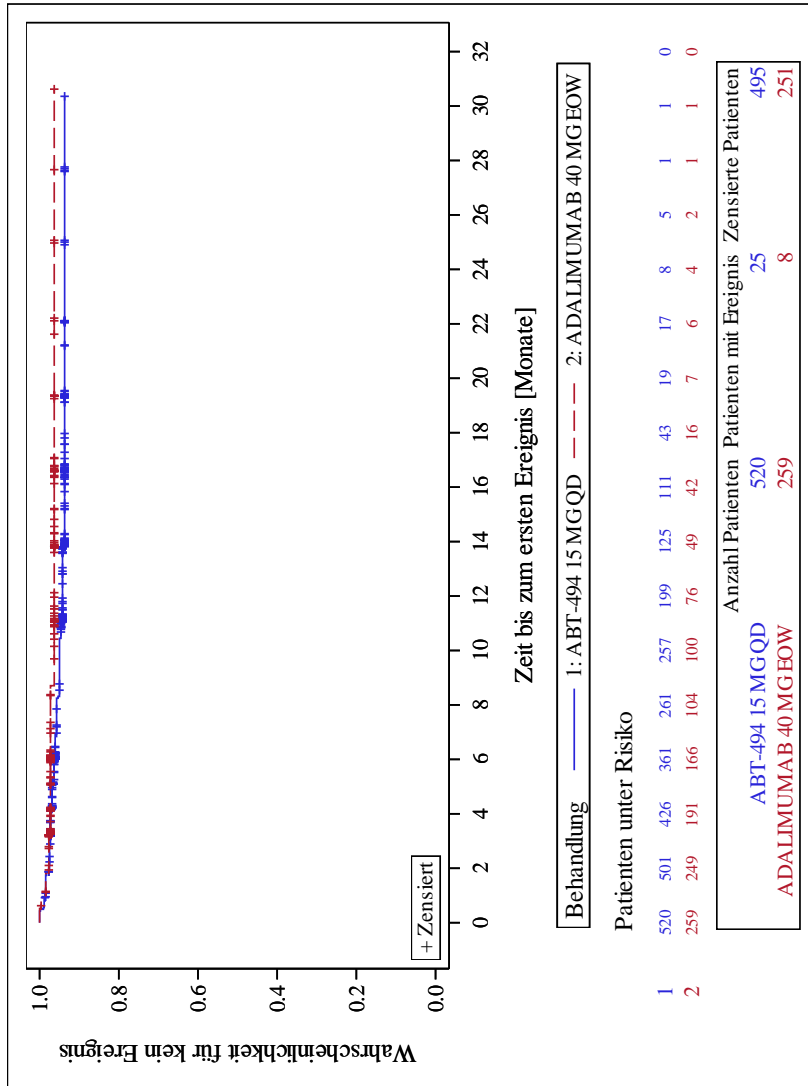
TABLE 14.3.16.3.43.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

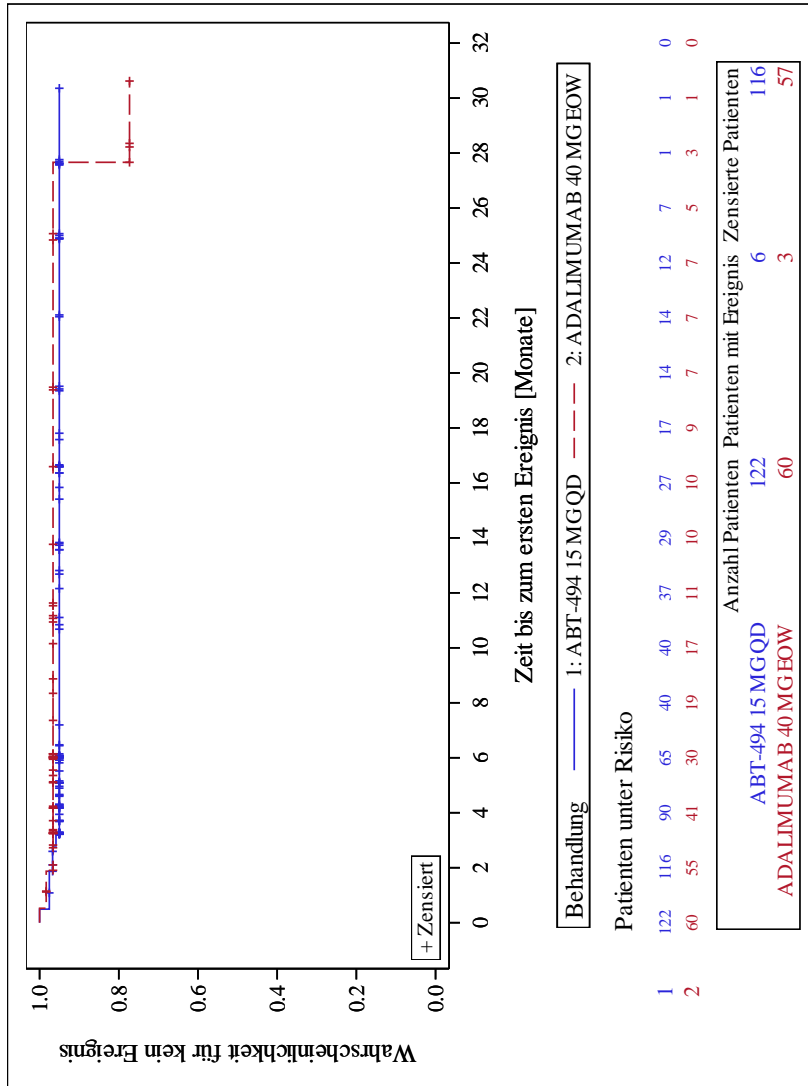
TABLE 14.3.16.3.43.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

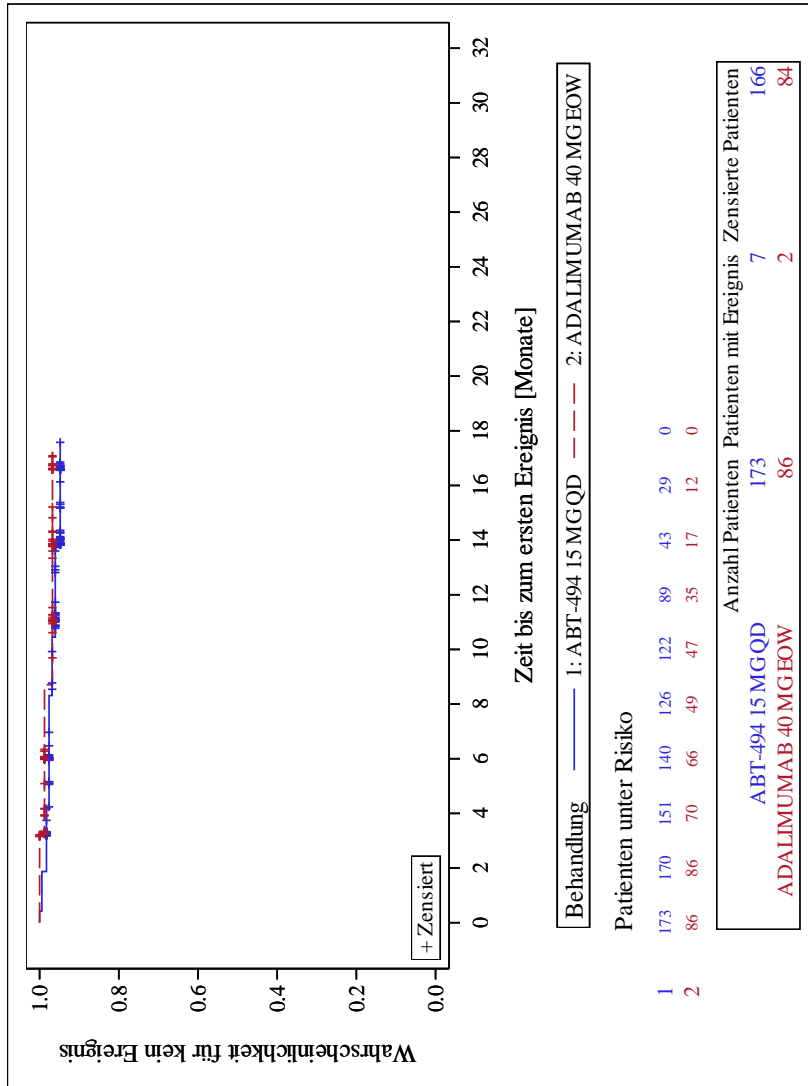
TABLE 14.3.16.3.43.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

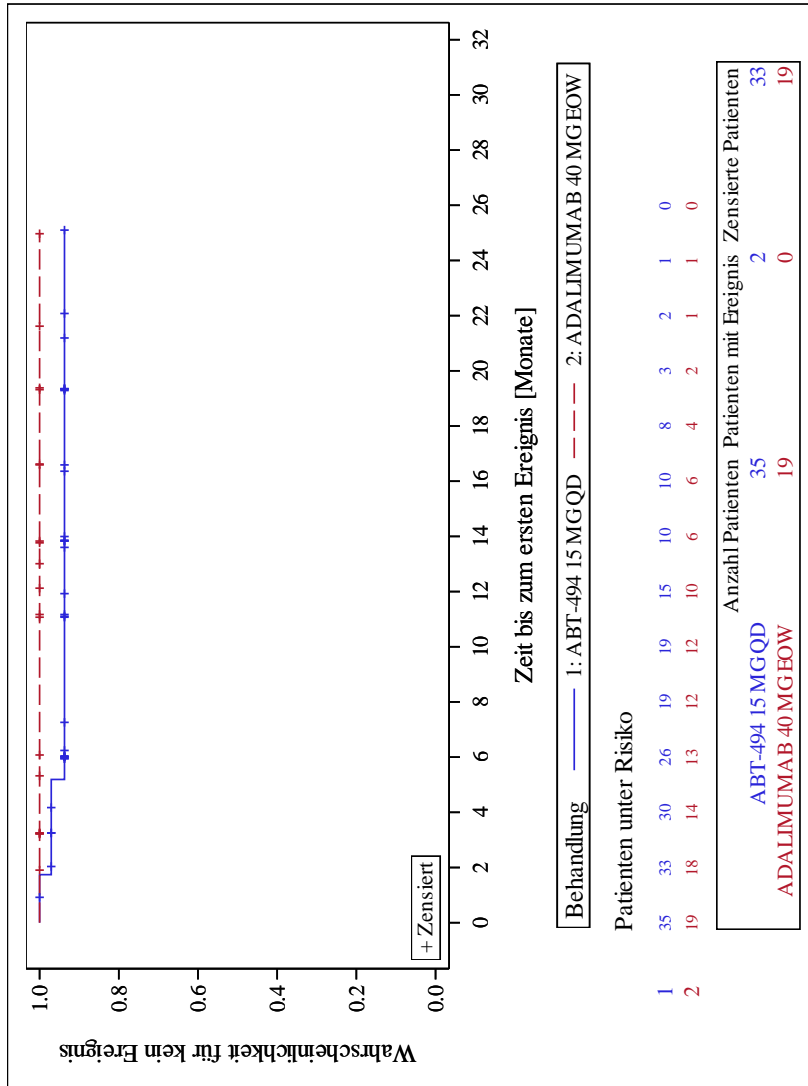
TABLE 14.3.16.3.43.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

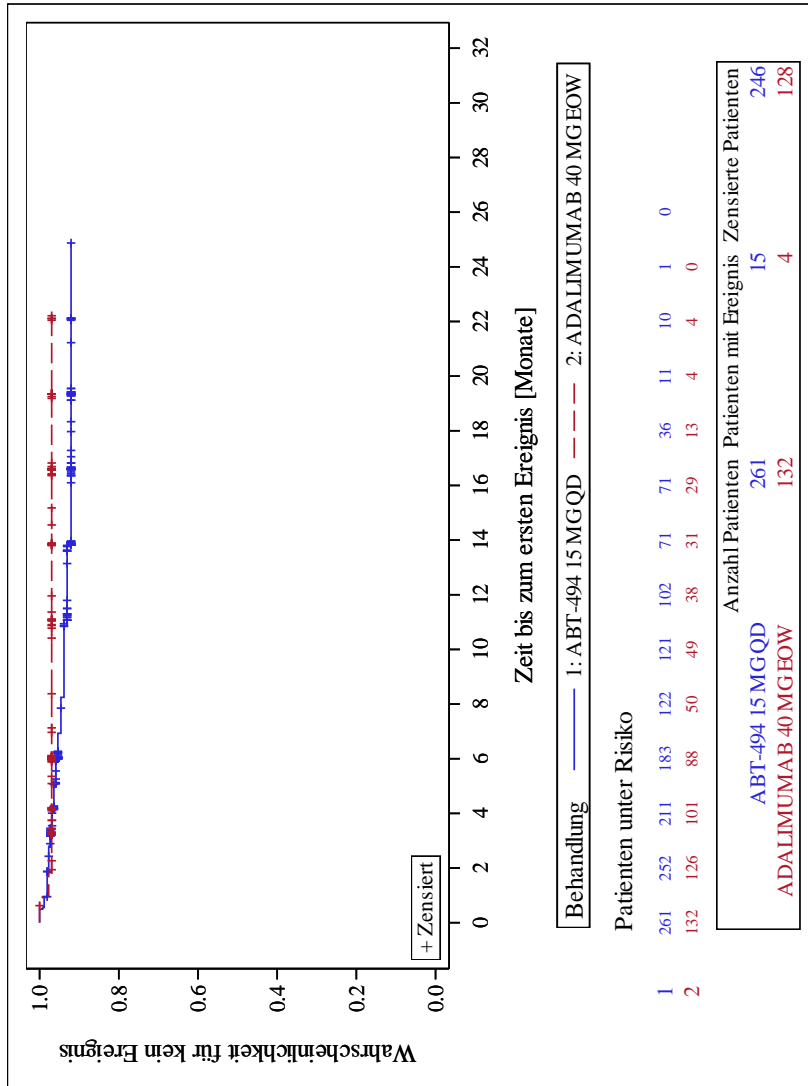
TABLE 14.3.1.6.3.43.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

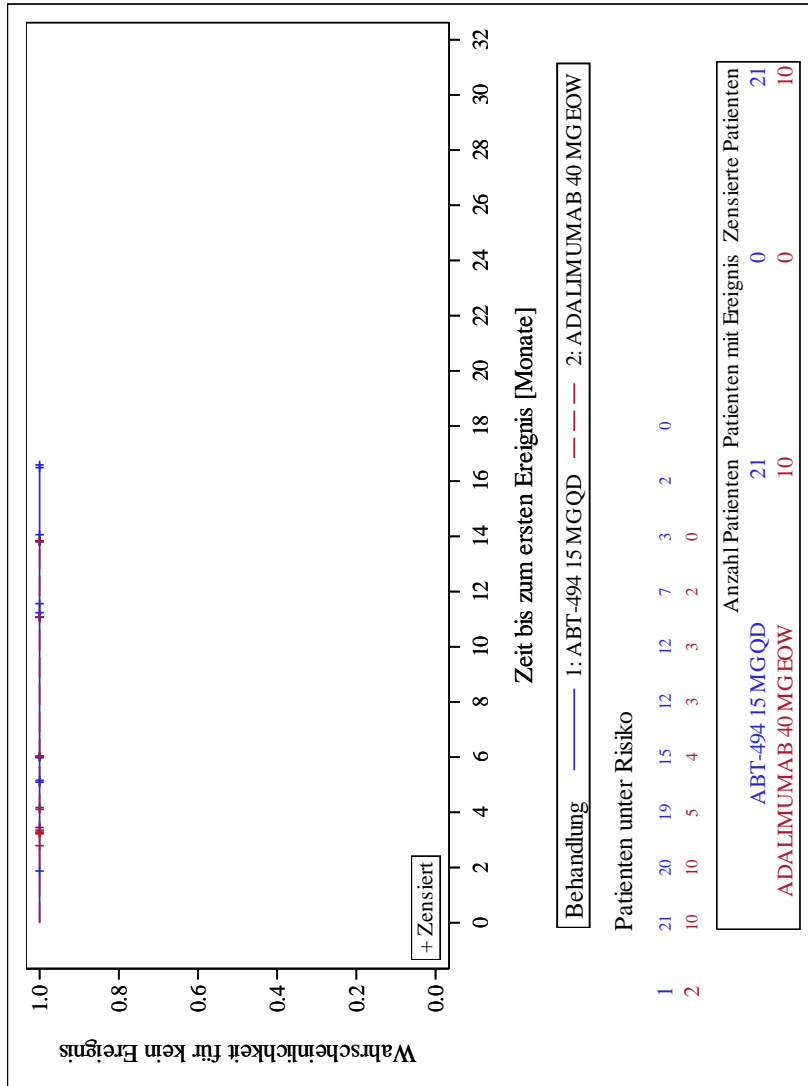
TABLE 14.3.16.3.43.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

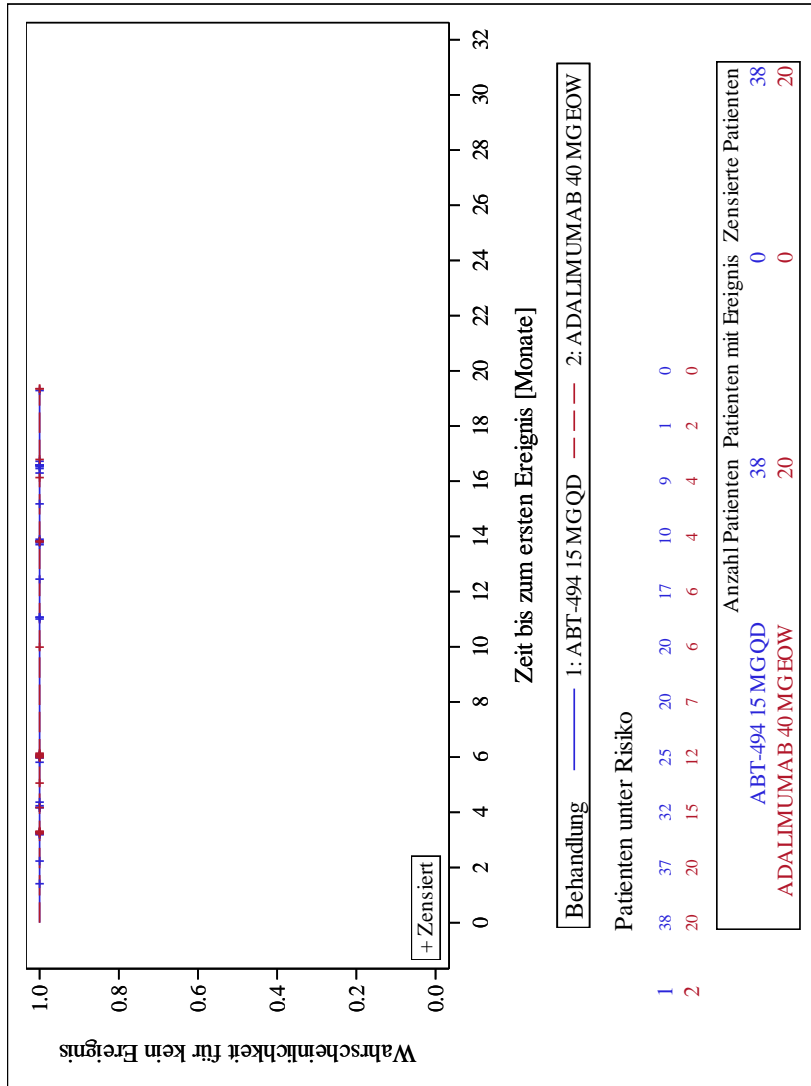
TABLE 14.3.16.3.43.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

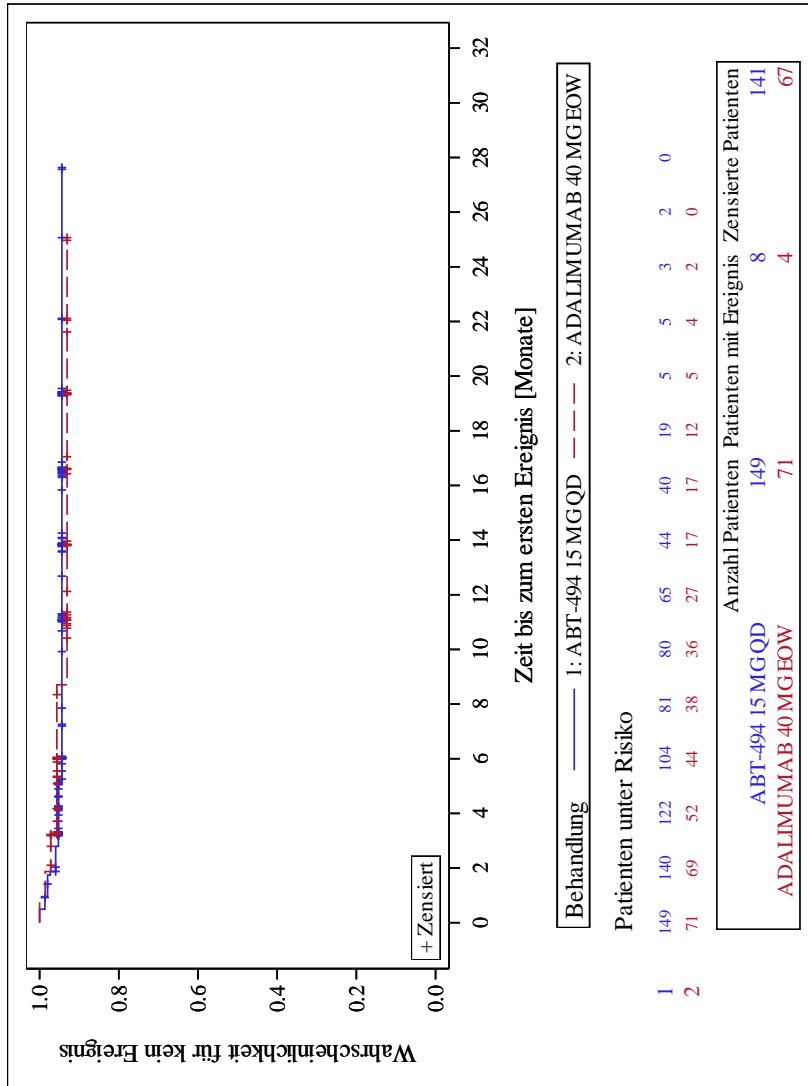
TABLE 14.3.1.6.3.43.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

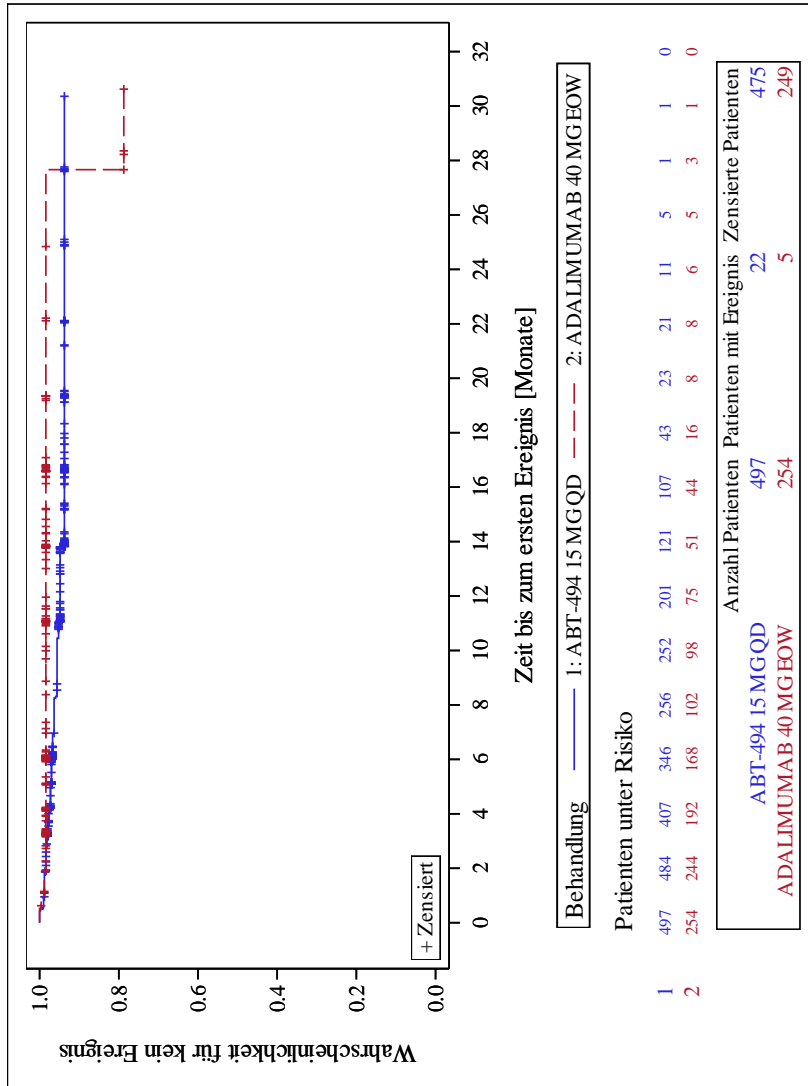
TABLE 14.3.16.3.43.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

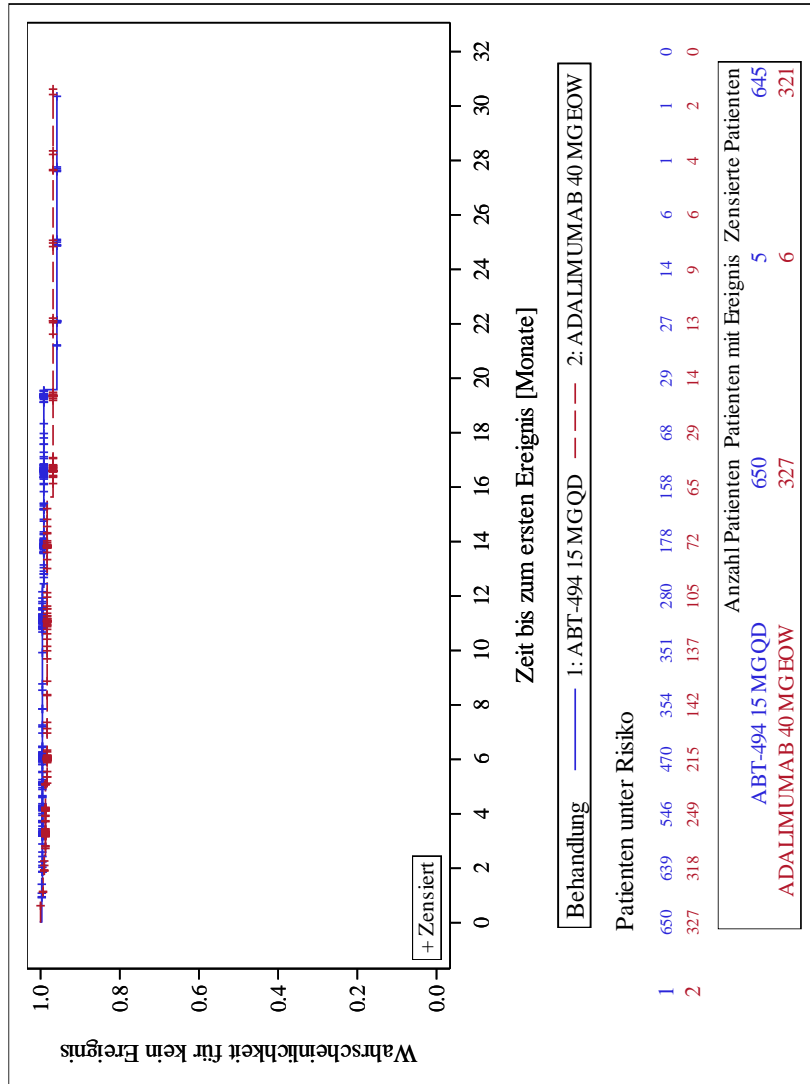
TABLE 14.3.16.3.43.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

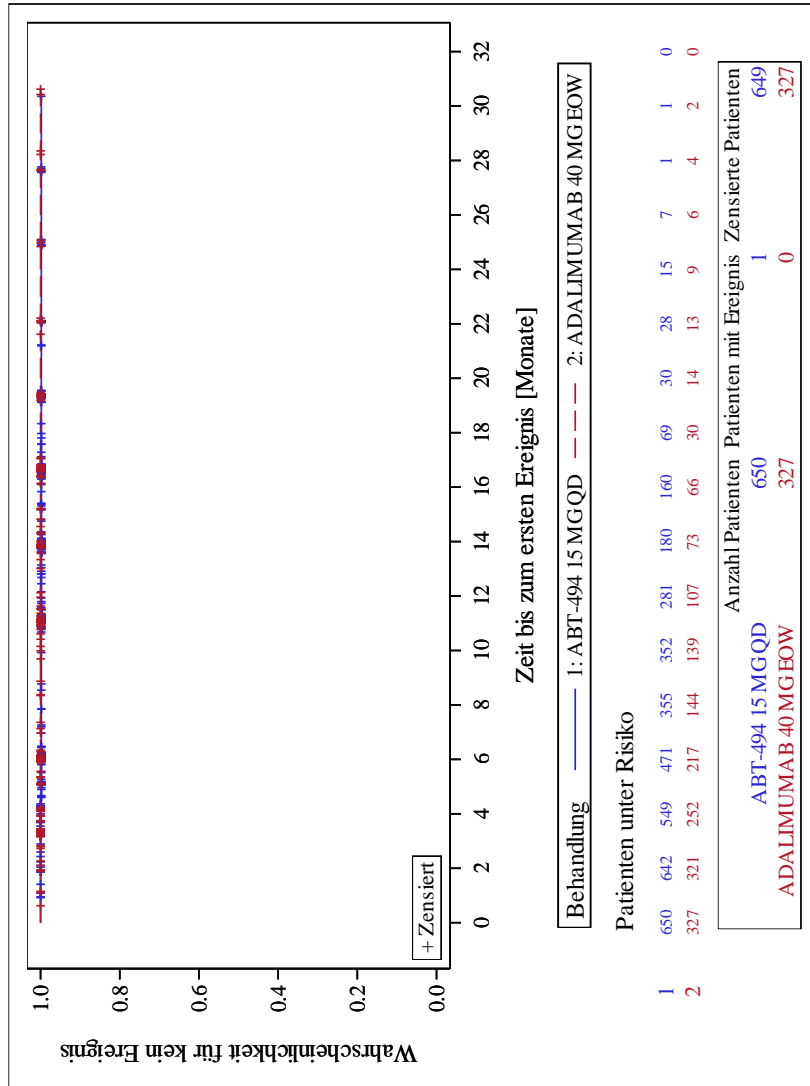
TABLE 14.3.16.3.44.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASTHENTIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

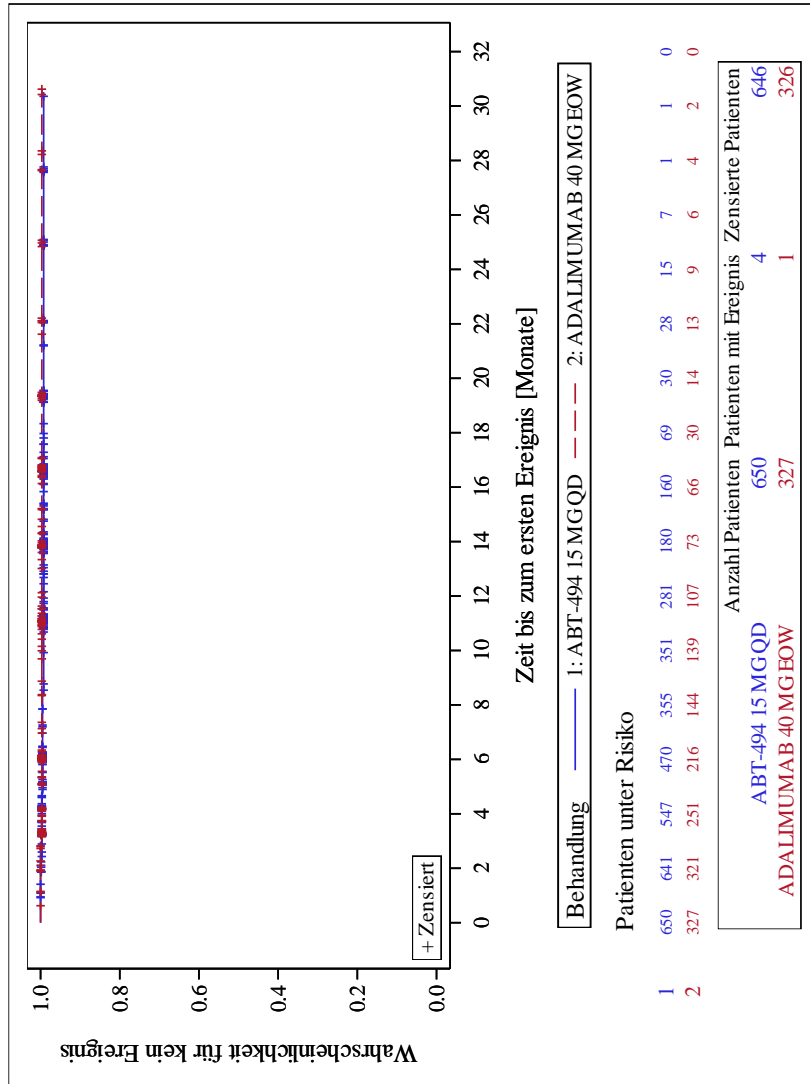
TABLE 14.3.16.3.45.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASTHENOFIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

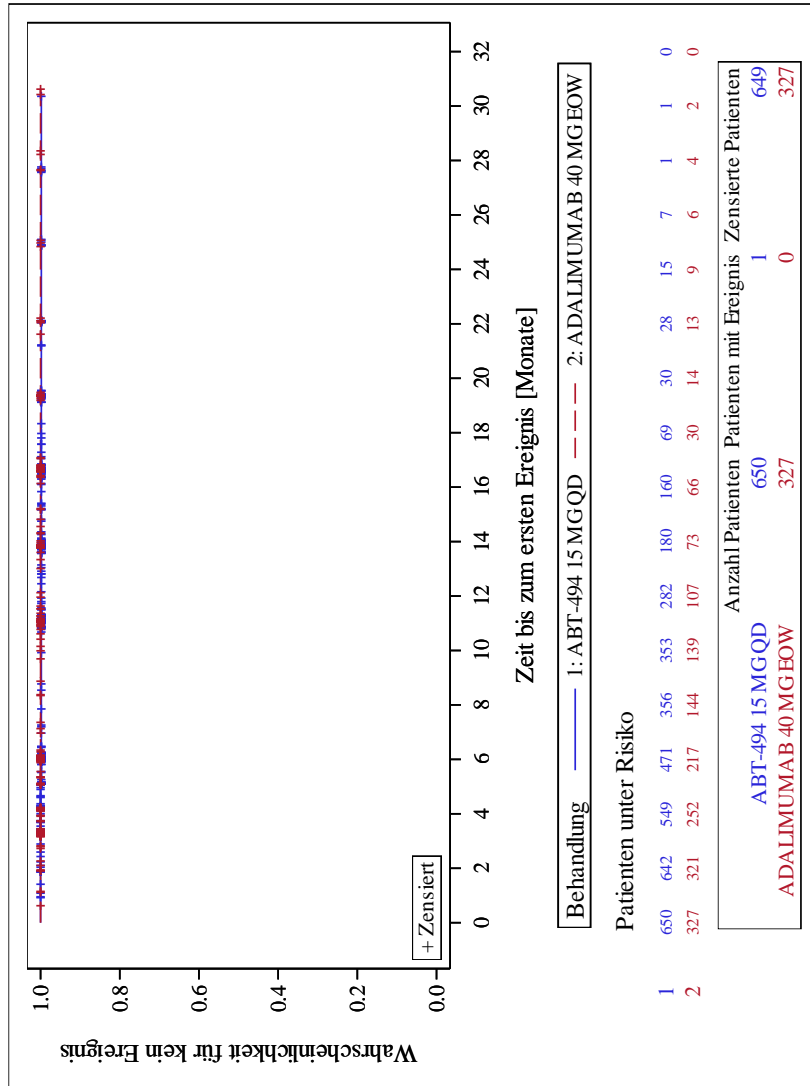
TABLE 14.3.16.3.46.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASTHMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

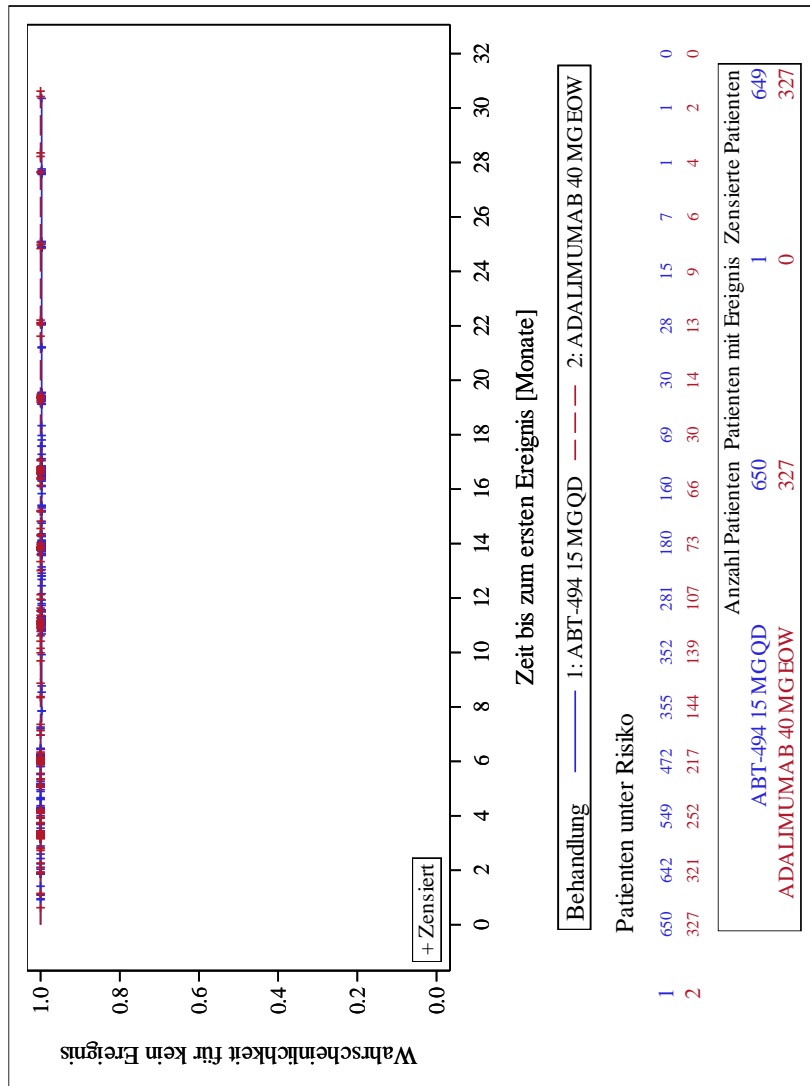
TABLE 14.3.16.3.47.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASYMPTOMATIC BACTERIURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

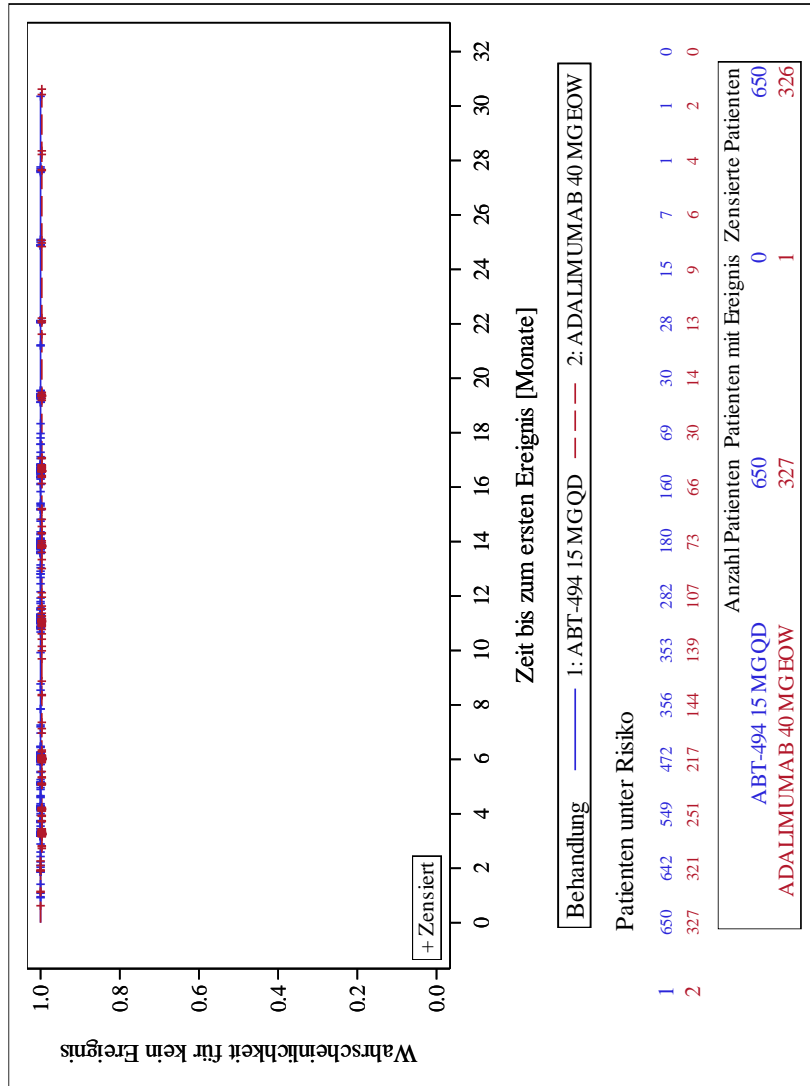
TABLE 14.3.16.3.48.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

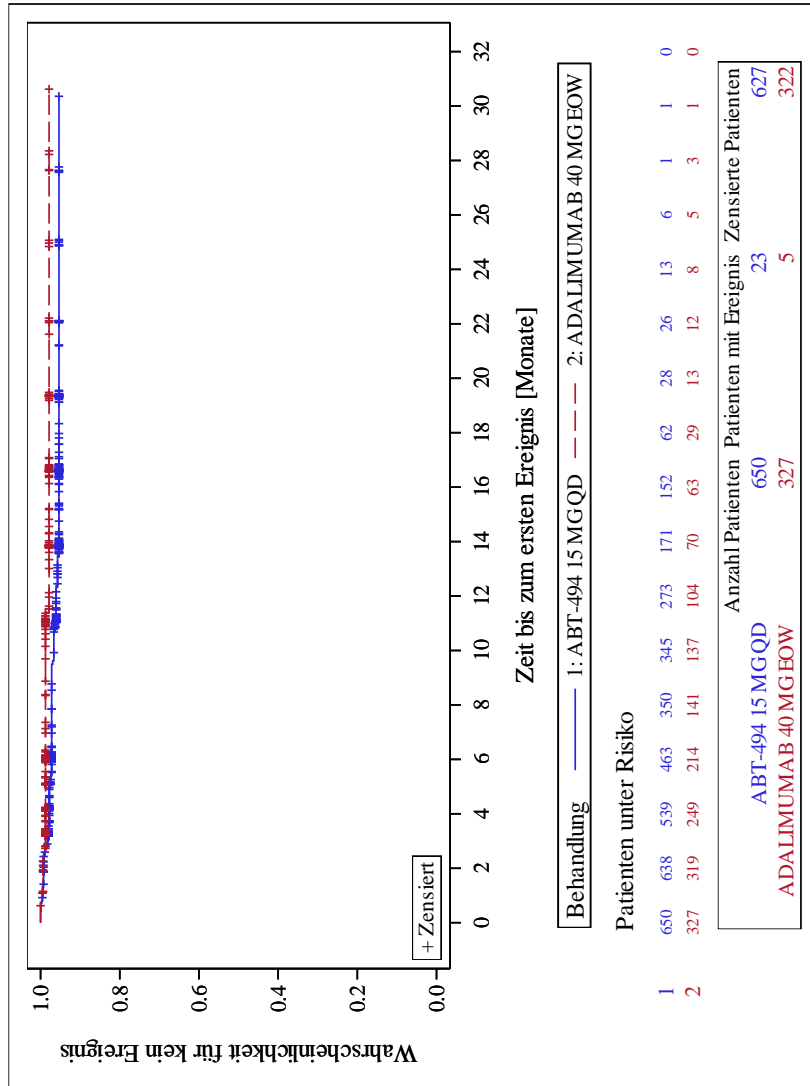
TABLE 14.3.16.3.49.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AUTONOMIC NEUROPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

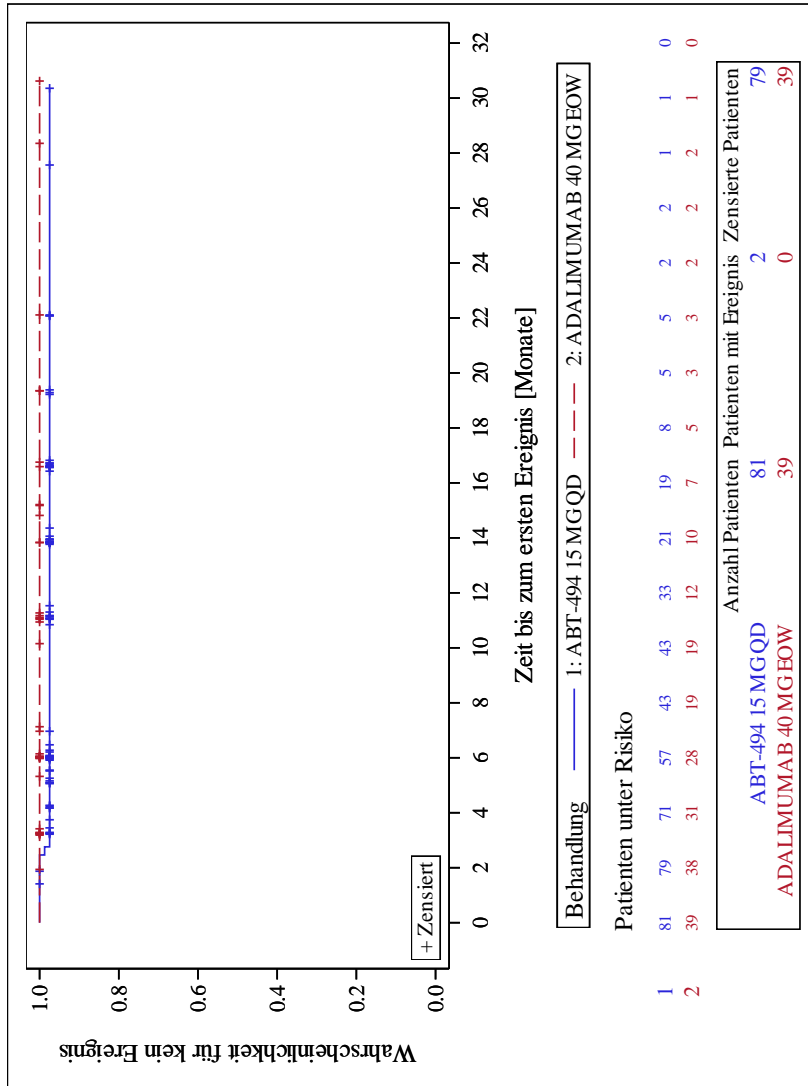
TABLE 14.3.16.3.50.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

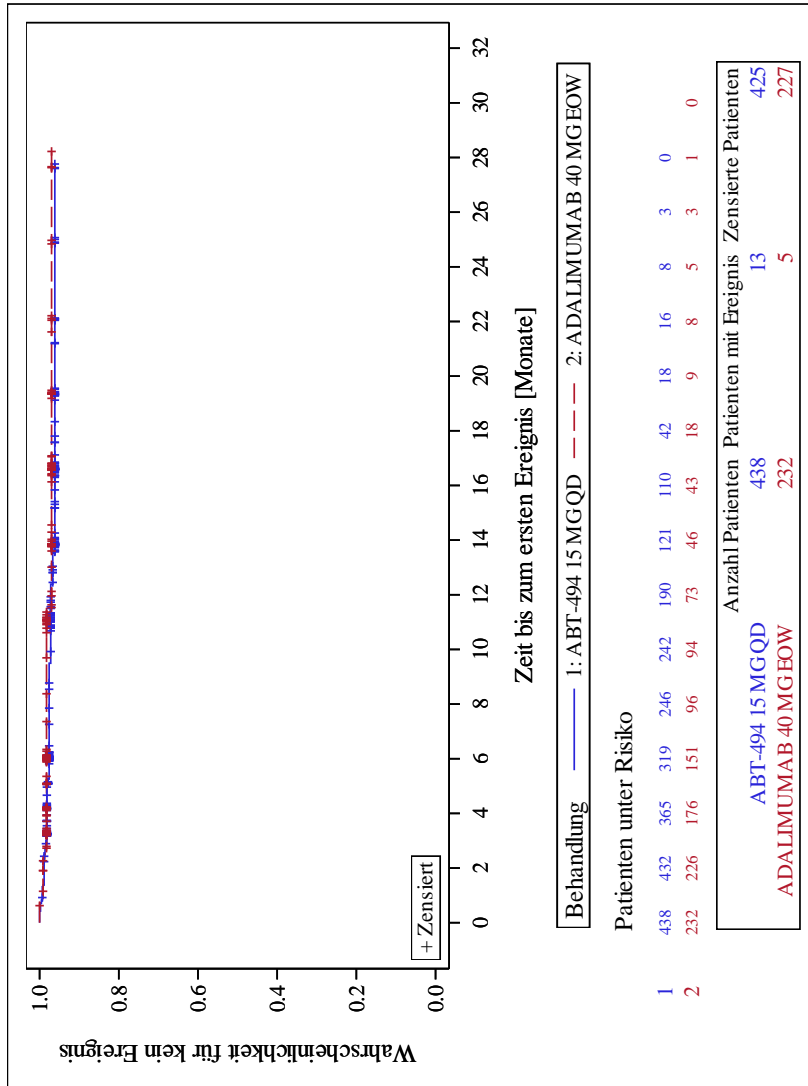
TABLE 14.3.16.3.50.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

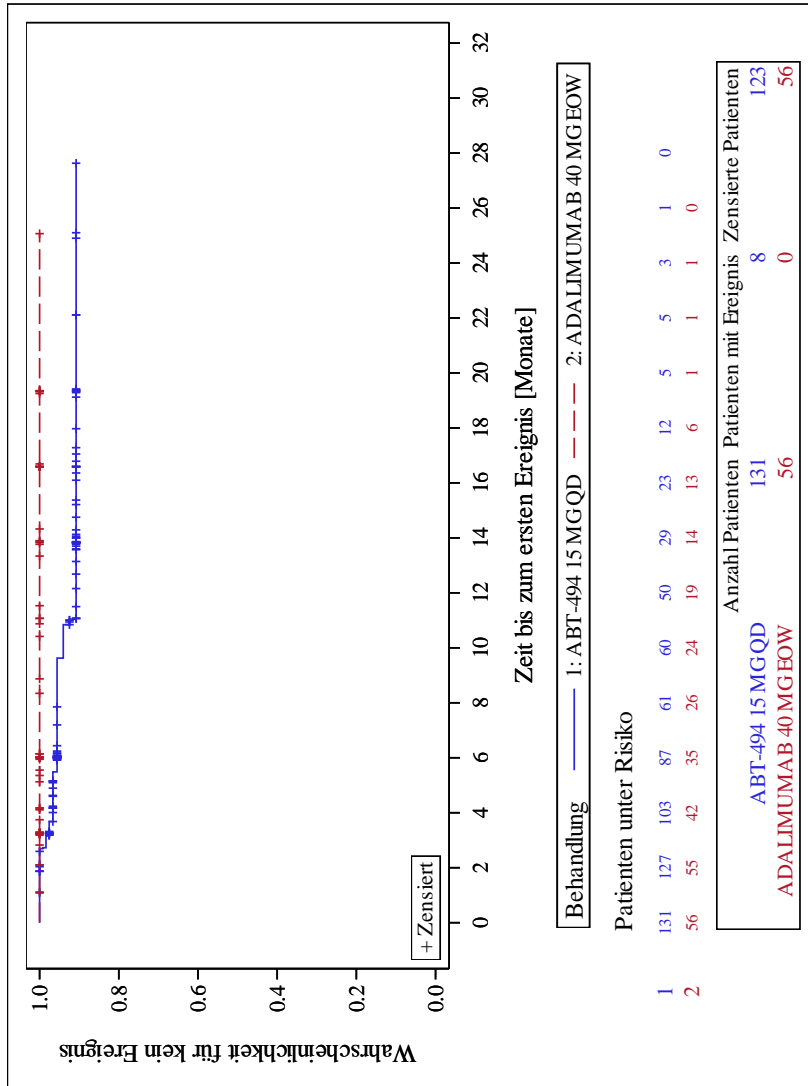
TABLE 14.3.16.3.50.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

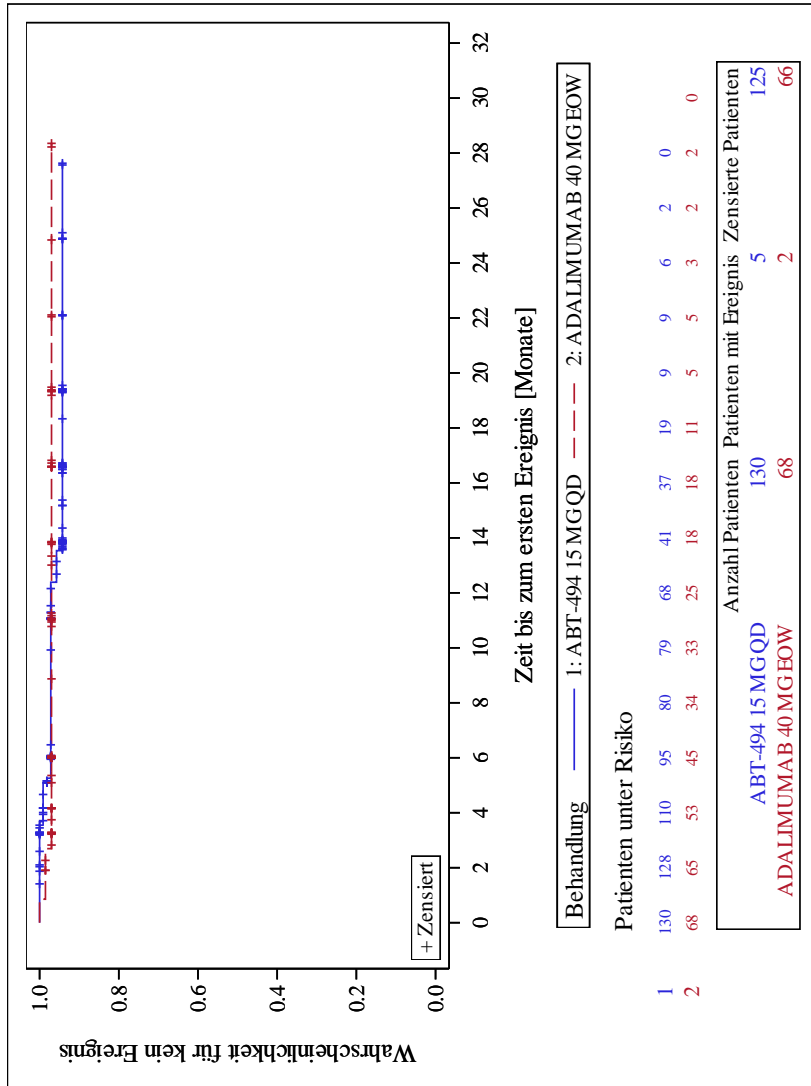
TABLE 14.3.16.3.50.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

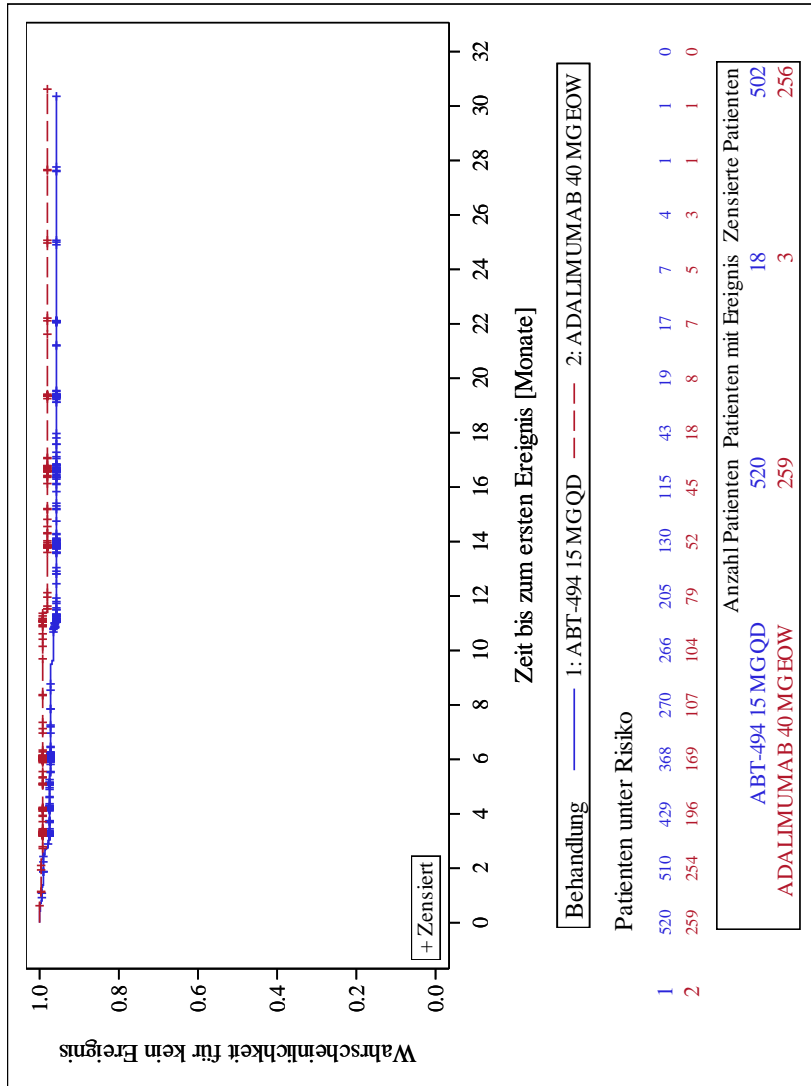
TABLE 14.3.16.3.50.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

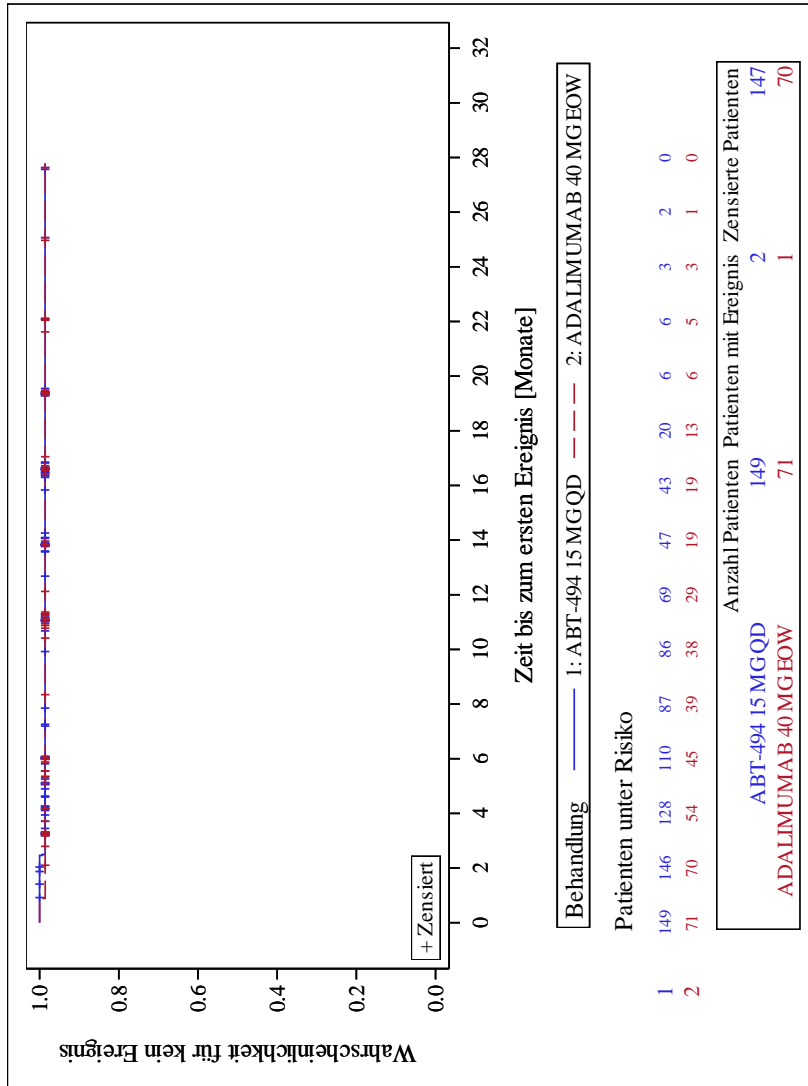
TABLE 14.3.16.3.50.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

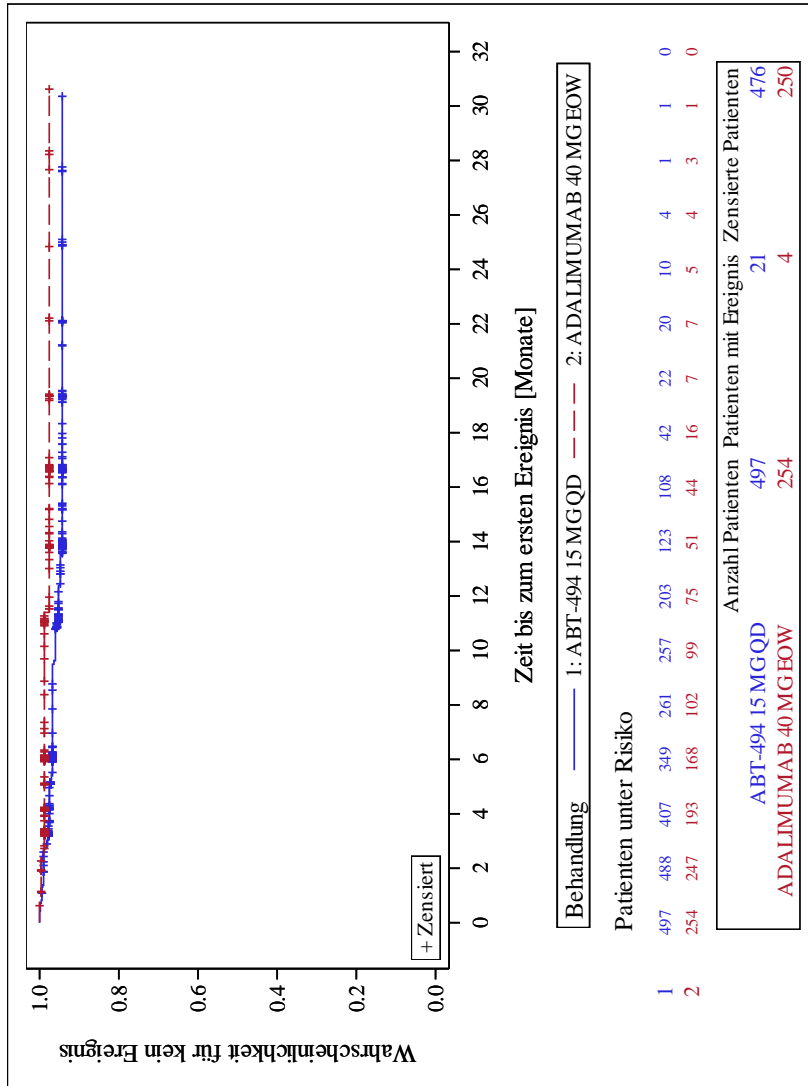
TABLE 14.3.16.3.50.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

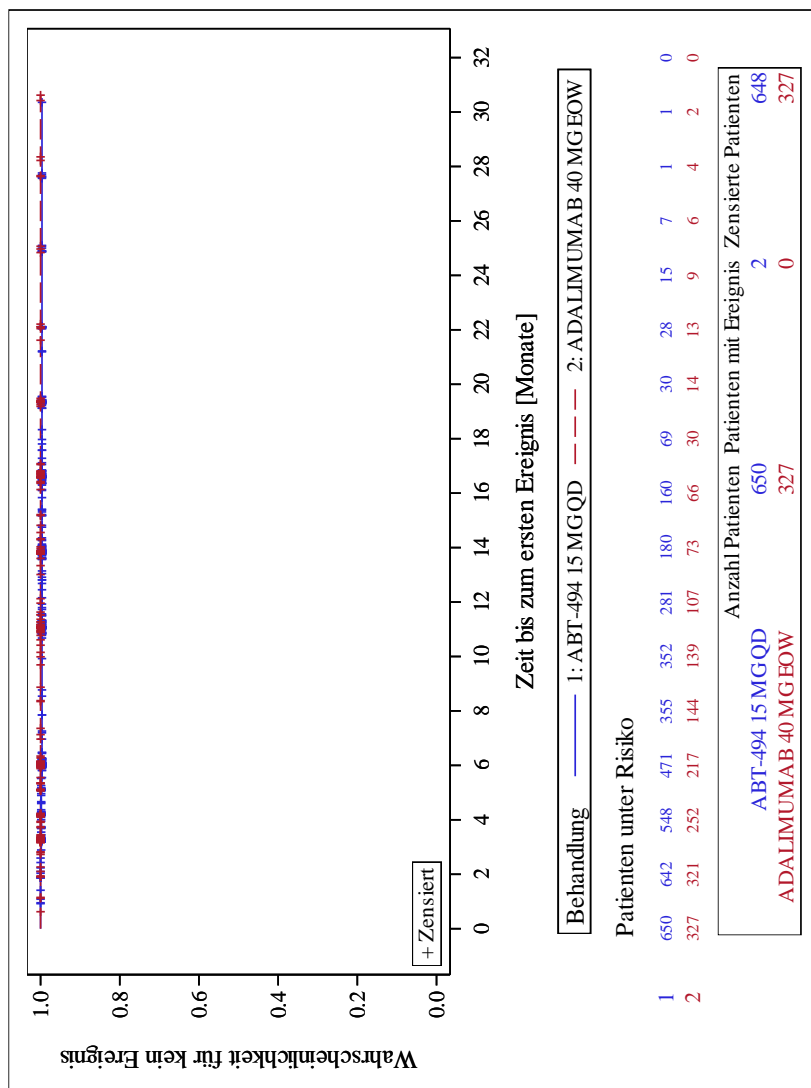
TABLE 14.3.16.3.50.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

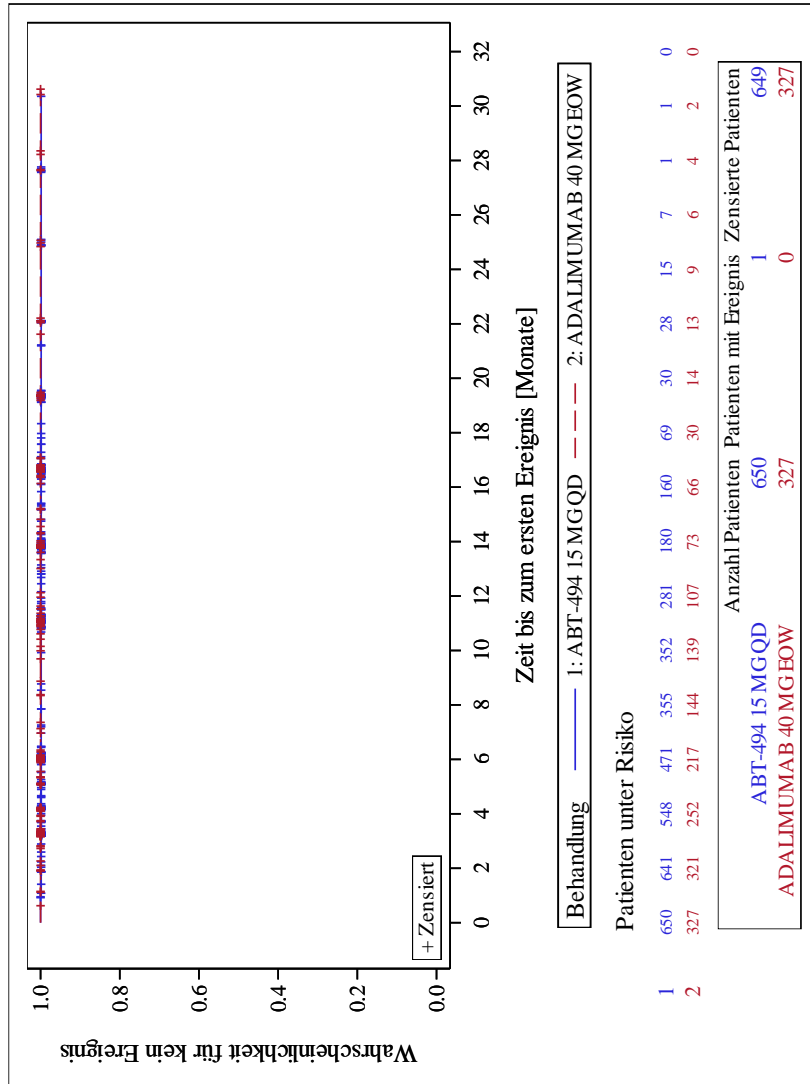
TABLE 14.3.16.3.51.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACTERIAL VAGINOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

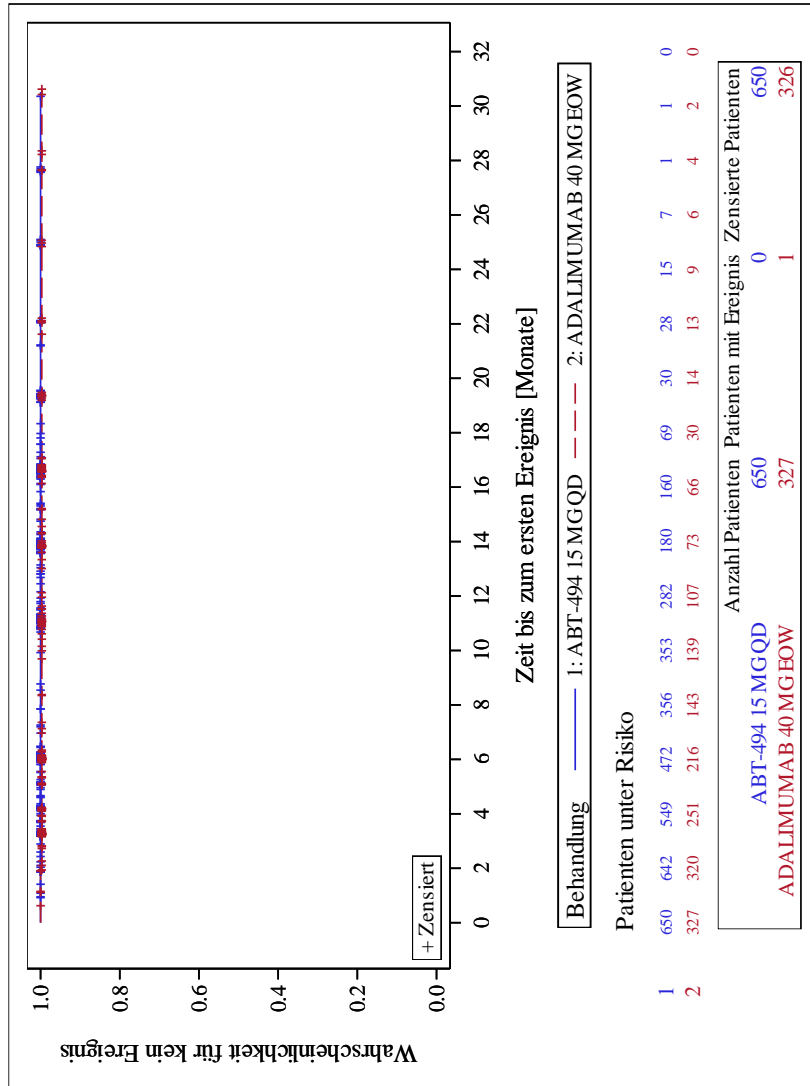
TABLE 14.3.16.3.52.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BARTHOLINITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

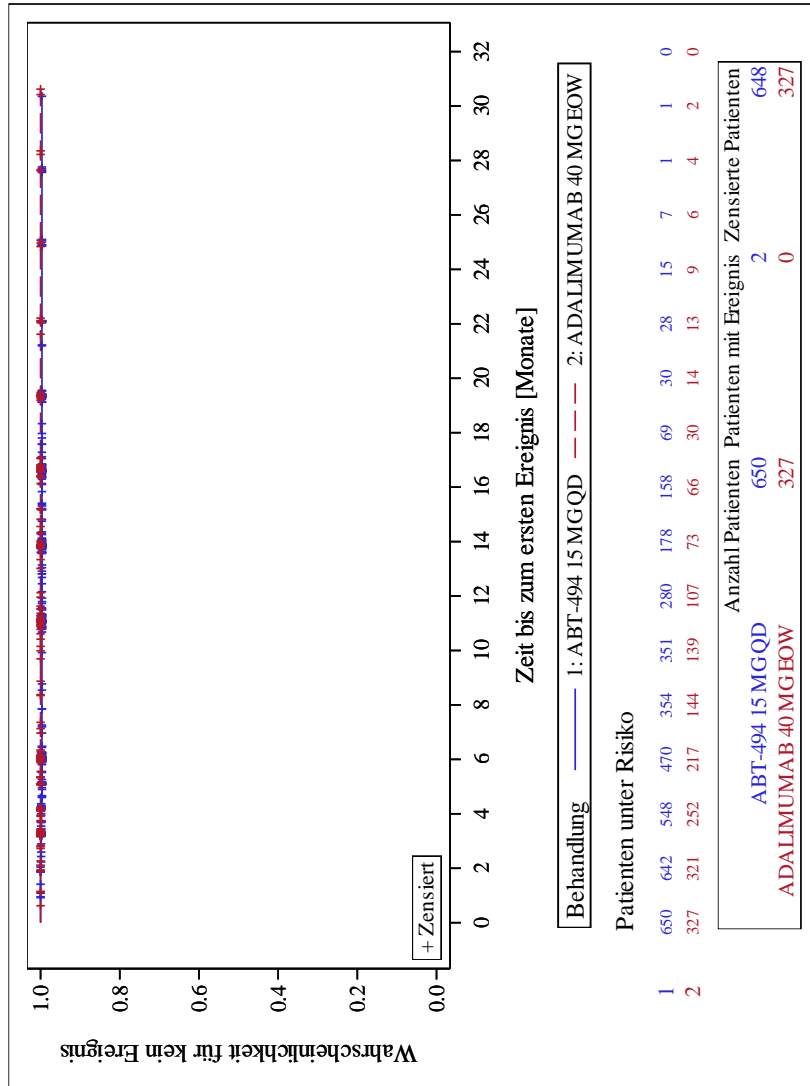
TABLE 14.3.16.3.43.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BASAL CELL CARCINOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

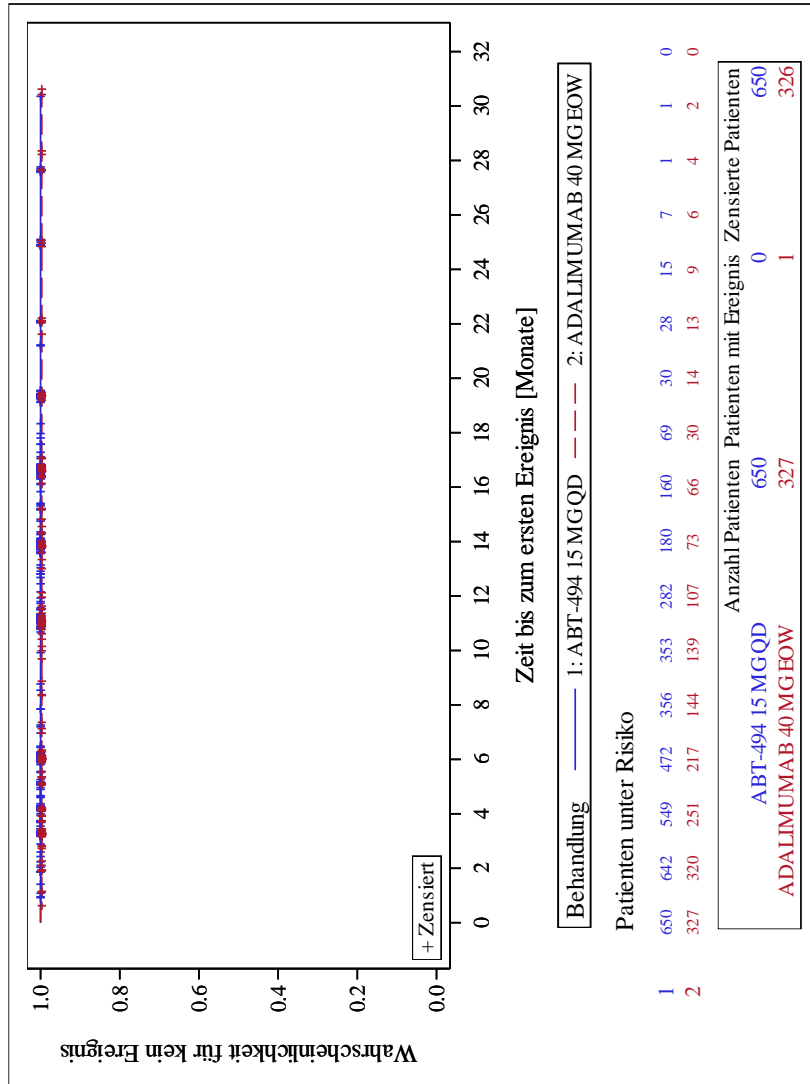
TABLE 14.3.16.3.54.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

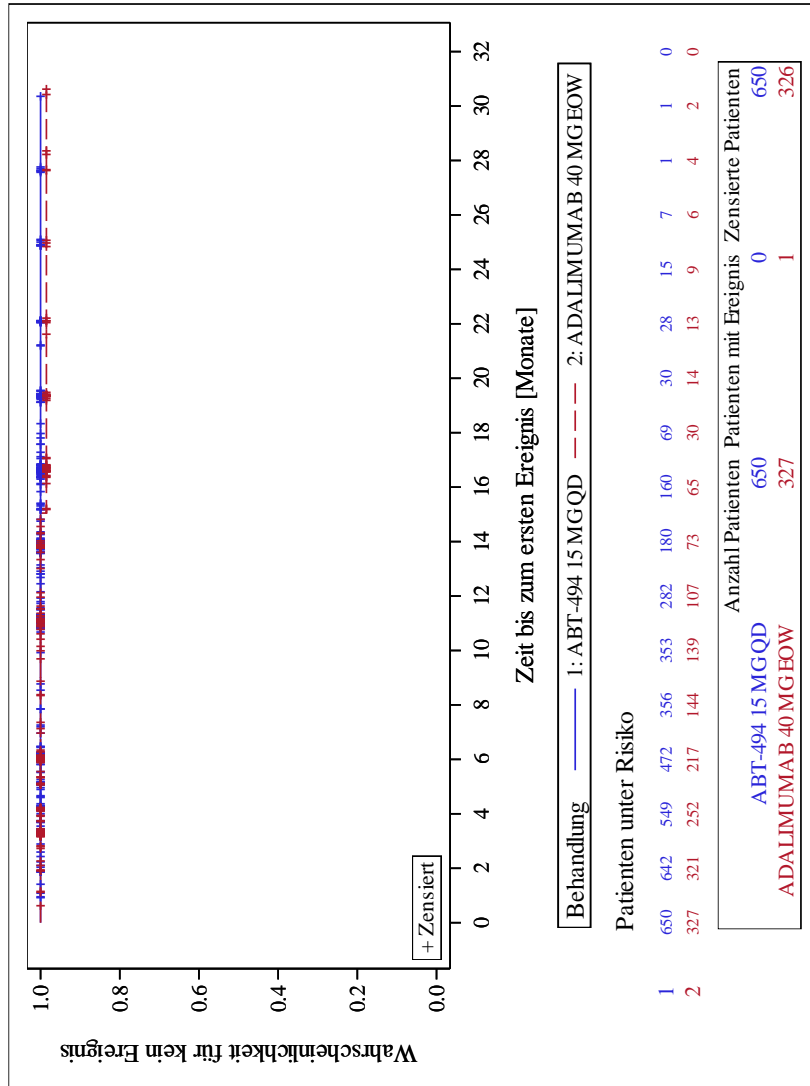
TABLE 14.3.16.3.55.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BILIRUBINURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

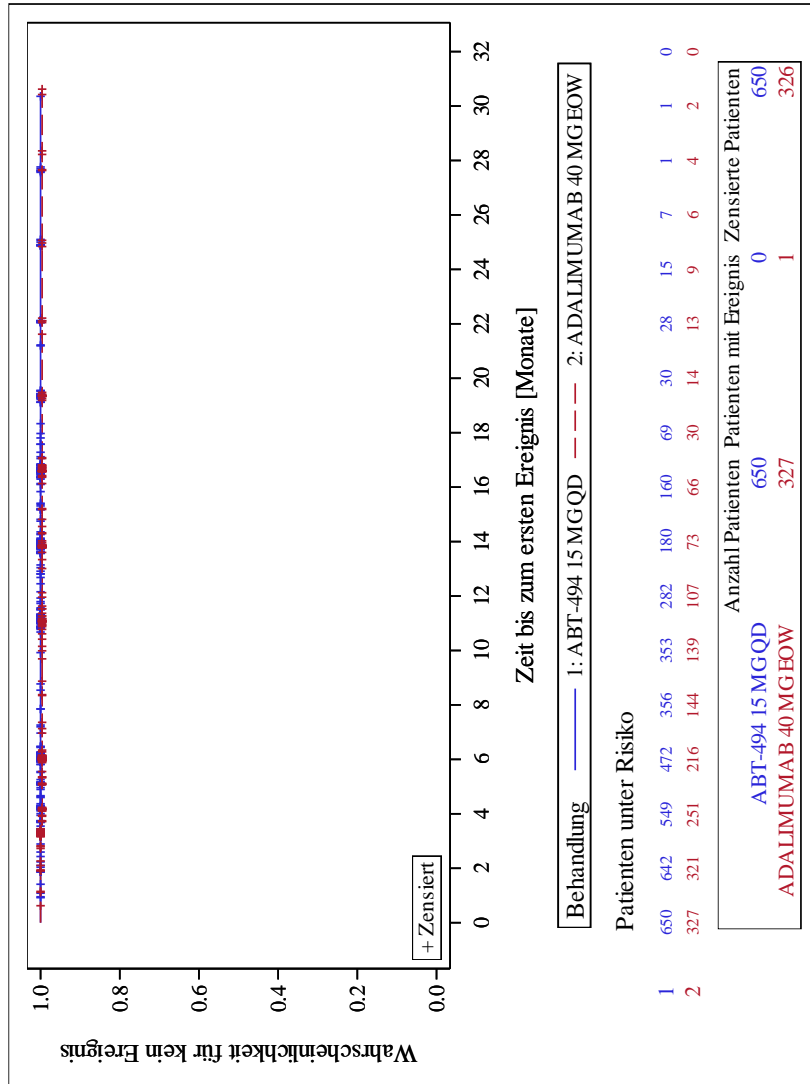
TABLE 14.3.16.3.56.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER NECK SCLEROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

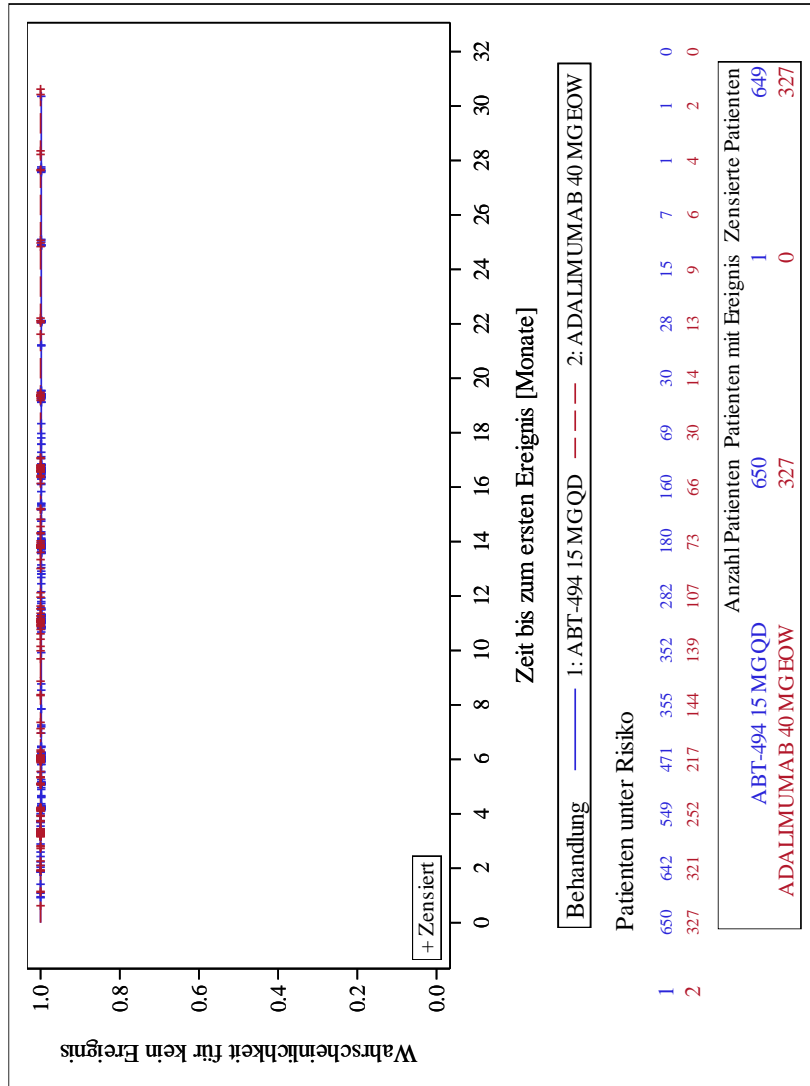
TABLE 14.3.16.3.57.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER PROLAPSE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

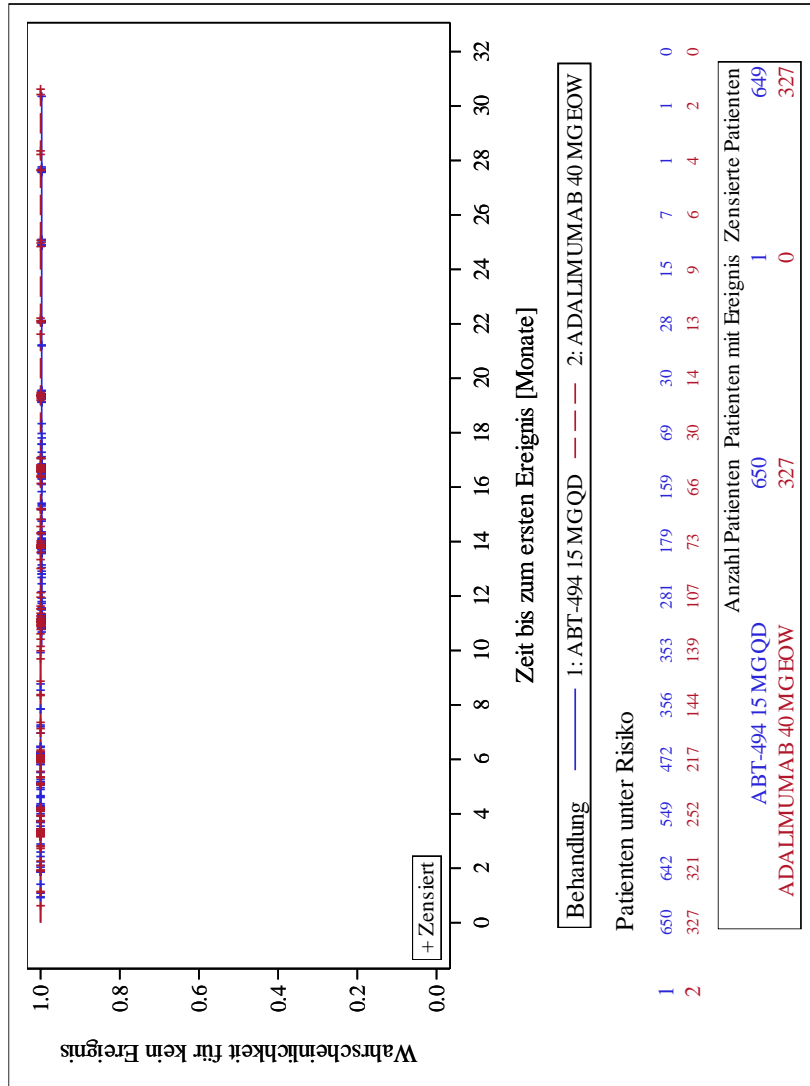
TABLE 14.3.16.3.58.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER SPASM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

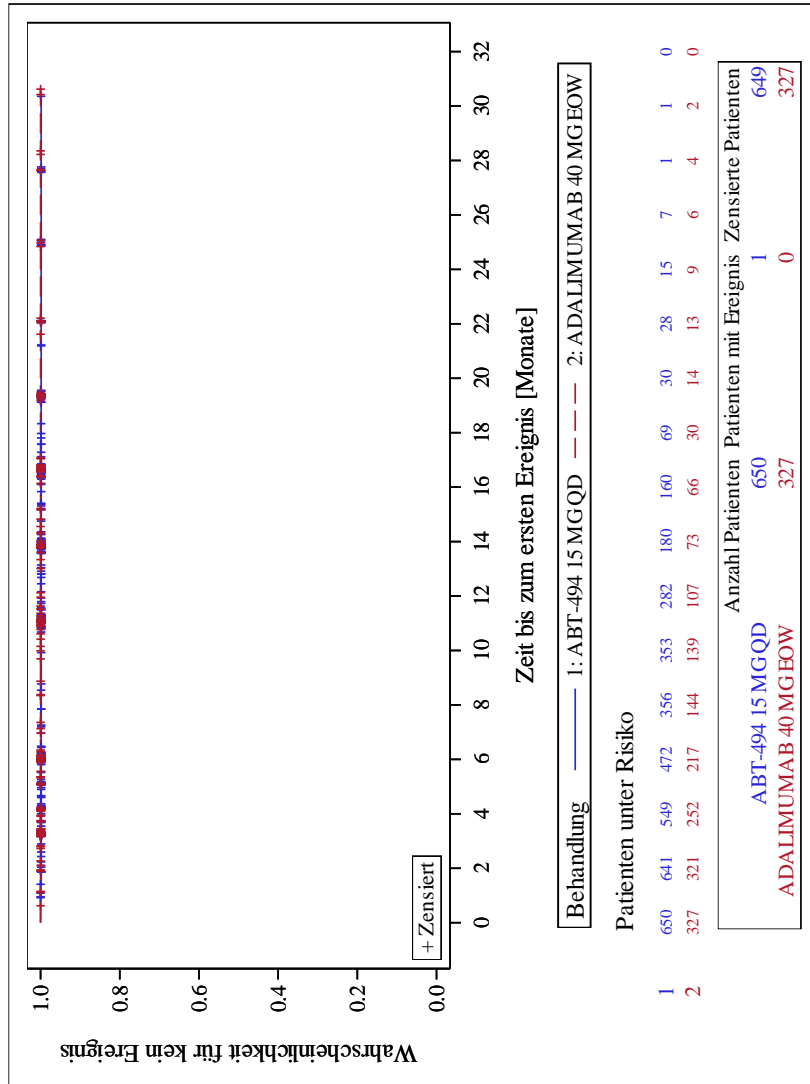
TABLE 14.3.16.3.59.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLEPHARITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

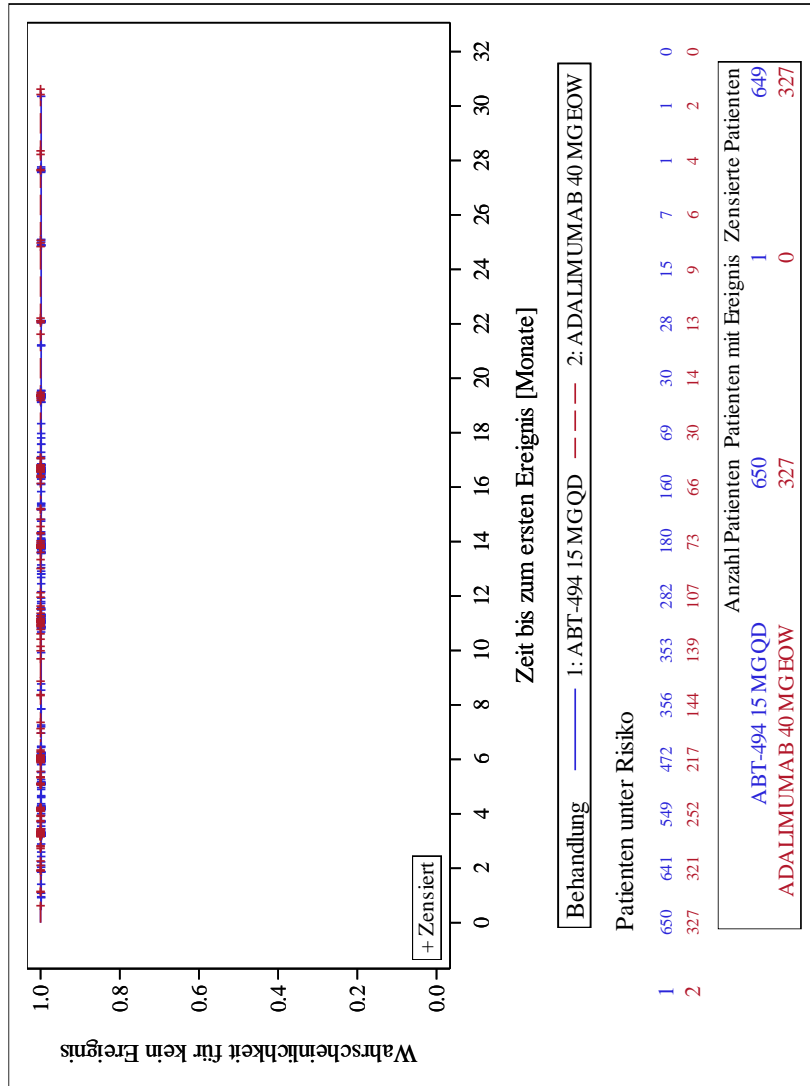
TABLE 14.3.16.3.60.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLEPHARITIS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

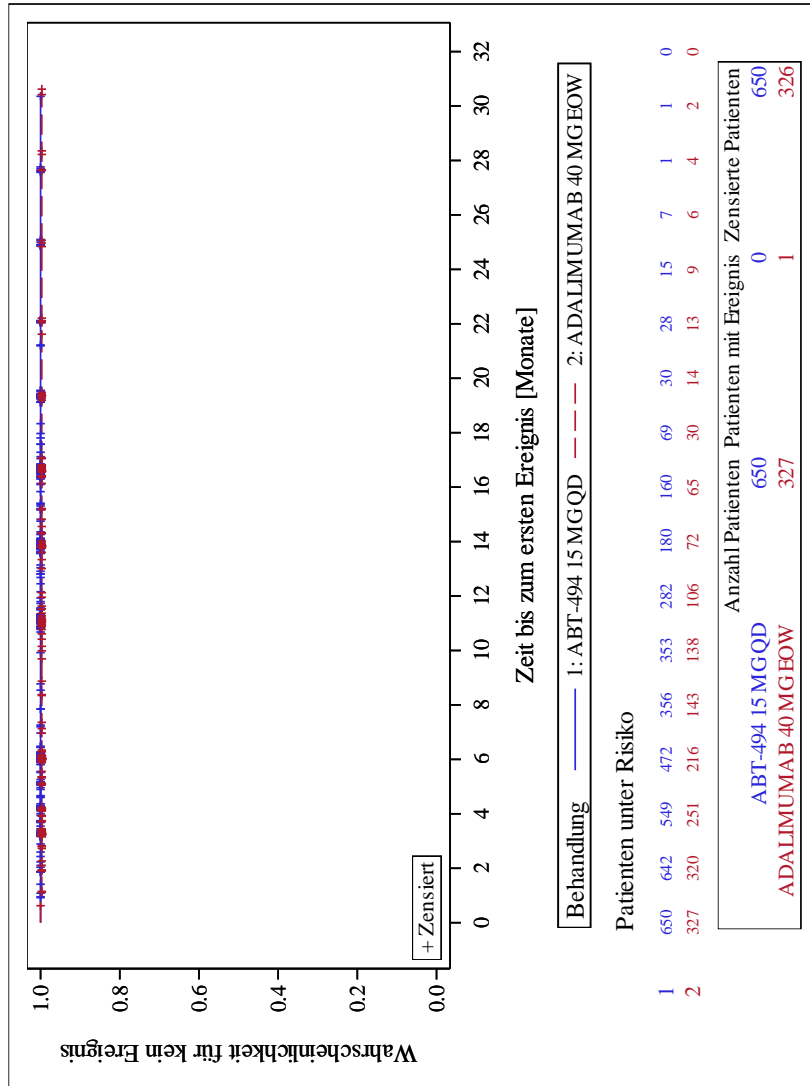
TABLE 14.3.16.3.61.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

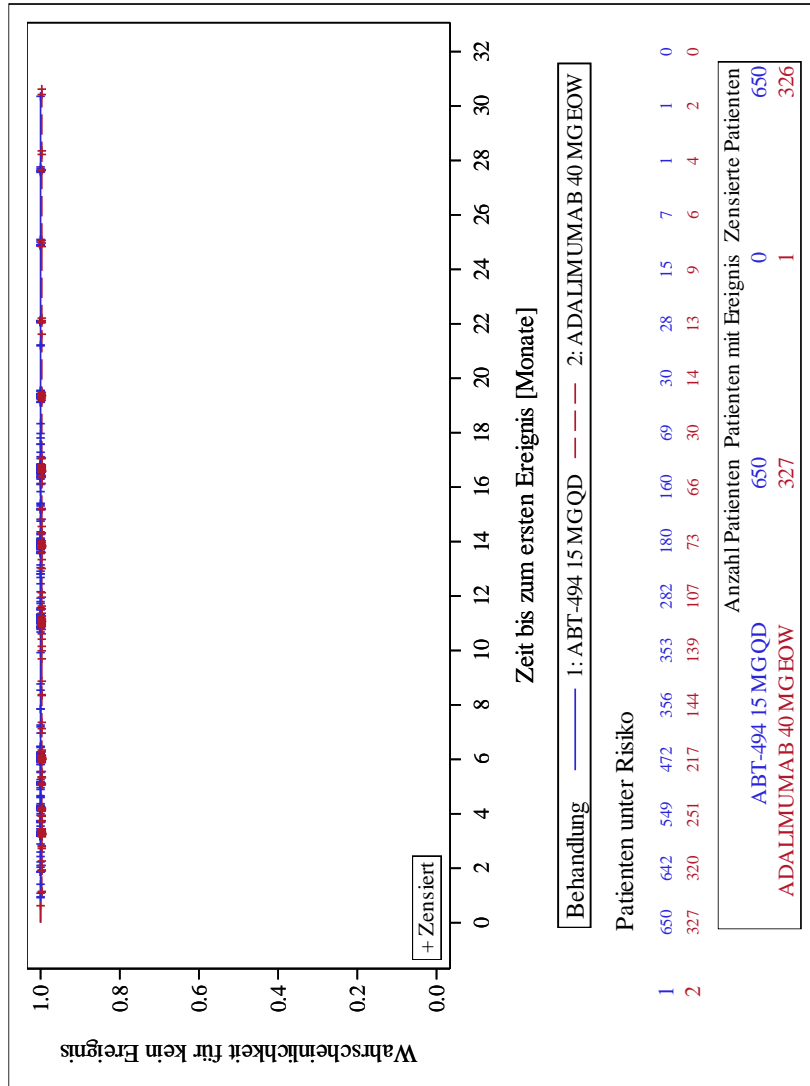
TABLE 14.3.16.3.62.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD BILIRUBIN INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

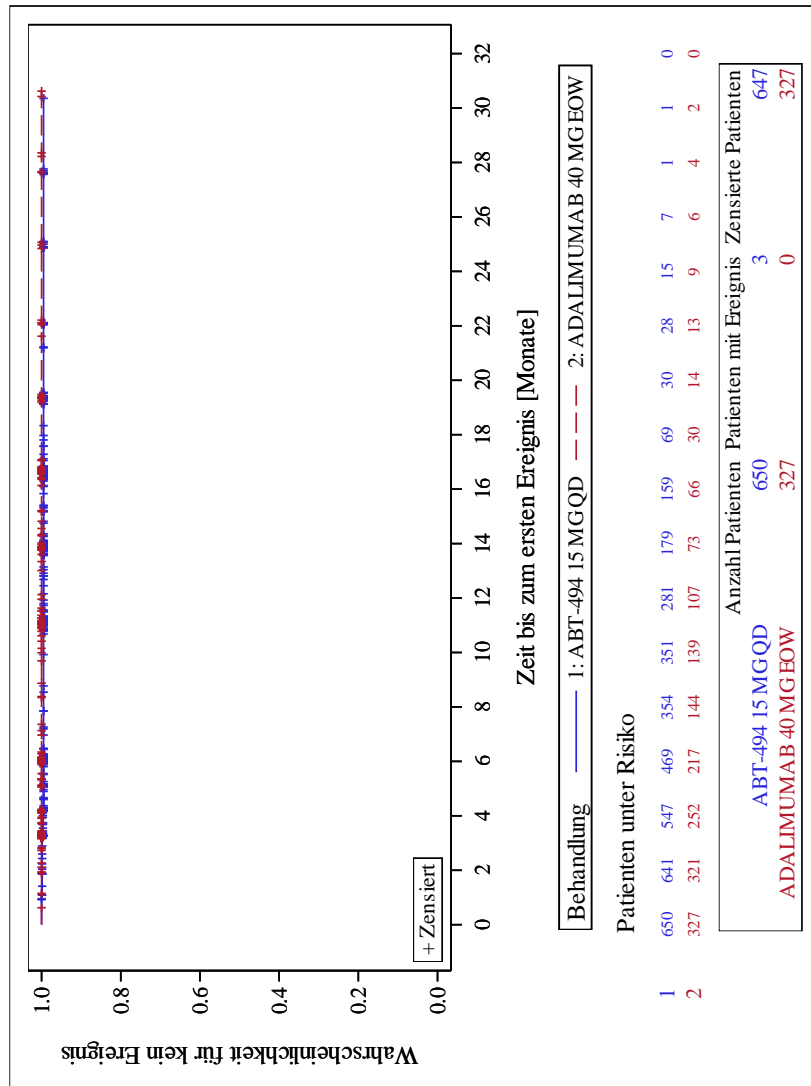
TABLE 14.3.16.3.63.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CHLORIDE DECREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

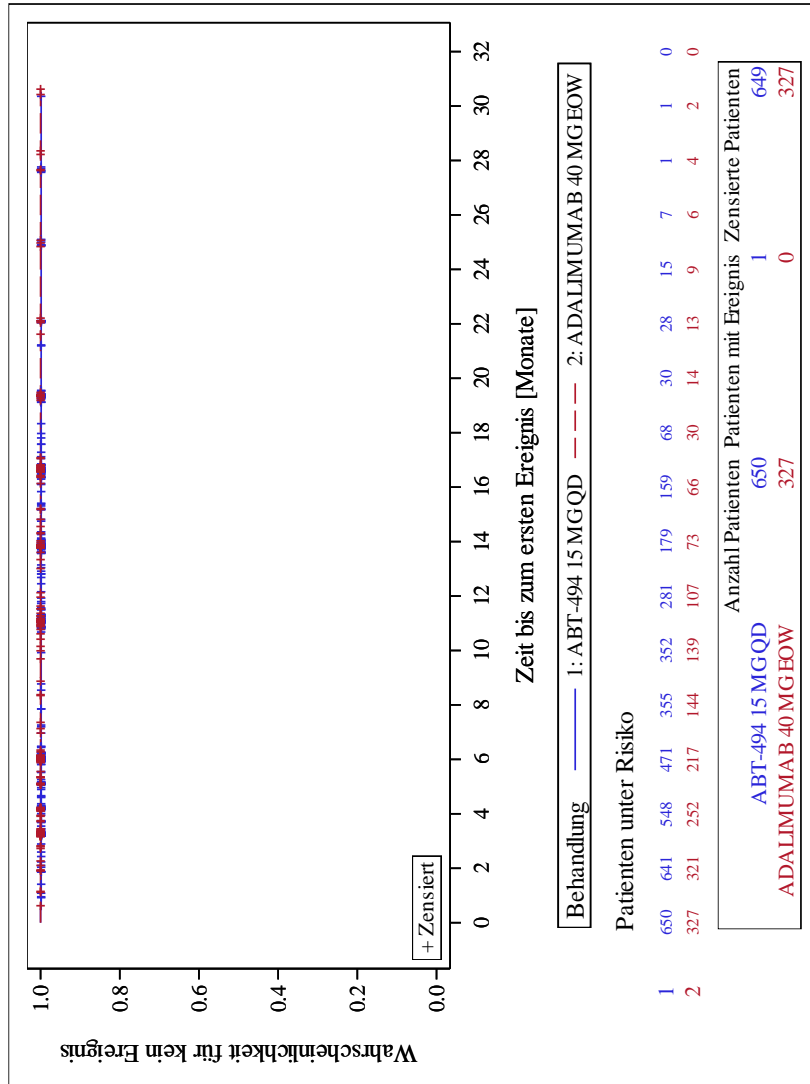
TABLE 14.3.16.3.64.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CHOLESTEROL INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

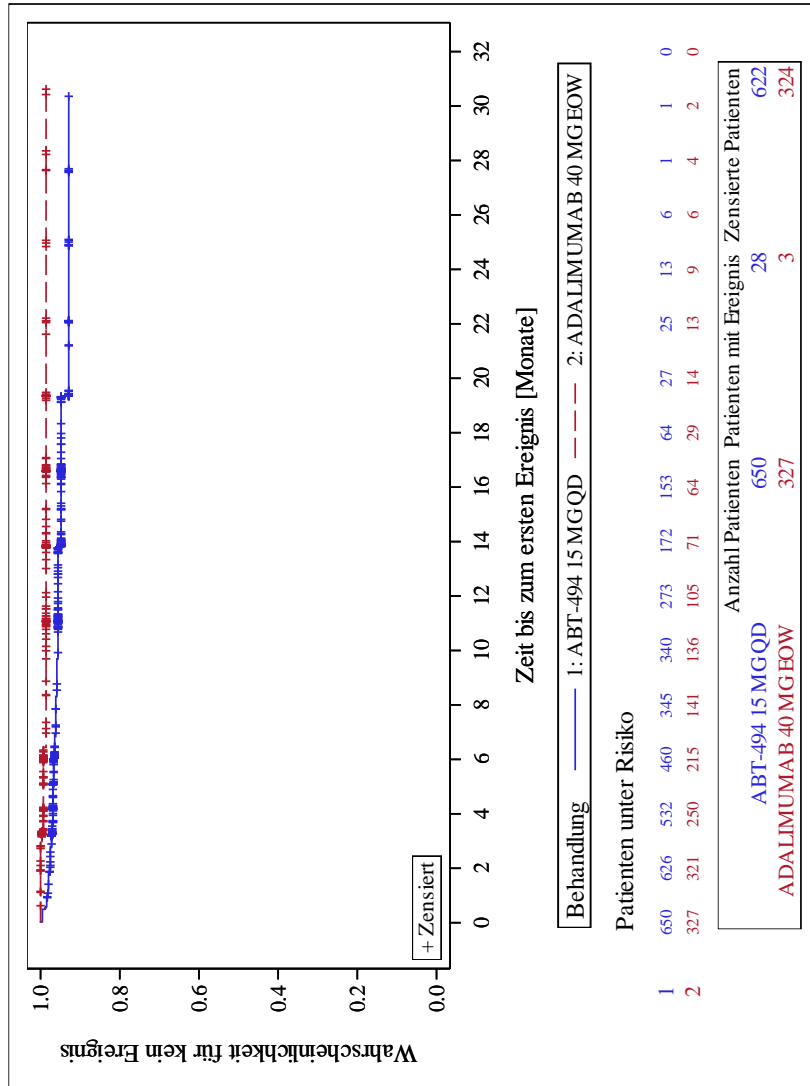
TABLE 14.3.16.3.65.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

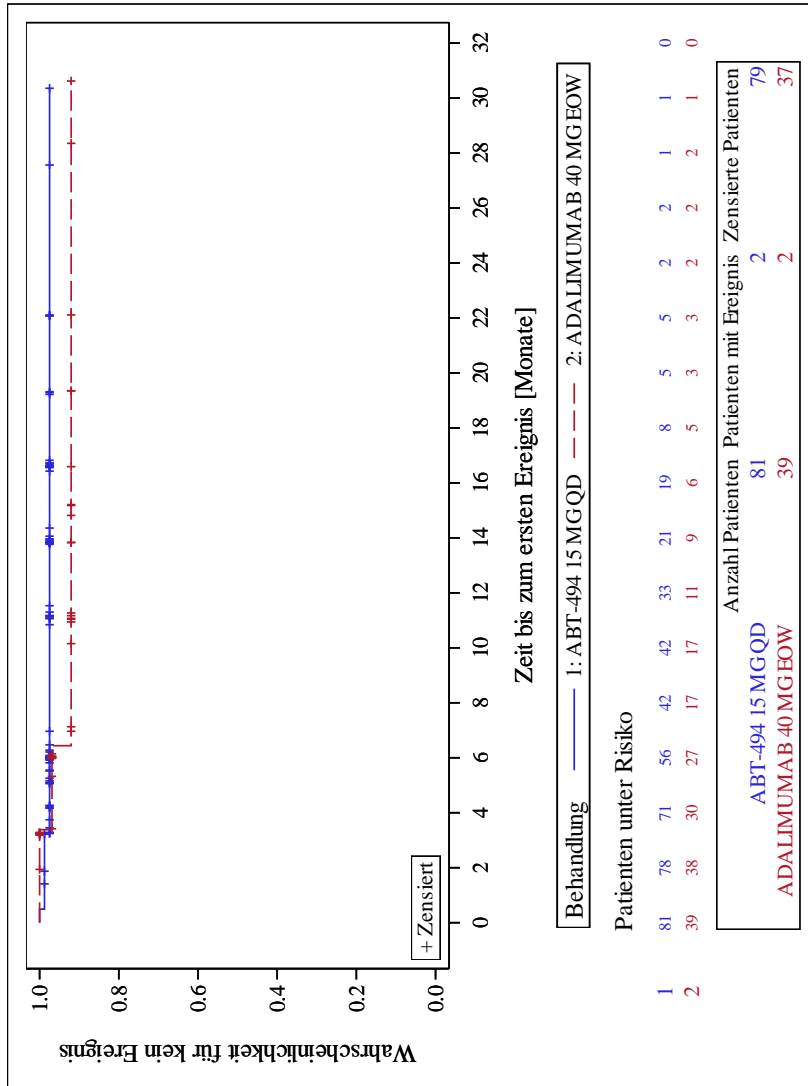
TABLE 14.3.16.3.66.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

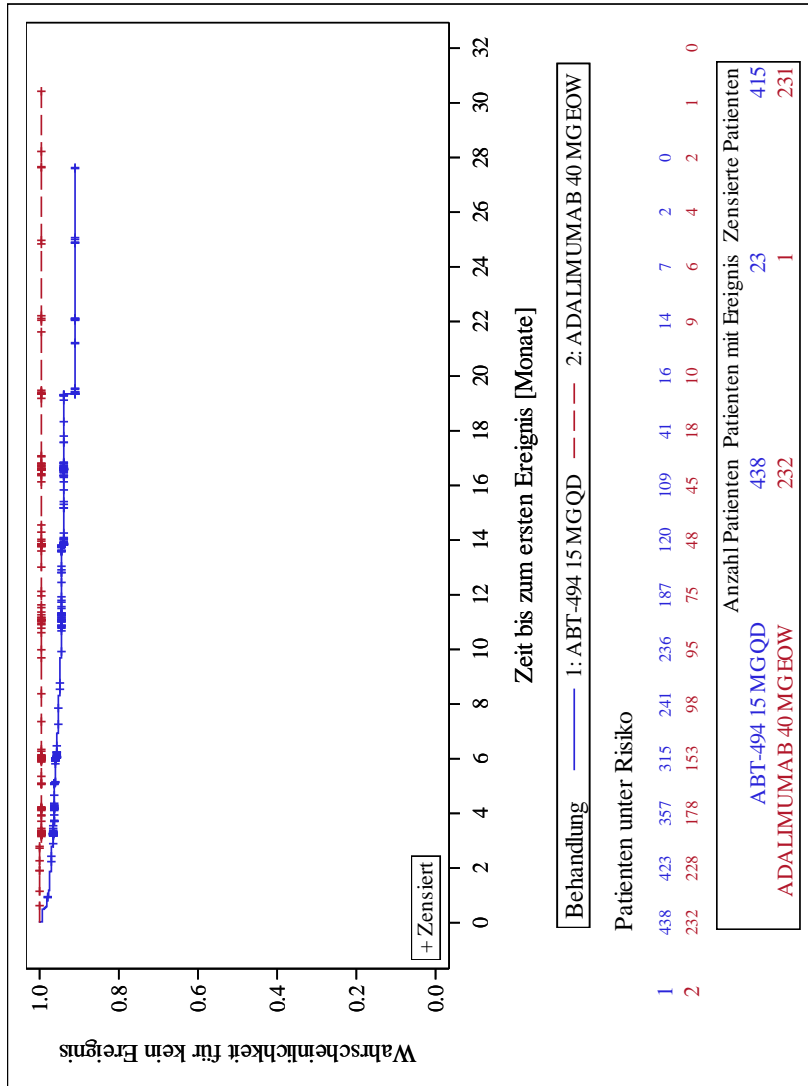
TABLE 14.3.16.3.66.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

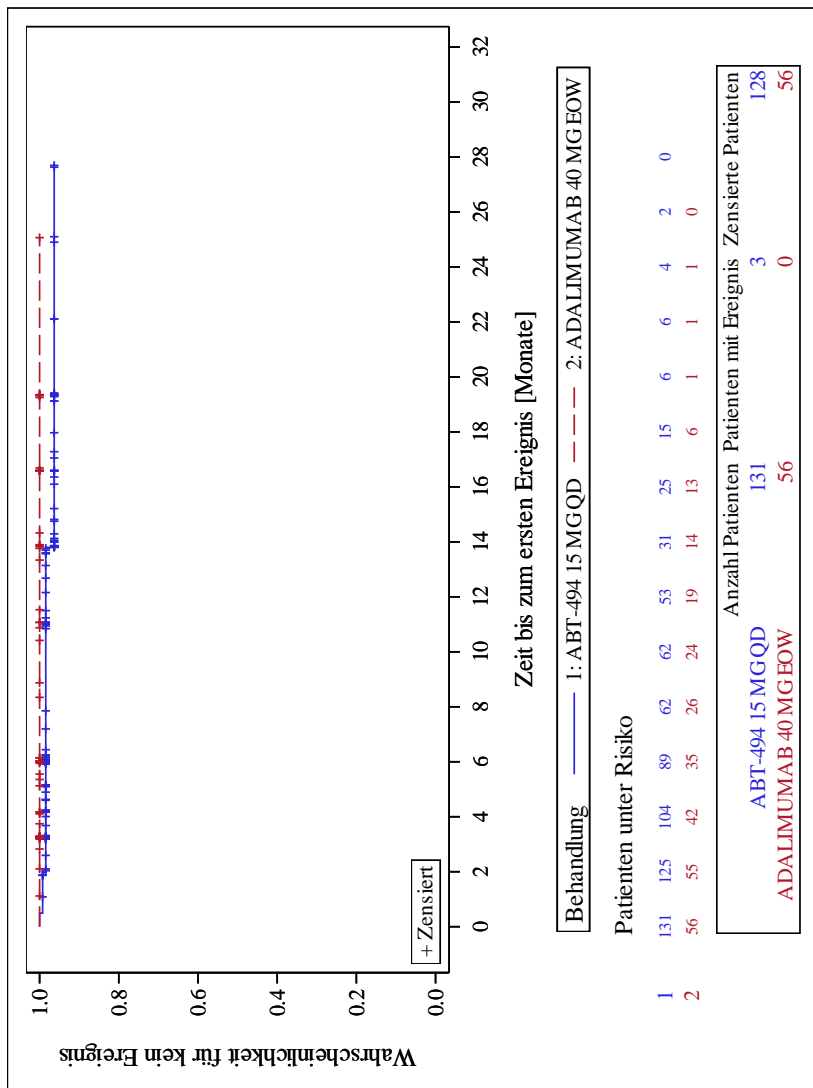
TABLE 14.3.16.3.66.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

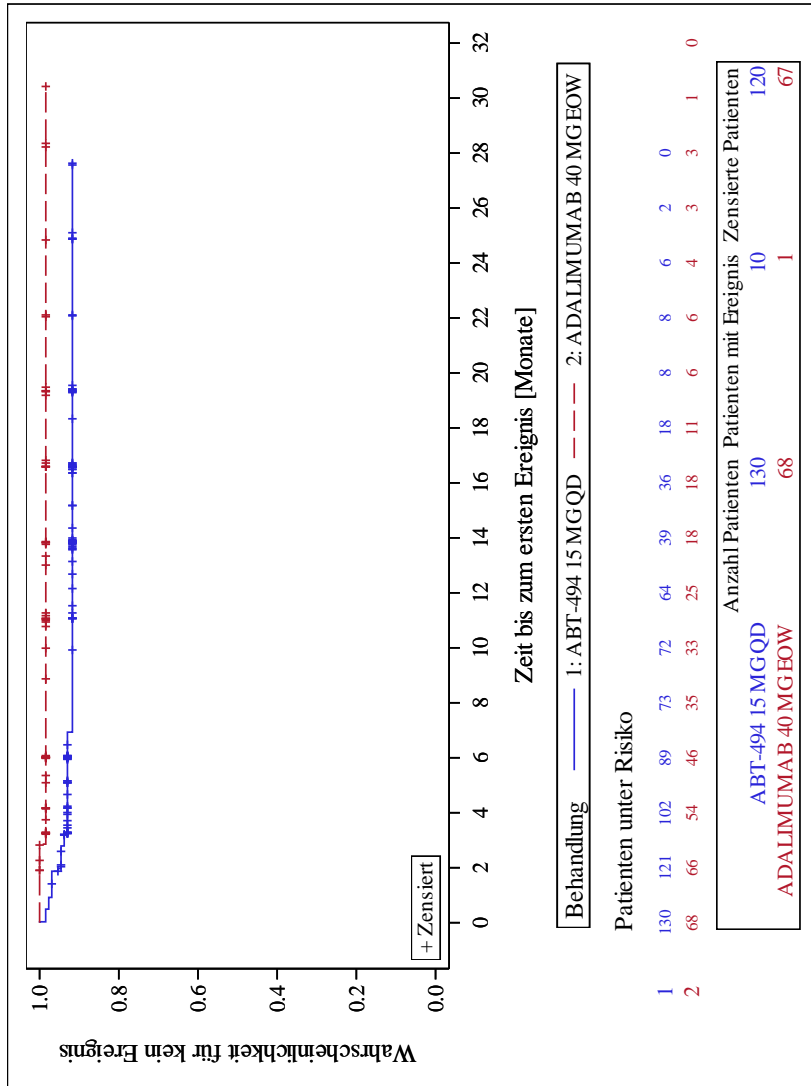
TABLE 14.3.16.3.66.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

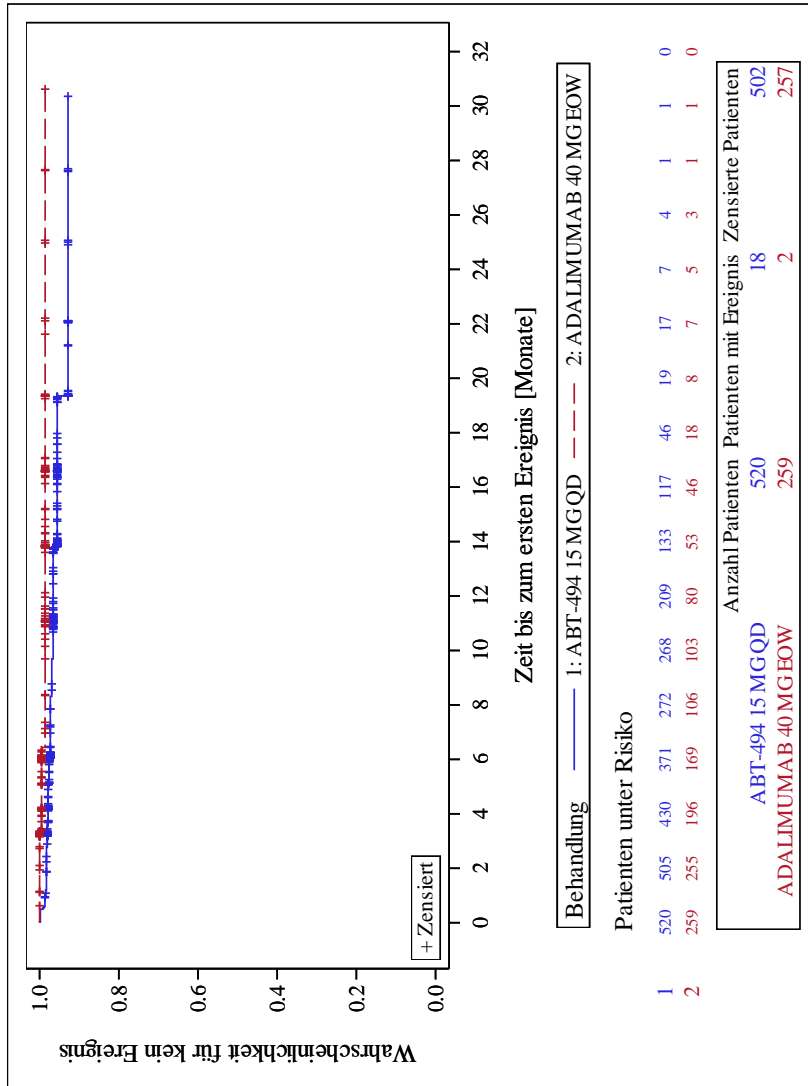
TABLE 14.3.16.3.66.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

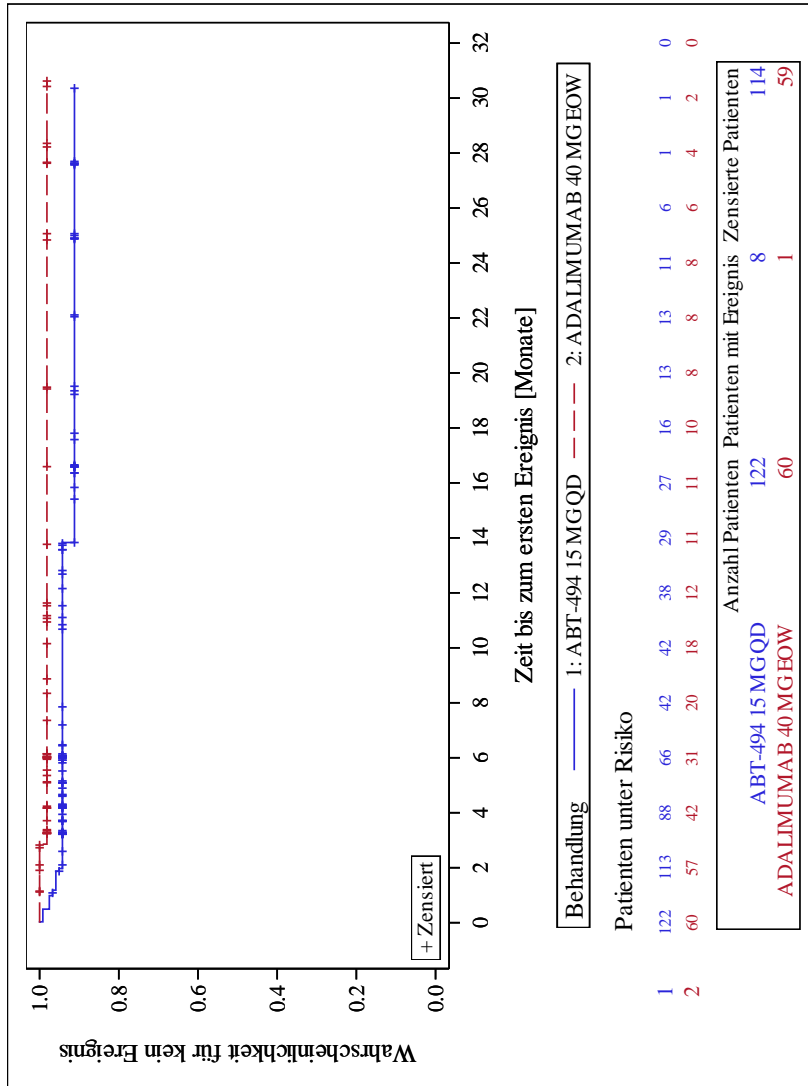
TABLE 14.3.16.3.66.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

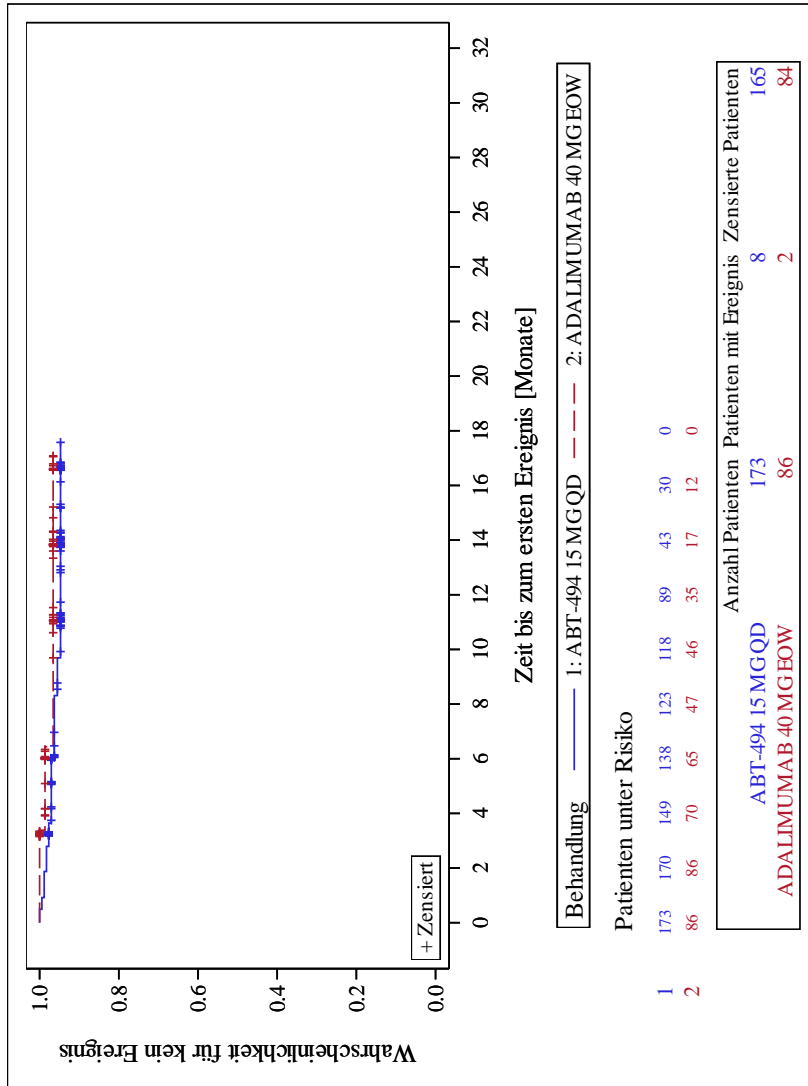
TABLE 14.3.16.3.66.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

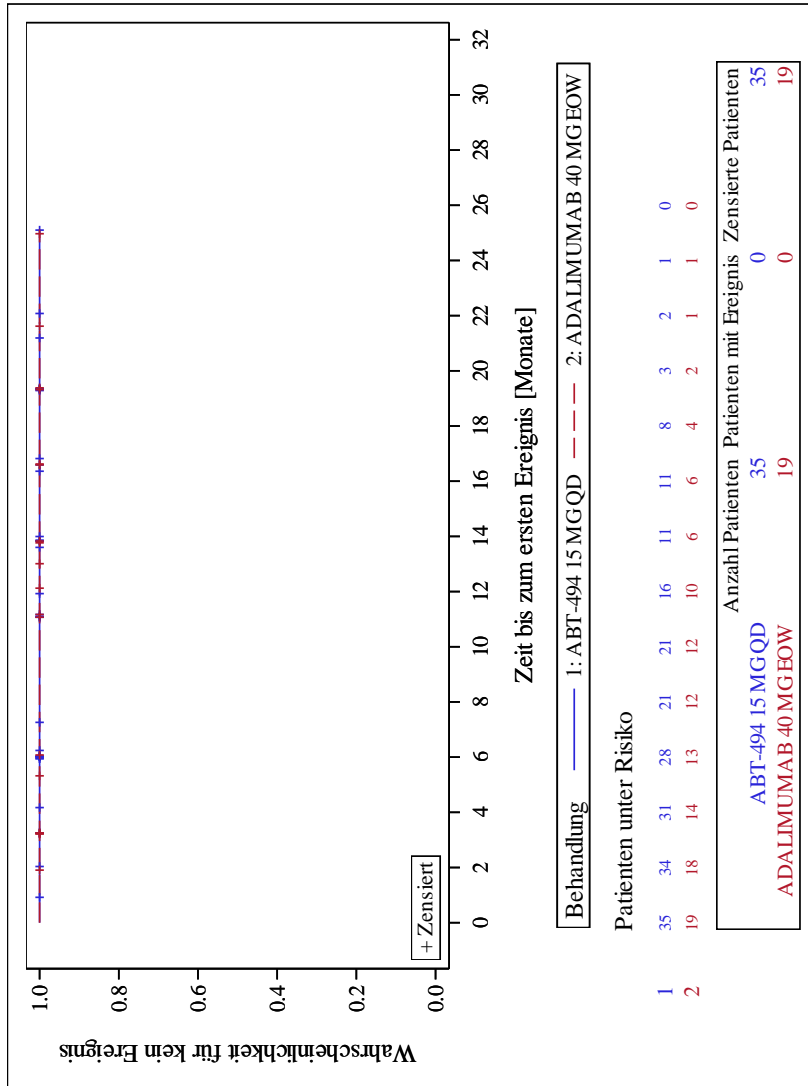
TABLE 14.3.16.3.66.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

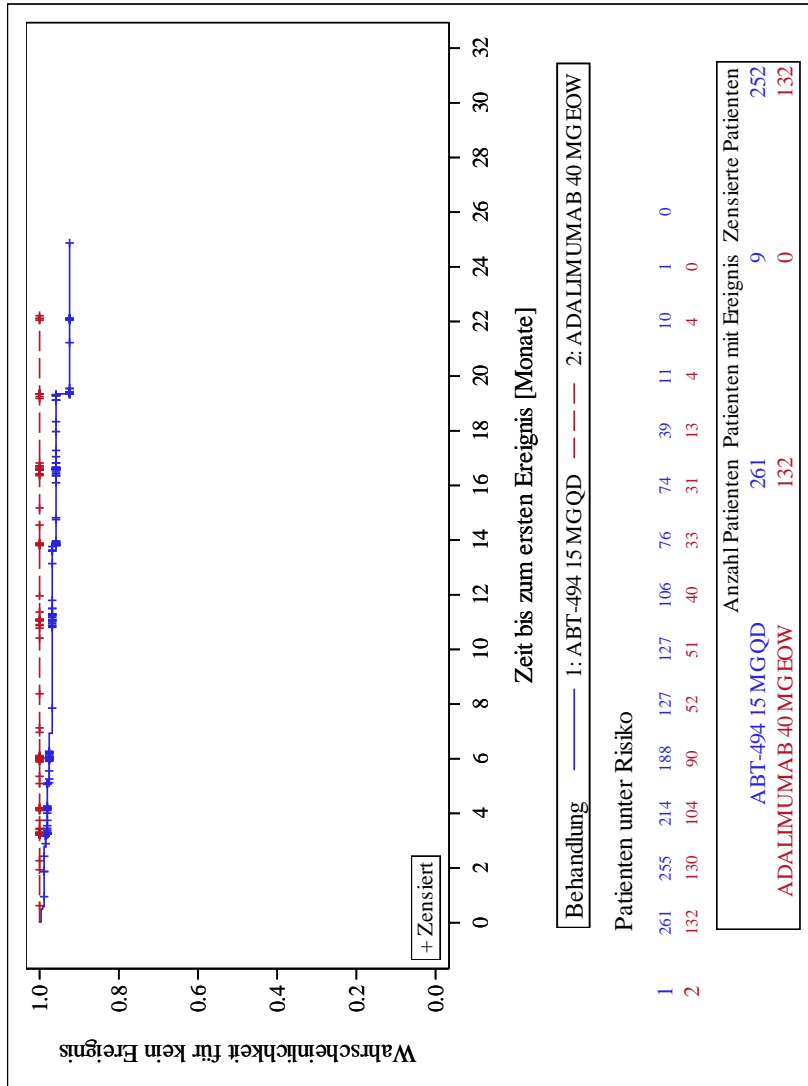
TABLE 14.3.1.6.3.66.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

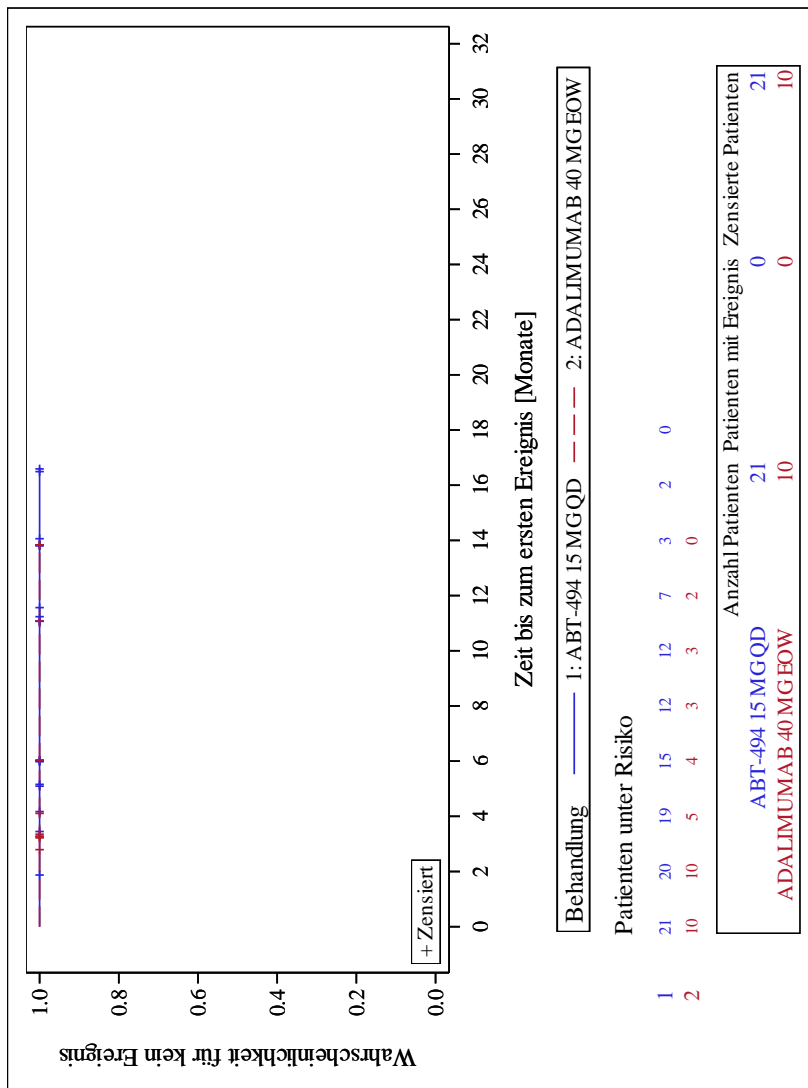
TABLE 14.3.16.3.66.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

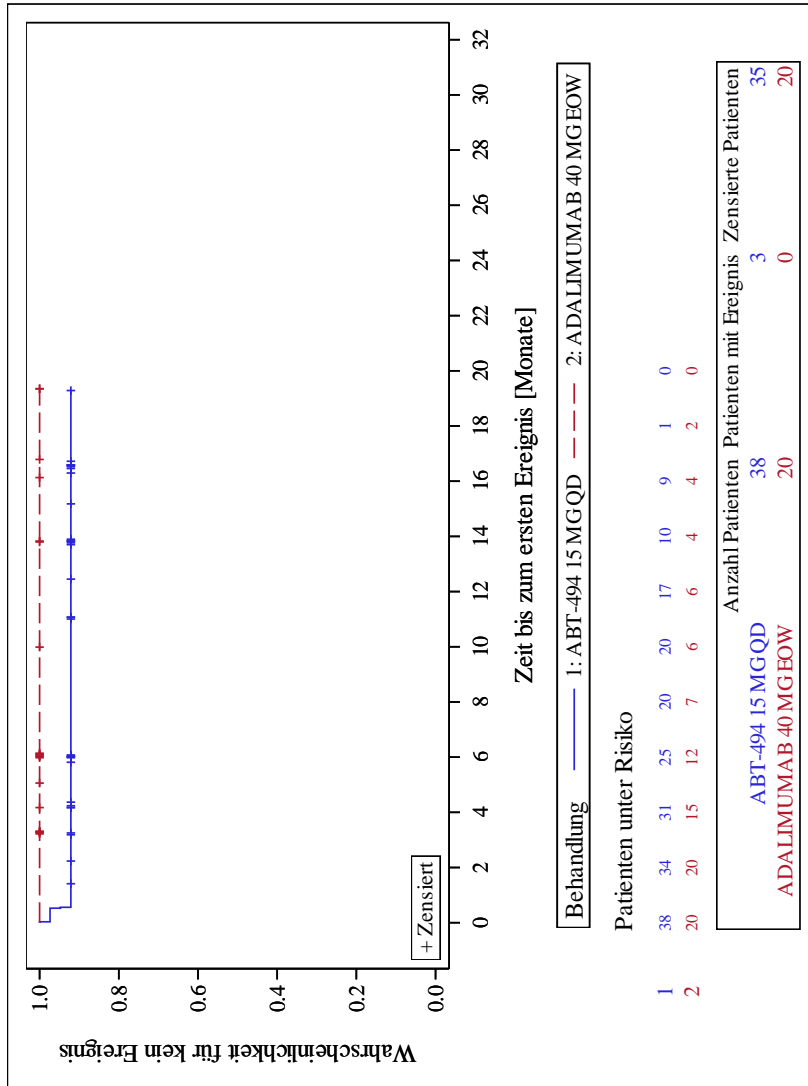
TABLE 14.3.16.3.66.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

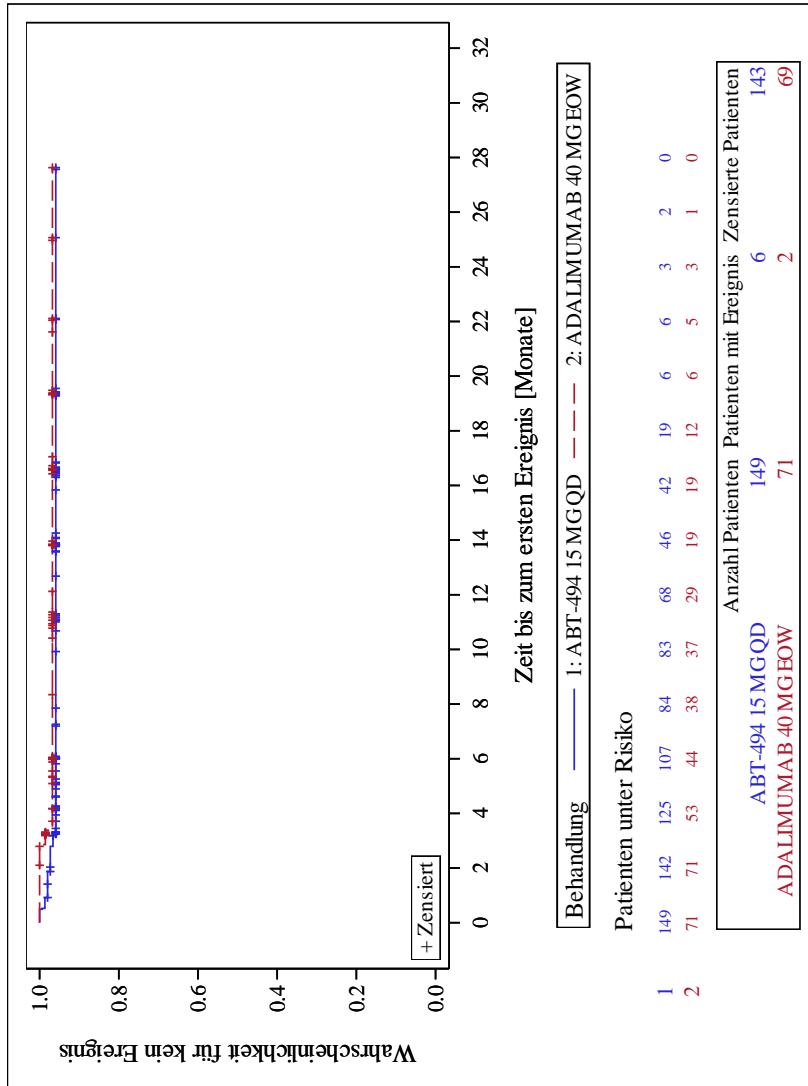
TABLE 14.3.1.6.3.66.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

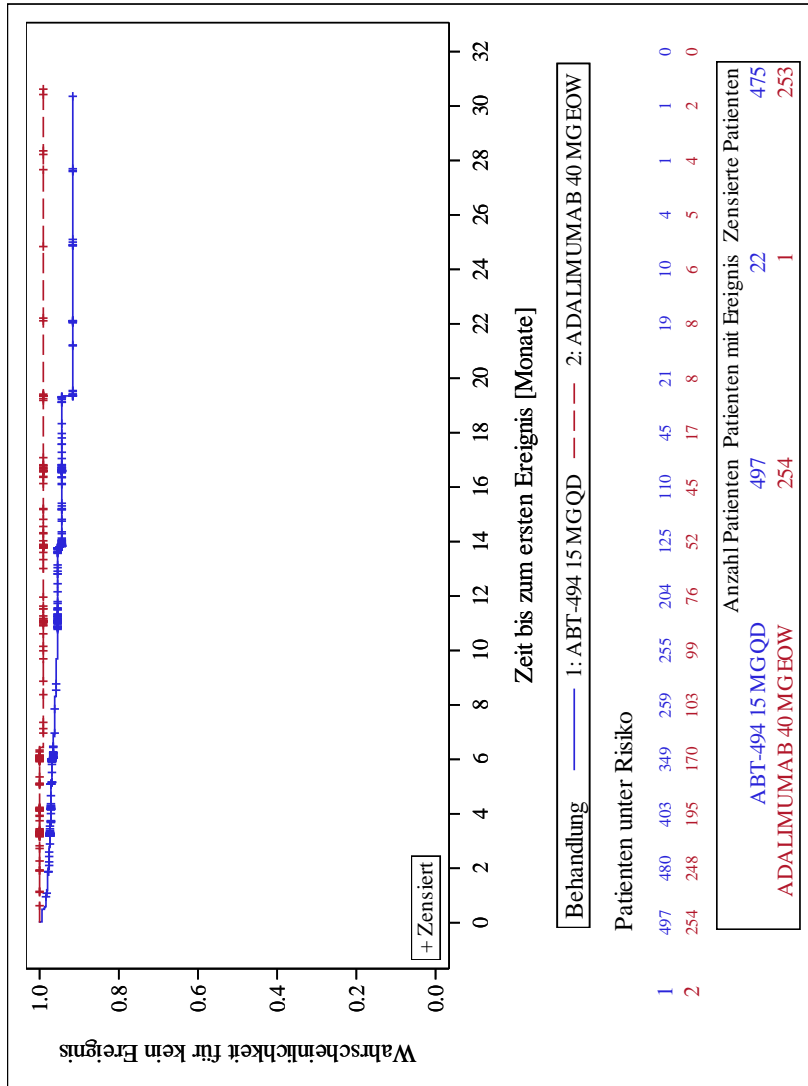
TABLE 14.3.16.3.66.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

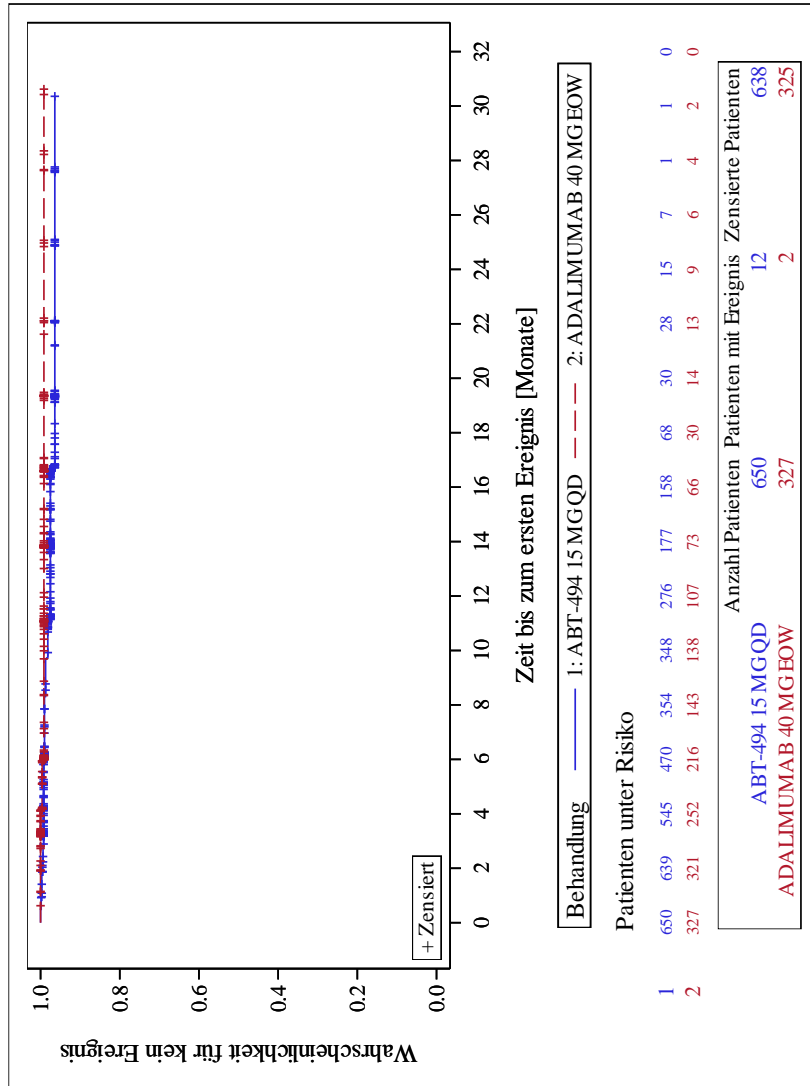
TABLE 14.3.16.3.66.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

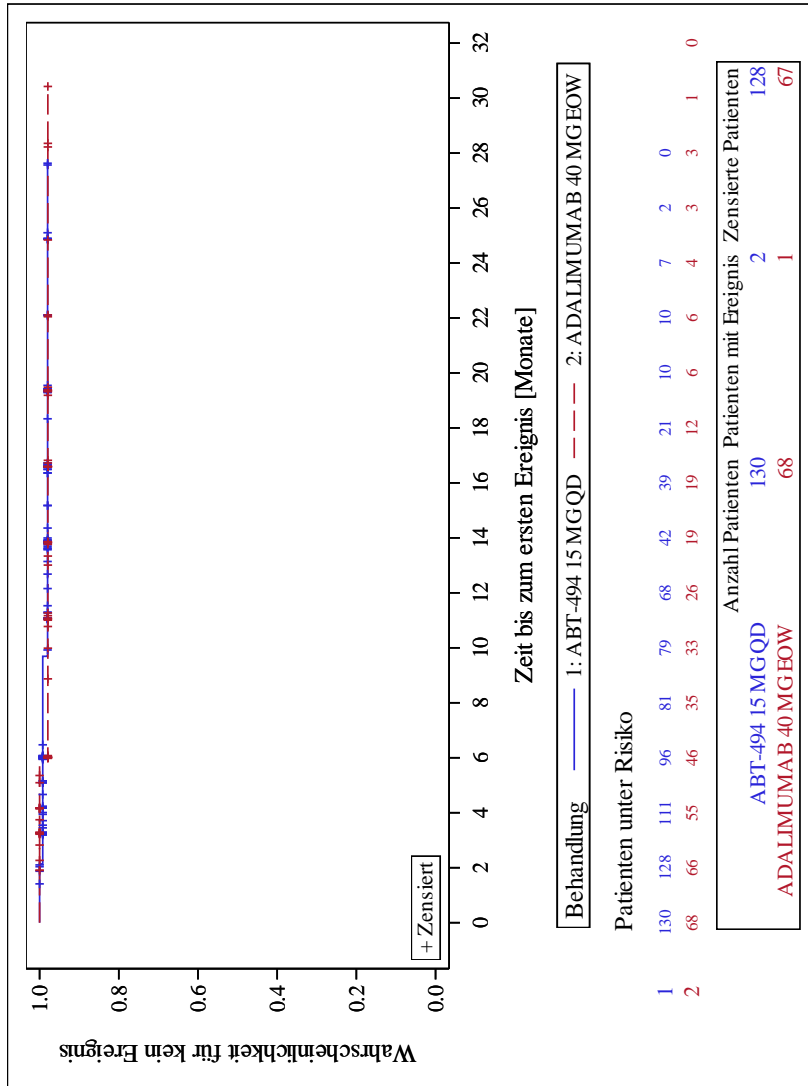
TABLE 14.3.16.3.67.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

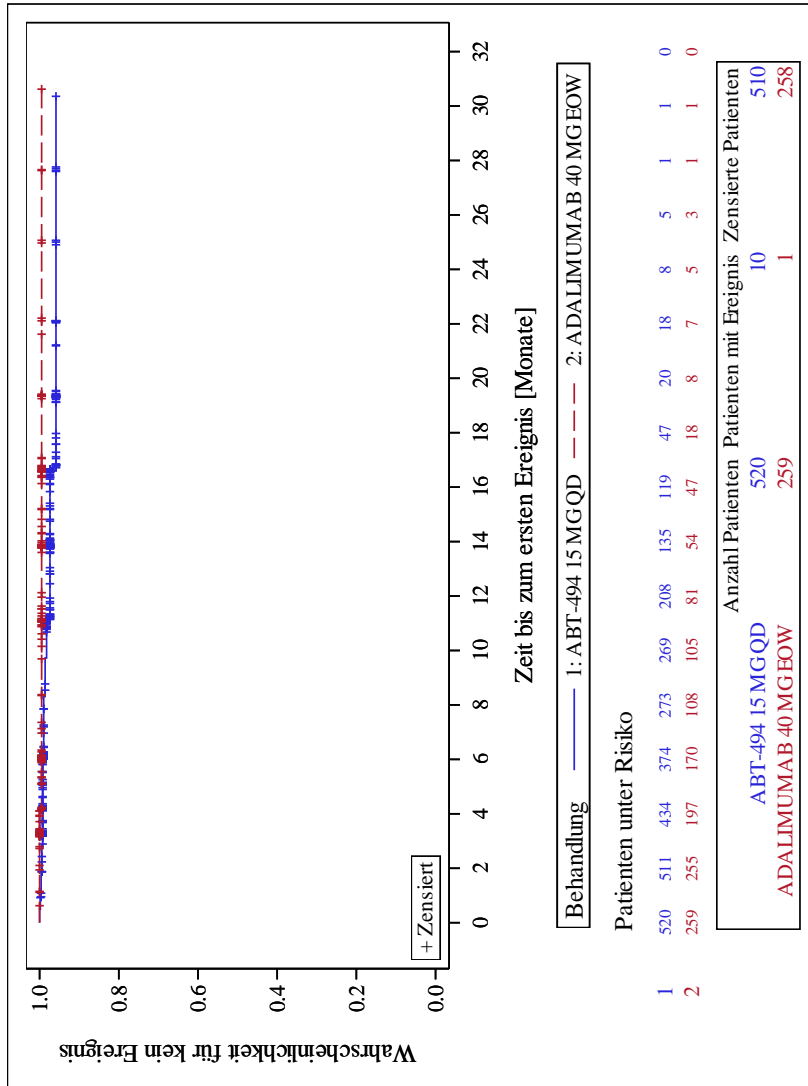
TABLE 14.3.16.3.67.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.67.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

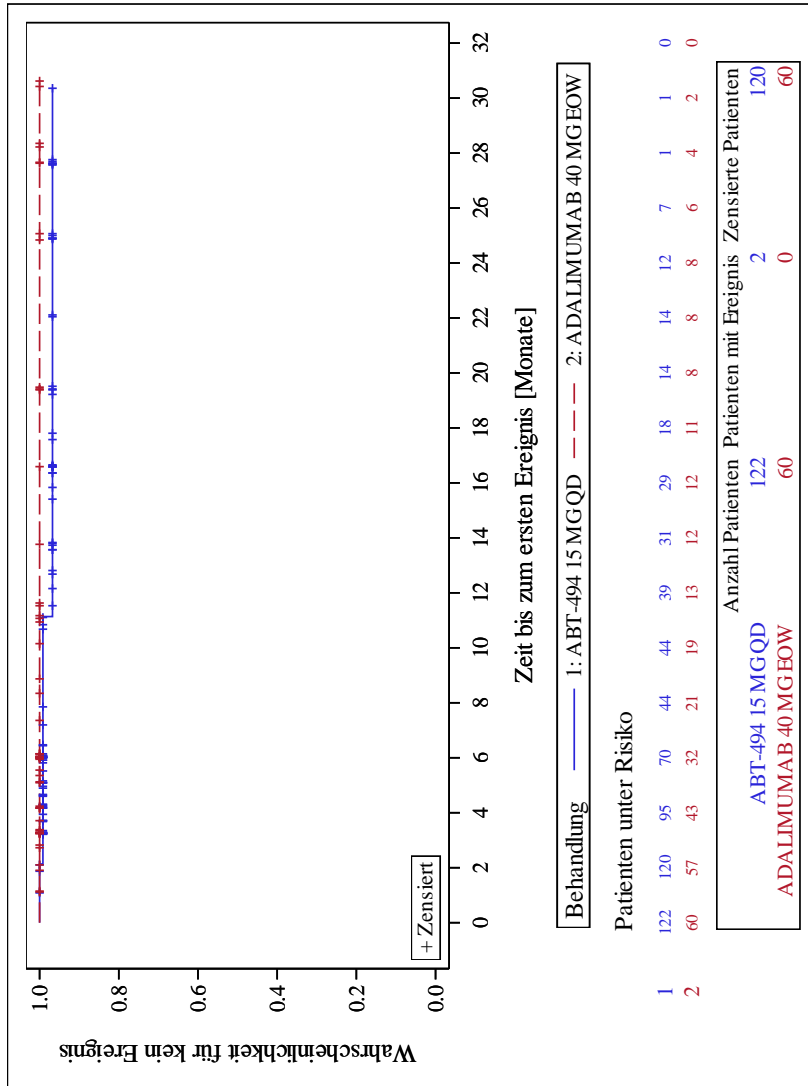


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

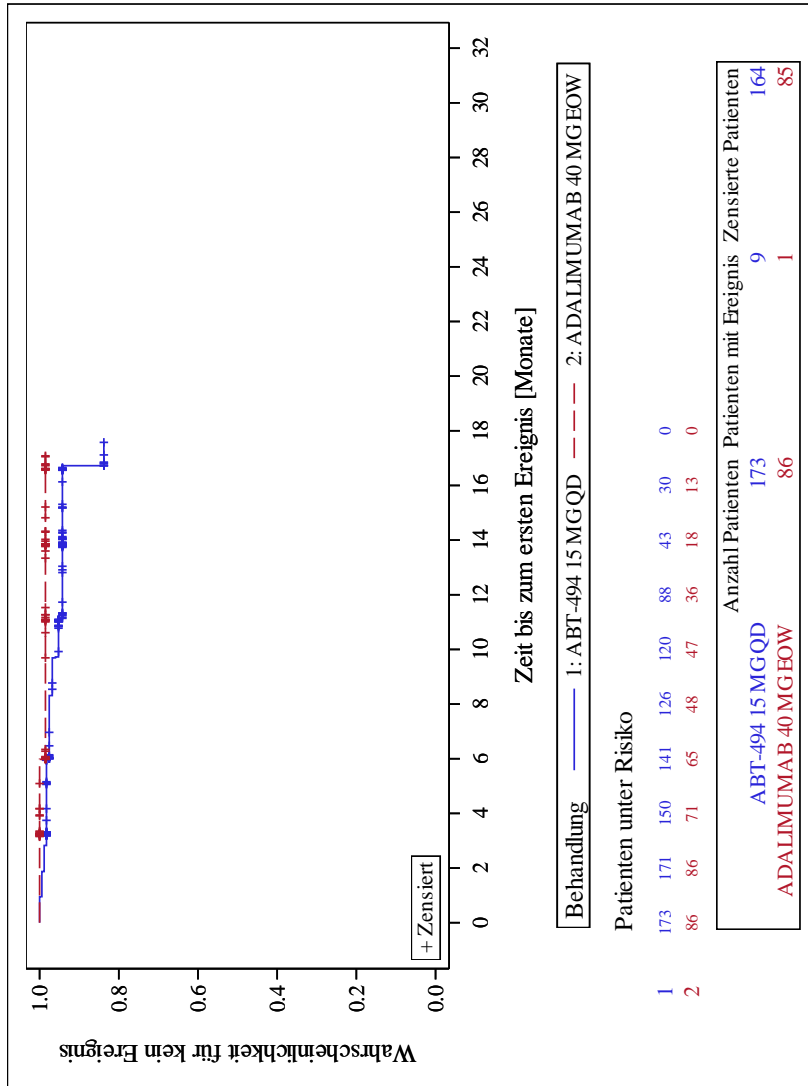
TABLE 14.3.16.3.67.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

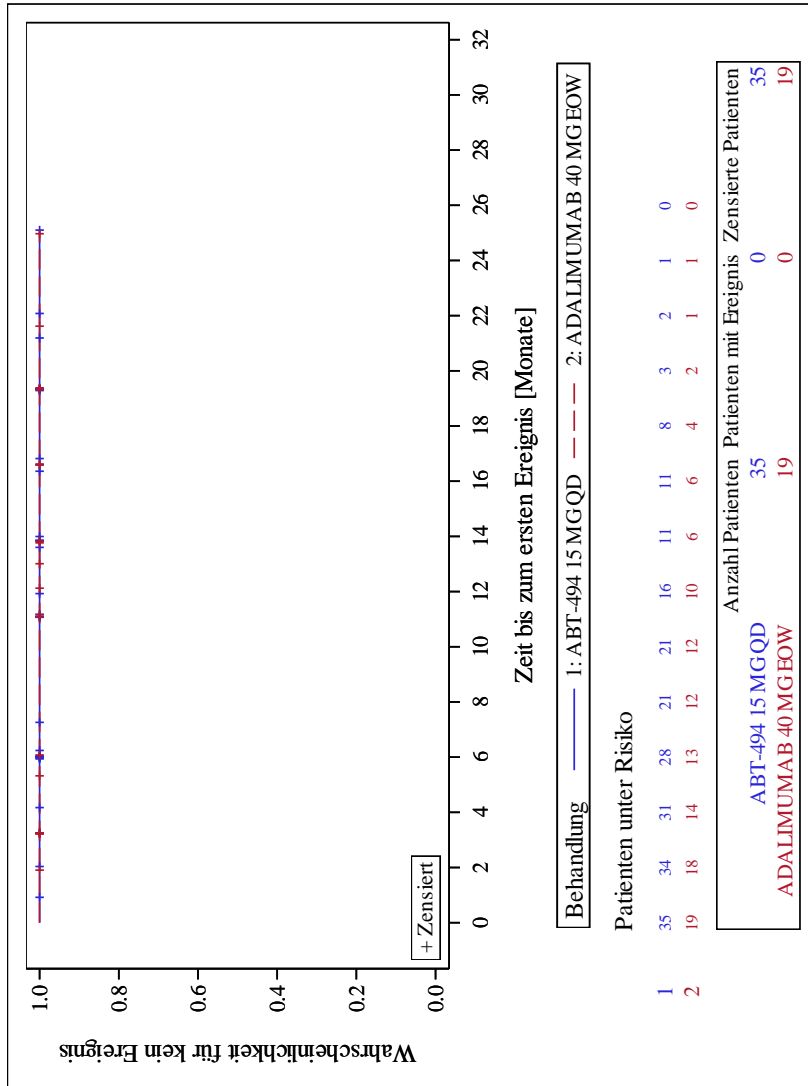
TABLE 14.3.16.3.67.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

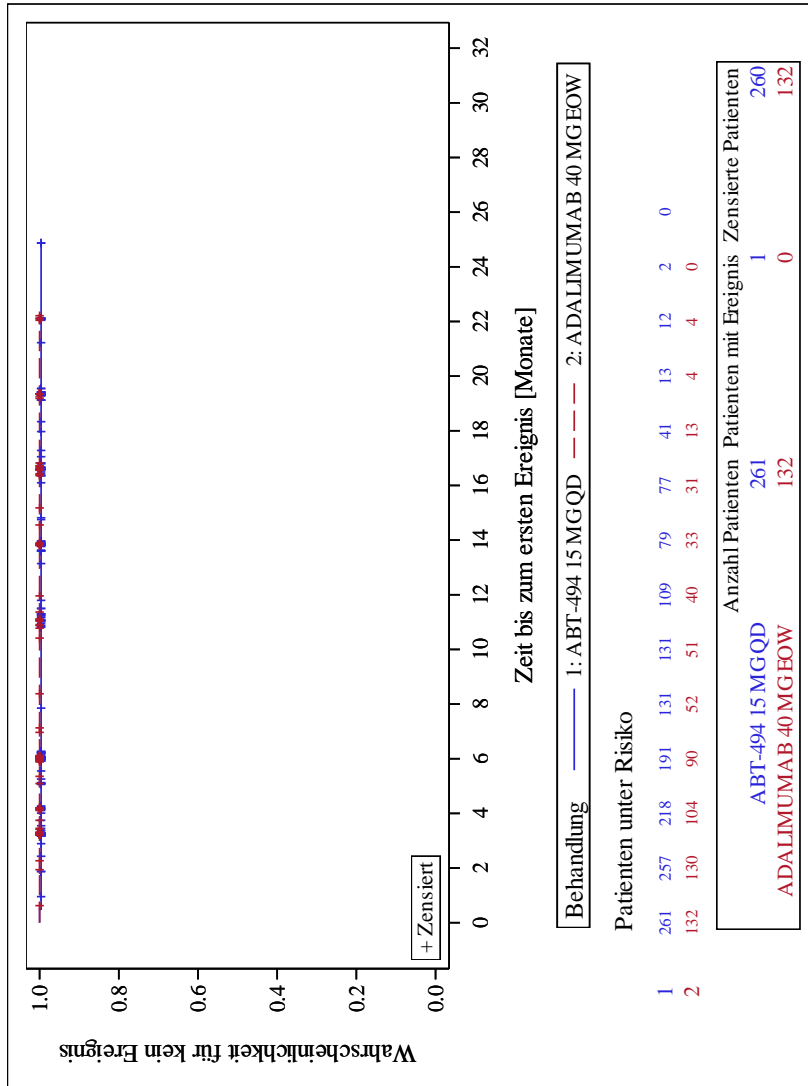
TABLE 14.3.1.6.3.67.3.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

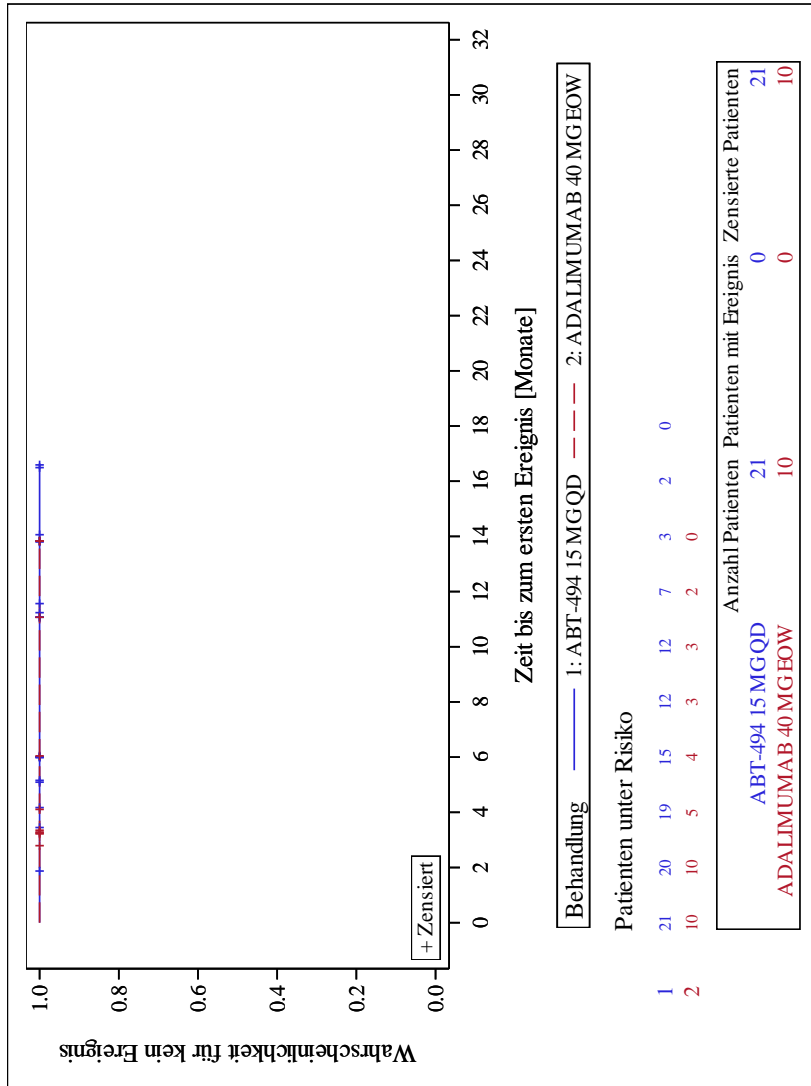
TABLE 14.3.16.3.67.3.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.1.6.3.67.3.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

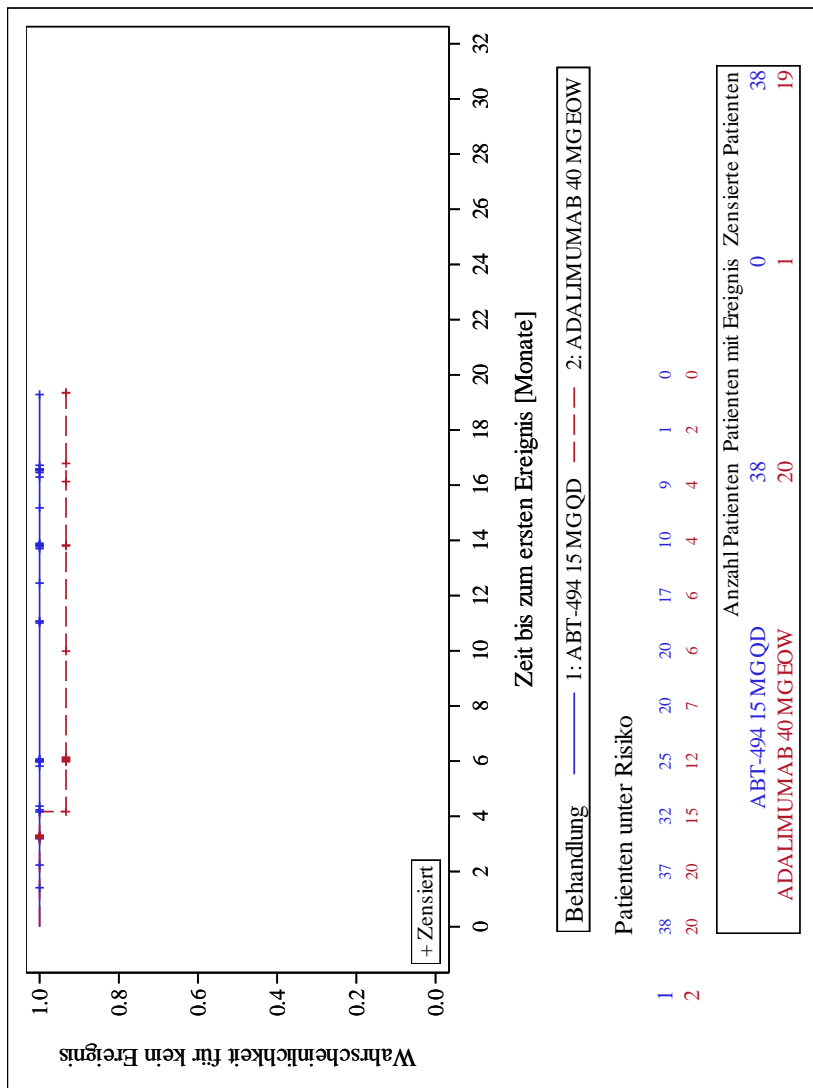


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

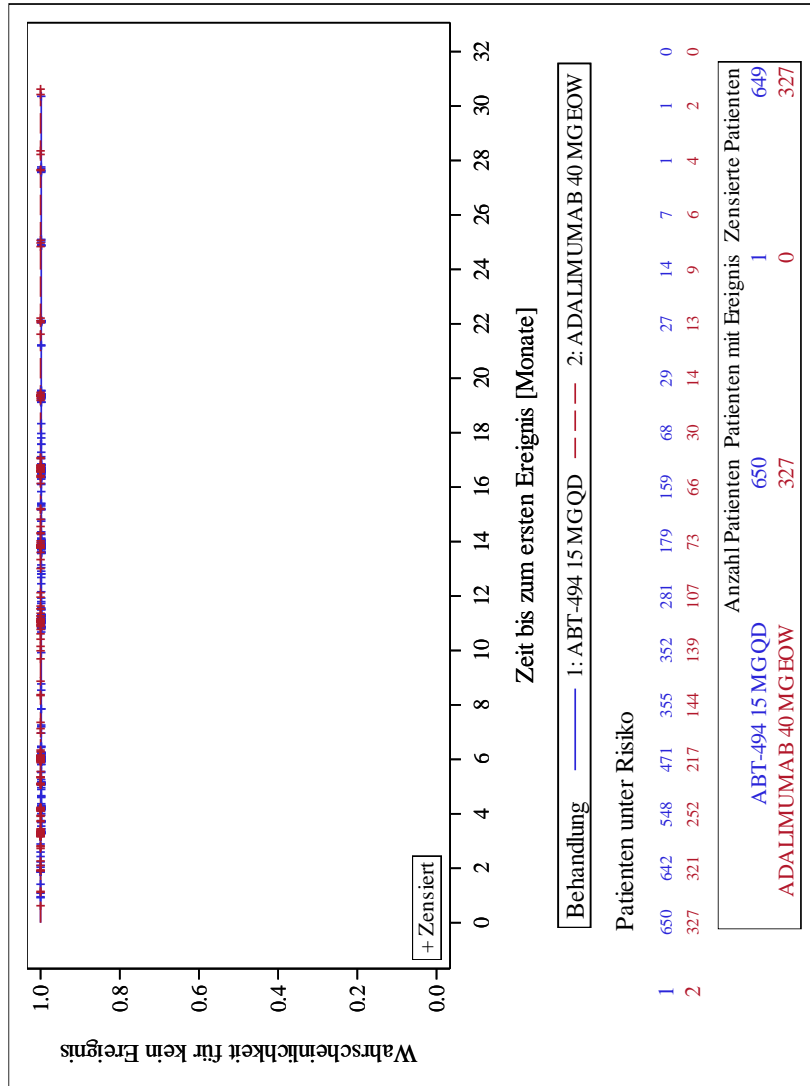
TABLE 14.3.16.3.67.3.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

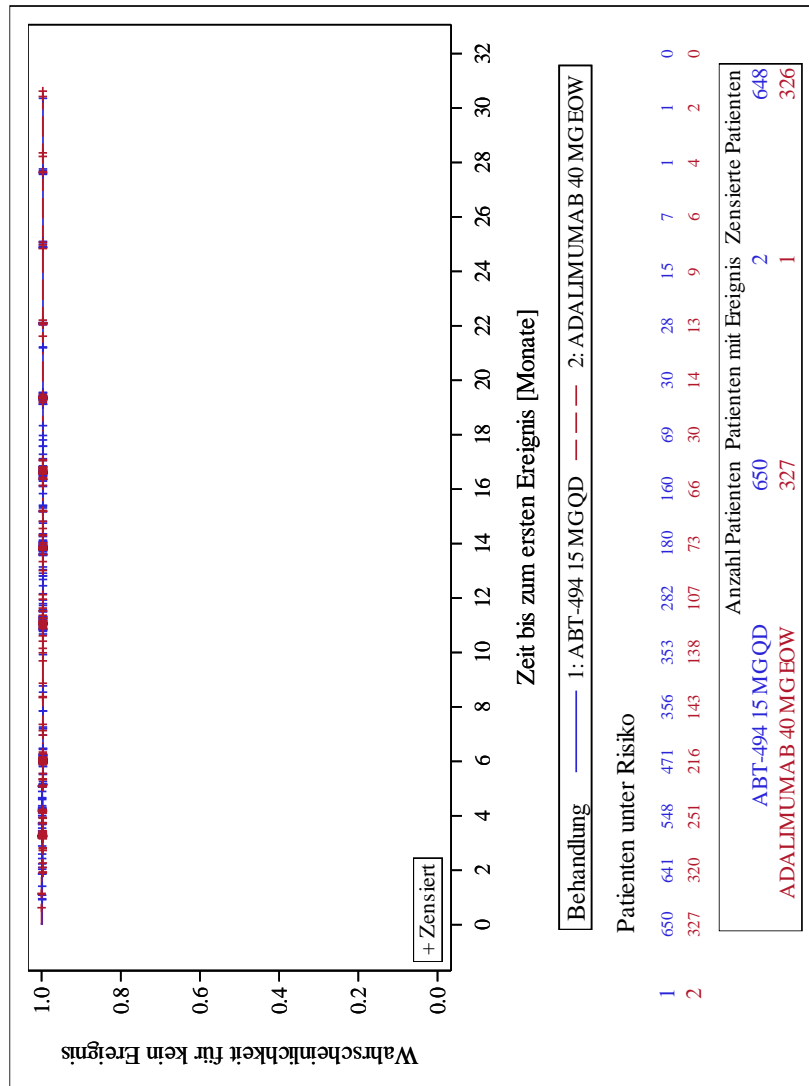
TABLE 14.3.16.3.68.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD GLUCOSE ABNORMAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

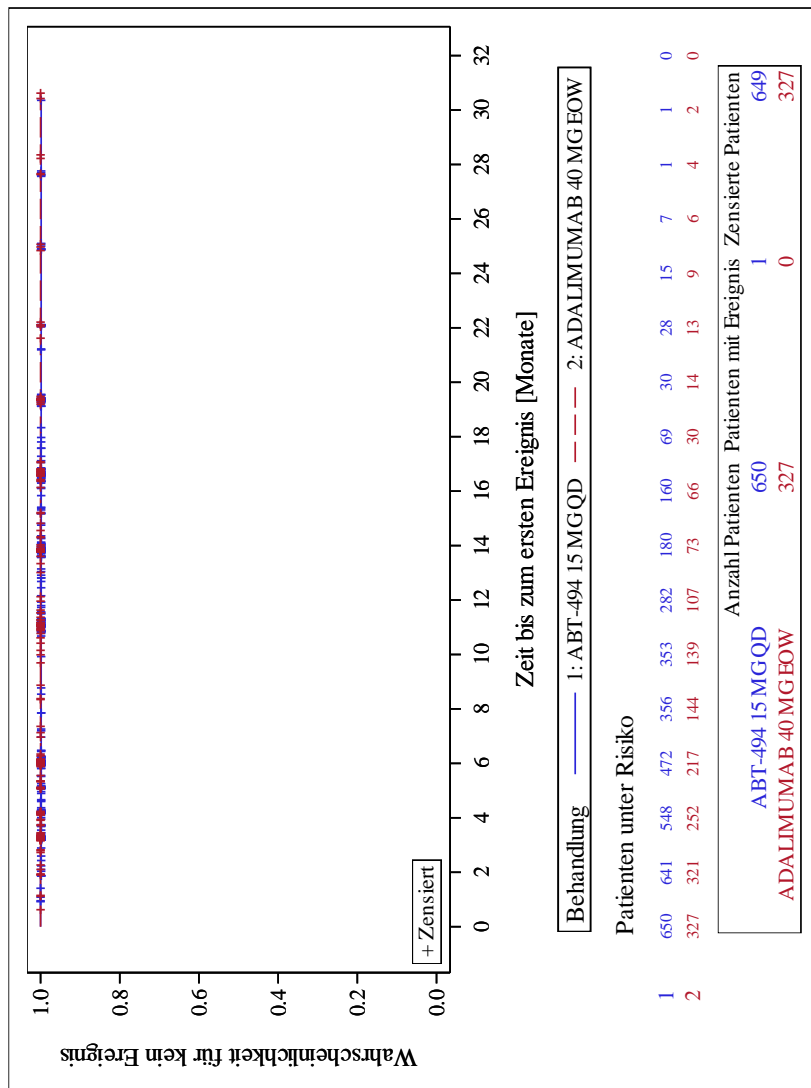
TABLE 14.3.16.3.69.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD GLUCOSE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

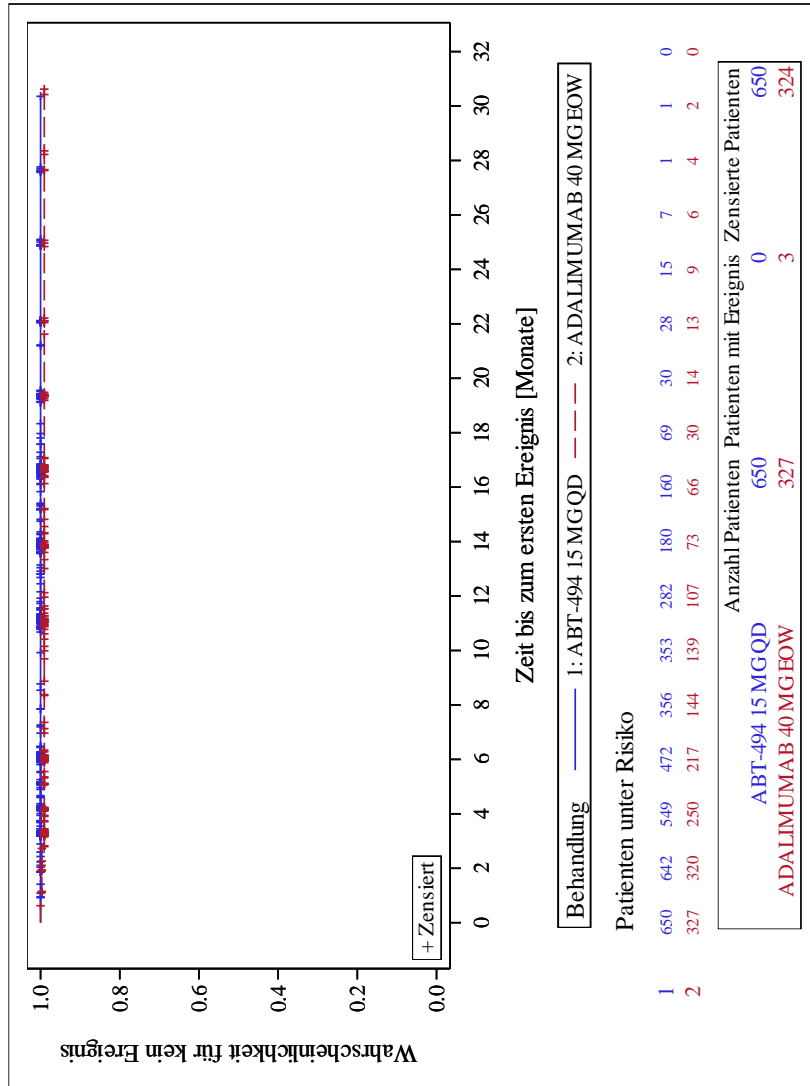
TABLE 14.3.16.3.T0.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD IMMUNOGLOBULIN M DECREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

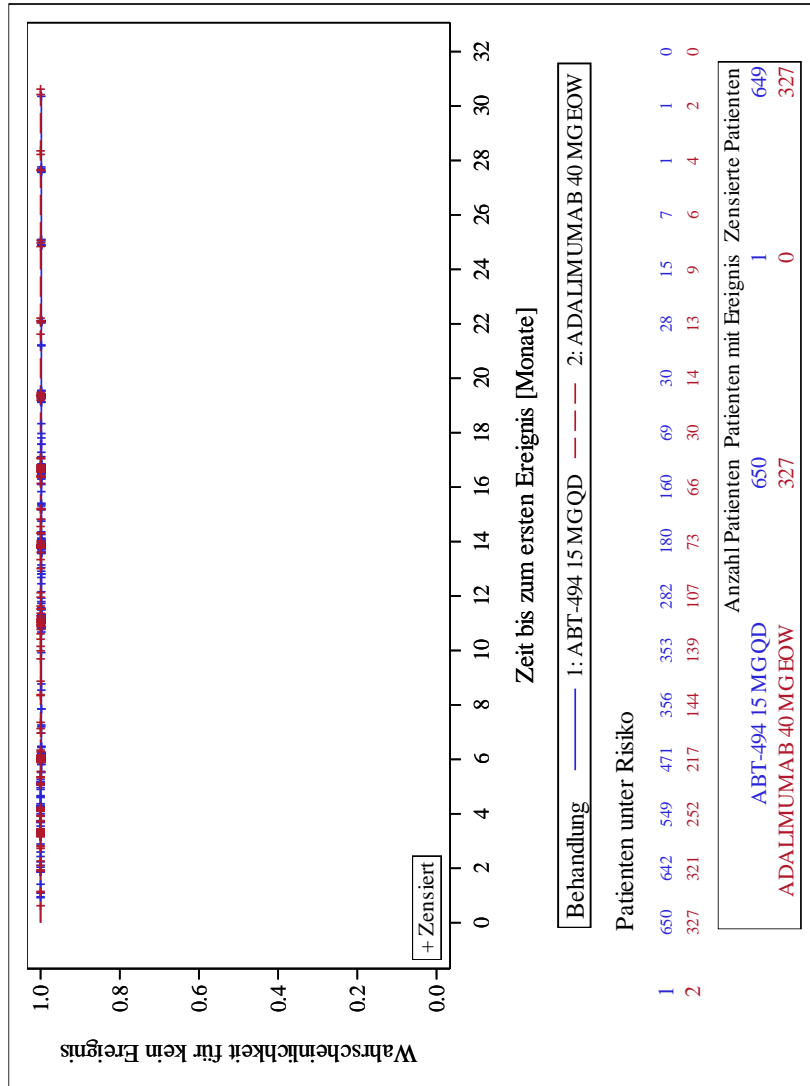
TABLE 14.3.16.3.71.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD POTASSIUM DECREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

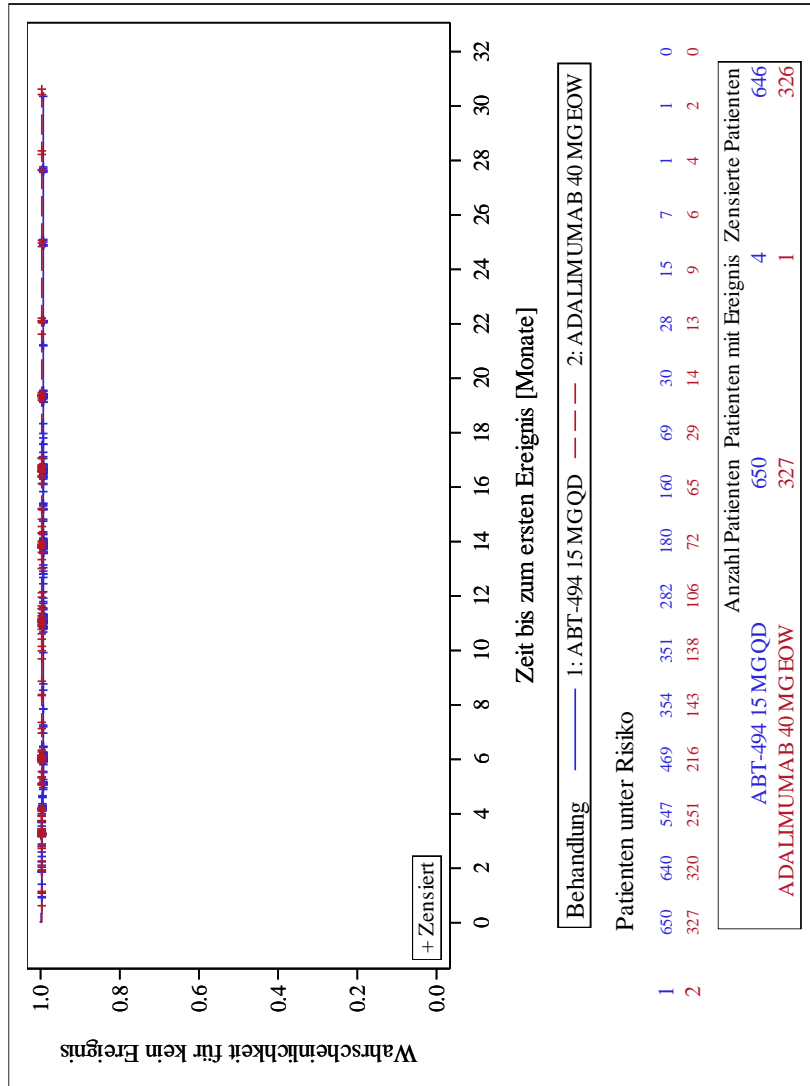
TABLE 14.3.16.3.72.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD PRESSURE FLUCTUATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

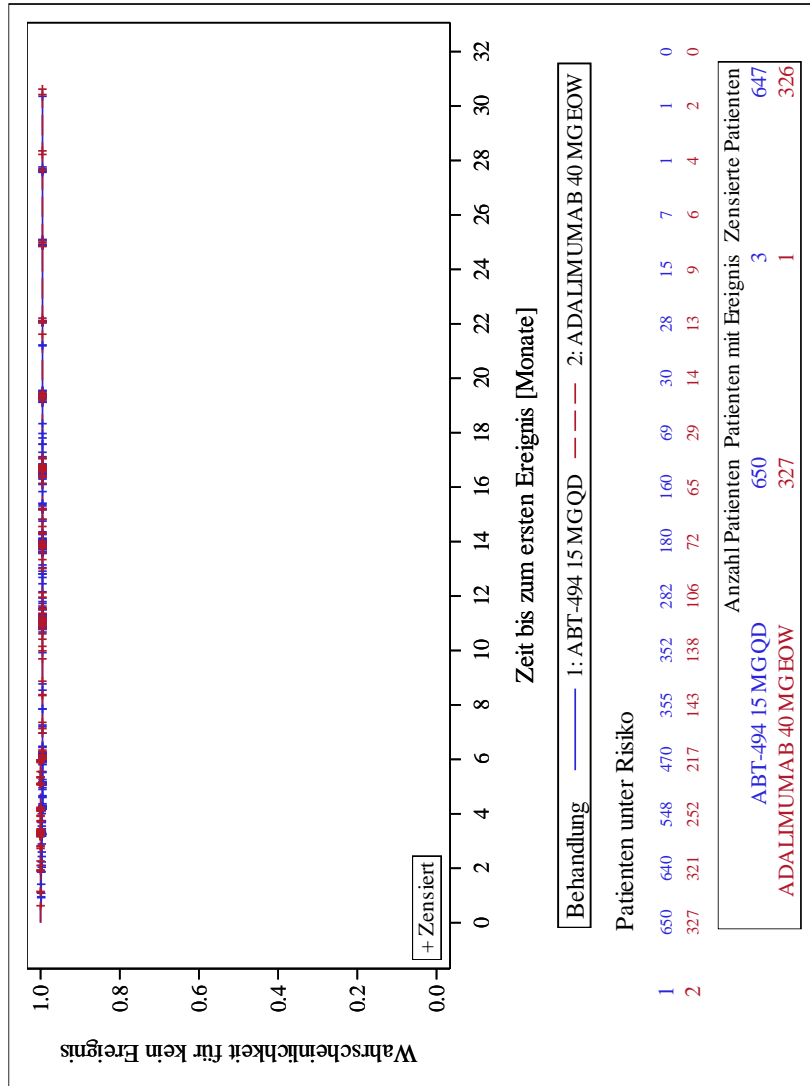
TABLE 14.3.16.3.73.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD PRESSURE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

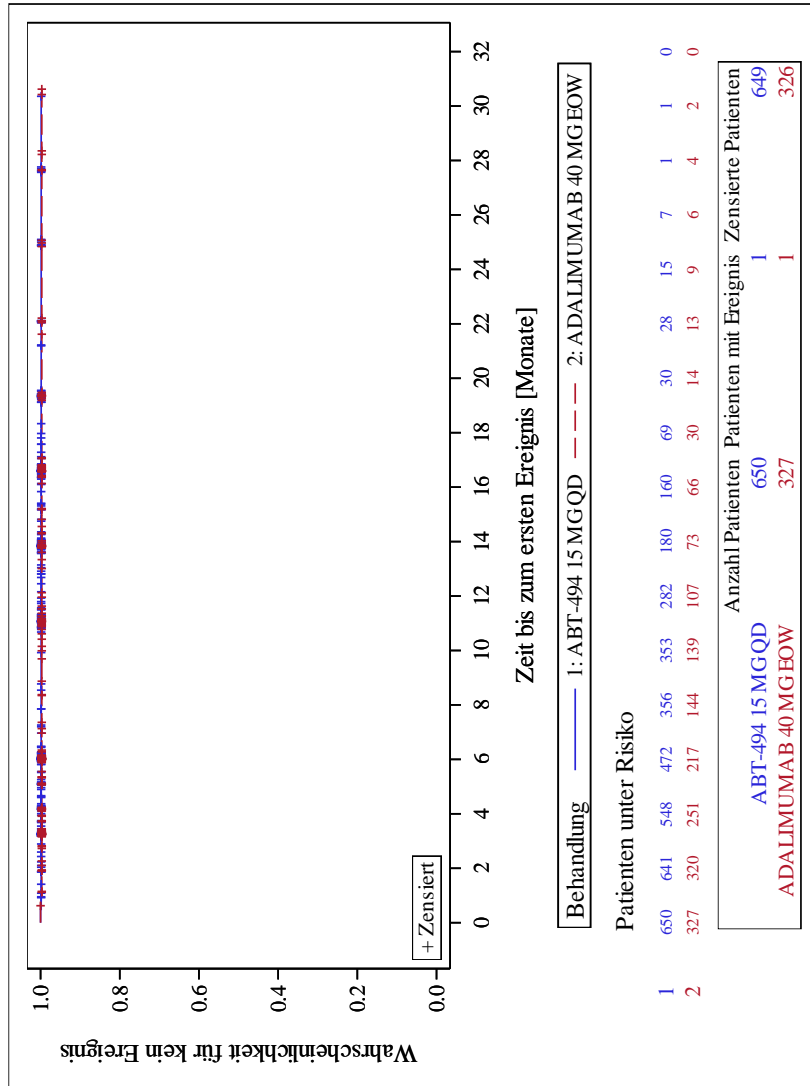
TABLE 14.3.16.3.74.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

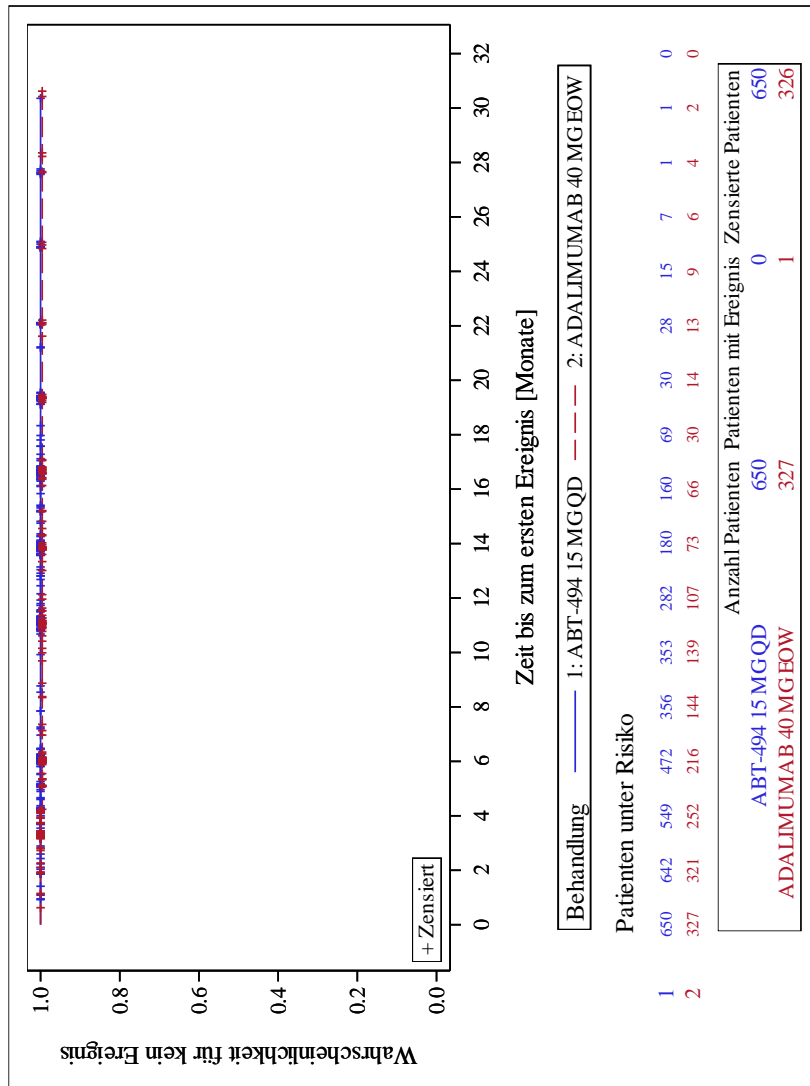
TABLE 14.3.16.3.75.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD UREA INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

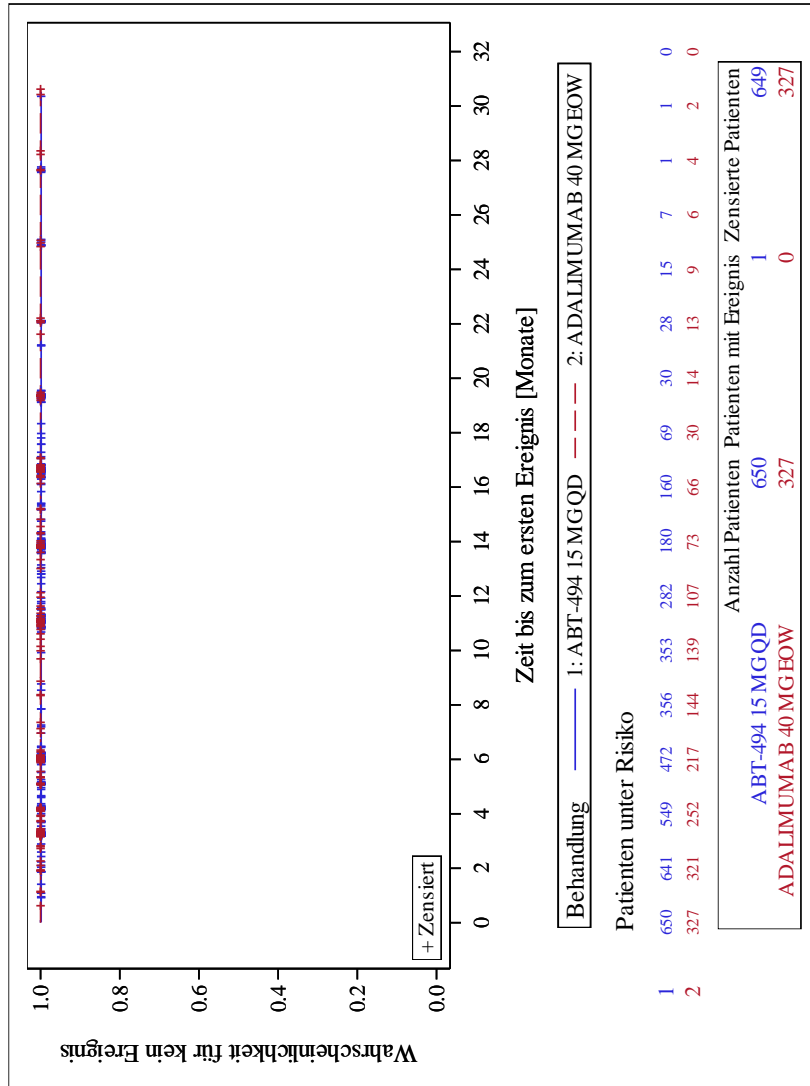
TABLE 14.3.16.3.76.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD URIC ACID INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

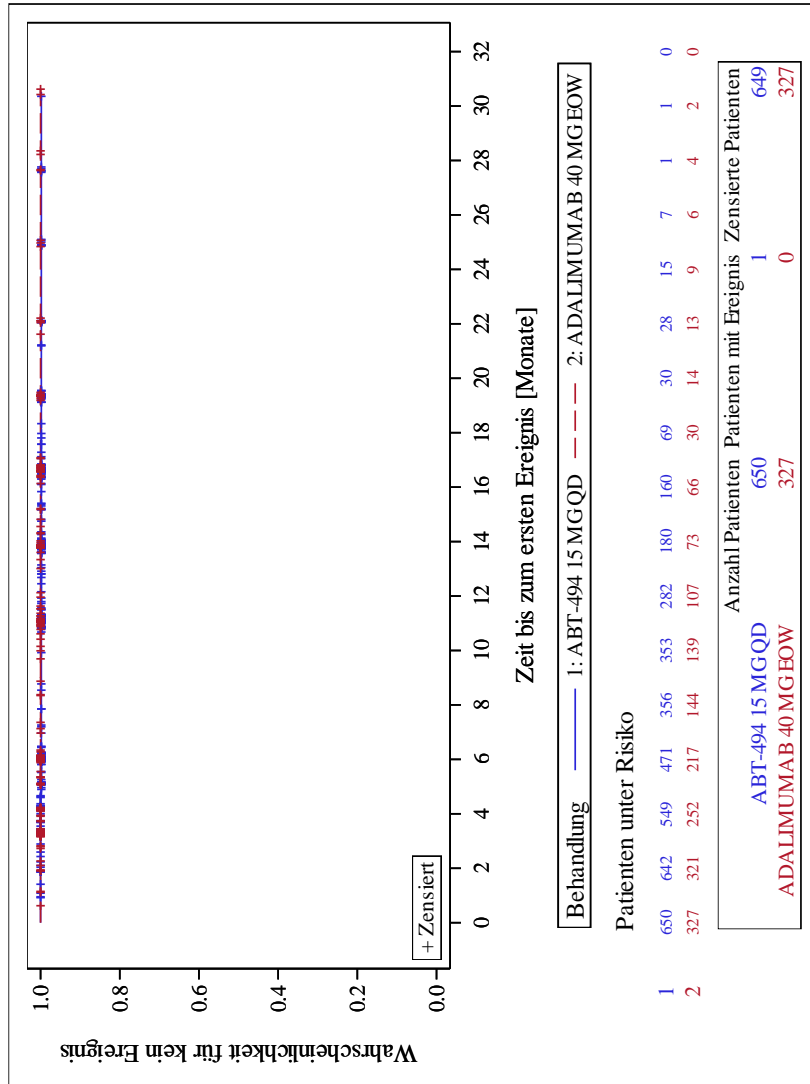
TABLE 14.3.16.3.77.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BODY TEMPERATURE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

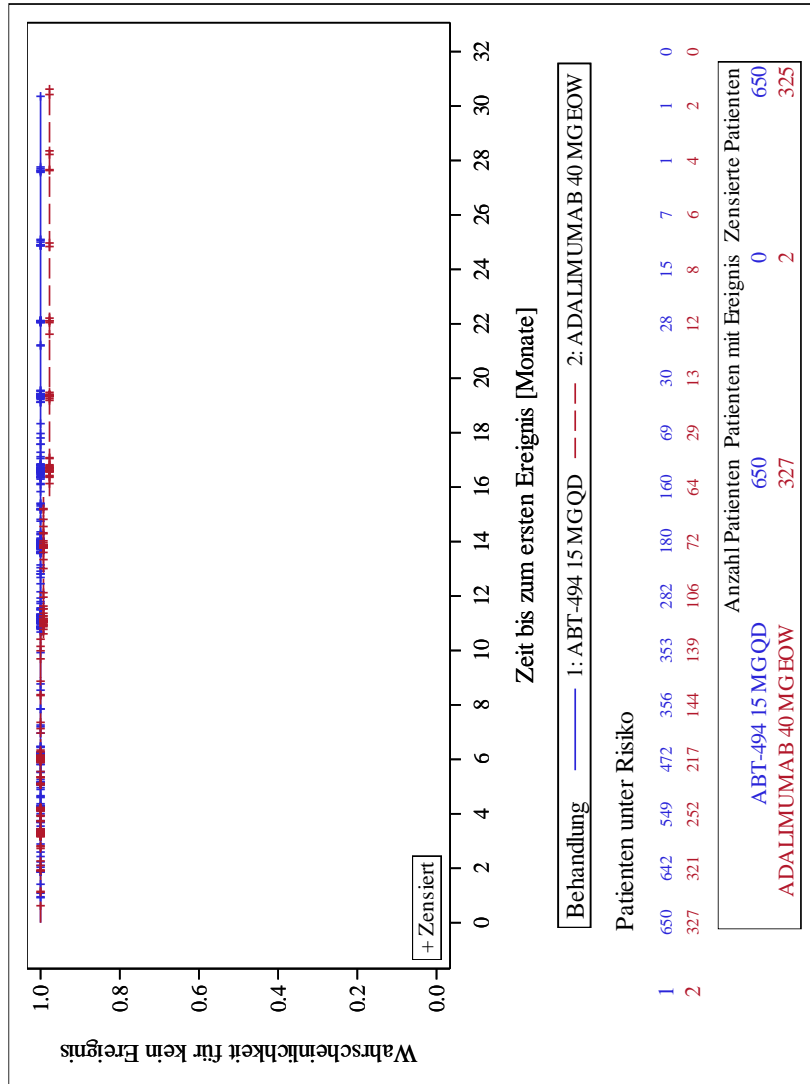
TABLE 14.3.16.3.78.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRADYCARDIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

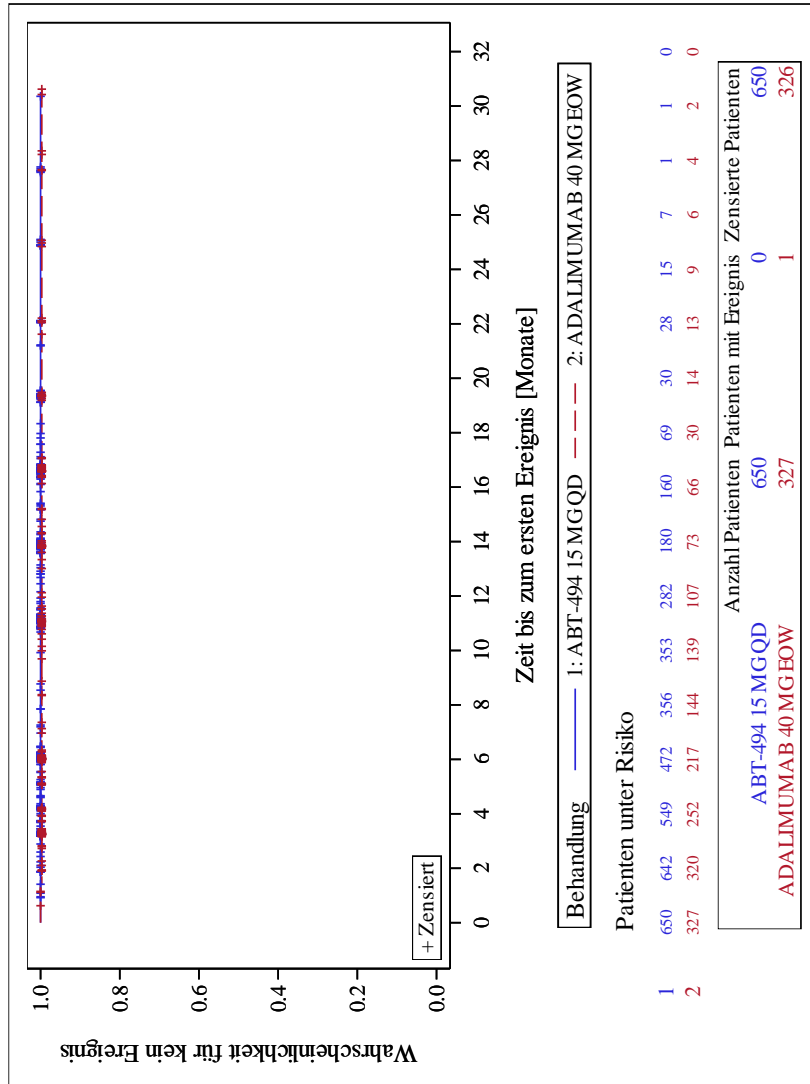
TABLE 14.3.16.3.79.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BREAST ABSCESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

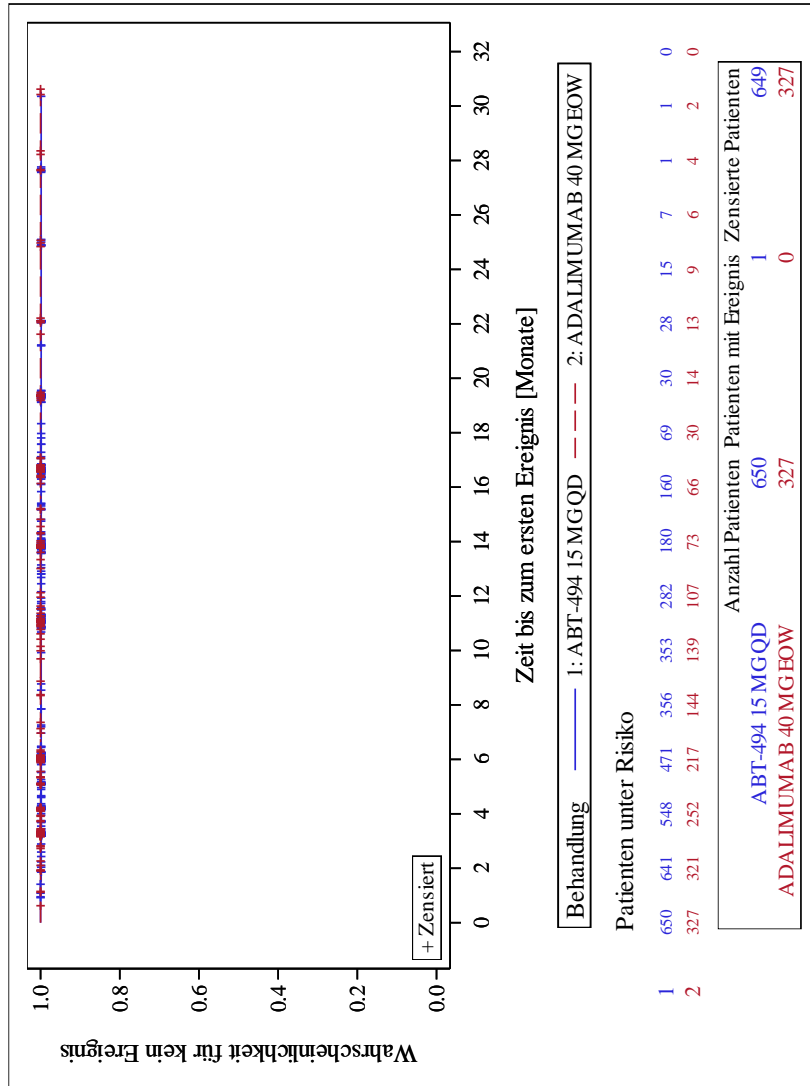
TABLE 14.3.16.3.80.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BREAST PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

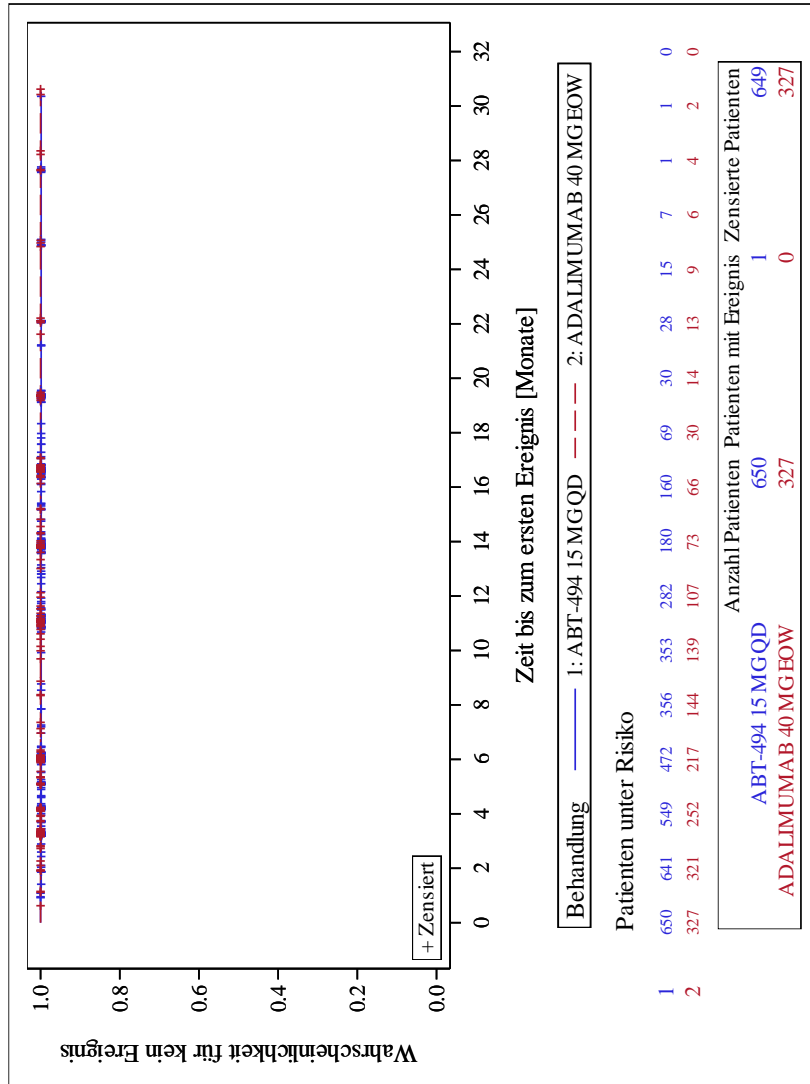
TABLE 14.3.16.3.81.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHIAL HYPERREACTIVITY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

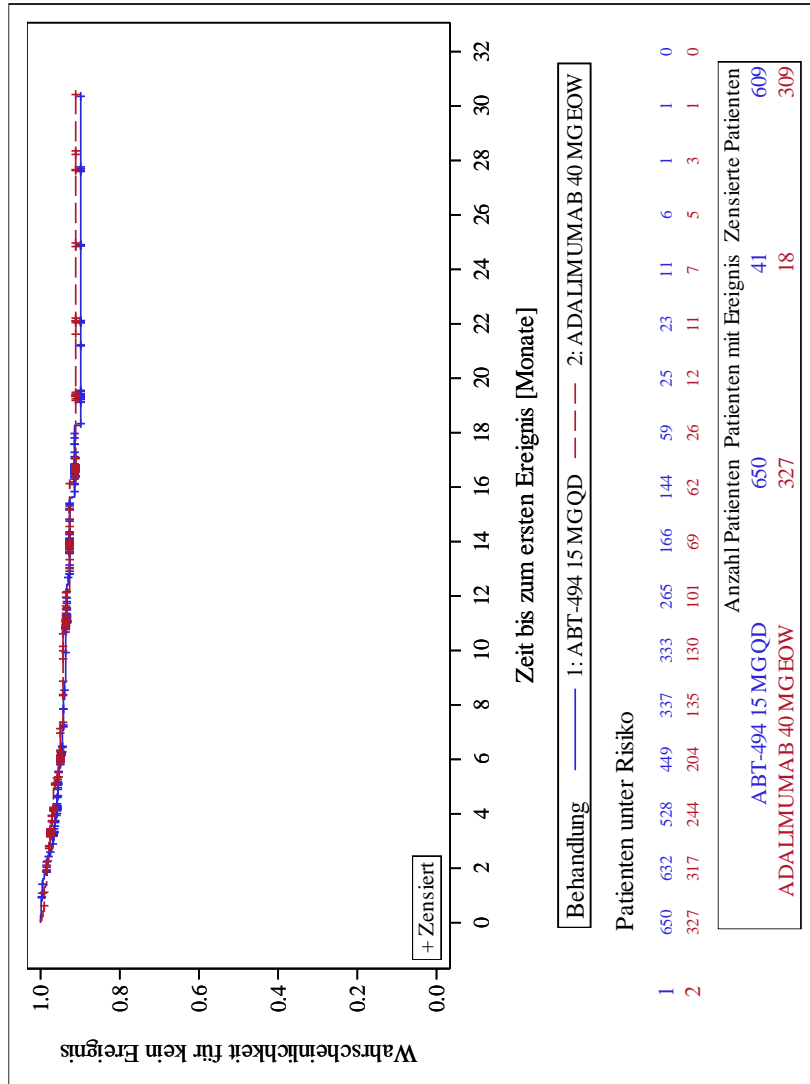
TABLE 14.3.16.3.82.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHIOLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

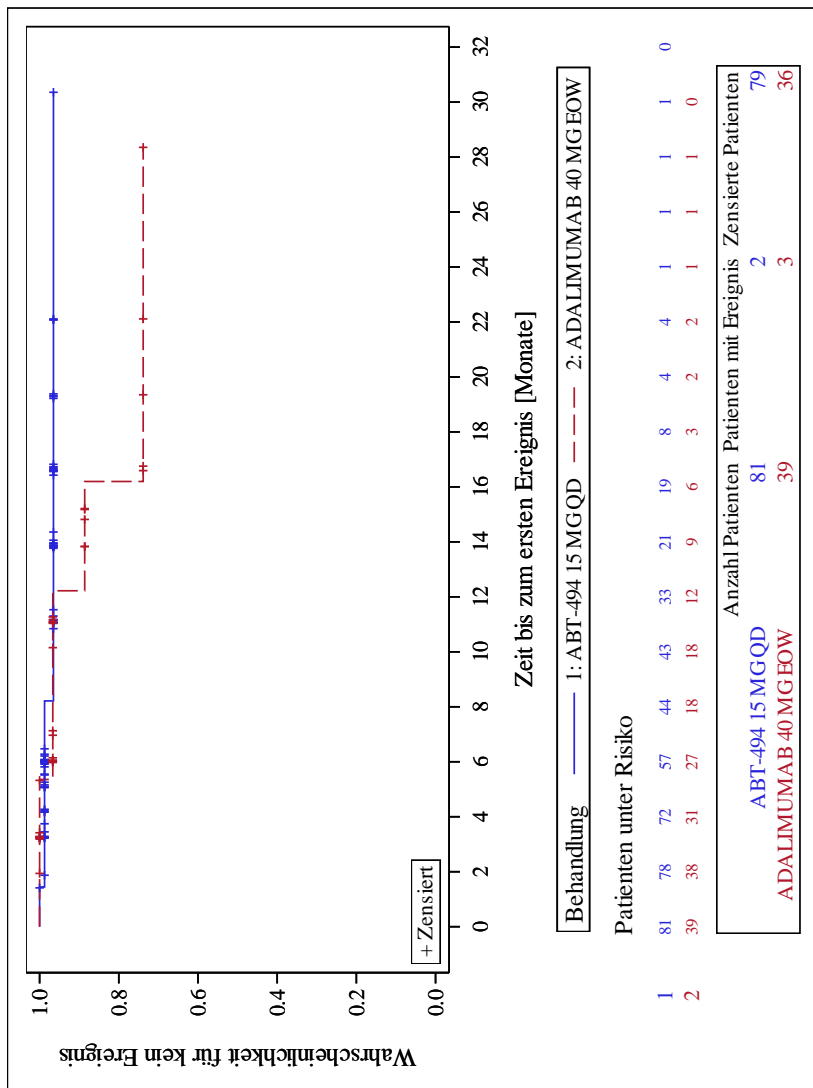
TABLE 14.3.16.3.83.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

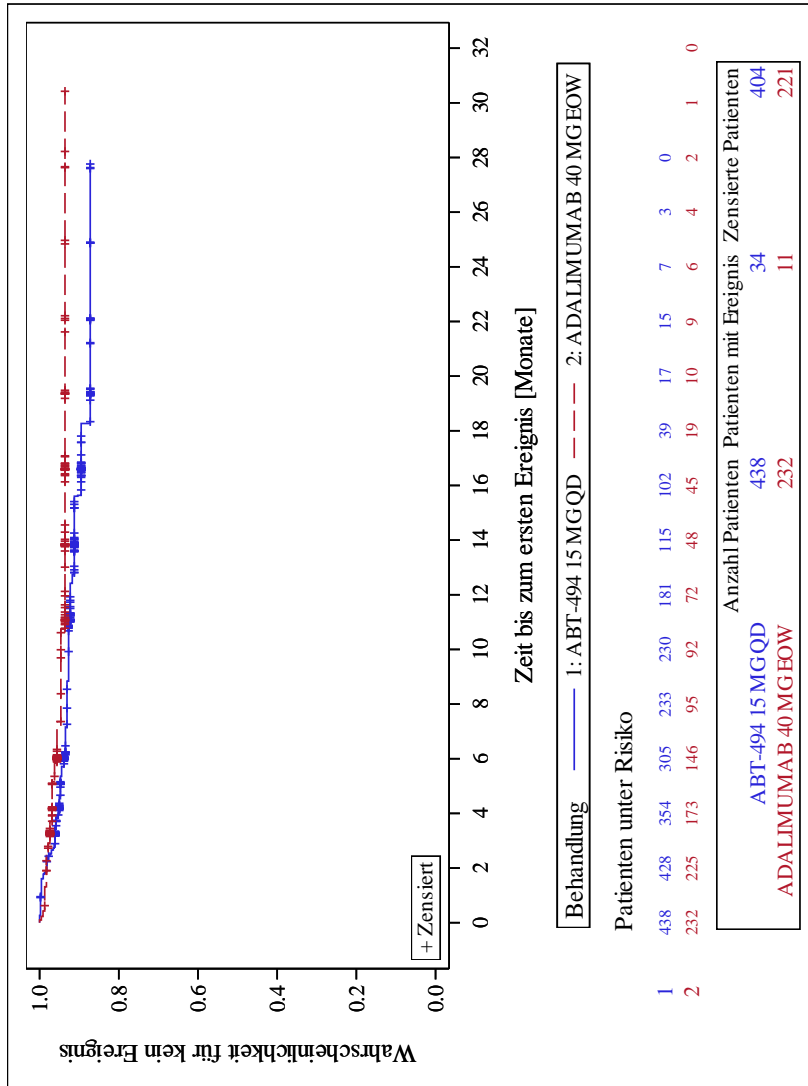
TABLE 14.3.16.3.83.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

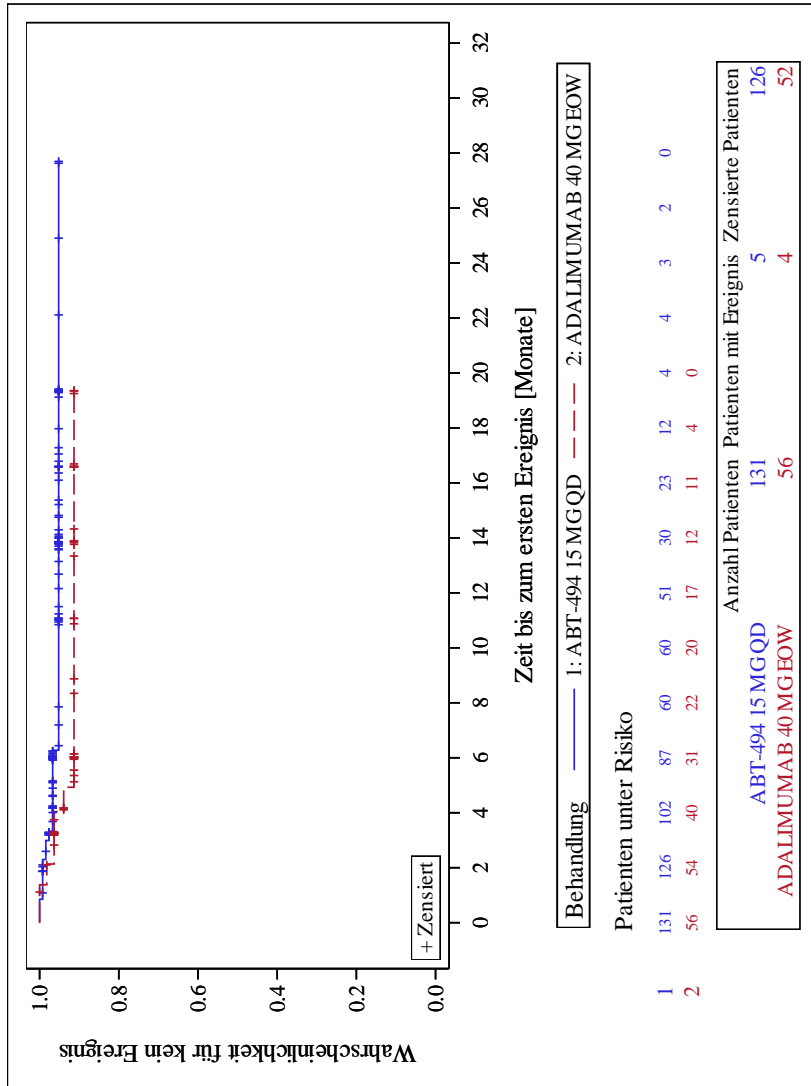
TABLE 14.3.1.6.3.83.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

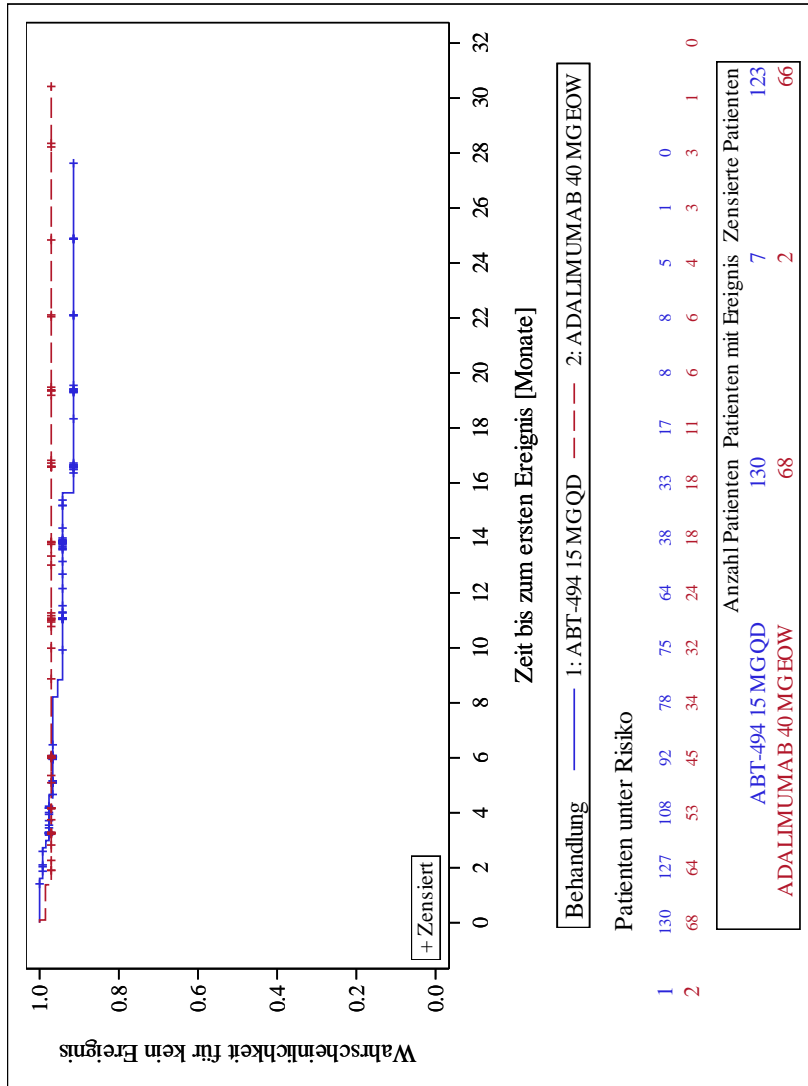
TABLE 14.3.16.3.83.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

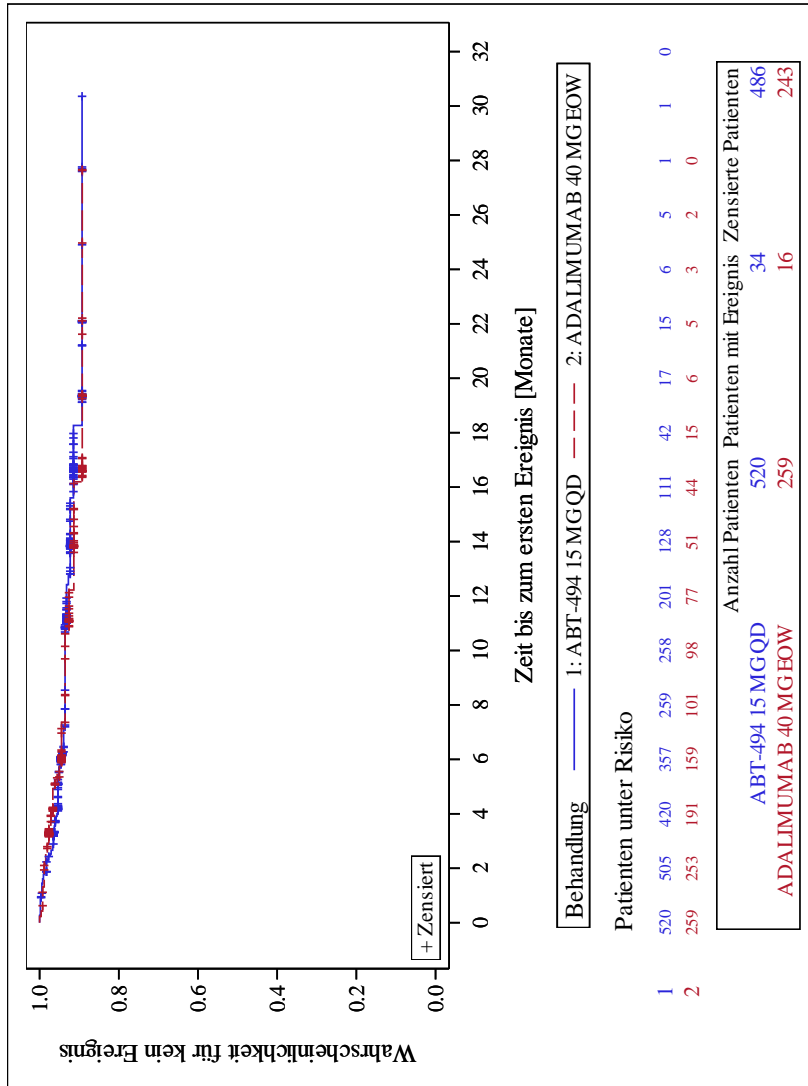
TABLE 14.3.16.3.83.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

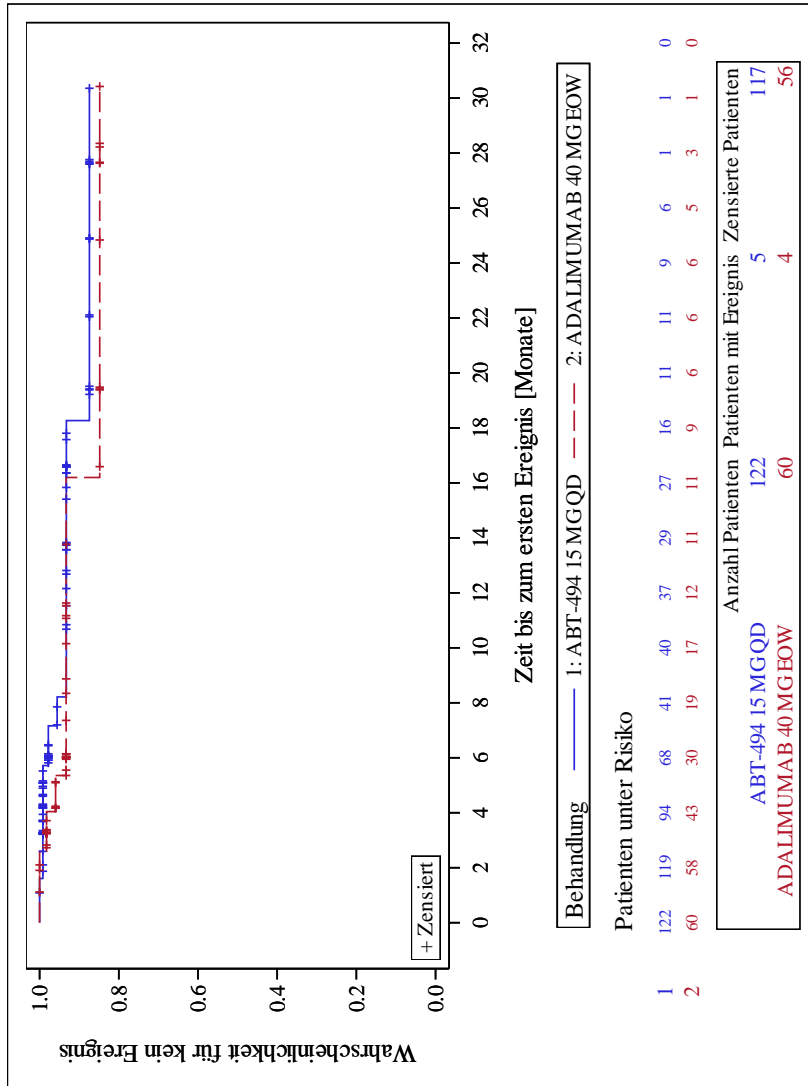
TABLE 14.3.16.3.83.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

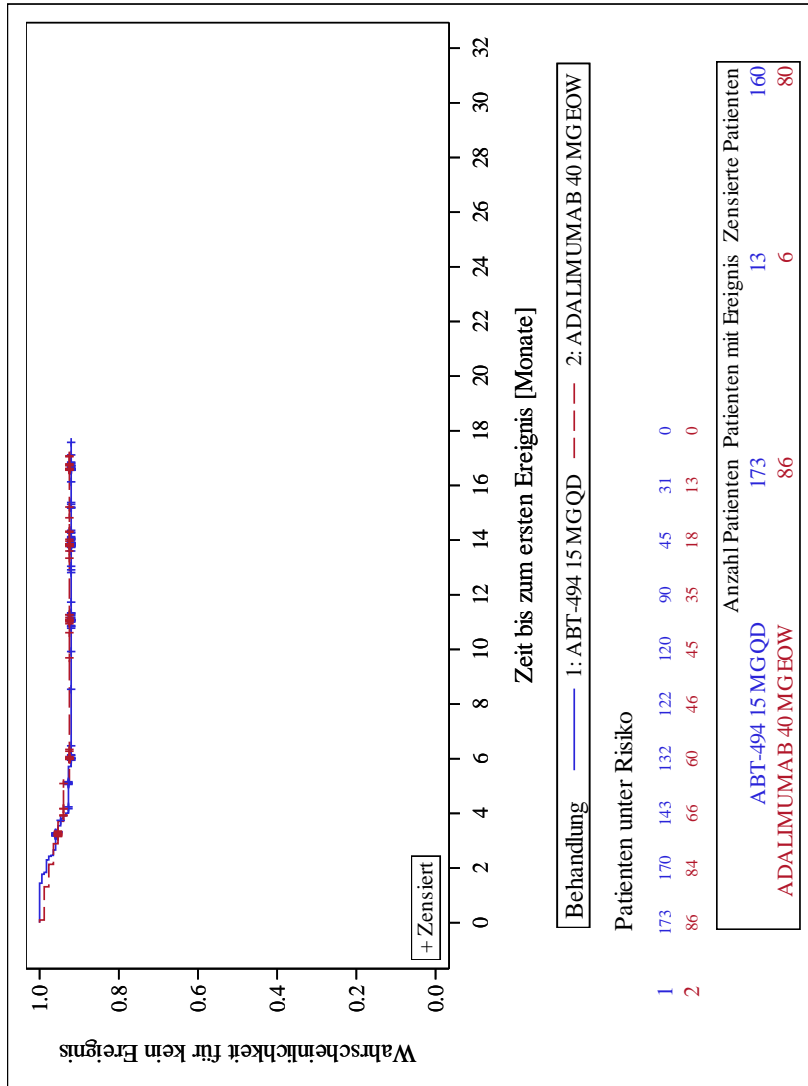
TABLE 14.3.16.3.83.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

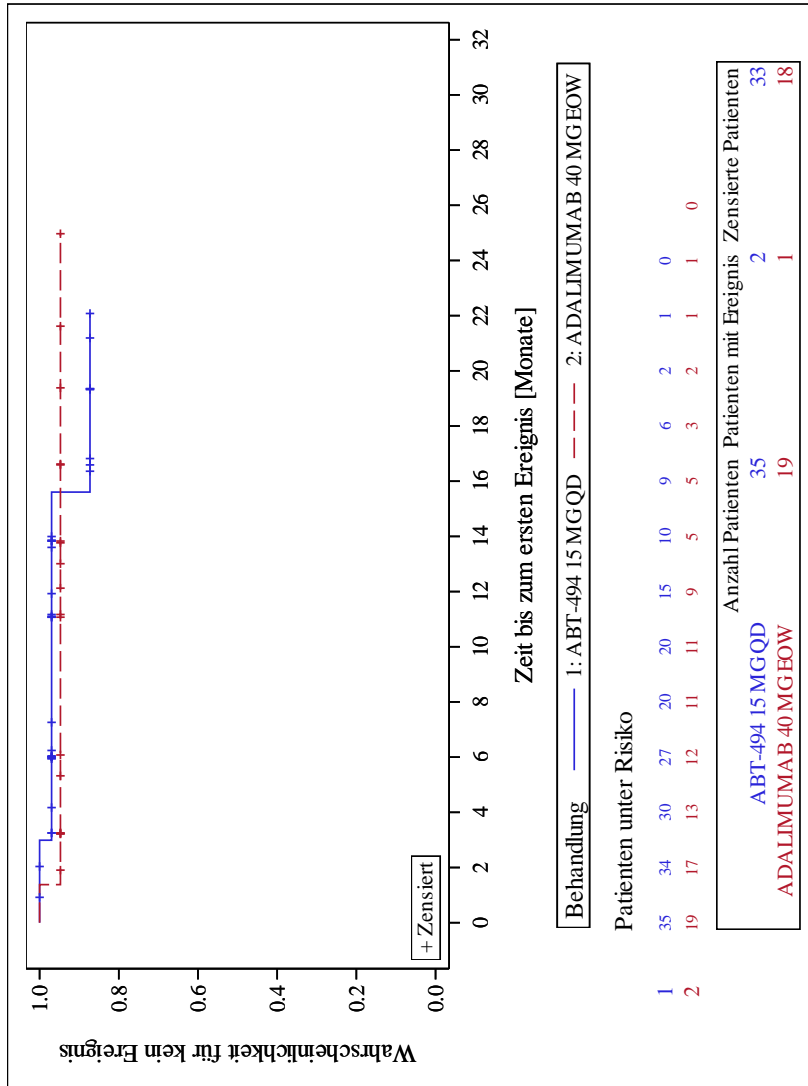
TABLE 14.3.16.3.83.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

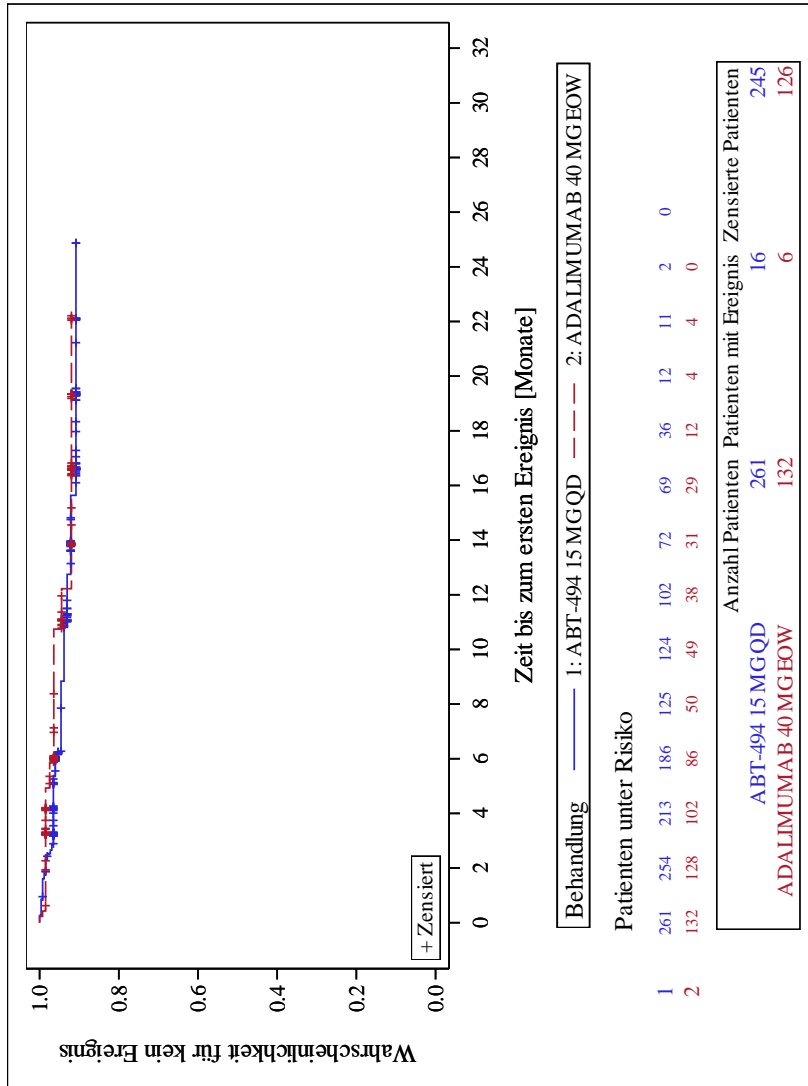
TABLE 14.3.1.6.3.83.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

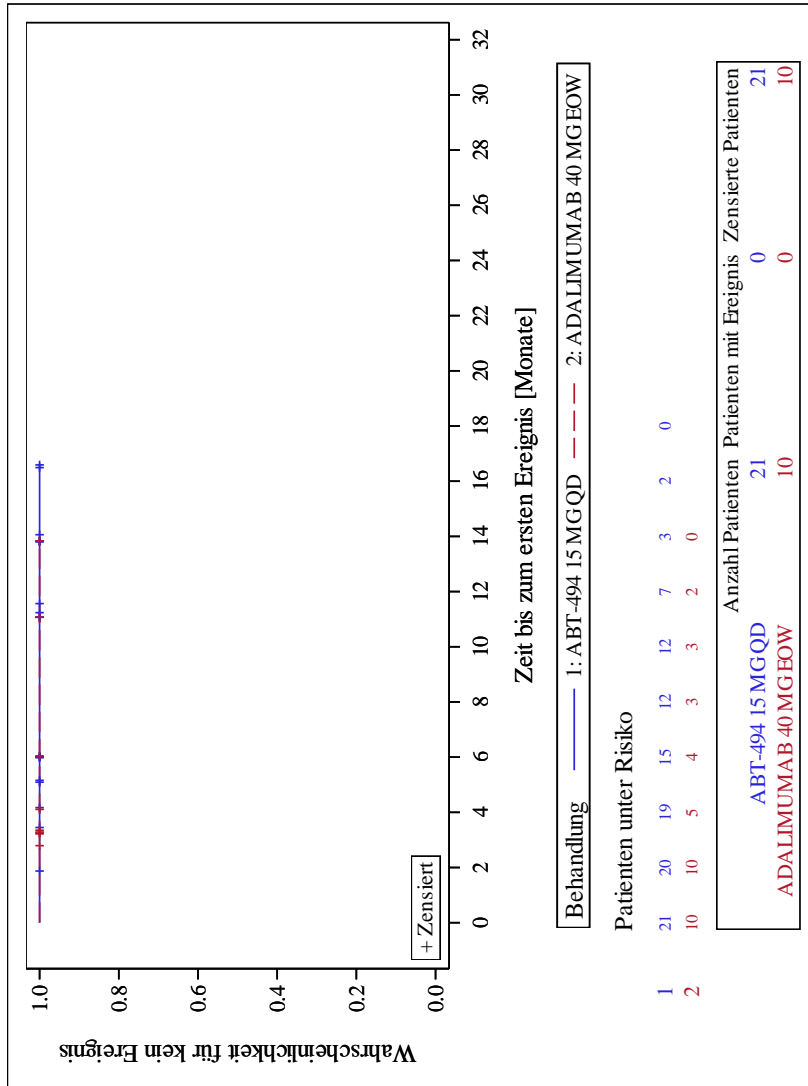
TABLE 14.3.16.3.83.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

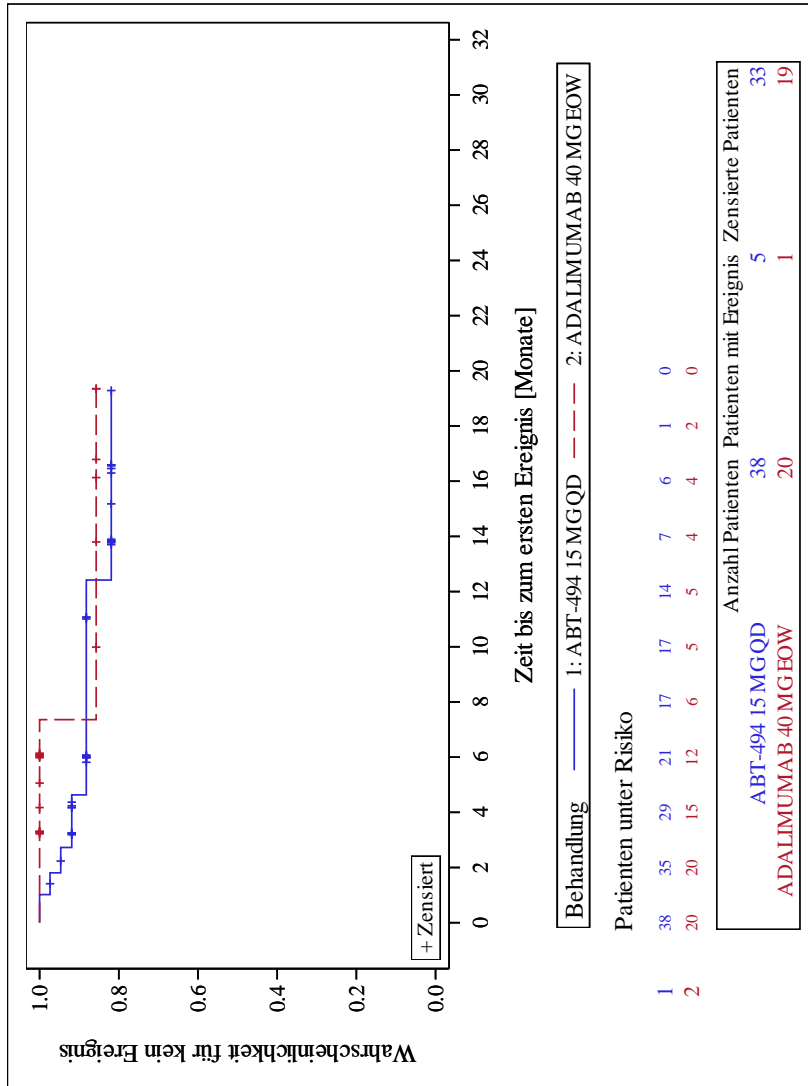
TABLE 14.3.1.6.3.83.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

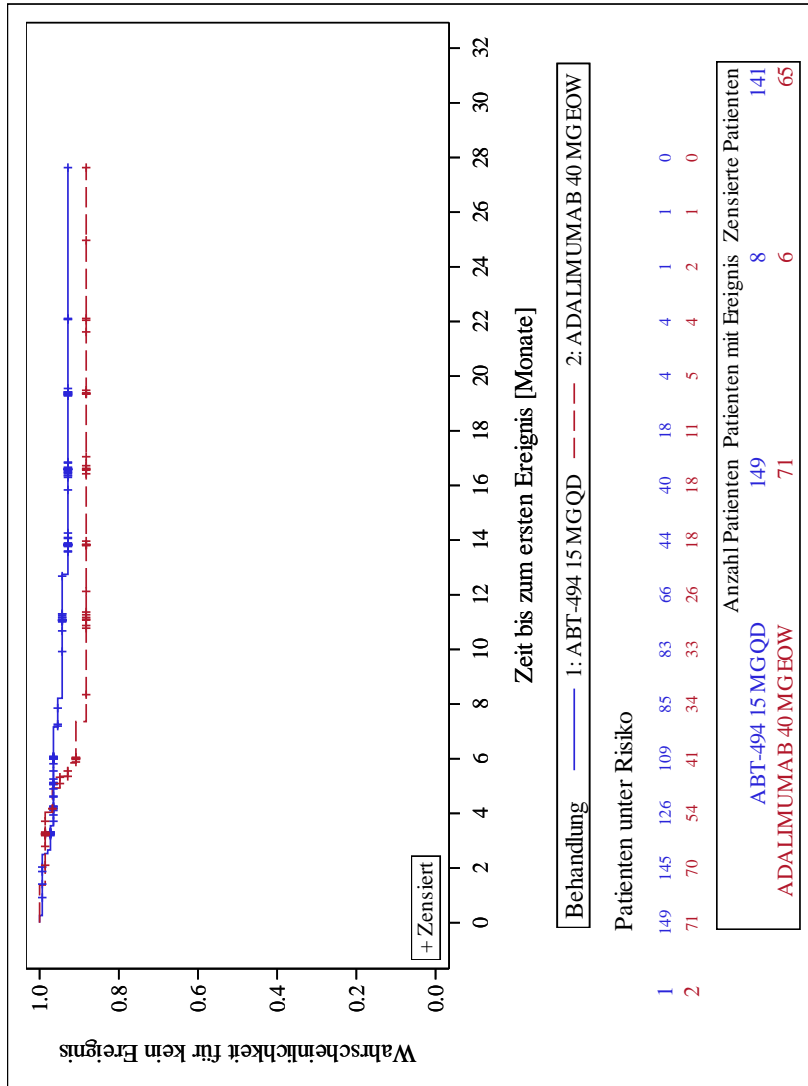
TABLE 14.3.1.6.3.83.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

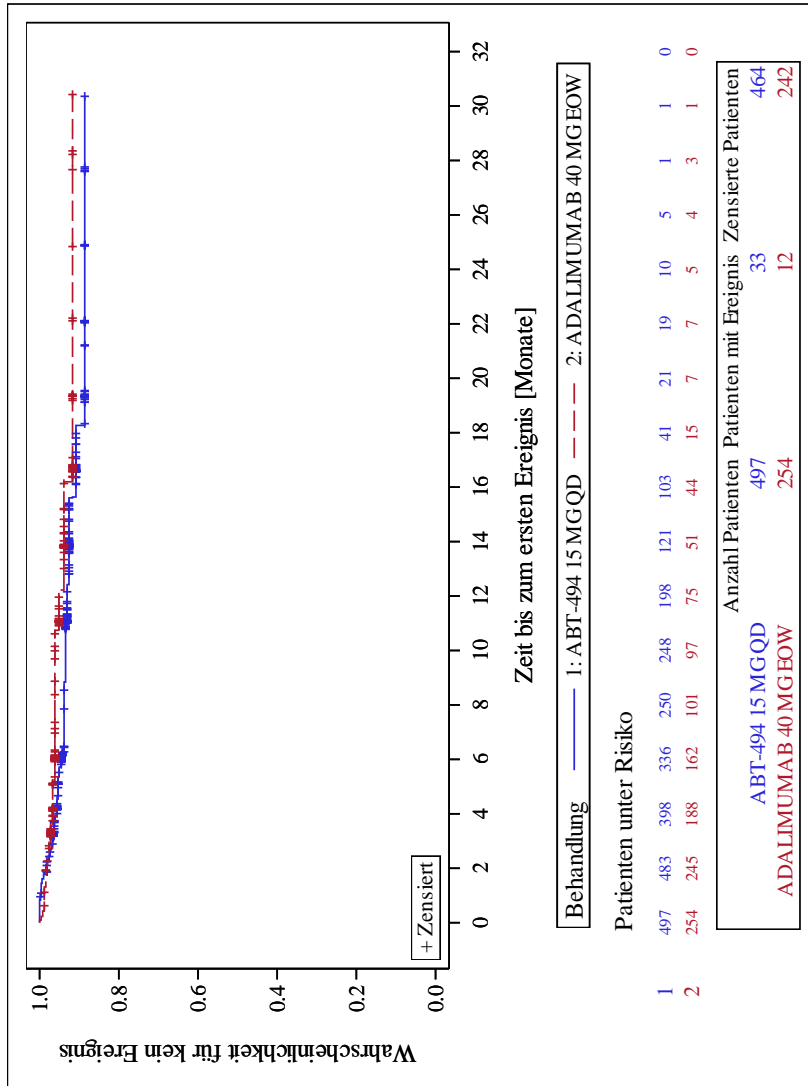
TABLE 14.3.16.3.83.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

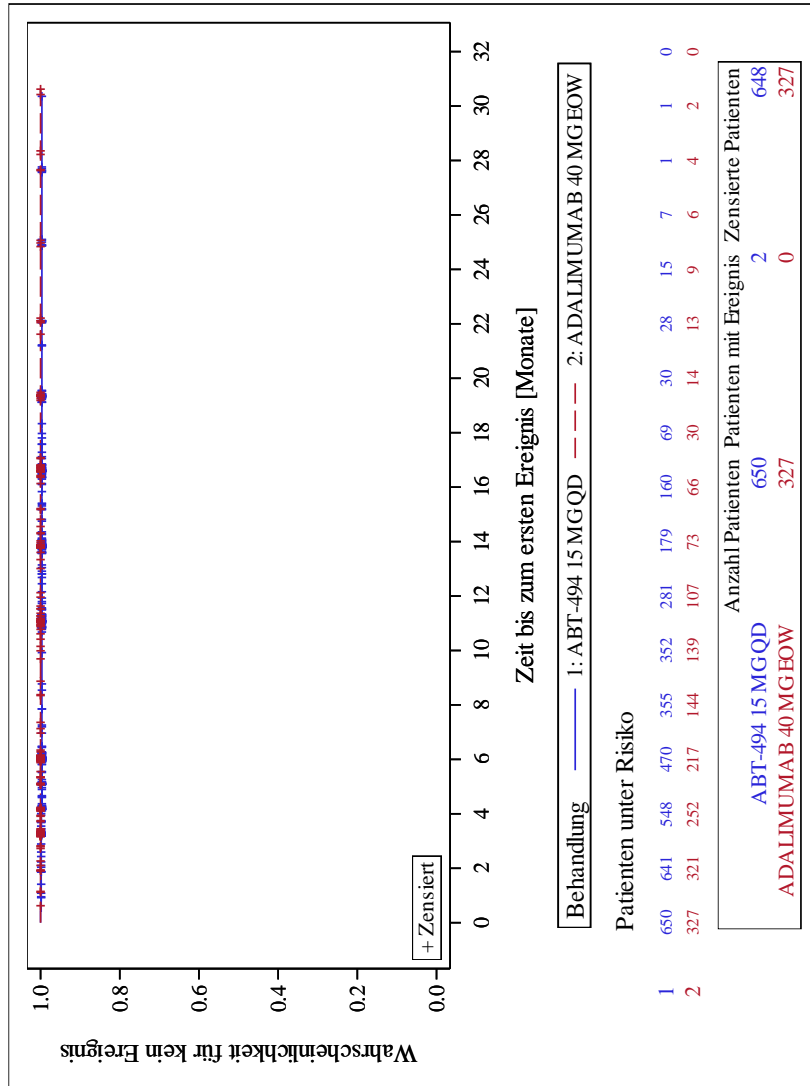
TABLE 14.3.16.3.83.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

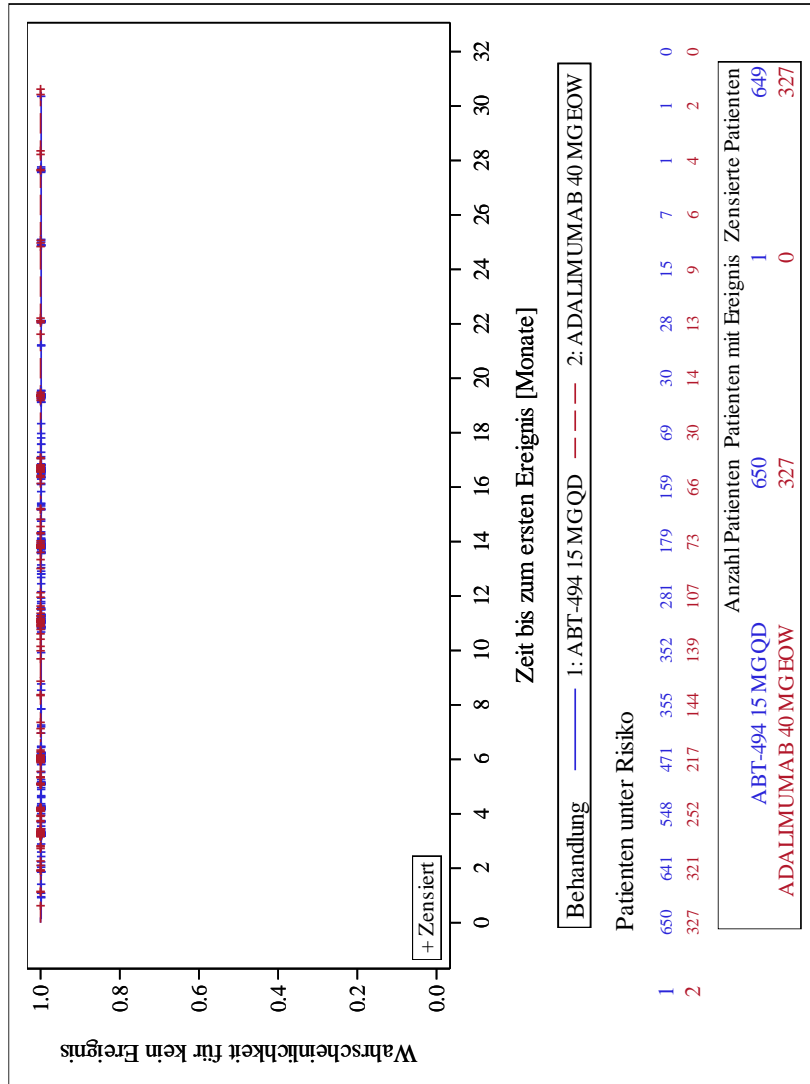
TABLE 14.3.16.3.84.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS BACTERIAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

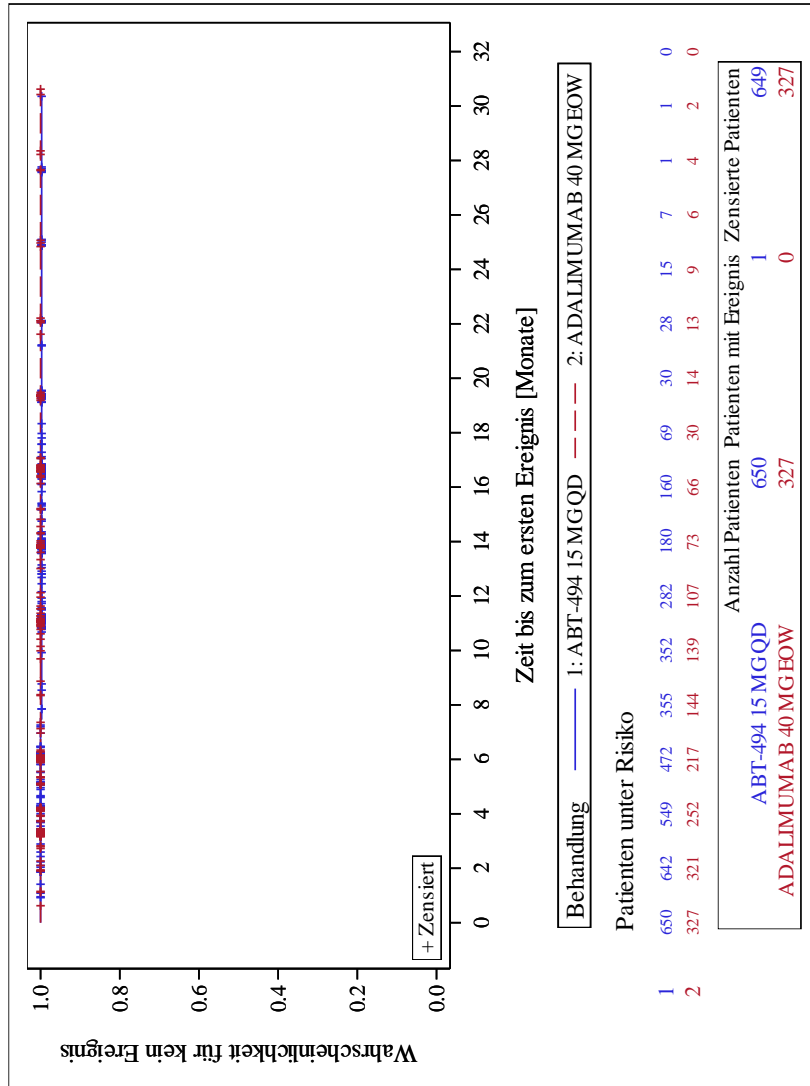
TABLE 14.3.16.3.85.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS VIRAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

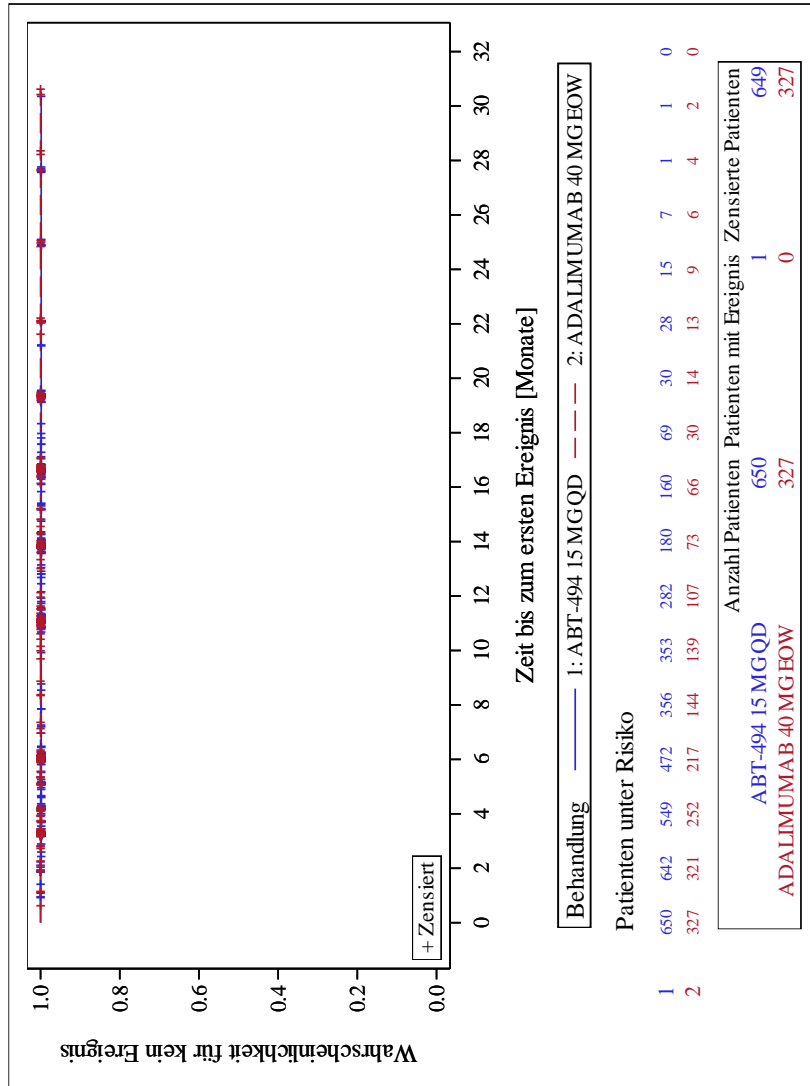
TABLE 14.3.16.3.86.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHOPULMONARY ASPERGILLOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

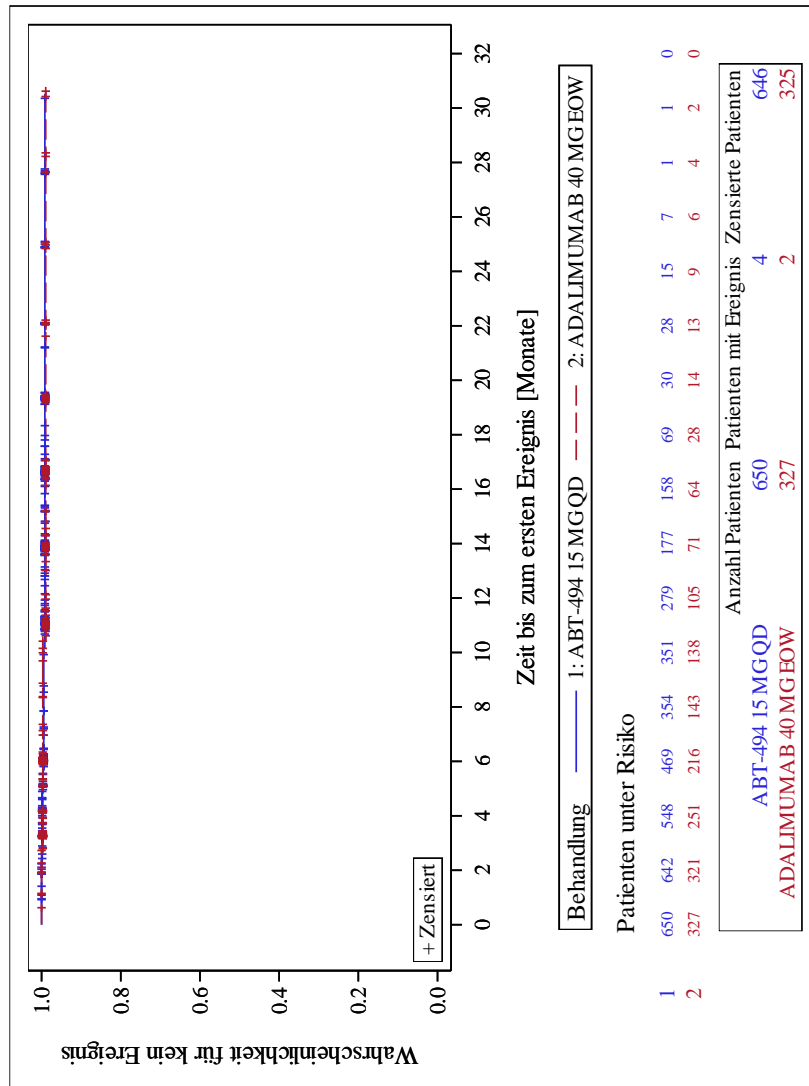
TABLE 14.3.16.3.87.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHOSPASM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

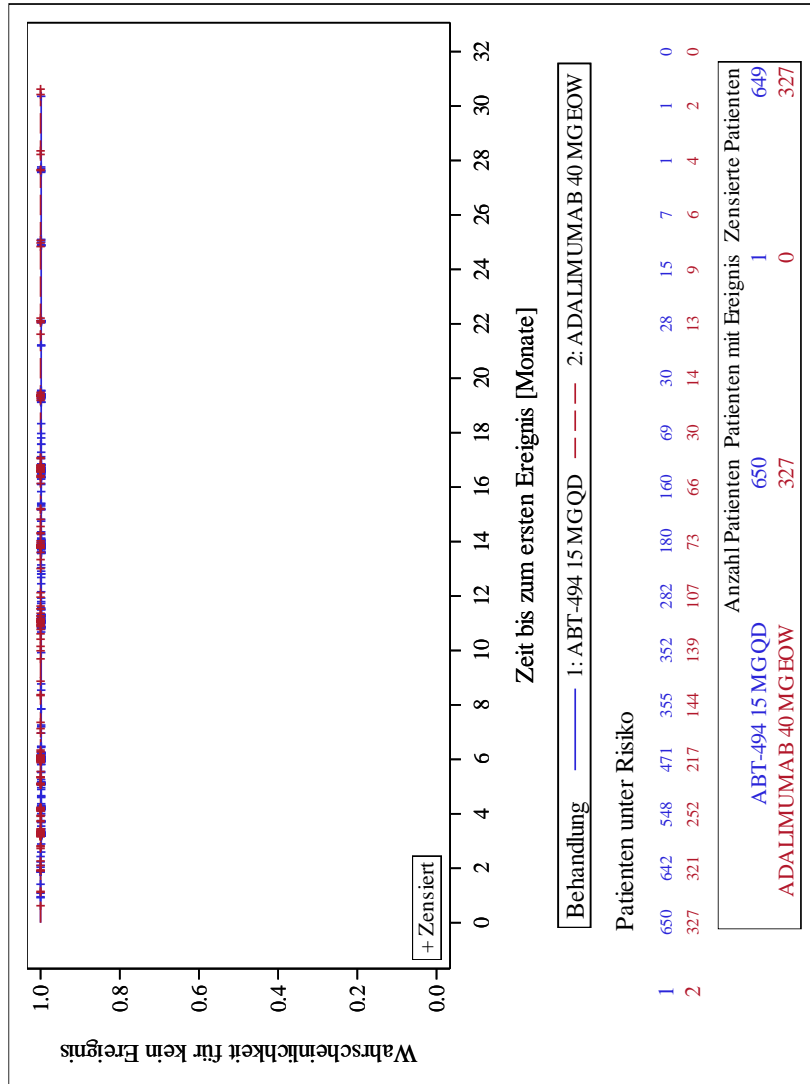
TABLE 14.3.16.3.88.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BURSTITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

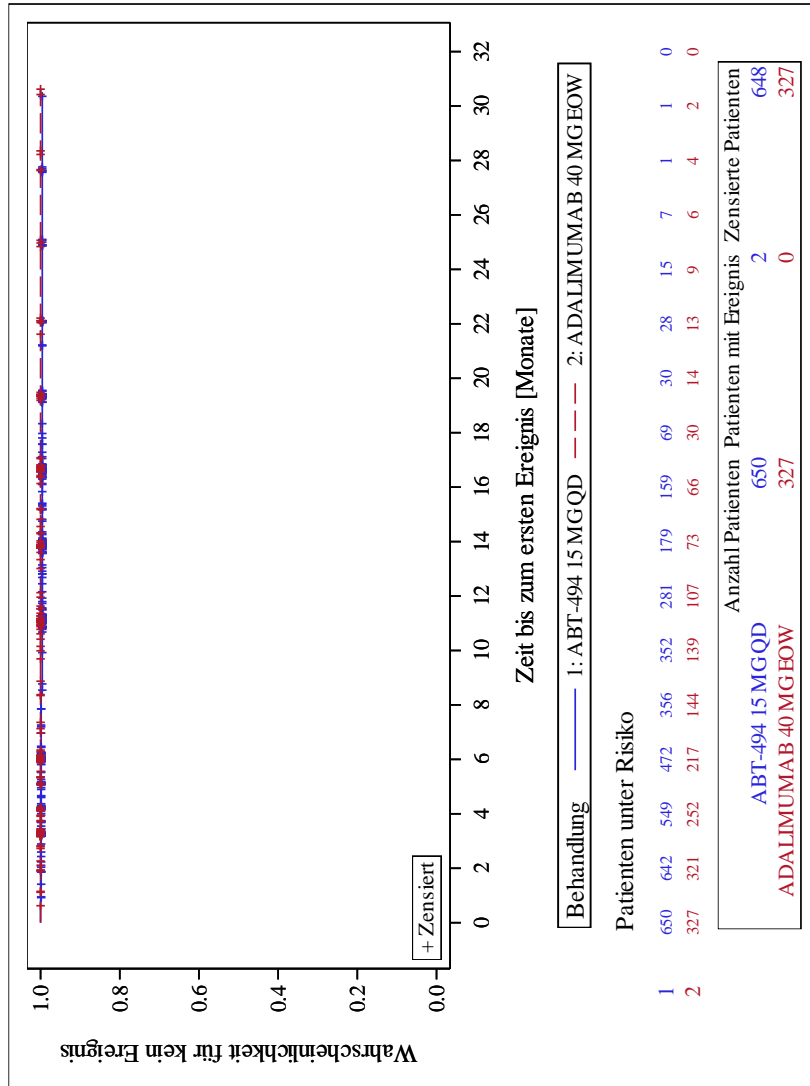
TABLE 14.3.16.3.89.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CALCULUS URINARY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

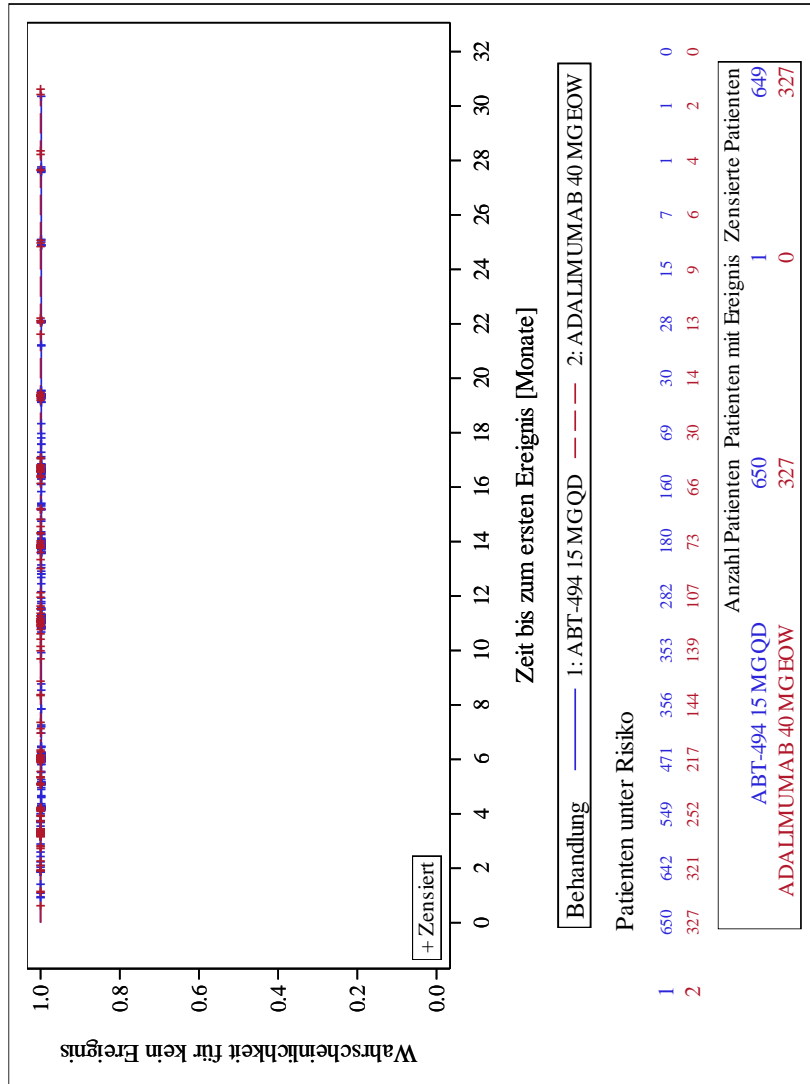
TABLE 14.3.16.3.90.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CAMPYLOBACTER GASTROENTERITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

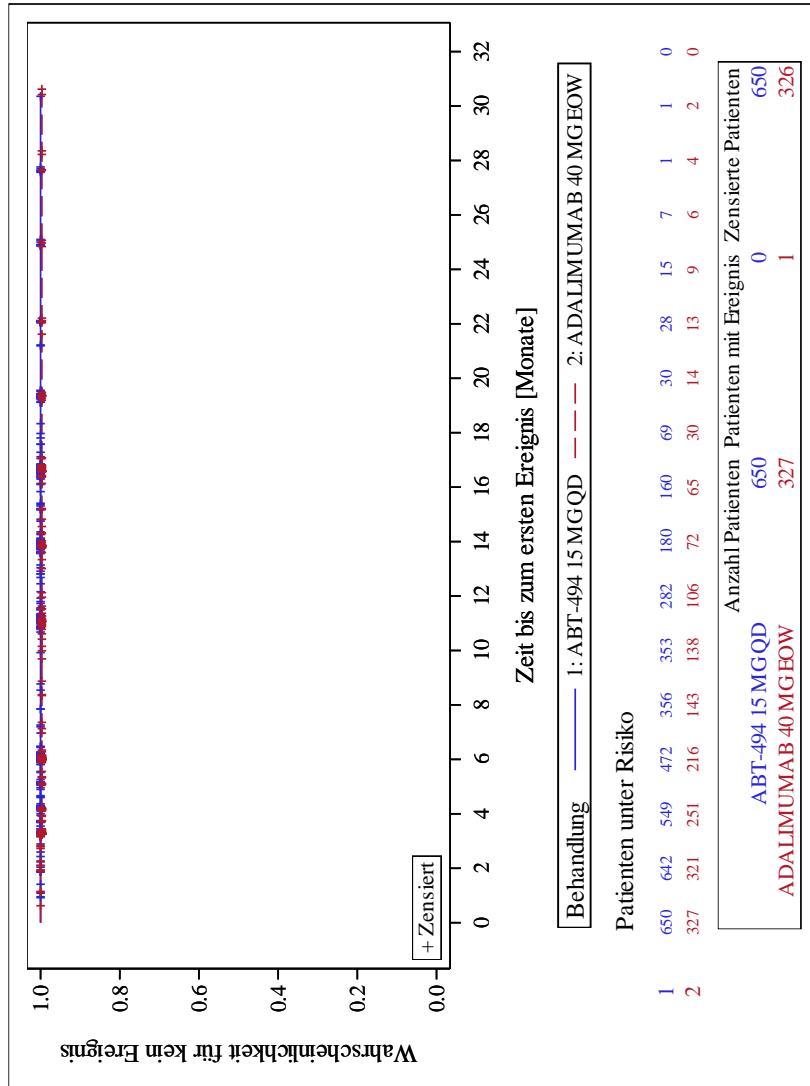
TABLE 14.3.16.3.91.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CANDIDA INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

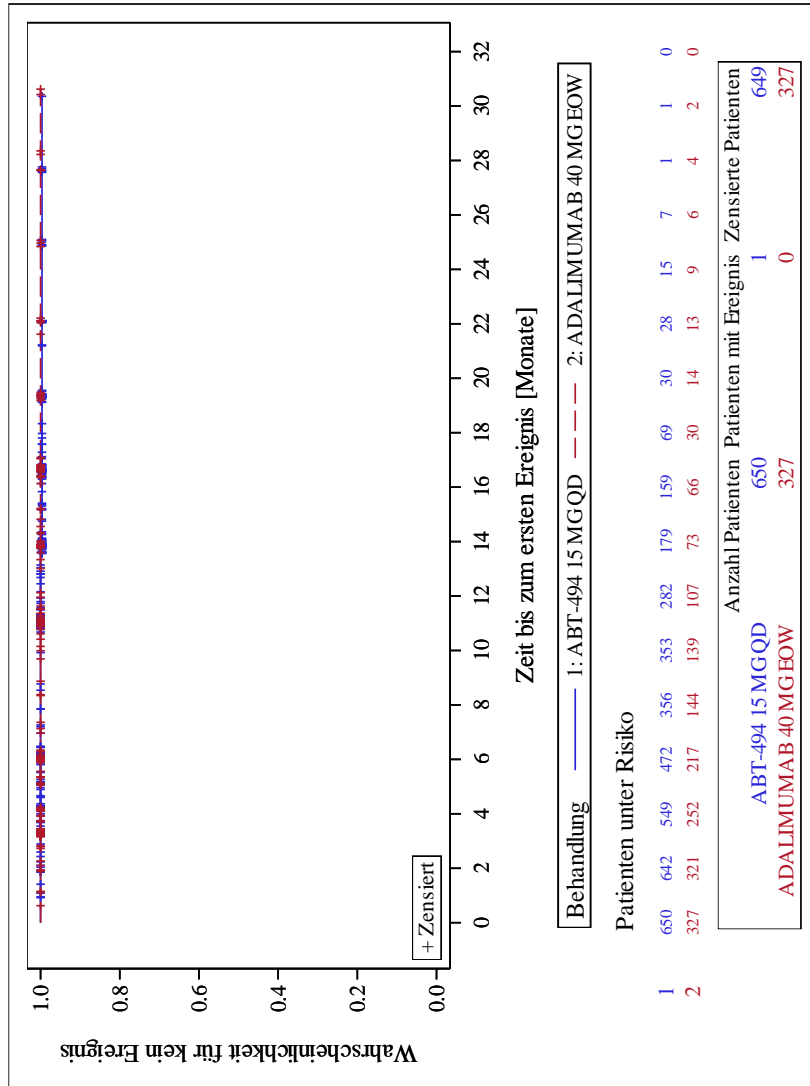
TABLE 14.3.16.3.92.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARBOHYDRATE INTOLERANCE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

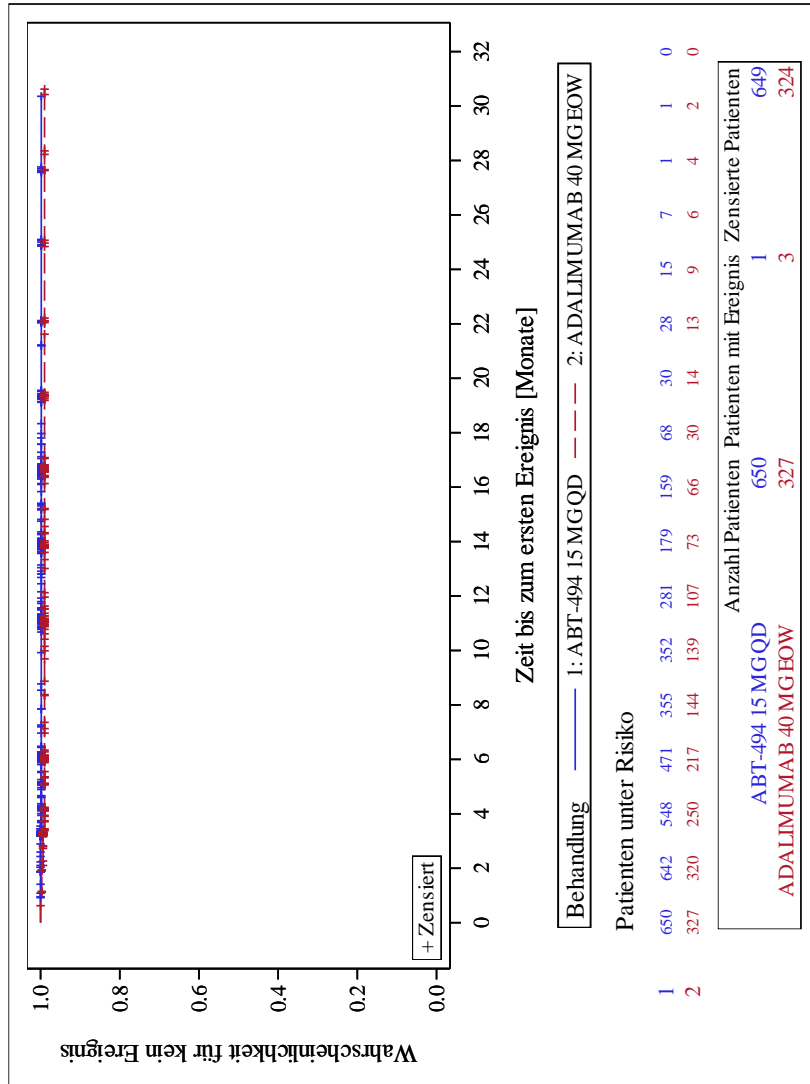
TABLE 14.3.16.3.93.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARDIAC FAILURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

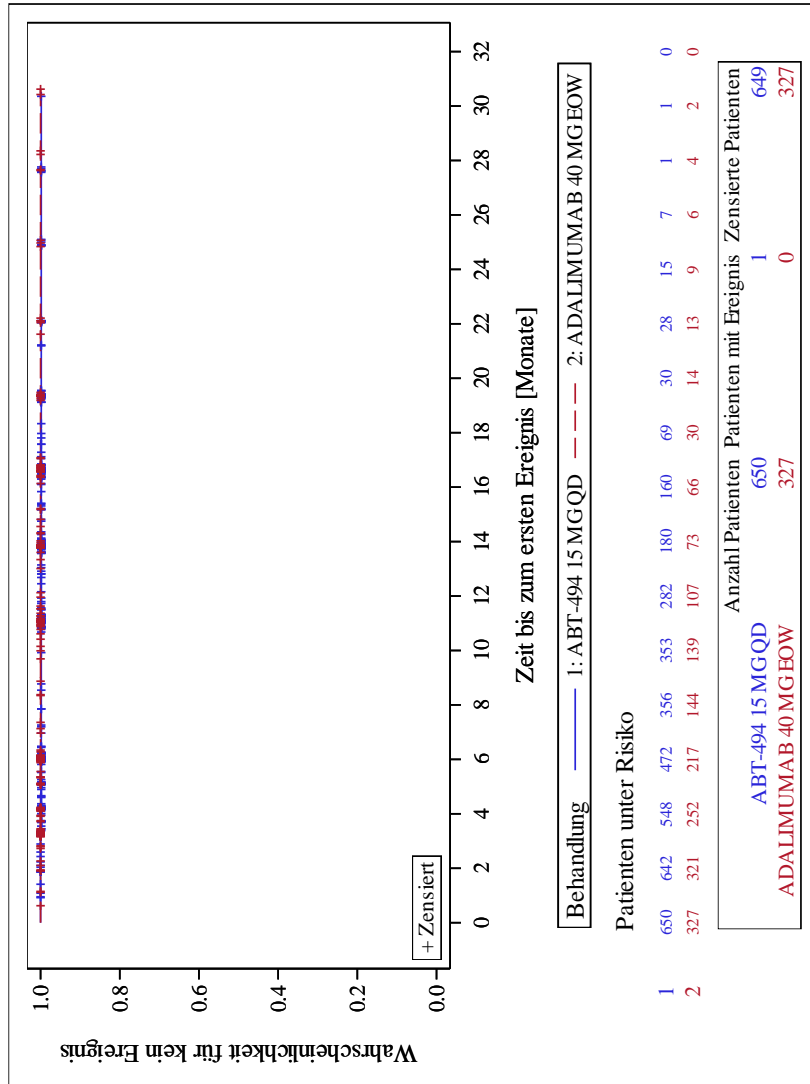
TABLE 14.3.16.3.94.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARPAL TUNNEL SYNDROME
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

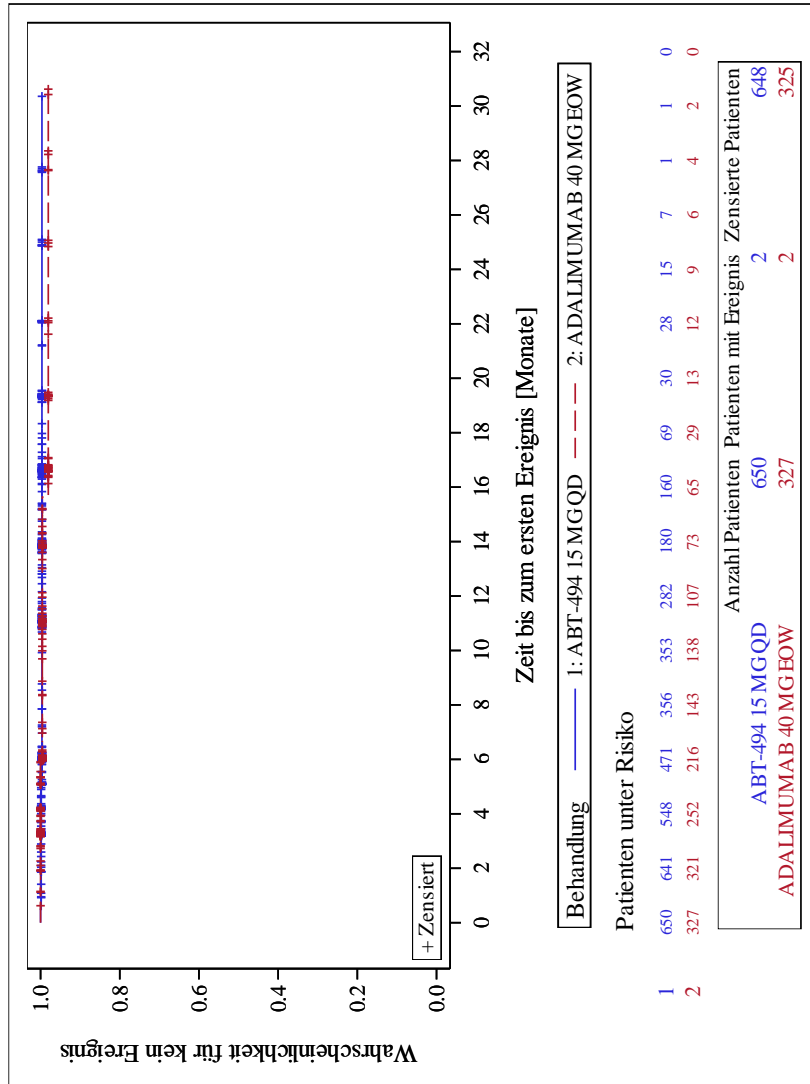
TABLE 14.3.16.3.95.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARTILAGE INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

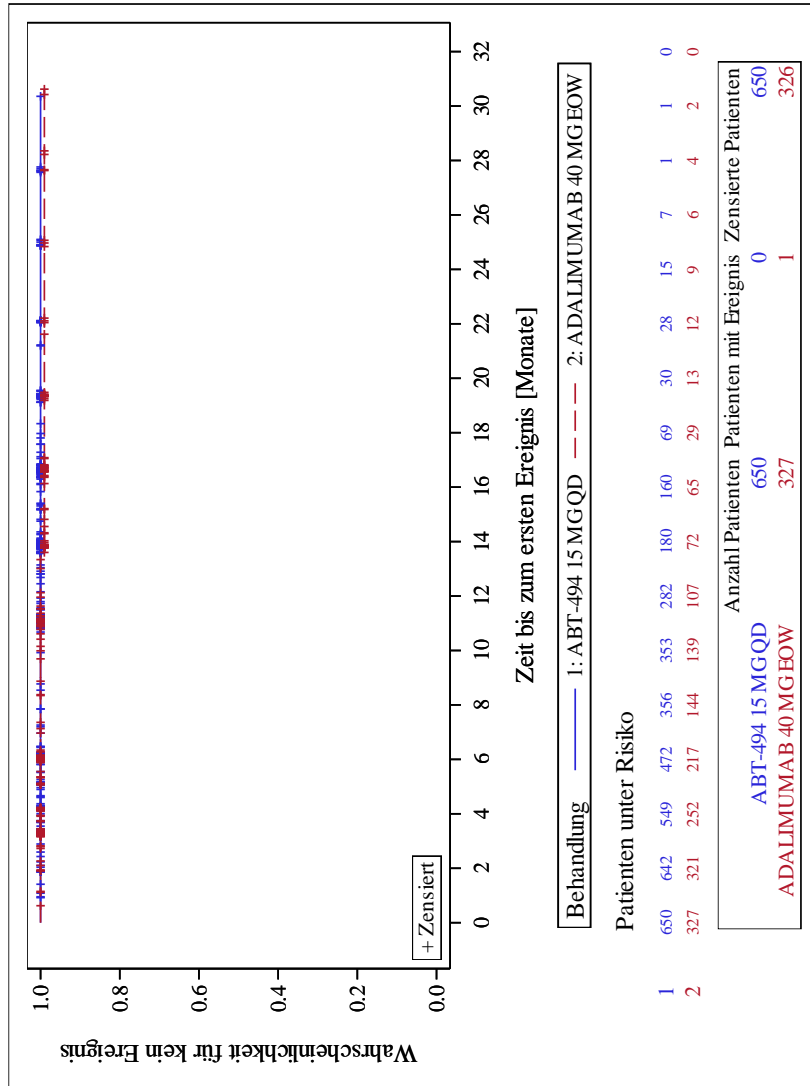
TABLE 14.3.16.3.96.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CATARACT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

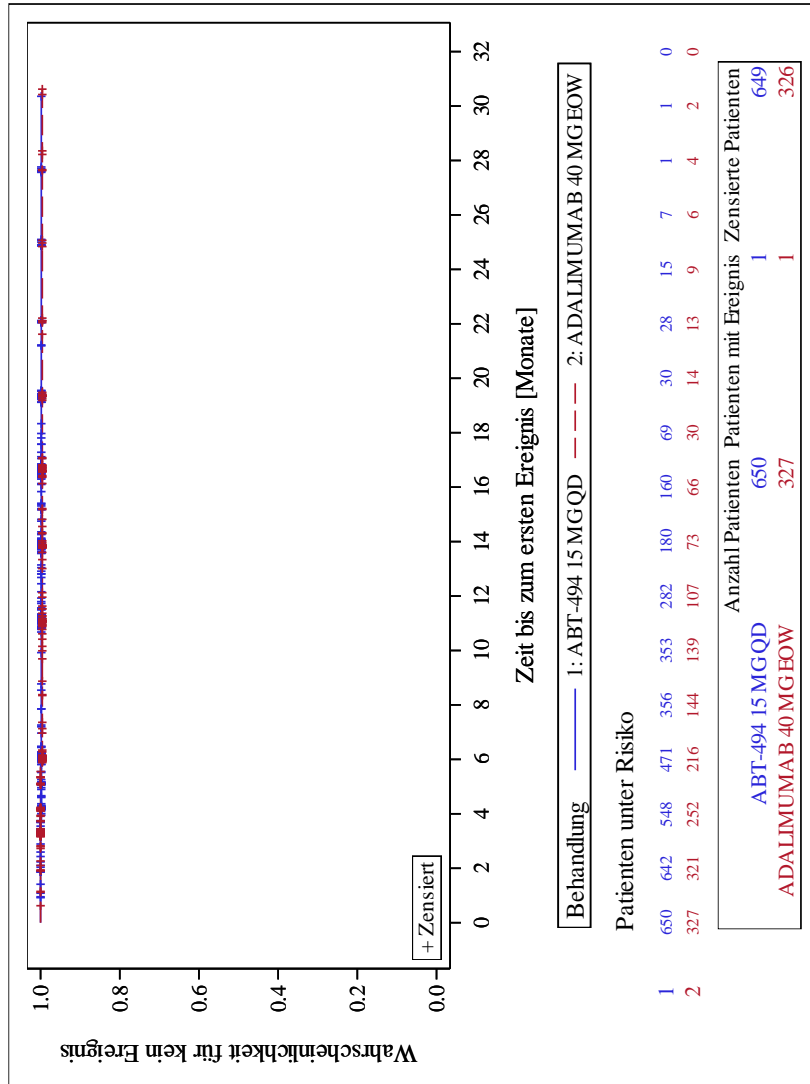
TABLE 14.3.16.3.97.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CATARACT NUCLEAR
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

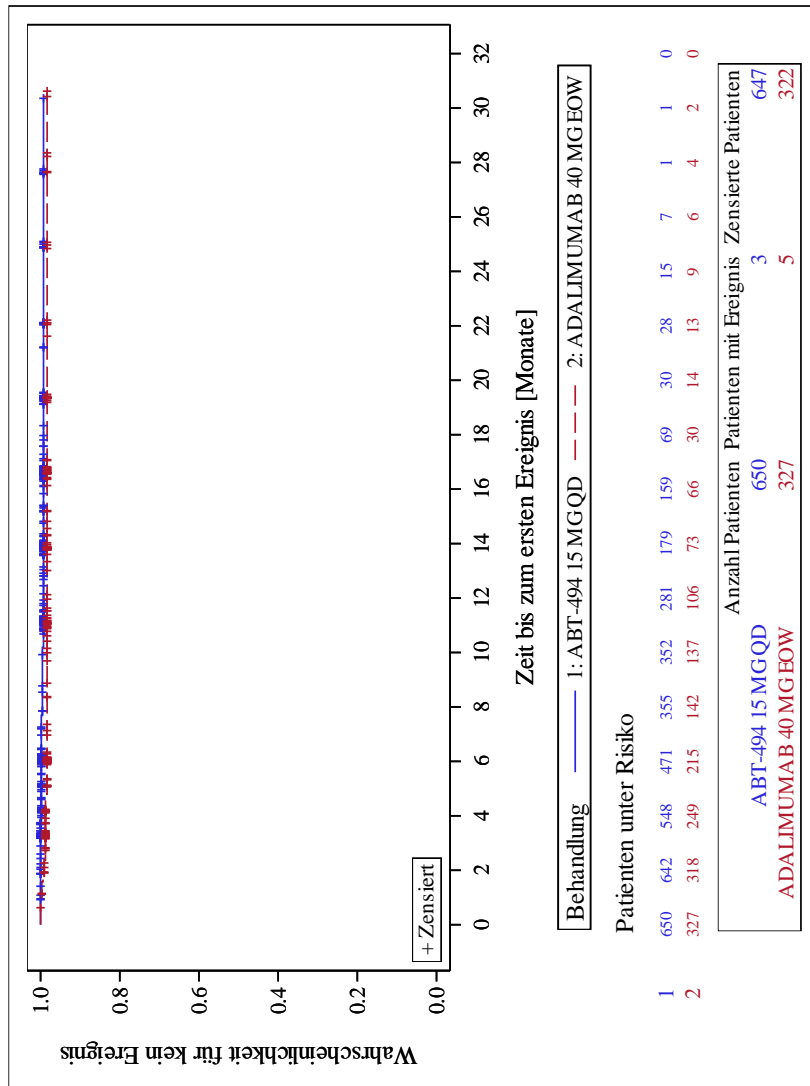
TABLE 14.3.16.3.98.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CATARRH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

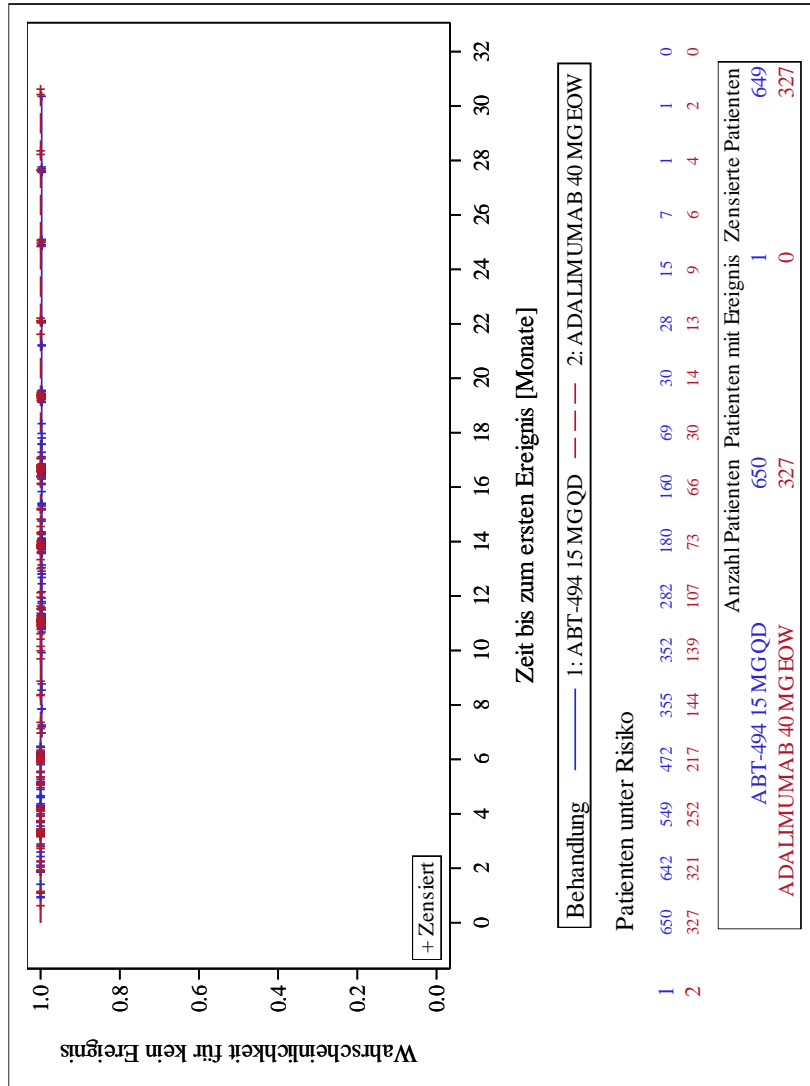
TABLE 14.3.16.3.99.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CELLULITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

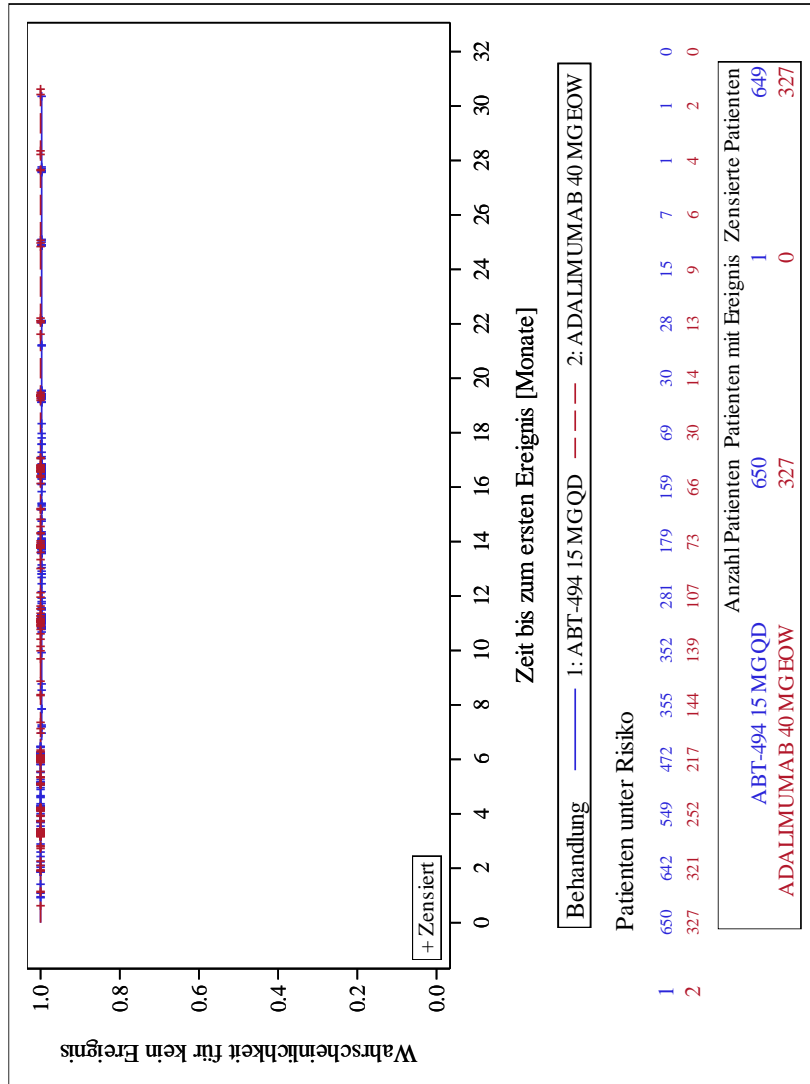
TABLE 14.3.16.3.100.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERUMEN IMPACTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

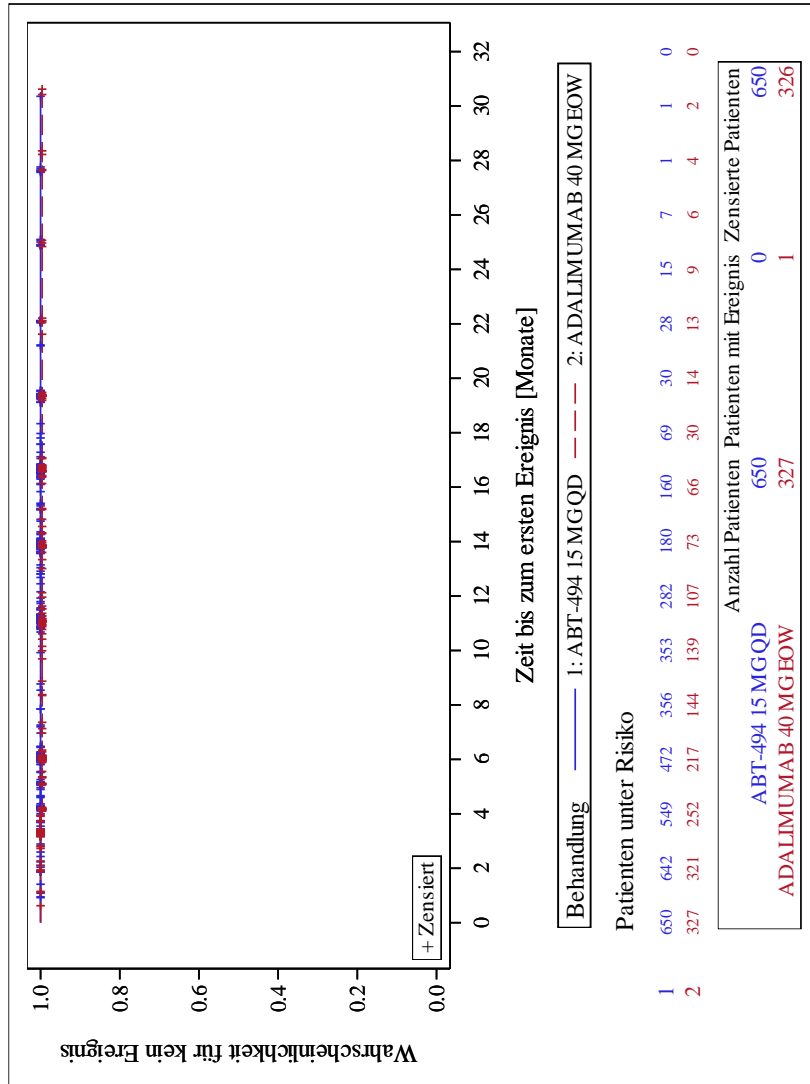
TABLE 14.3.16.3.101.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICAL DYSPLASIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

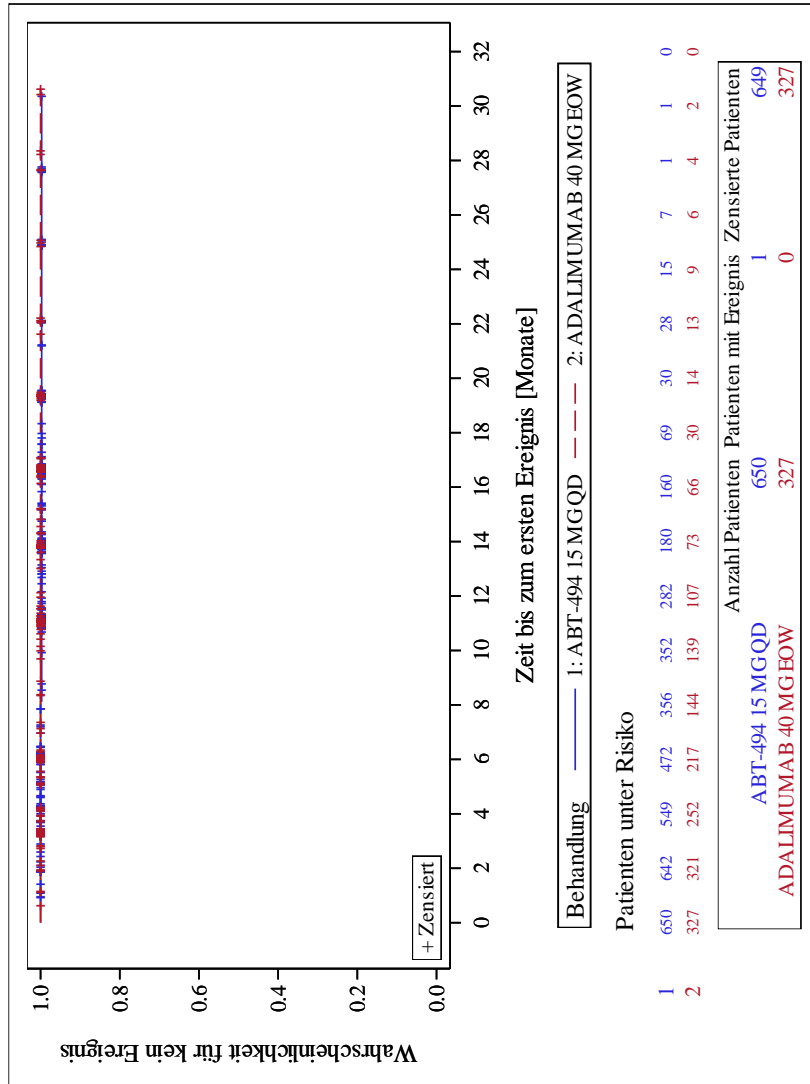
TABLE 14.3.16.3.102.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICAL LEUKOPLAKIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

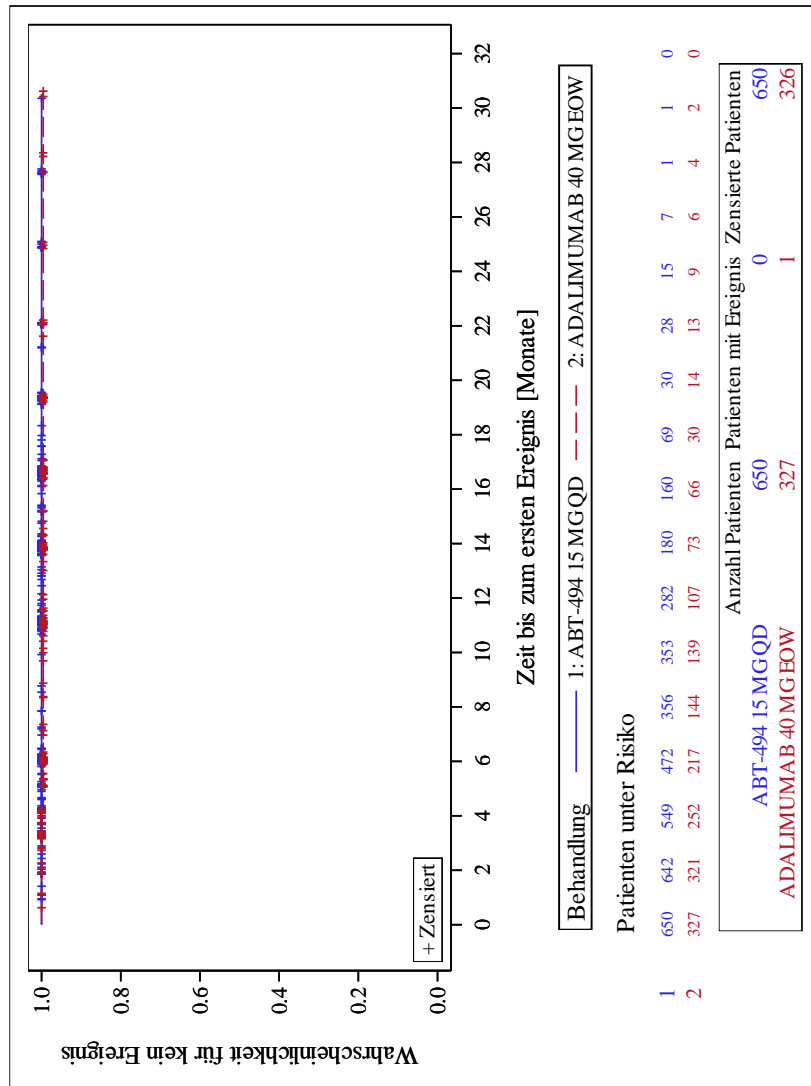
TABLE 14.3.16.3.103.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICAL SPINAL STENOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

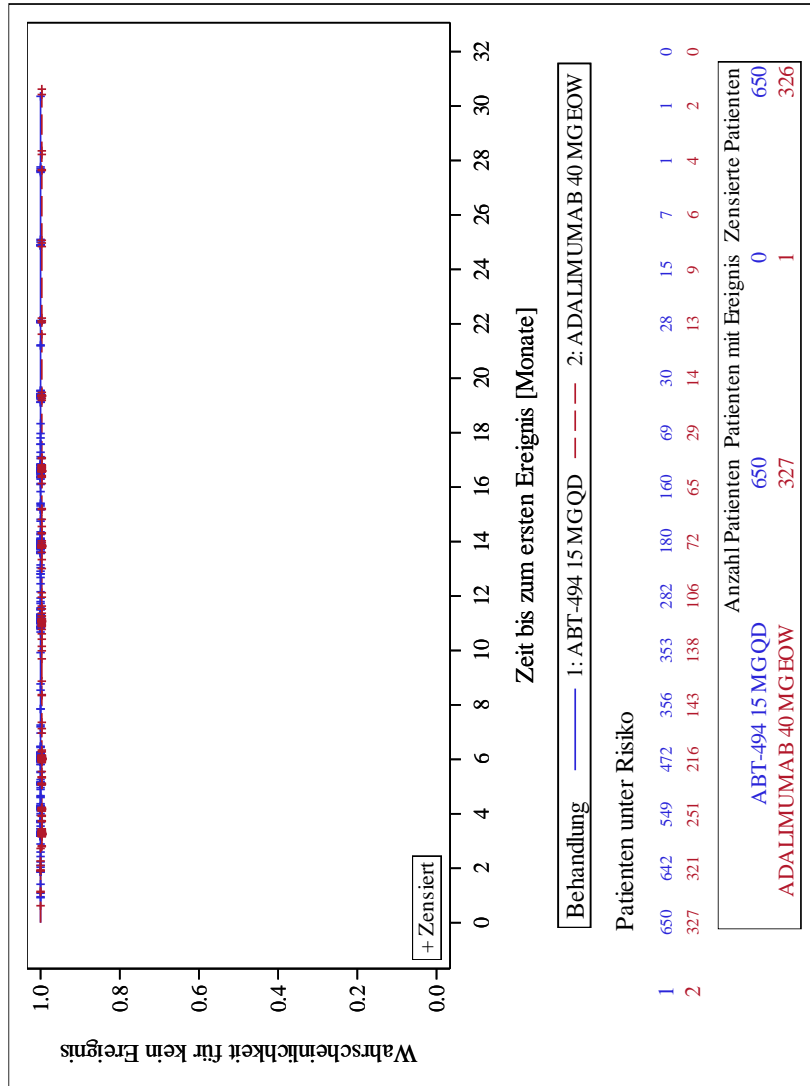
TABLE 14.3.16.3.104.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

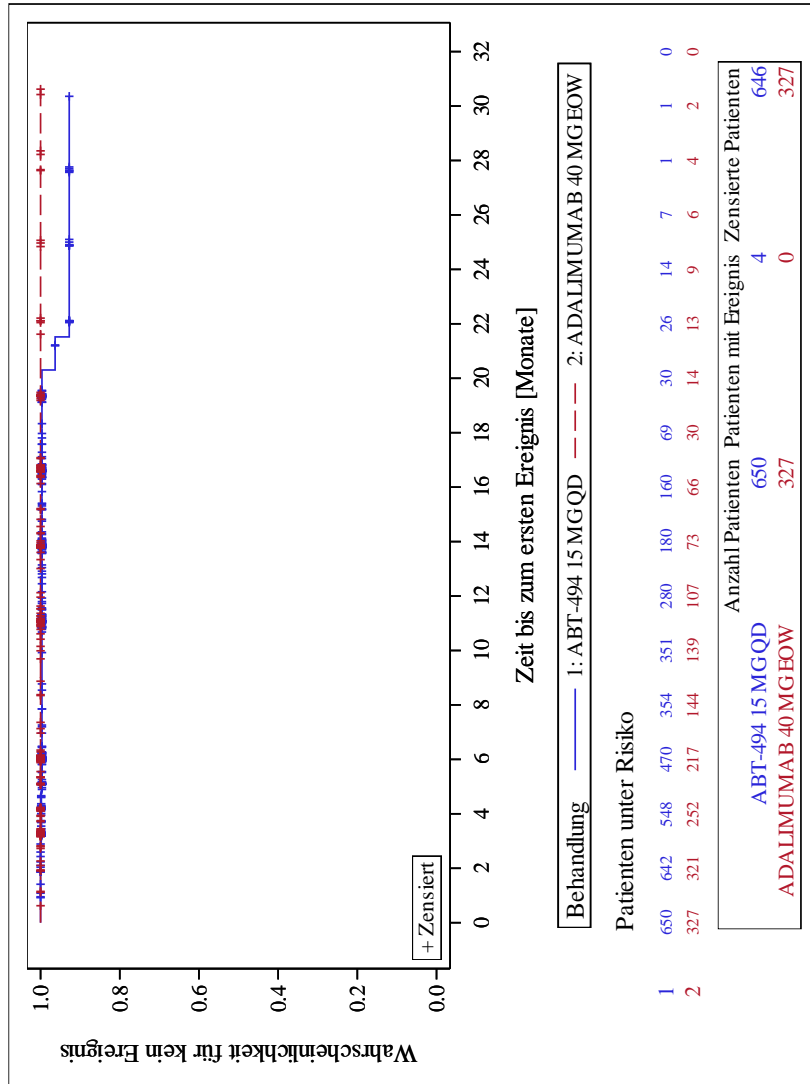
TABLE 14.3.16.3.105.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHEST DISCOMFORT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

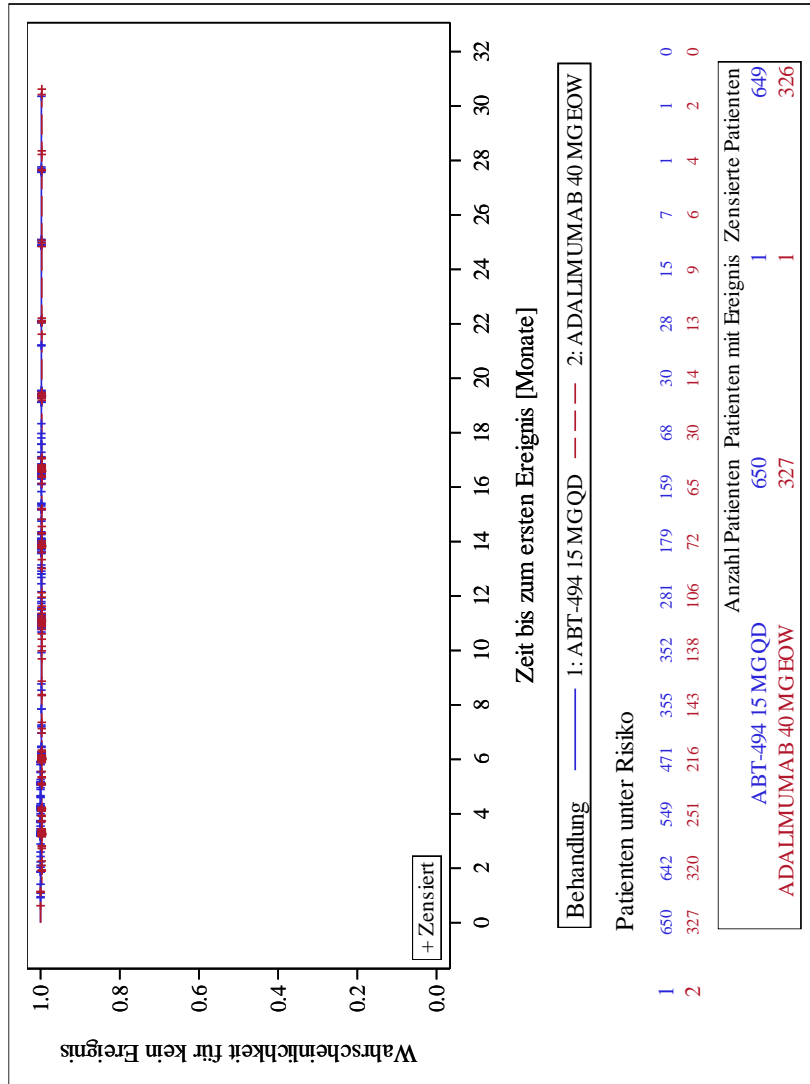
TABLE 14.3.16.3.106.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHEST PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

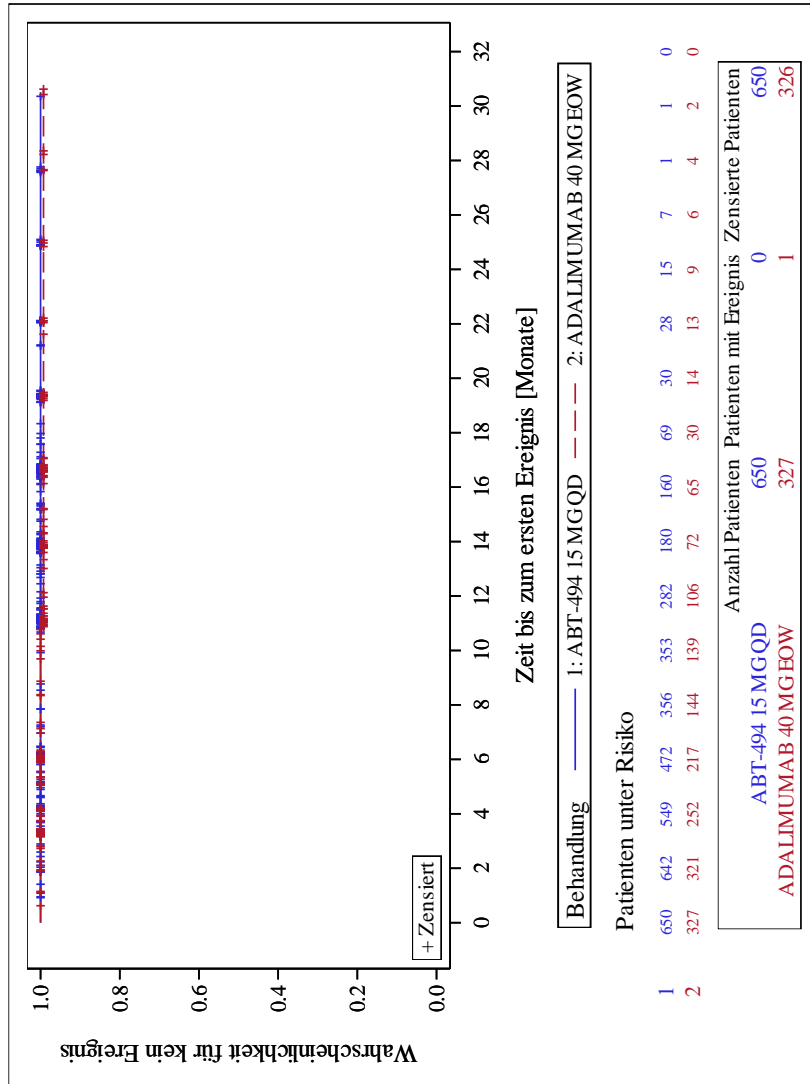
TABLE 14.3.16.3.107.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHILLS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

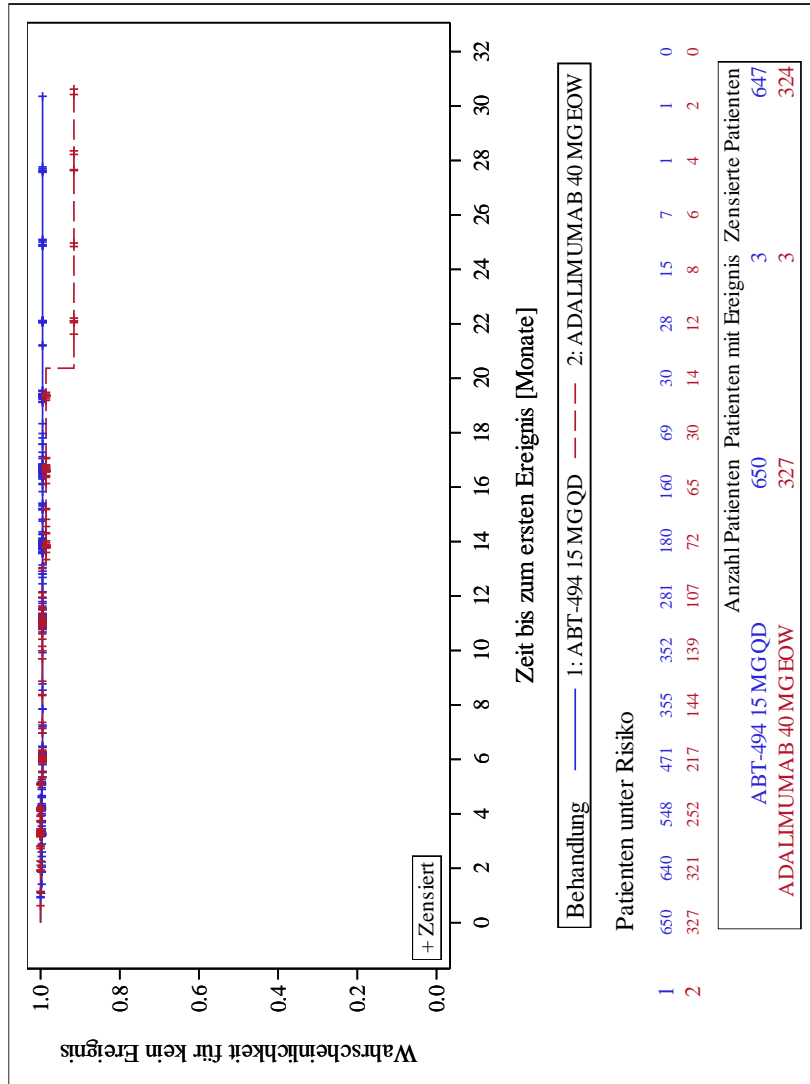
TABLE 14.3.16.3.108.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHOLECYSTITIS ACUTE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

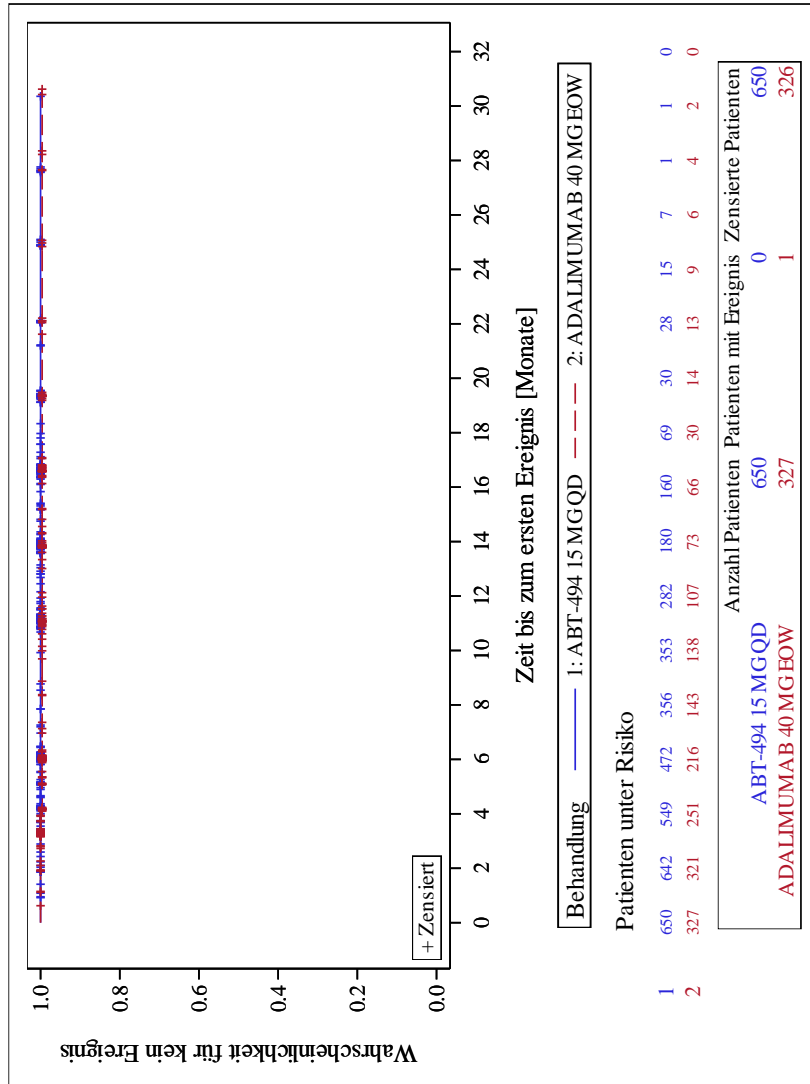
TABLE 14.3.16.3.109.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHOLELITHIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

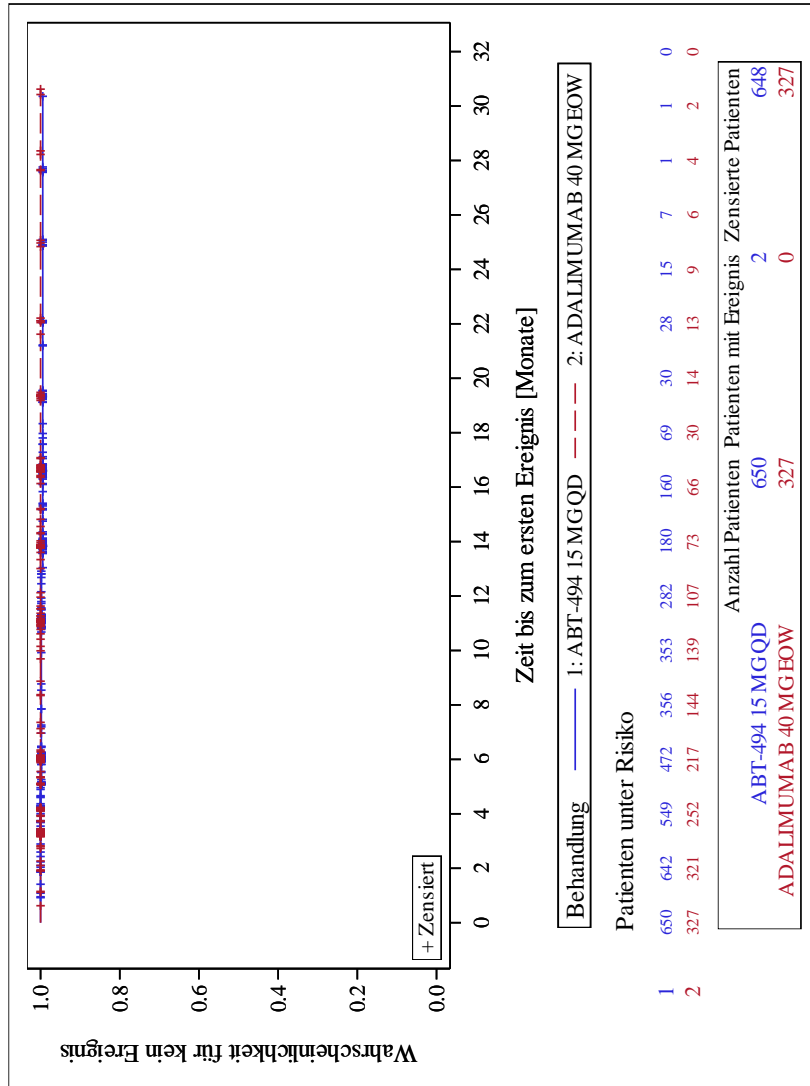
TABLE 14.3.16.3.110.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHRONIC EOSINOPHILIC RHINOSINUSITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

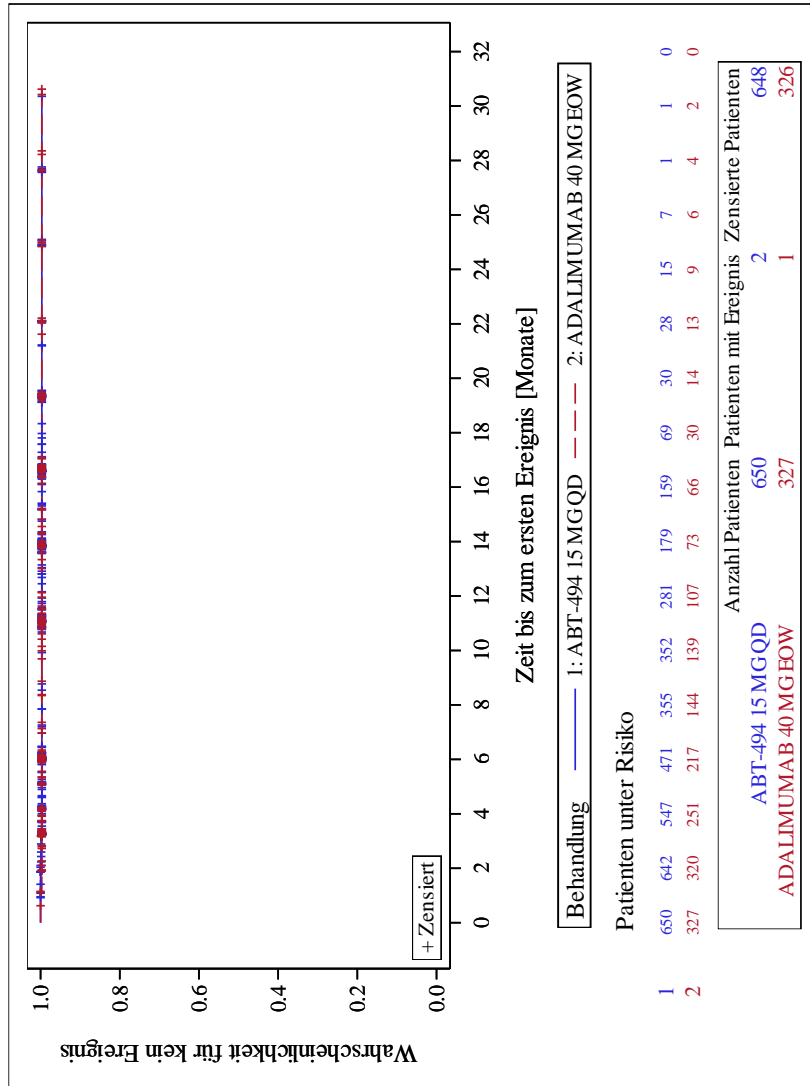
TABLE 14.3.16.3.111.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHRONIC GASTRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

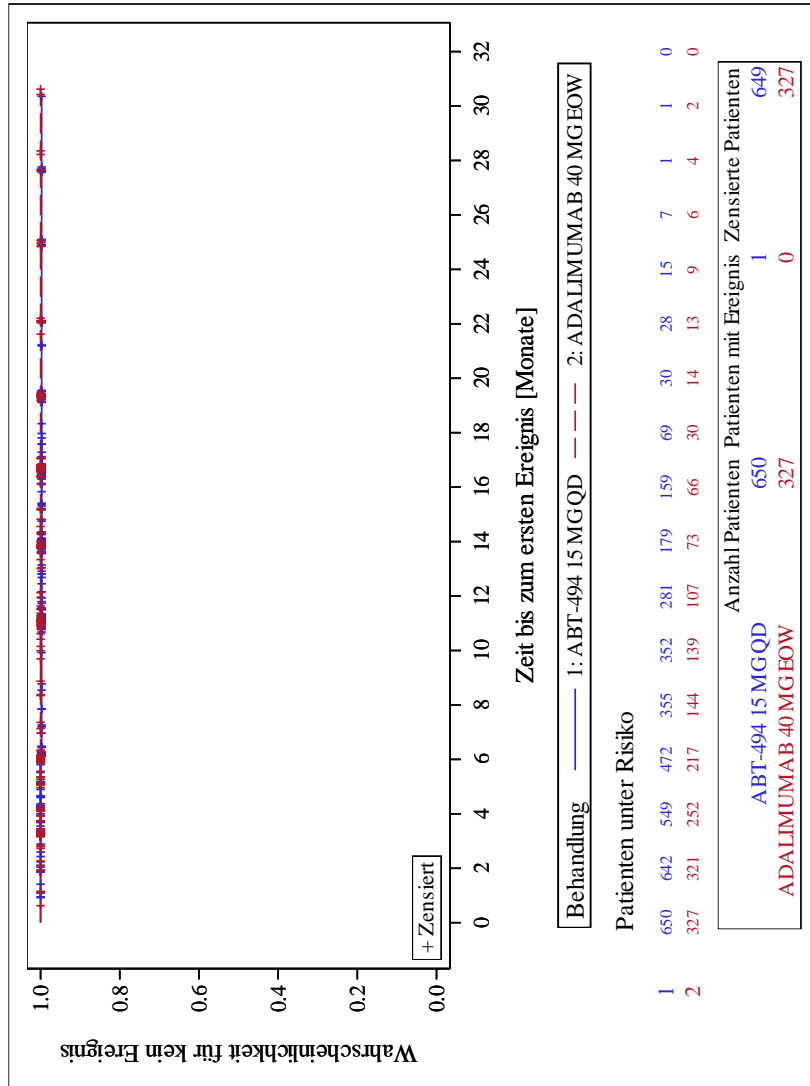
TABLE 14.3.16.3.112.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

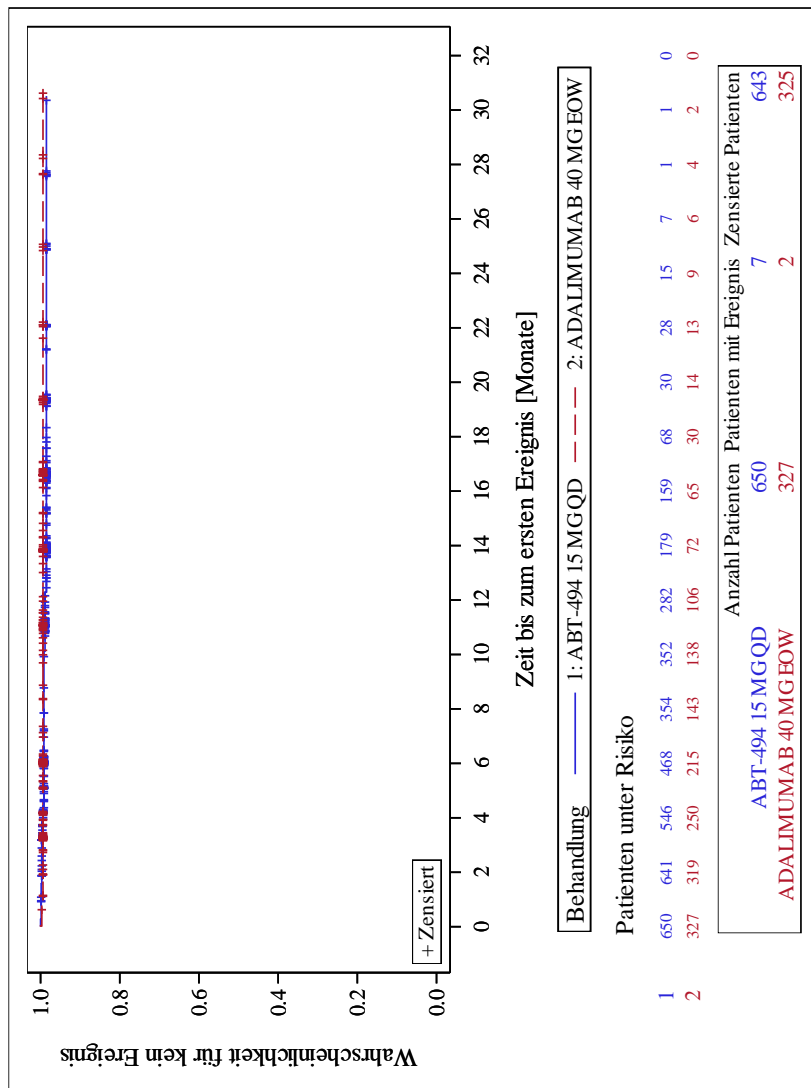
TABLE 14.3.16.3.113.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONFUSIONAL STATE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

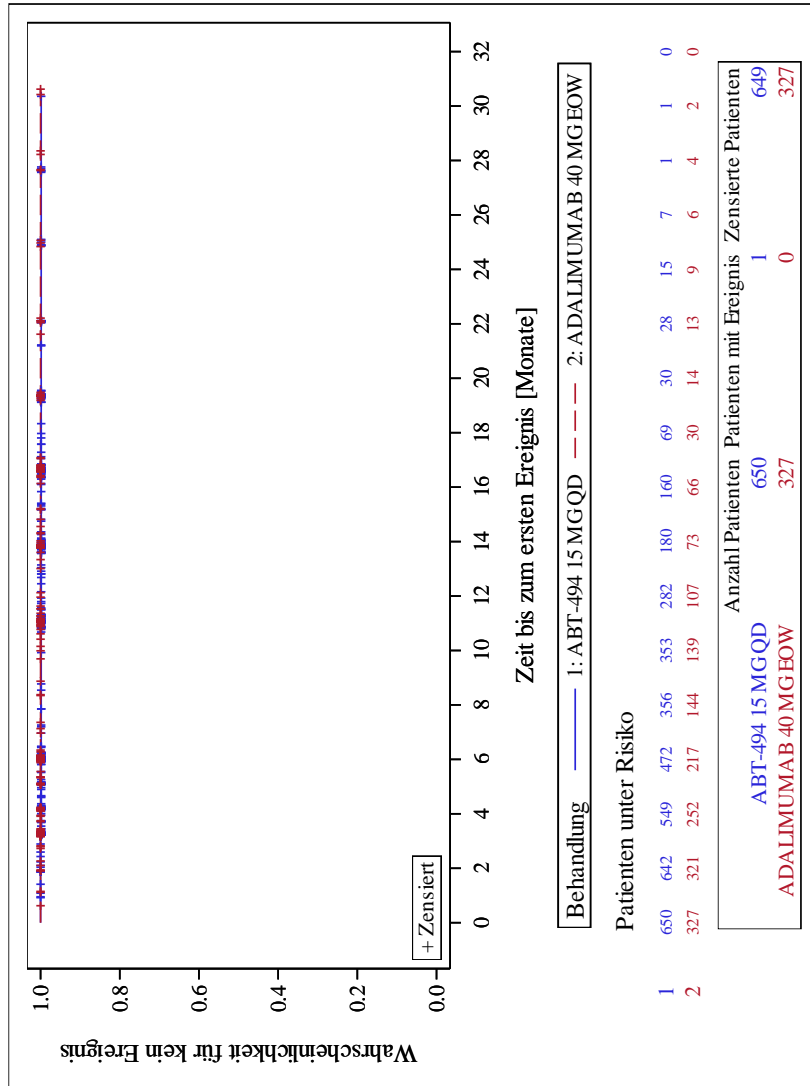
TABLE 14.3.16.3.114.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONJUNCTIVITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

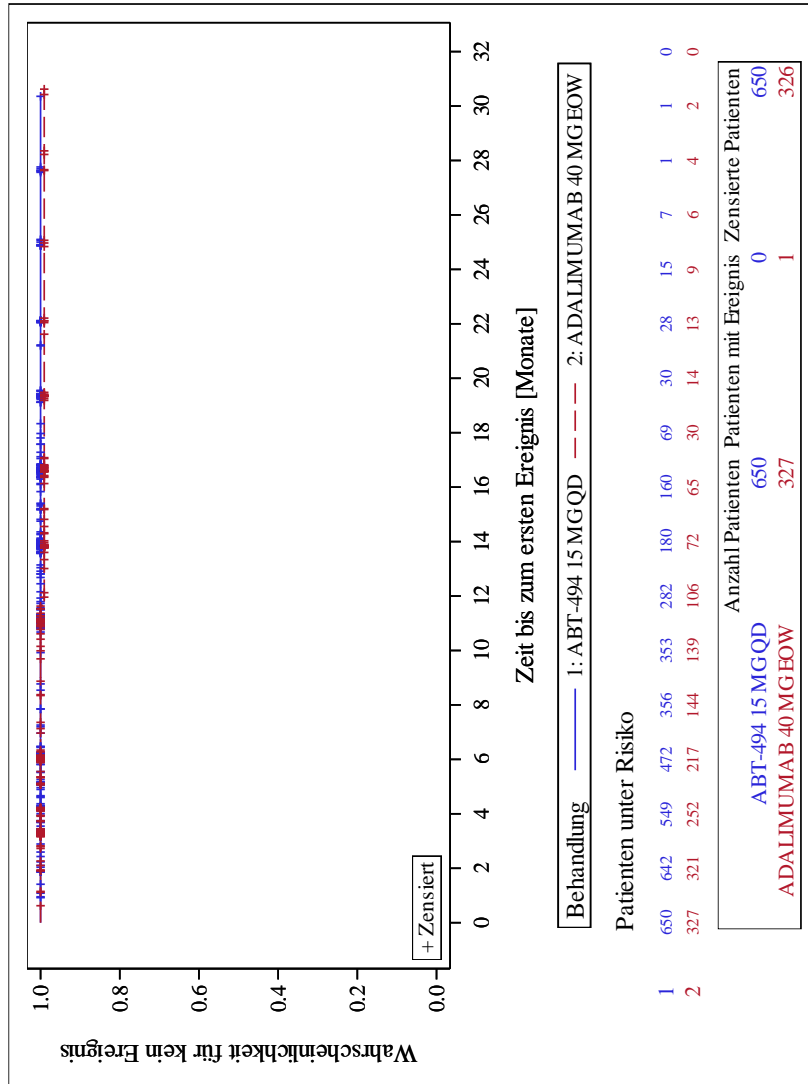
TABLE 14.3.16.3.115.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONJUNCTIVITIS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

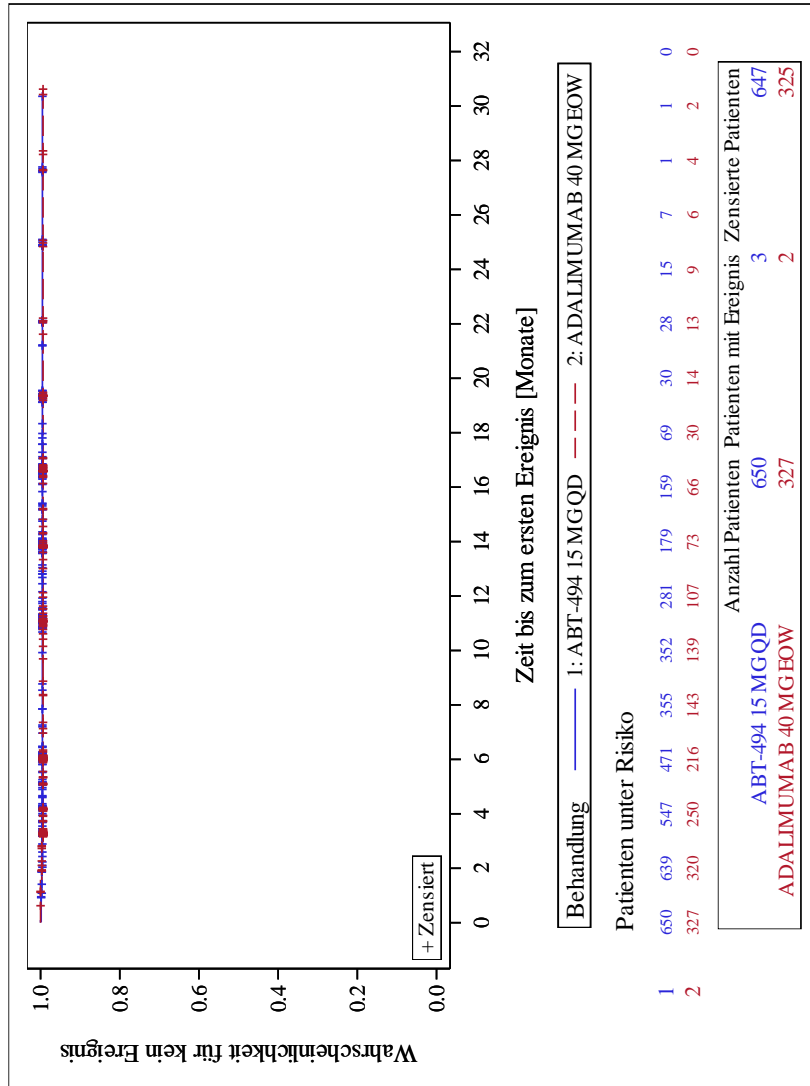
TABLE 14.3.16.3.116.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONJUNCTIVITIS VIRAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

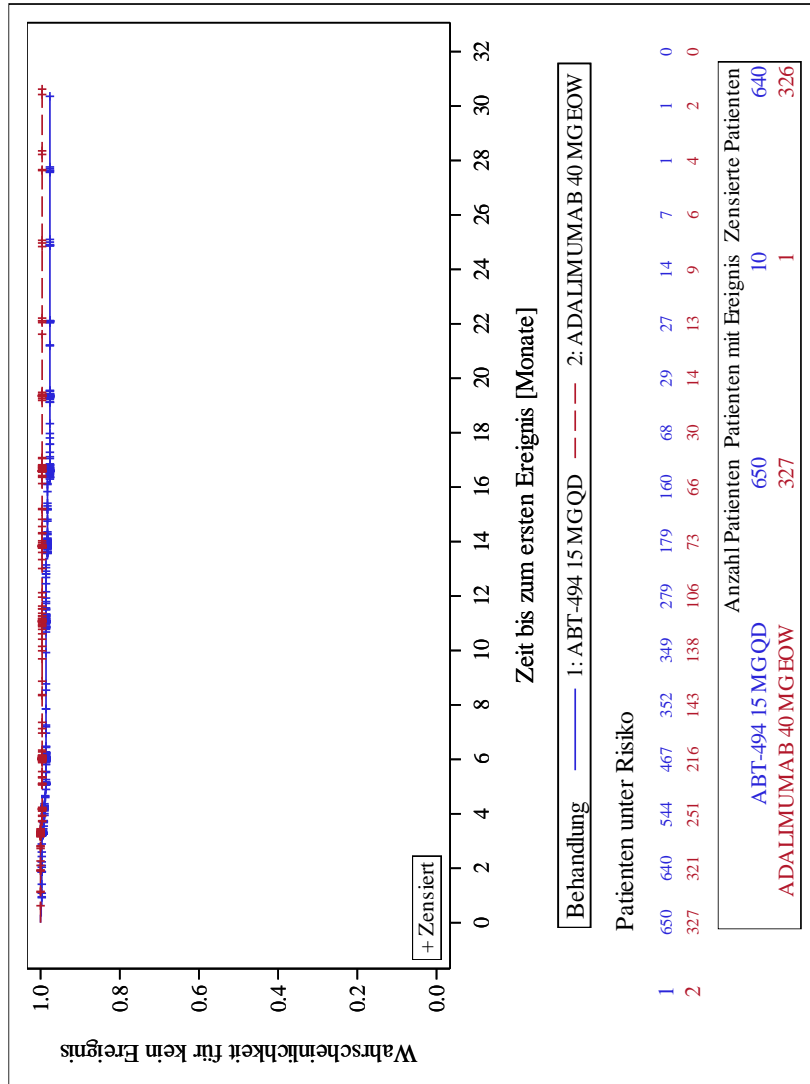
TABLE 14.3.16.3.117.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONSTIPATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

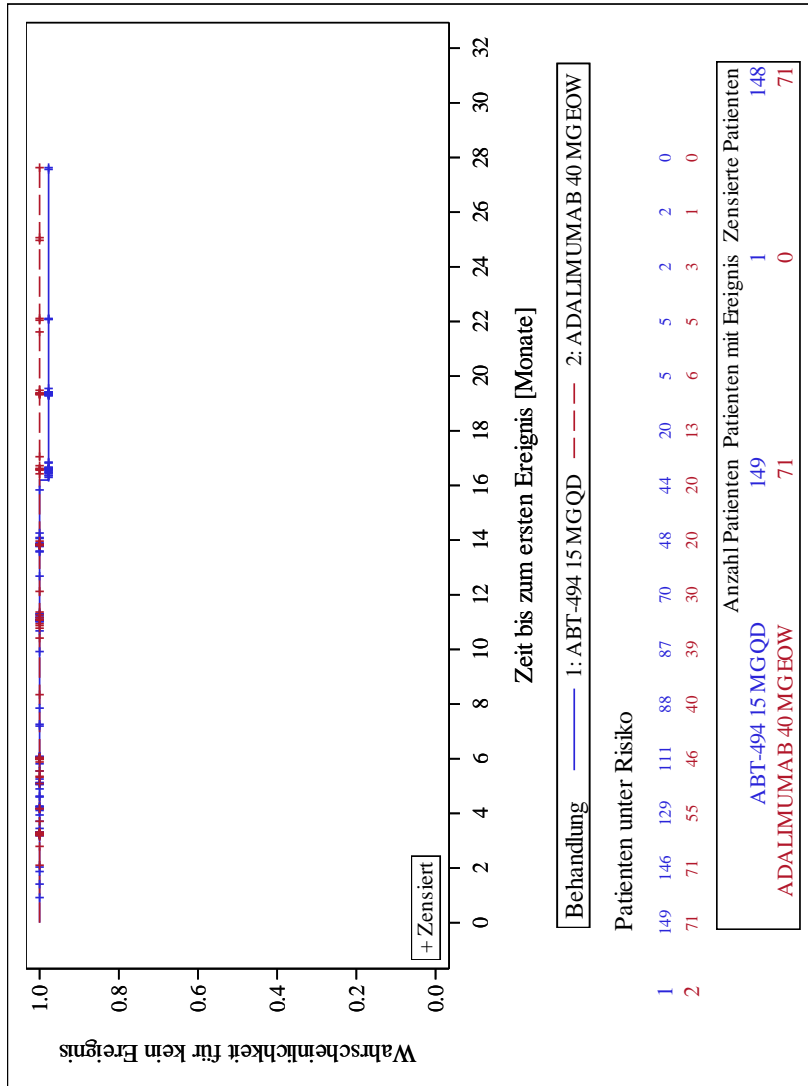
TABLE 14.3.16.3.118.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONTUSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

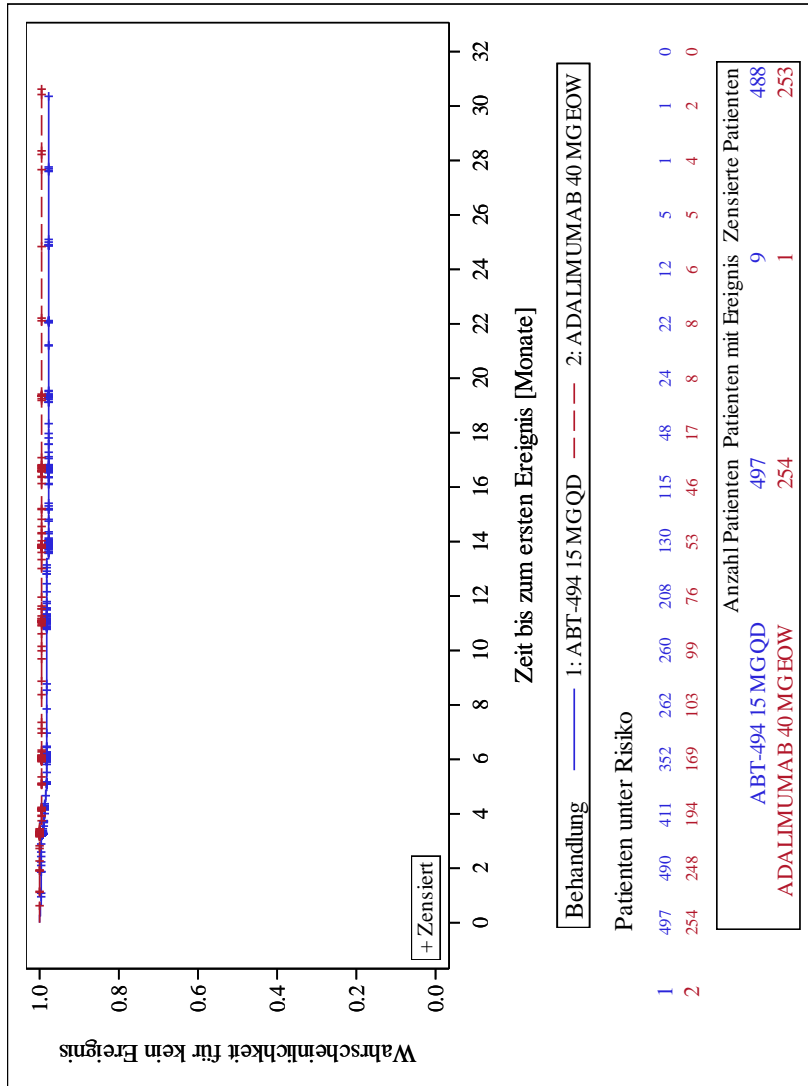
TABLE 14.3.16.3.118.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONTUSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

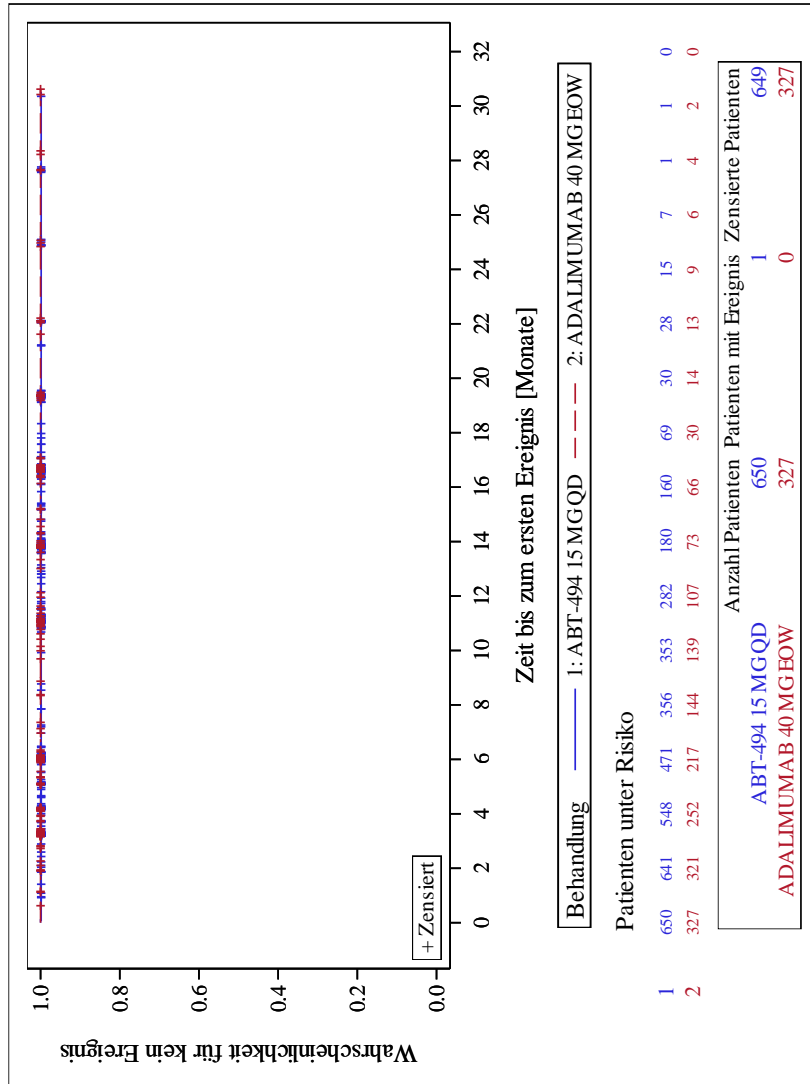
TABLE 14.3.16.3.118.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONTUSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

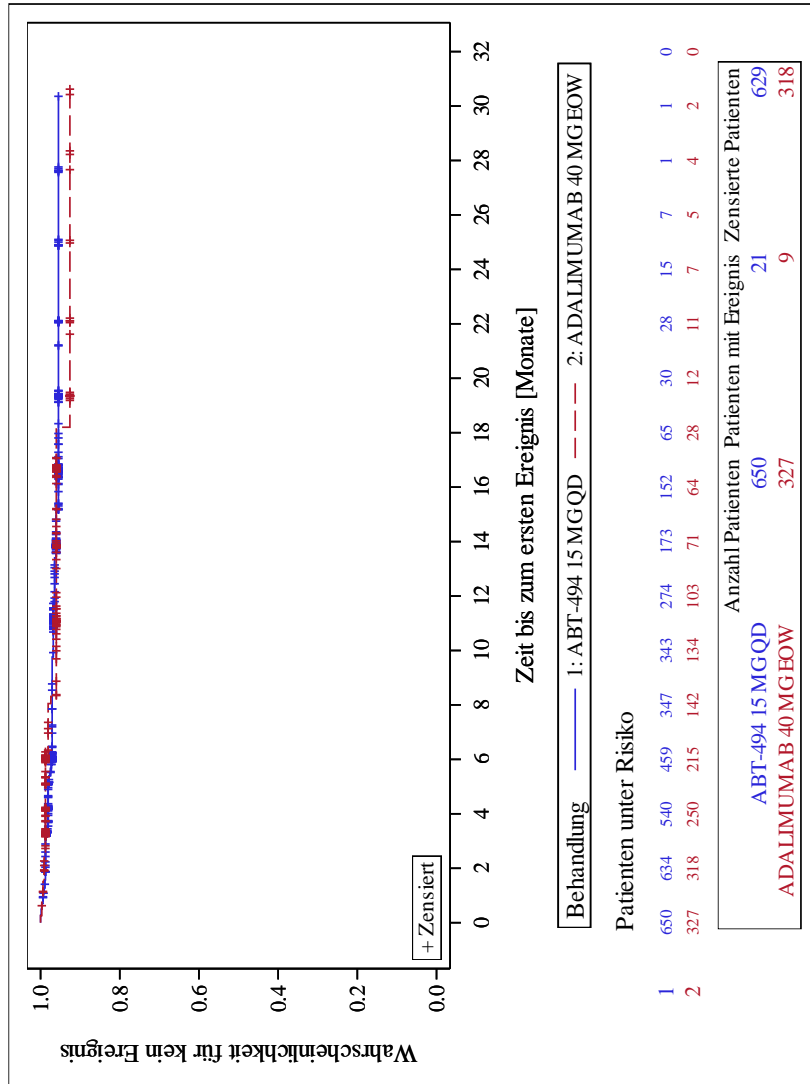
TABLE 14.3.16.3.119.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COSTOCHONDRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

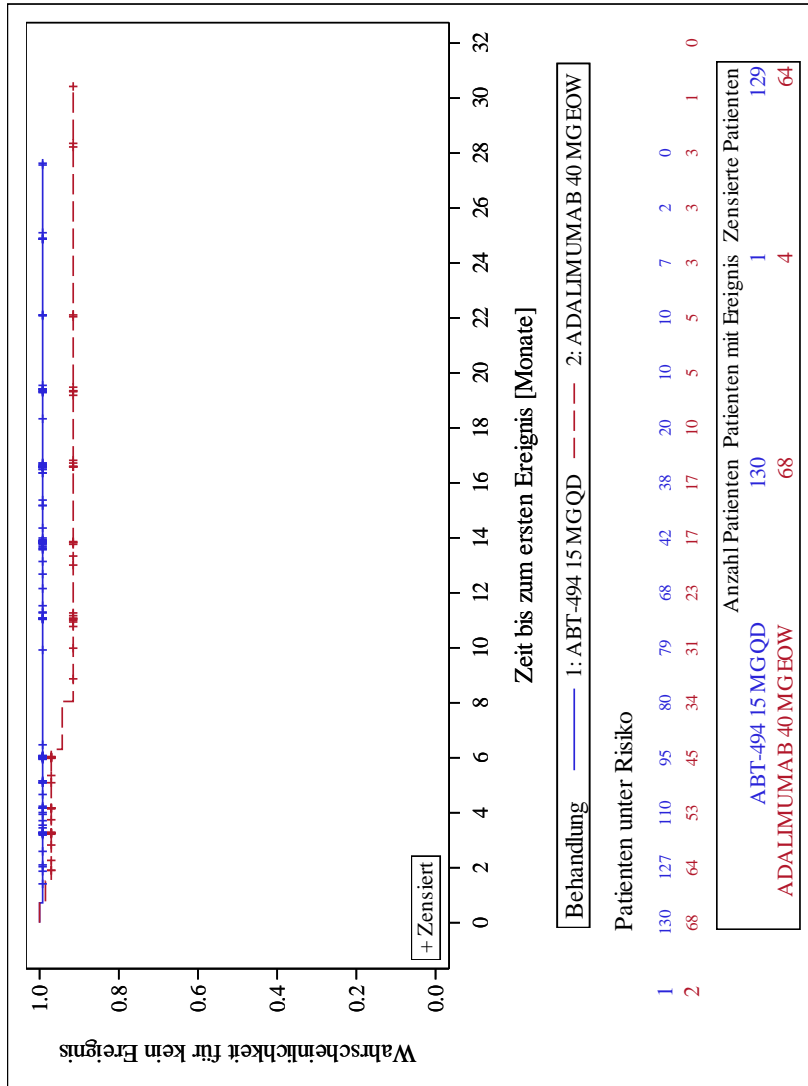
TABLE 14.3.16.3.120.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

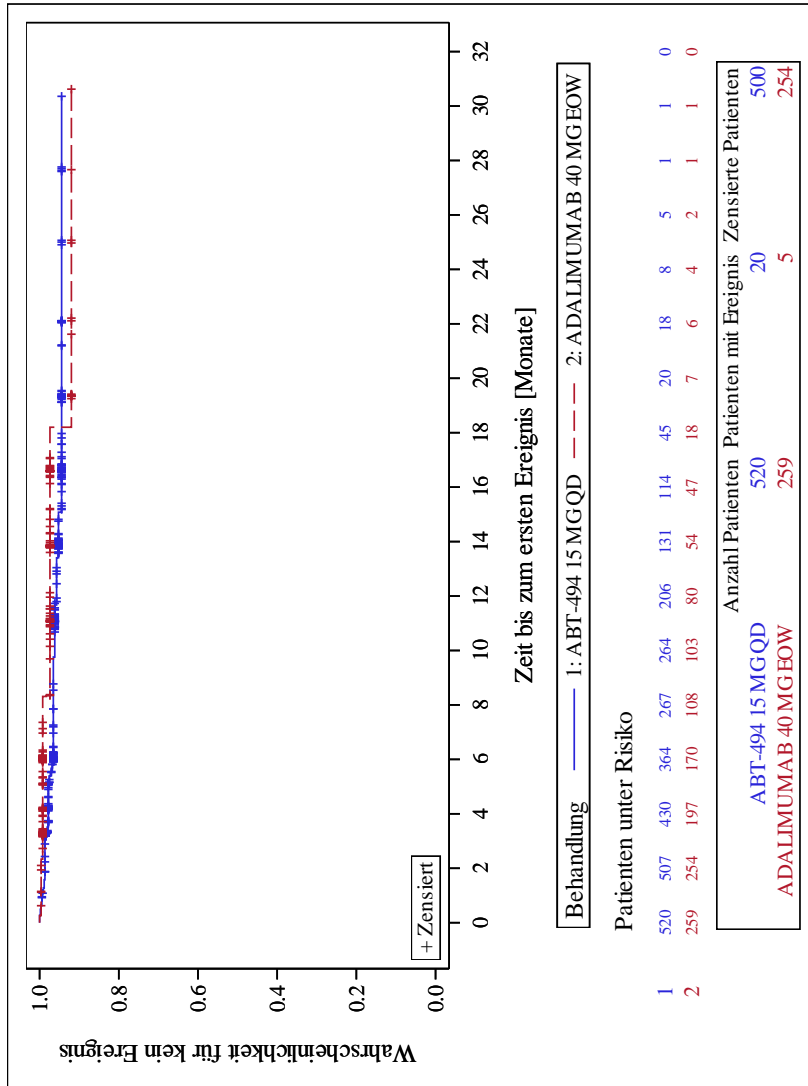
TABLE 14.3.16.3.120.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

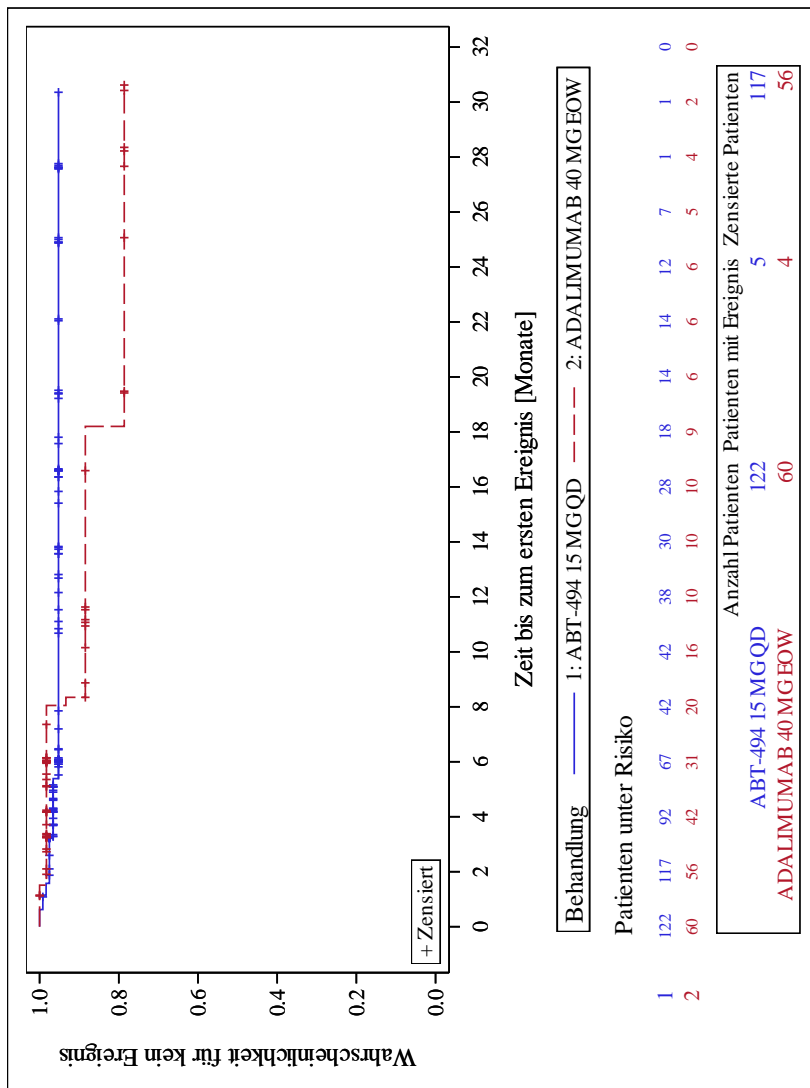
TABLE 14.3.16.3.120.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

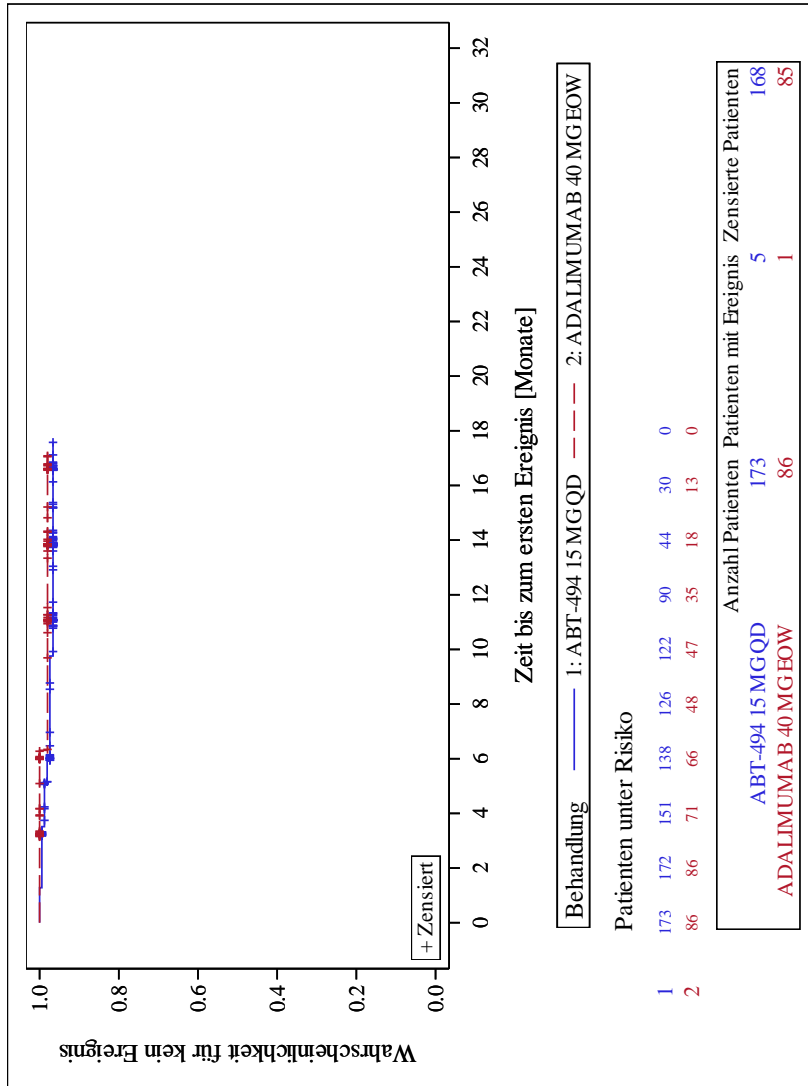
TABLE 14.3.16.3.120.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

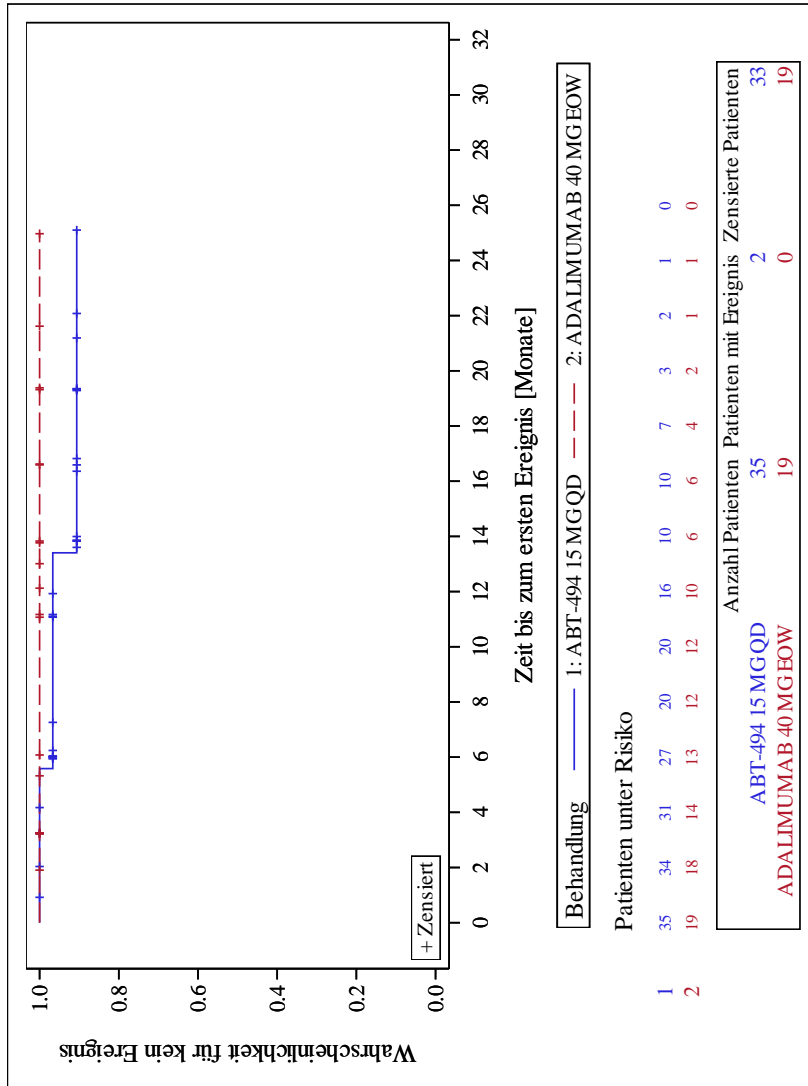
TABLE 14.3.16.3.120.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

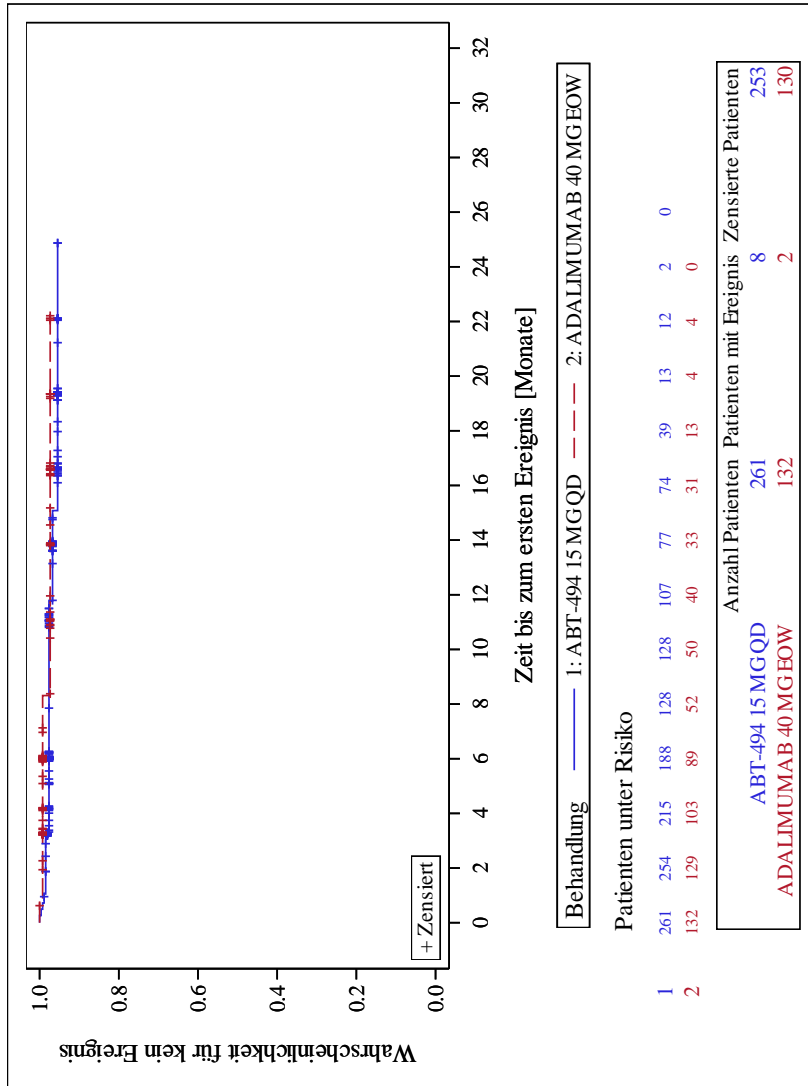
TABLE 14.3.16.3.120.3.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

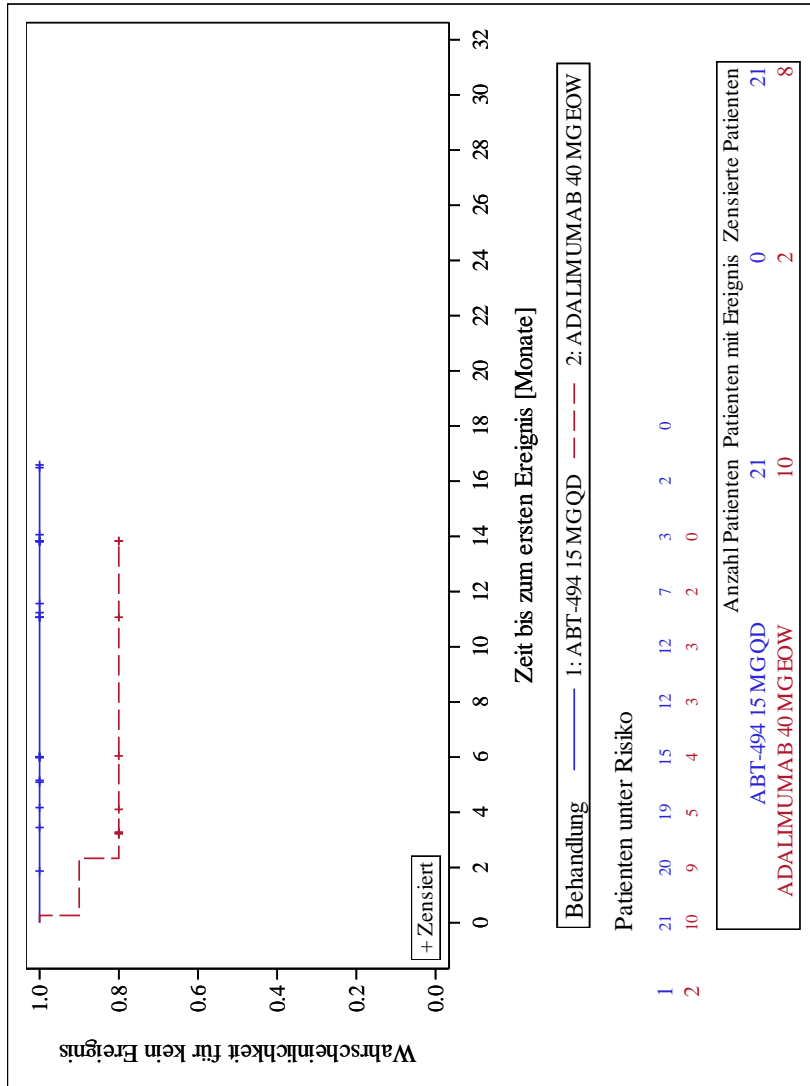
TABLE 14.3.16.3.120.3.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

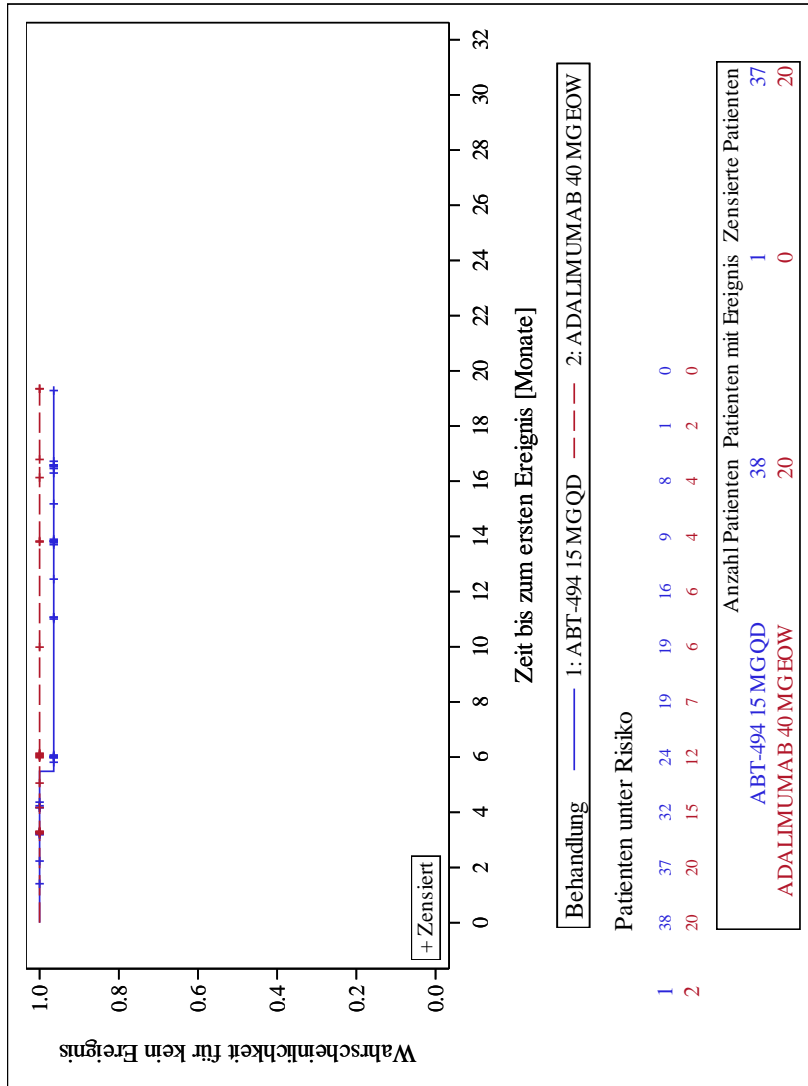
TABLE 14.3.16.3.120.3.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

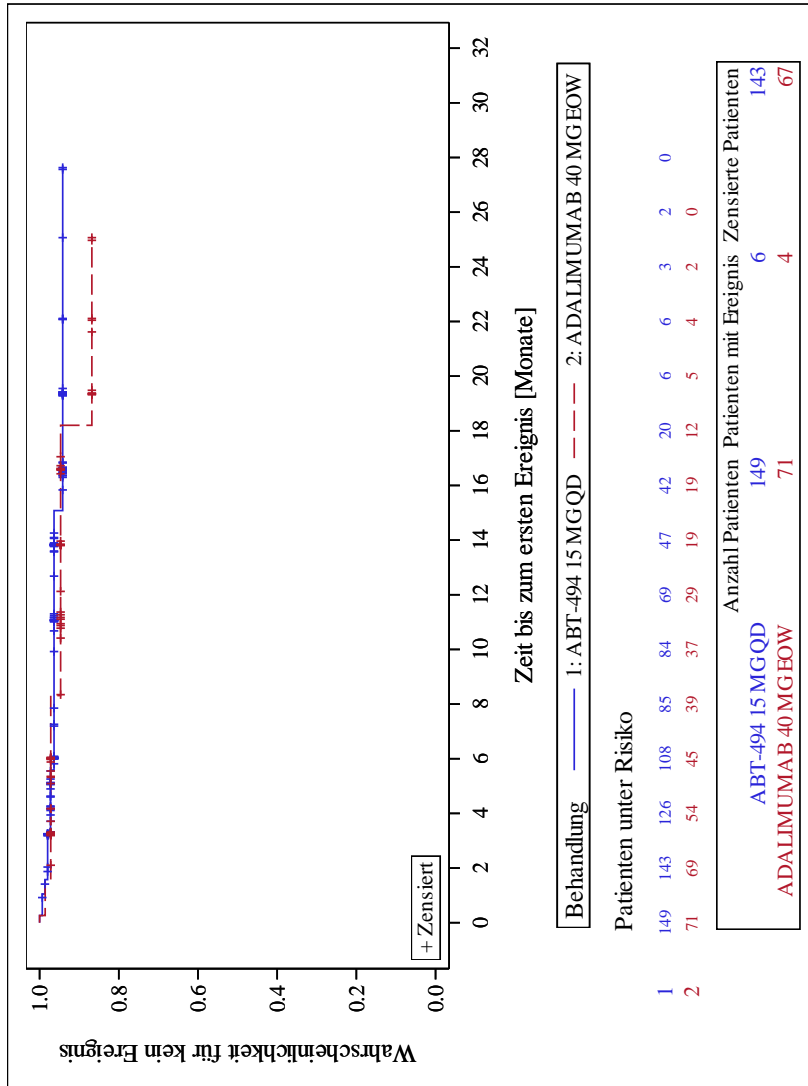
TABLE 14.3.16.3.120.3.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

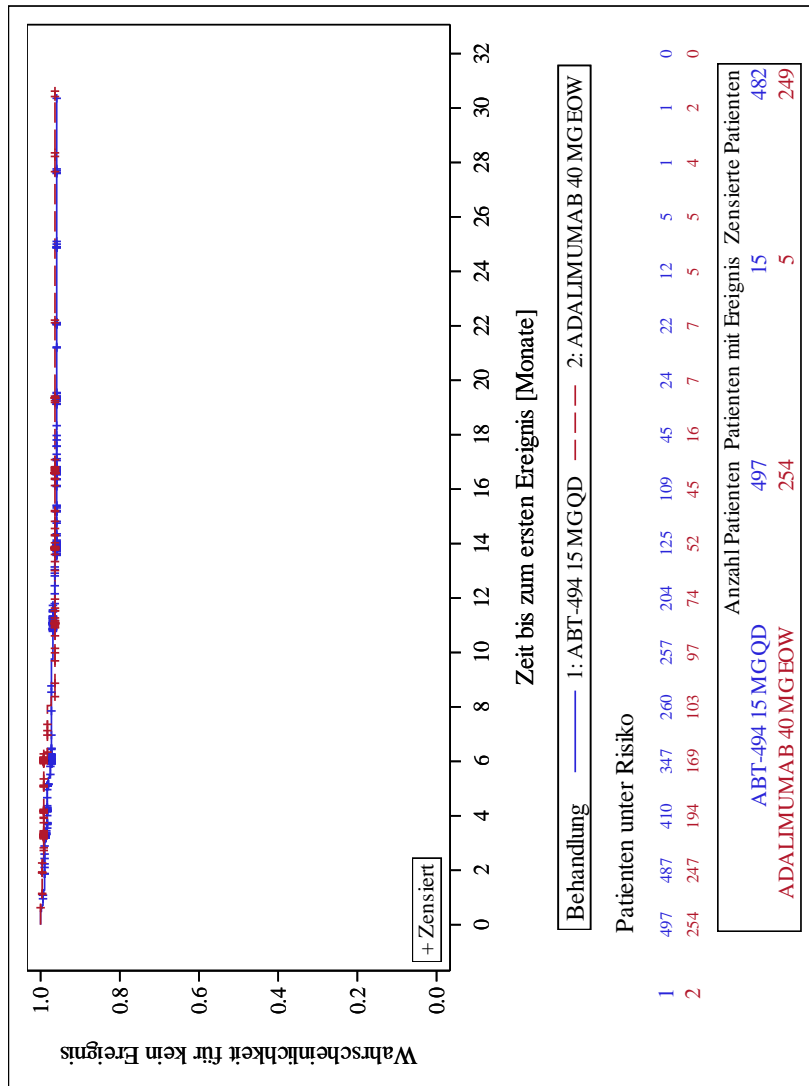
TABLE 14.3.16.3.120.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

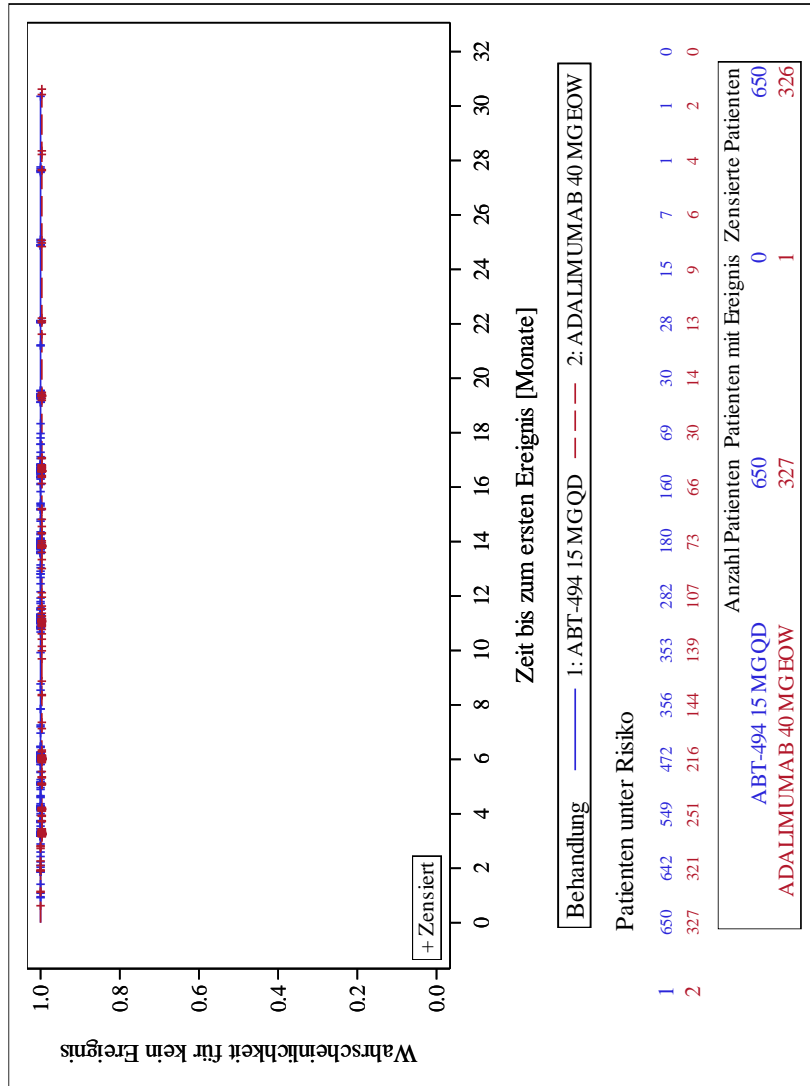
TABLE 14.3.16.3.120.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

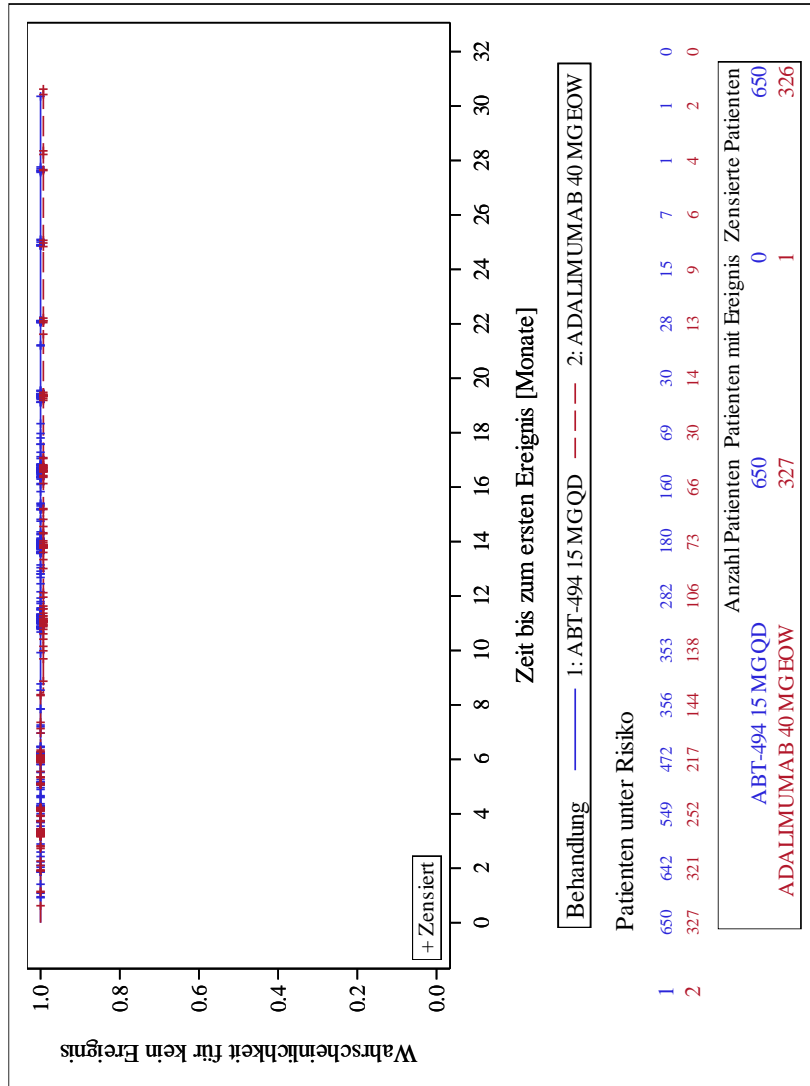
TABLE 14.3.16.3.121.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CRANIOCEREBRAL INJURY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

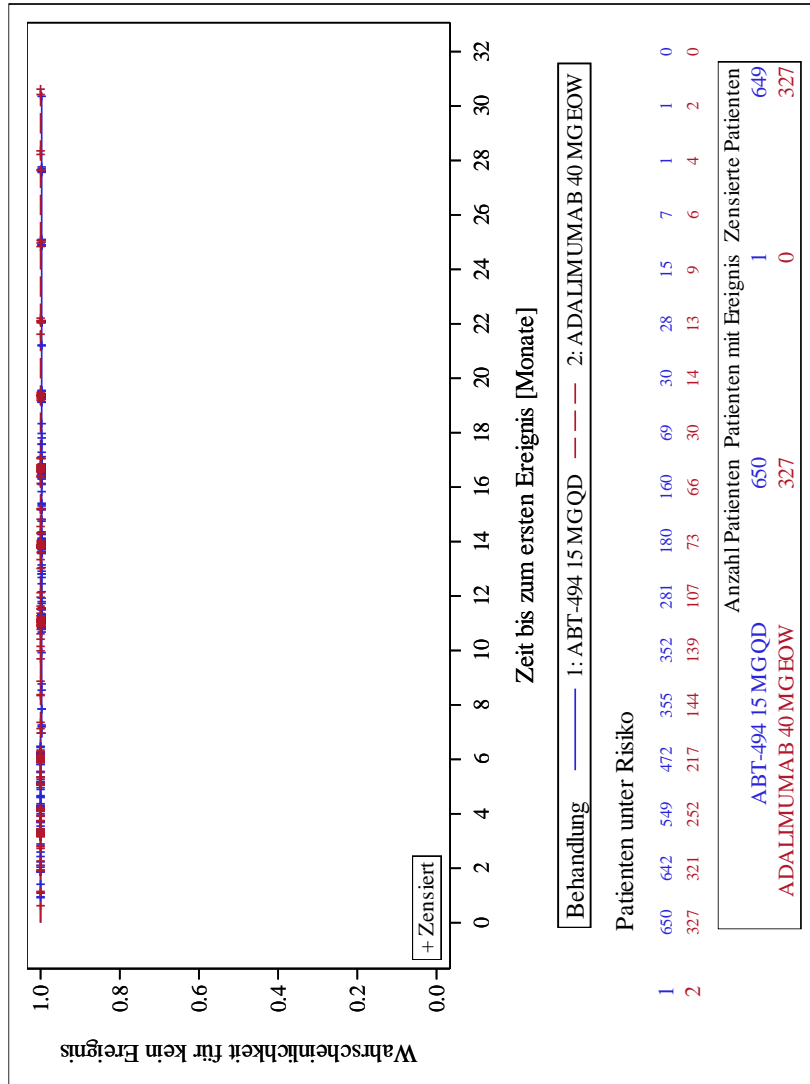
TABLE 14.3.16.3.122.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CUSHINGOID
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

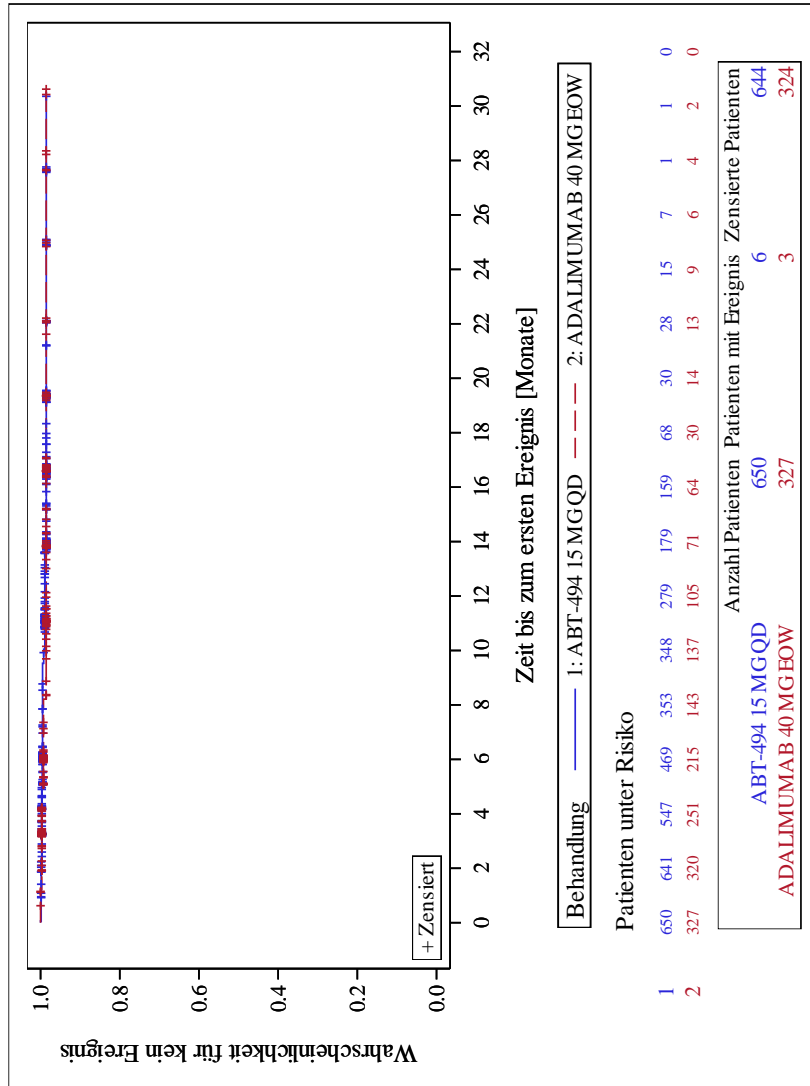
TABLE 14.3.16.3.123.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYANOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

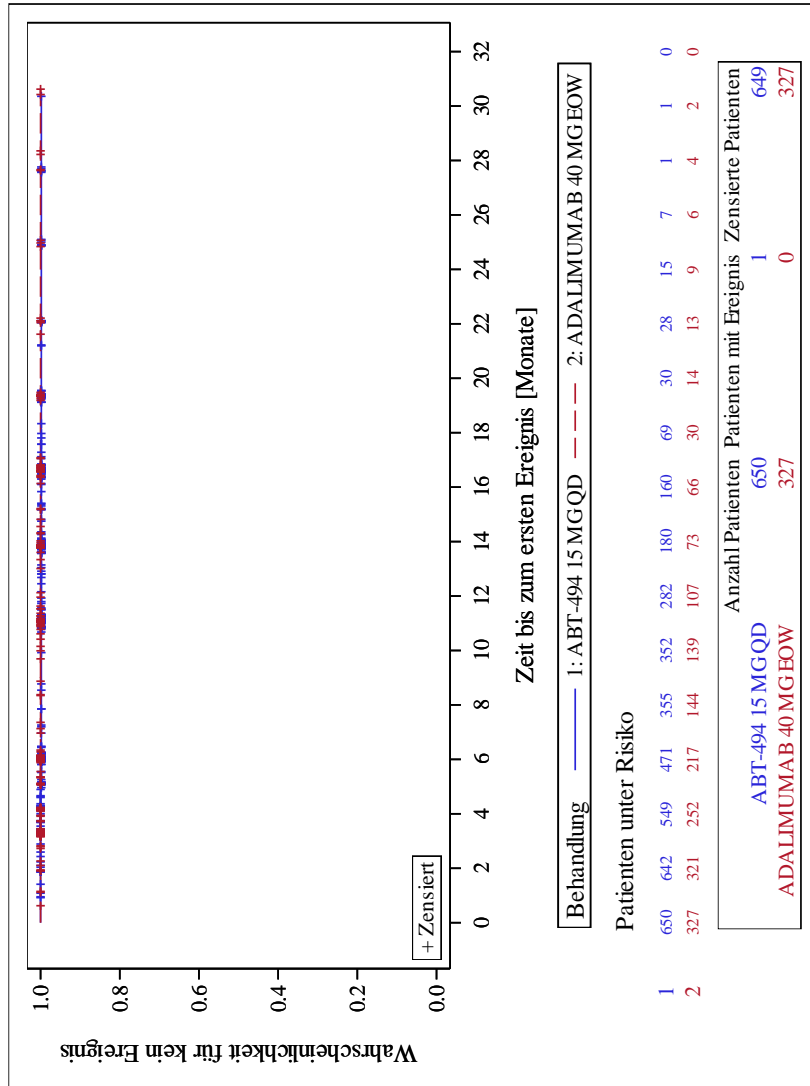
TABLE 14.3.16.3.124.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYSTITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

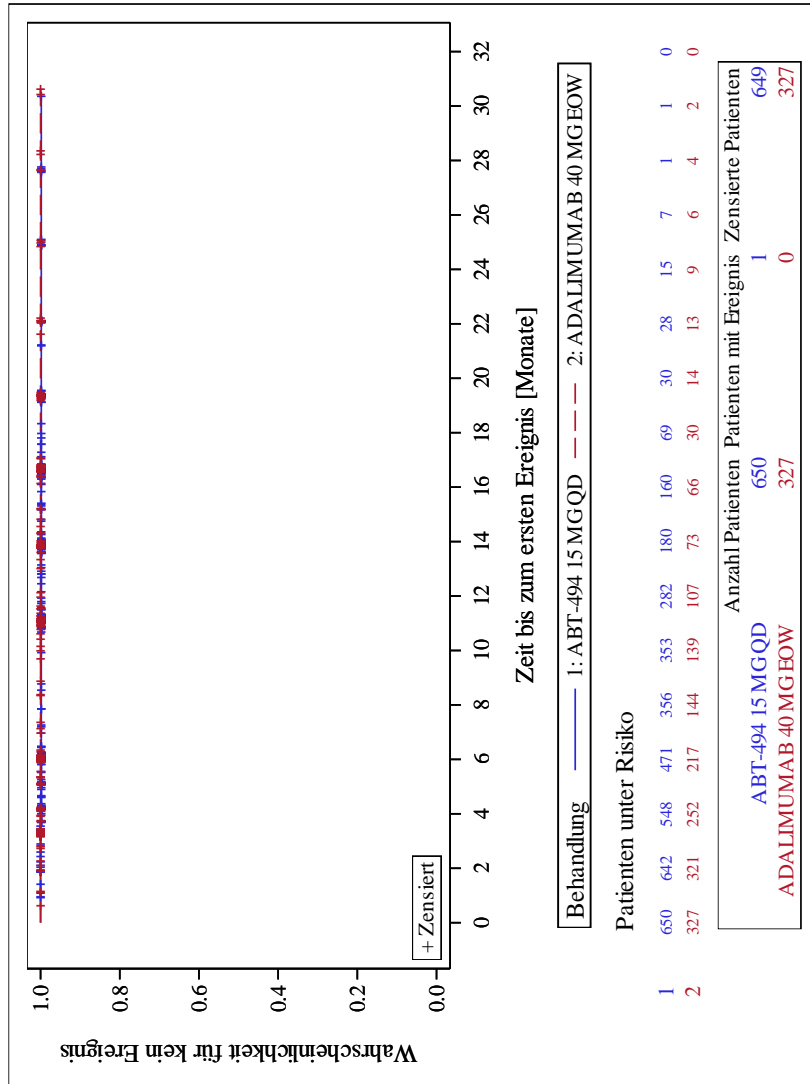
TABLE 14.3.16.3.125.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYSTITIS NONINFECTIVE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

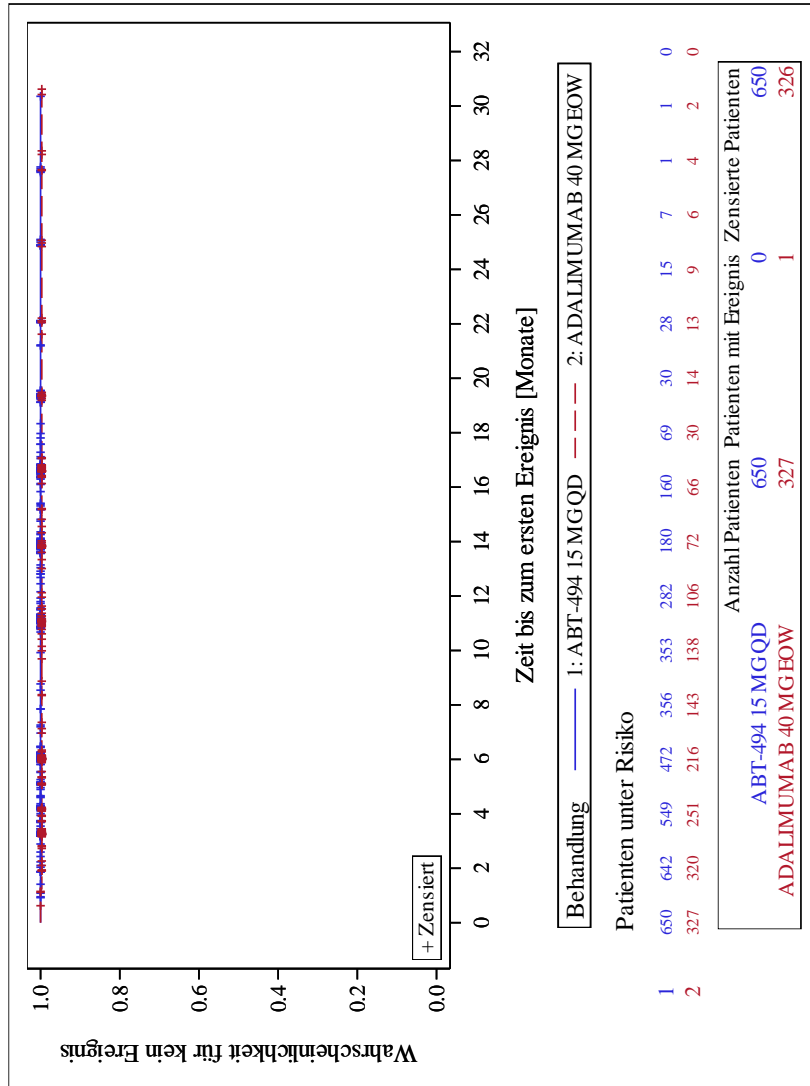
TABLE 14.3.16.3.126.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYSTOCLELE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

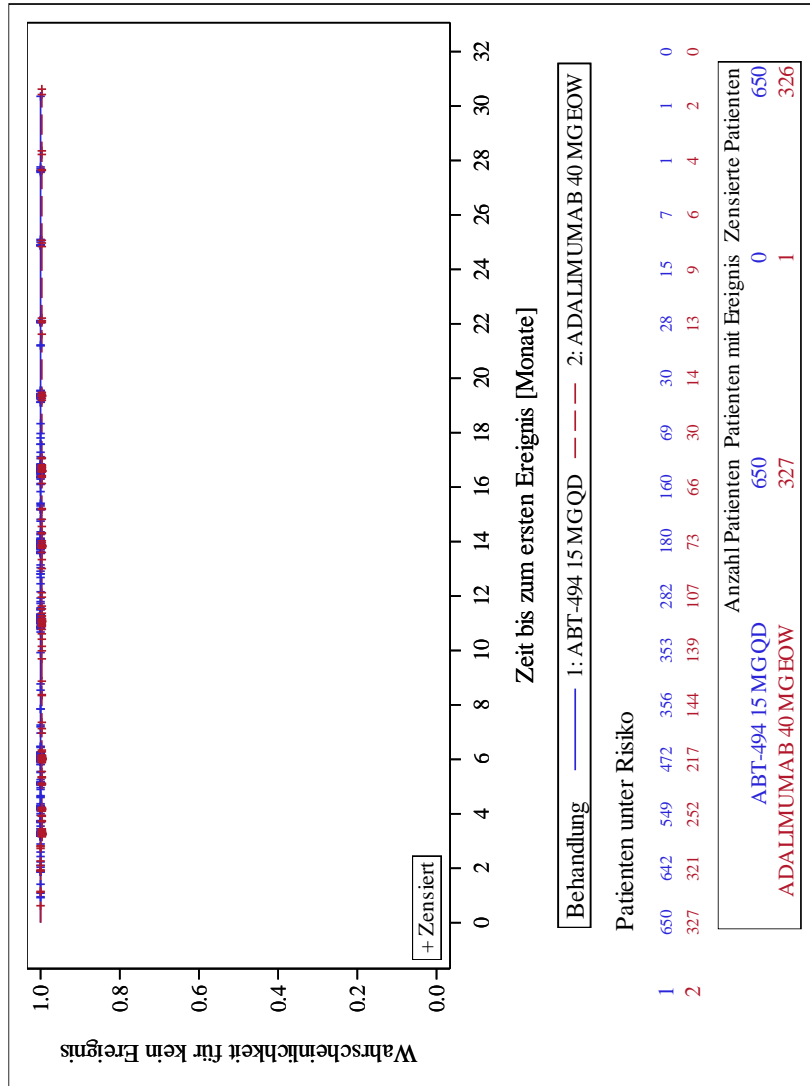
TABLE 14.3.16.3.127.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEAFNESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

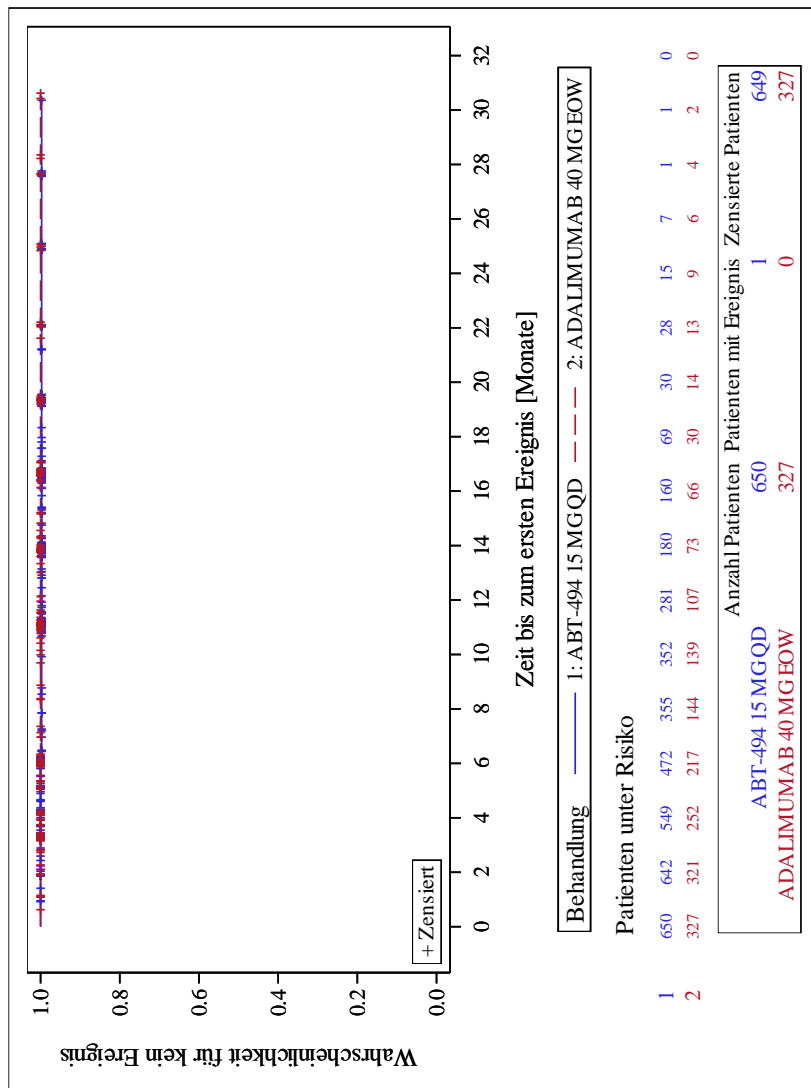
TABLE 14.3.16.3.128.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEAFNESS NEUROSENSORY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

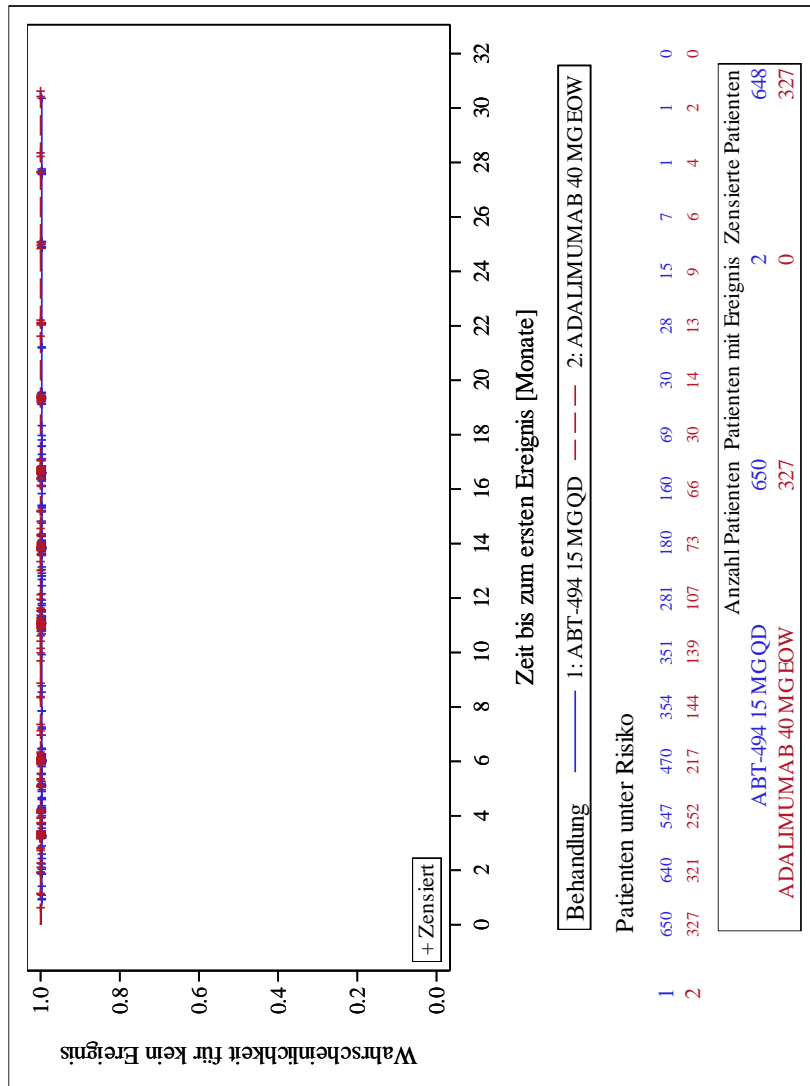
TABLE 14.3.16.3.129.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEATH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

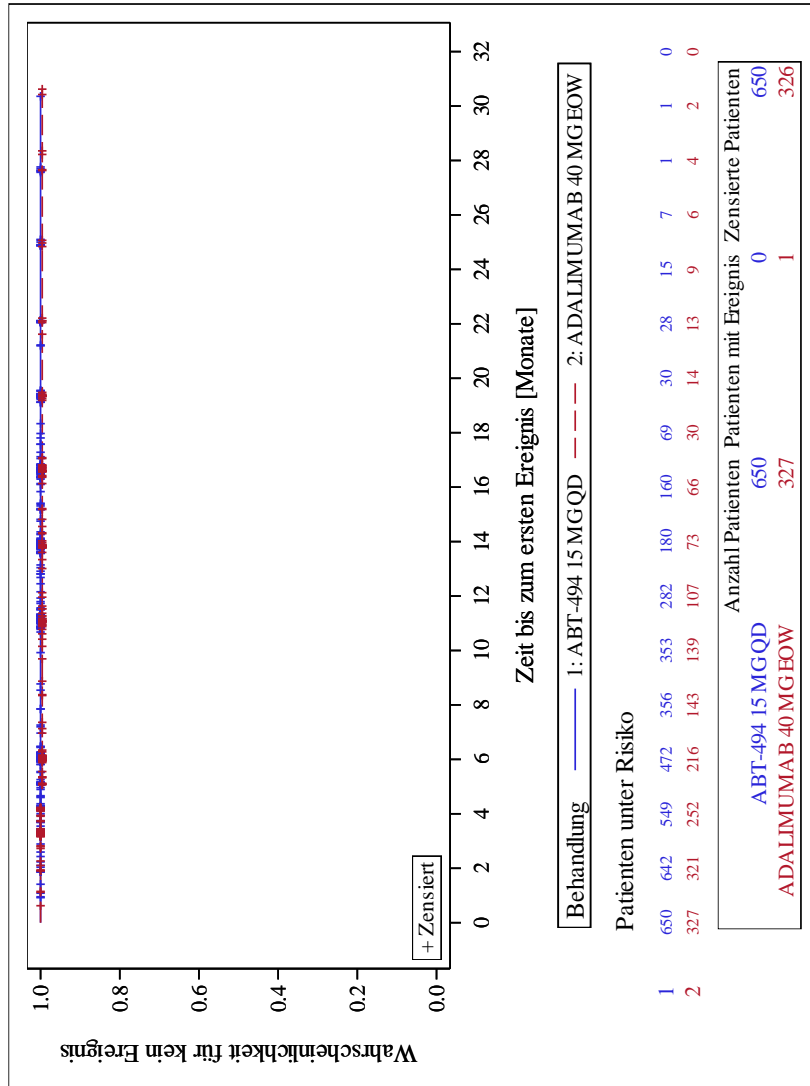
TABLE 14.3.16.3.130.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DECREASED APPETITE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

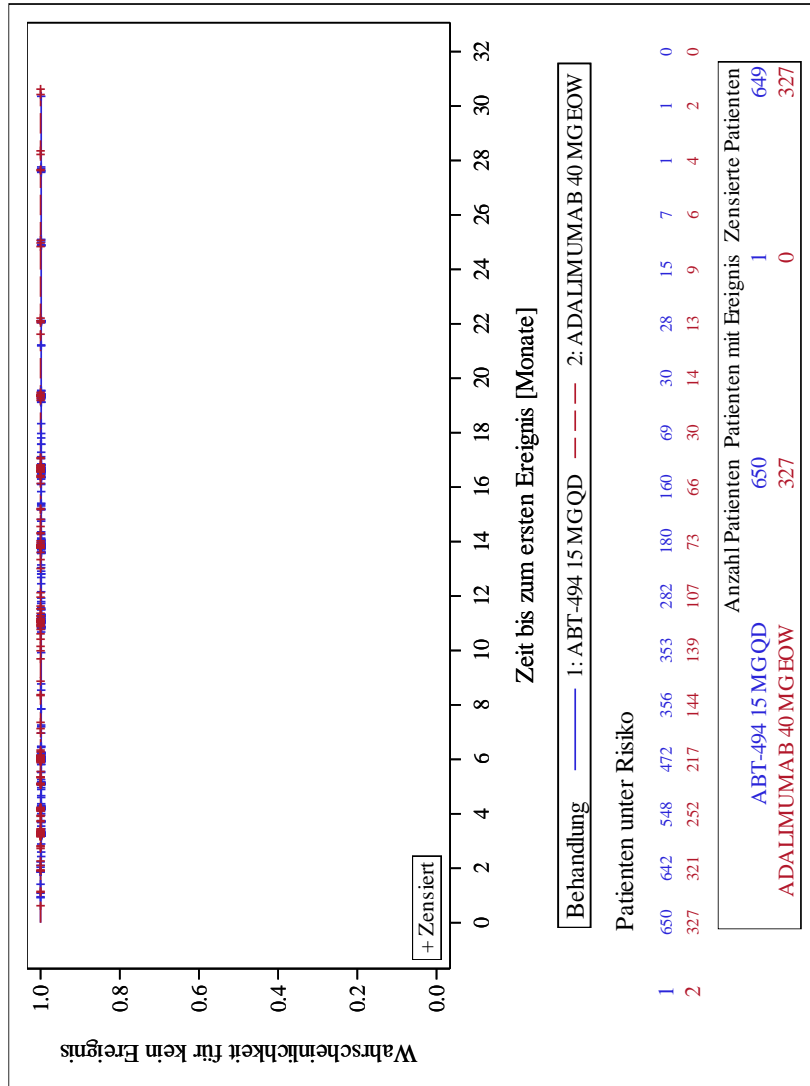
TABLE 14.3.16.3.131.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DECUBITUS ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

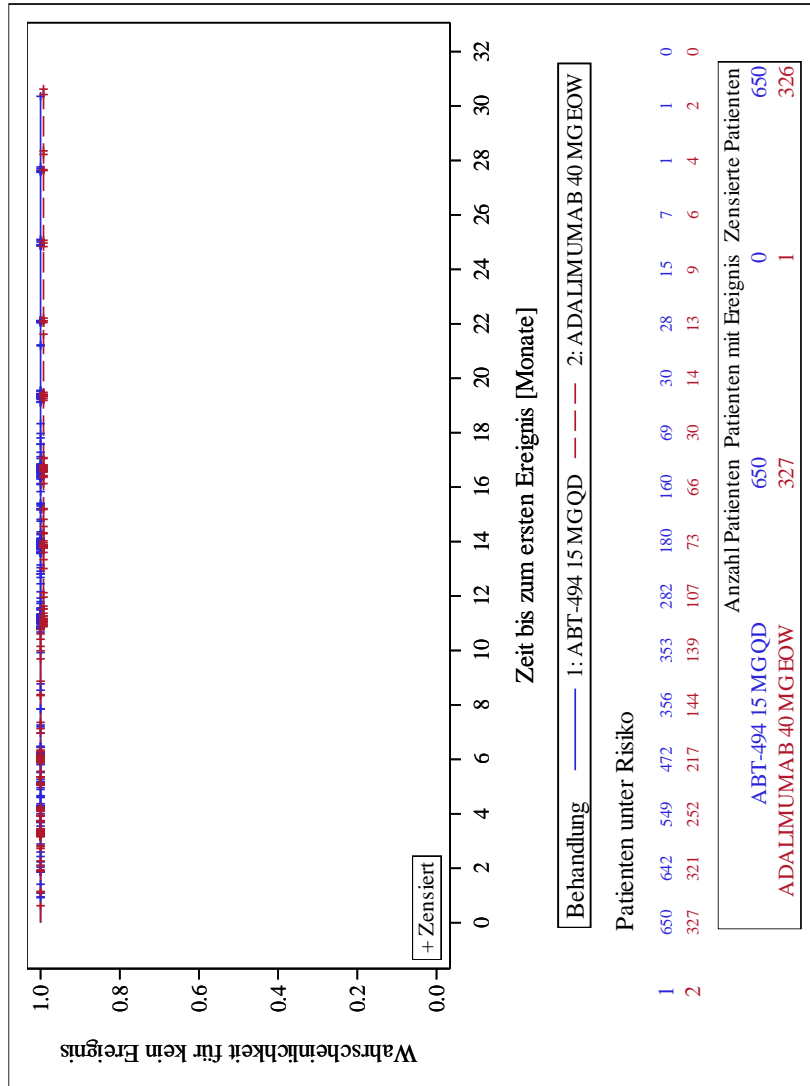
TABLE 14.3.16.3.132.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEEP VEIN THROMBOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

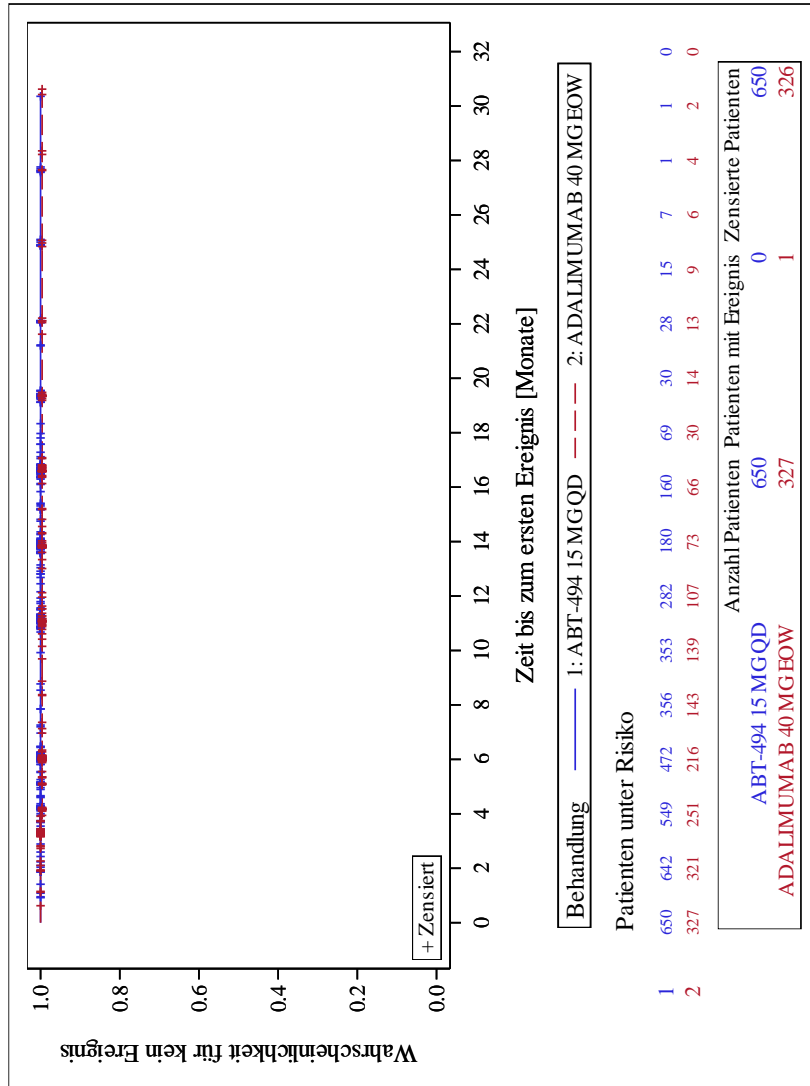
TABLE 14.3.16.3.133.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DELIRIUM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

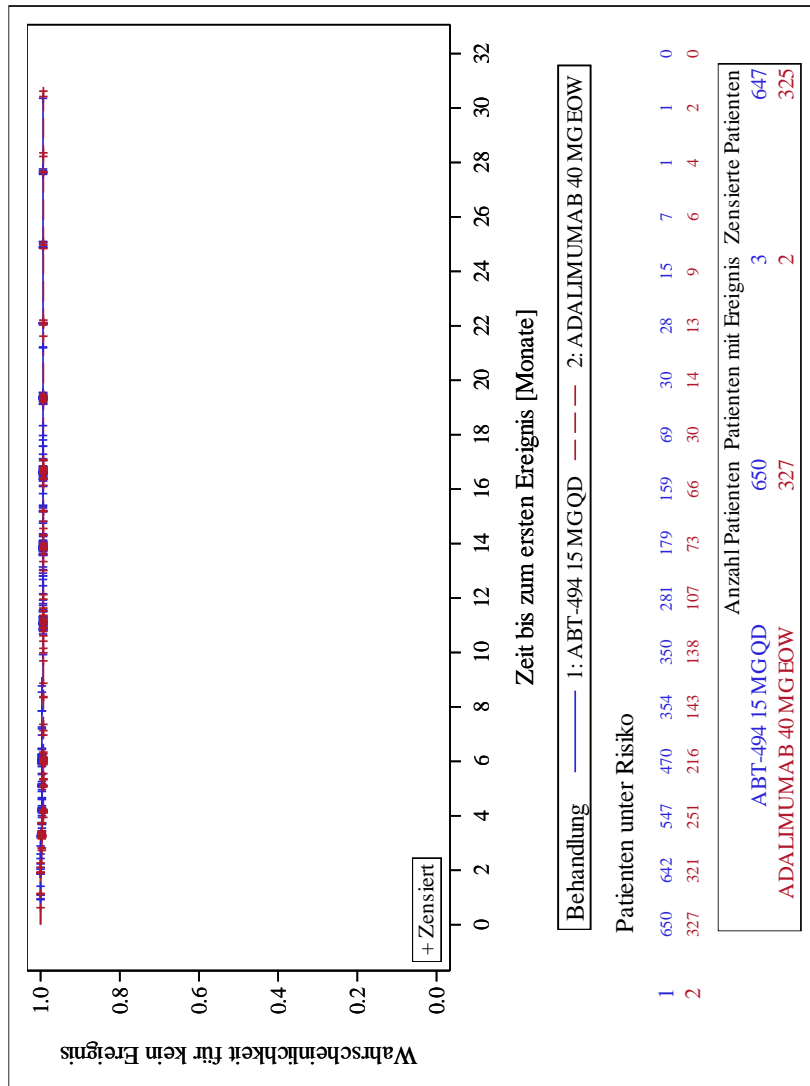
TABLE 14.3.16.3.134.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEMYELINATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

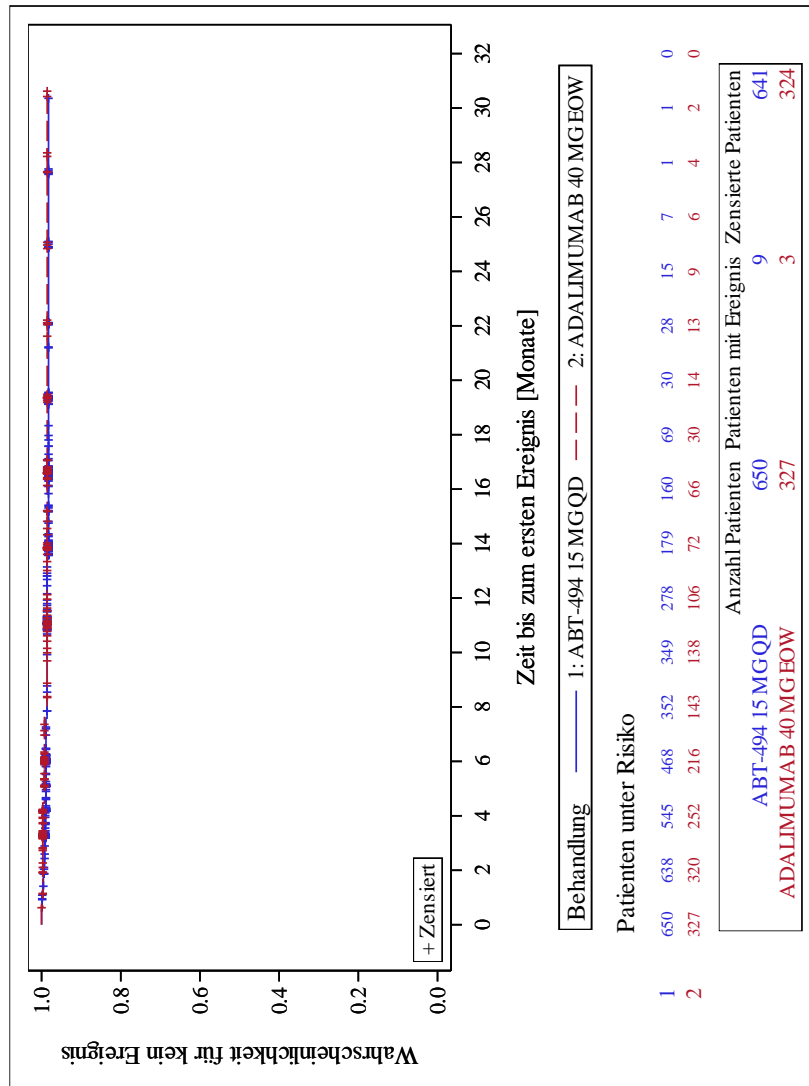
TABLE 14.3.16.3.135.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DENTAL CARIES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

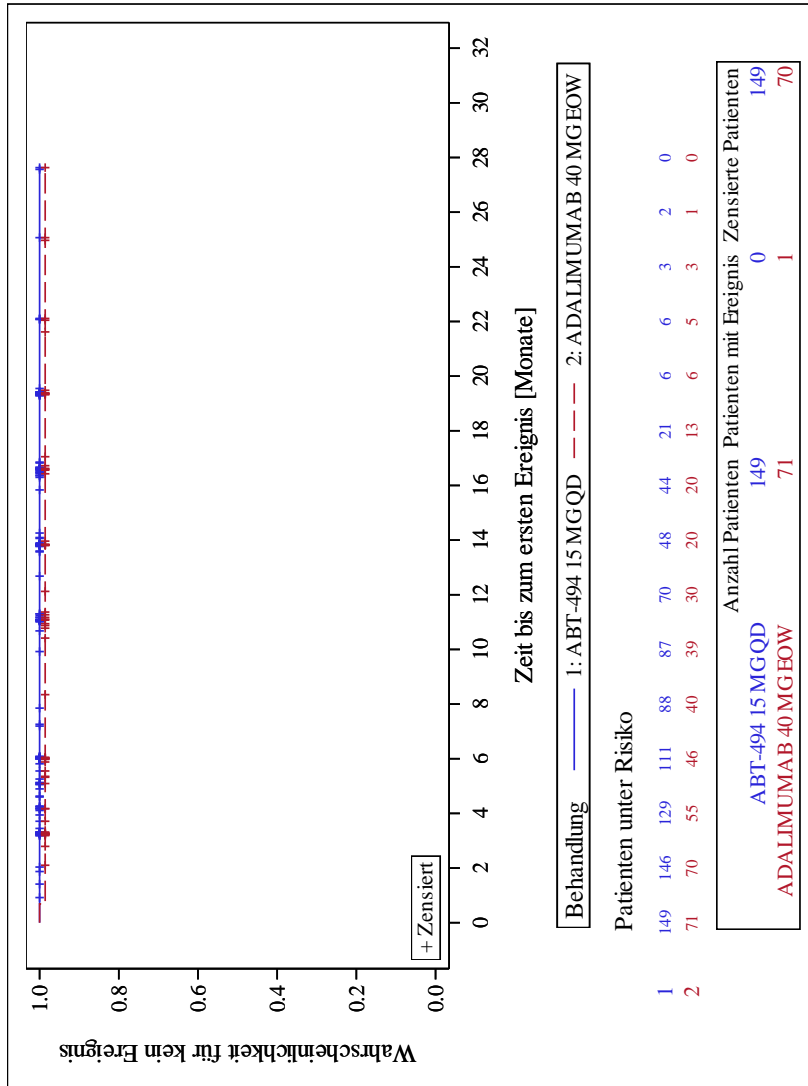
TABLE 14.3.16.3.136.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEPRESSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

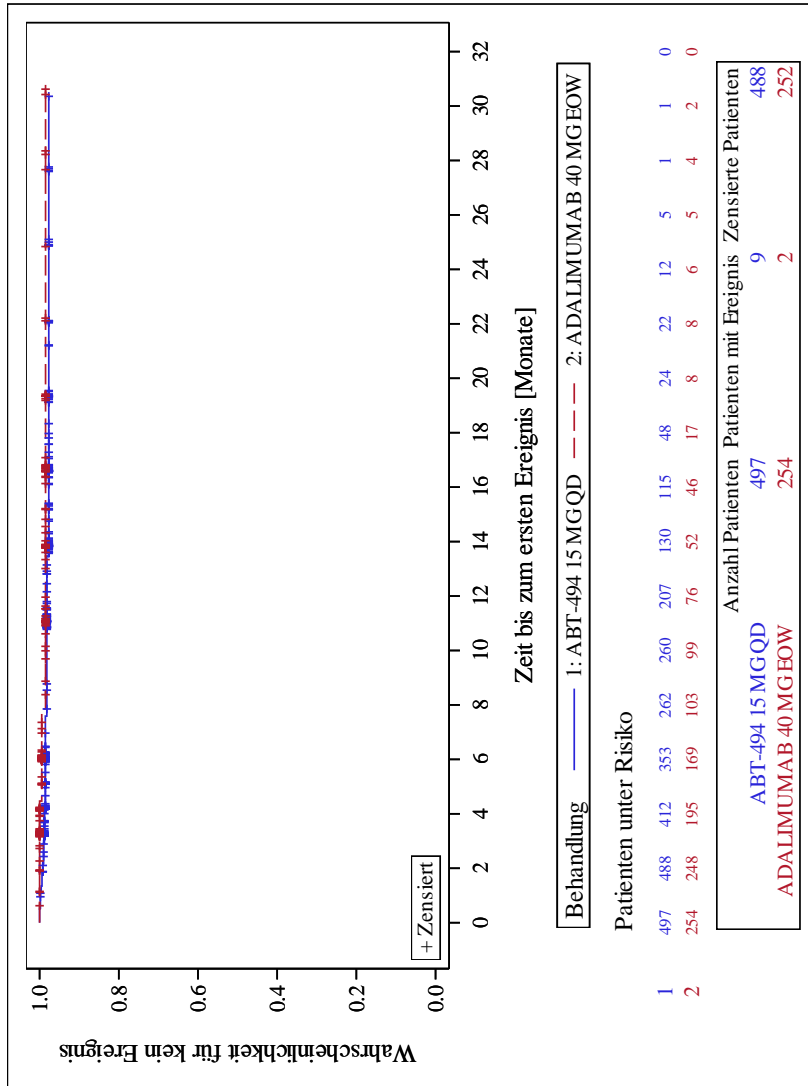
TABLE 14.3.16.3.136.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEPRESSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

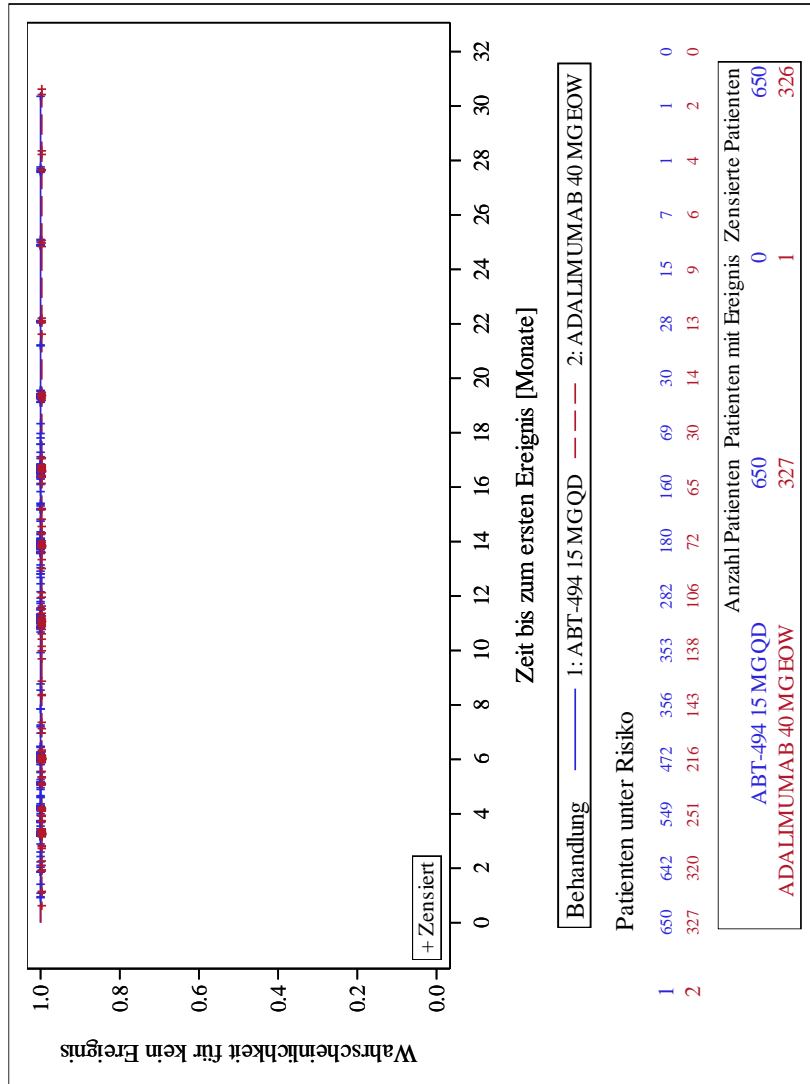
TABLE 14.3.16.3.136.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEPRESSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

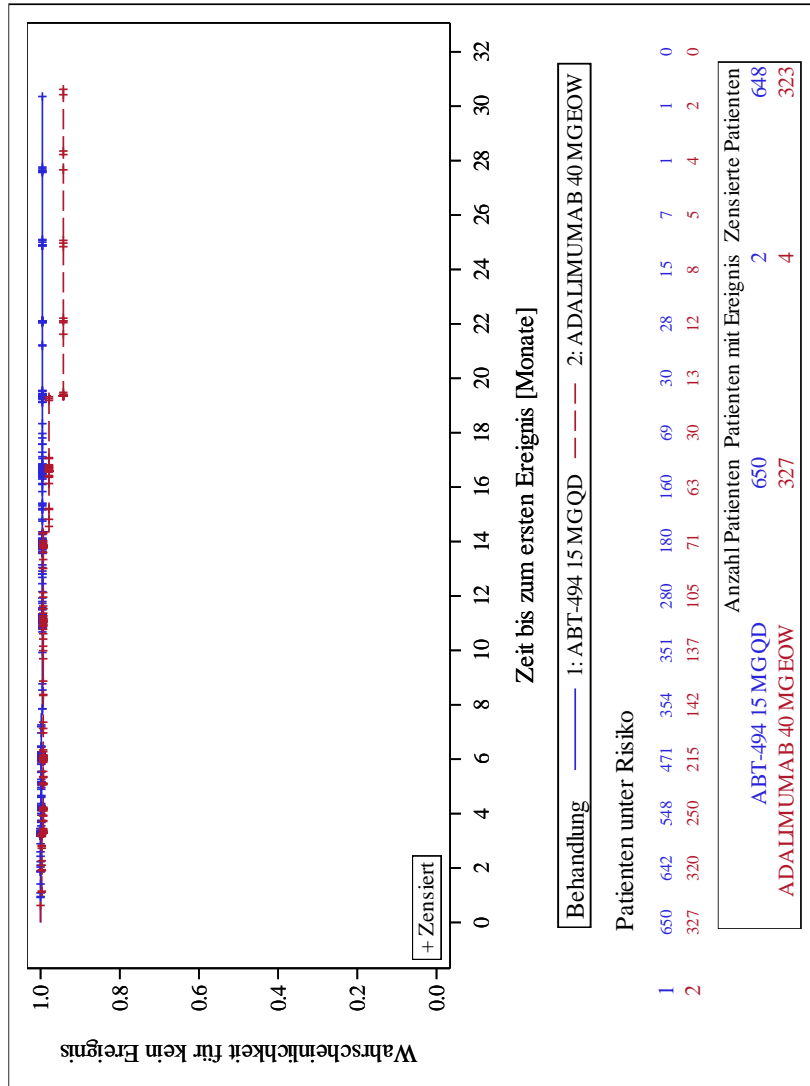
TABLE 14.3.16.3.137.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMAL CYST
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

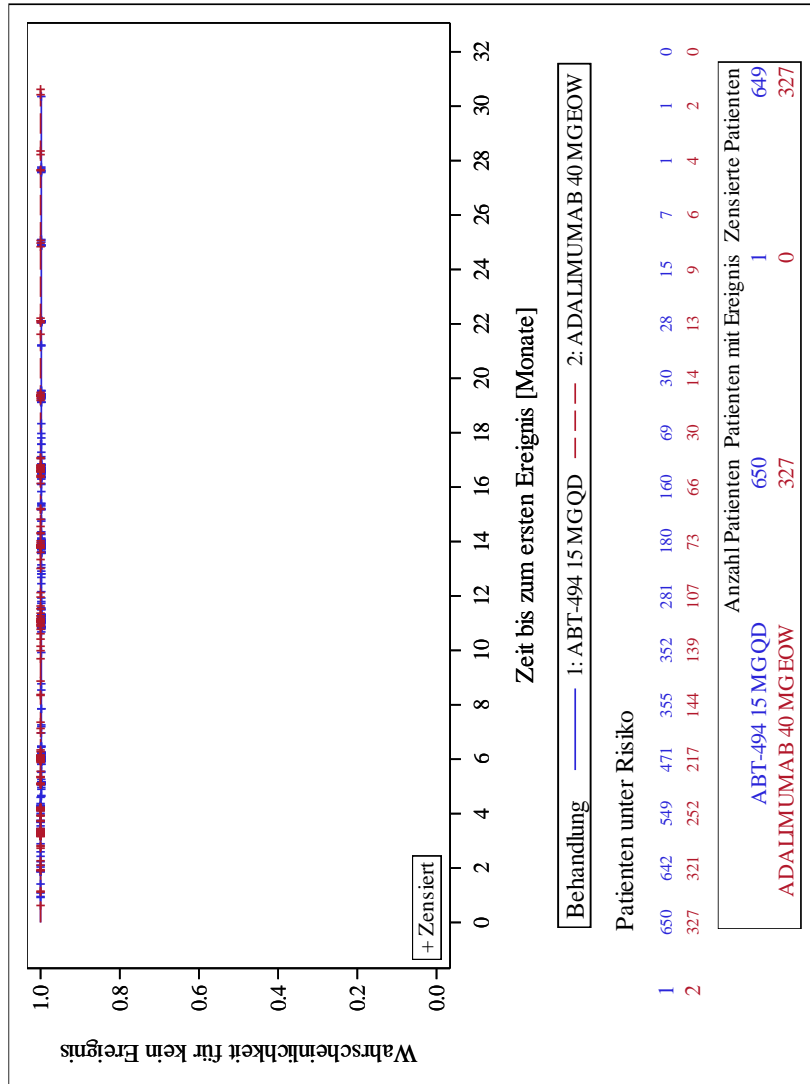
TABLE 14.3.16.3.138.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

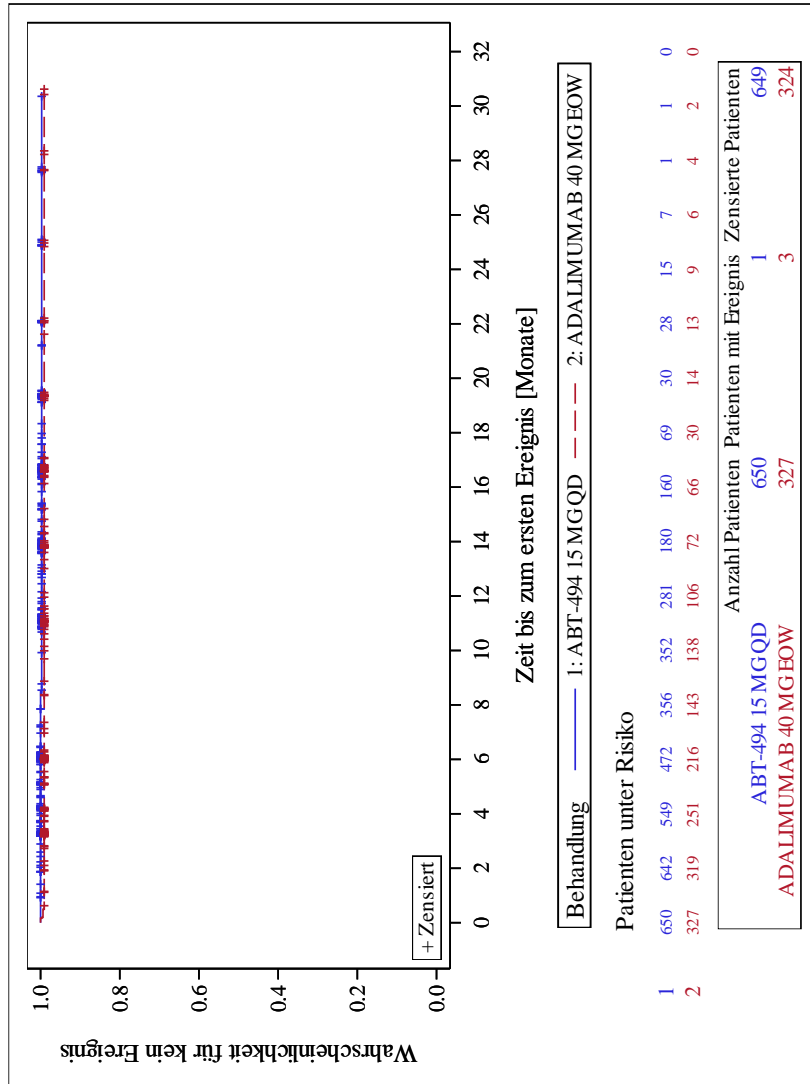
TABLE 14.3.16.3.139.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS ACNEIFORM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

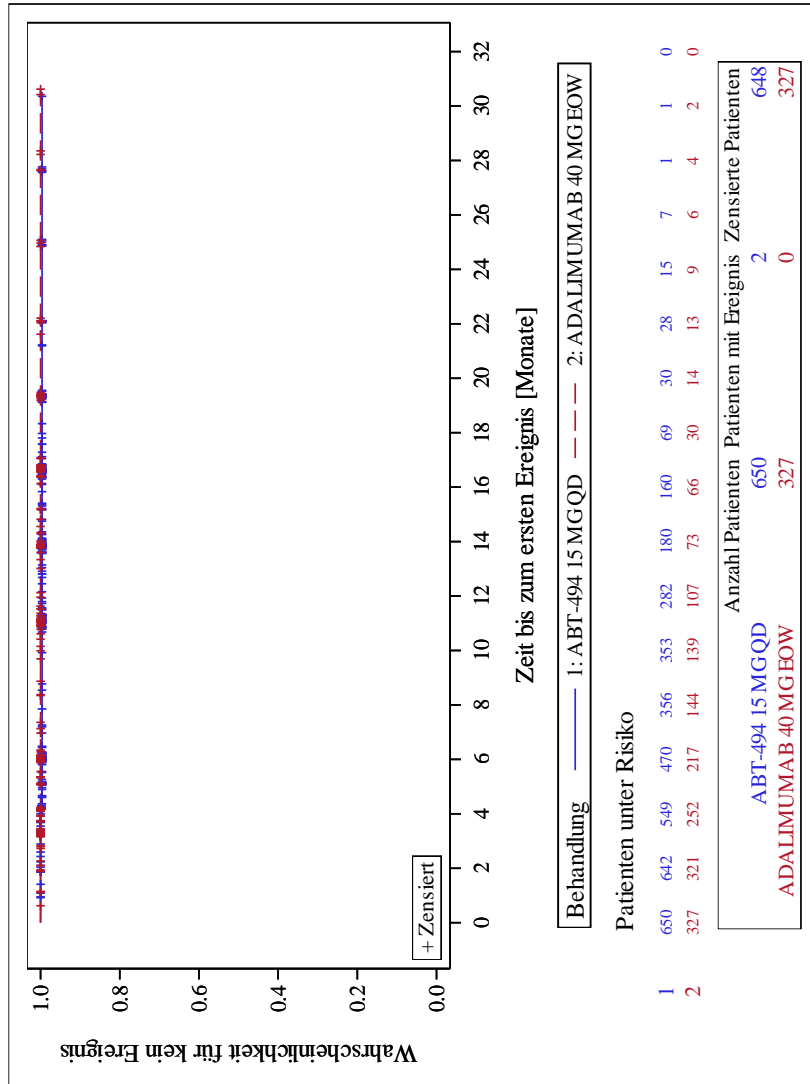
TABLE 14.3.16.3.140.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

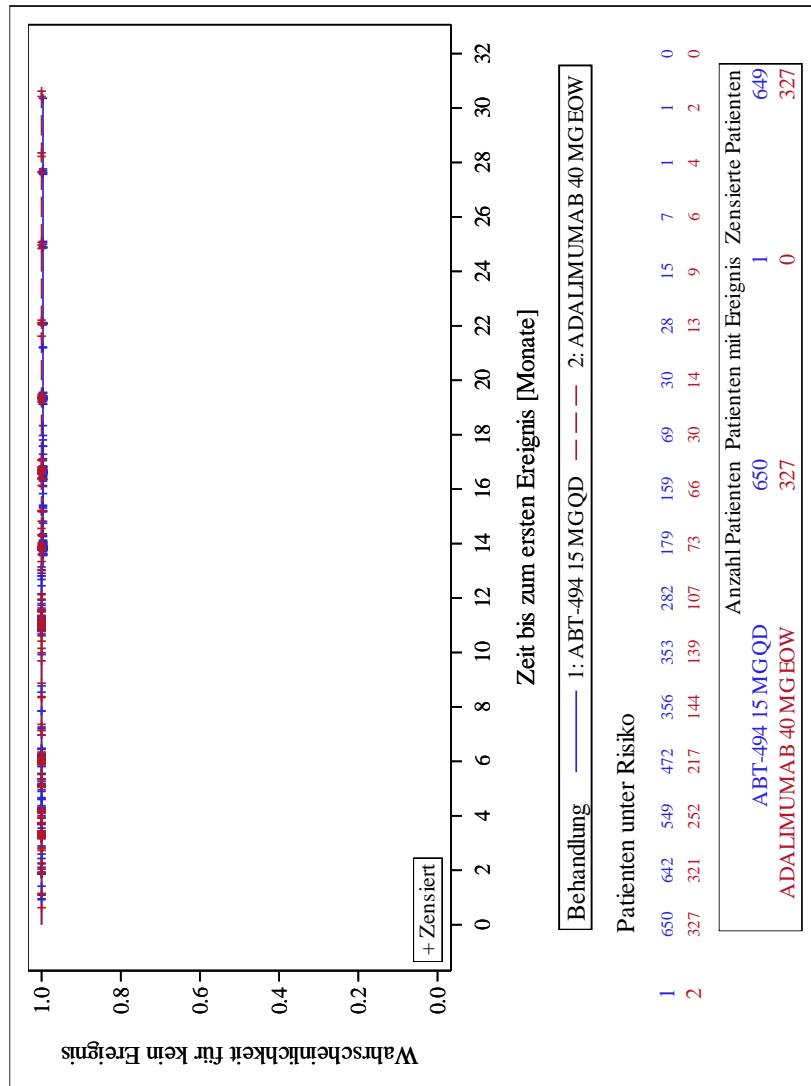
TABLE 14.3.16.3.141.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS ATOPIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

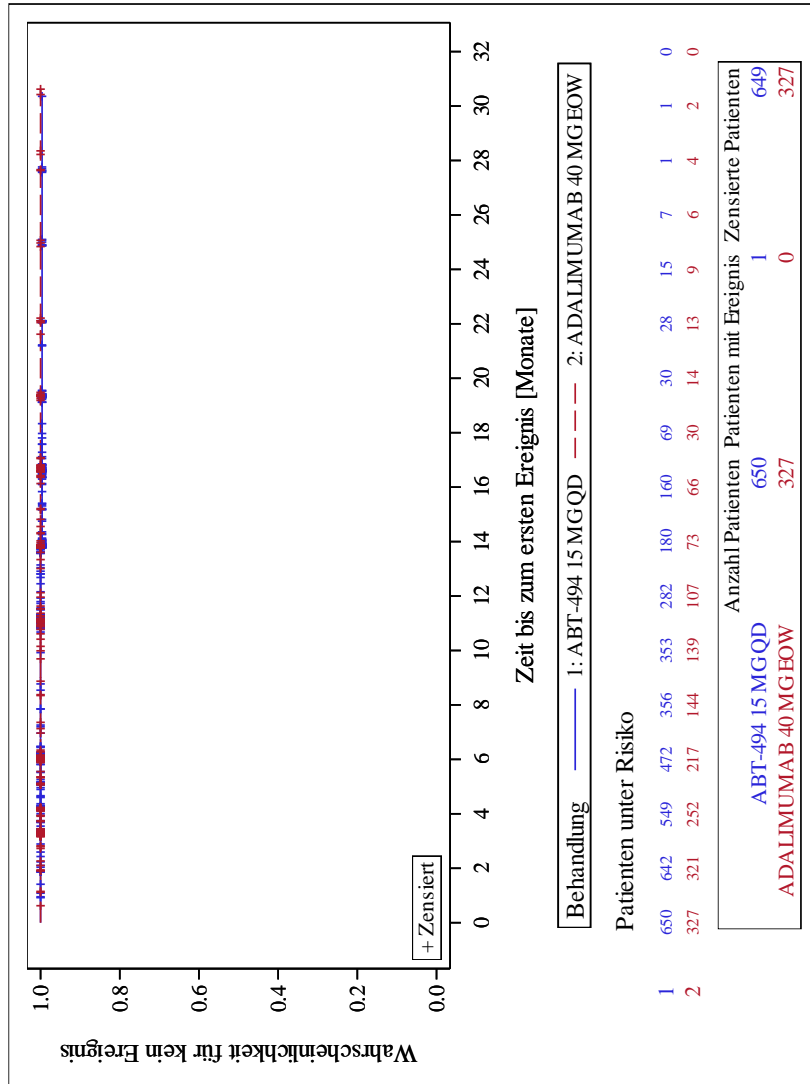
TABLE 14.3.16.3.142.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATOPHYTOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

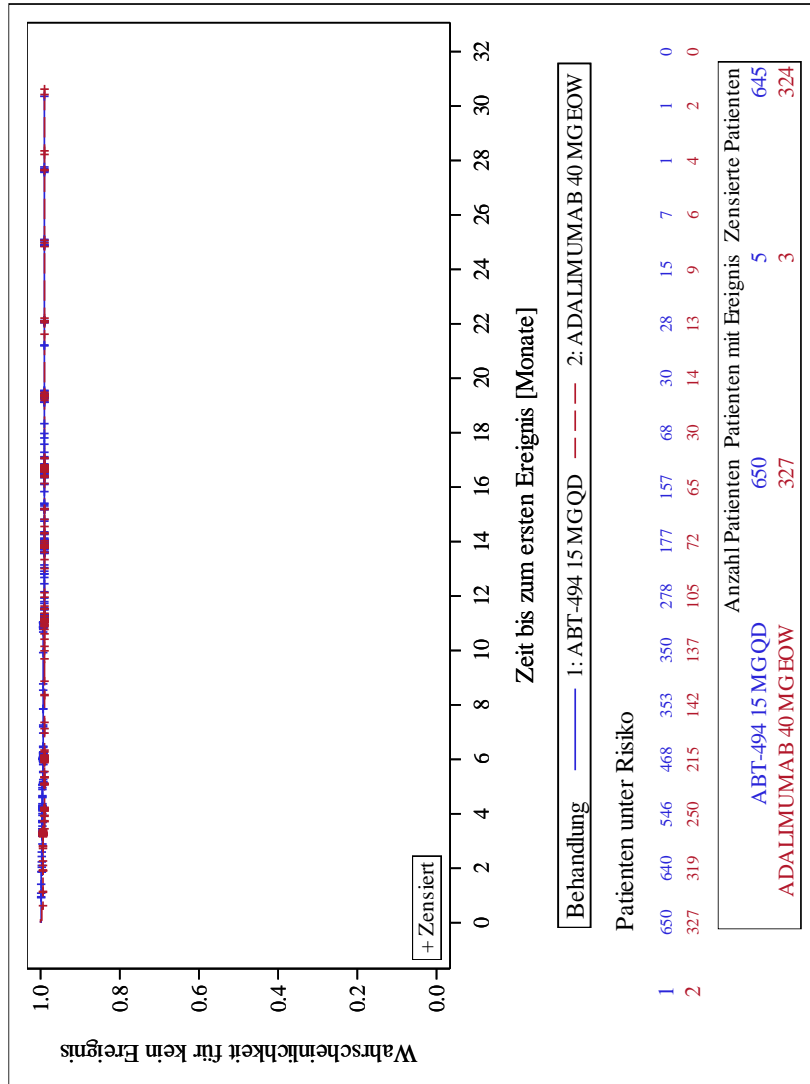
TABLE 14.3.16.3.143.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEVICE BREAKAGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

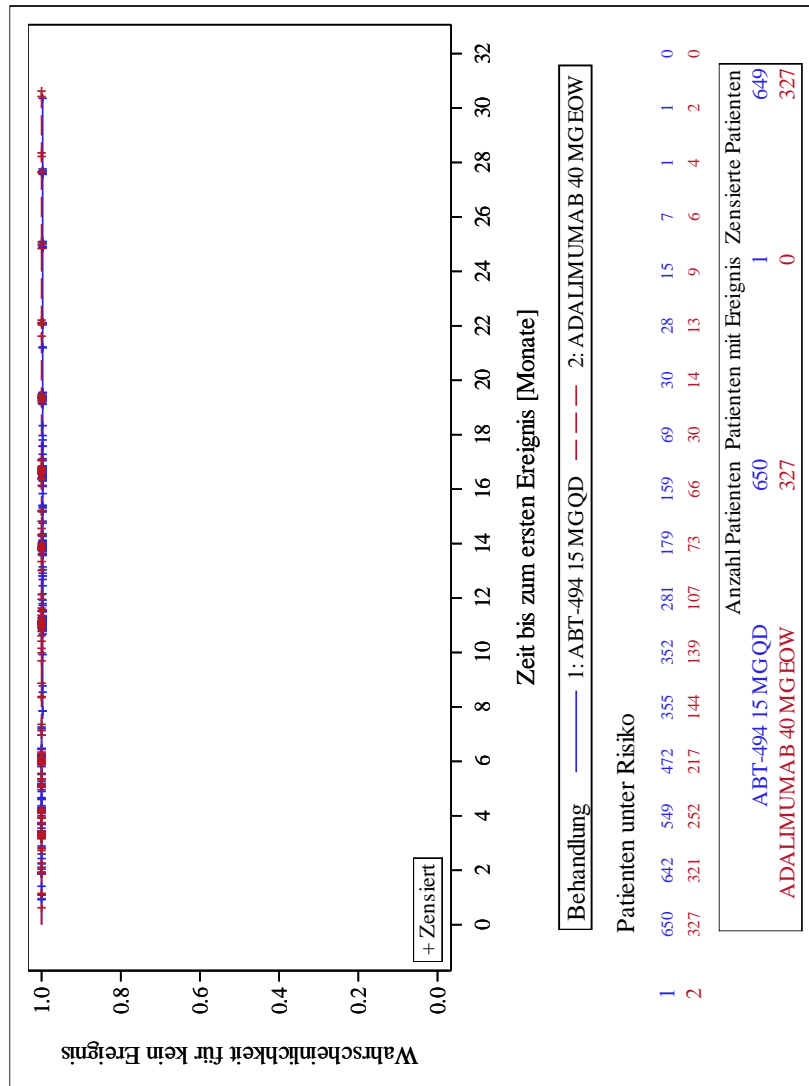
TABLE 14.3.16.3.144.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIABETES MELLITUS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

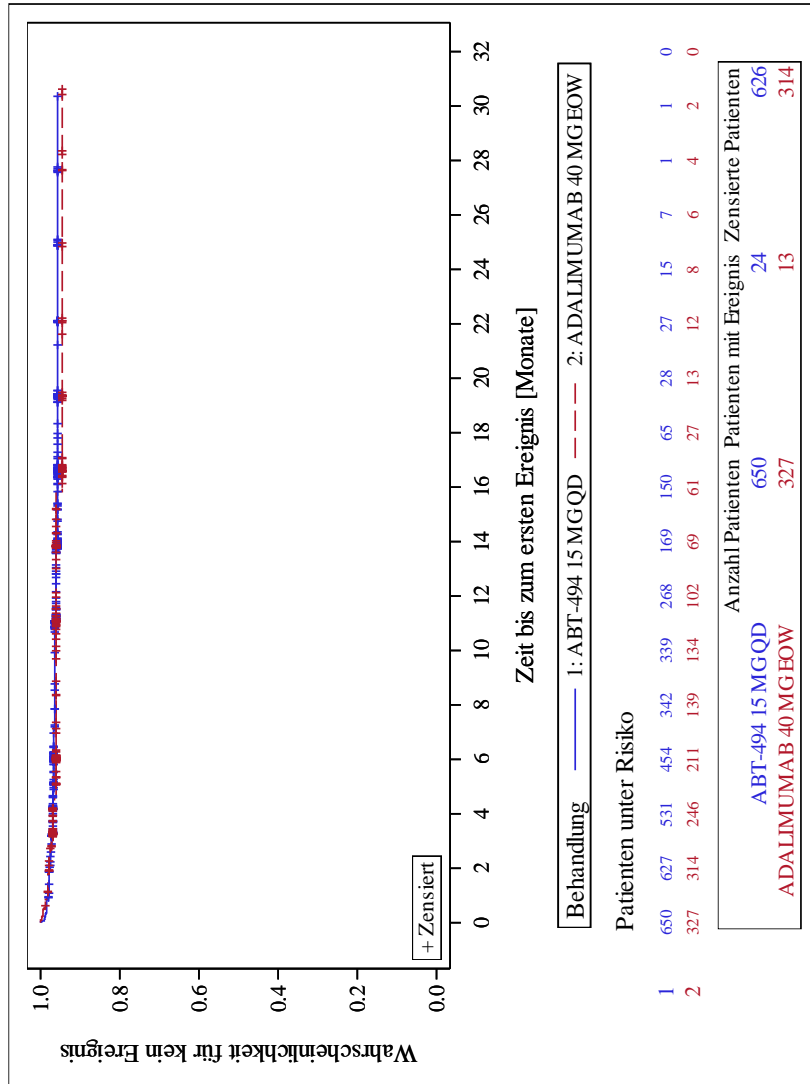
TABLE 14.3.16.3.145.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIAPHRAGMATIC HERNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

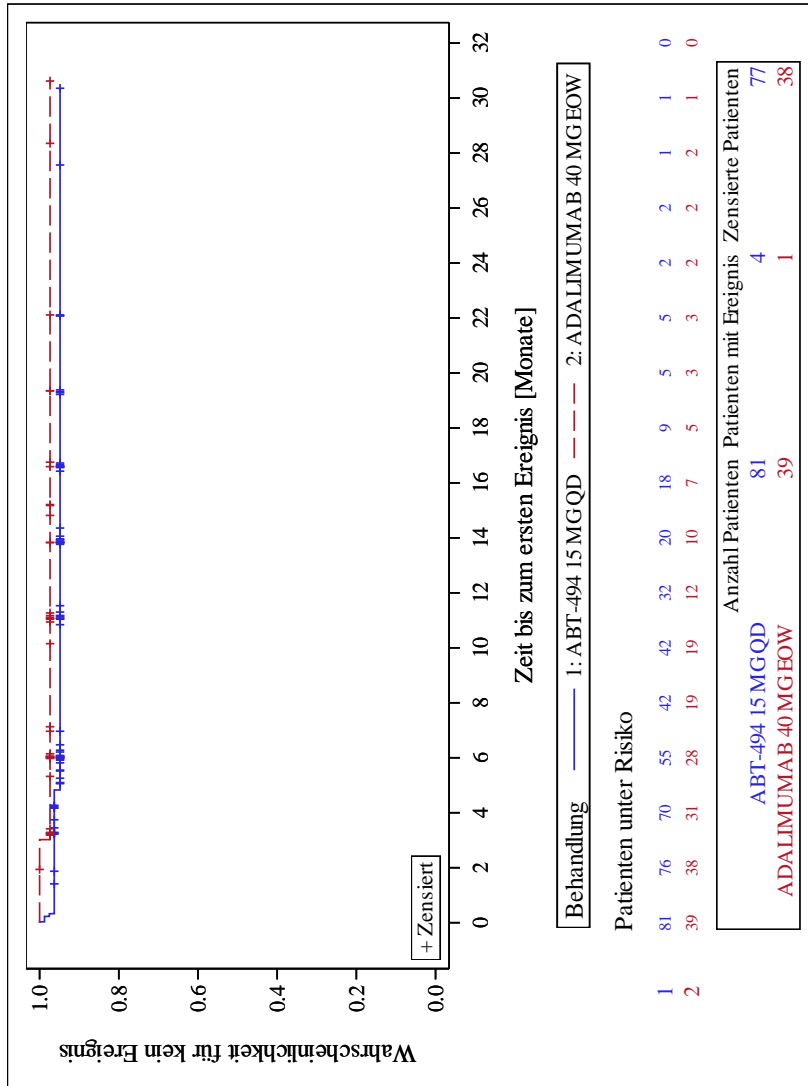
TABLE 14.3.16.3.146.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

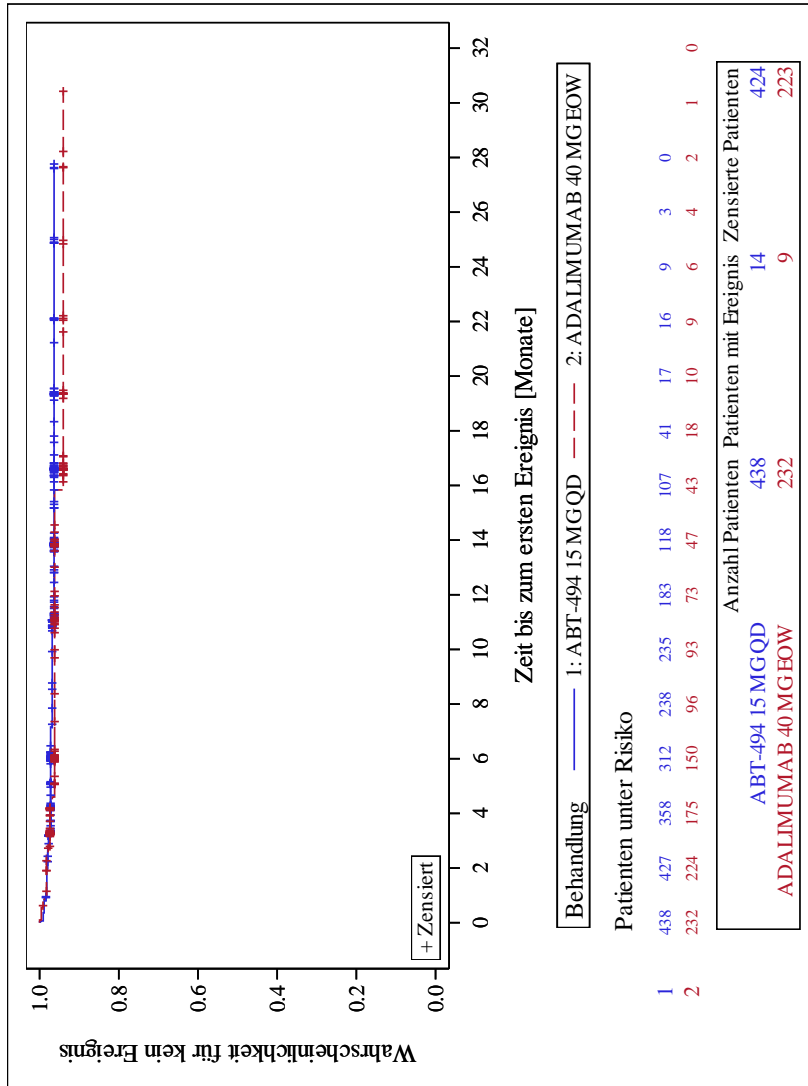
TABLE 14.3.16.3.146.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

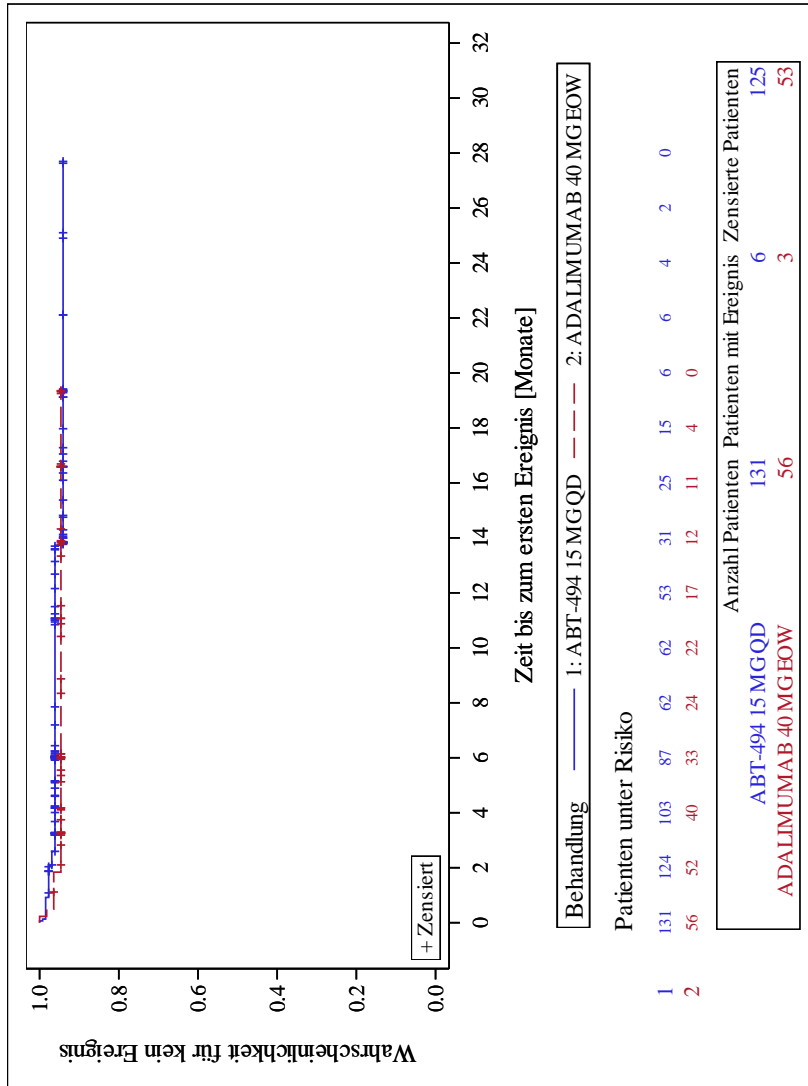
TABLE 14.3.16.3.146.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

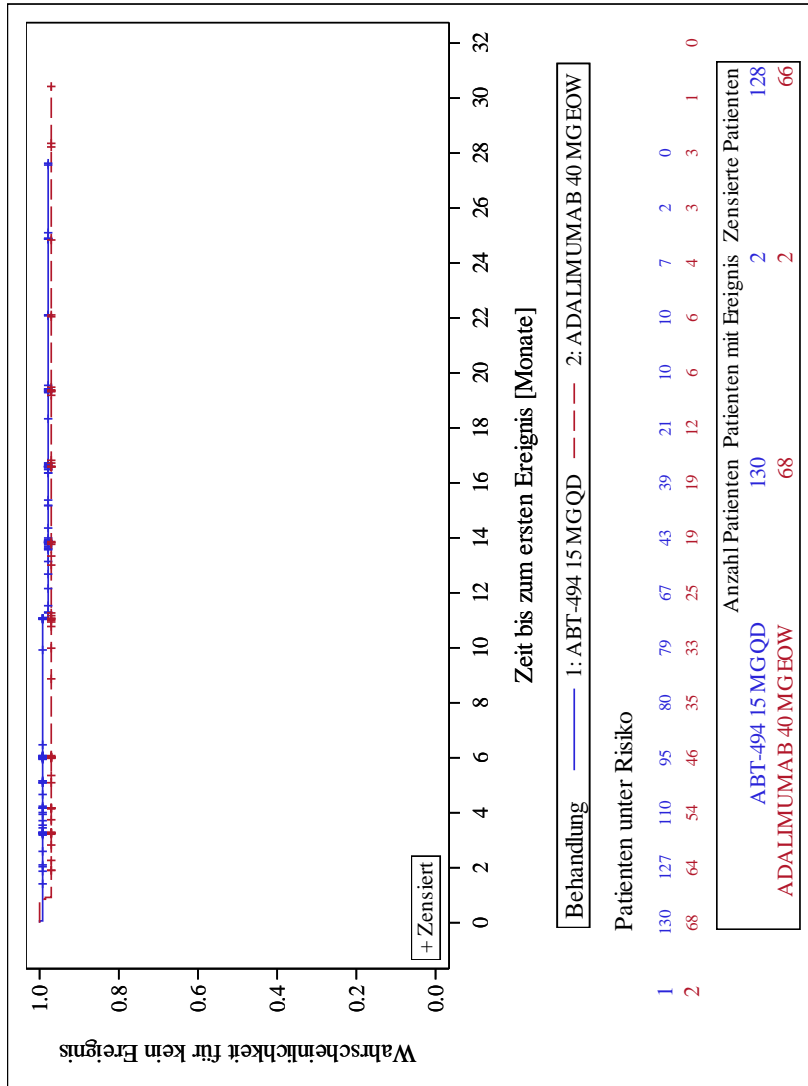
TABLE 14.3.16.3.146.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

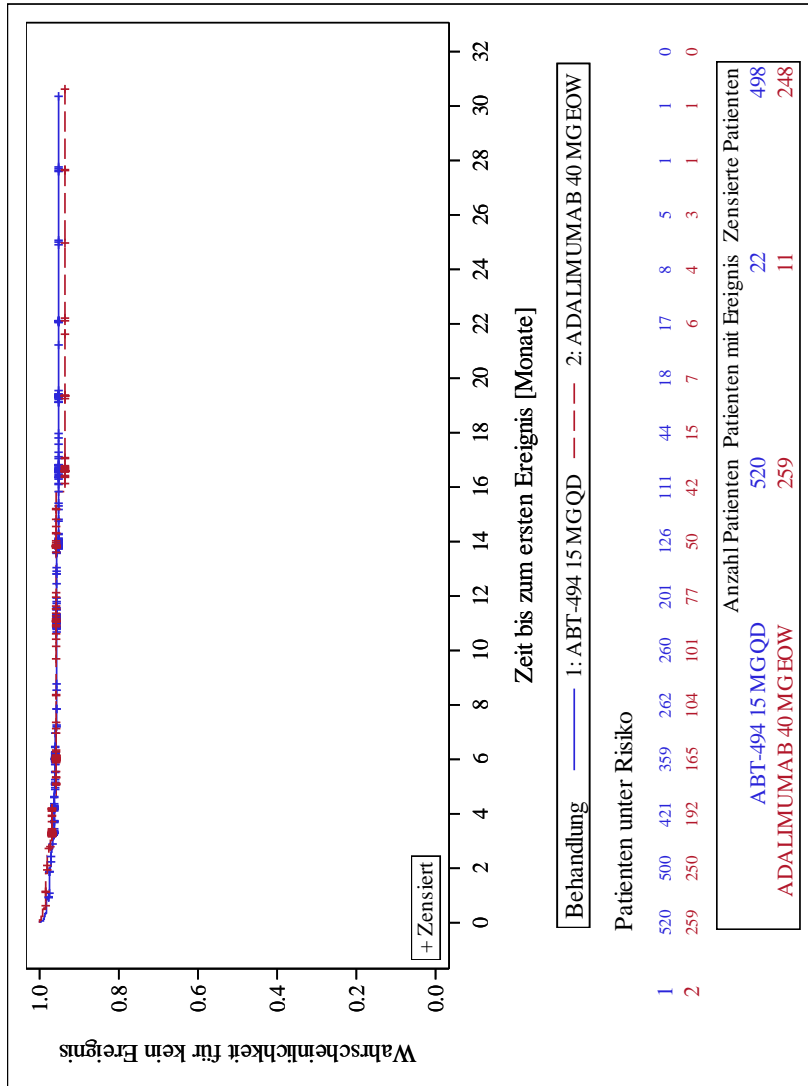
TABLE 14.3.16.3.146.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

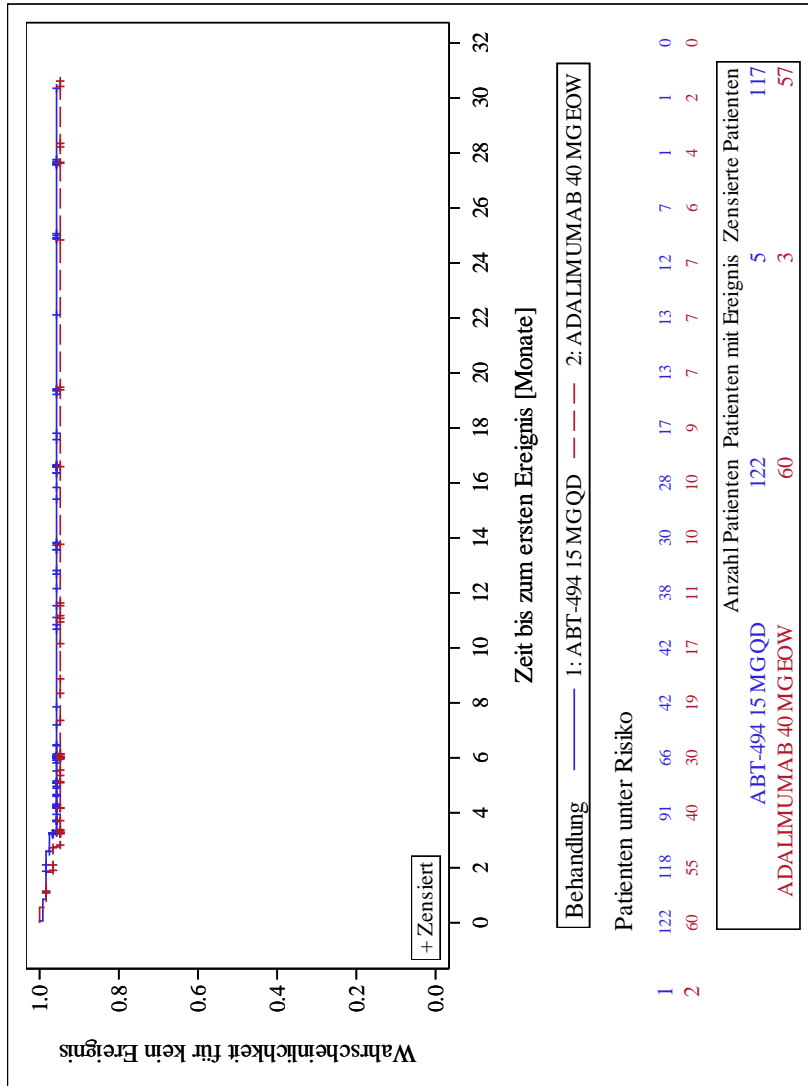
TABLE 14.3.16.3.146.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

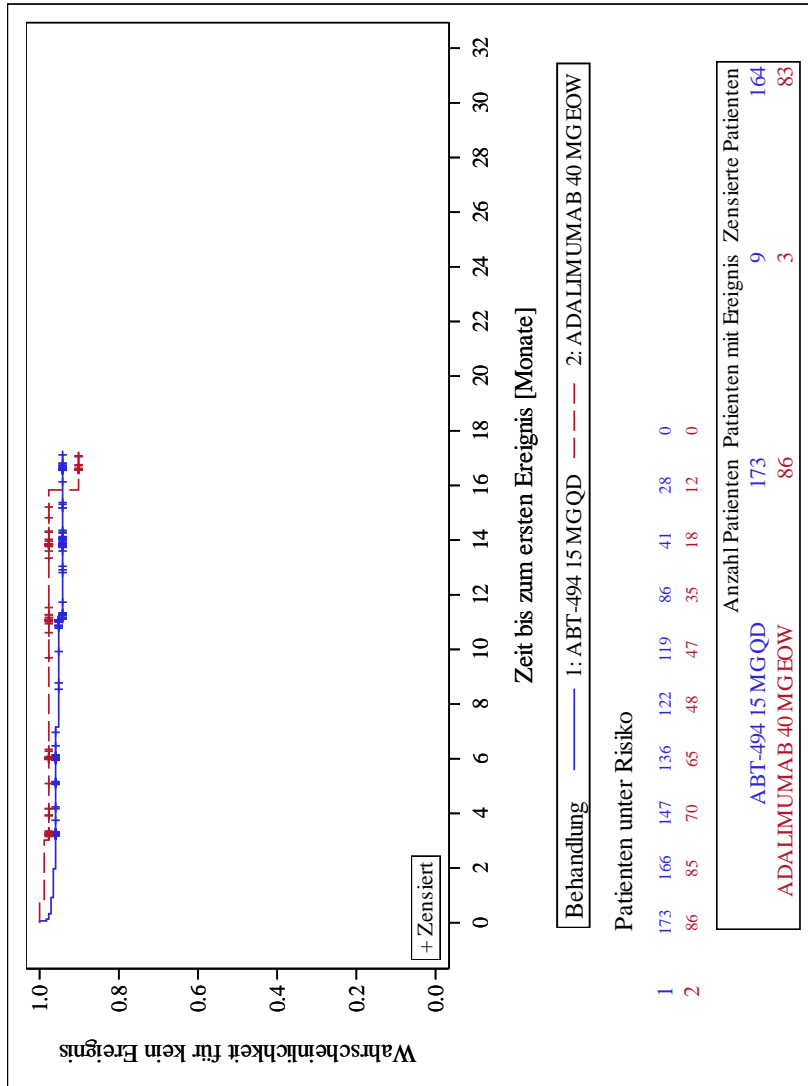
TABLE 14.3.16.3.146.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

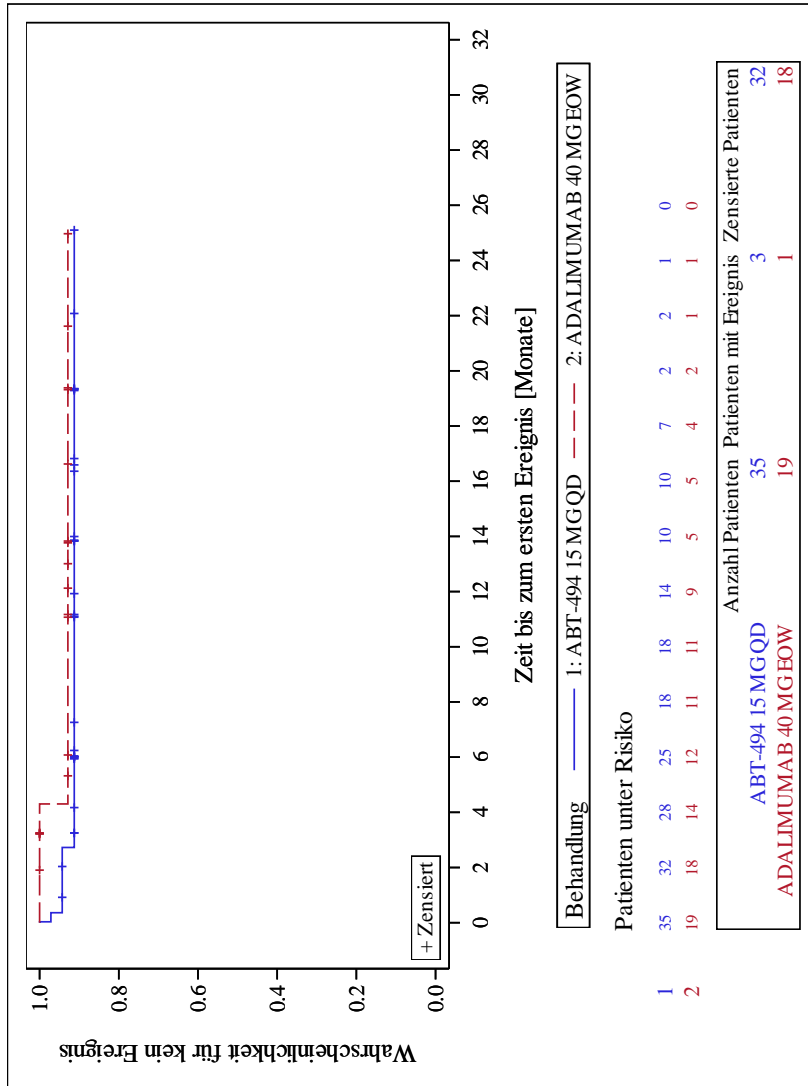
TABLE 14.3.16.3.146.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

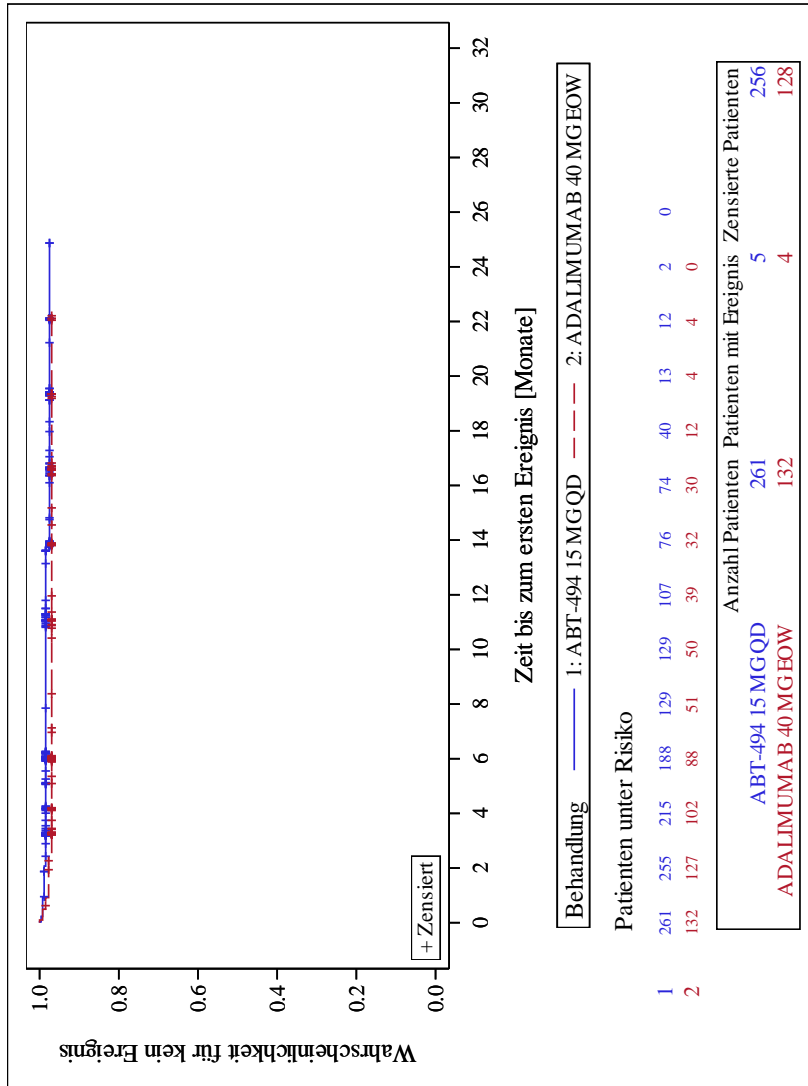
TABLE 14.3.16.3.146.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

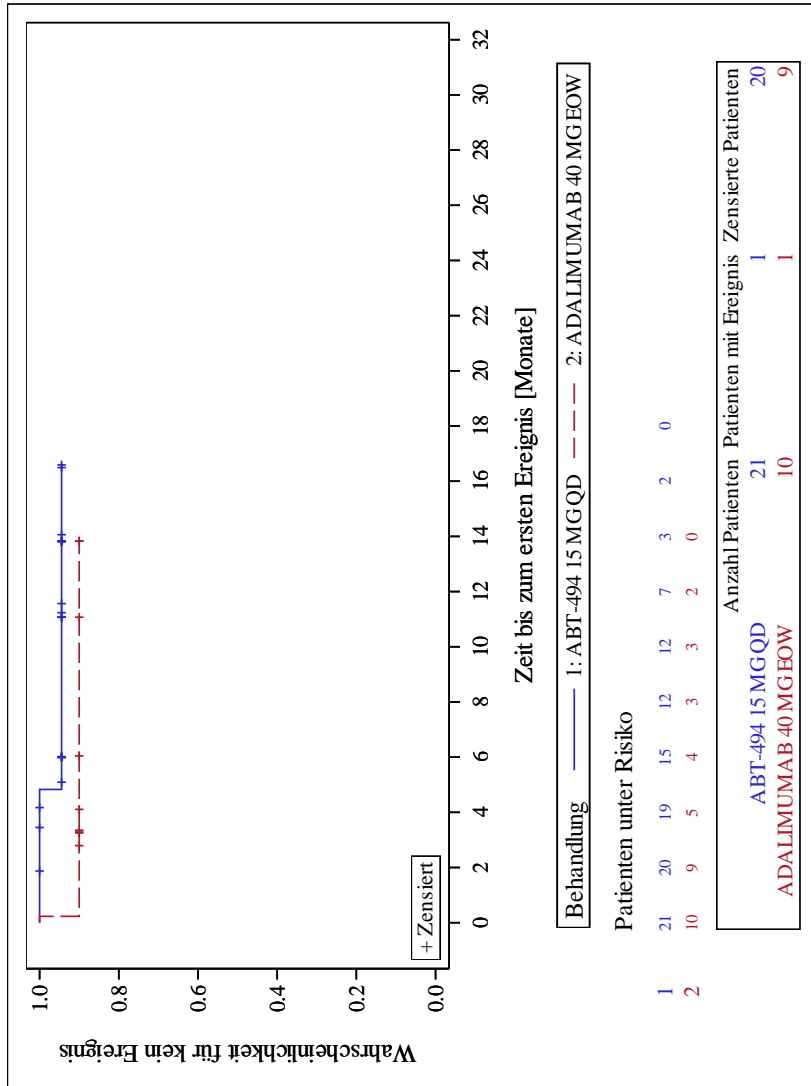
TABLE 14.3.16.3.146.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

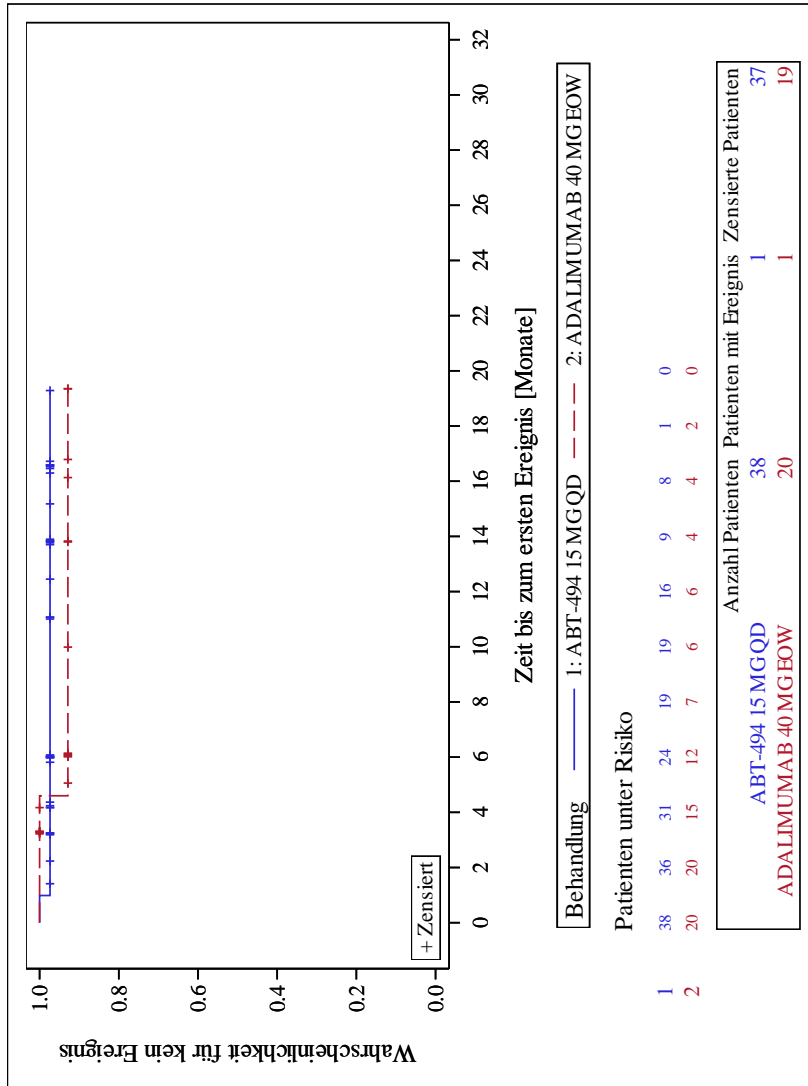
TABLE 14.3.16.3.146.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

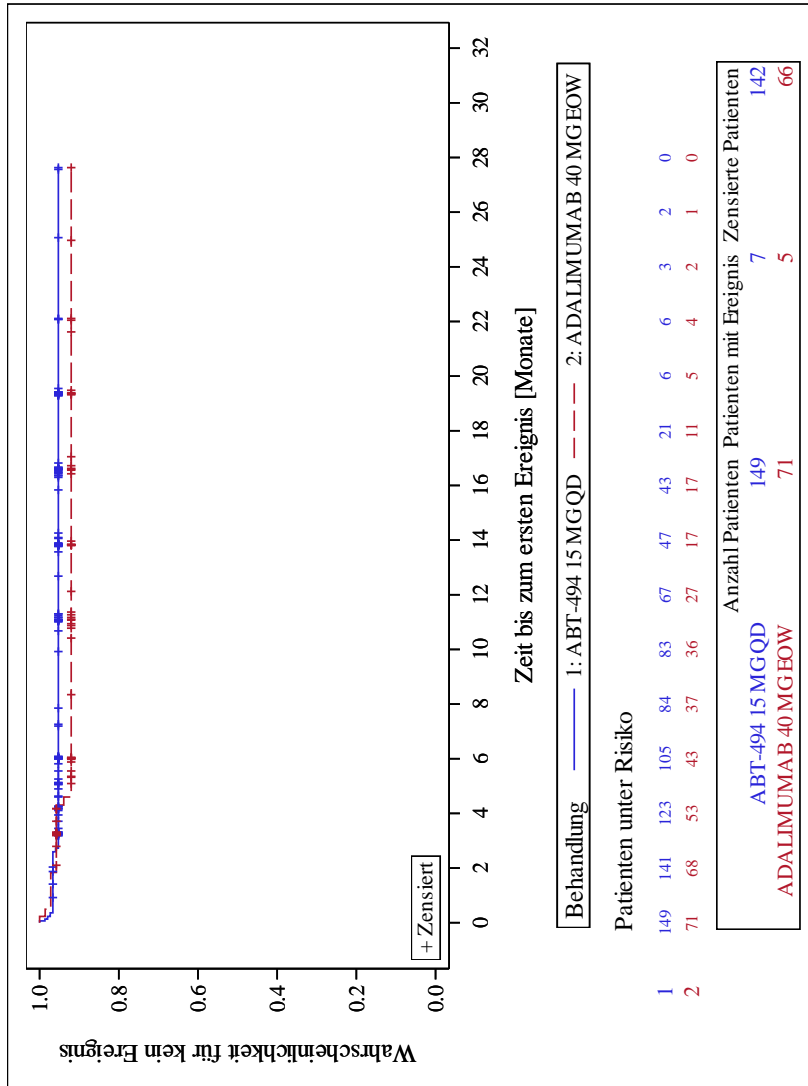
TABLE 14.3.16.3.146.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

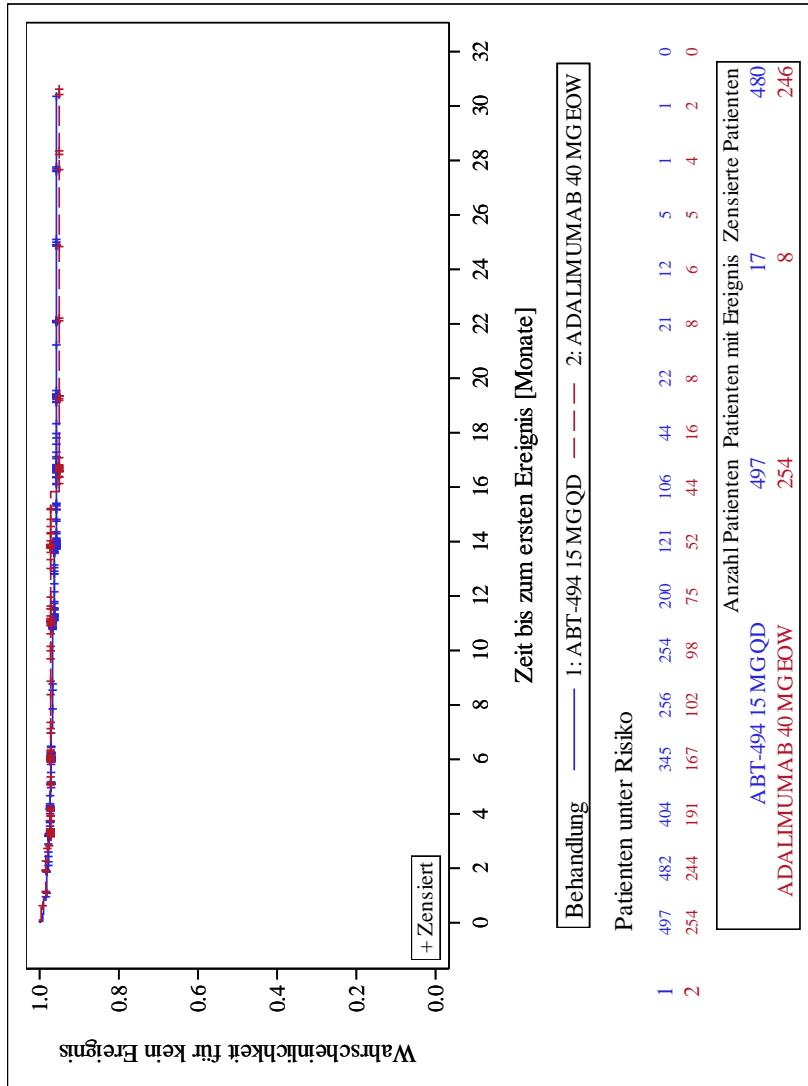
TABLE 14.3.16.3.146.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

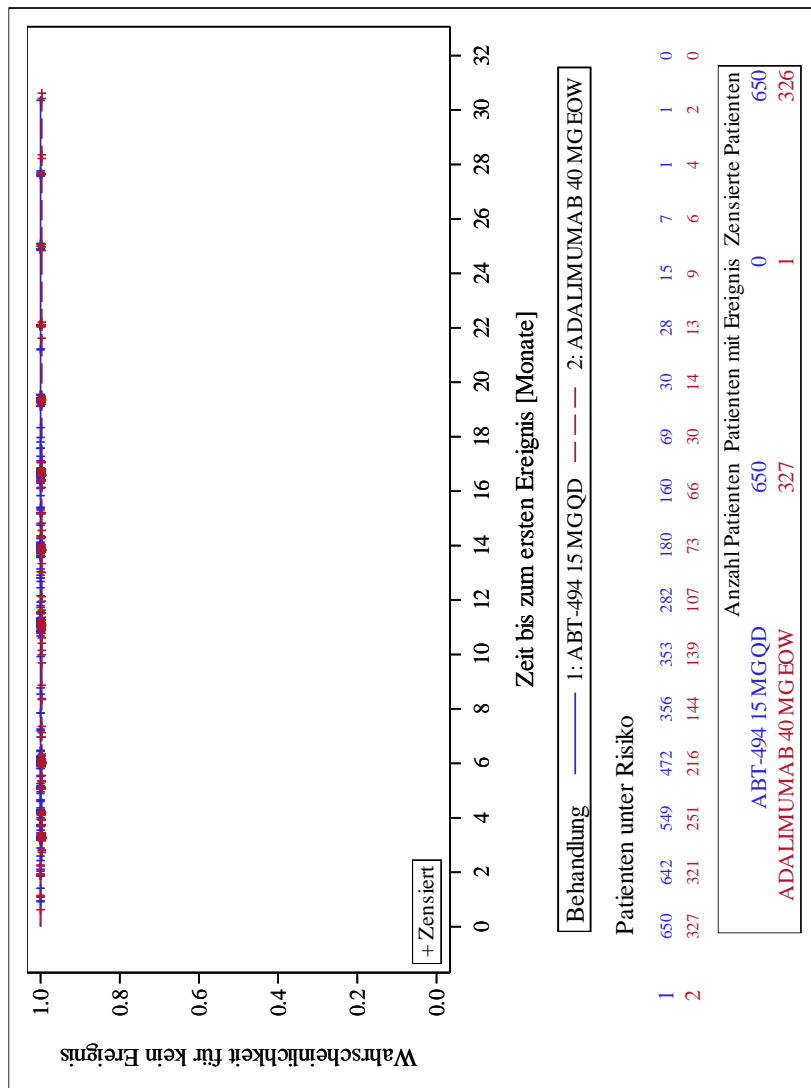
TABLE 14.3.16.3.146.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

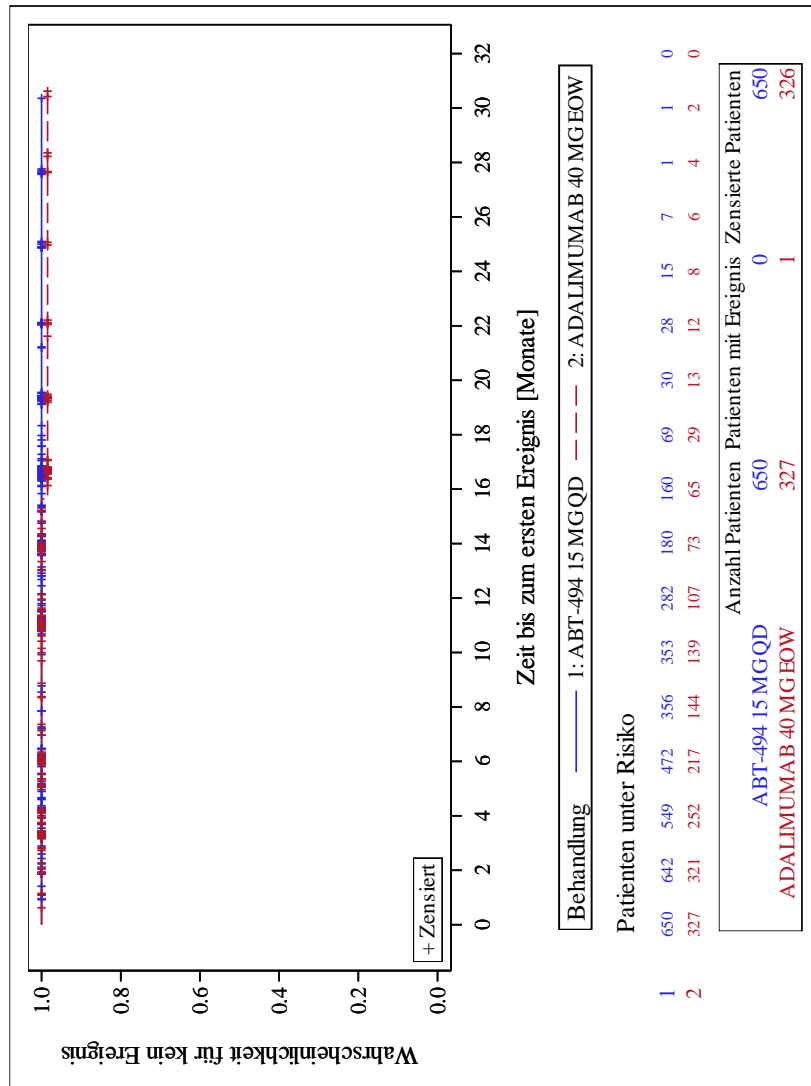
TABLE 14.3.16.3.147.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIFFUSE ALOPECIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

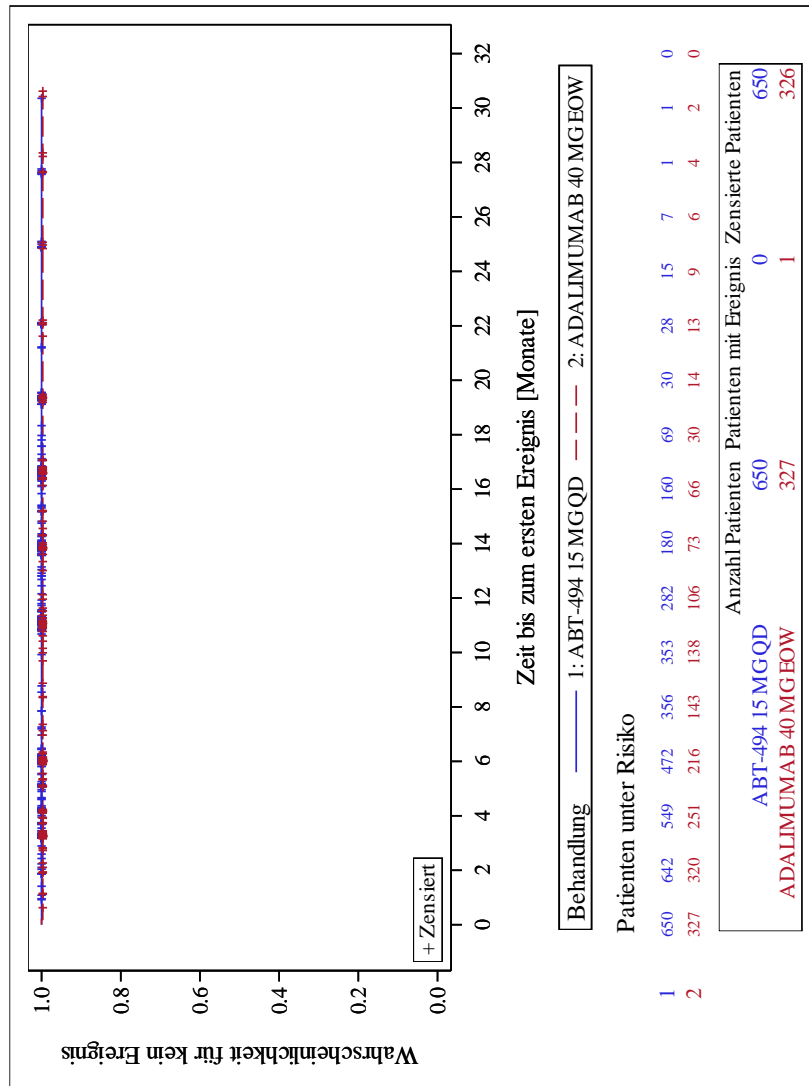
TABLE 14.3.16.3.148.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIPLOPIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

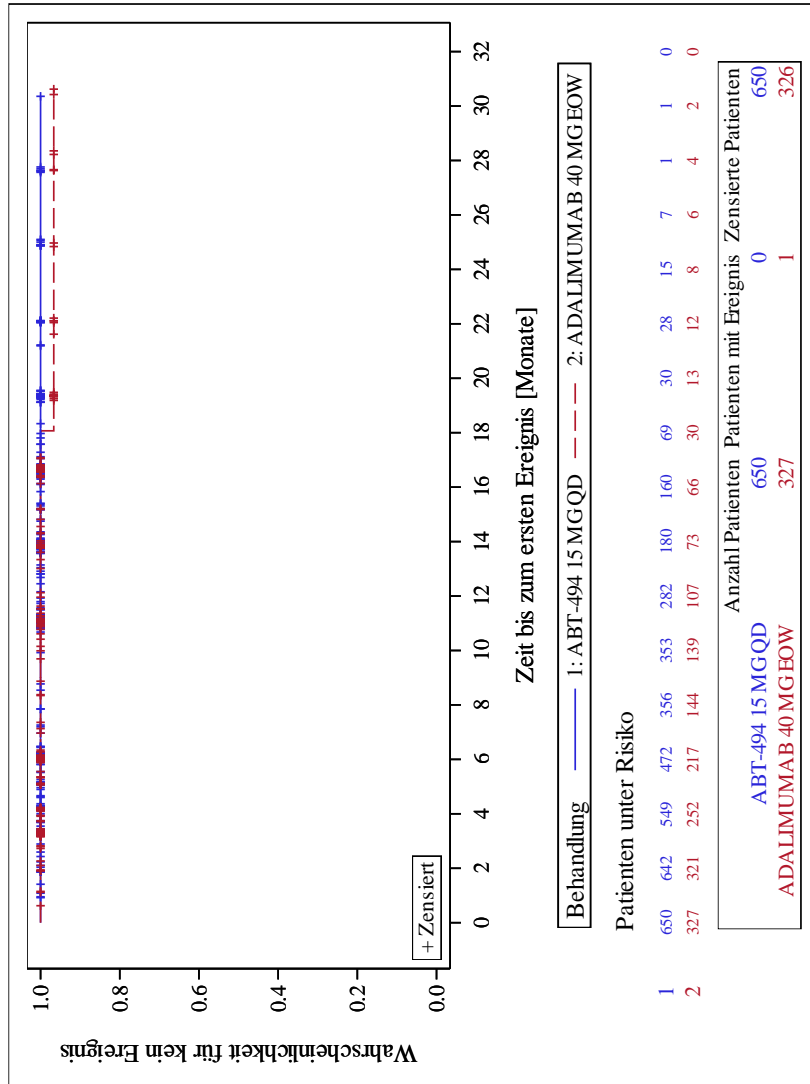
TABLE 14.3.16.3.149.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DISLOCATION OF VERTEBRA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

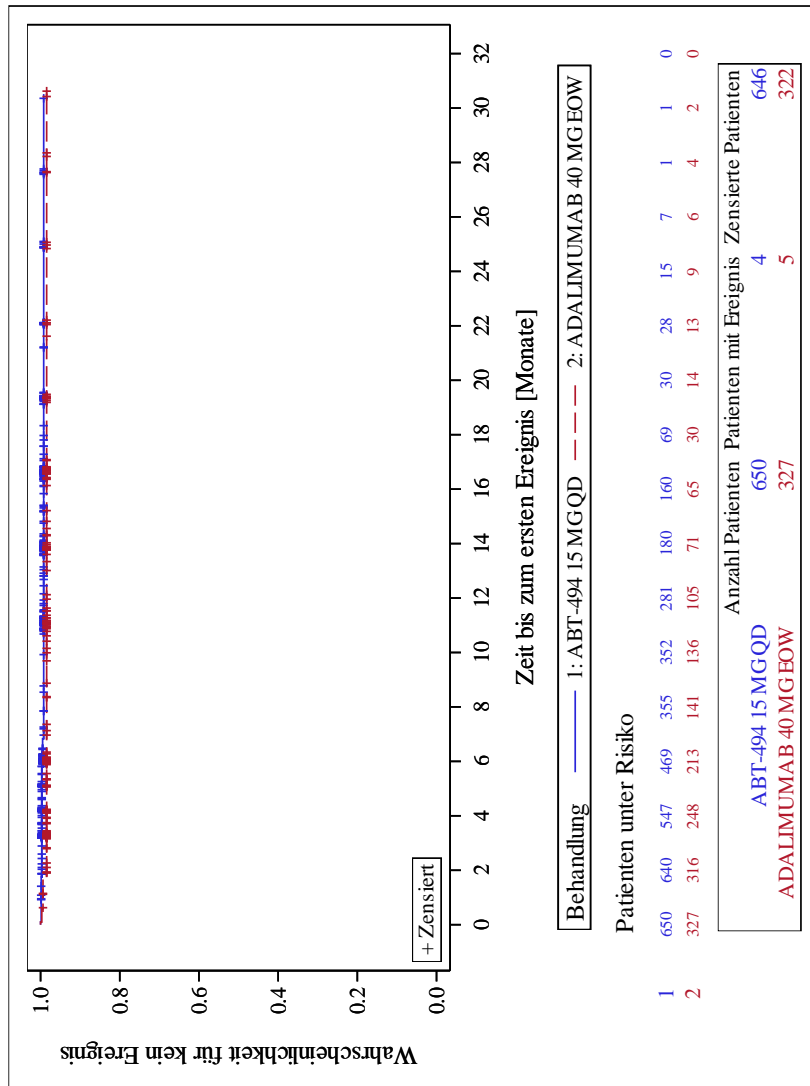
TABLE 14.3.16.3.150.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIVERTICULUM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

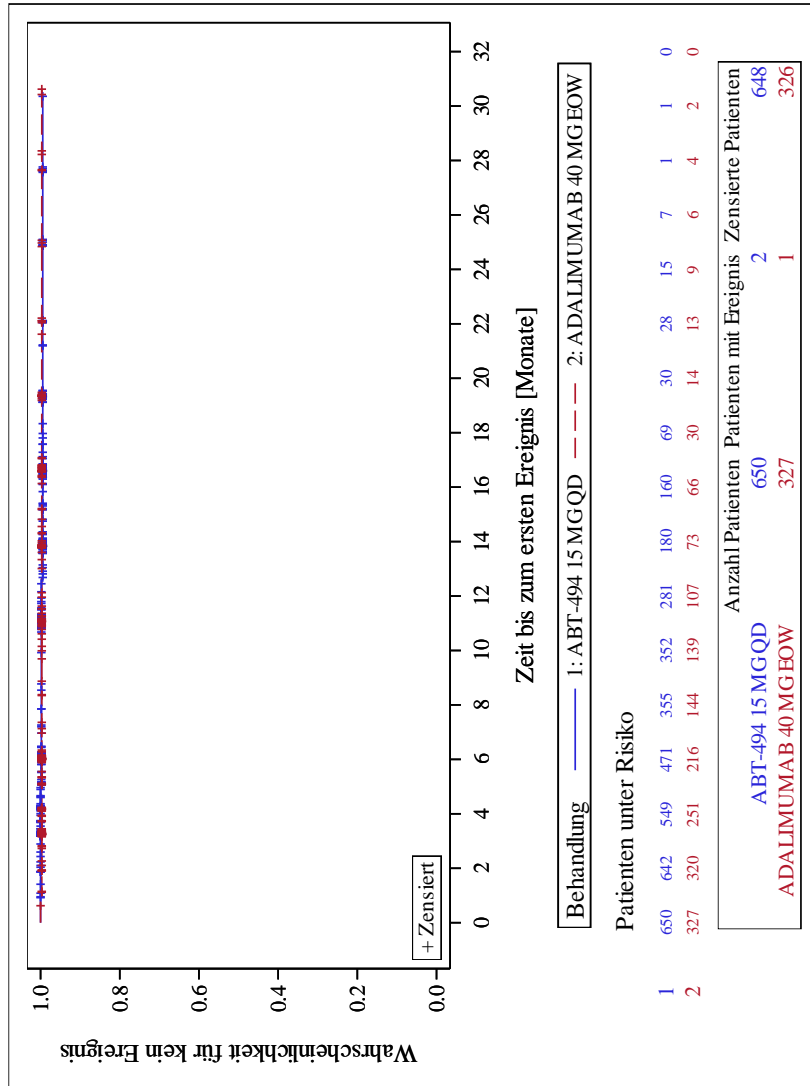
TABLE 14.3.16.3.151.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIZZINESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

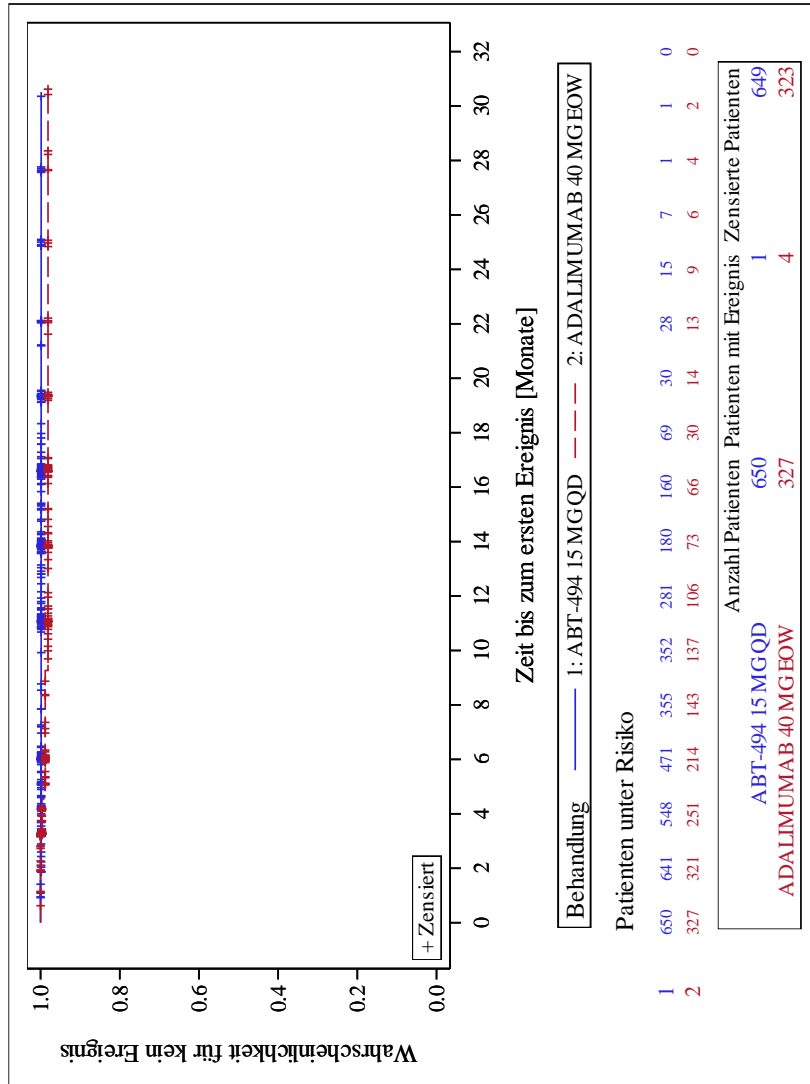
TABLE 14.3.16.3.152.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRUG HYPERSENSITIVITY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

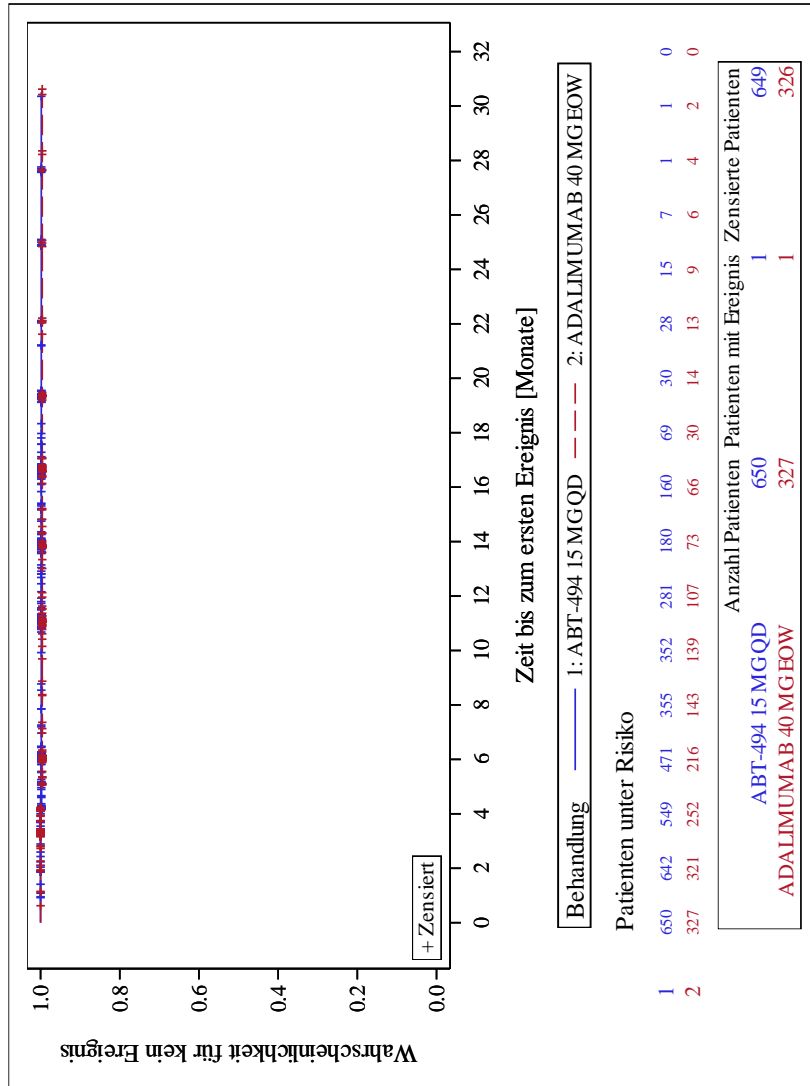
TABLE 14.3.16.3.153.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRUG INTOLERANCE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

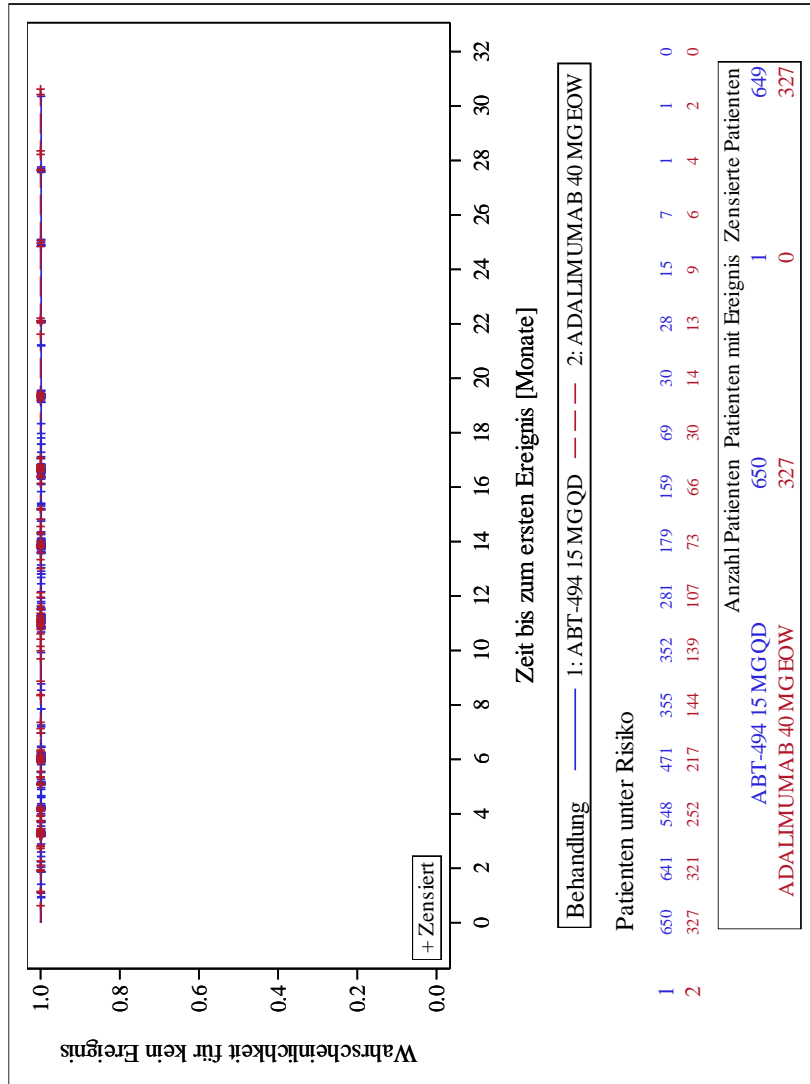
TABLE 14.3.16.3.154.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRY EYE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

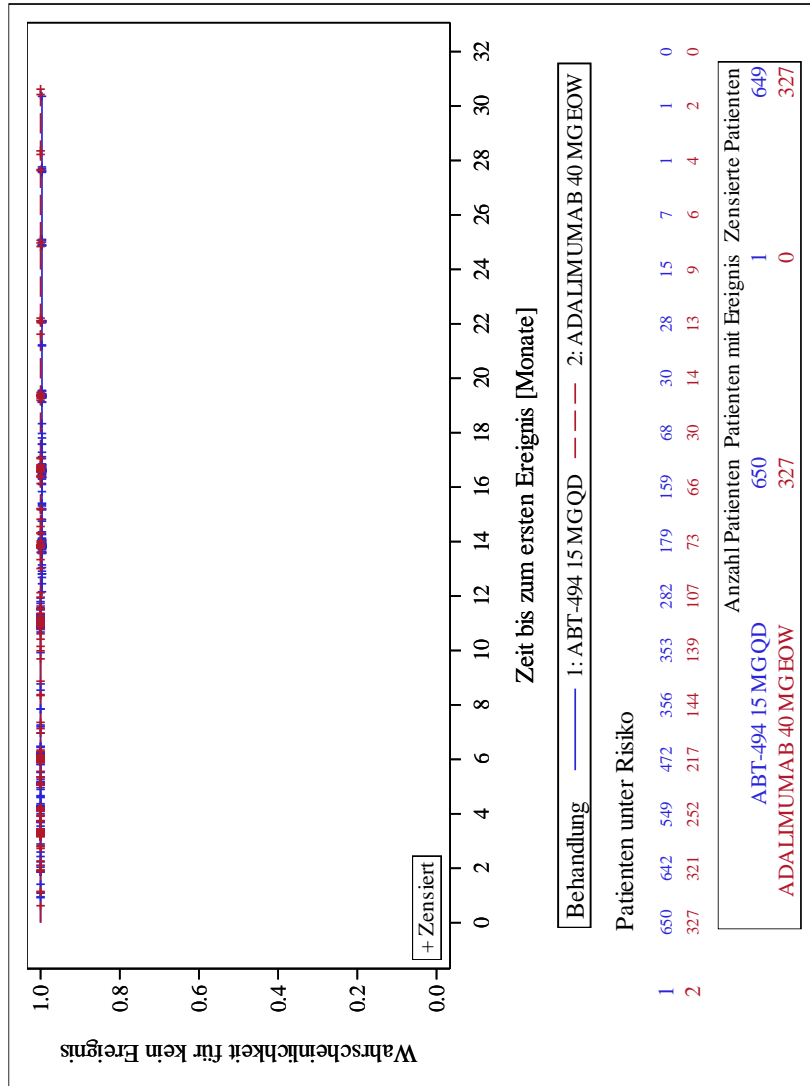
TABLE 14.3.16.3.155.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRY MOUTH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

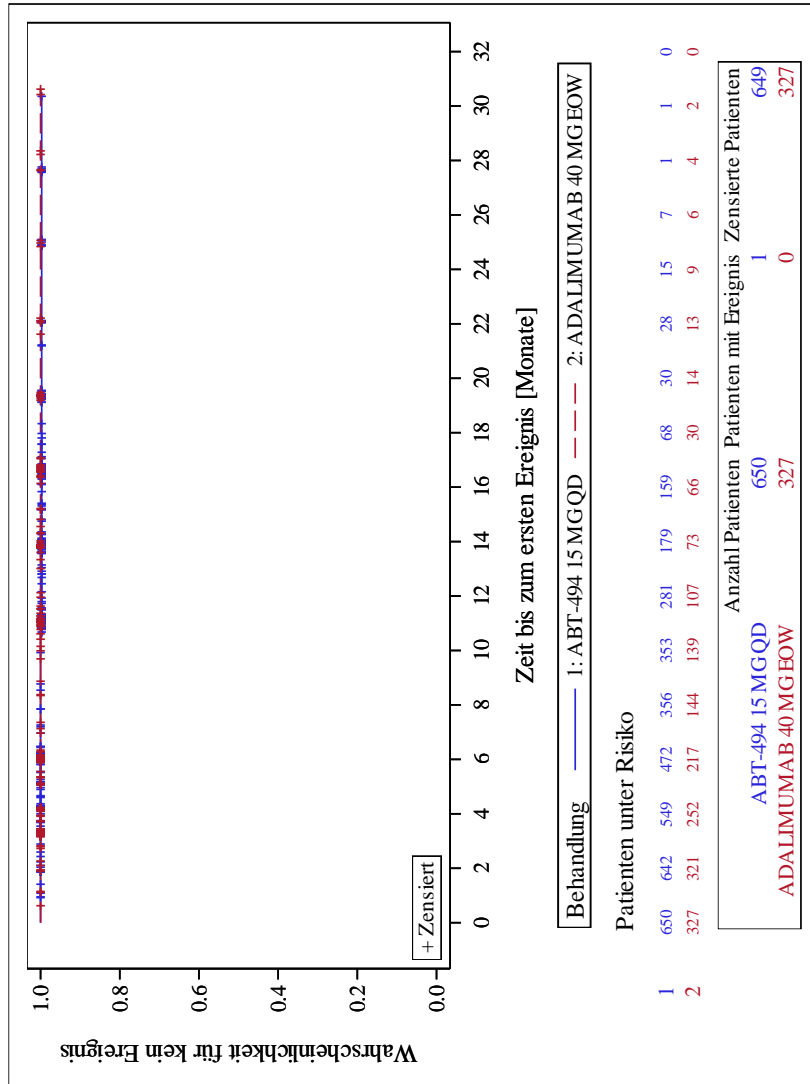
TABLE 14.3.16.3.156.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRY SKIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

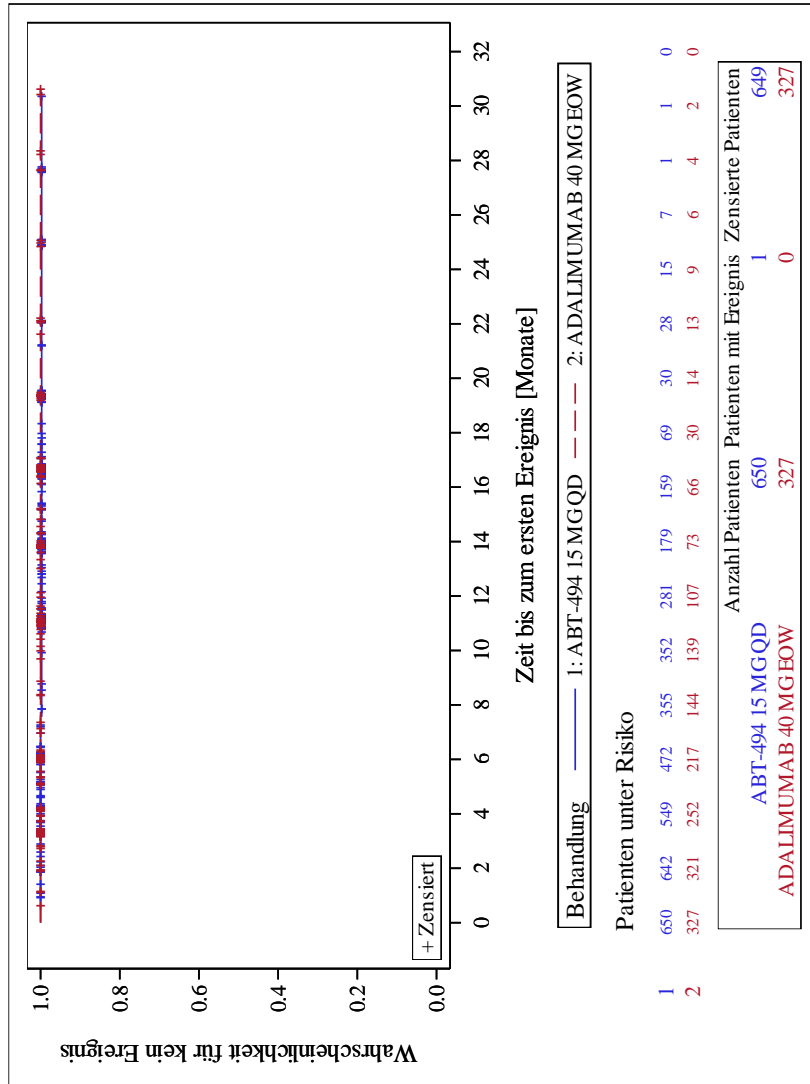
TABLE 14.3.16.3.157.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DUODENAL ULCER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

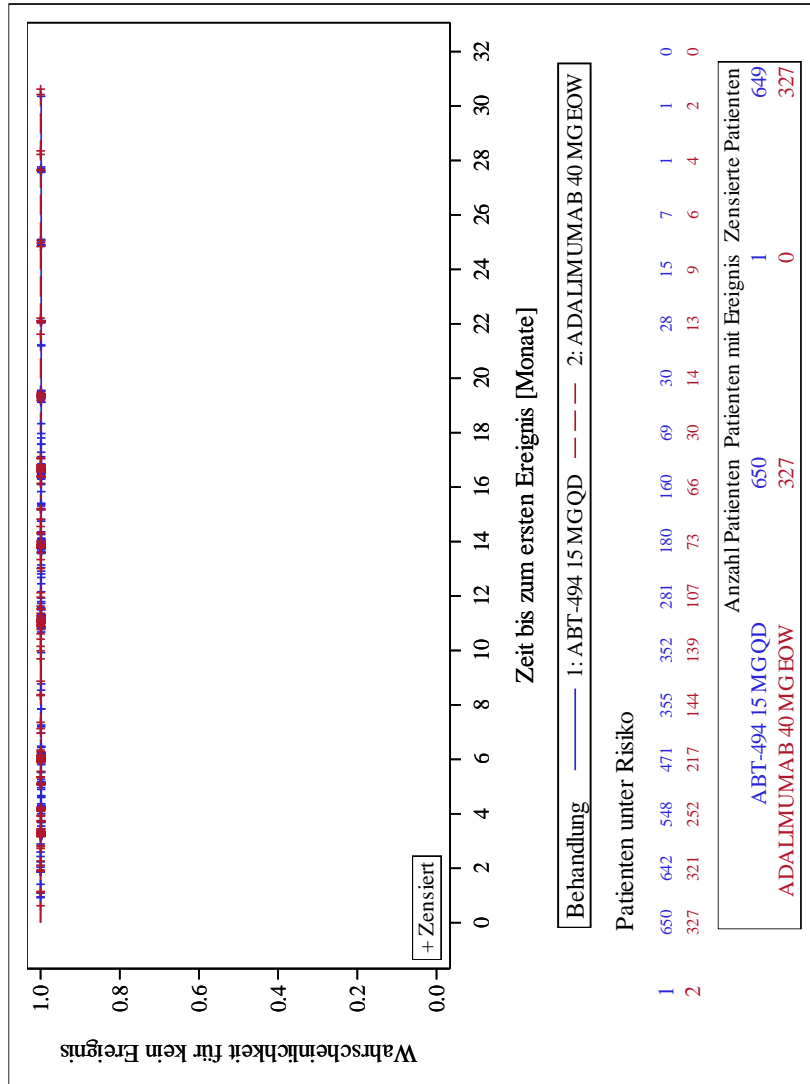
TABLE 14.3.16.3.158.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DUODENITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

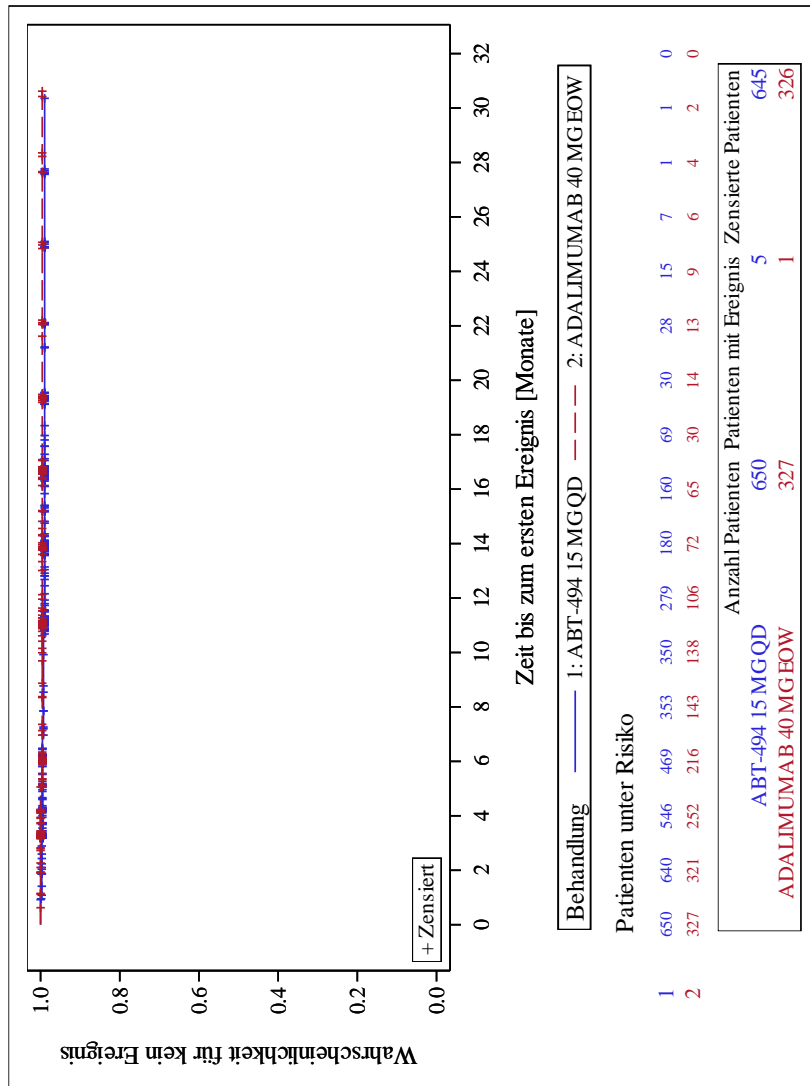
TABLE 14.3.16.3.159.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSAESTHESIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

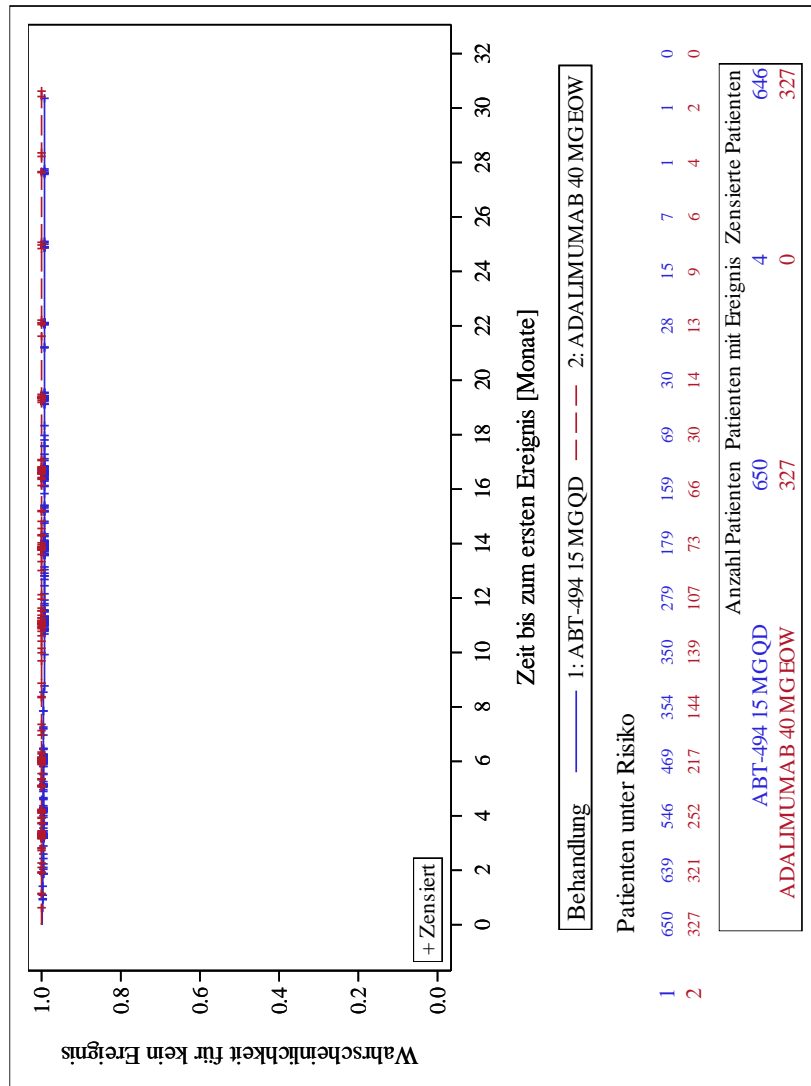
TABLE 14.3.16.3.160.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSLIPIDEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

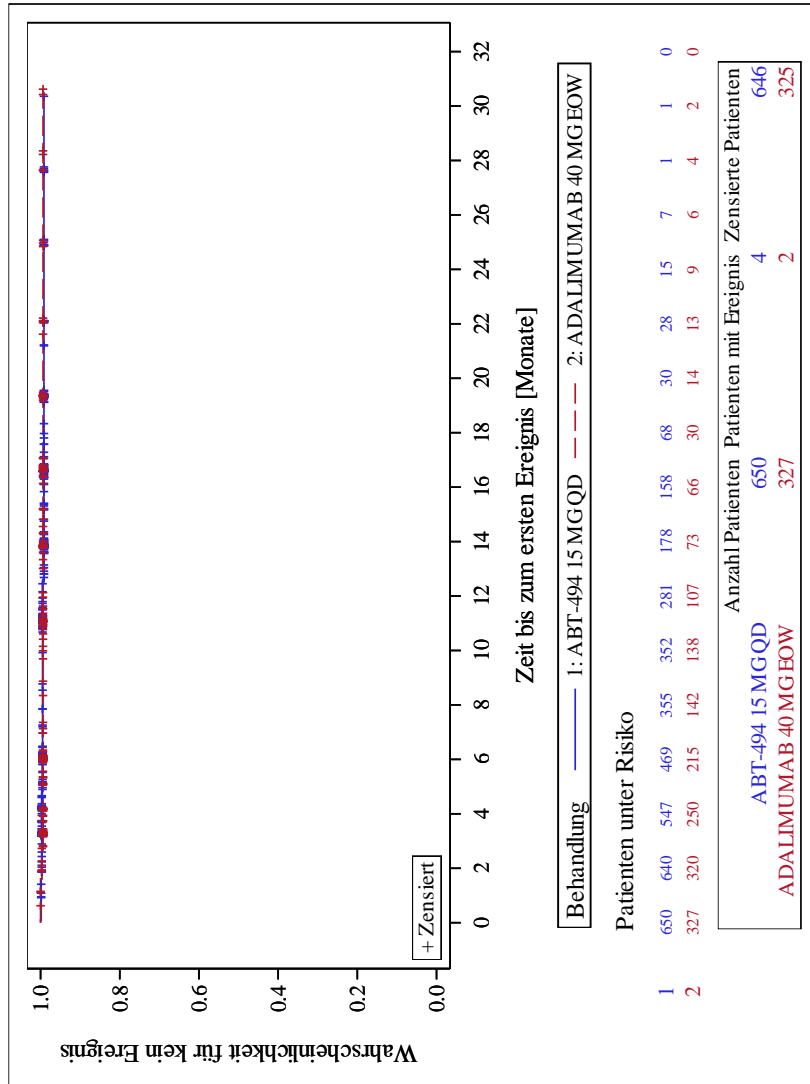
TABLE 14.3.16.3.161.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSPEPSIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

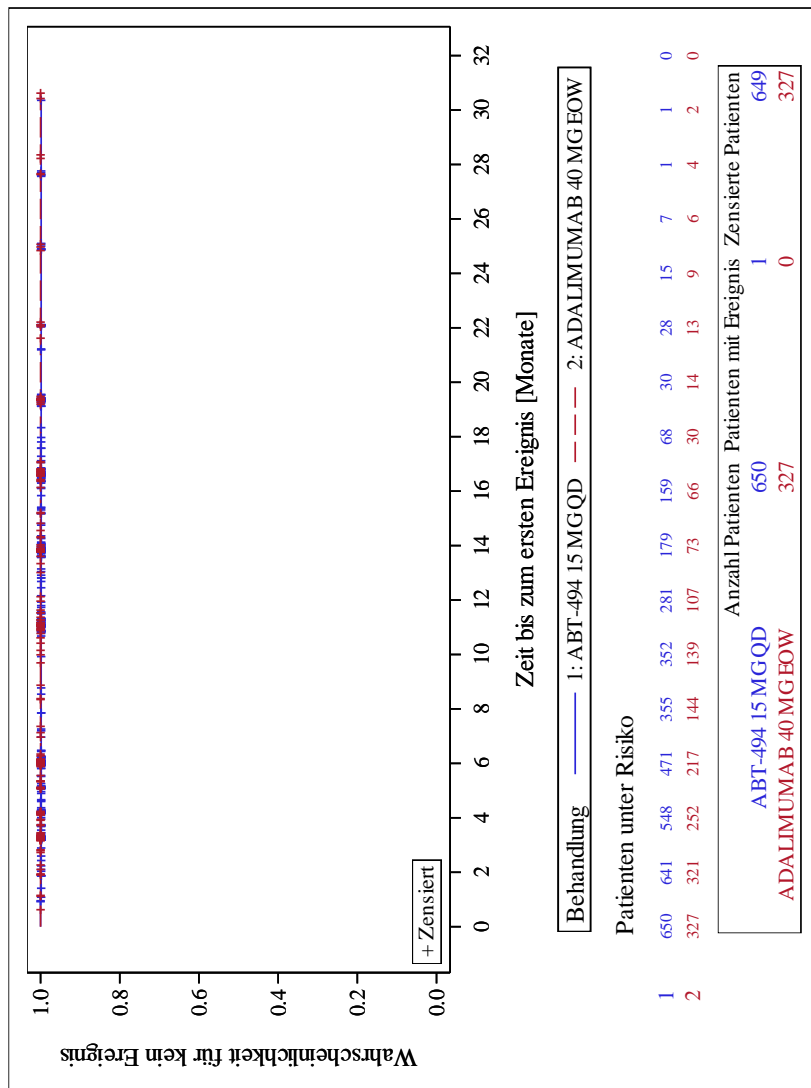
TABLE 14.3.16.3.162.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSPNOEA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

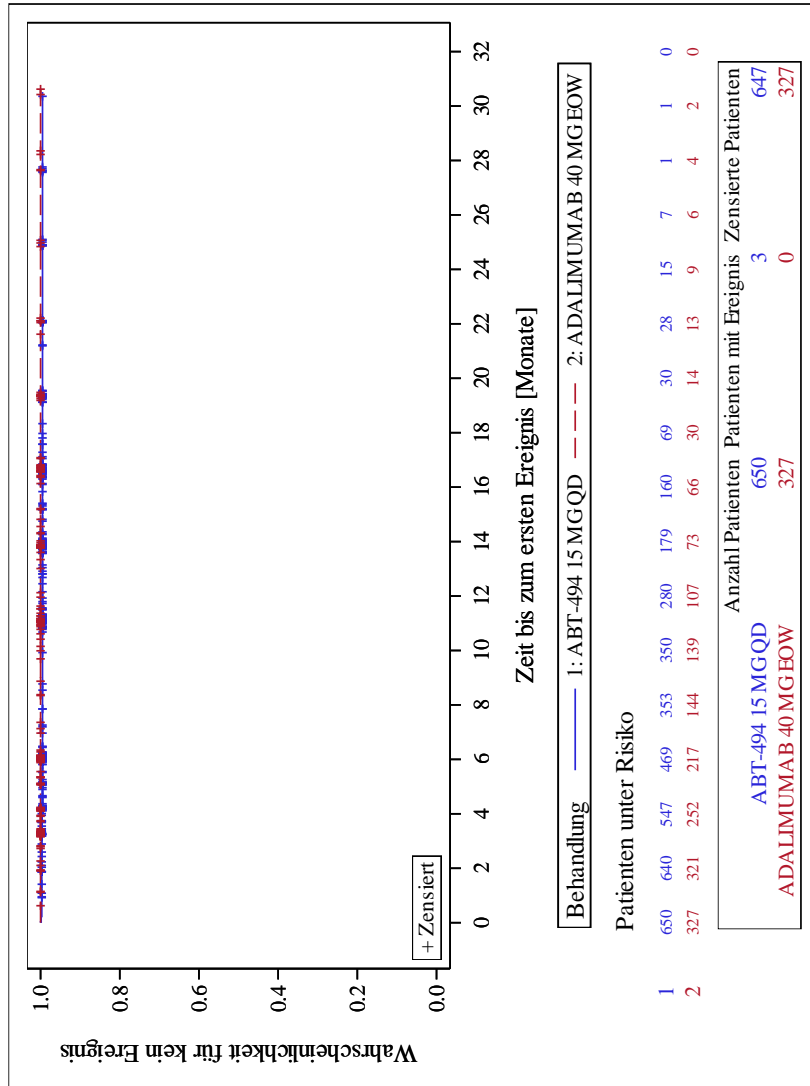
TABLE 14.3.16.3.1.63.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSPNOEA EXERTIONAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

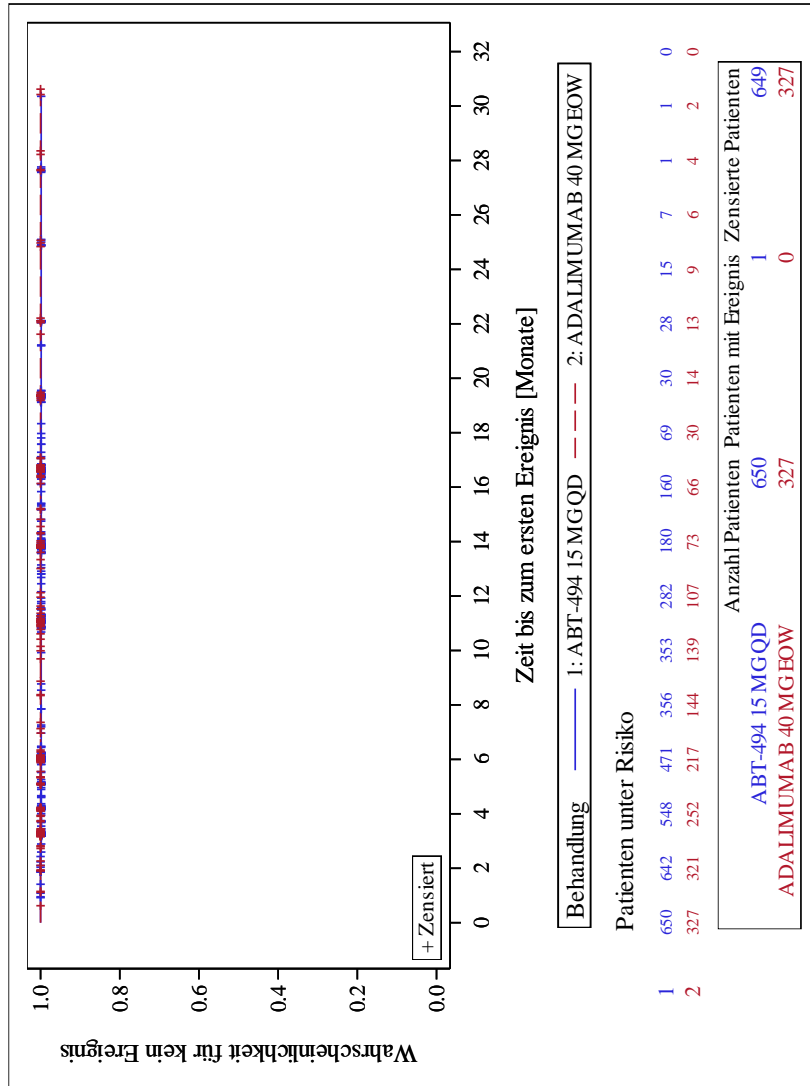
TABLE 14.3.16.3.164.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

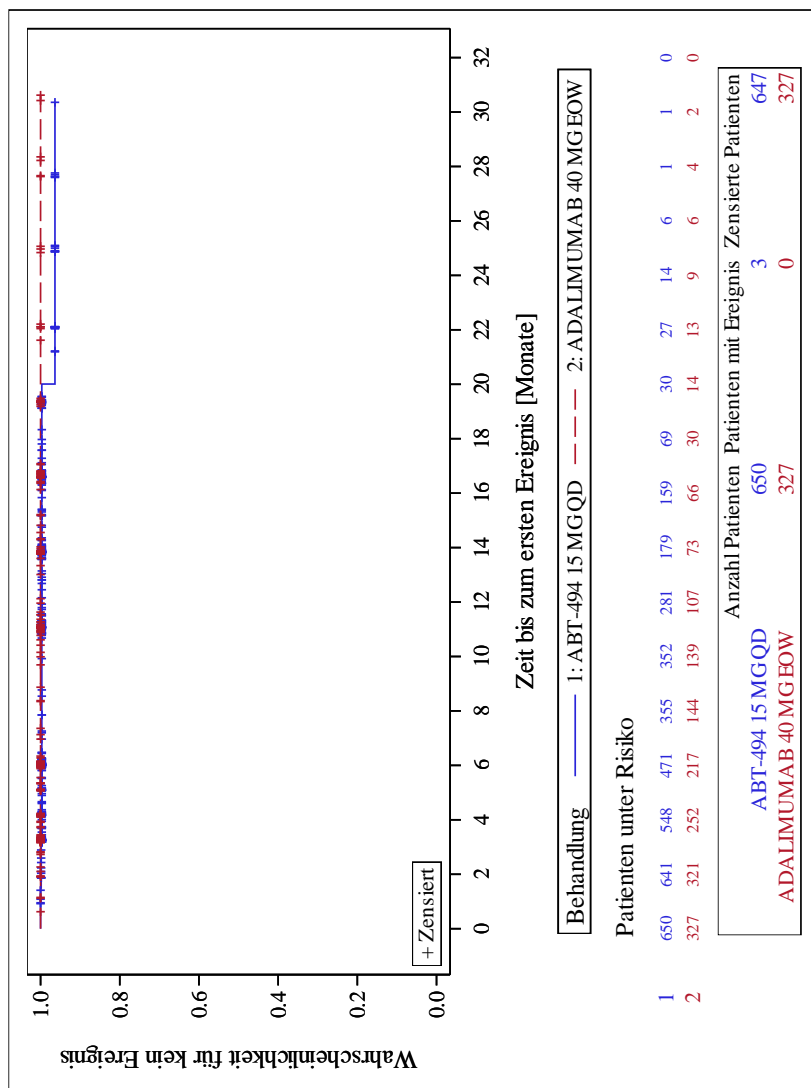
TABLE 14.3.16.3.165.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EAR HAEMORRHAGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

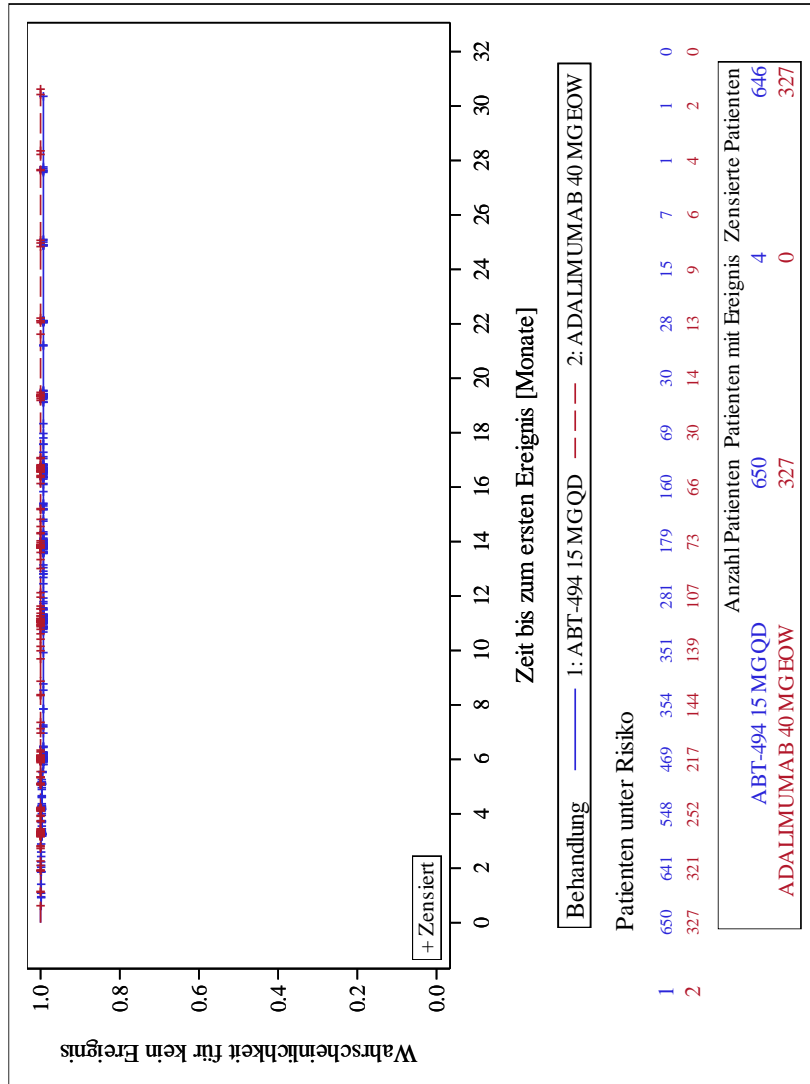
TABLE 14.3.16.3.166.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EAR INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

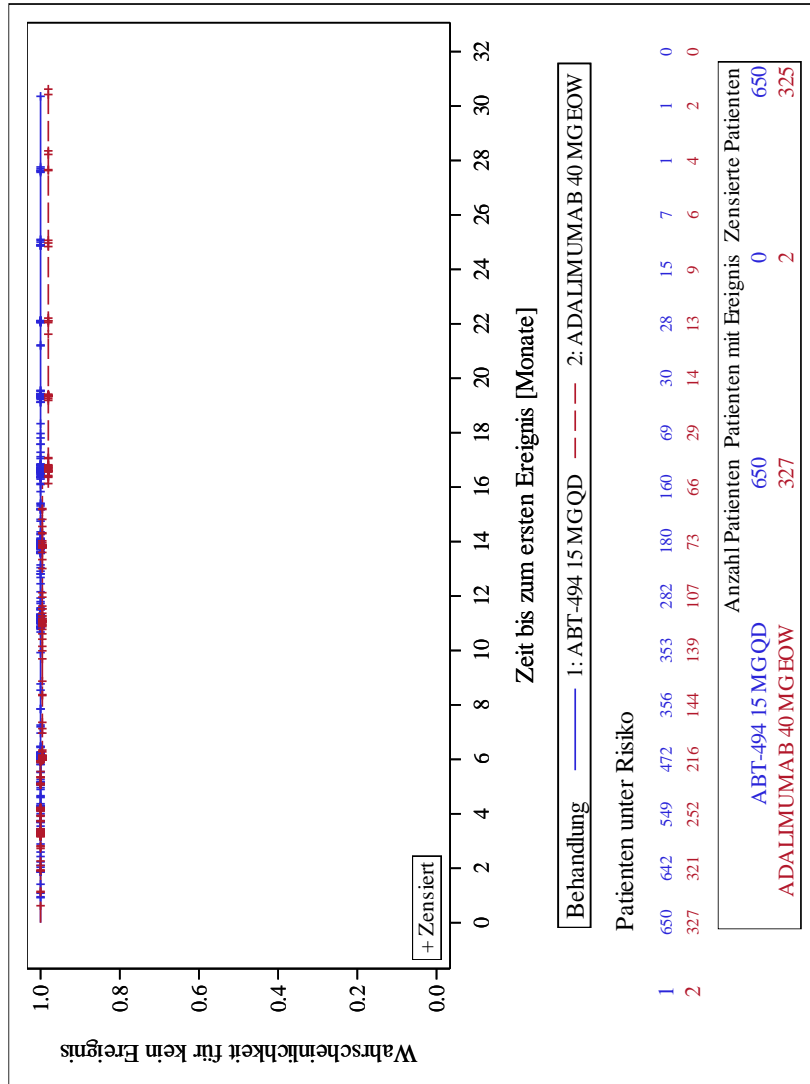
TABLE 14.3.16.3.167.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EAR PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

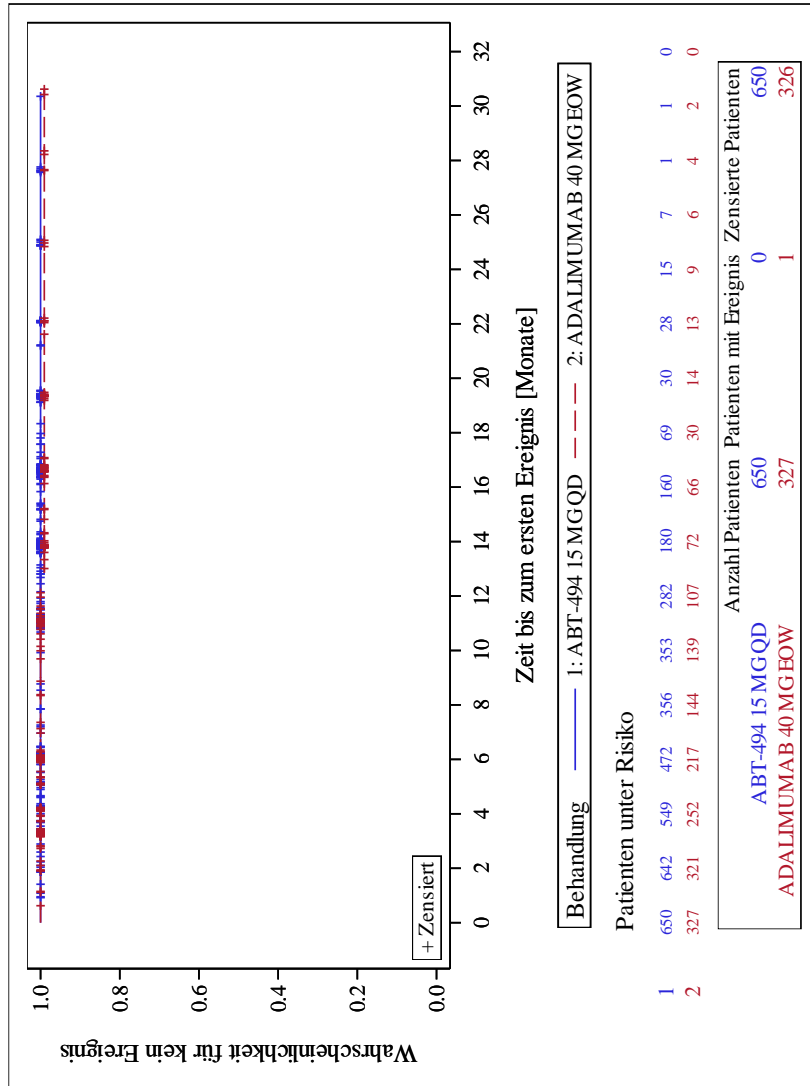
TABLE 14.3.16.3.168.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ECZEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

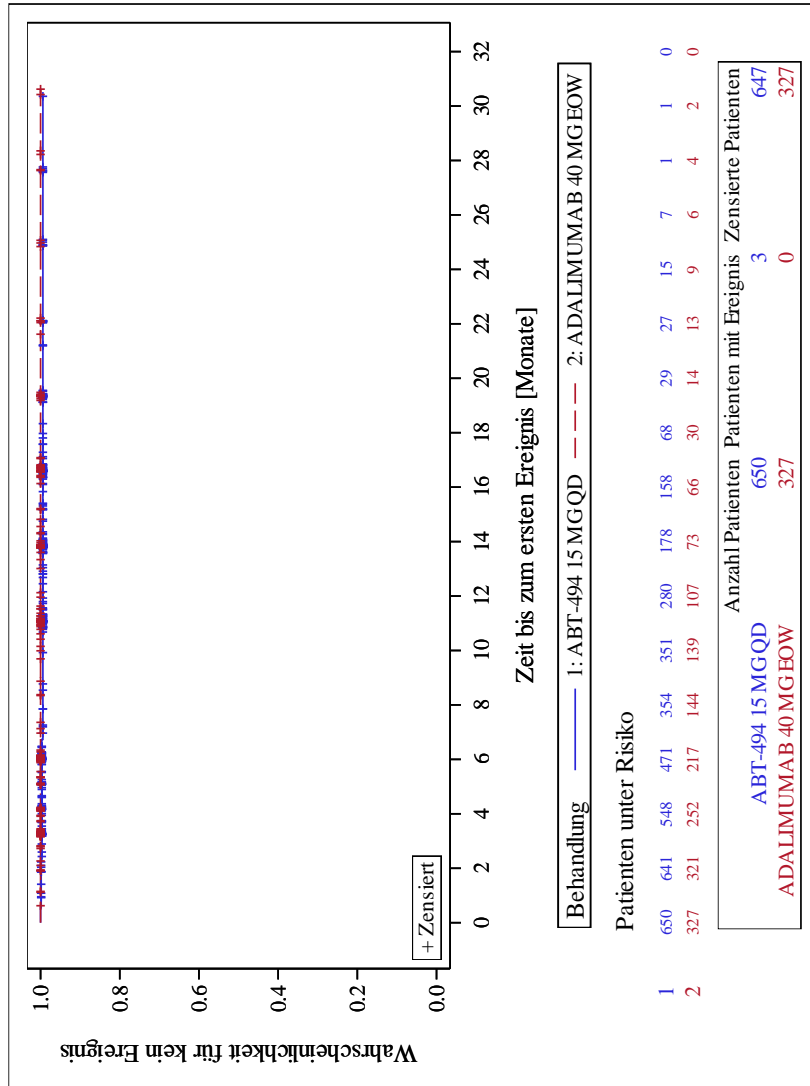
TABLE 14.3.16.3.169.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ELECTROCARDIOGRAM QT INTERVAL ABNORMAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

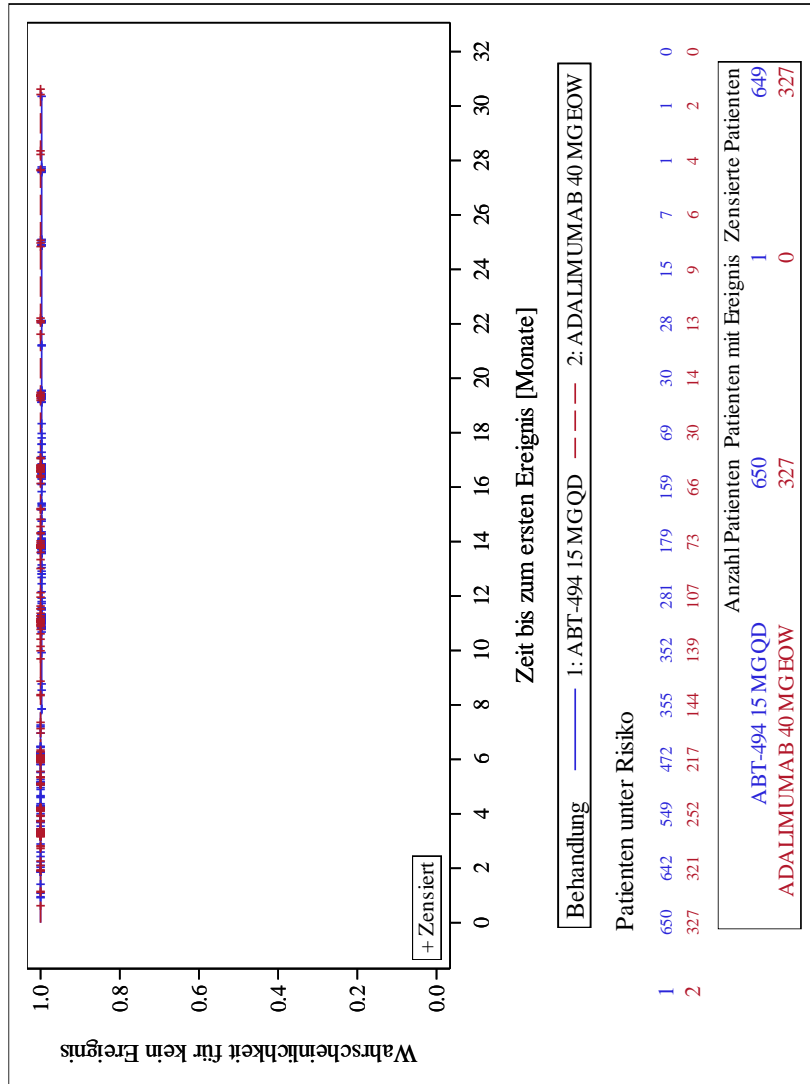
TABLE 14.3.16.3.170.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENDOMETRIAL HYPERPLASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

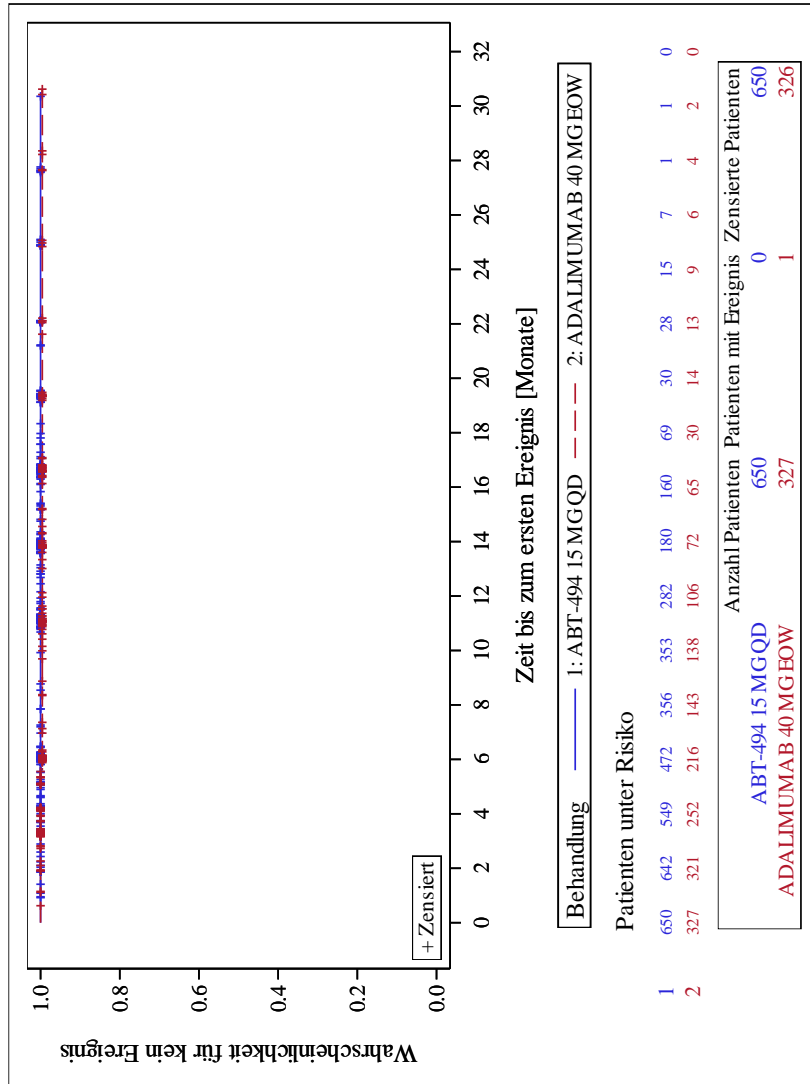
TABLE 14.3.16.3.171.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENDOMETRIOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

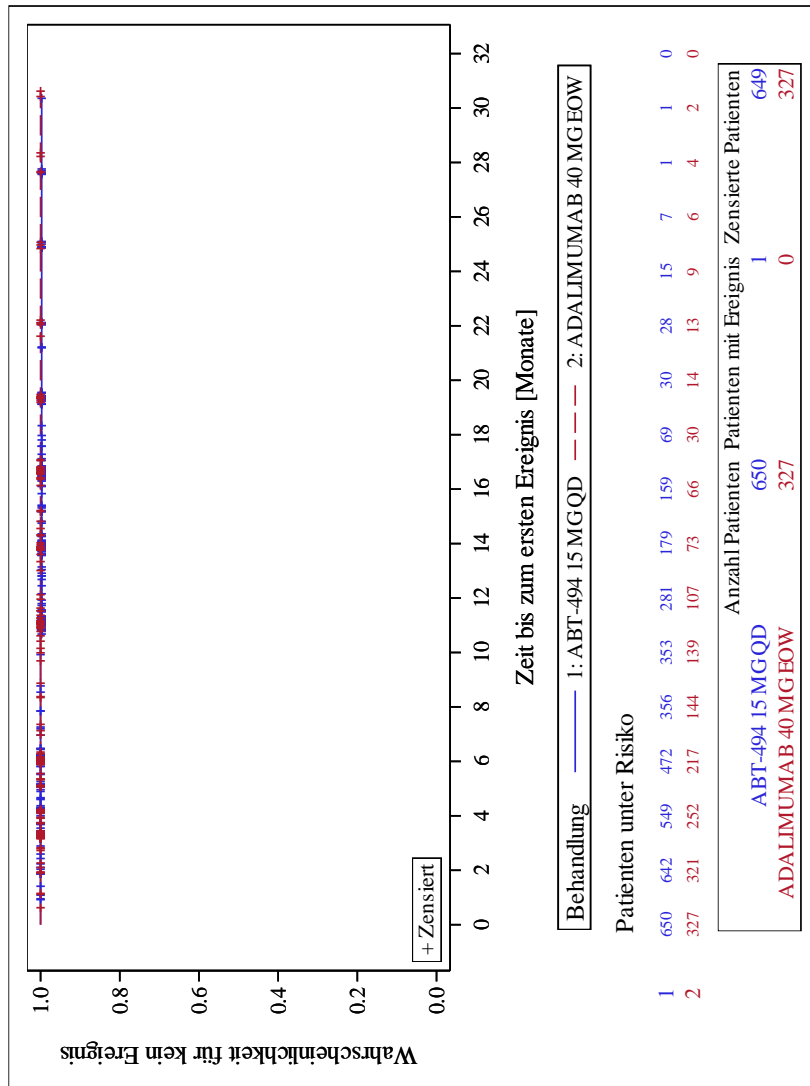
TABLE 14.3.16.3.172.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENDOMETRIITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

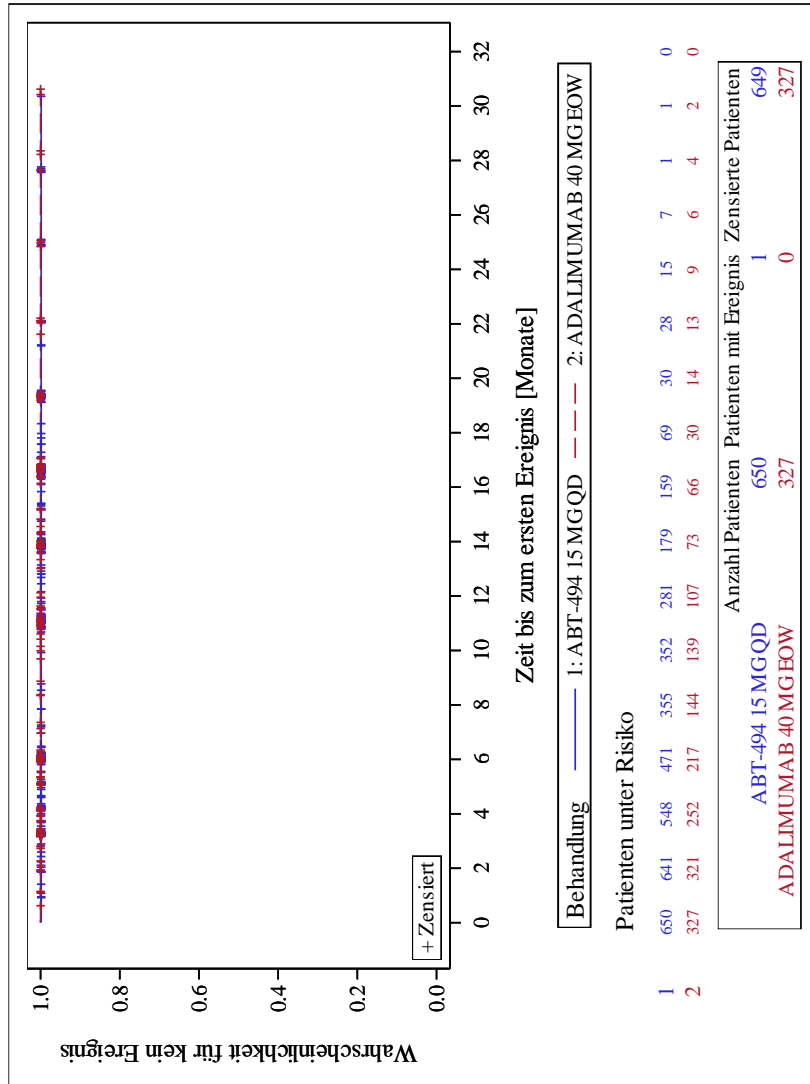
TABLE 14.3.16.3.173.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENTERITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

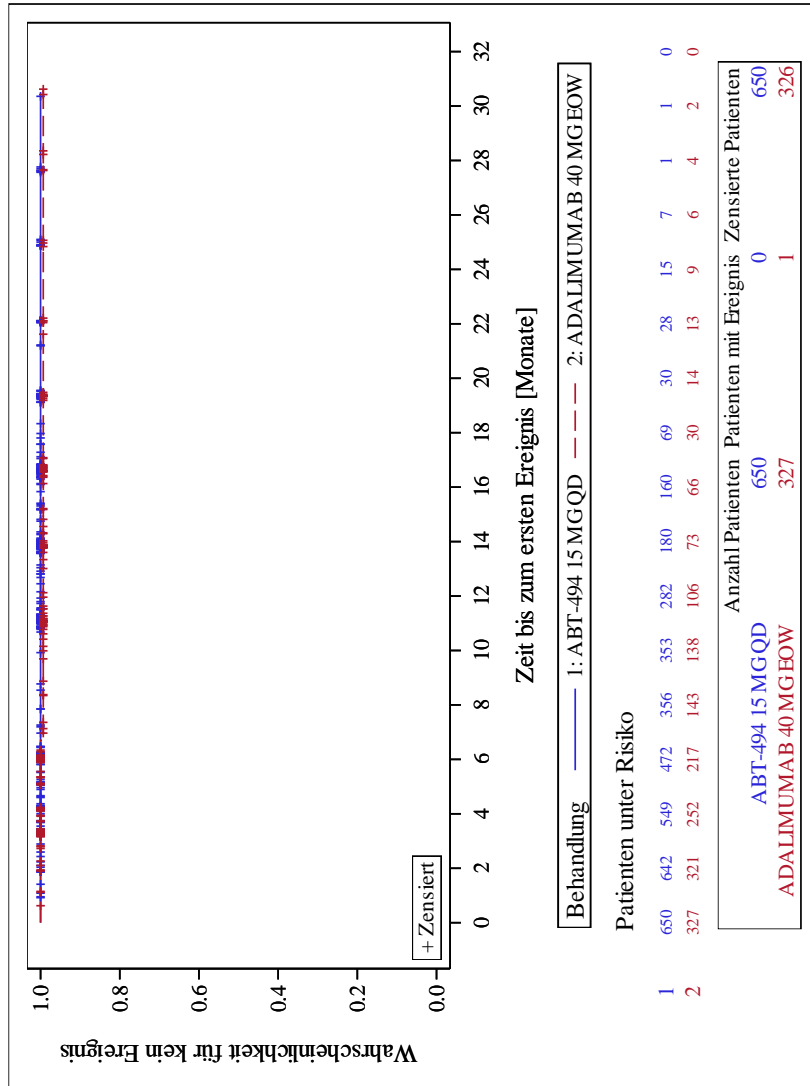
TABLE 14.3.16.3.174.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENTERITIS INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

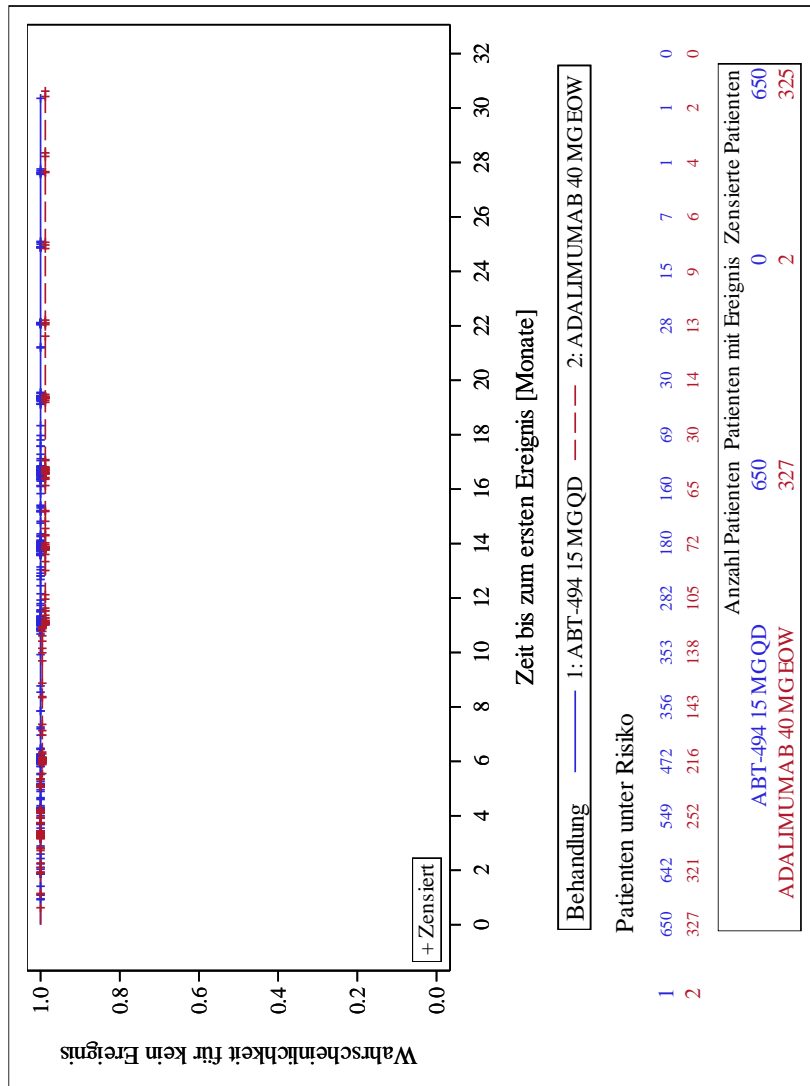
TABLE 14.3.16.3.175.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EOSINOPHIL COUNT INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

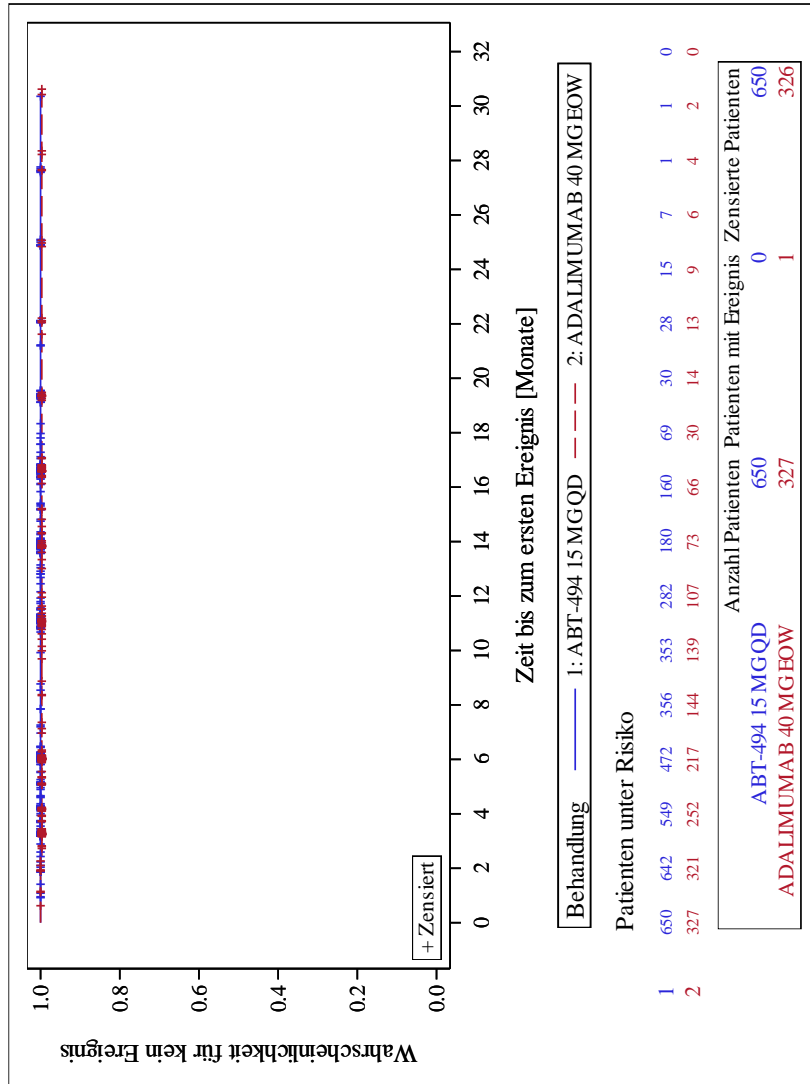
TABLE 14.3.16.3.176.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPICONDYLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

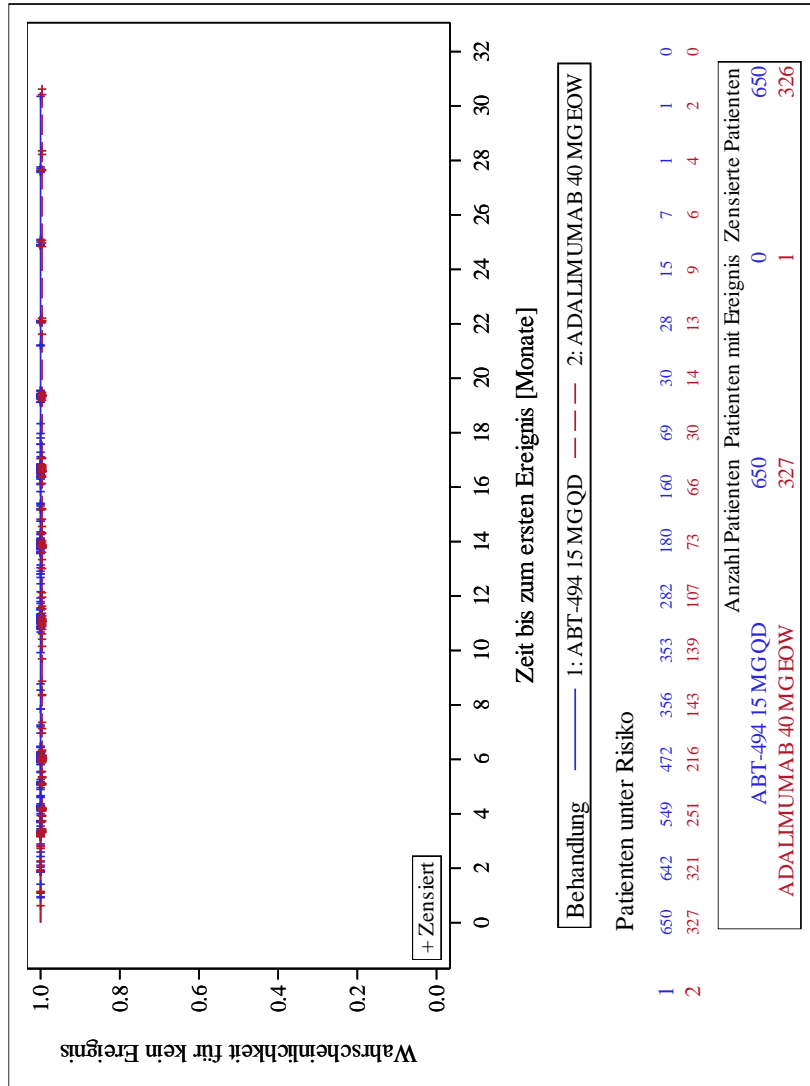
TABLE 14.3.16.3.177.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPIDIDYMITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

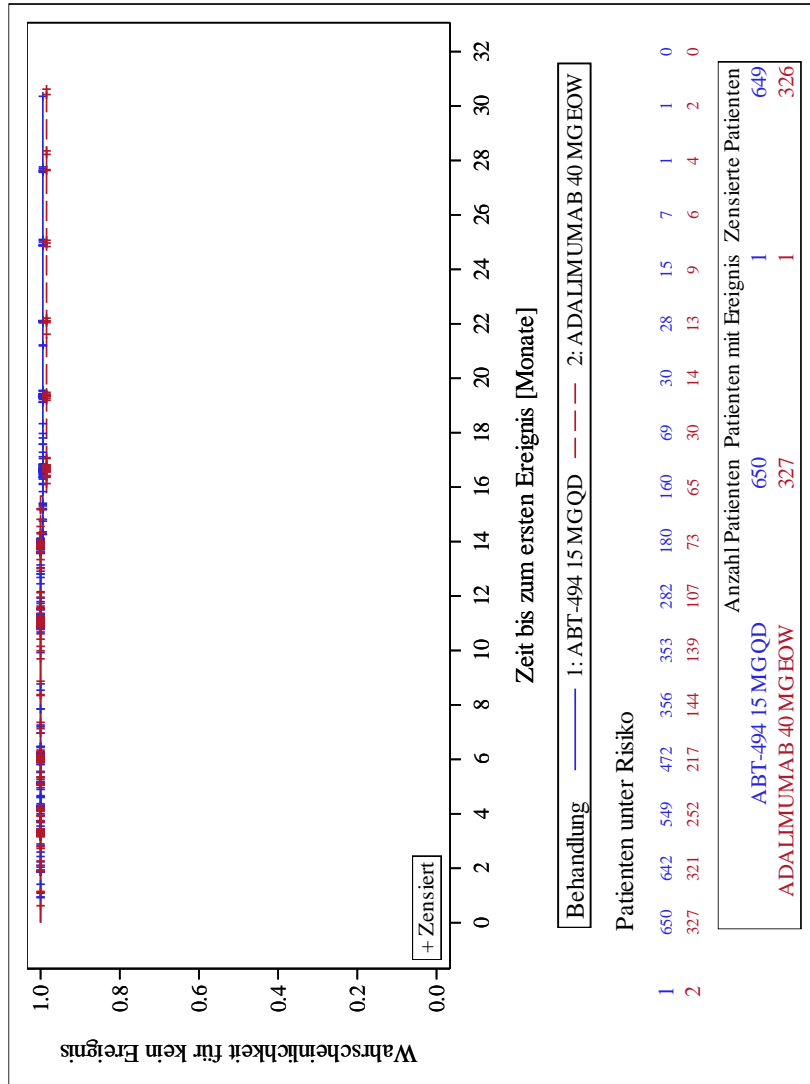
TABLE 14.3.16.3.178.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPIGASTRIC DISCOMFORT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

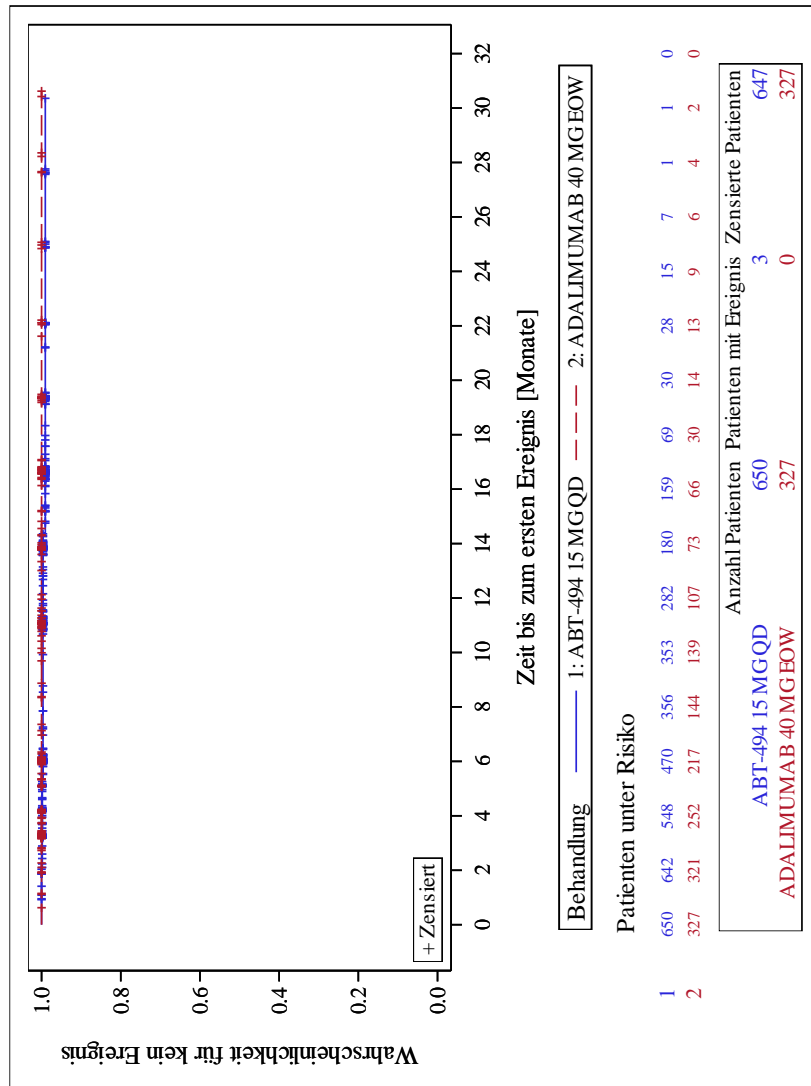
TABLE 14.3.16.3.179.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPISCLERITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

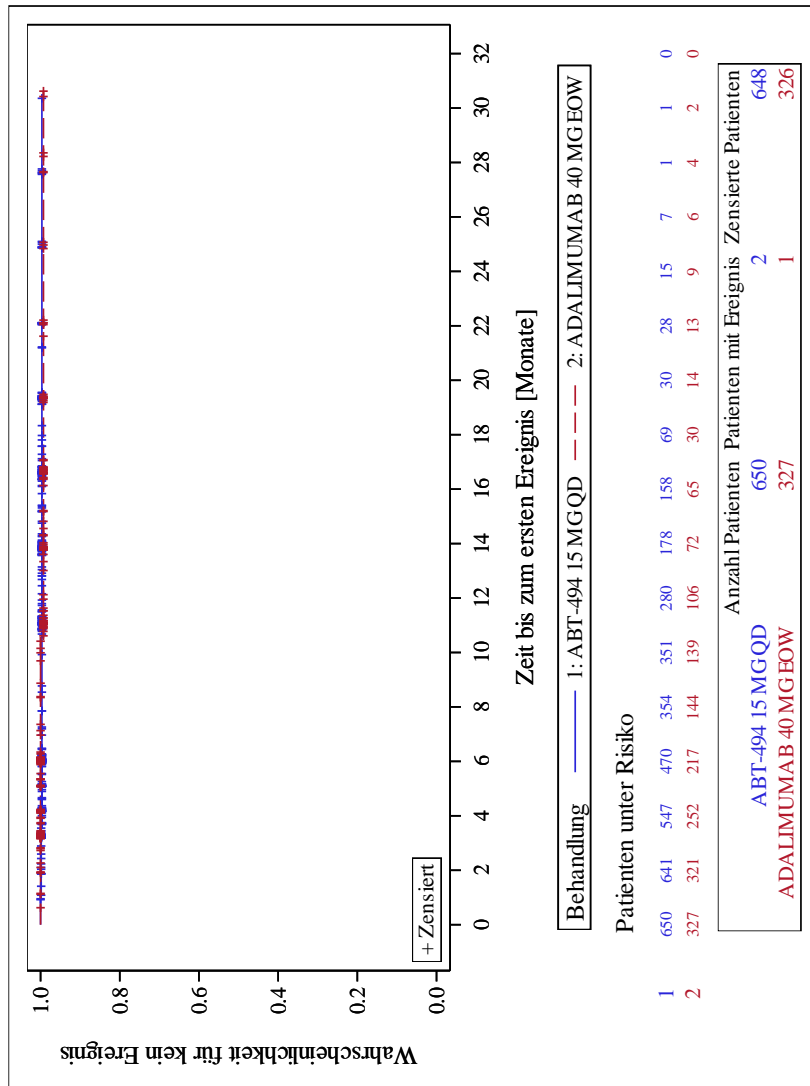
TABLE 14.3.16.3.180.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPISTAXIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

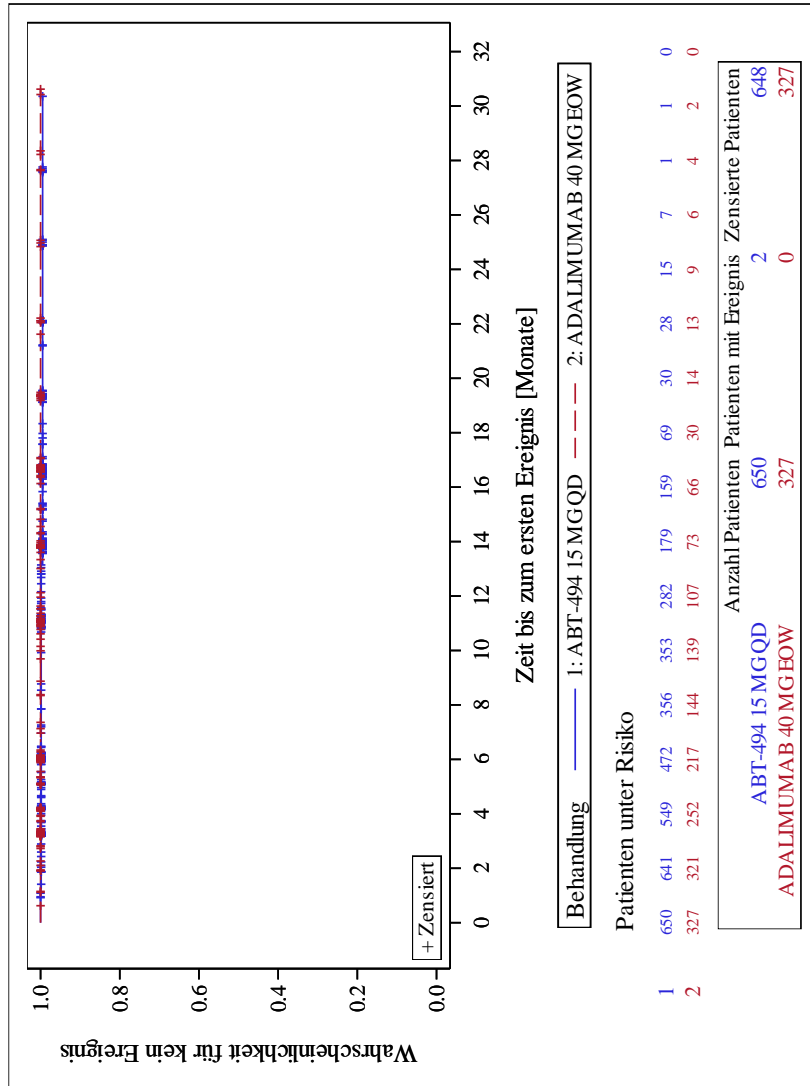
TABLE 14.3.16.3.181.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RECTILE DYSFUNCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

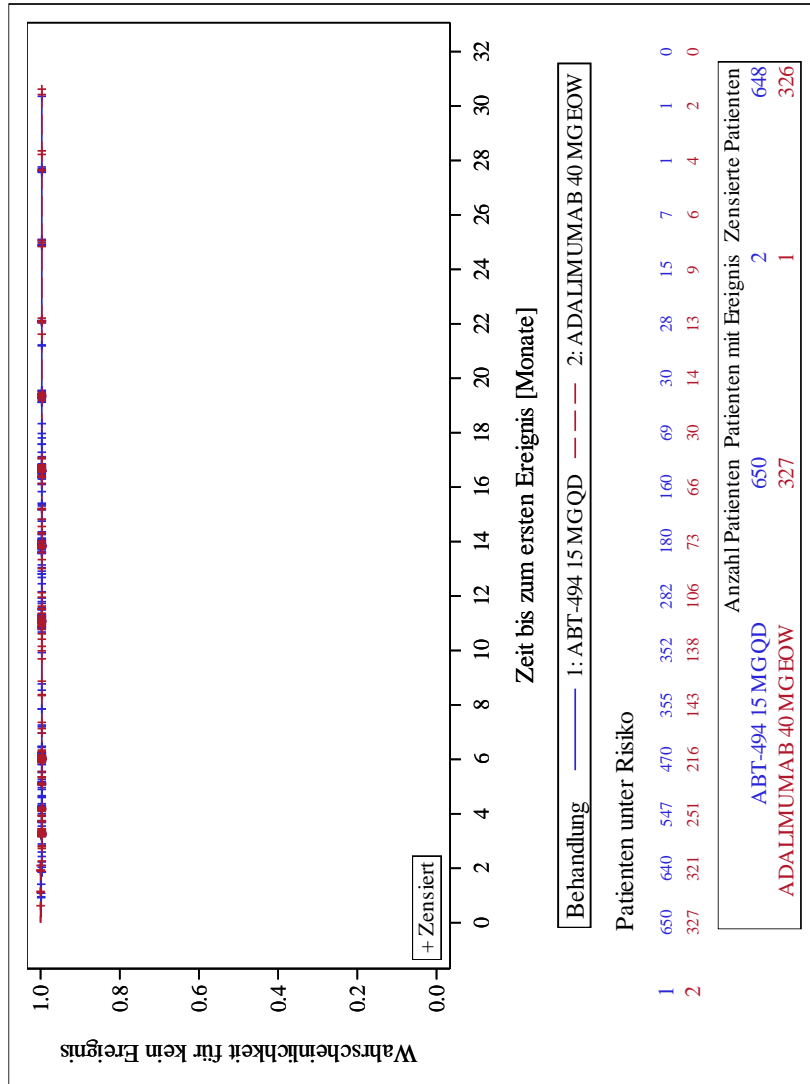
TABLE 14.3.16.3.182.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERYSIPELAS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

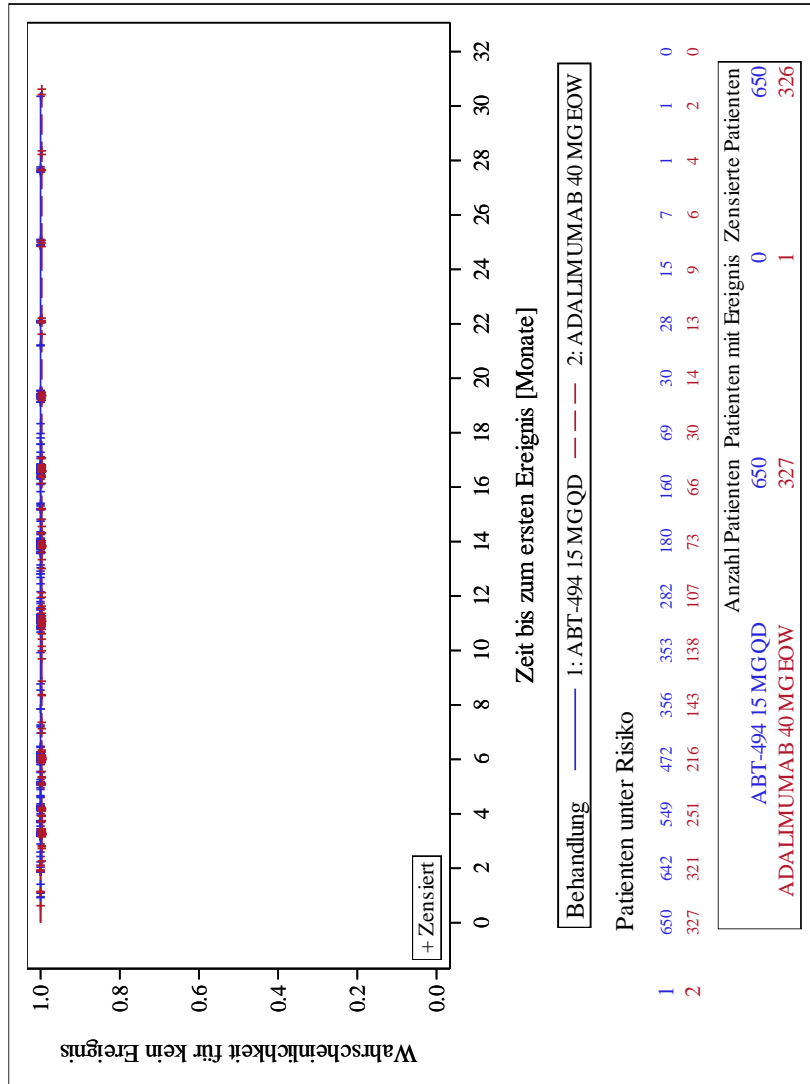
TABLE 14.3.16.3.183.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERYTHEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

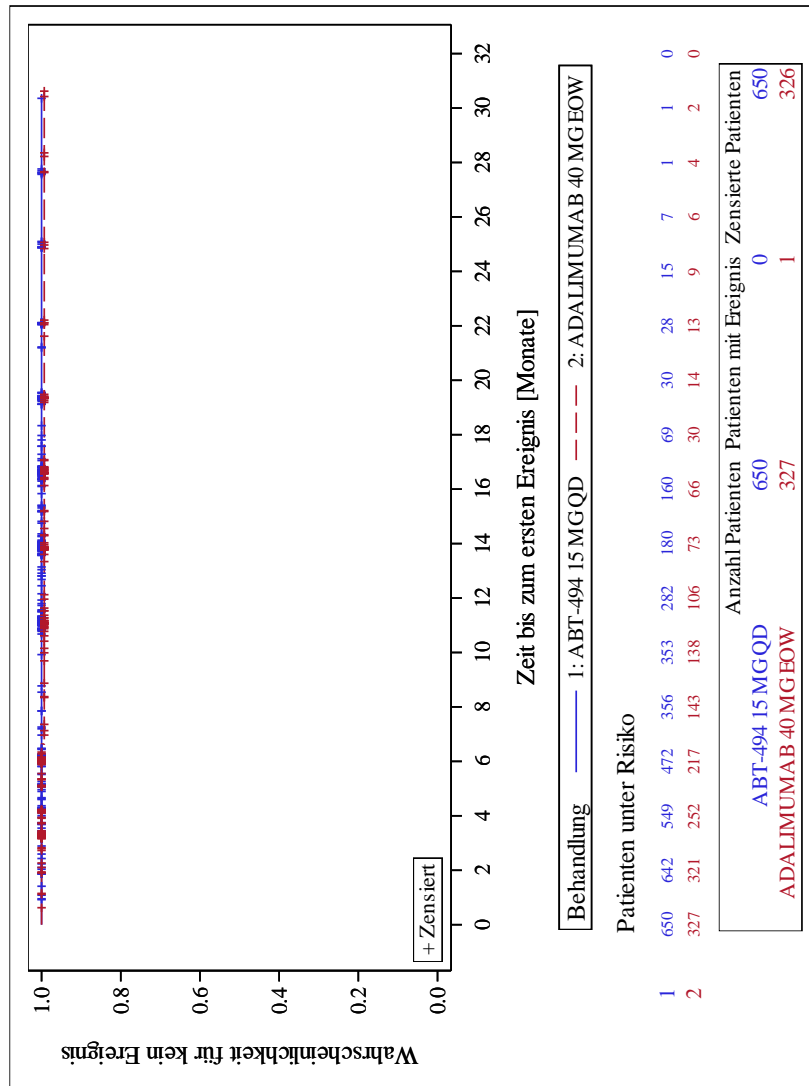
TABLE 14.3.16.3.184.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERYTHEMA NODOSUM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

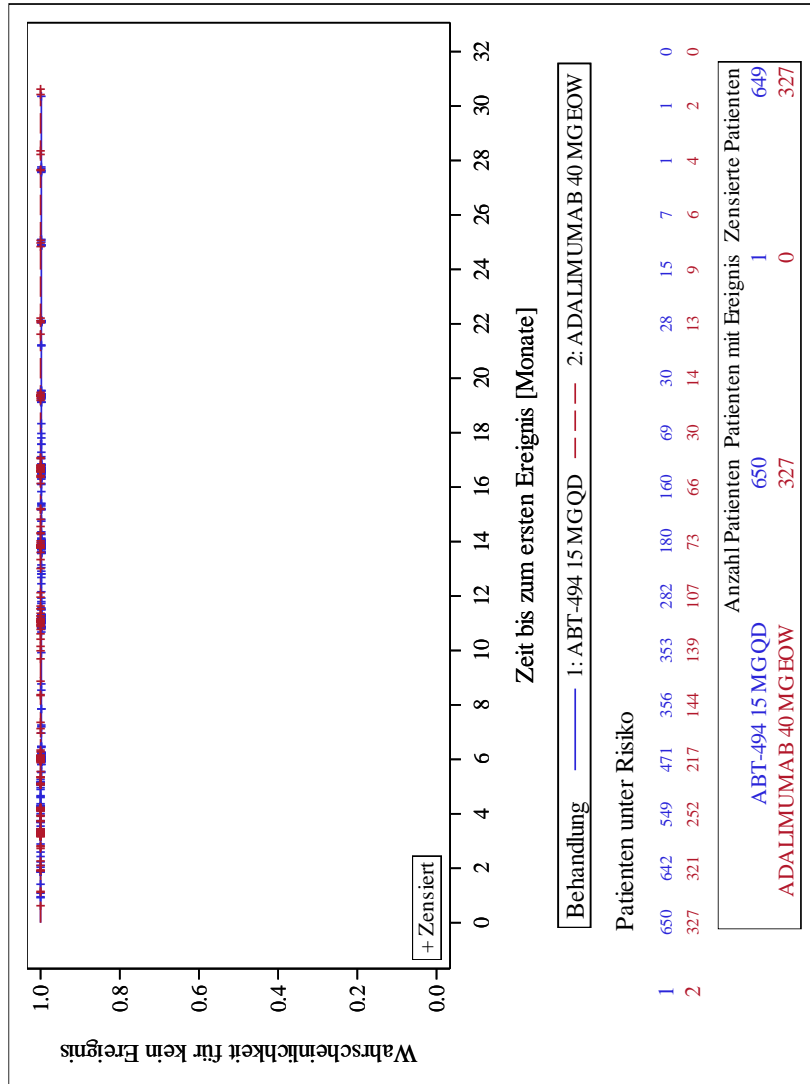
TABLE 14.3.16.3.185.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ESCHERICHIA PYLONEPHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

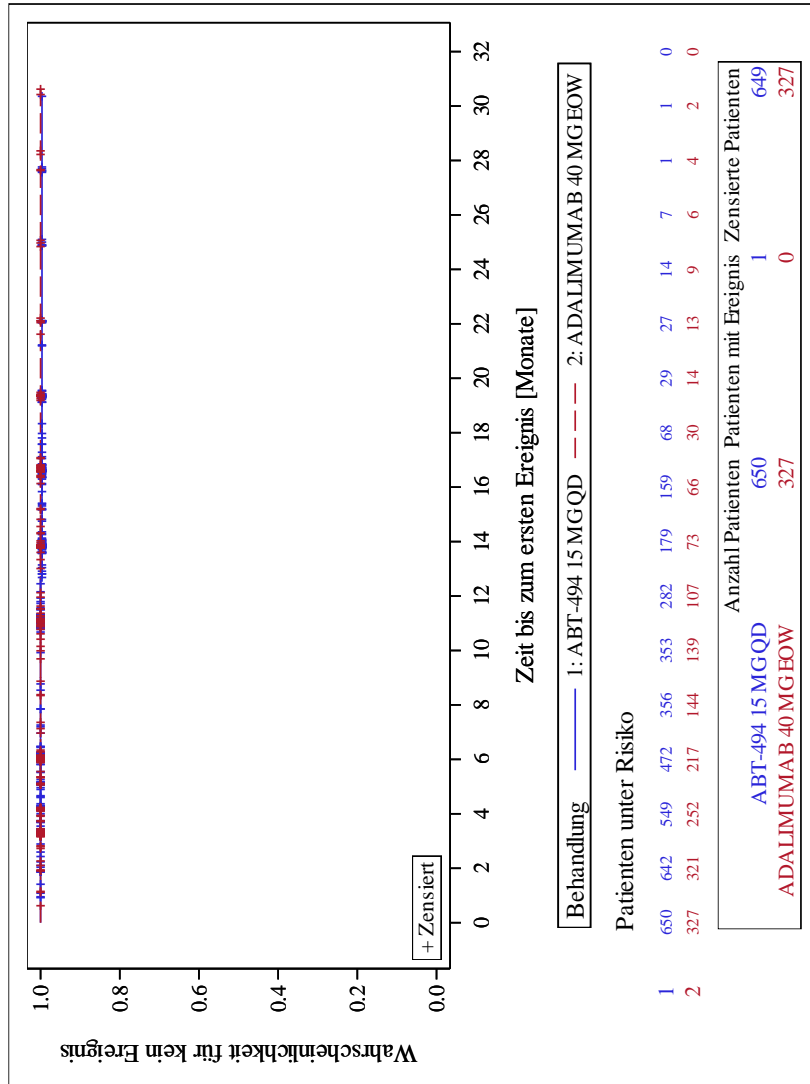
TABLE 14.3.16.3.186.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ESSENTIAL TREMOR
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

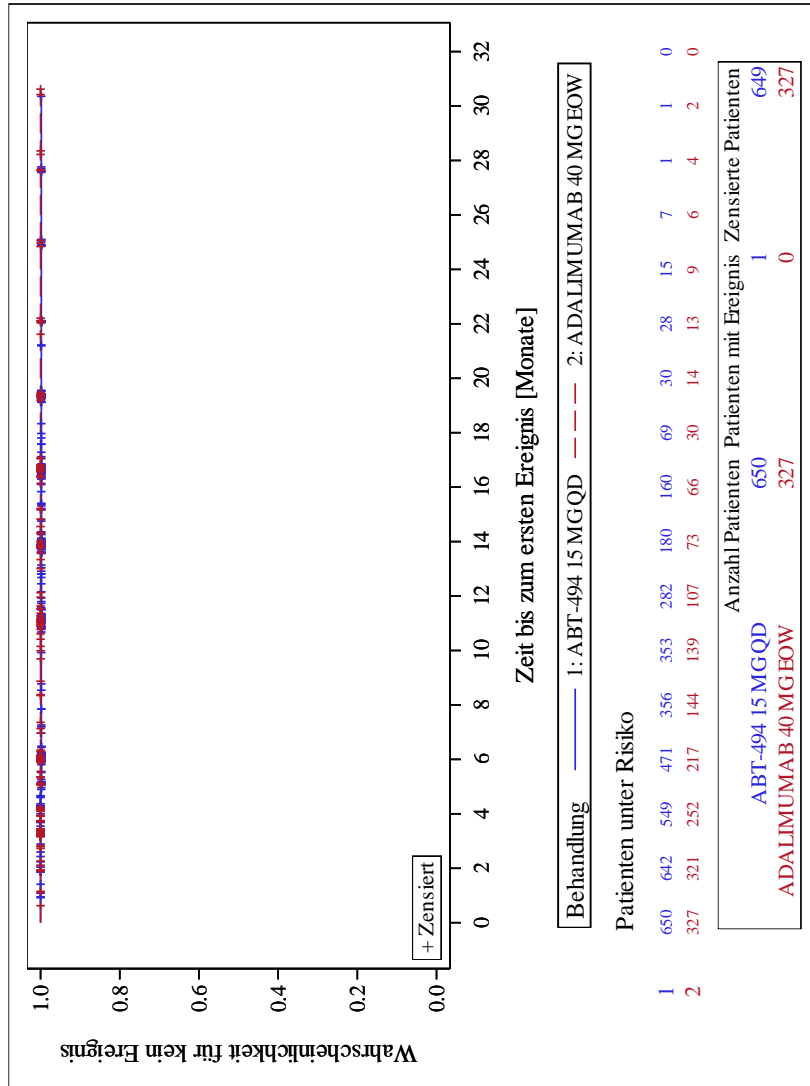
TABLE 14.3.16.3.187.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

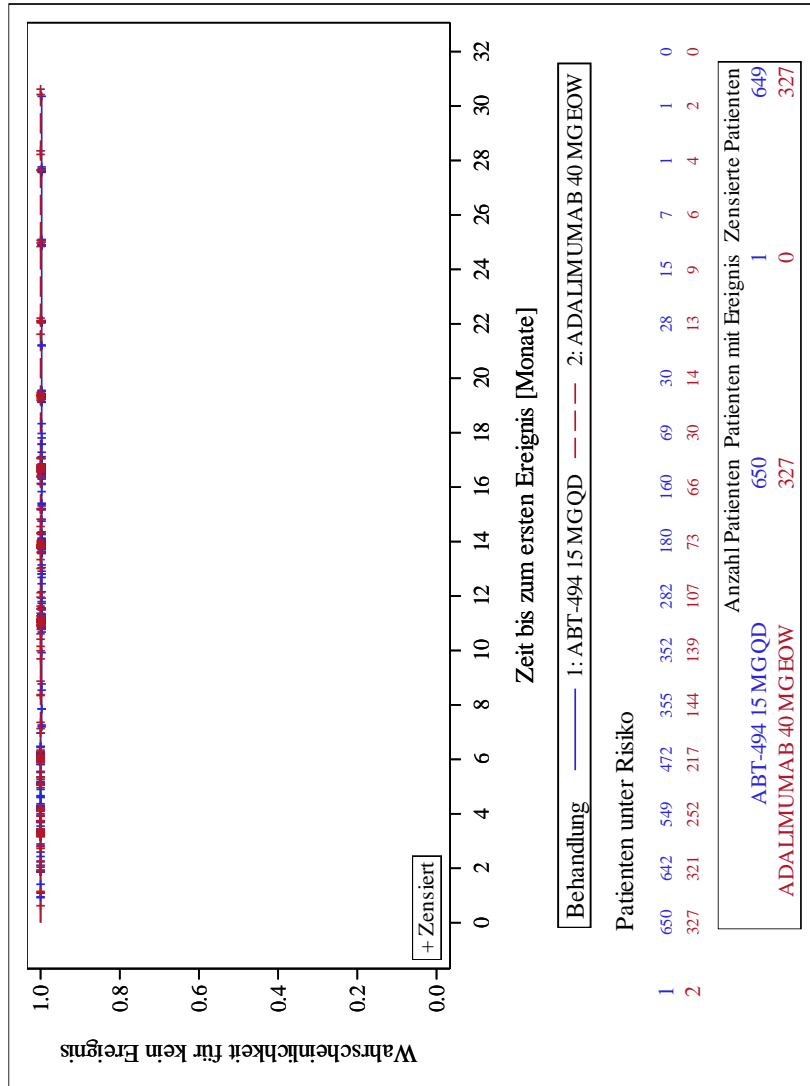
TABLE 14.3.16.3.188.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EUSTACHIAN TUBE OBSTRUCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

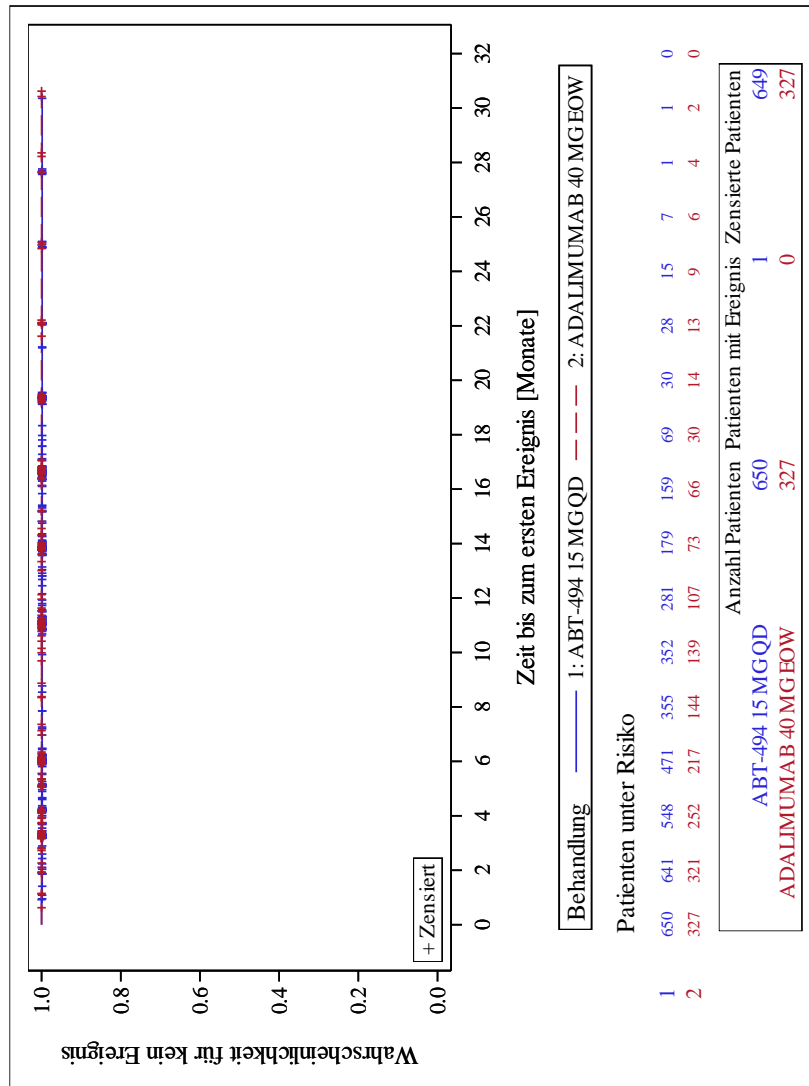
TABLE 14.3.16.3.189.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE CONTUSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

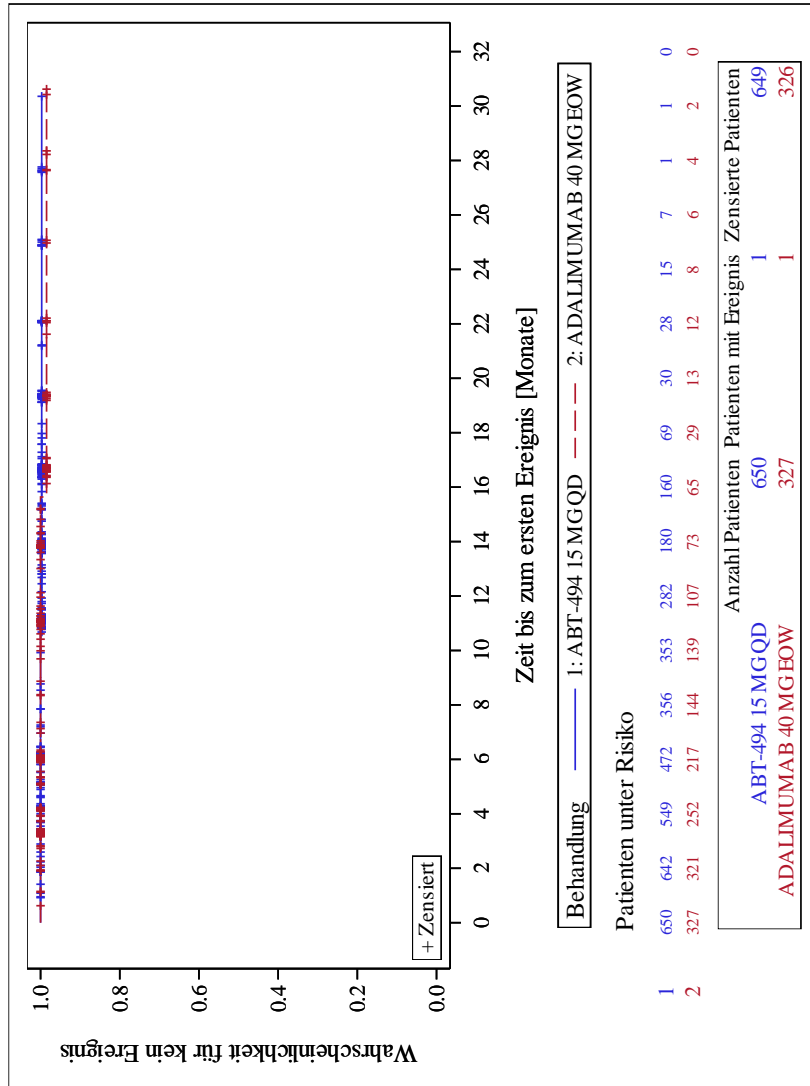
TABLE 14.3.16.3.190.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE DISCHARGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

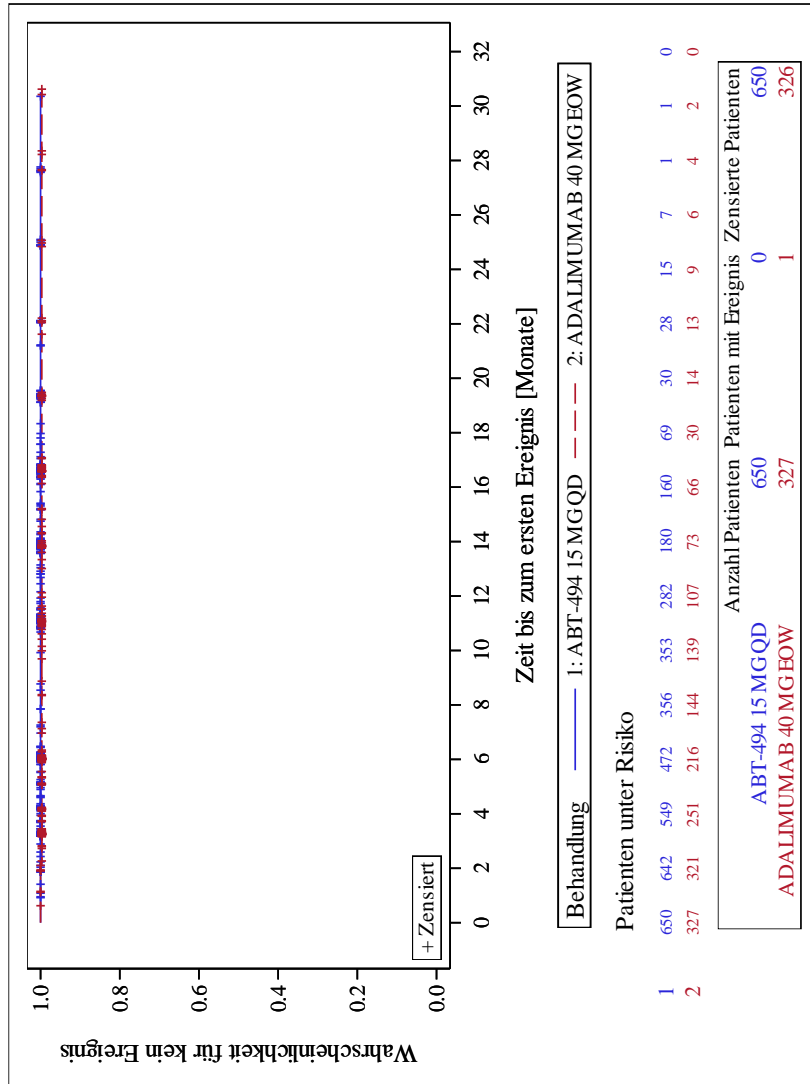
TABLE 14.3.16.3.191.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

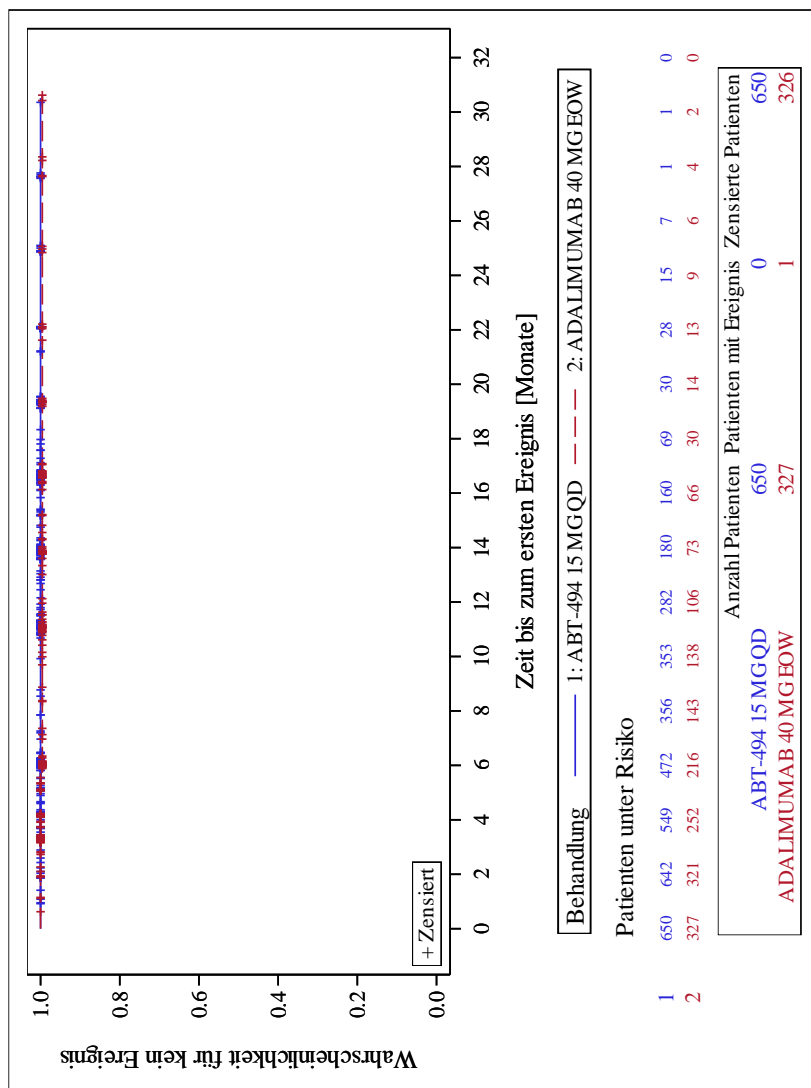
TABLE 14.3.16.3.192.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

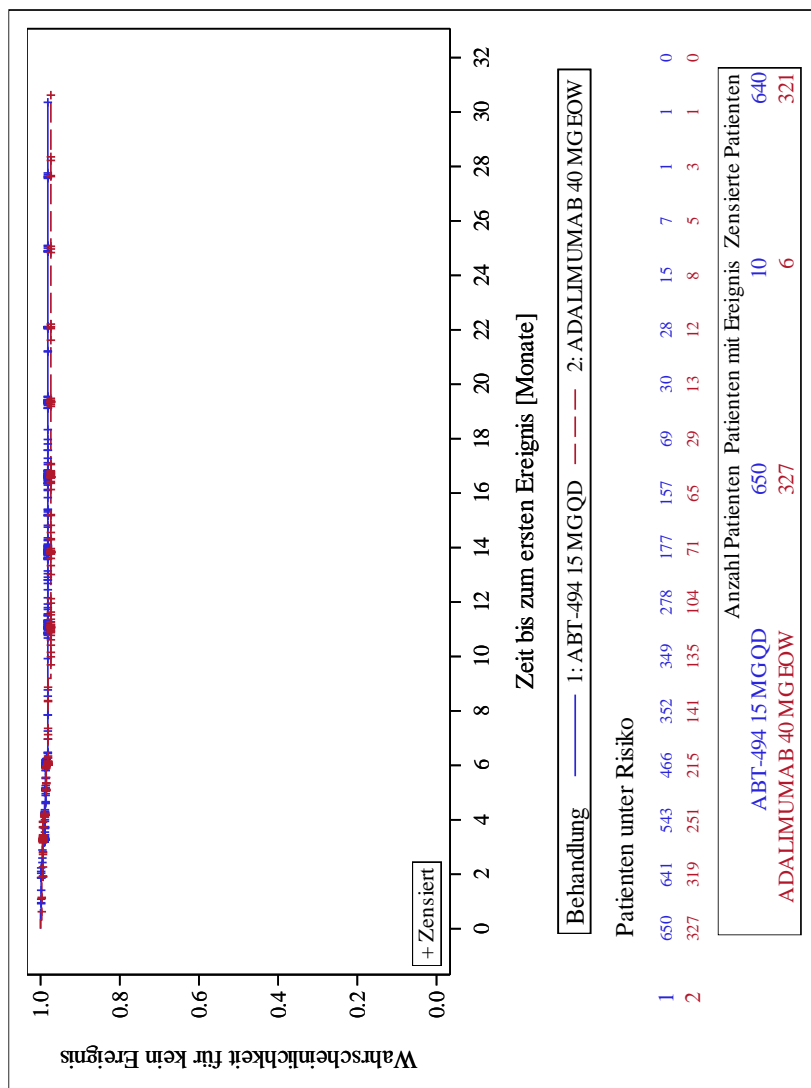
TABLE 14.3.16.3.193.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FACE OEDEMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

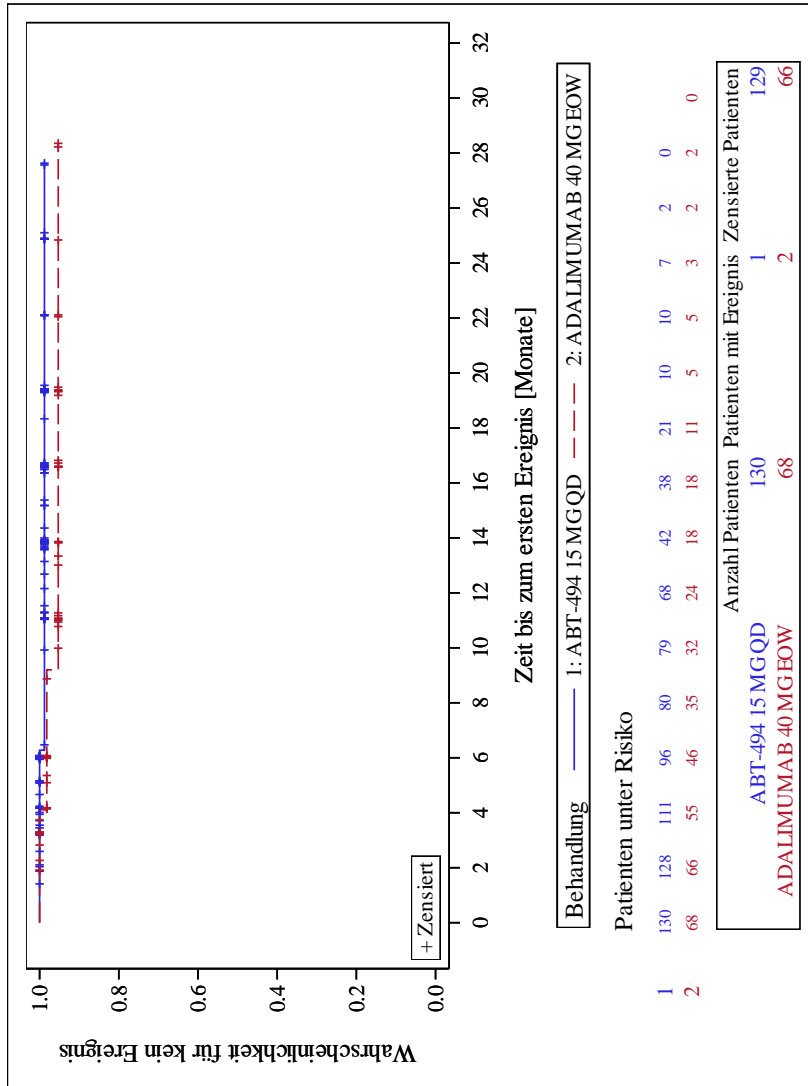
TABLE 14.3.16.3.194.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

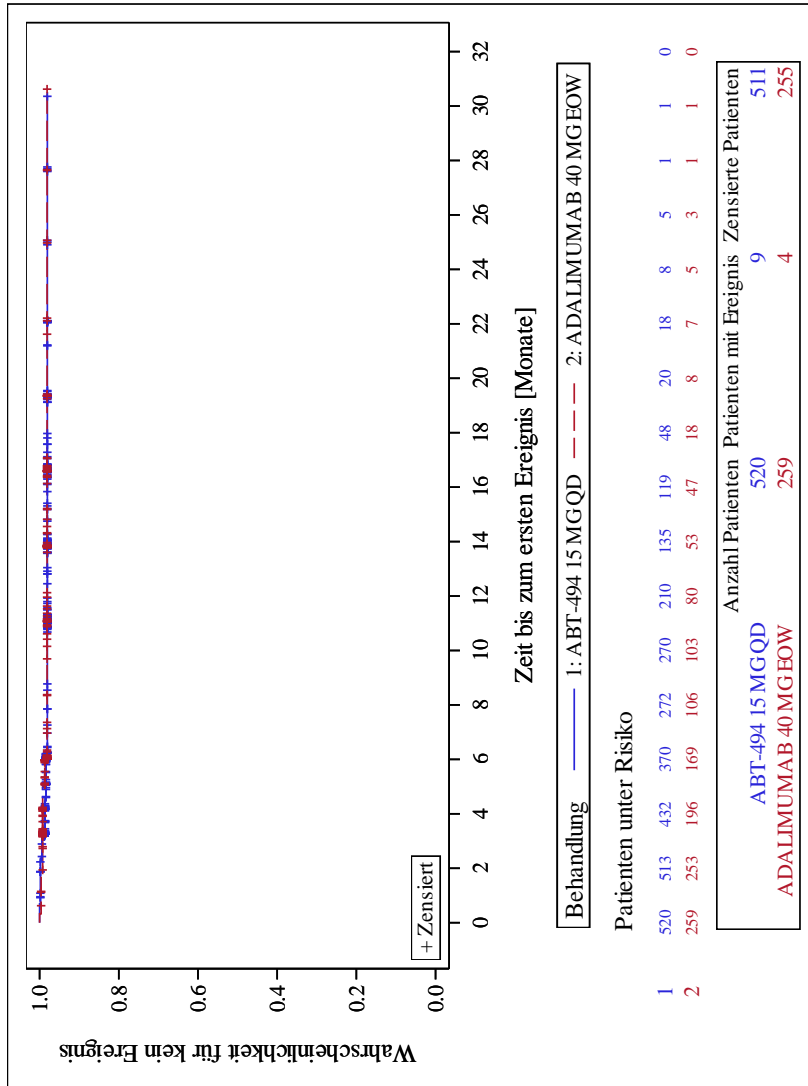
TABLE 14.3.16.3.194.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

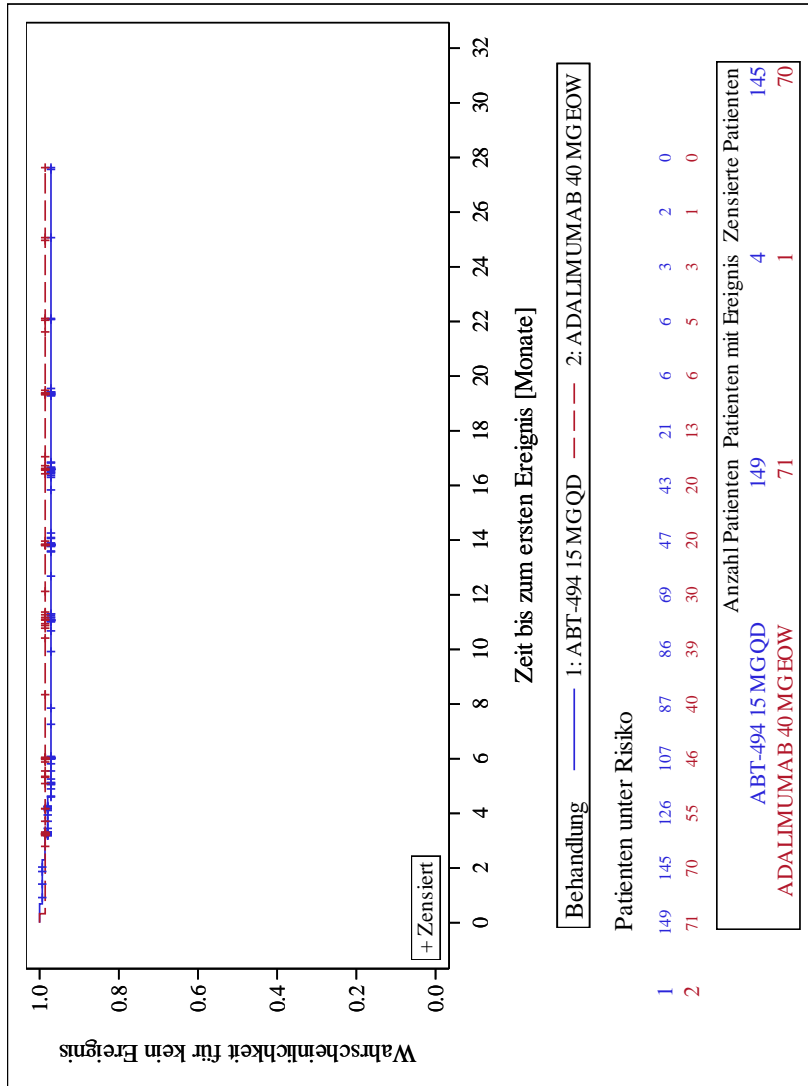
TABLE 14.3.16.3.194.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

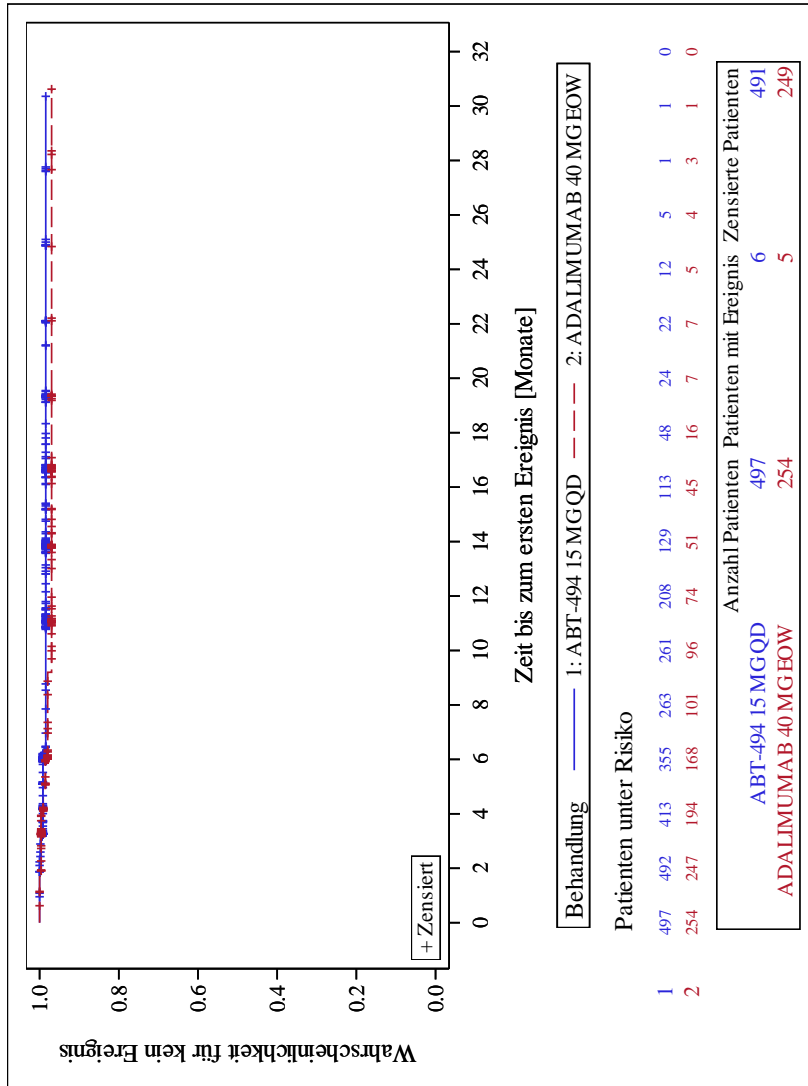
TABLE 14.3.16.3.194.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.194.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

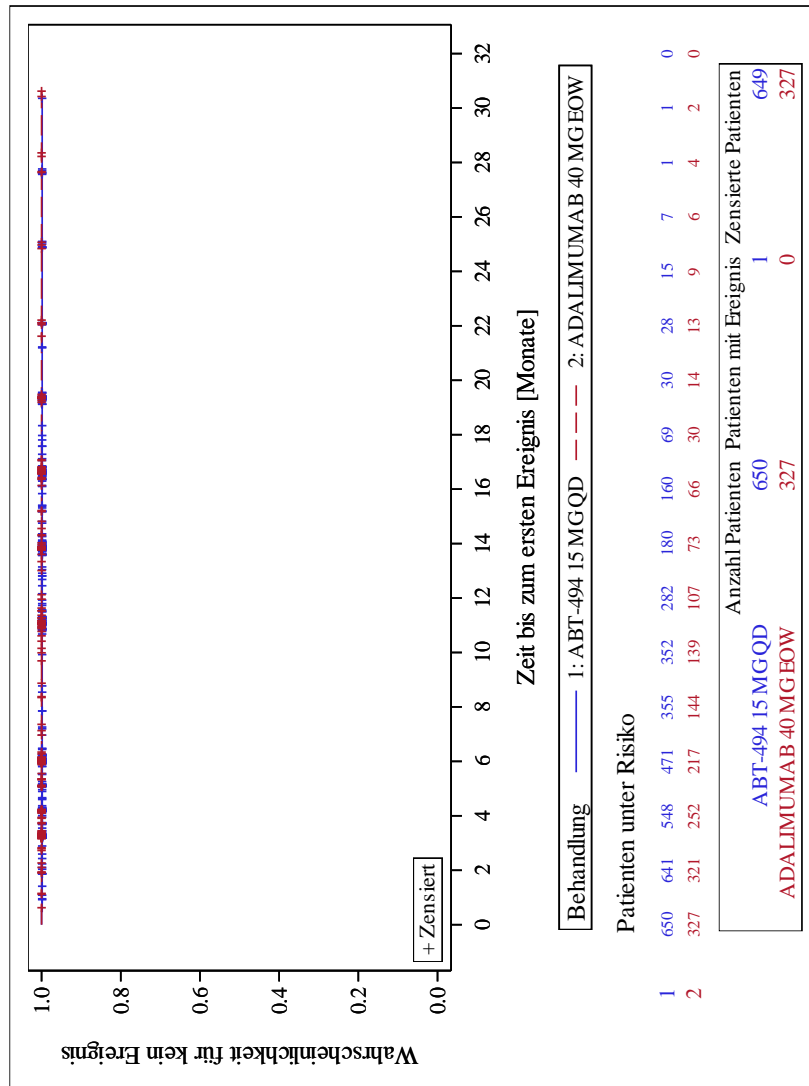


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

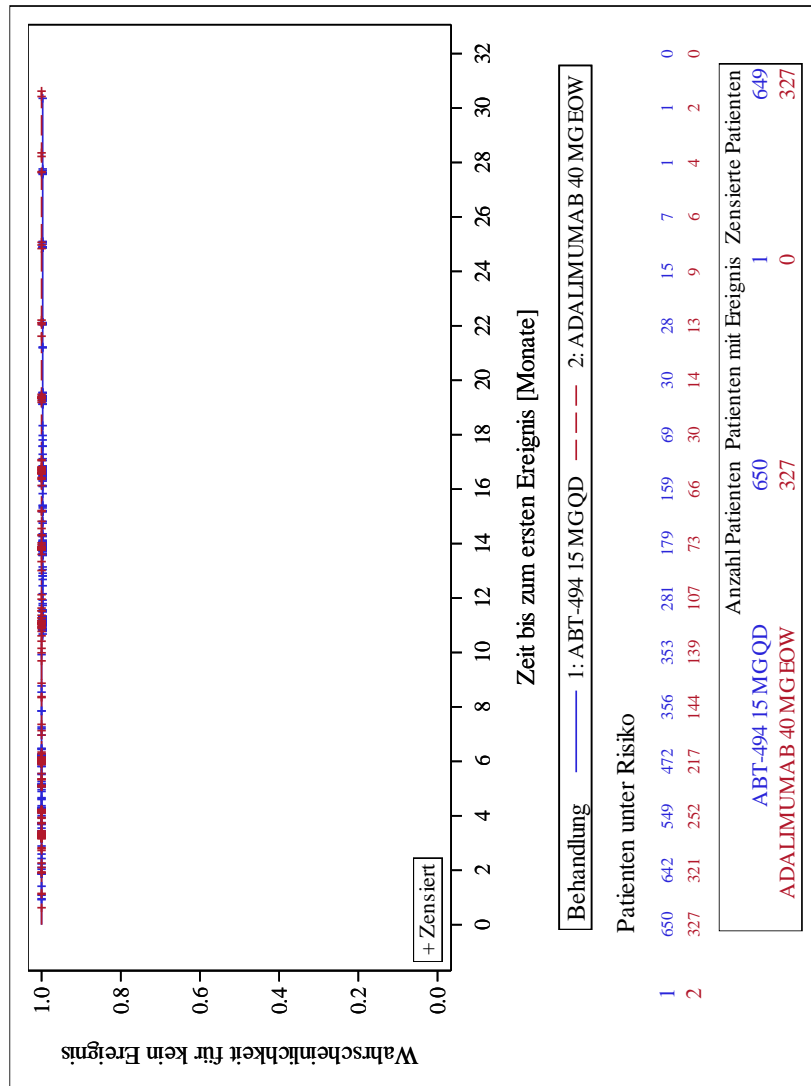
TABLE 14.3.16.3.195.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALLOPIAN TUBE ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

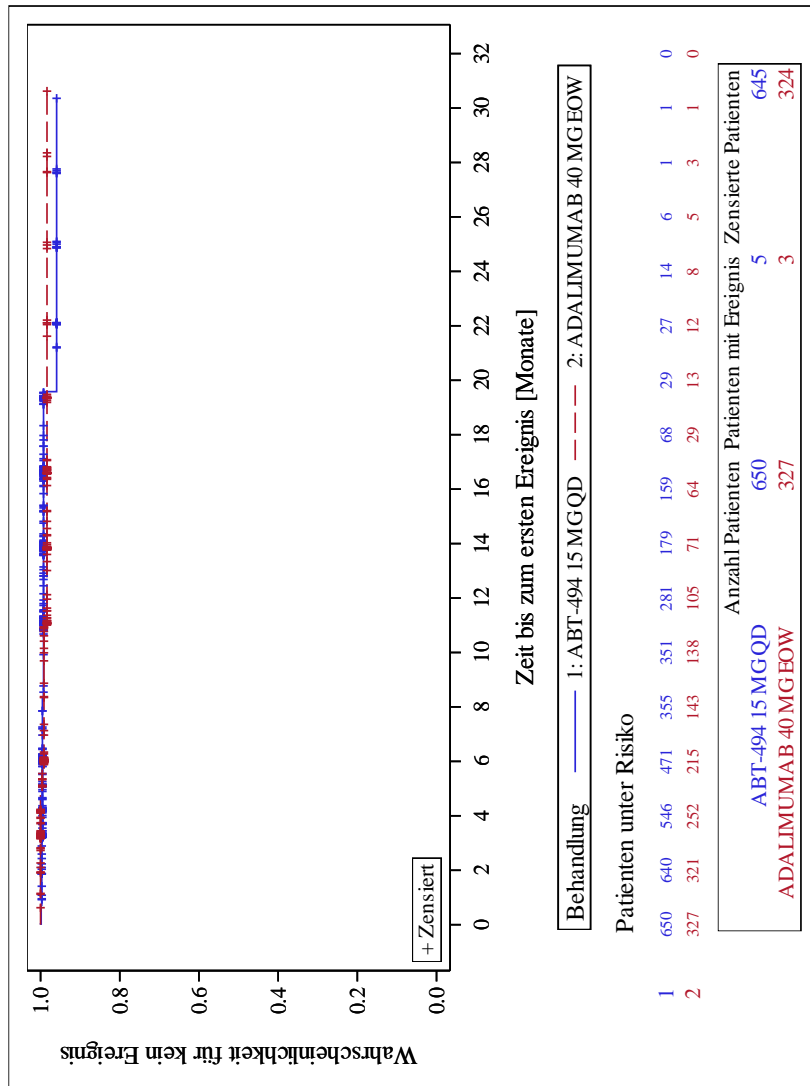
TABLE 14.3.16.3.196.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FAMILY STRESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

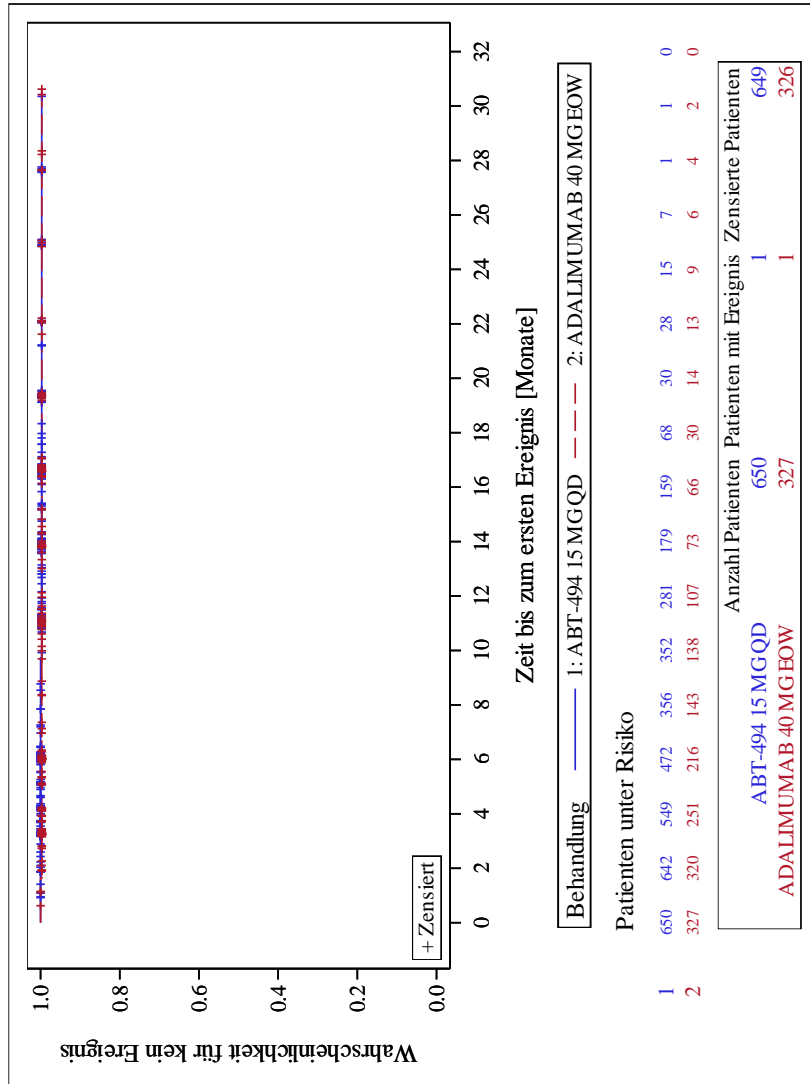
TABLE 14.3.16.3.197.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FATIGUE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

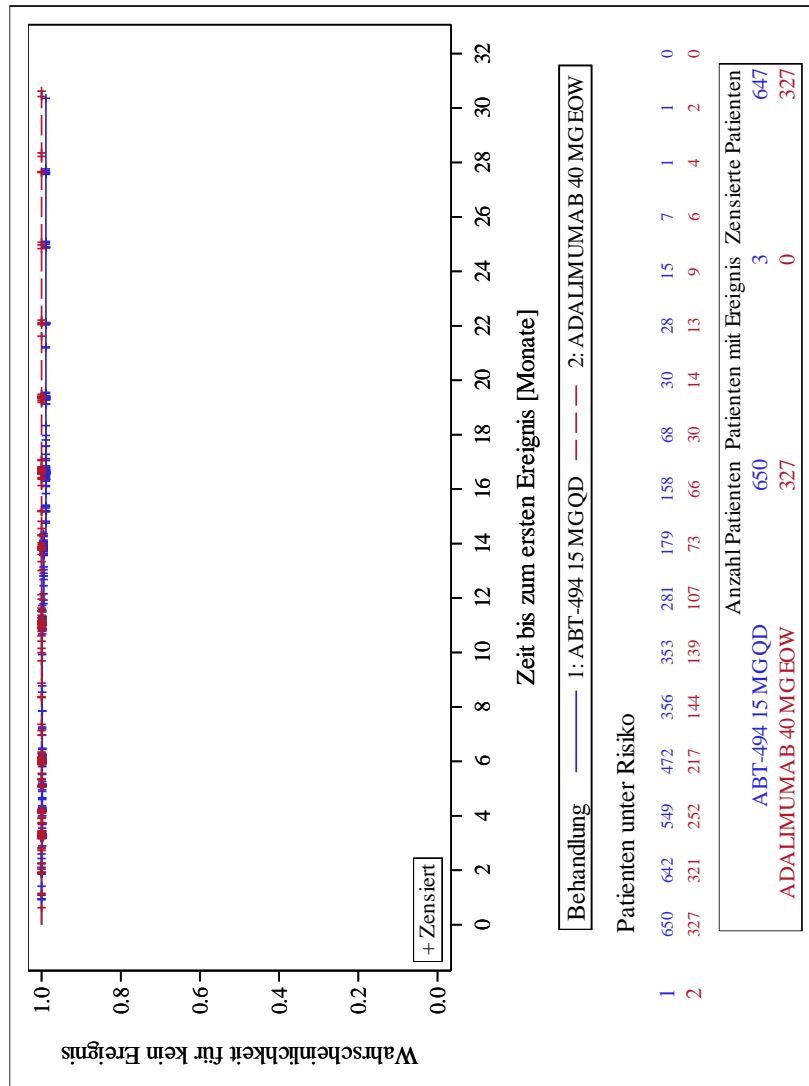
TABLE 14.3.16.3.198.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIBROCYSTIC BREAST DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

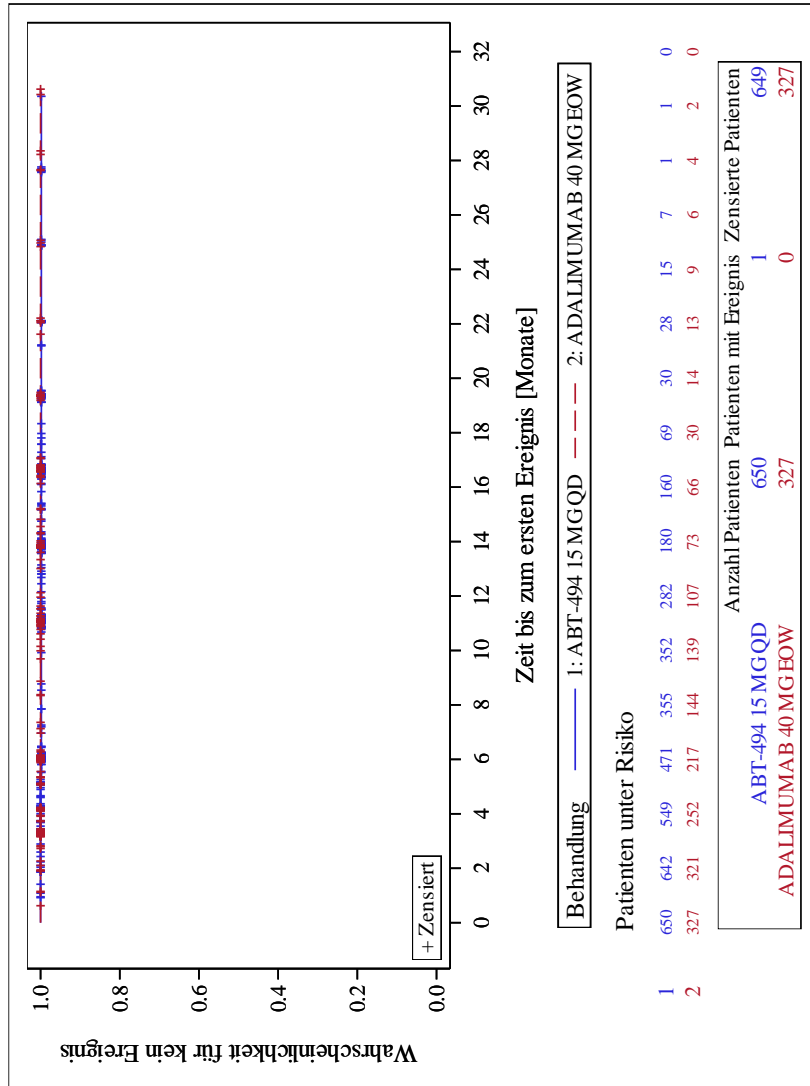
TABLE 14.3.16.3.199.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIBROMYALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

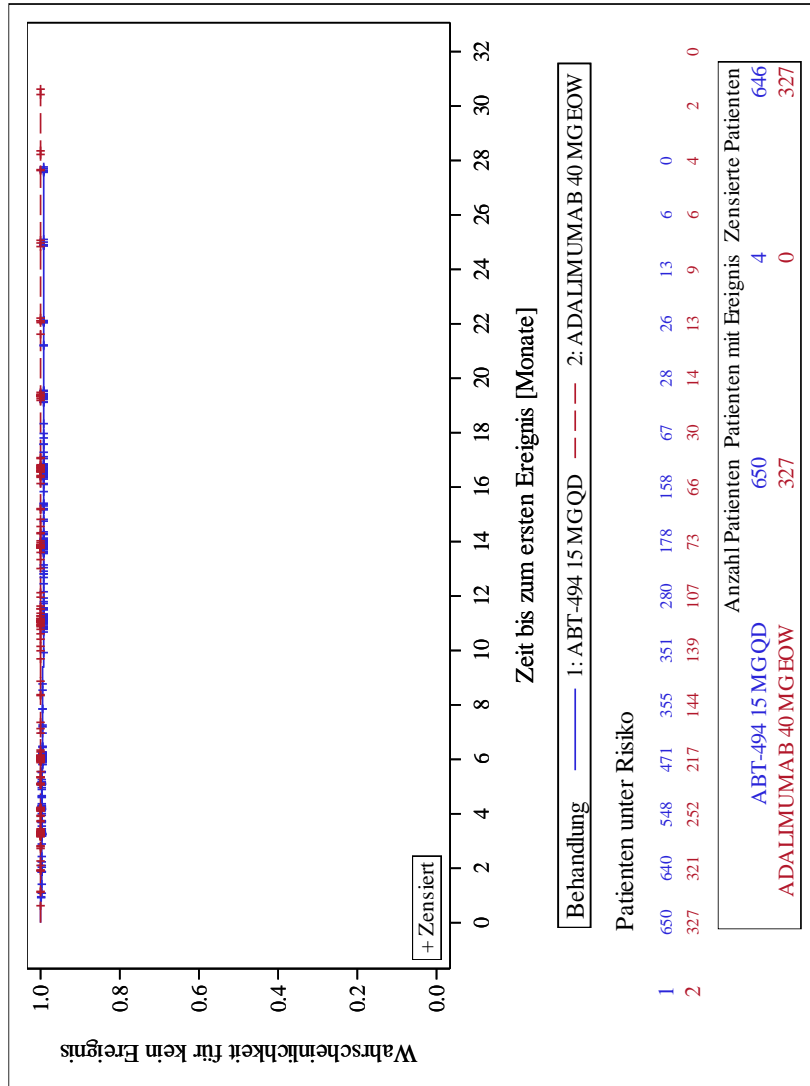
TABLE 14.3.16.3.200.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIBULA FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

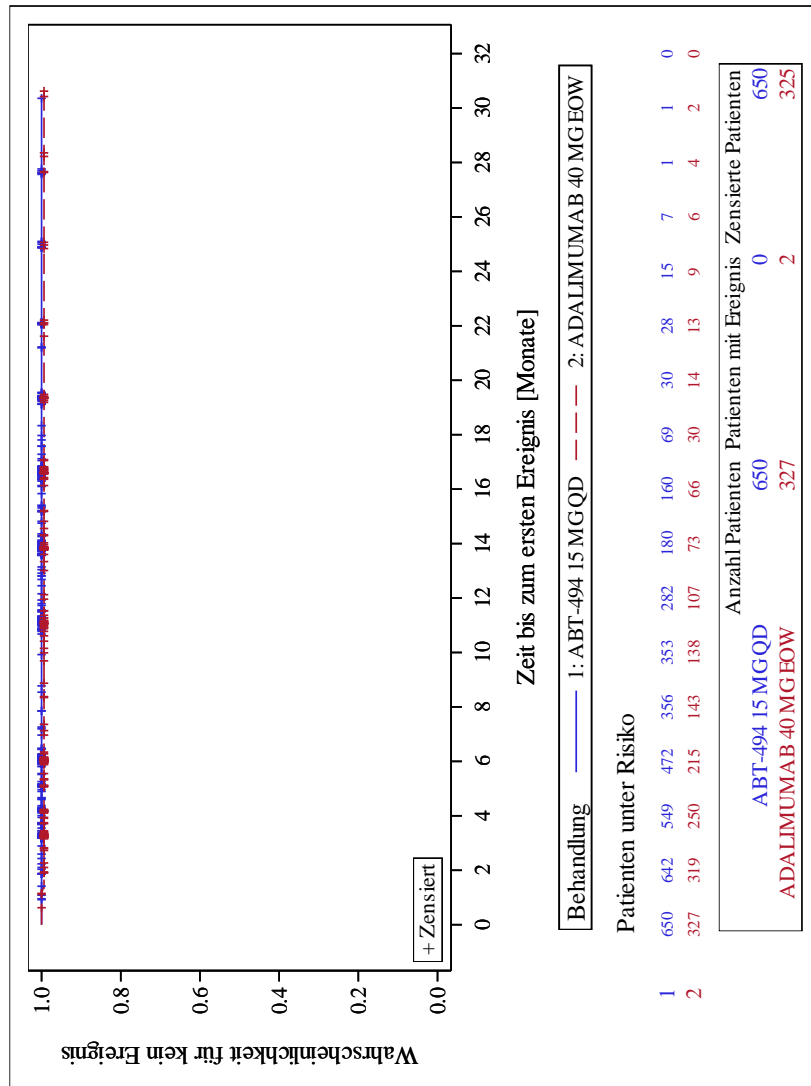
TABLE 14.3.16.3.201.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FLANK PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

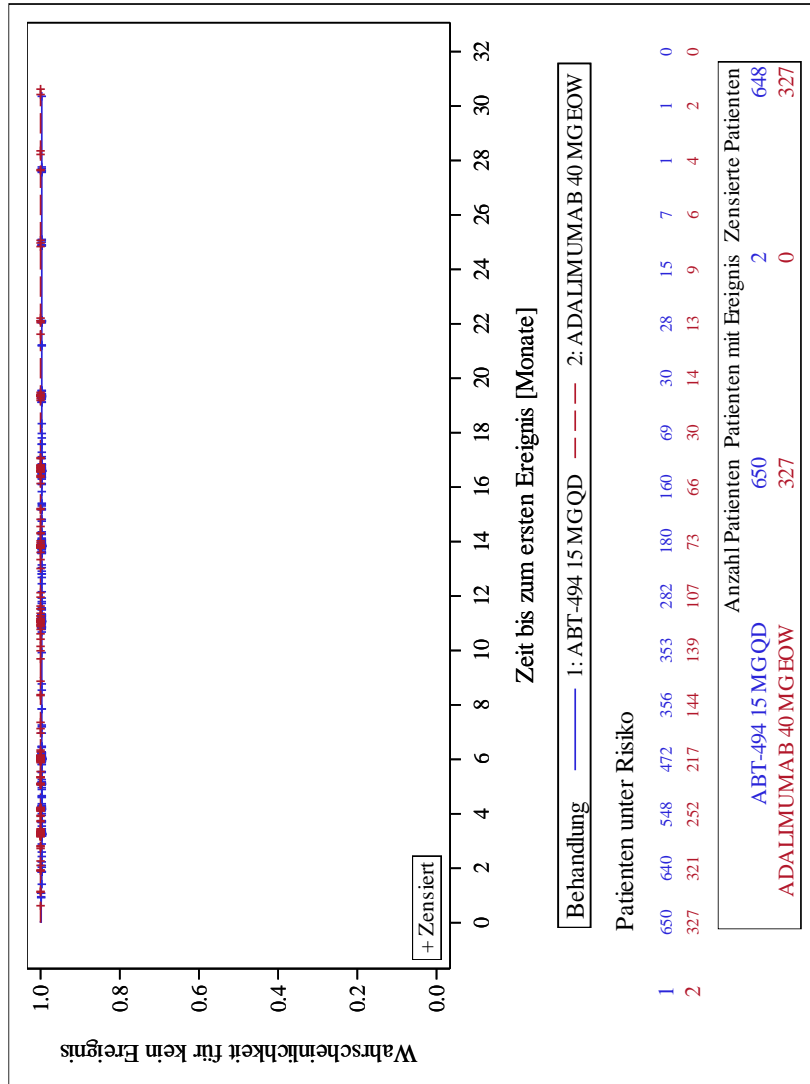
TABLE 14.3.16.3.202.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FLUID RETENTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

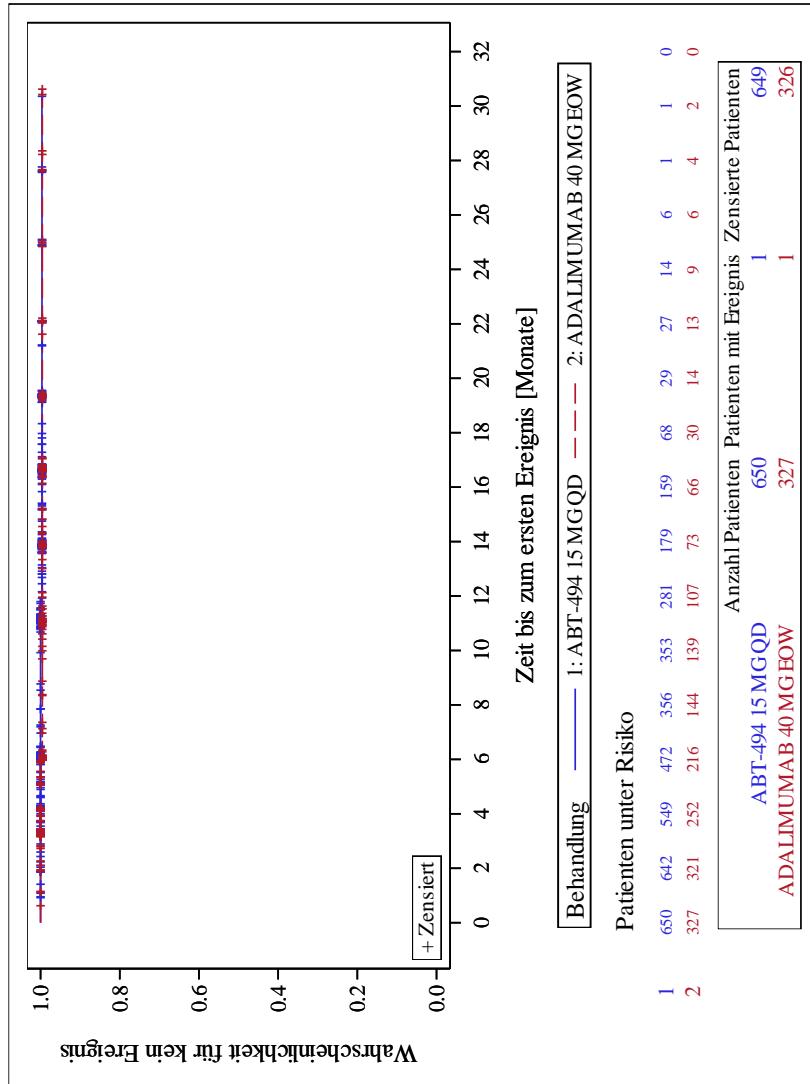
TABLE 14.3.16.3.203.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FLOUSING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

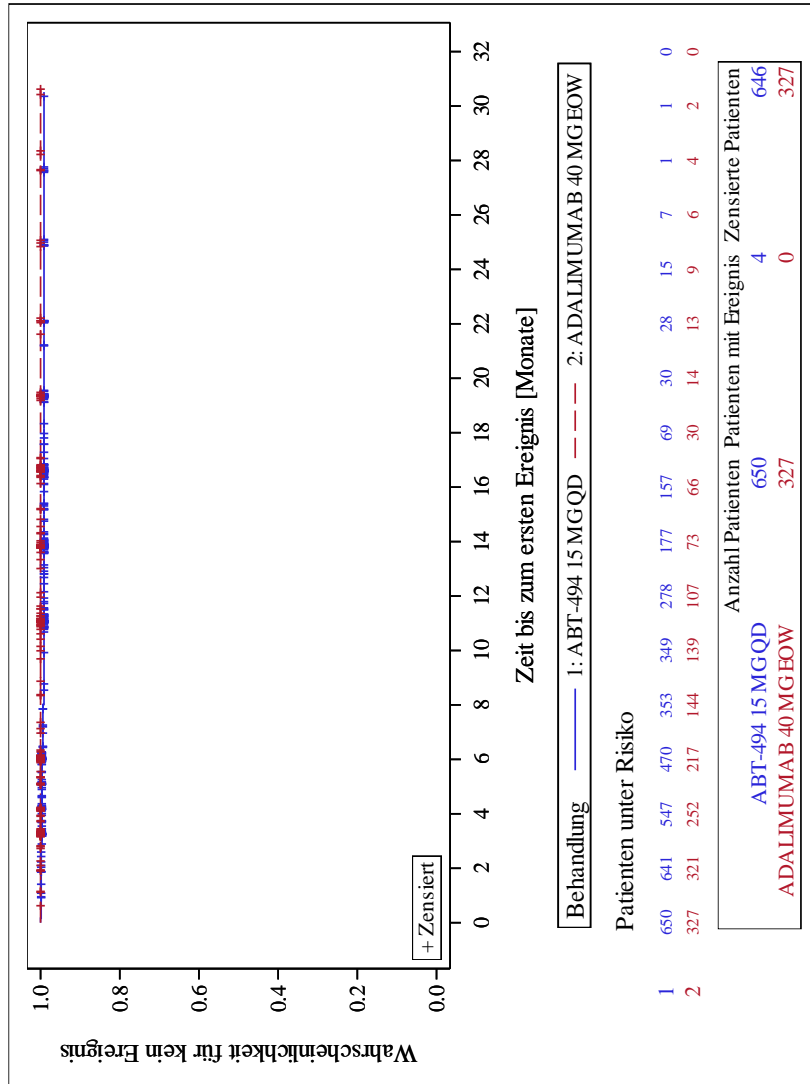
TABLE 14.3.16.3.204.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOLLICULITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

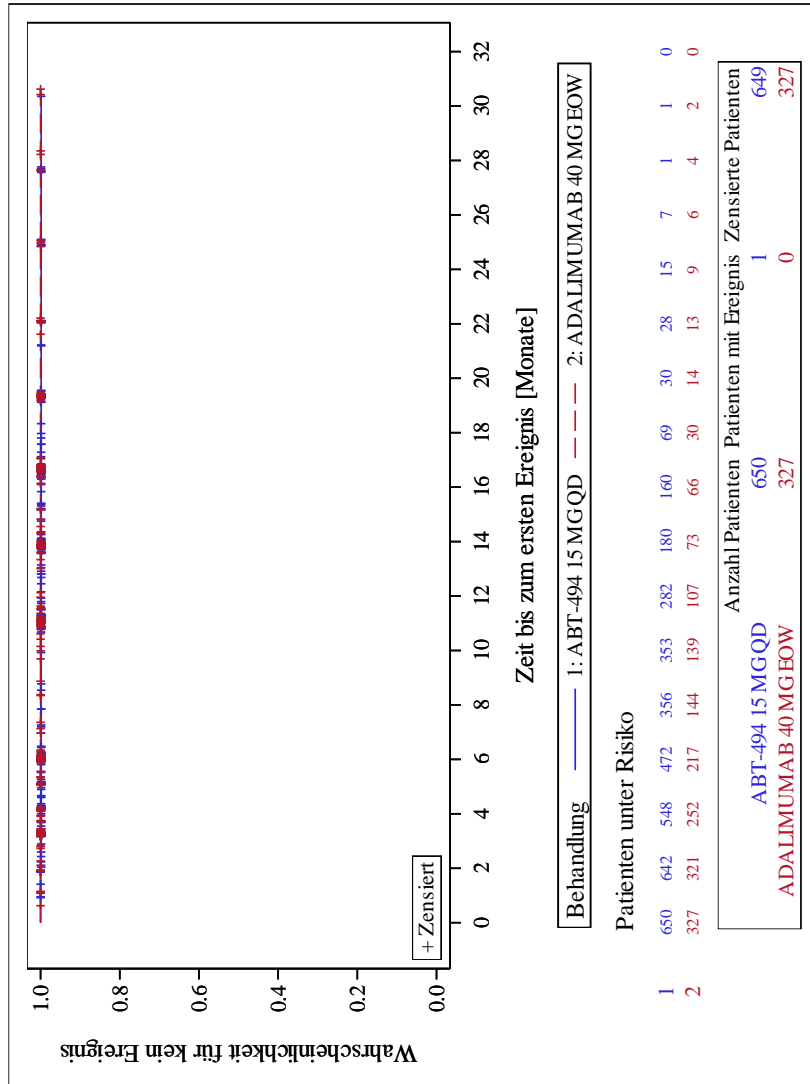
TABLE 14.3.16.3.205.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOOD POISONING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

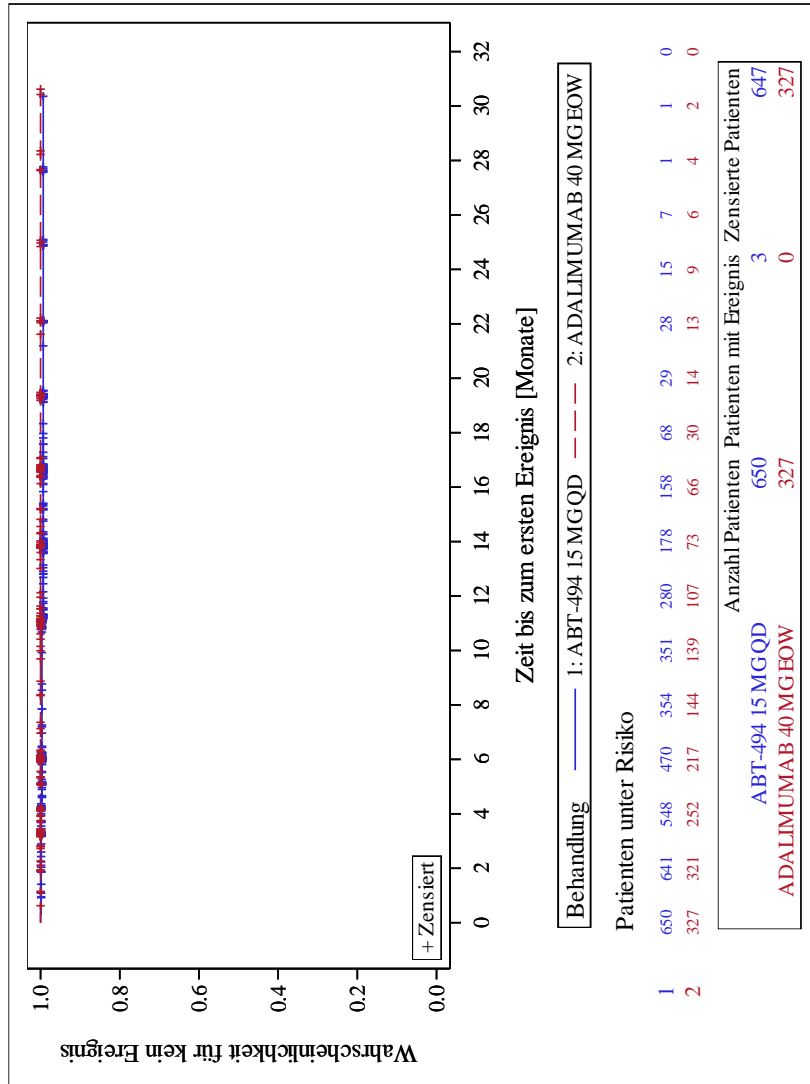
TABLE 14.3.16.3.206.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOOT DEFORMITY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

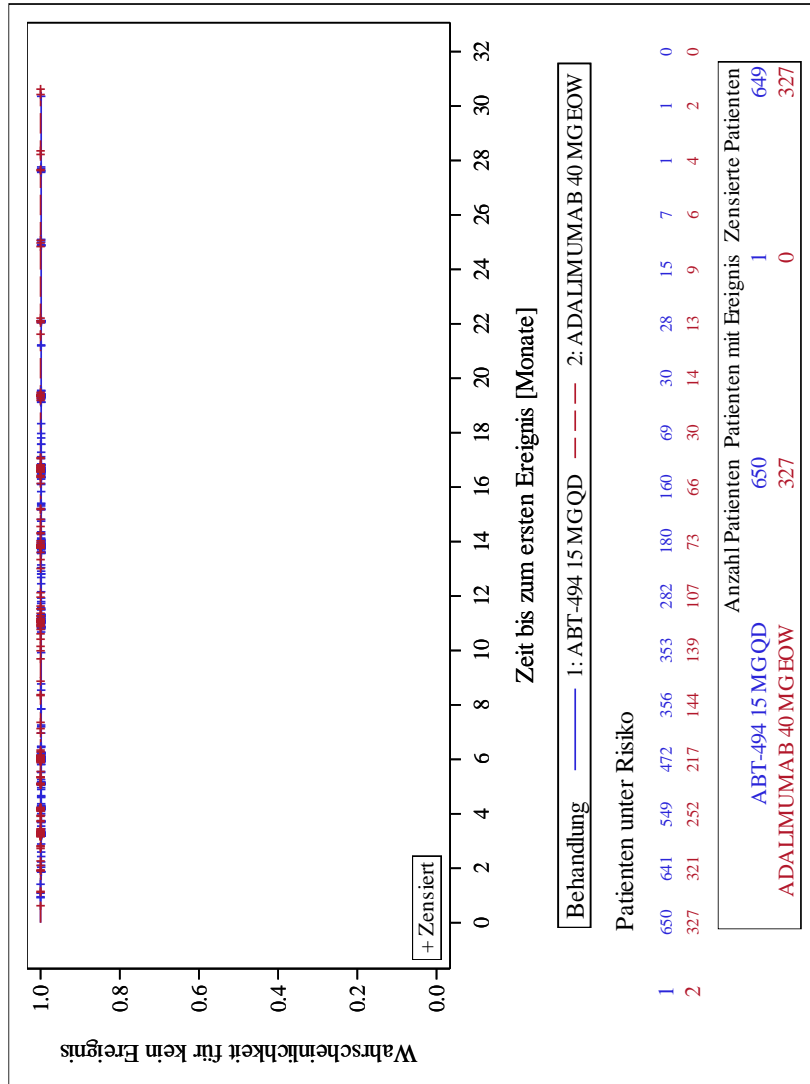
TABLE 14.3.16.3.207.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOOT FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

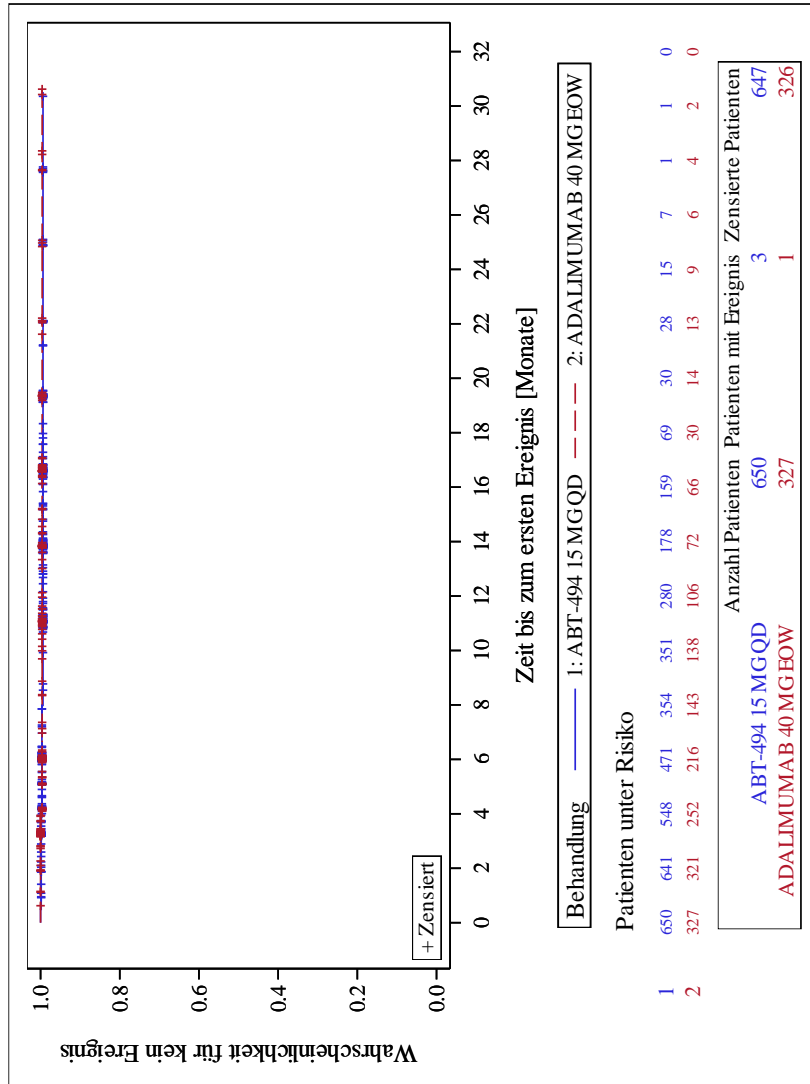
TABLE 14.3.16.3.208.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOREARM FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

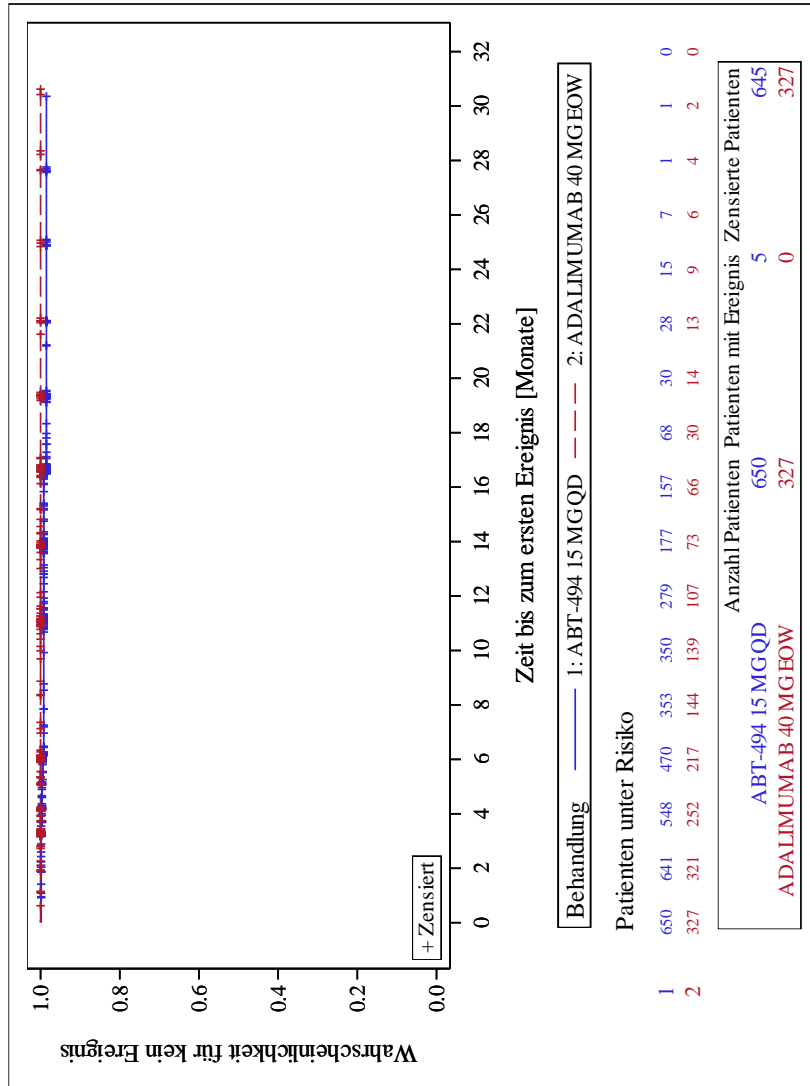
TABLE 14.3.16.3.209.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FUNGAL INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

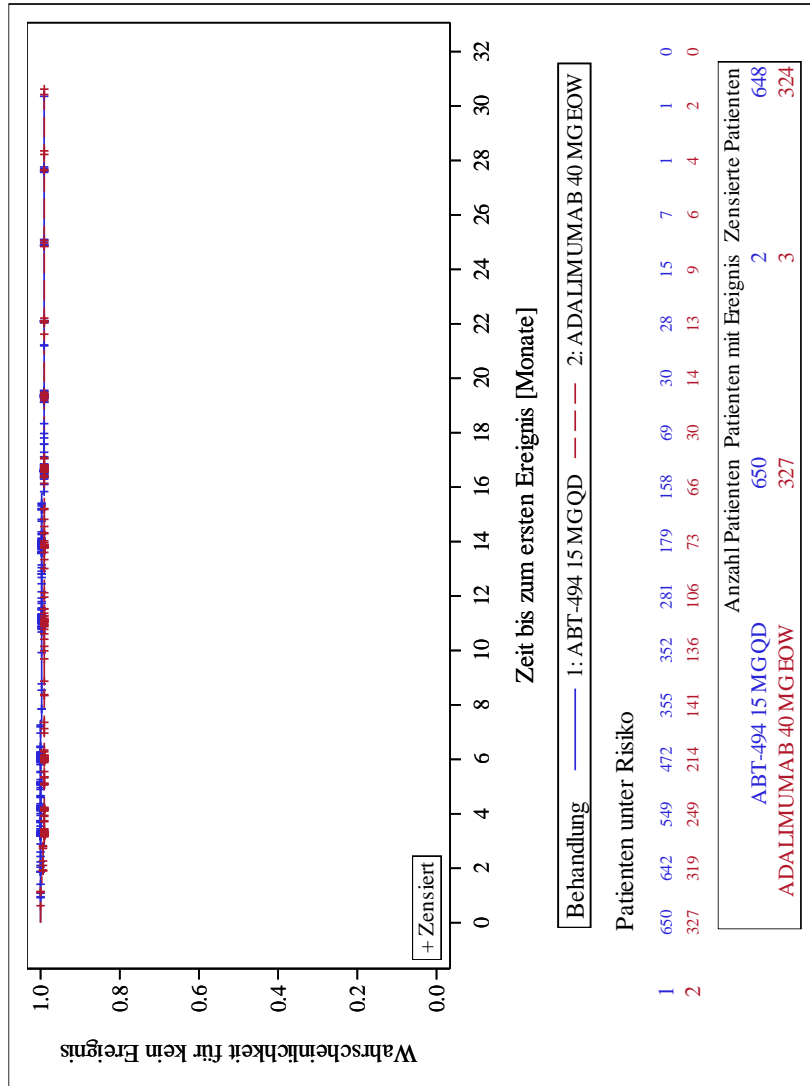
TABLE 14.3.16.3.210.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FUNGAL SKIN INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

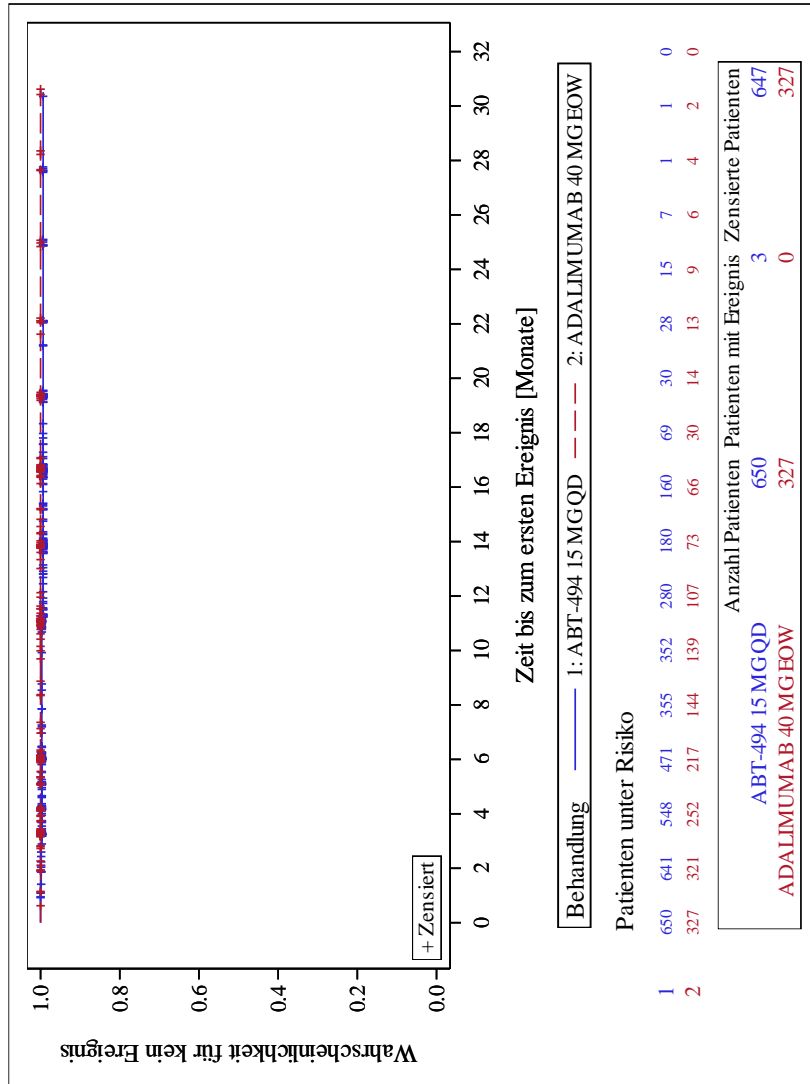
TABLE 14.3.16.3.211.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FURUNCLE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

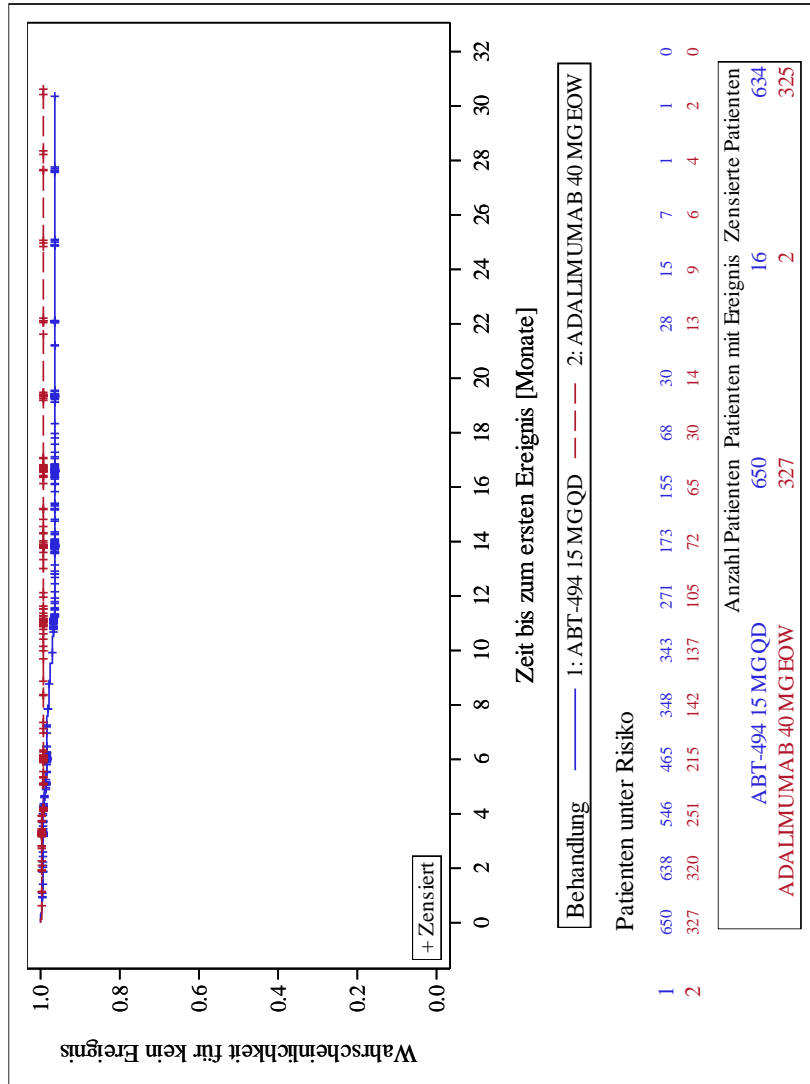
TABLE 14.3.16.3.212.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRIC ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

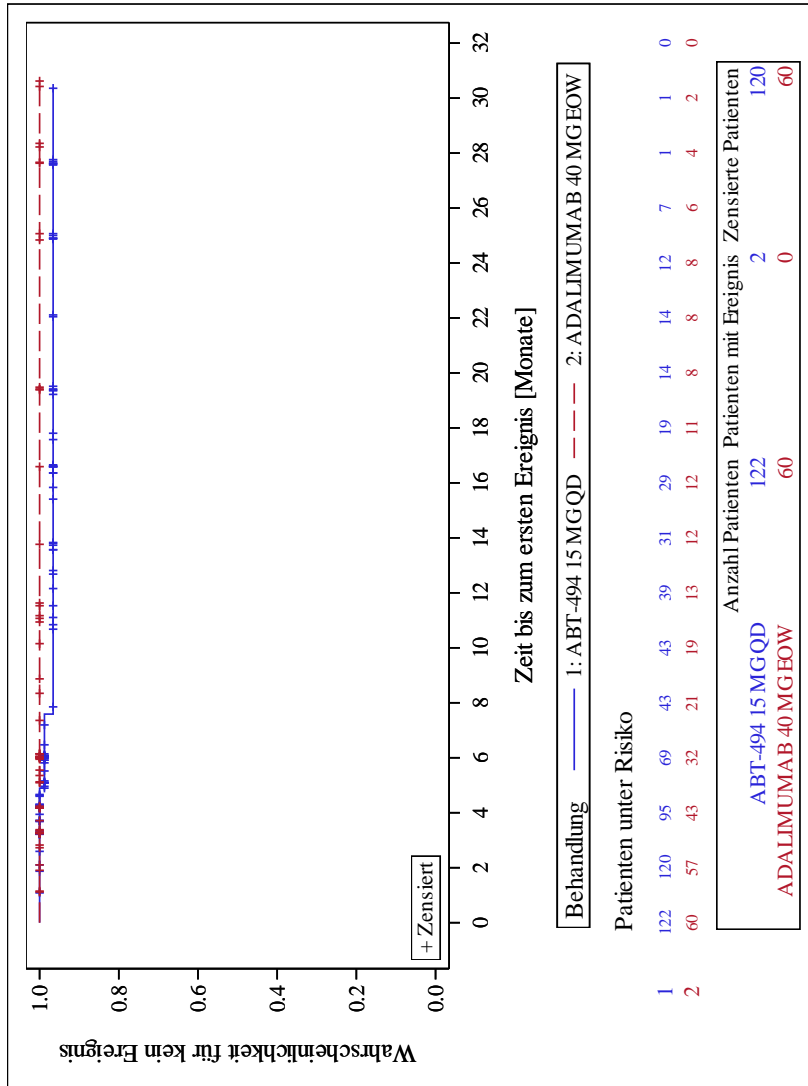
TABLE 14.3.16.3.213.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

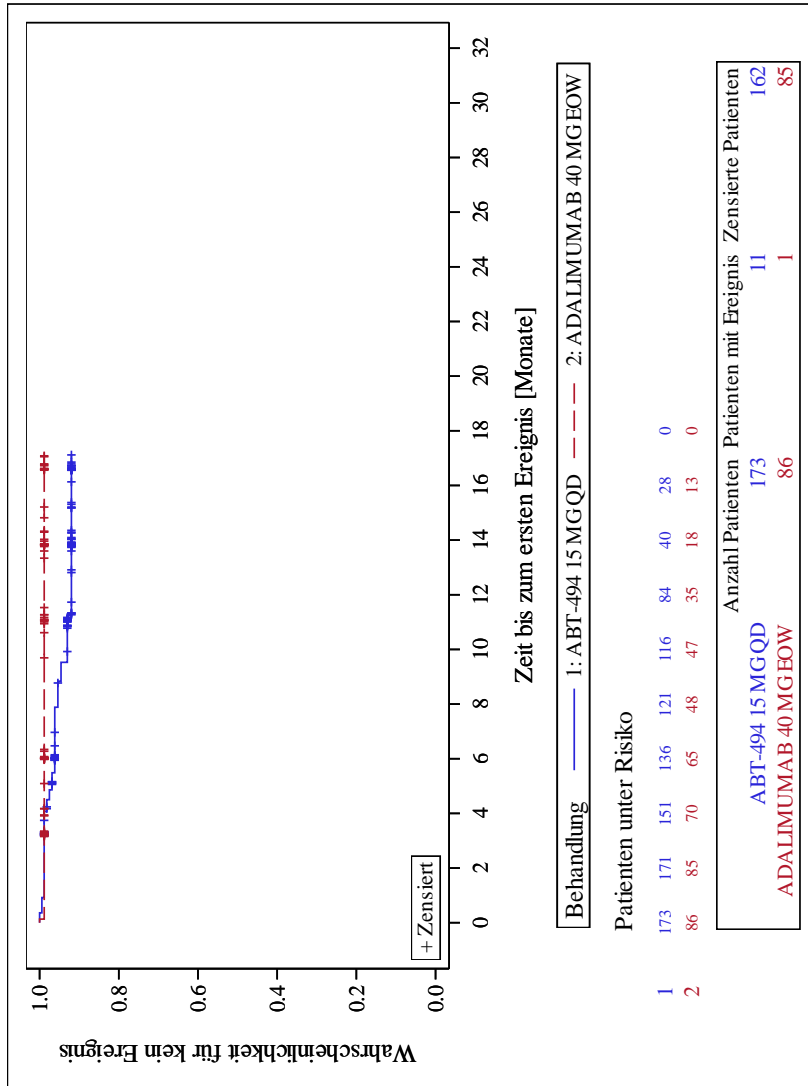
TABLE 14.3.16.3.213.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

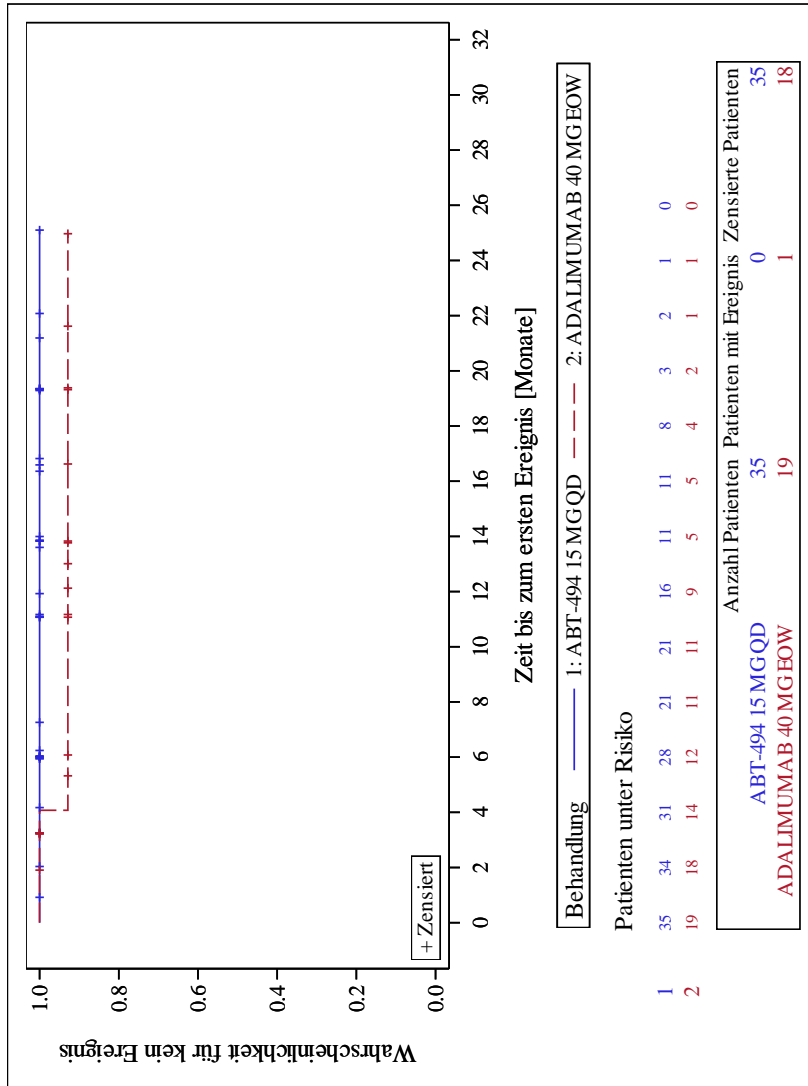
TABLE 14.3.16.3.213.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

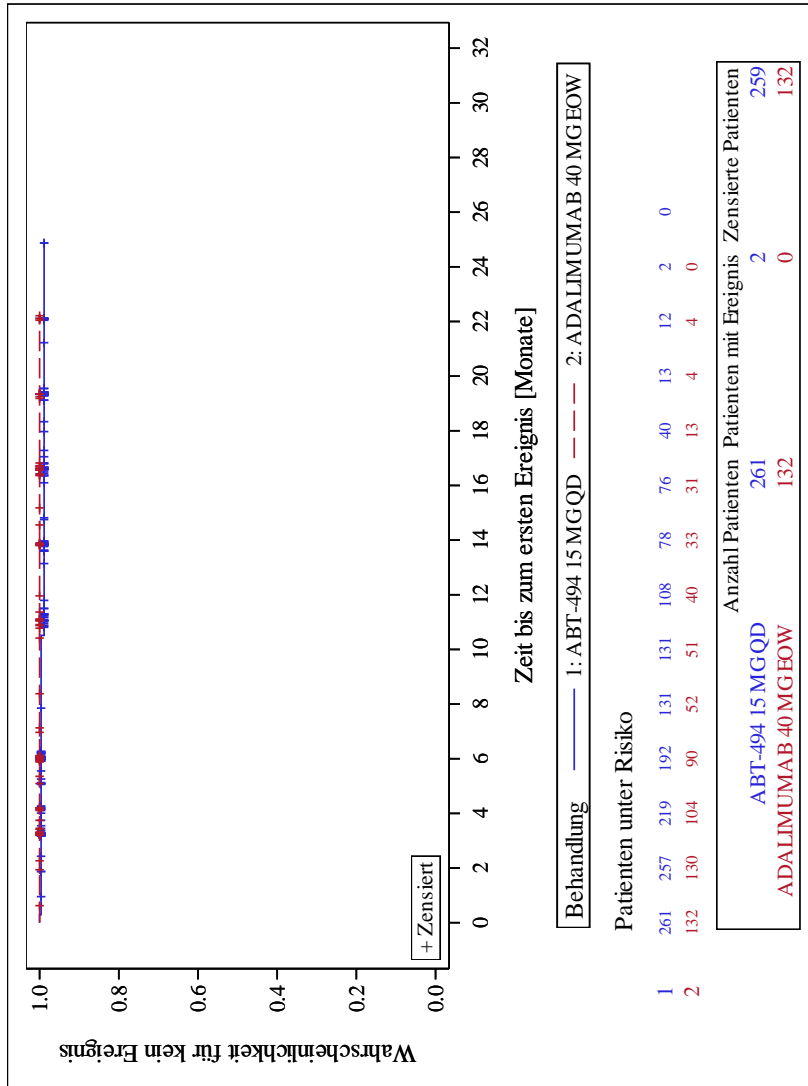
TABLE 14.3.16.3.213.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

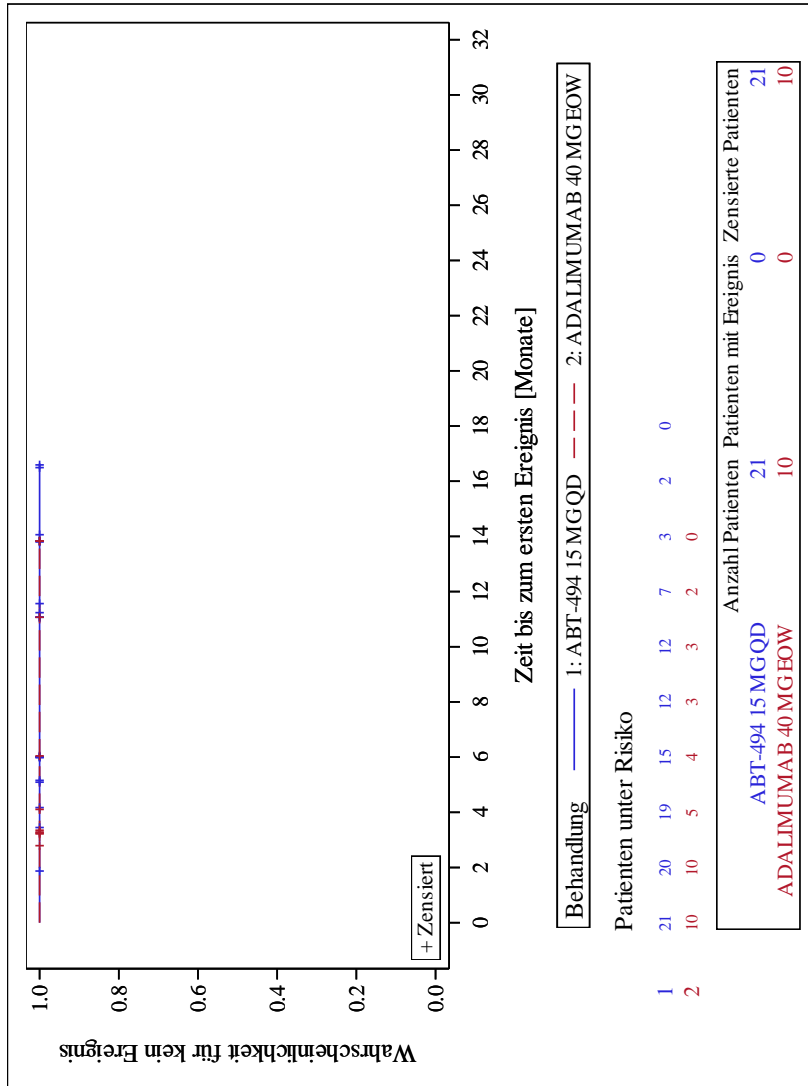
TABLE 14.3.16.3.213.2.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

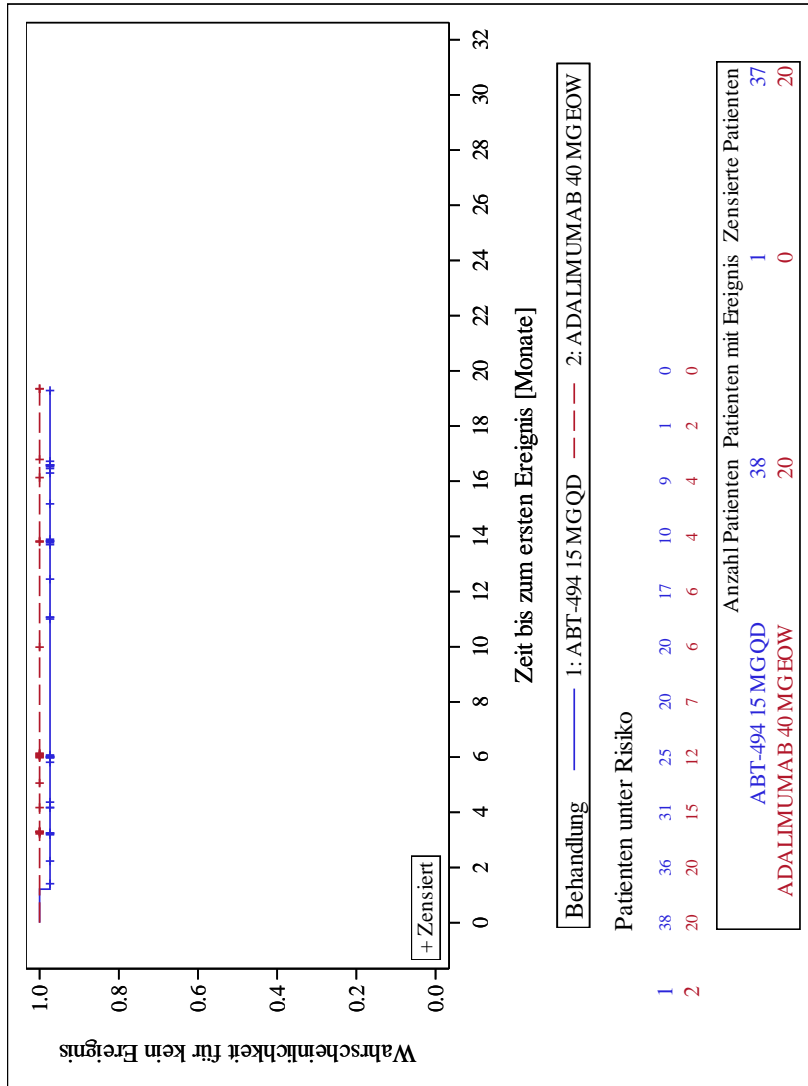
TABLE 14.3.16.3.213.2.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

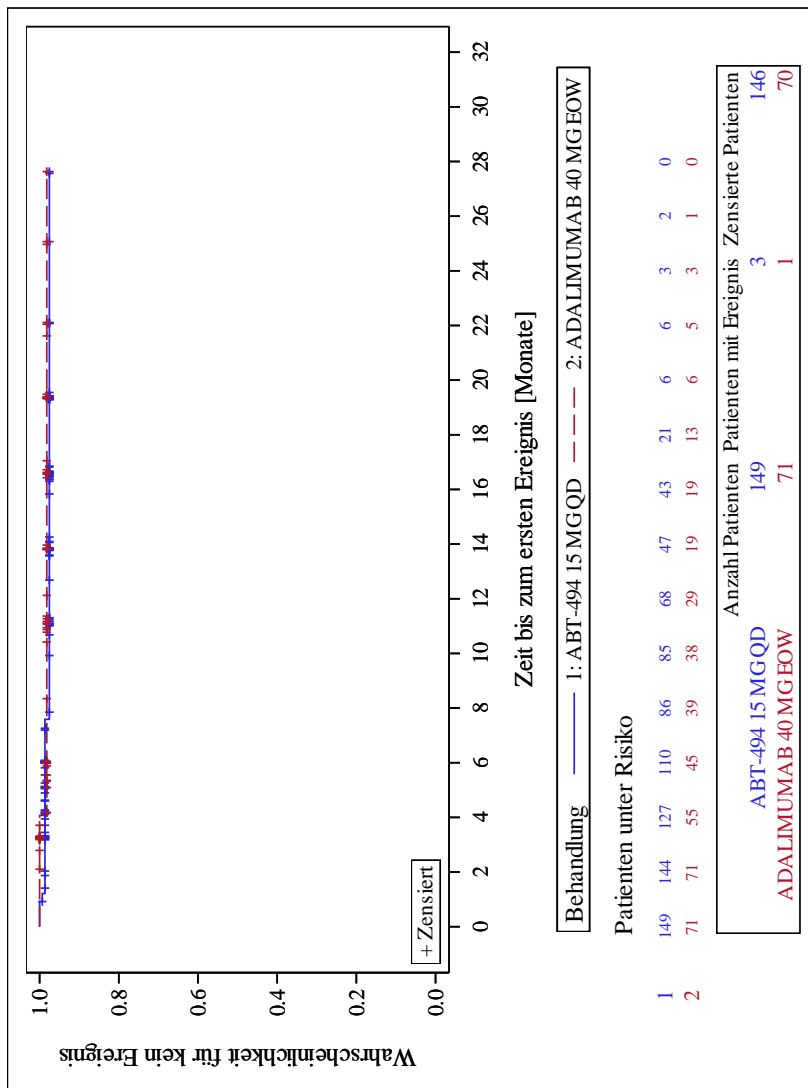
TABLE 14.3.16.3.213.2.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

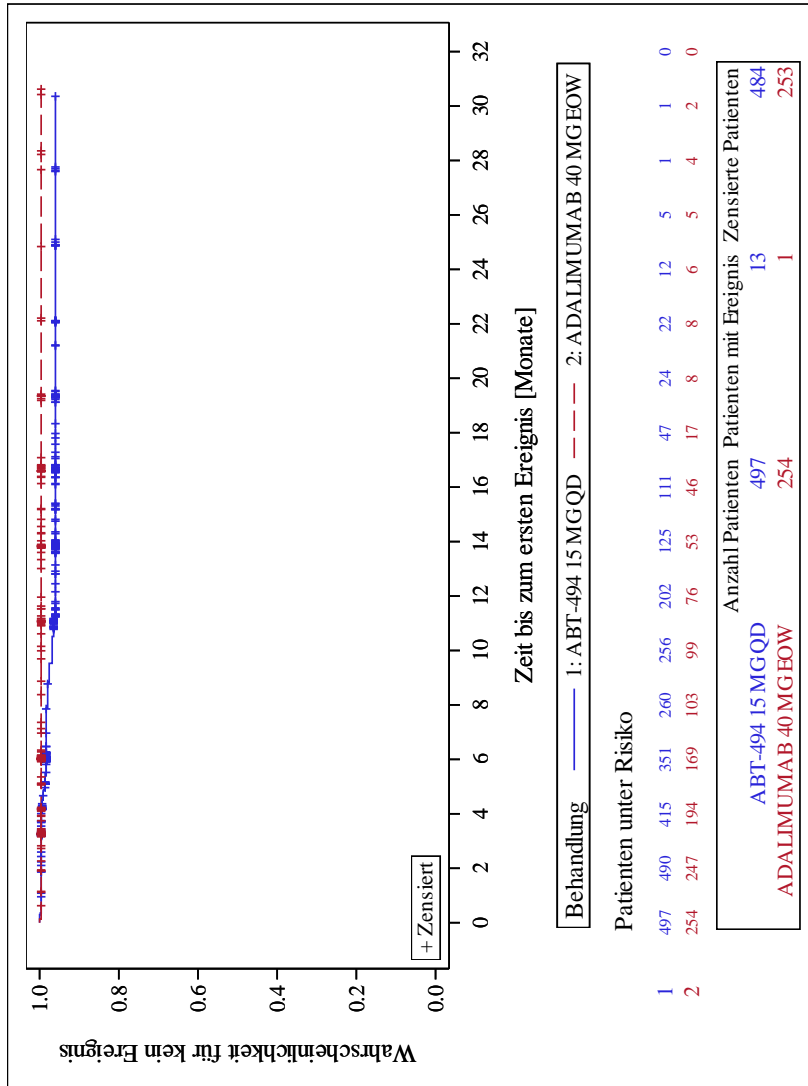
TABLE 14.3.16.3.213.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

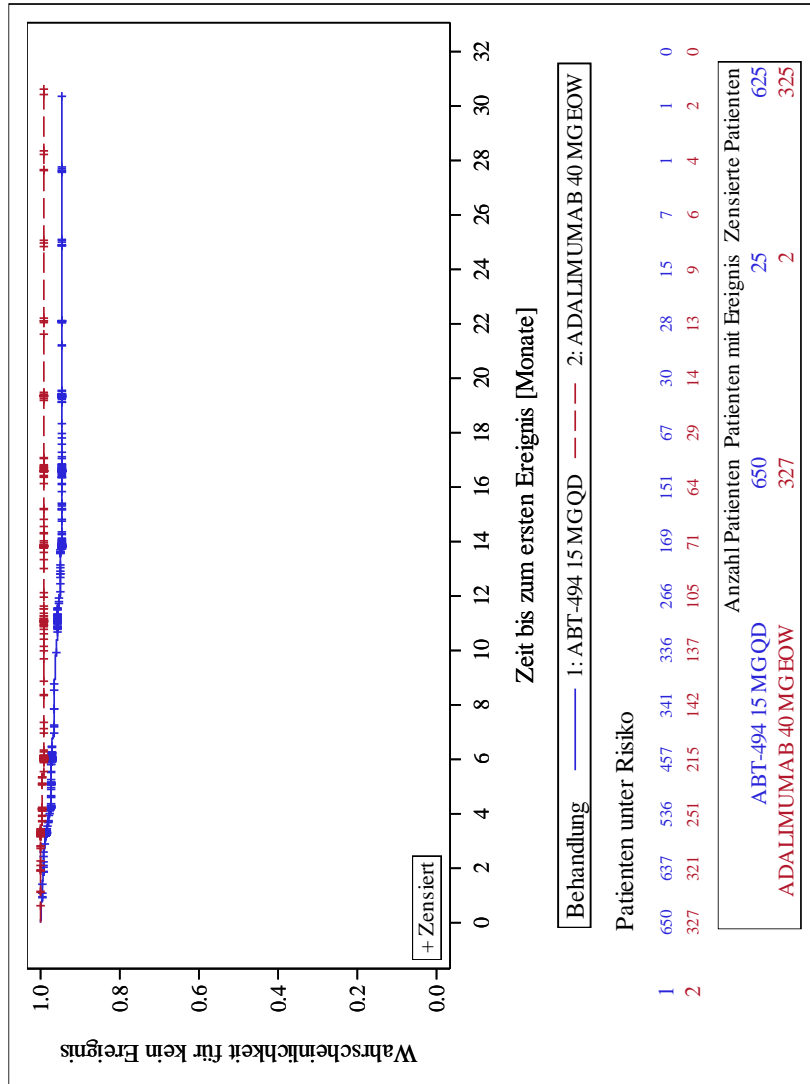
TABLE 14.3.16.3.213.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

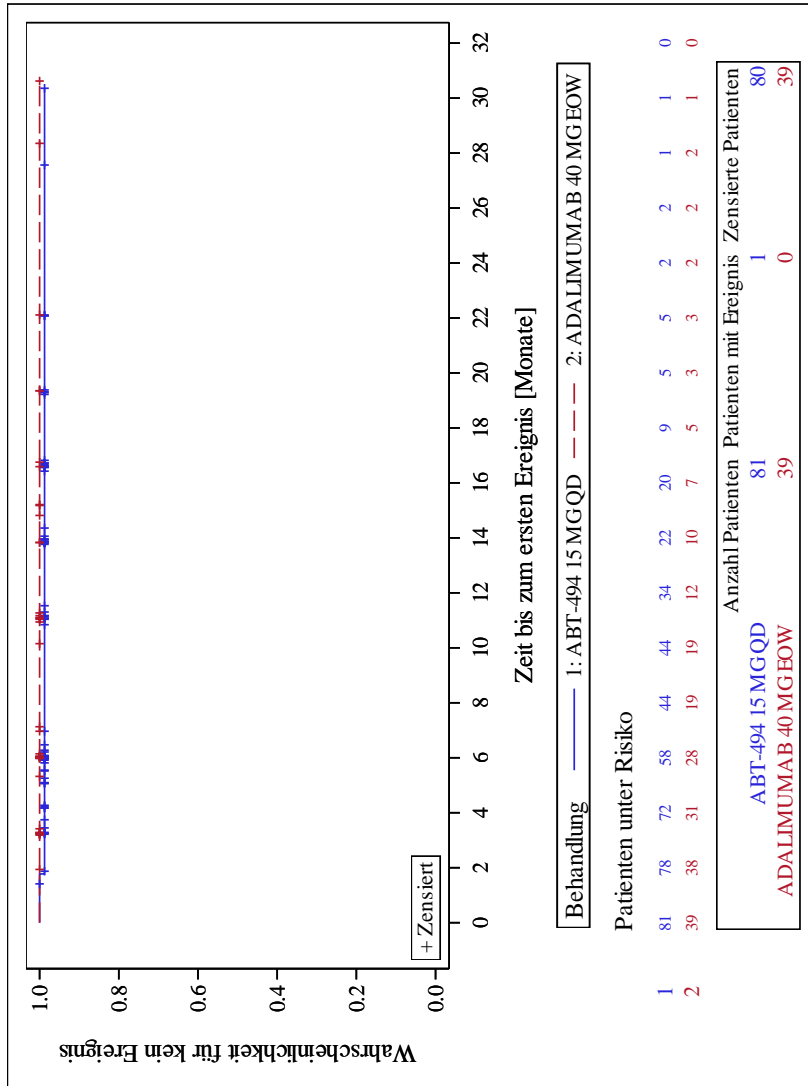
TABLE 14.3.16.3.214.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

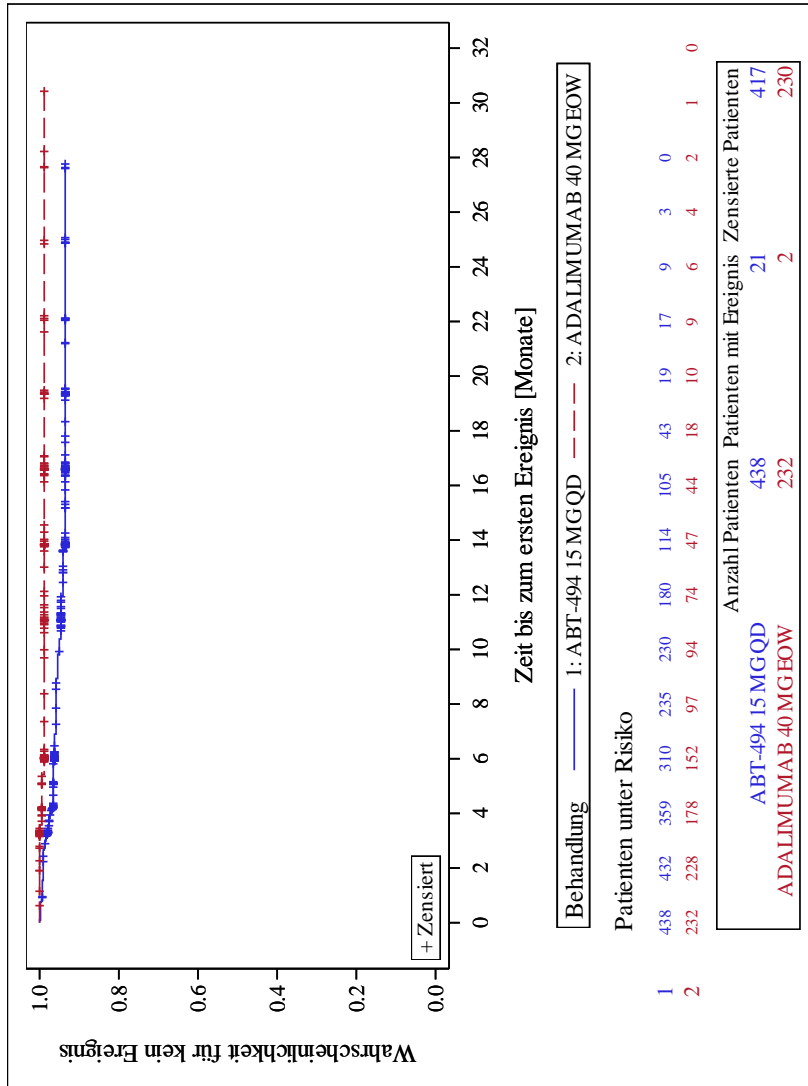
TABLE 14.3.16.3.214.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

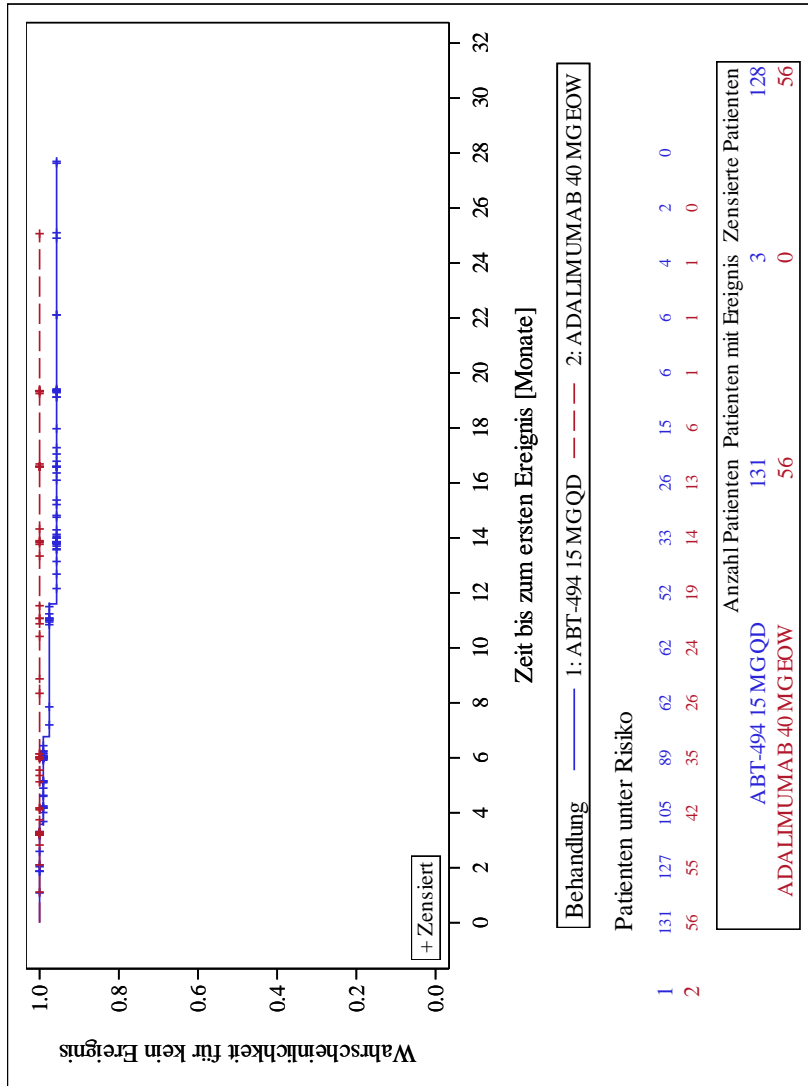
TABLE 14.3.16.3.214.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

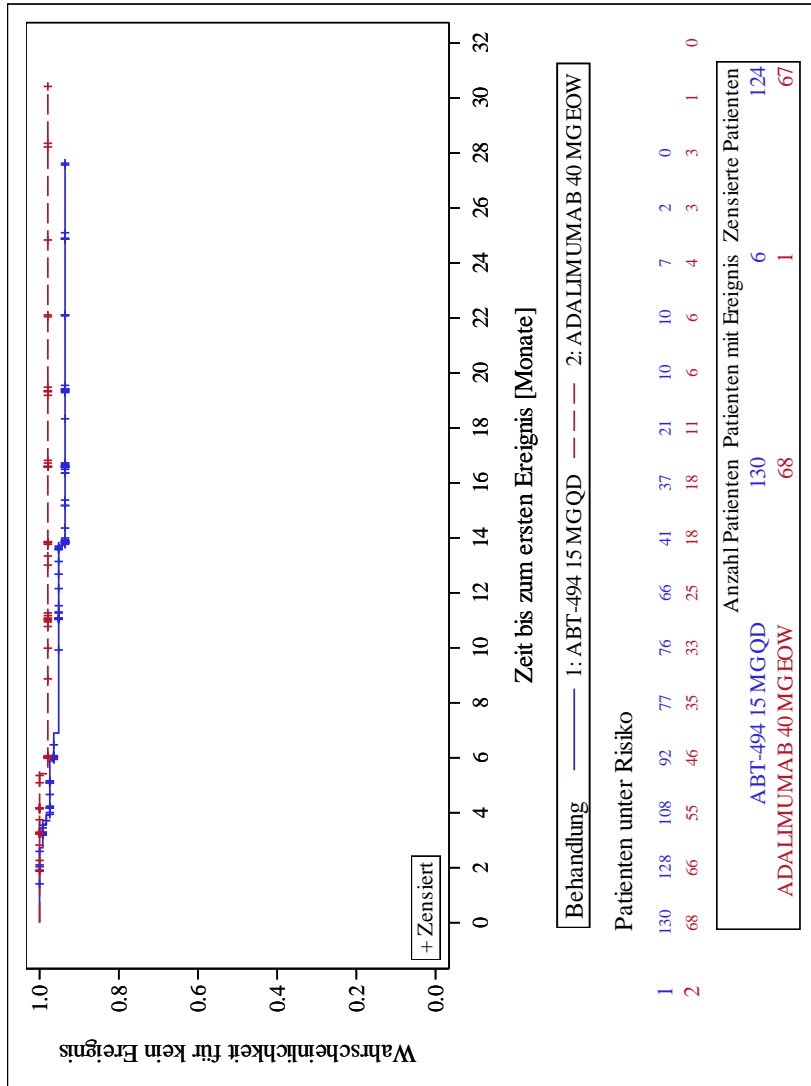
TABLE 14.3.16.3.214.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

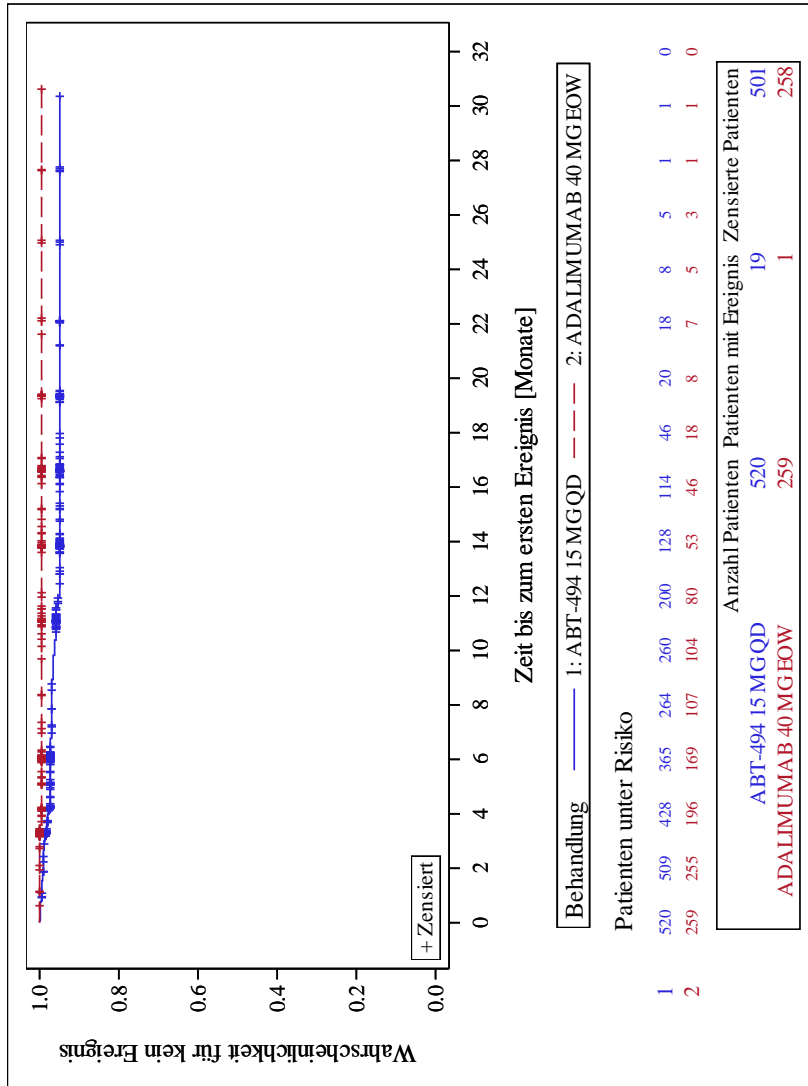
TABLE 14.3.16.3.214.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

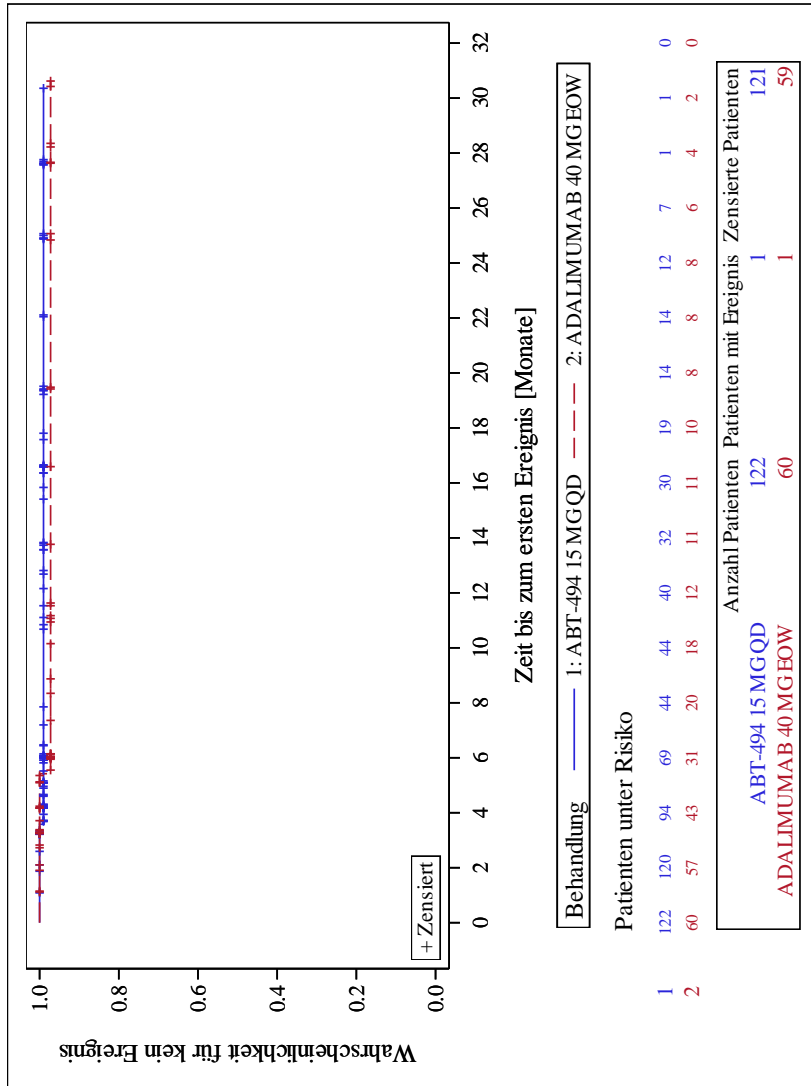
TABLE 14.3.16.3.214.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

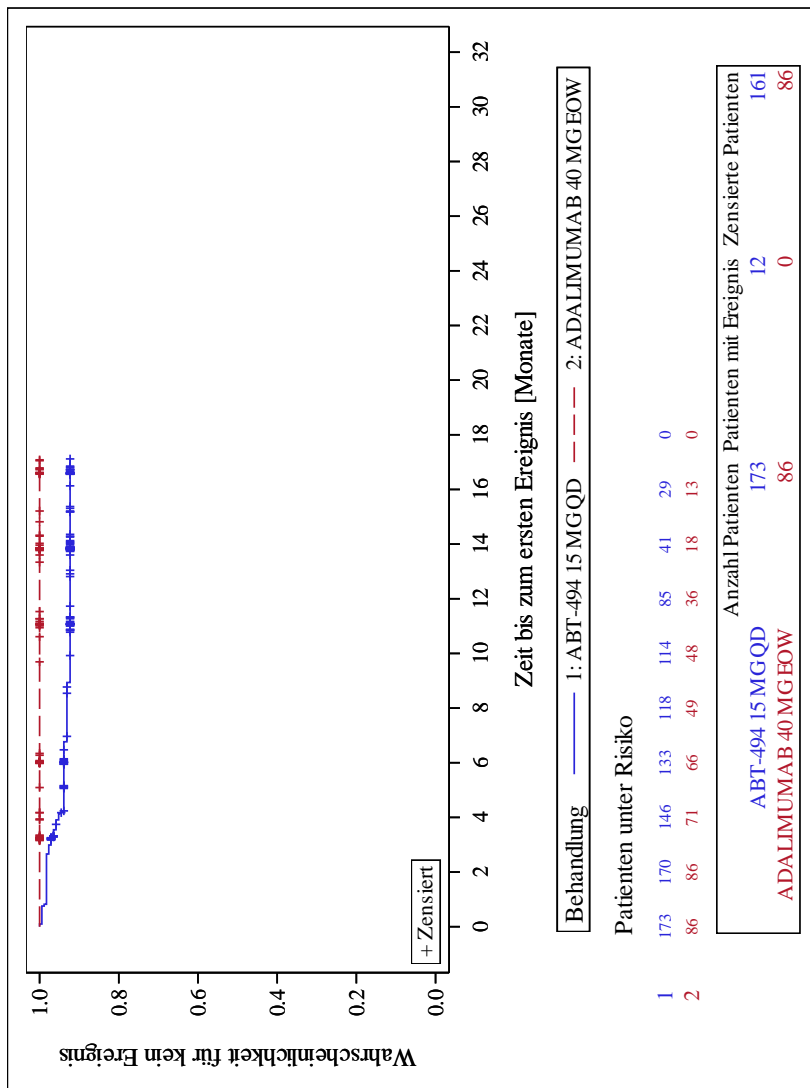
TABLE 14.3.16.3.214.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

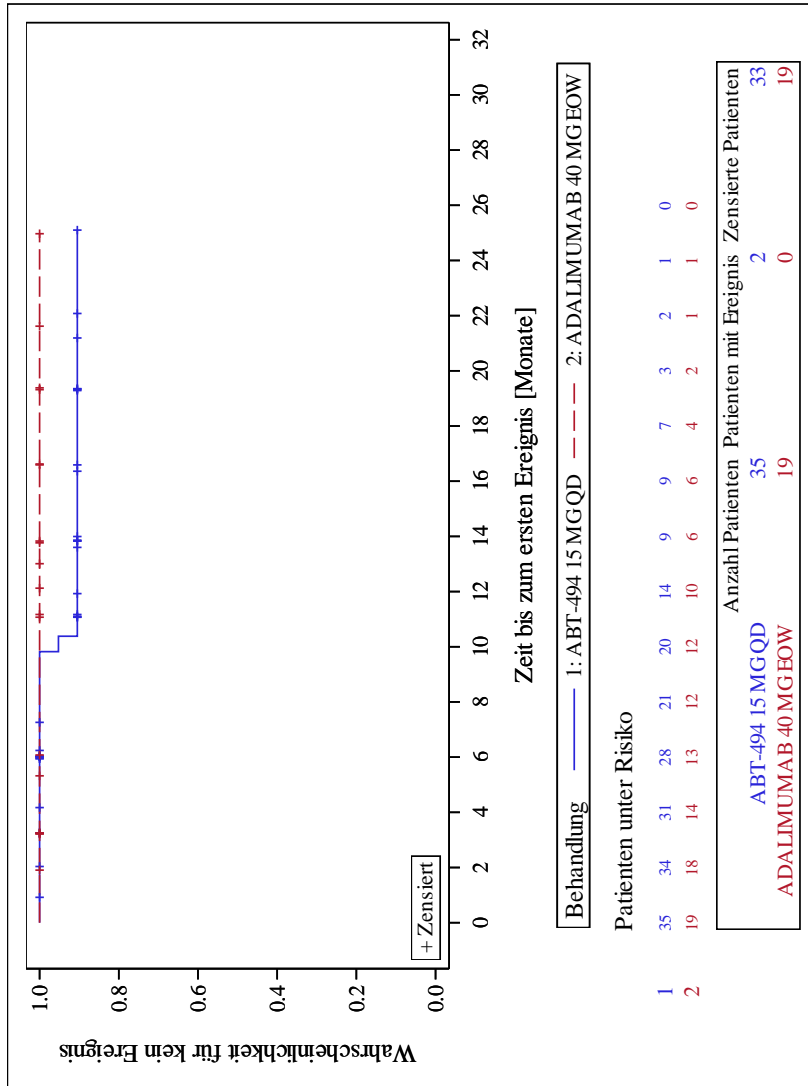
TABLE 14.3.16.3.214.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

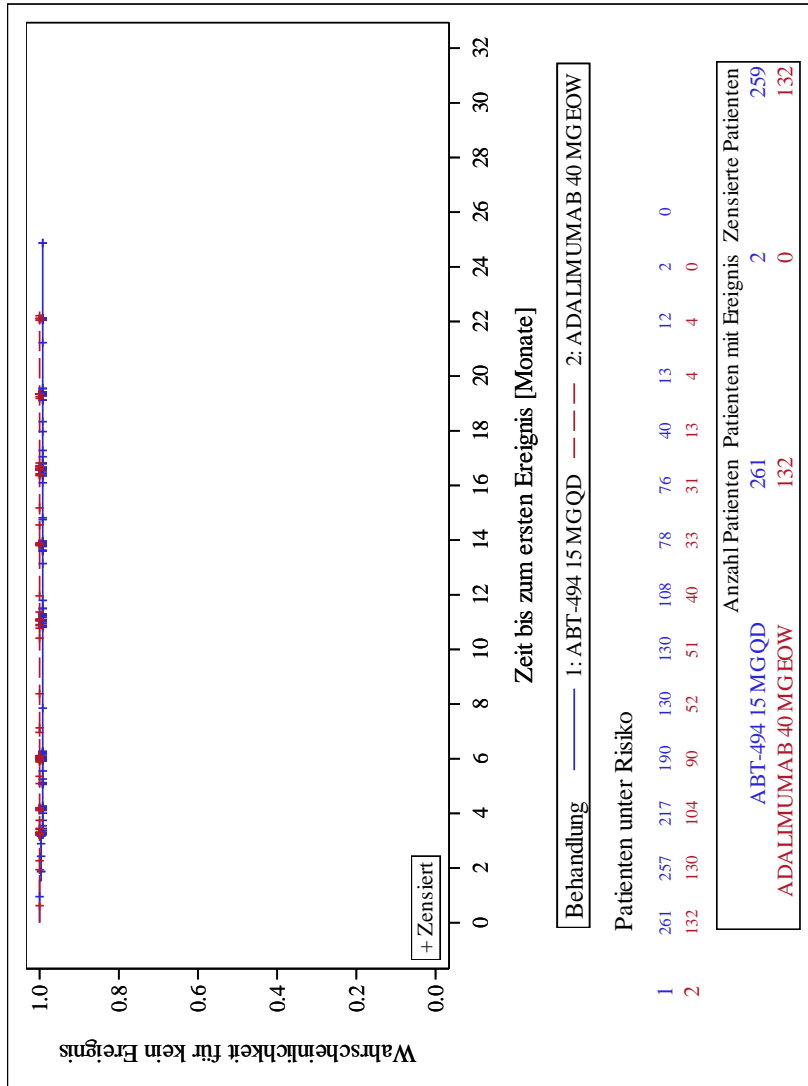
TABLE 14.3.16.3.214.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

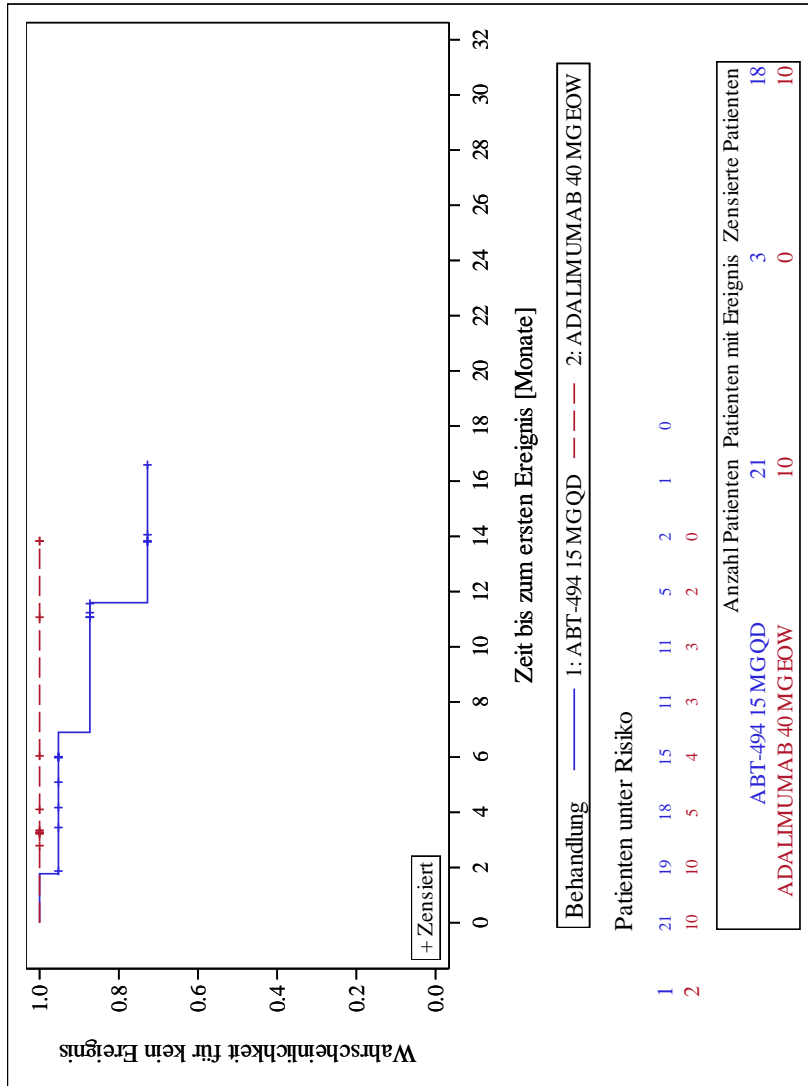
TABLE 14.3.16.3.214.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.214.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

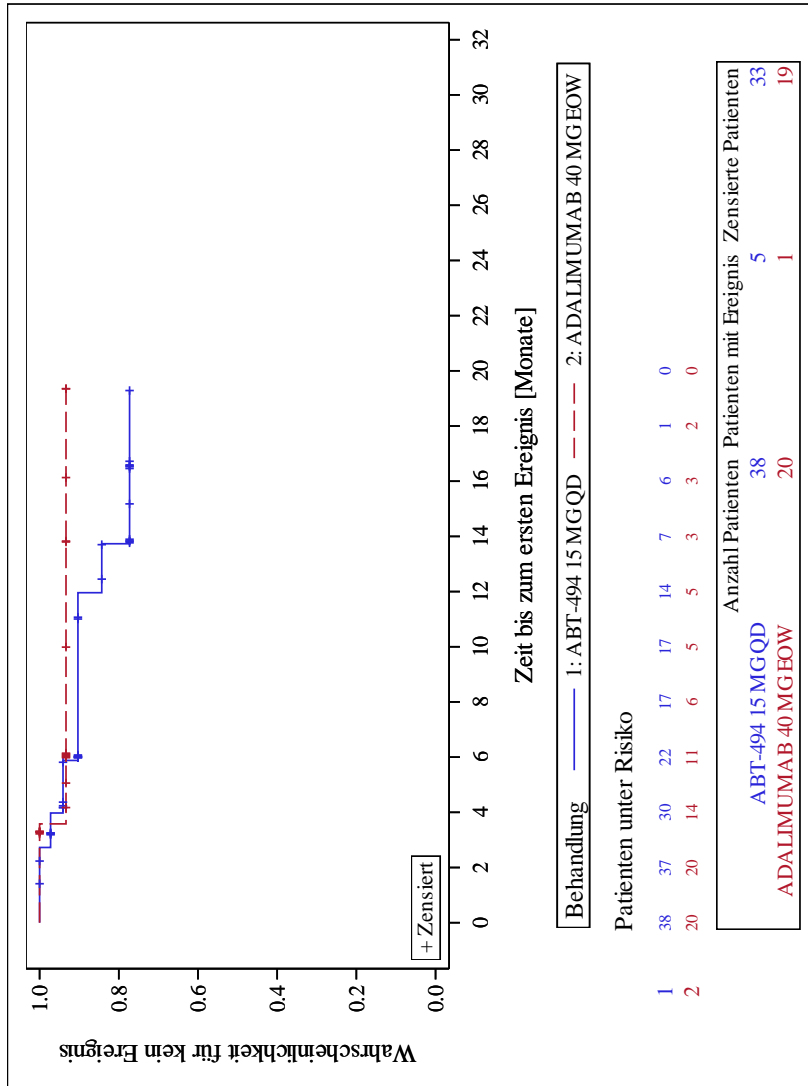


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

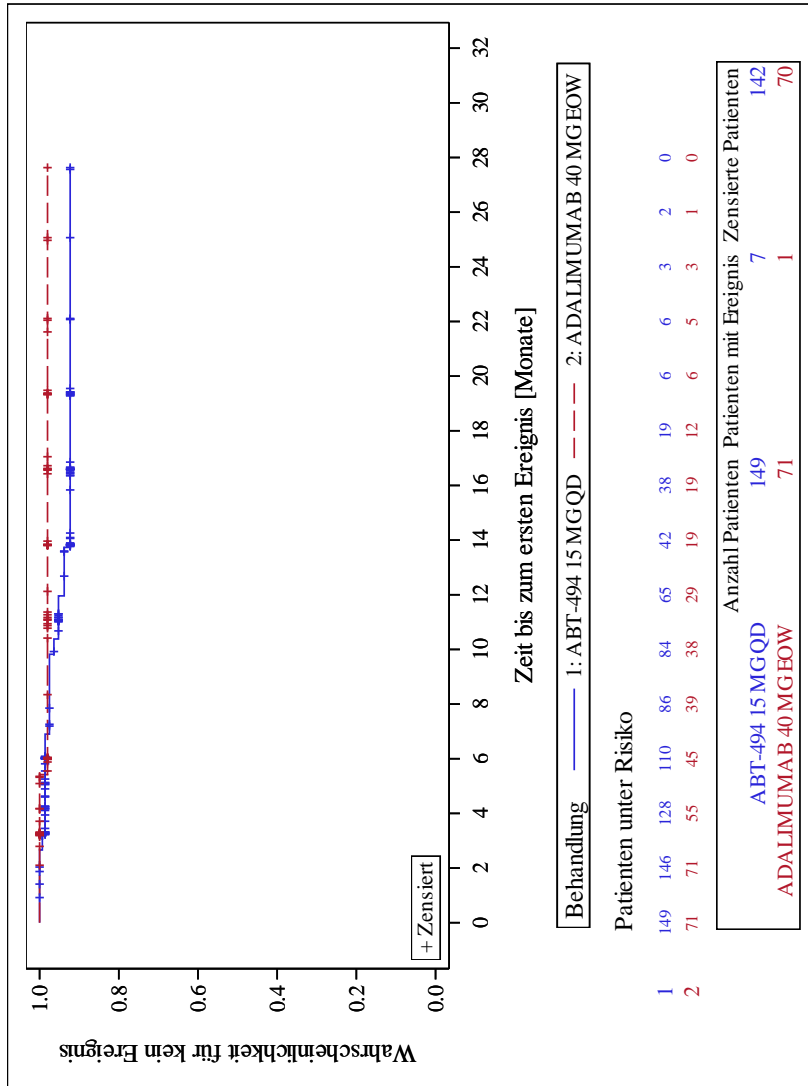
TABLE 14.3.16.3.214.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

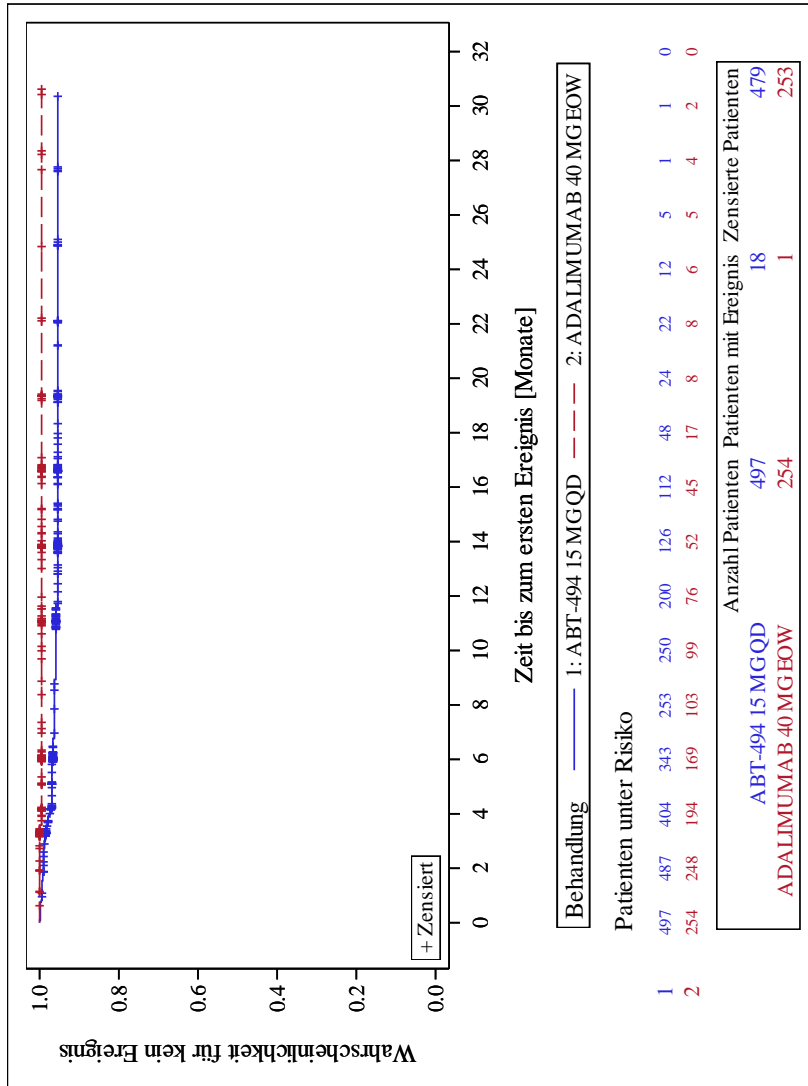
TABLE 14.3.16.3.214.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

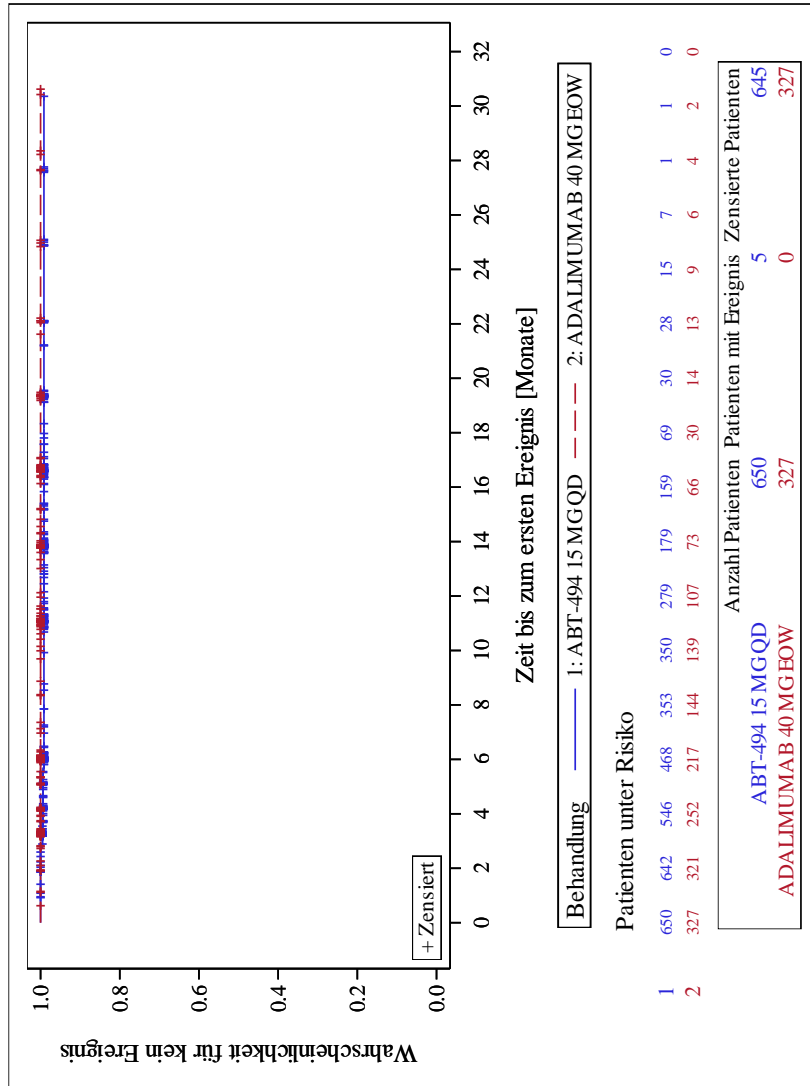
TABLE 14.3.16.3.214.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

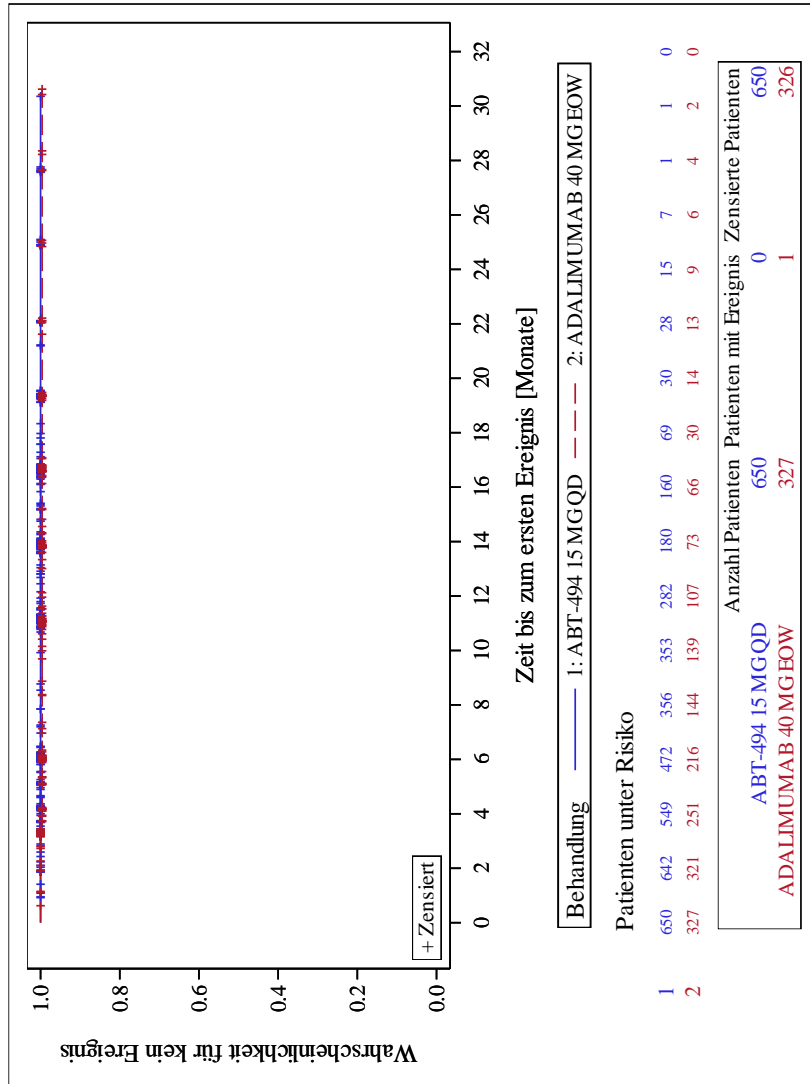
TABLE 14.3.16.3.215.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS VIRAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

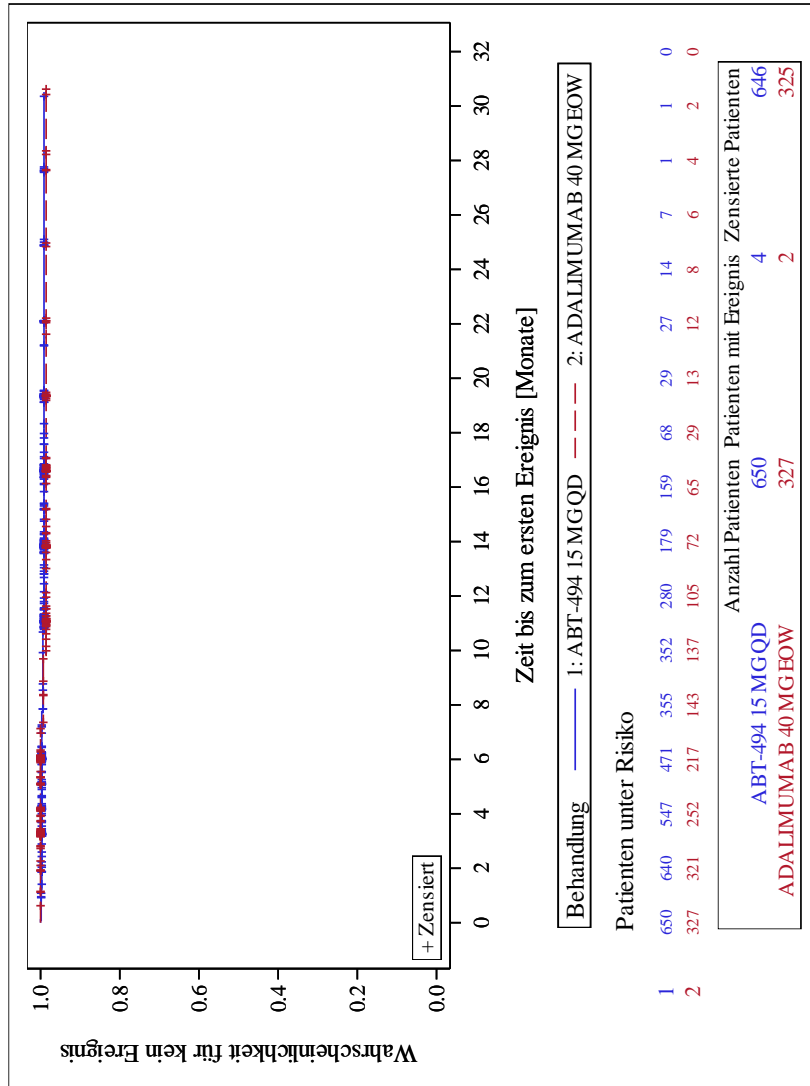
TABLE 14.3.16.3.216.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROINTESTINAL FUNGAL INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

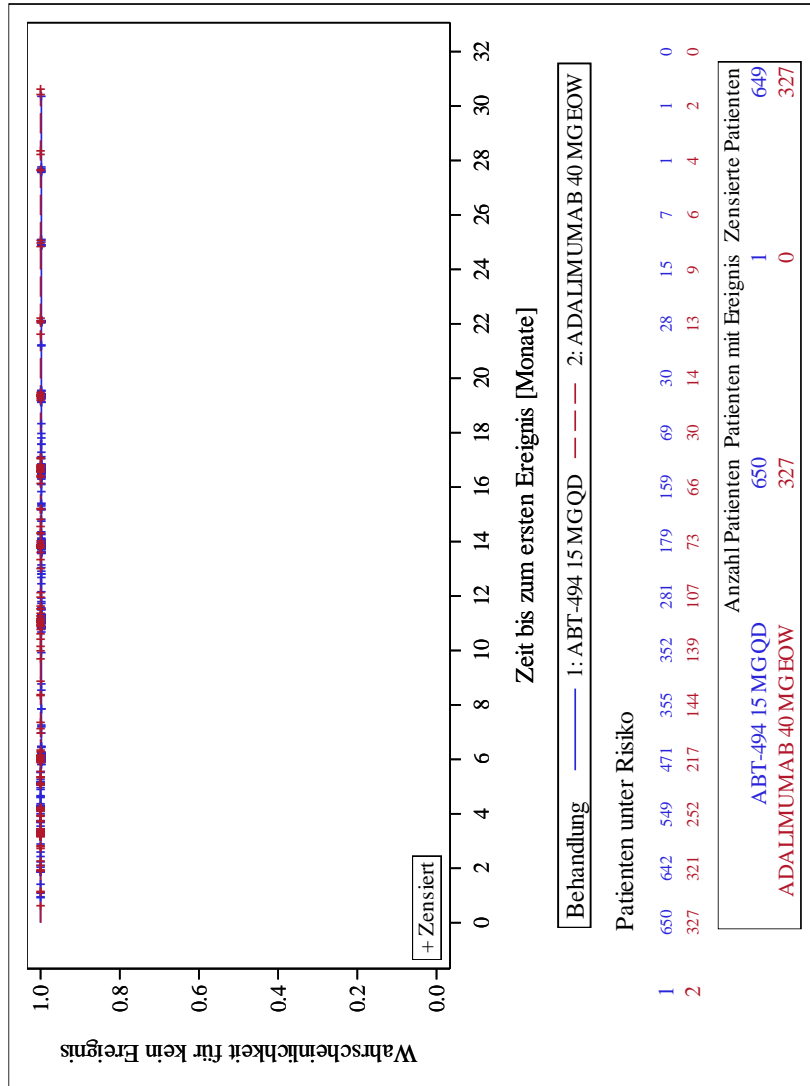
TABLE 14.3.16.3.217.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

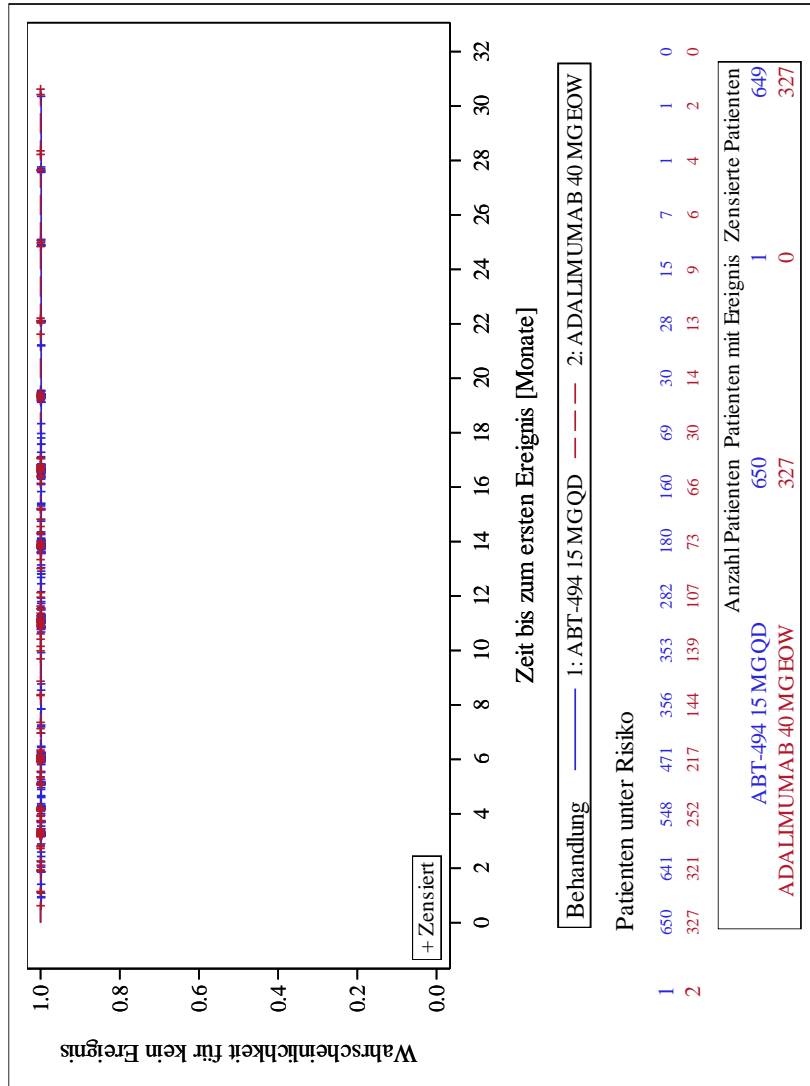
TABLE 14.3.16.3.218.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GENITAL HERPES SIMPLEX
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

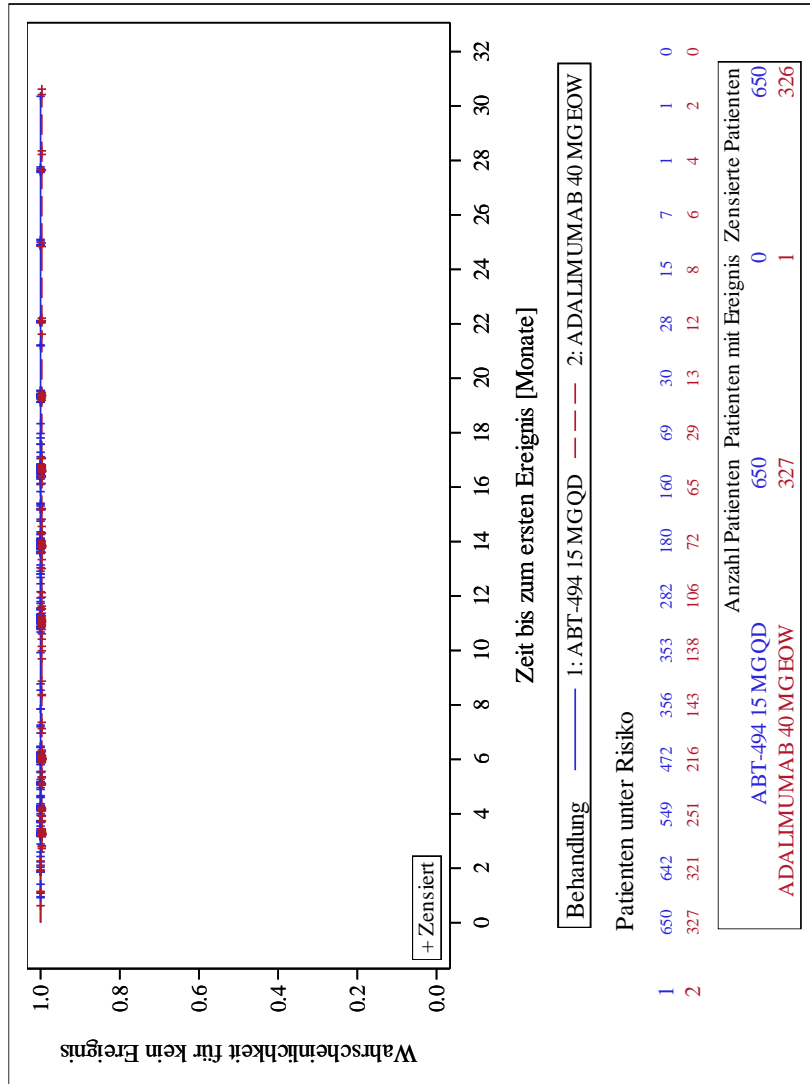
TABLE 14.3.16.3.219.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GINGIVAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

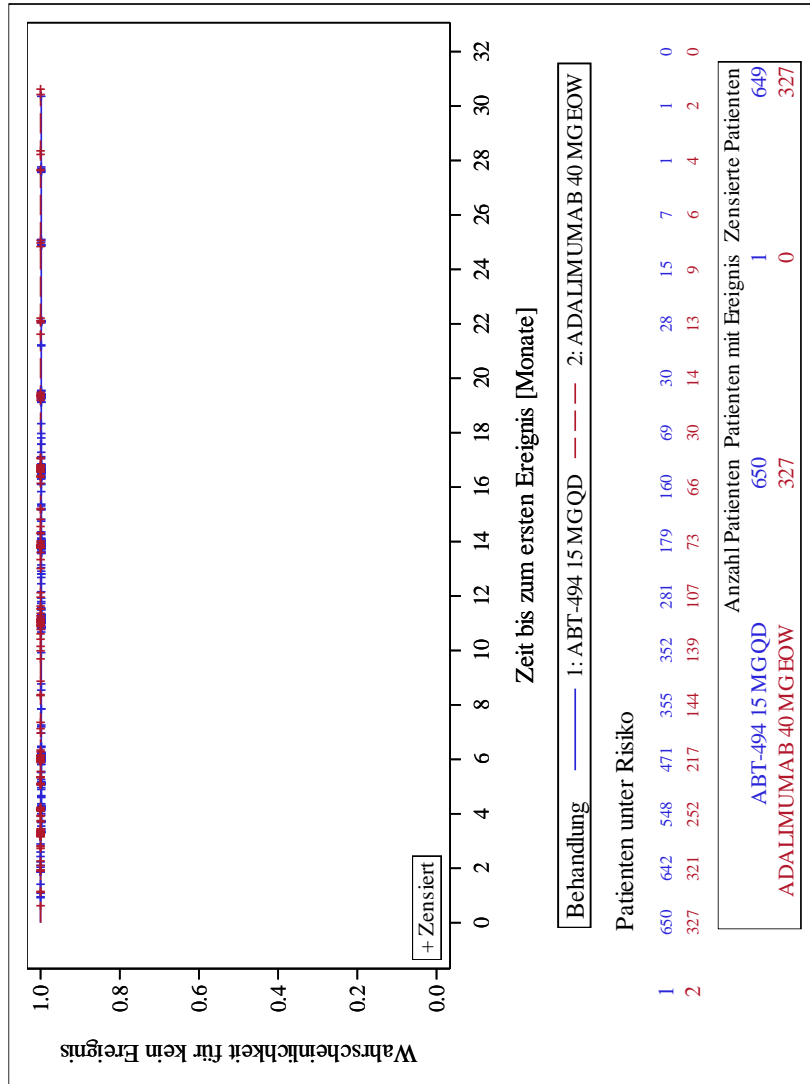
TABLE 14.3.16.3.220.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GLAUCOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

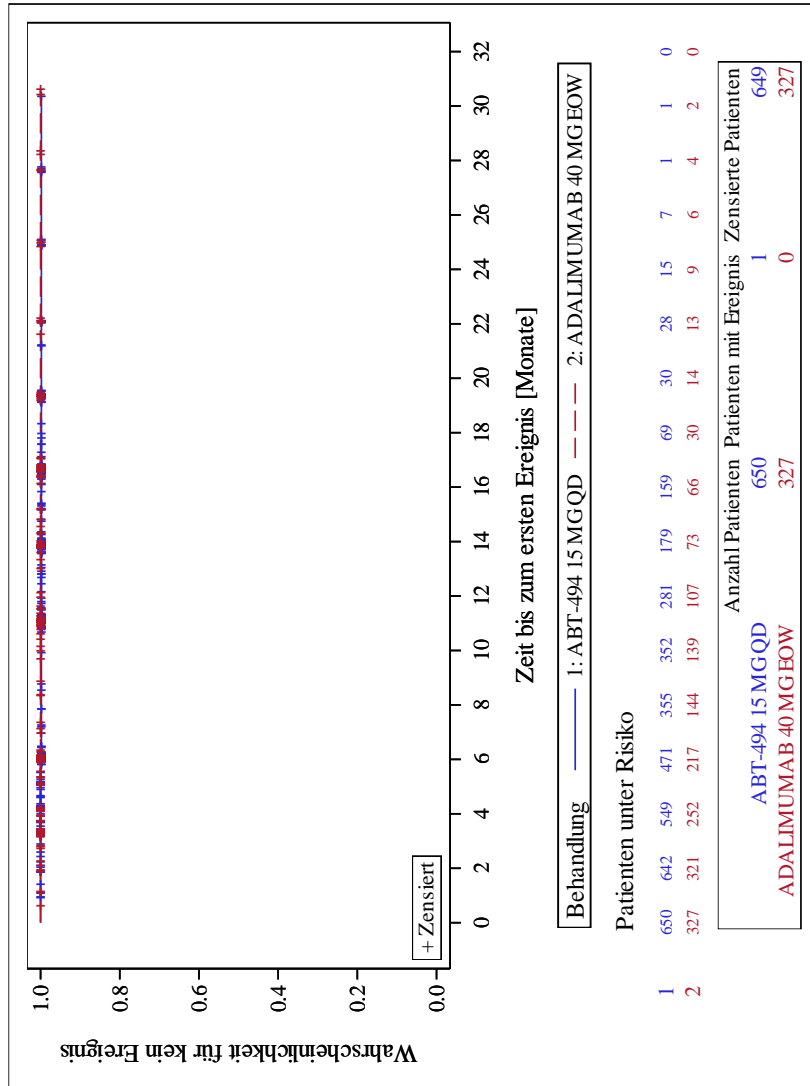
TABLE 14.3.16.3.221.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GRAVITATIONAL OEDEMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

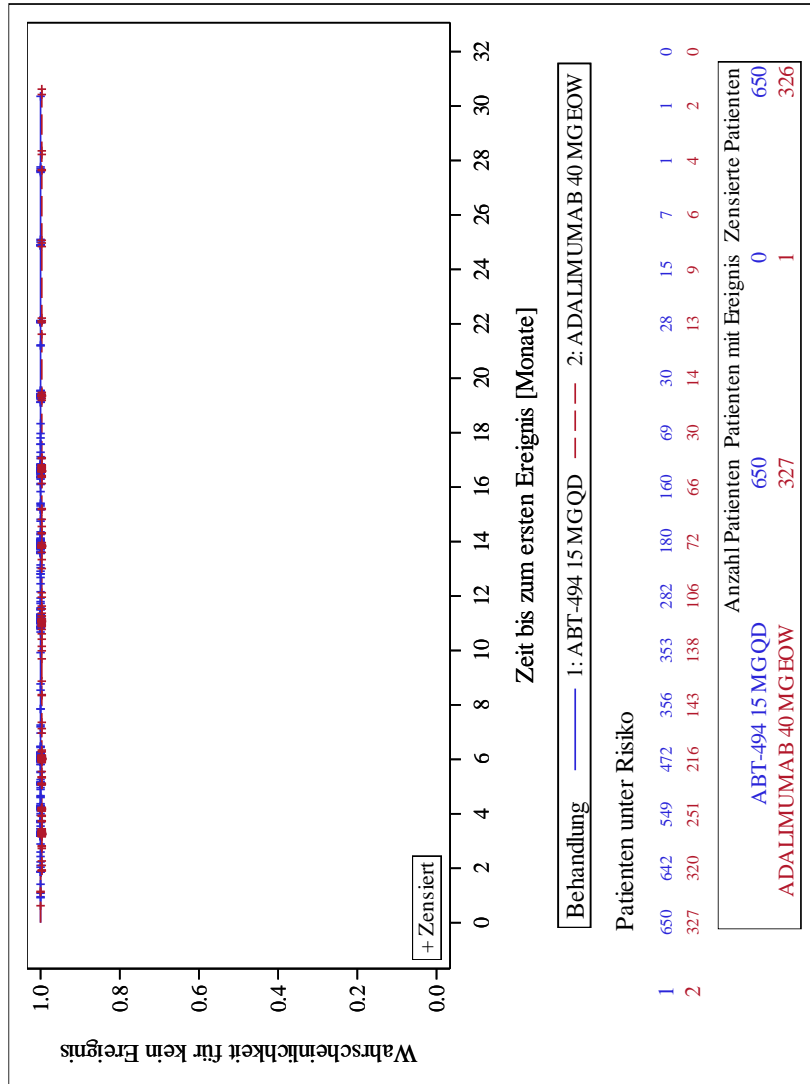
TABLE 14.3.16.3.222.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GROIN PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

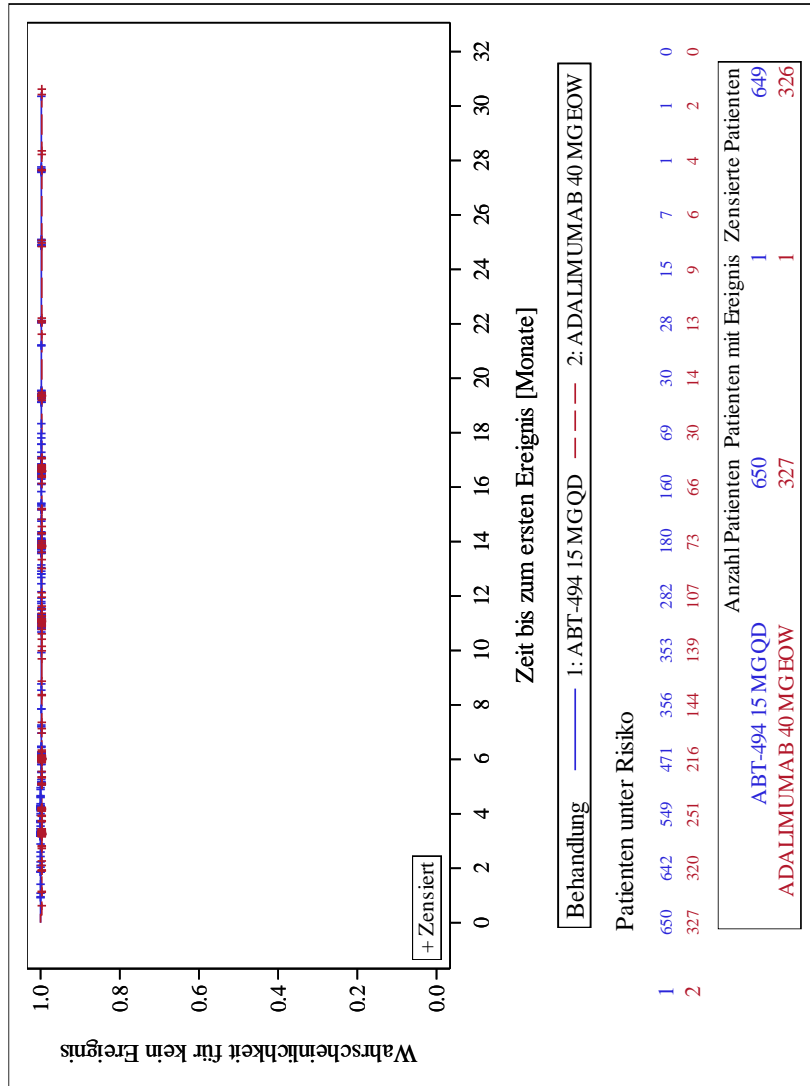
TABLE 14.3.16.3.223.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMARTHROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

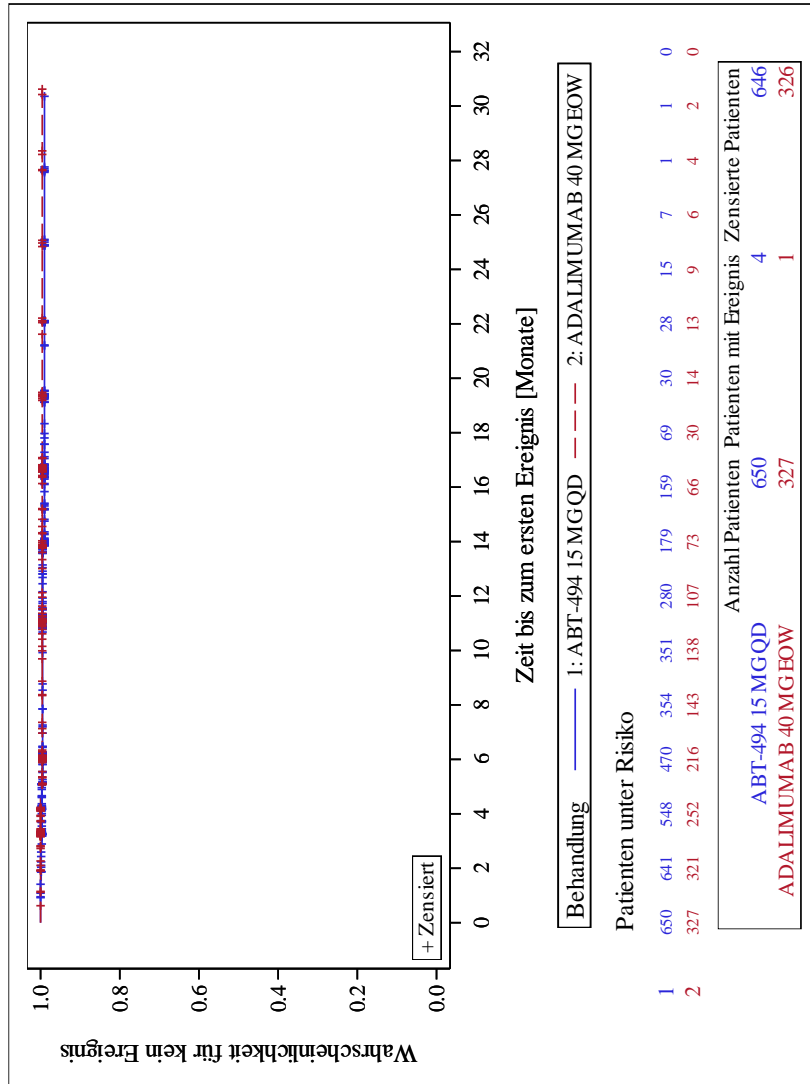
TABLE 14.3.16.3.224.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMATOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

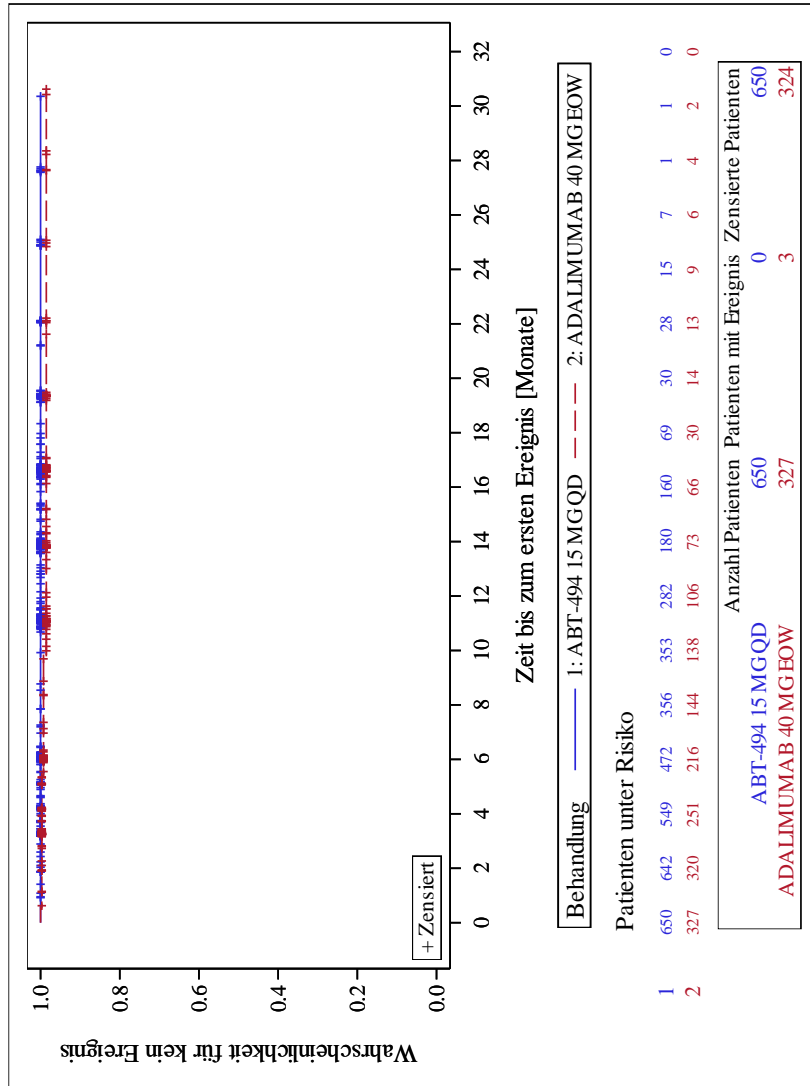
TABLE 14.3.16.3.225.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMATURIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

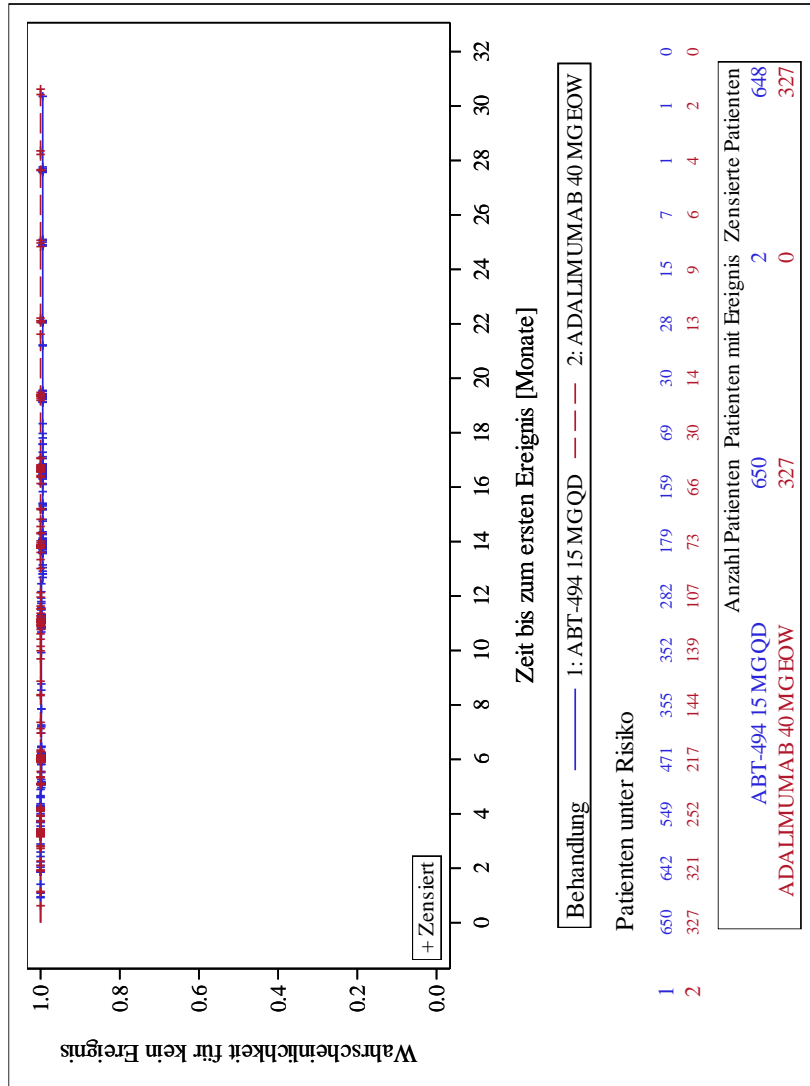
TABLE 14.3.16.3.226.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMOGLOBIN DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

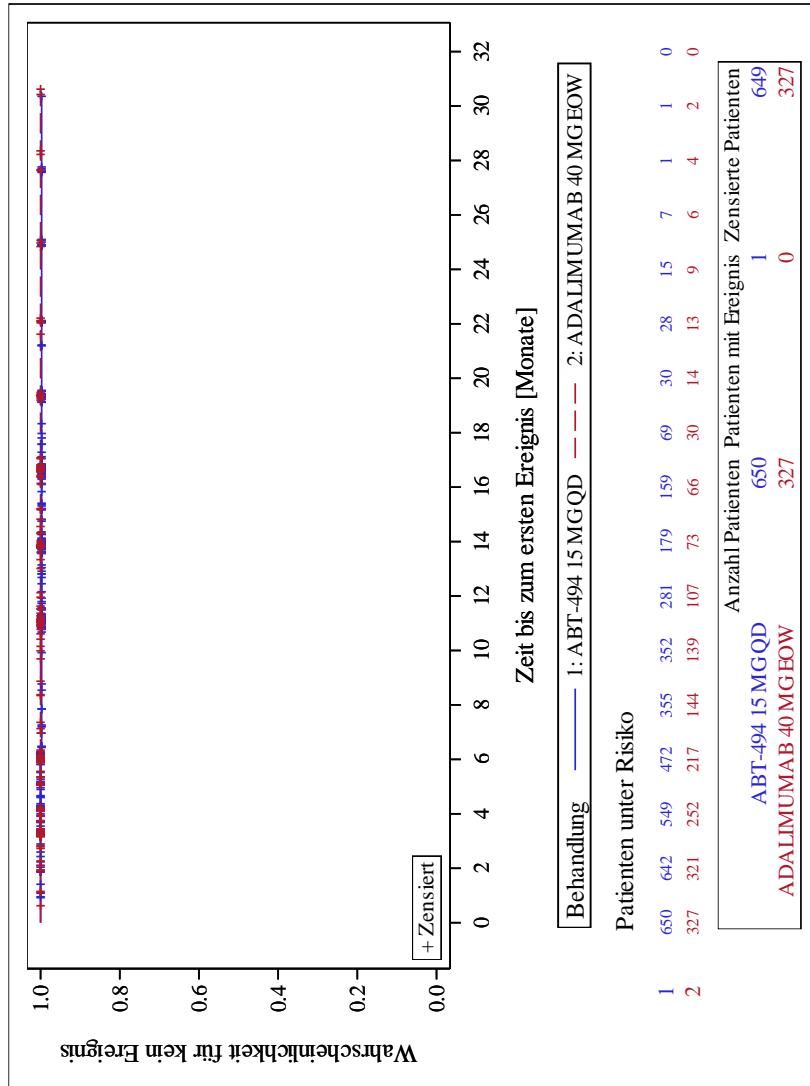
TABLE 14.3.16.3.227.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMOPTYSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

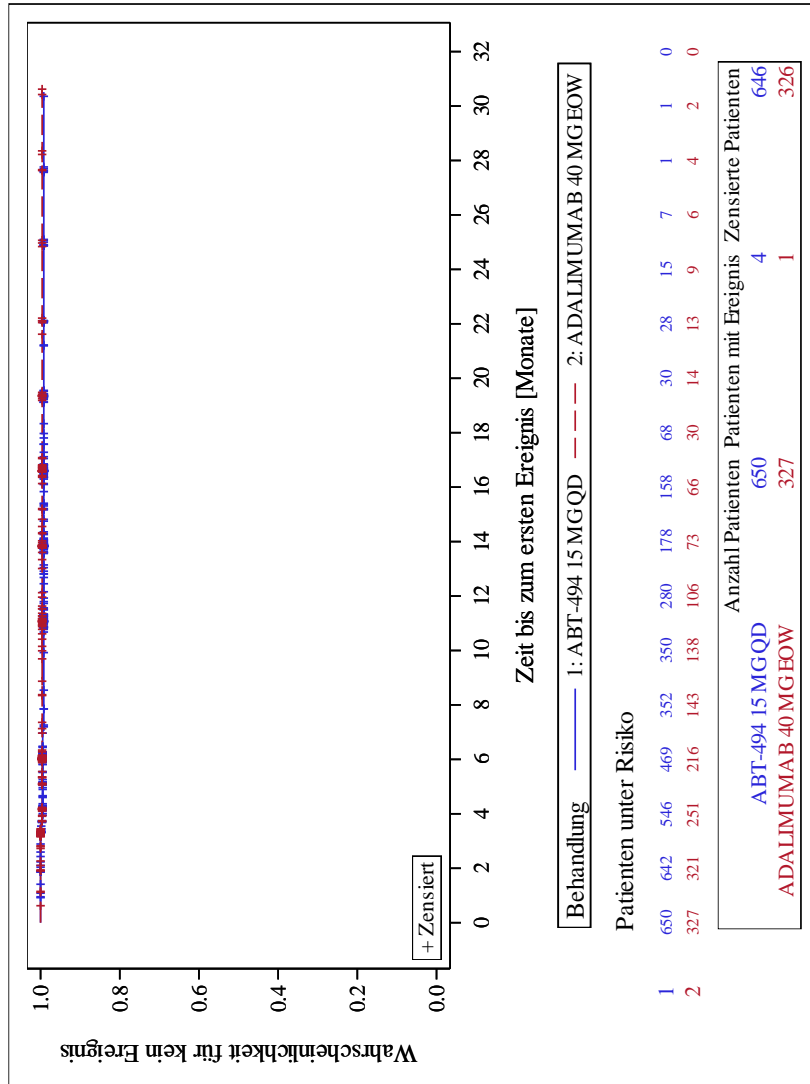
TABLE 14.3.16.3.228.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

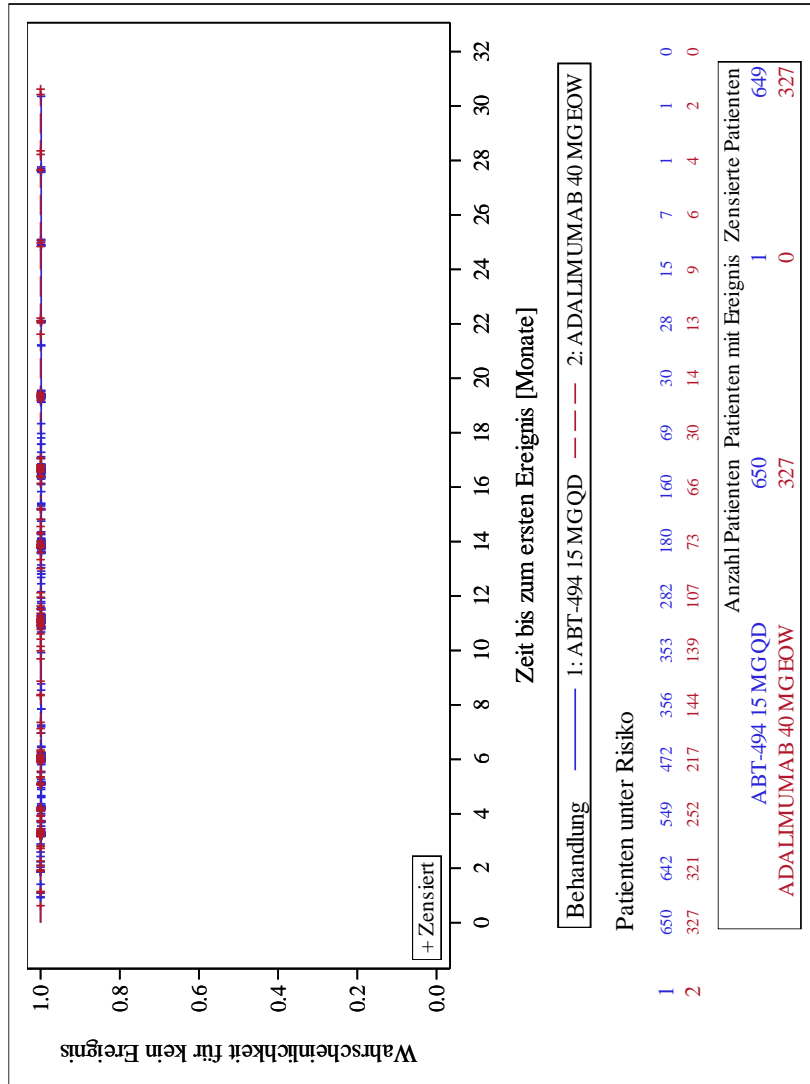
TABLE 14.3.16.3.229.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMORRHOIDS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

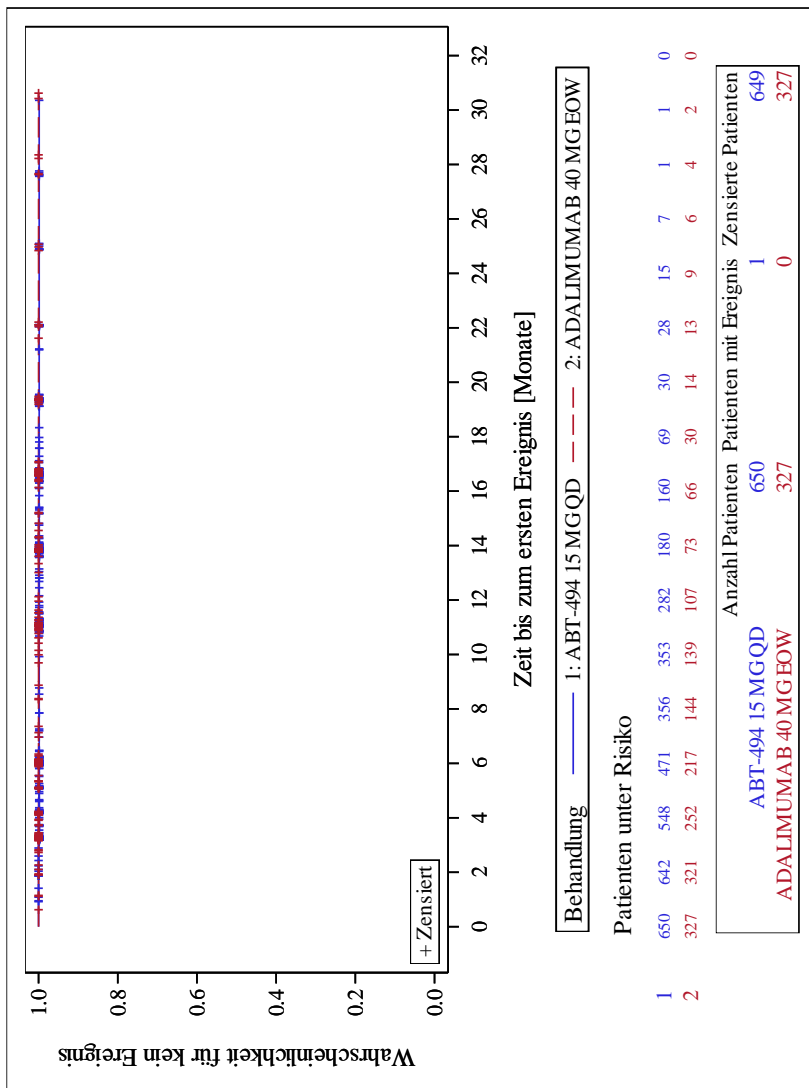
TABLE 14.3.16.3.230.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HALLUCINATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

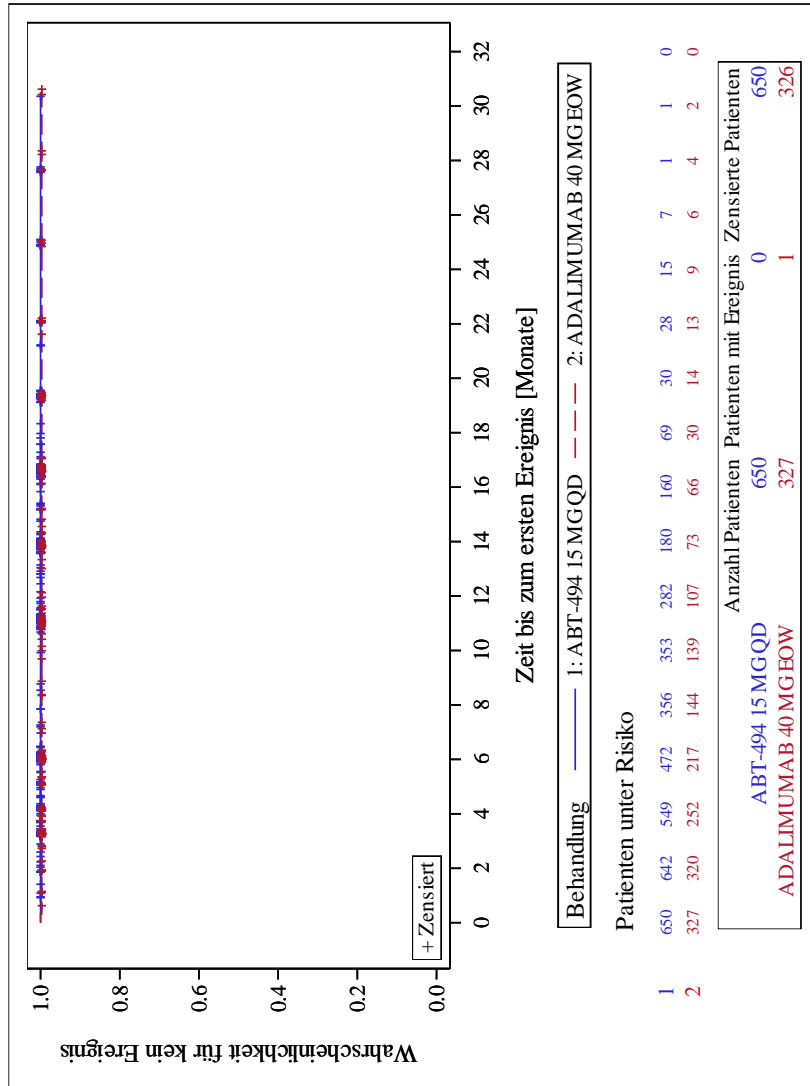
TABLE 14.3.16.3.231.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAND FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

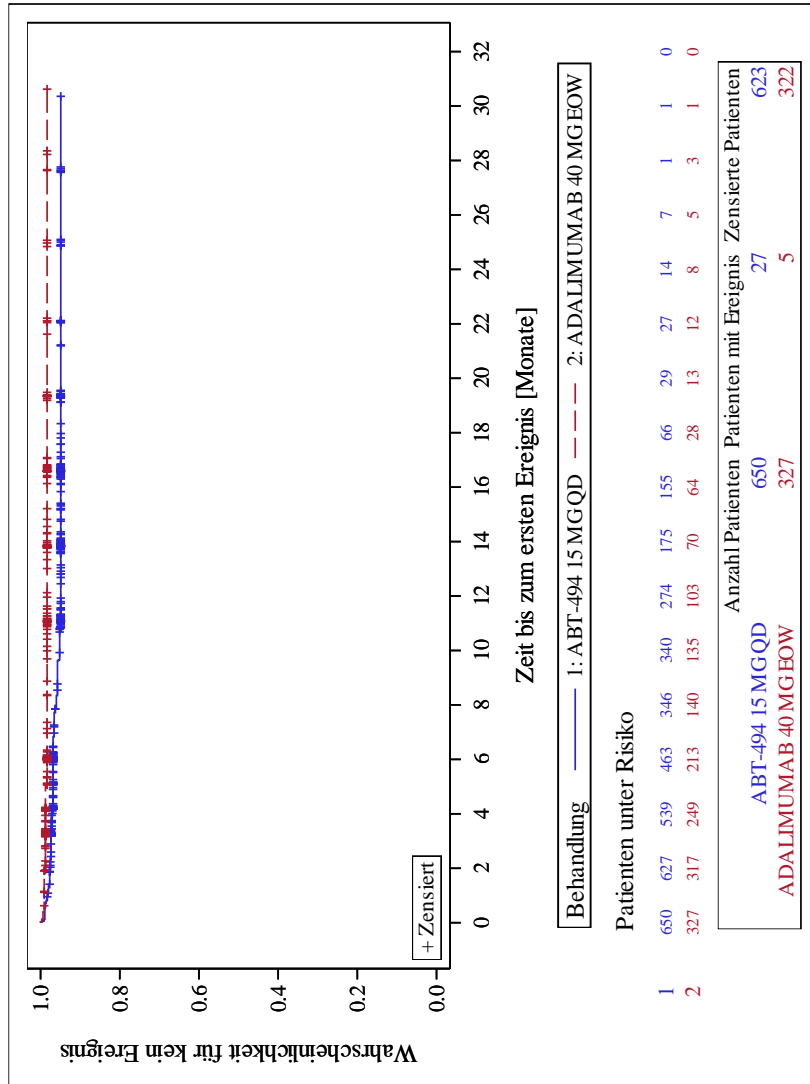
TABLE 14.3.16.3.232.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEAD INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

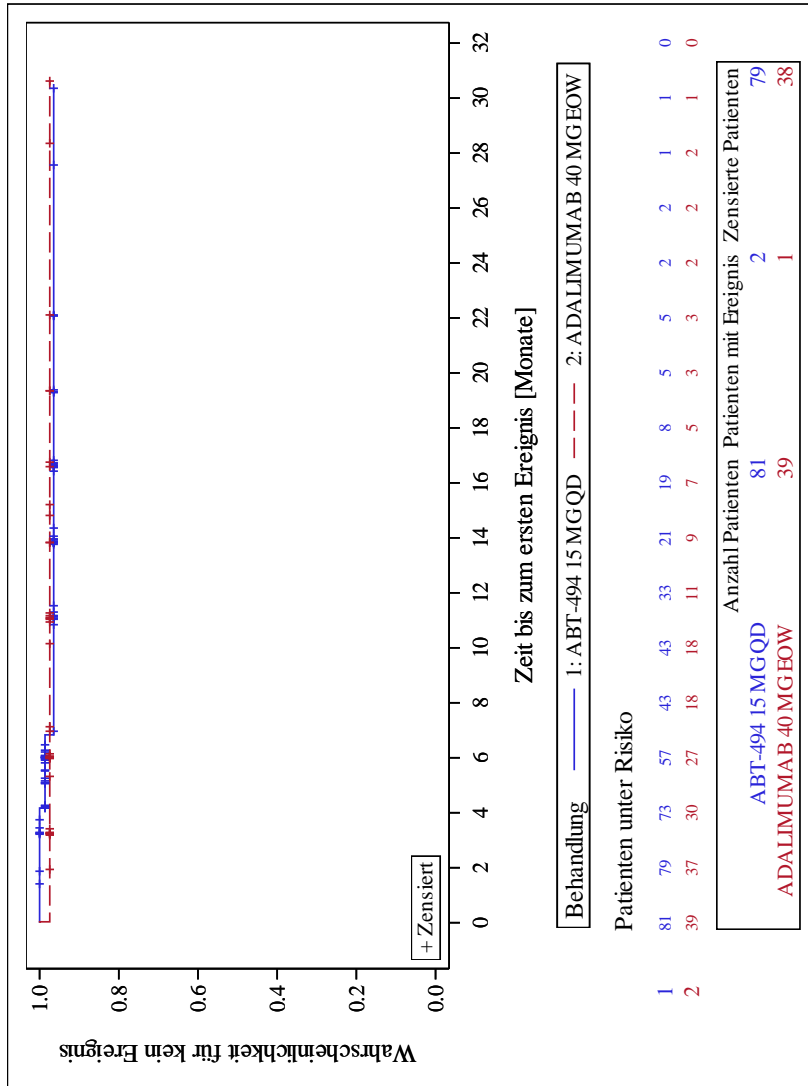
TABLE 14.3.16.3.233.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.233.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)

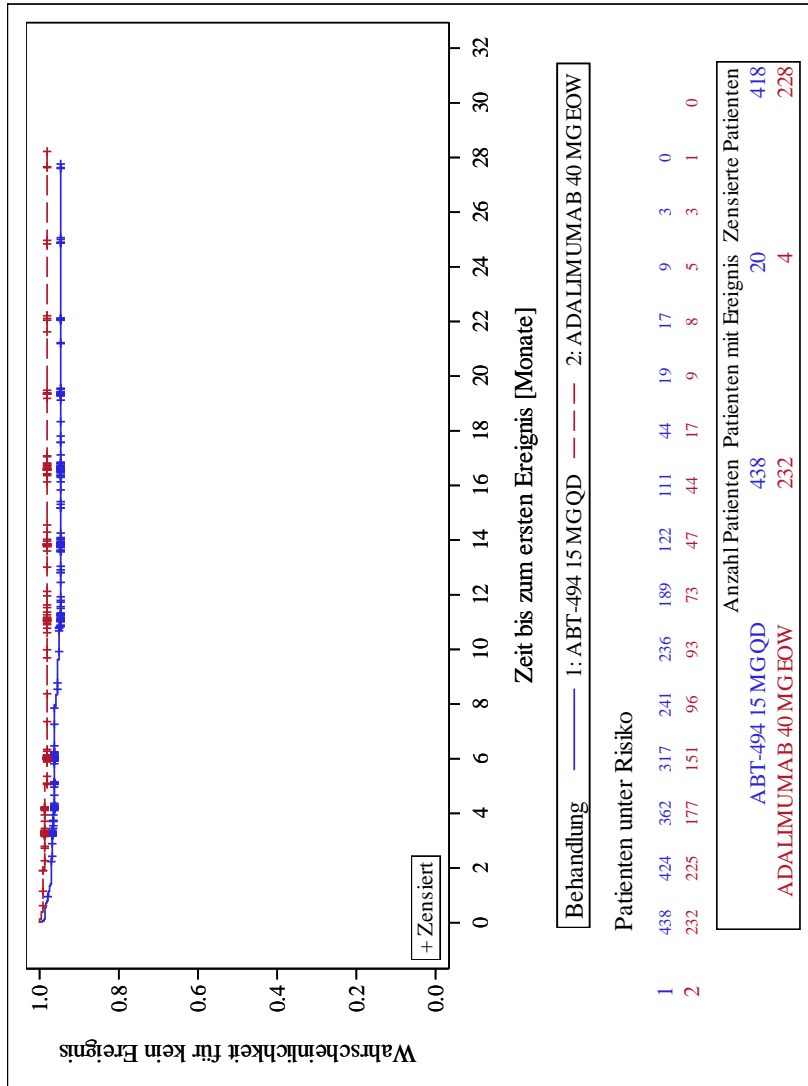


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

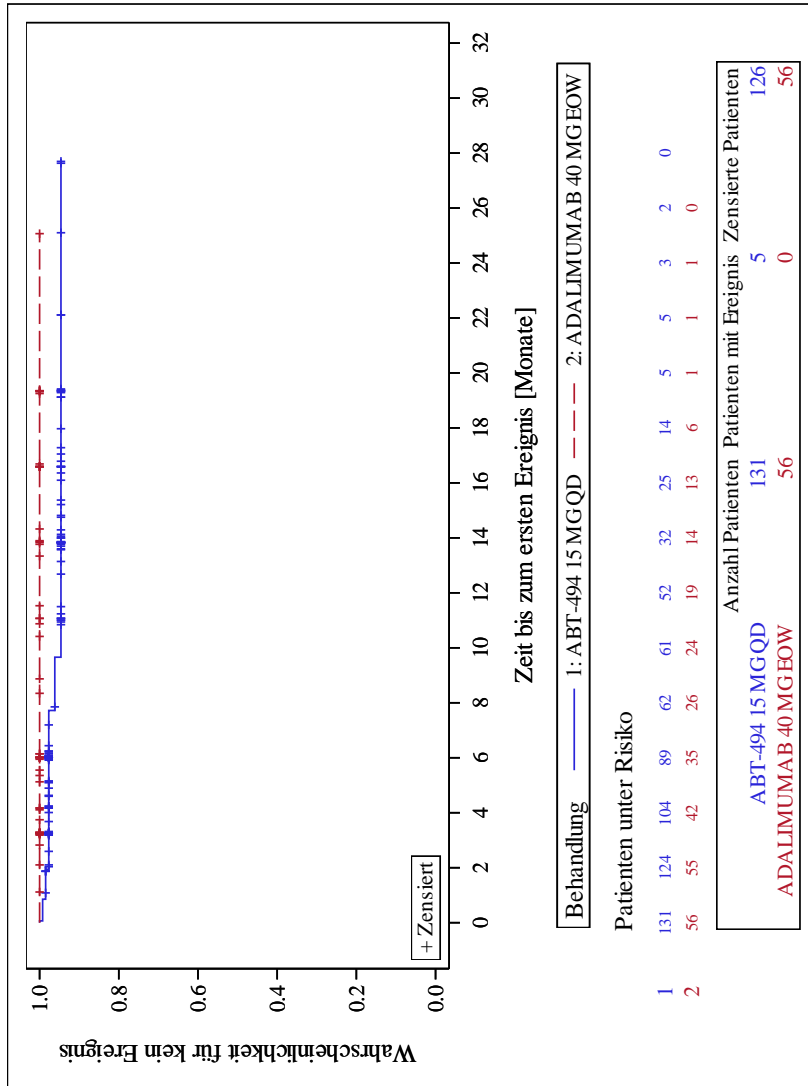
TABLE 14.3.16.3.233.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

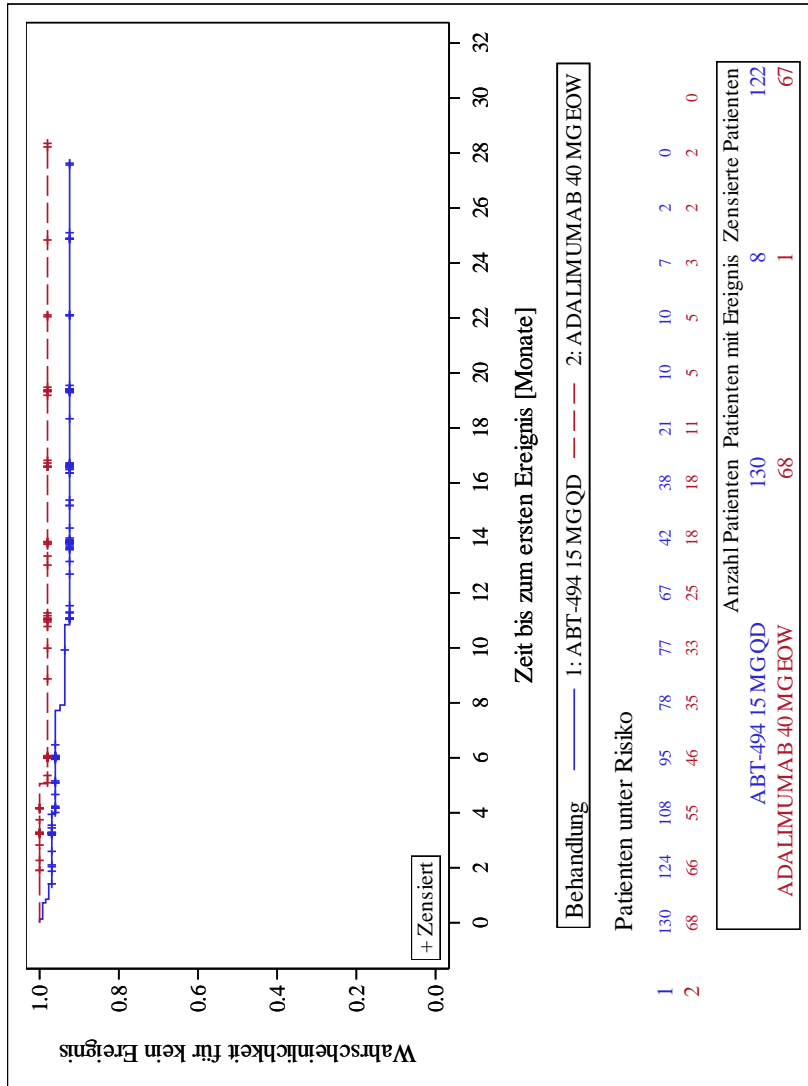
TABLE 14.3.16.3.233.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

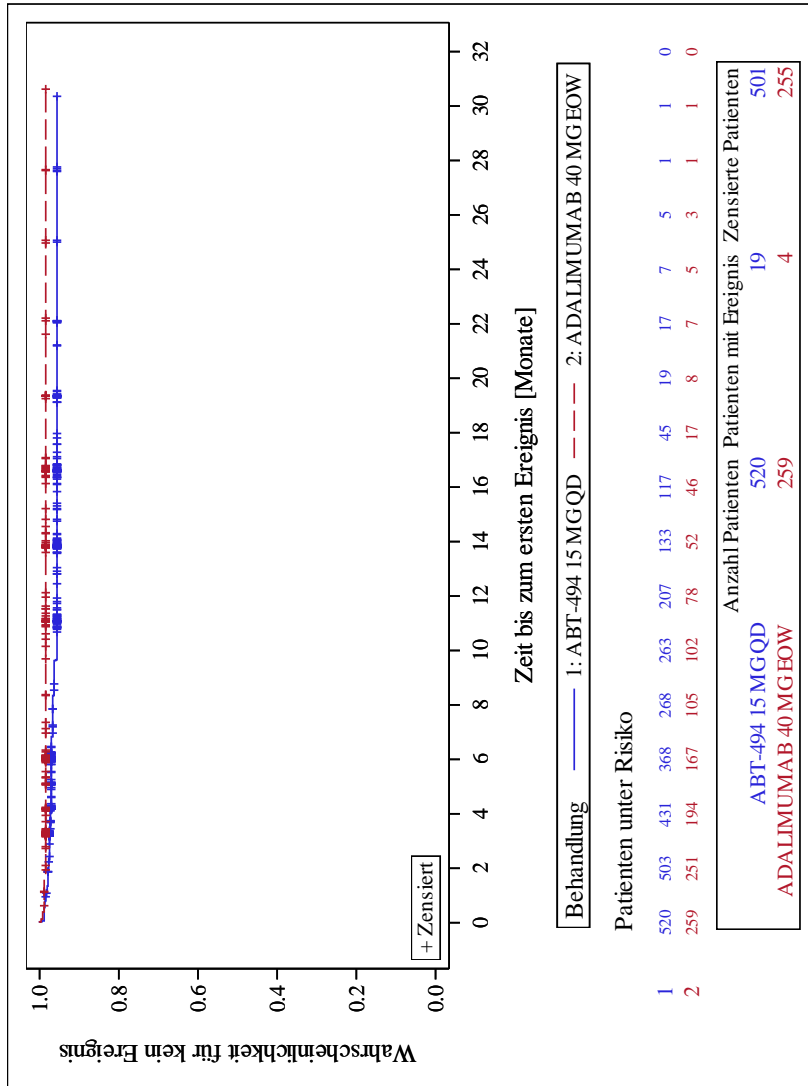
TABLE 14.3.16.3.233.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

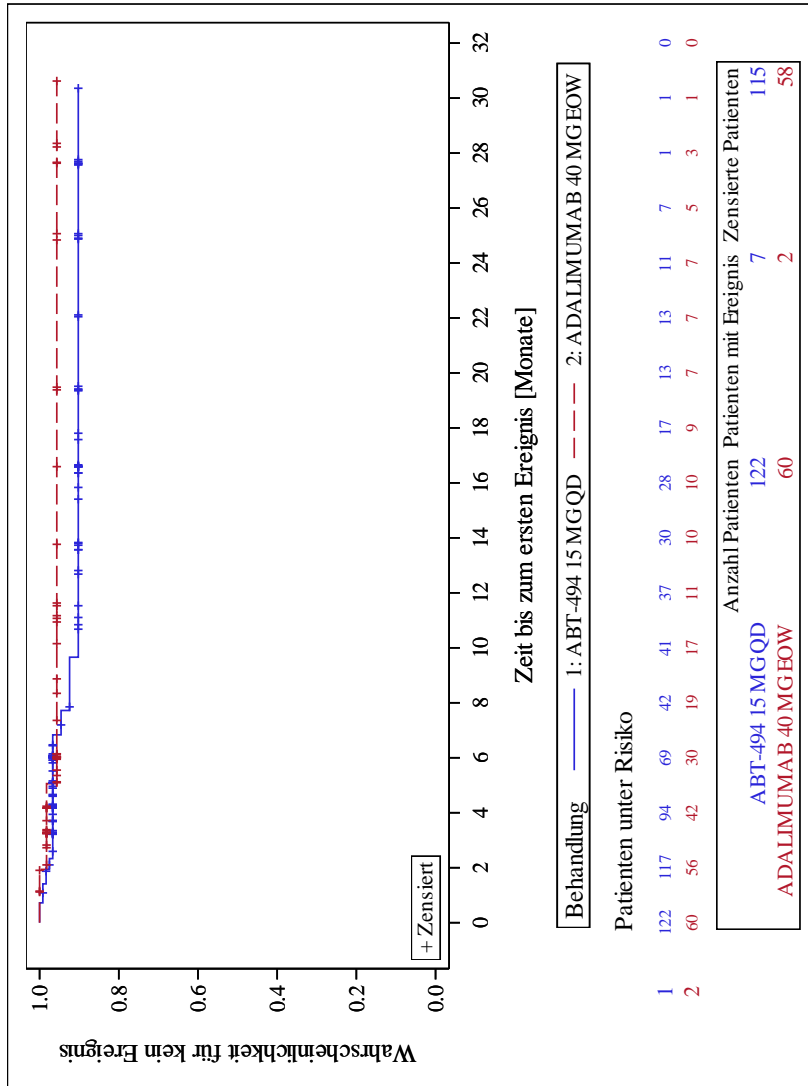
TABLE 14.3.16.3.233.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

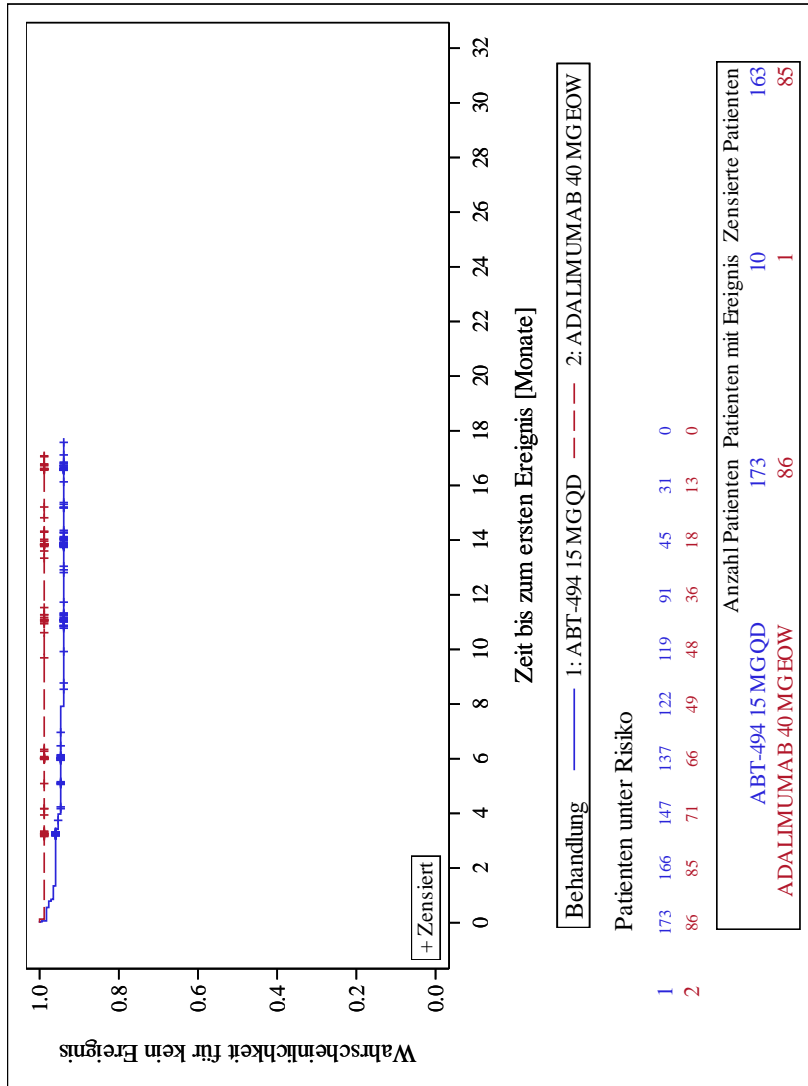
TABLE 14.3.16.3.233.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

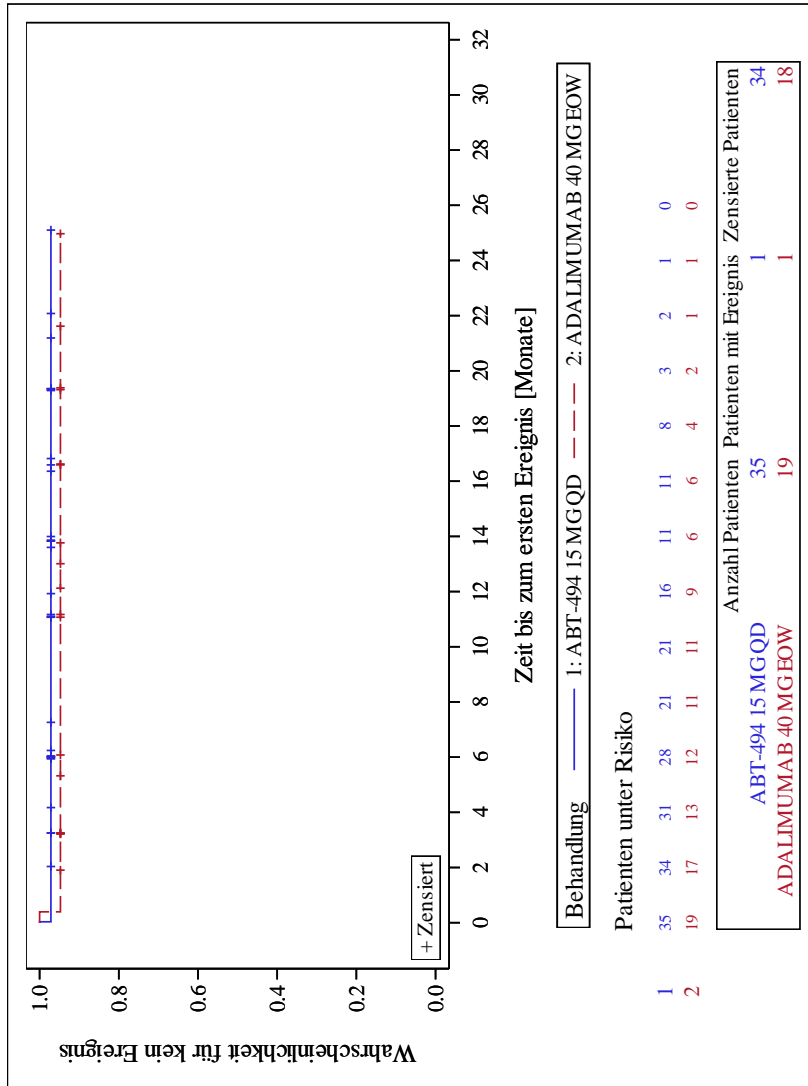
TABLE 14.3.16.3.233.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

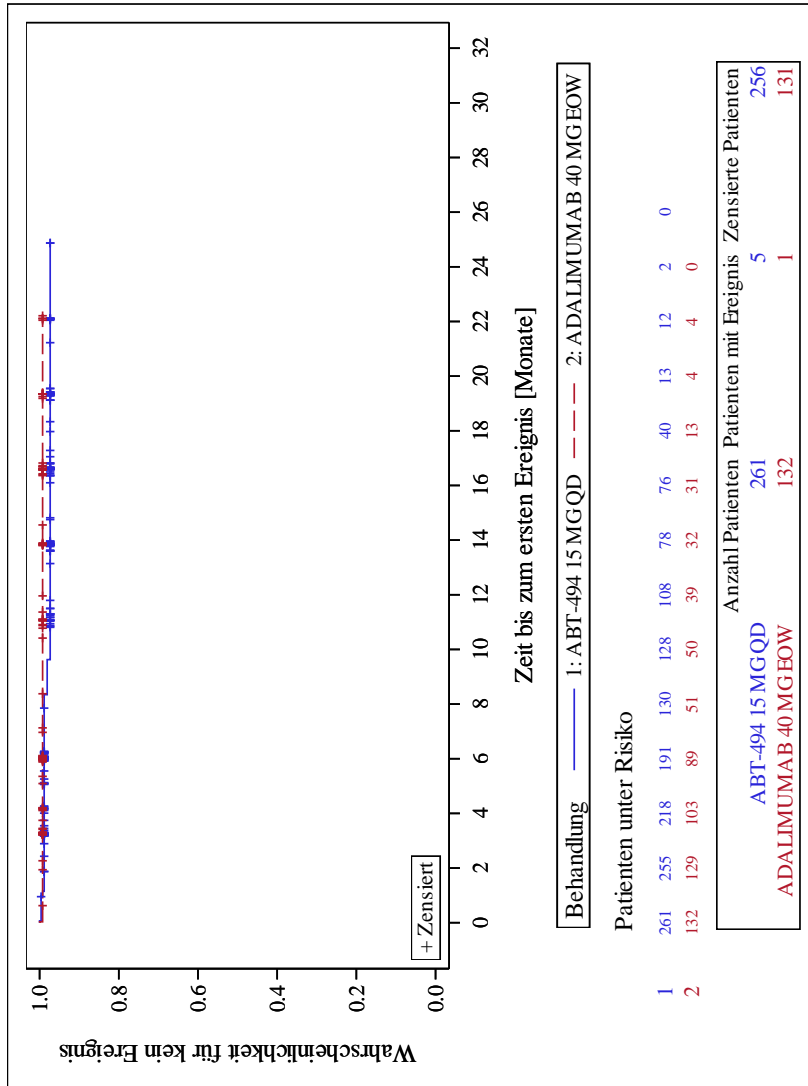
TABLE 14.3.16.3.233.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

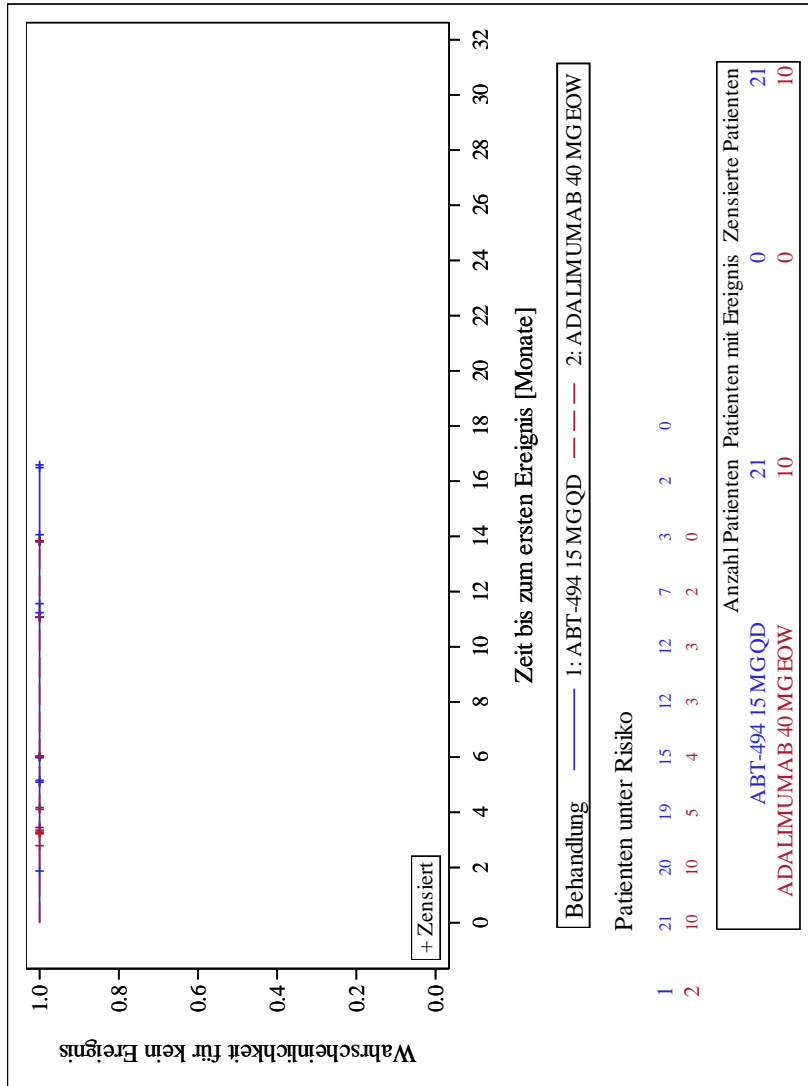
TABLE 14.3.16.3.233.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

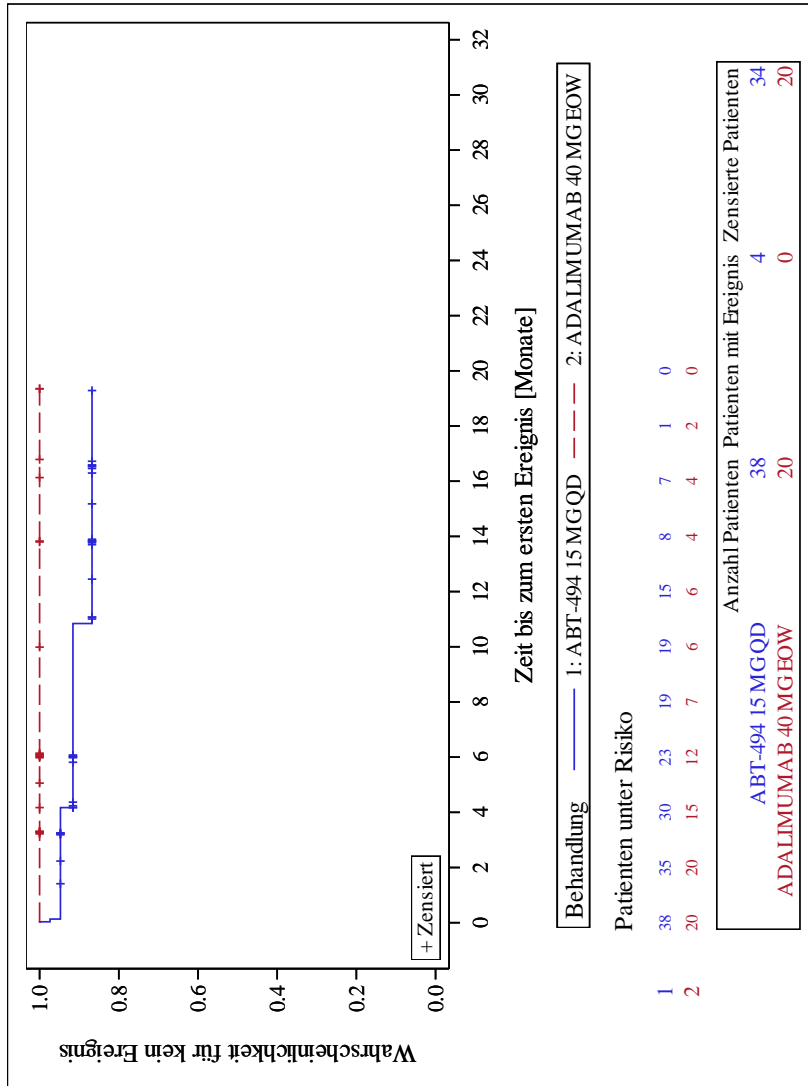
TABLE 14.3.16.3.233.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

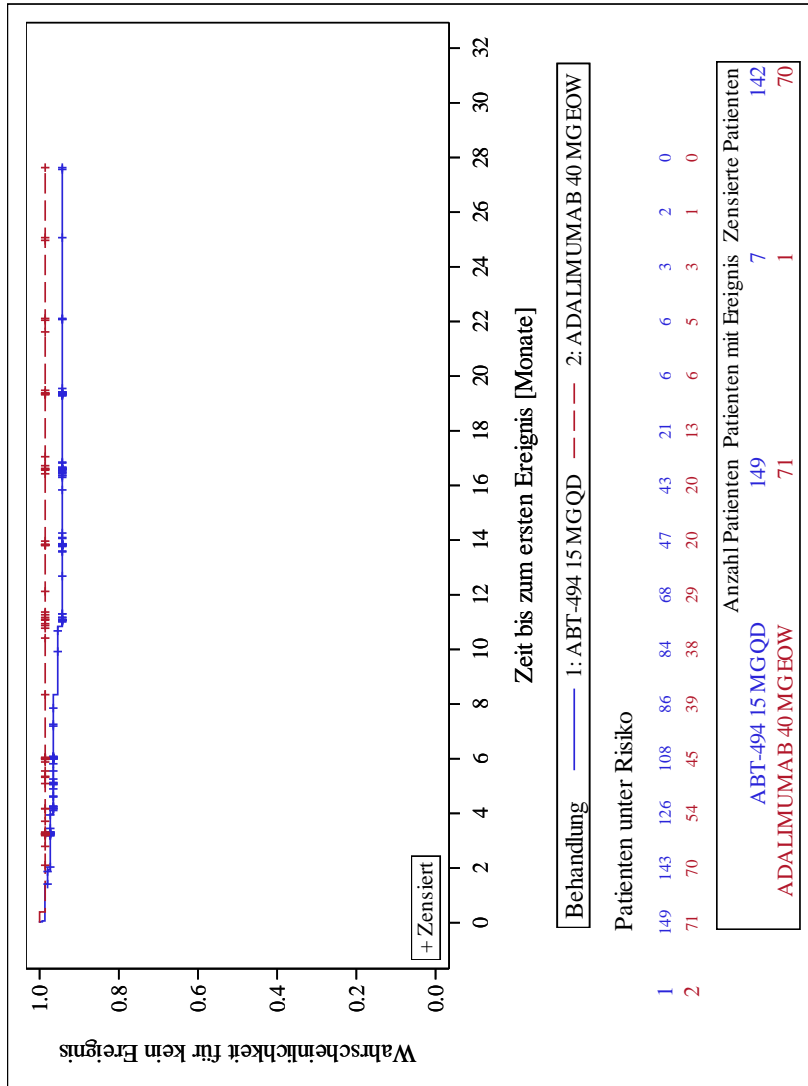
TABLE 14.3.16.3.233.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

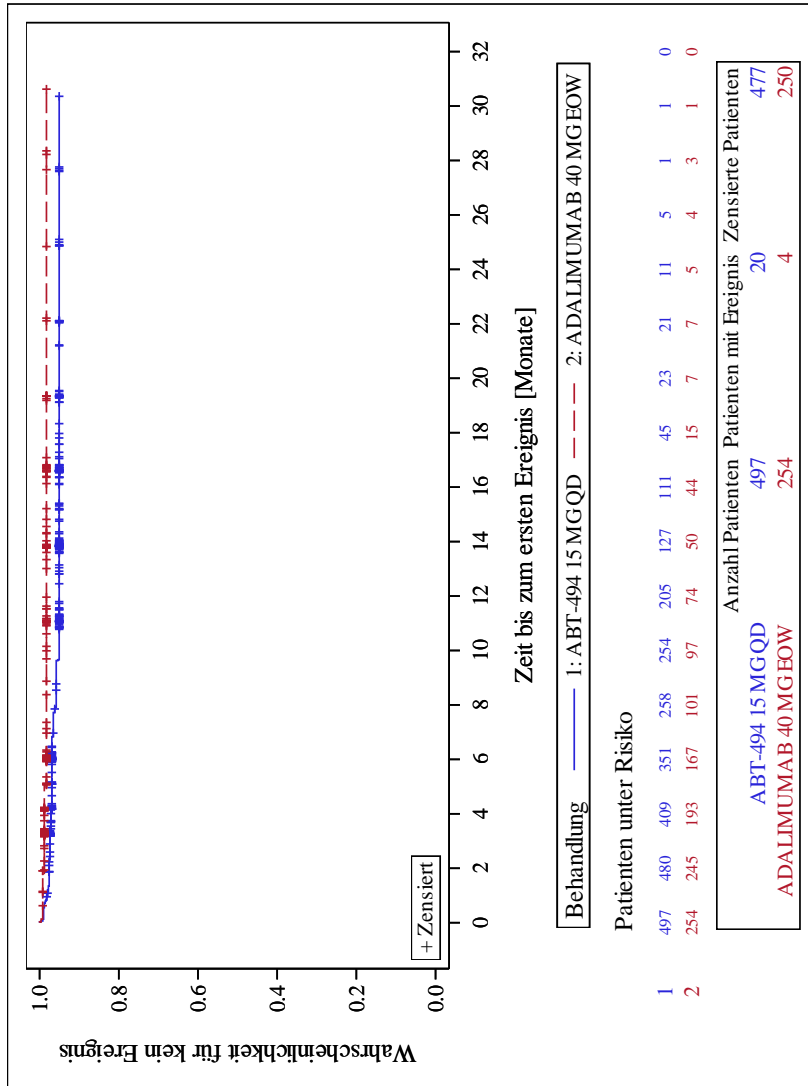
TABLE 14.3.16.3.233.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

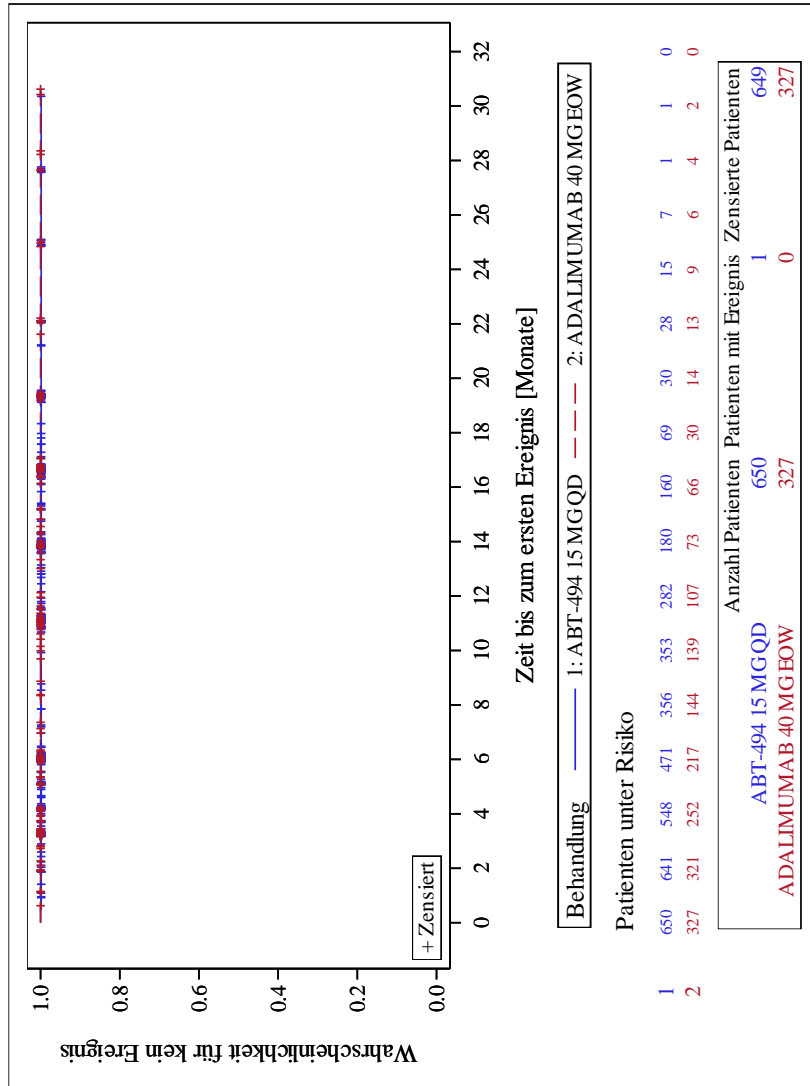
TABLE 14.3.16.3.233.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

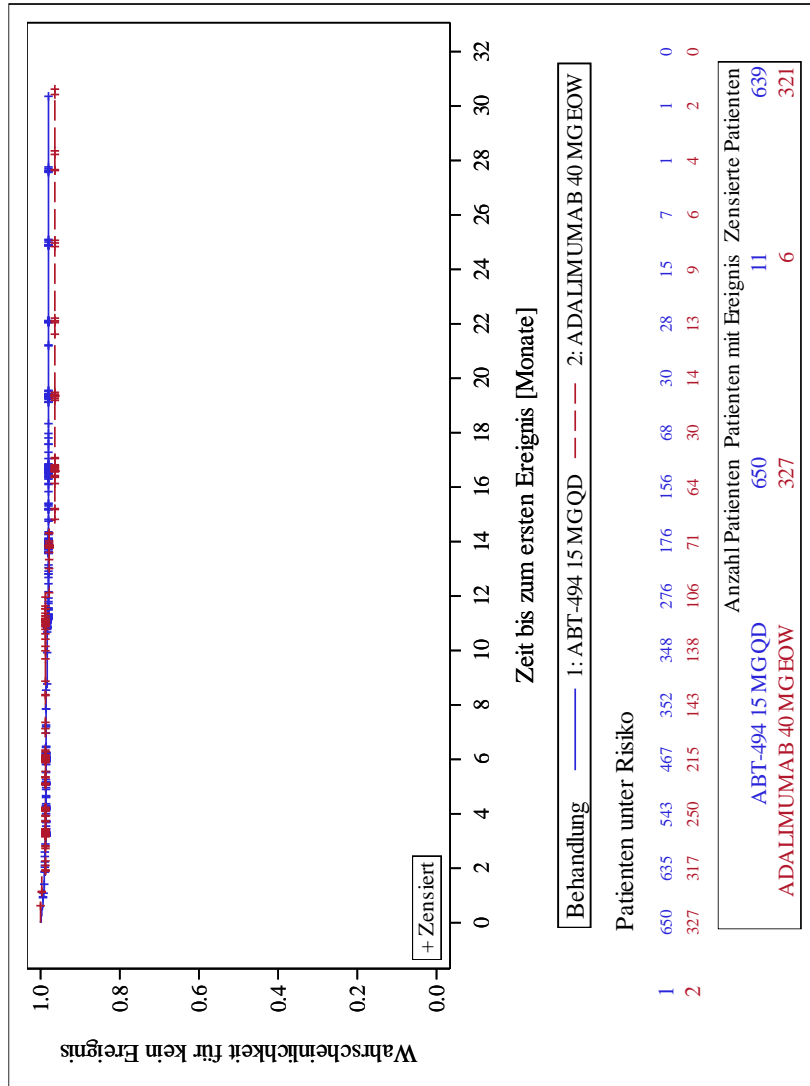
TABLE 14.3.16.3.234.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEART RATE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

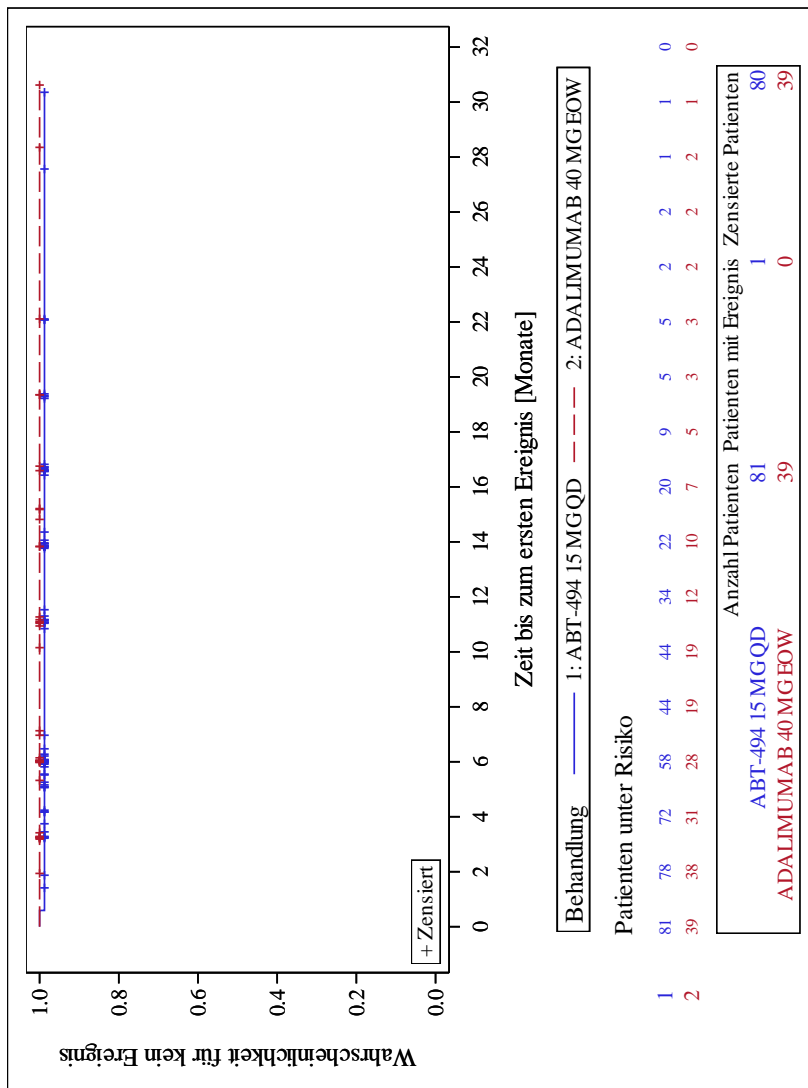
TABLE 14.3.16.3.235.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

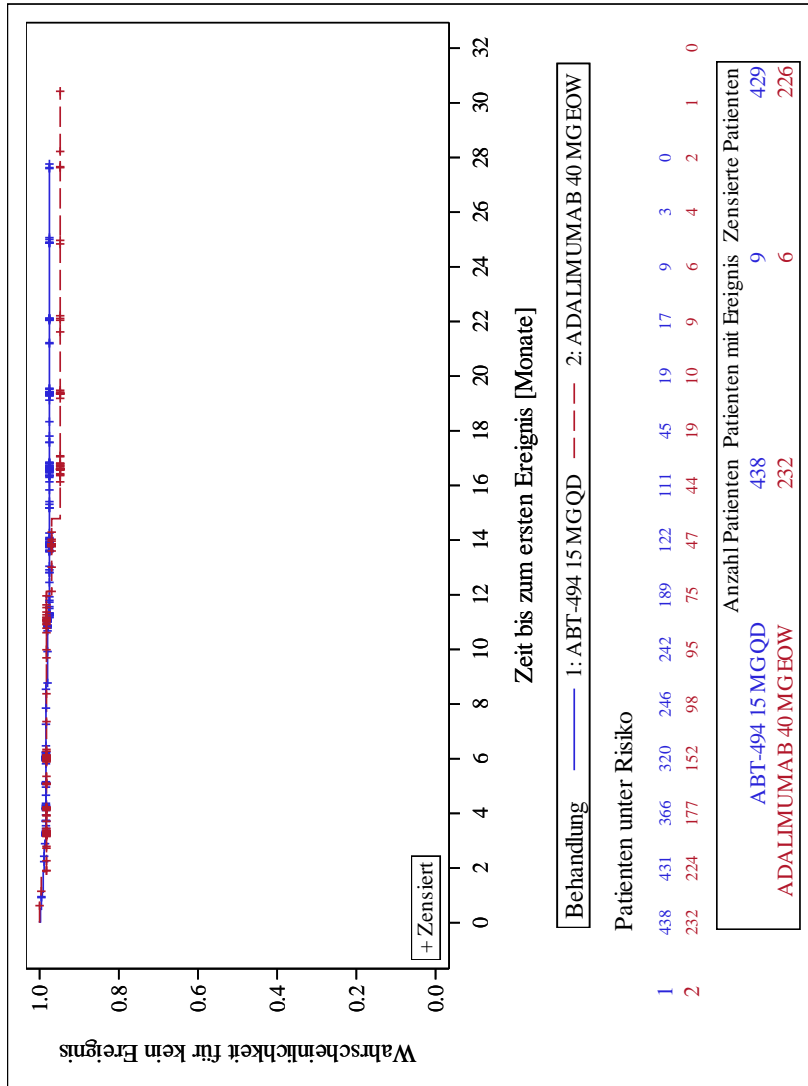
TABLE 14.3.16.3.235.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

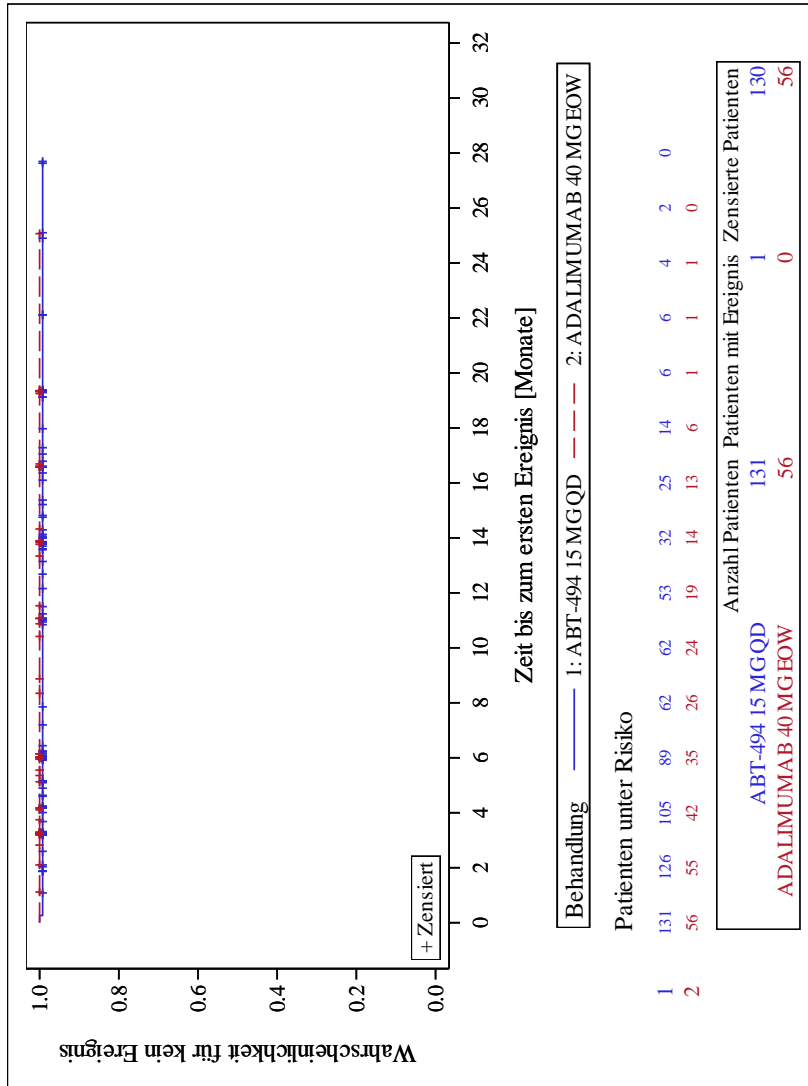
TABLE 14.3.16.3.235.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

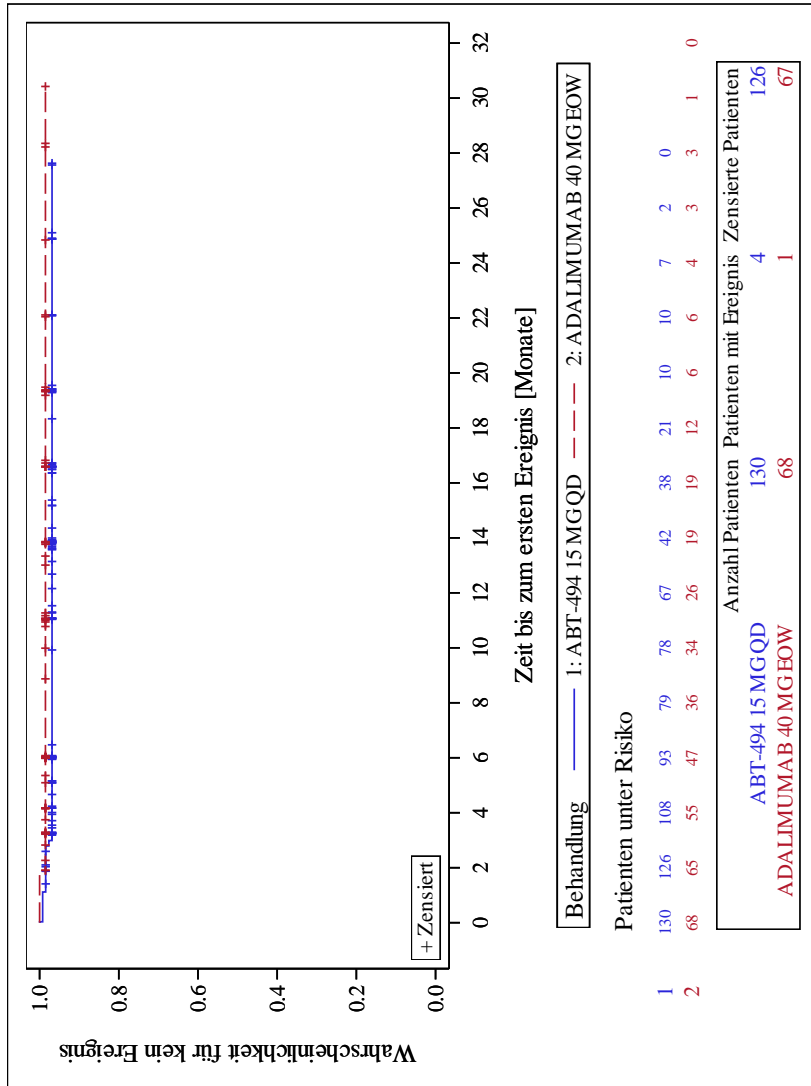
TABLE 14.3.16.3.235.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

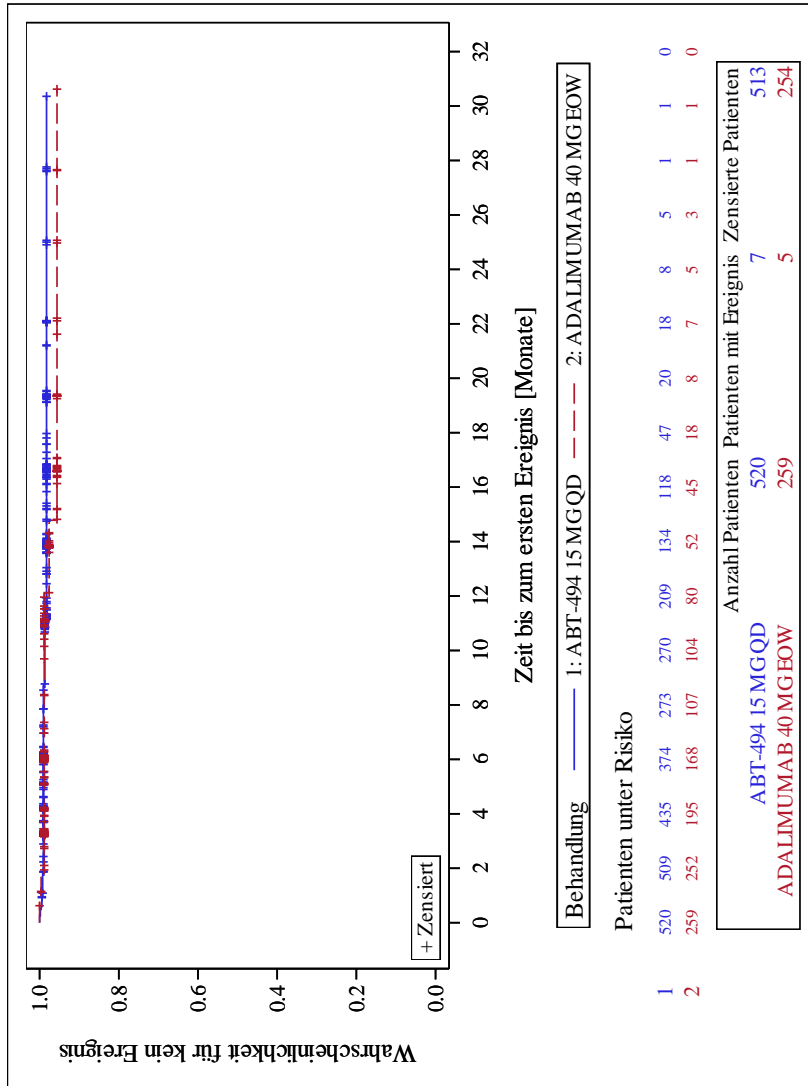
TABLE 14.3.16.3.235.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

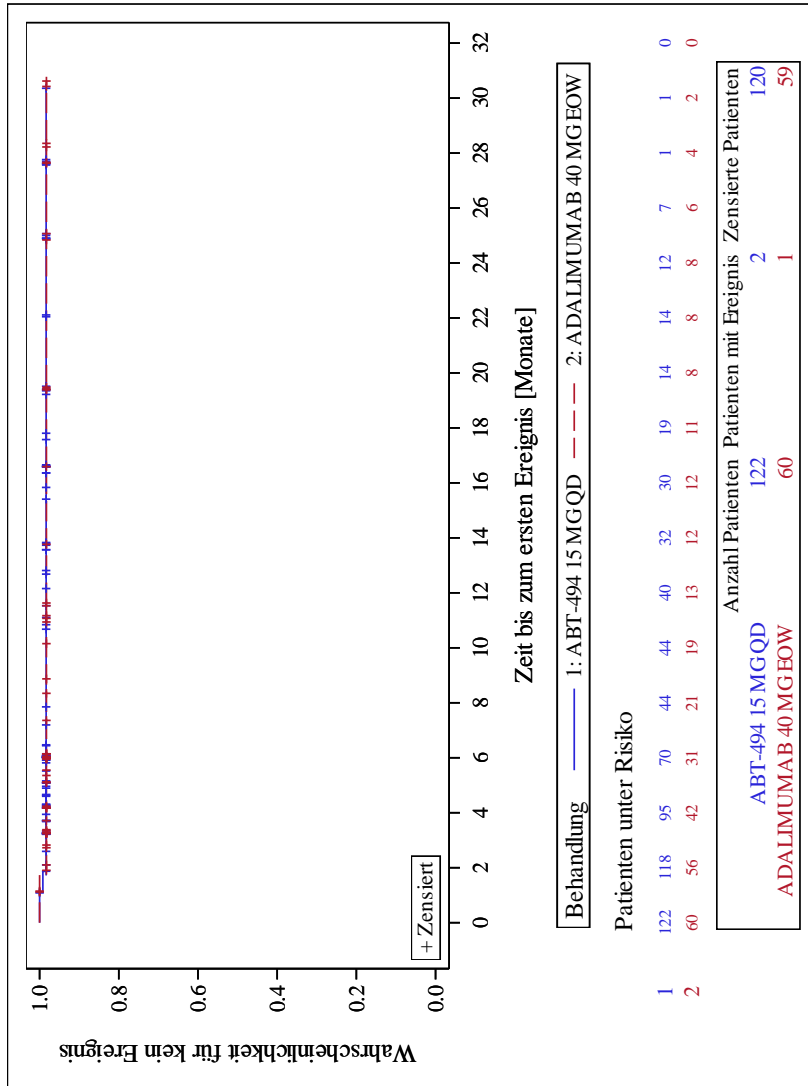
TABLE 14.3.16.3.235.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

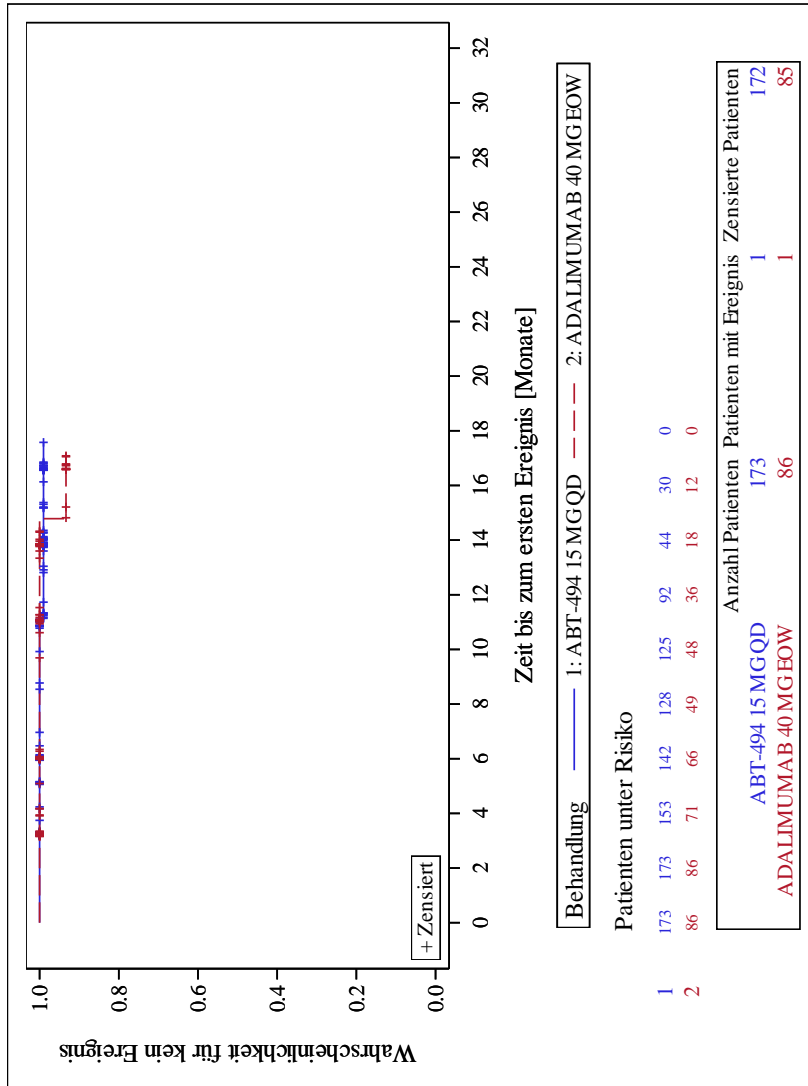
TABLE 14.3.16.3.235.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

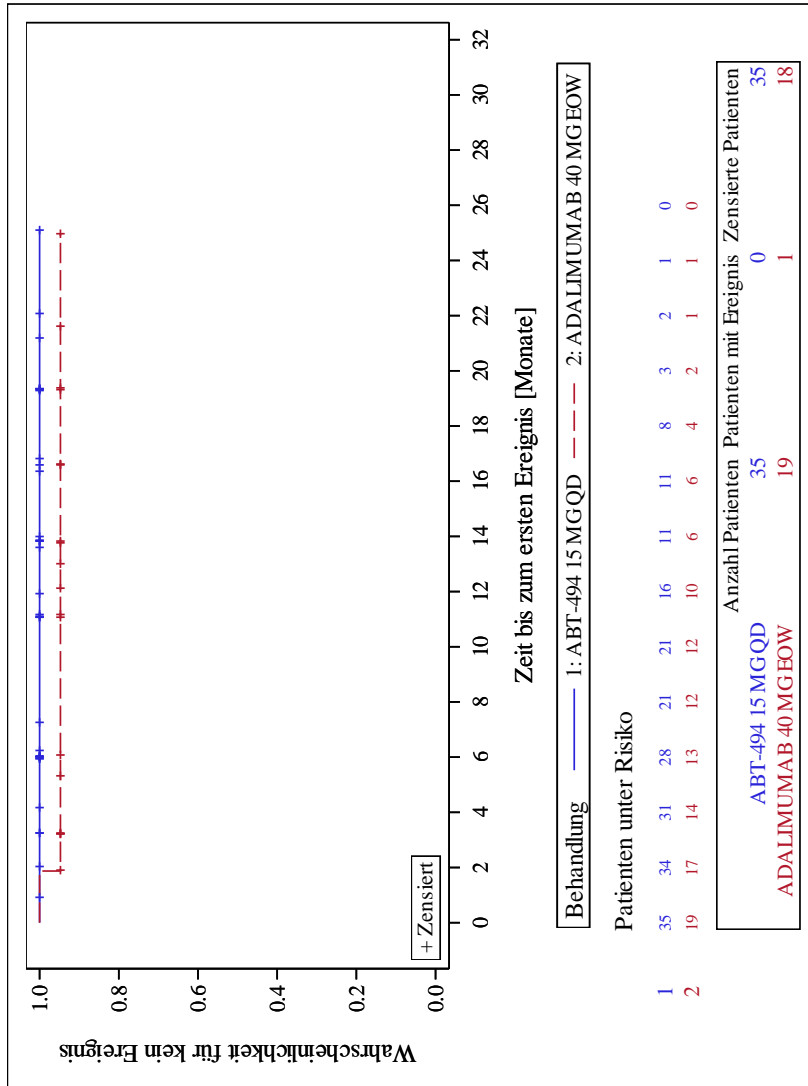
TABLE 14.3.16.3.235.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

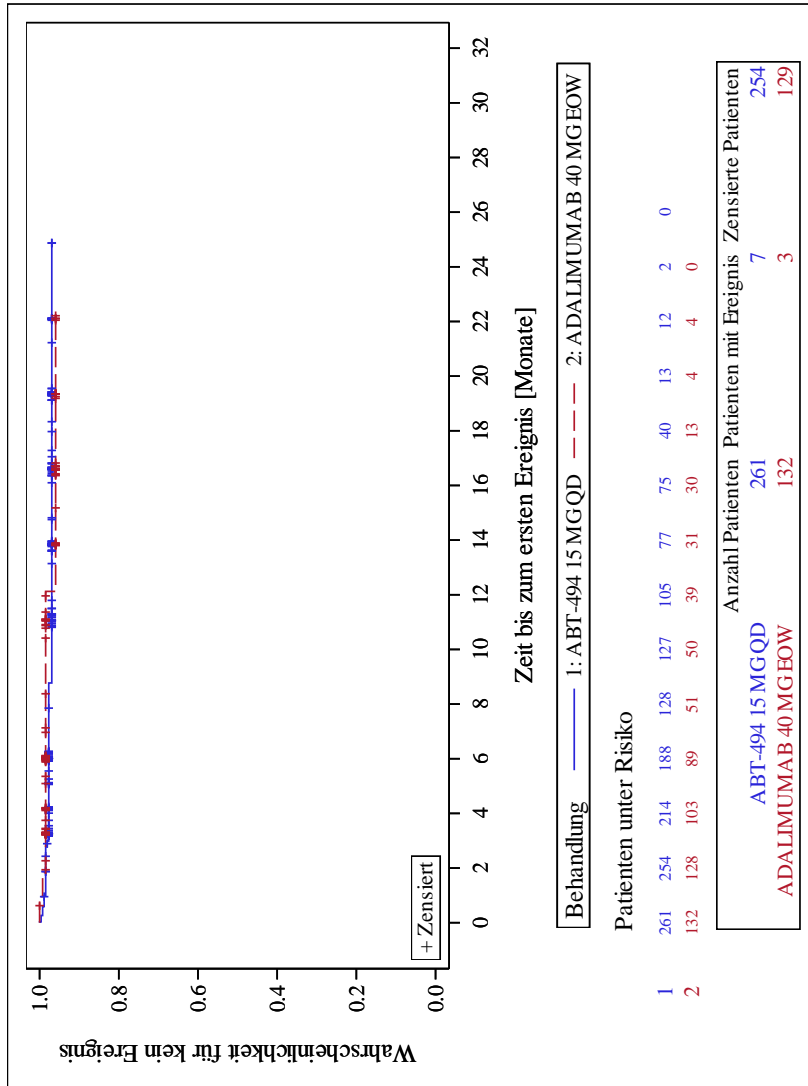
TABLE 14.3.16.3.235.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

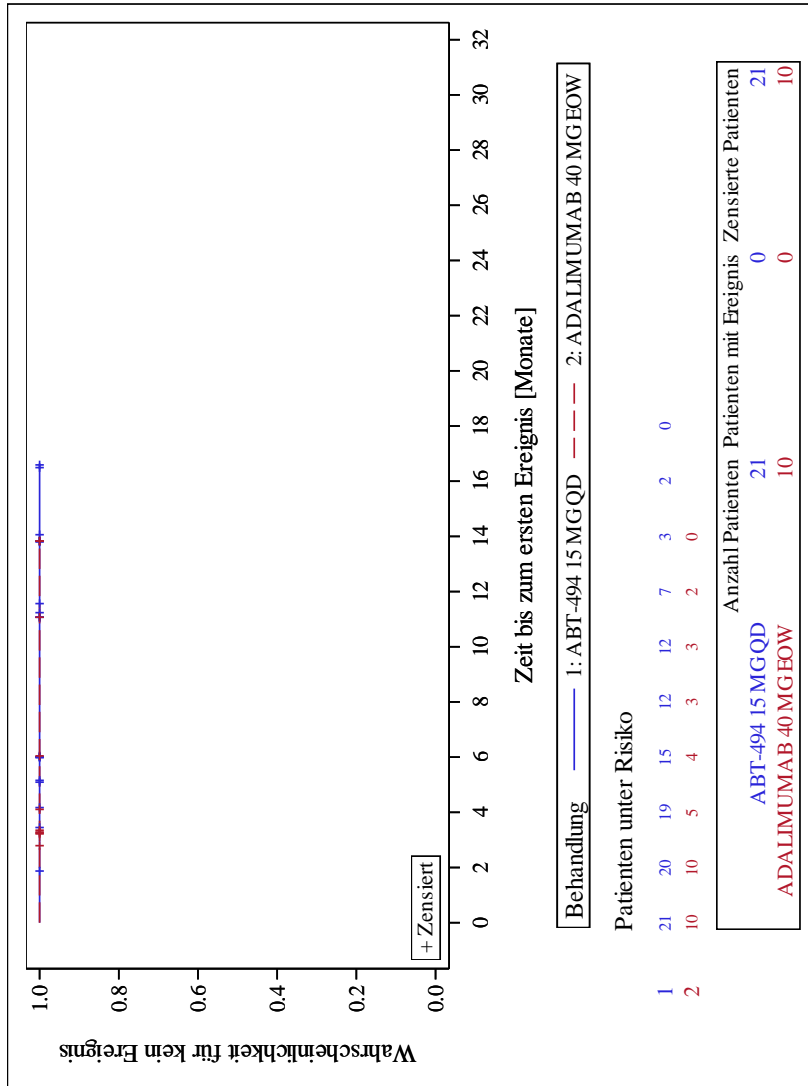
TABLE 14.3.16.3.235.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

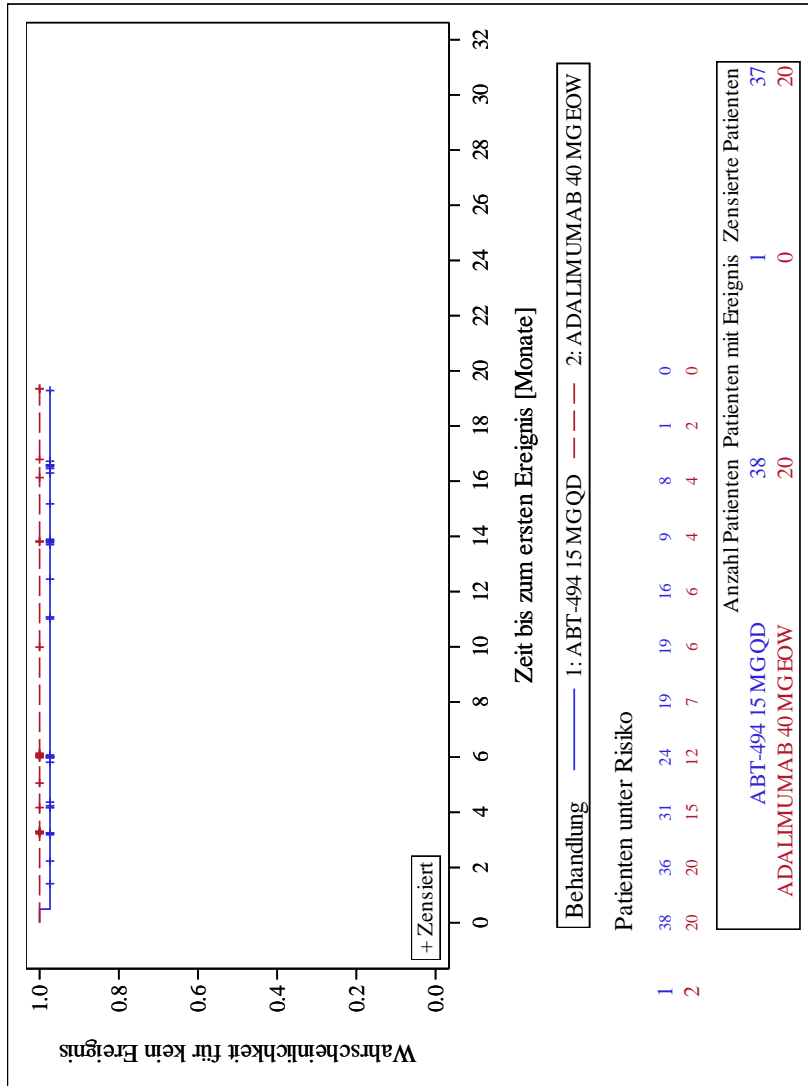
TABLE 14.3.16.3.235.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

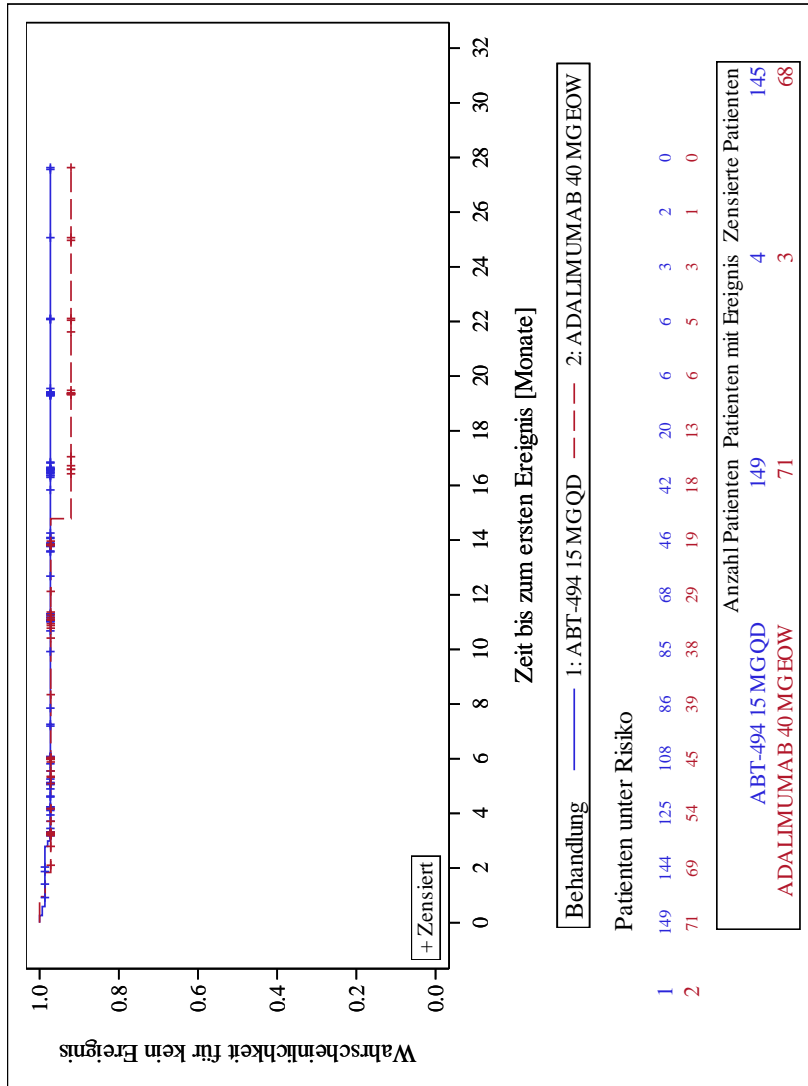
TABLE 14.3.16.3.235.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

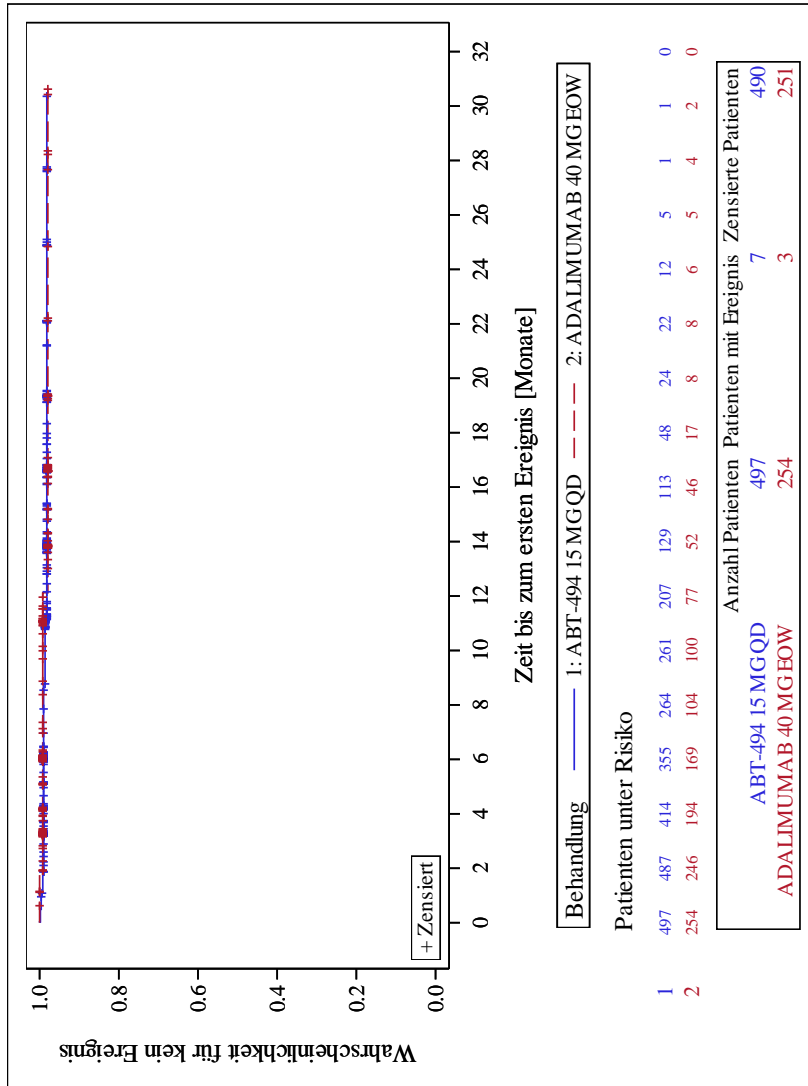
TABLE 14.3.16.3.235.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

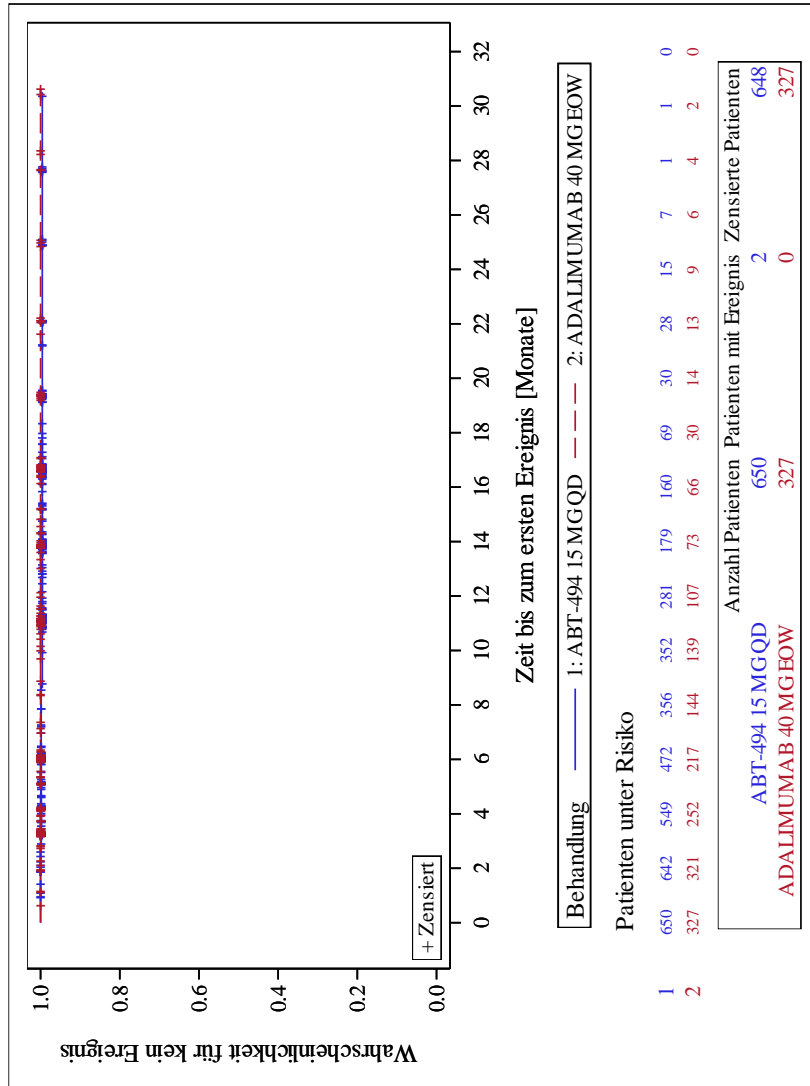
TABLE 14.3.16.3.235.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

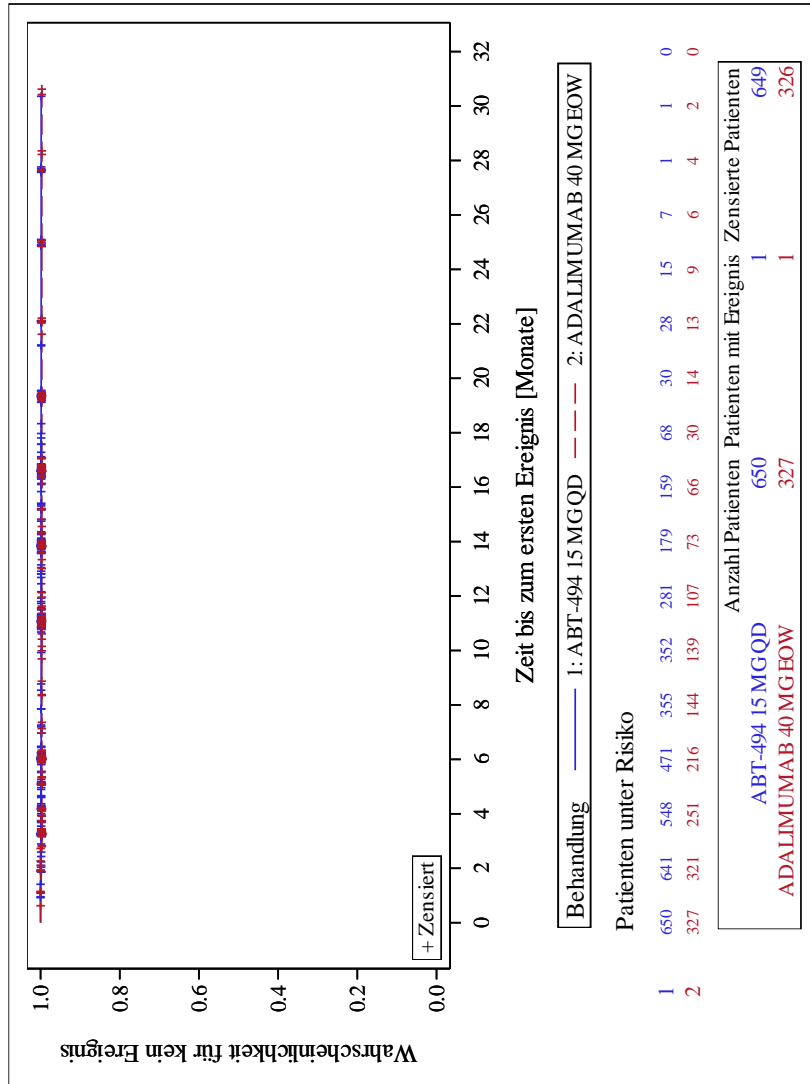
TABLE 14.3.16.3.236.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC STENOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

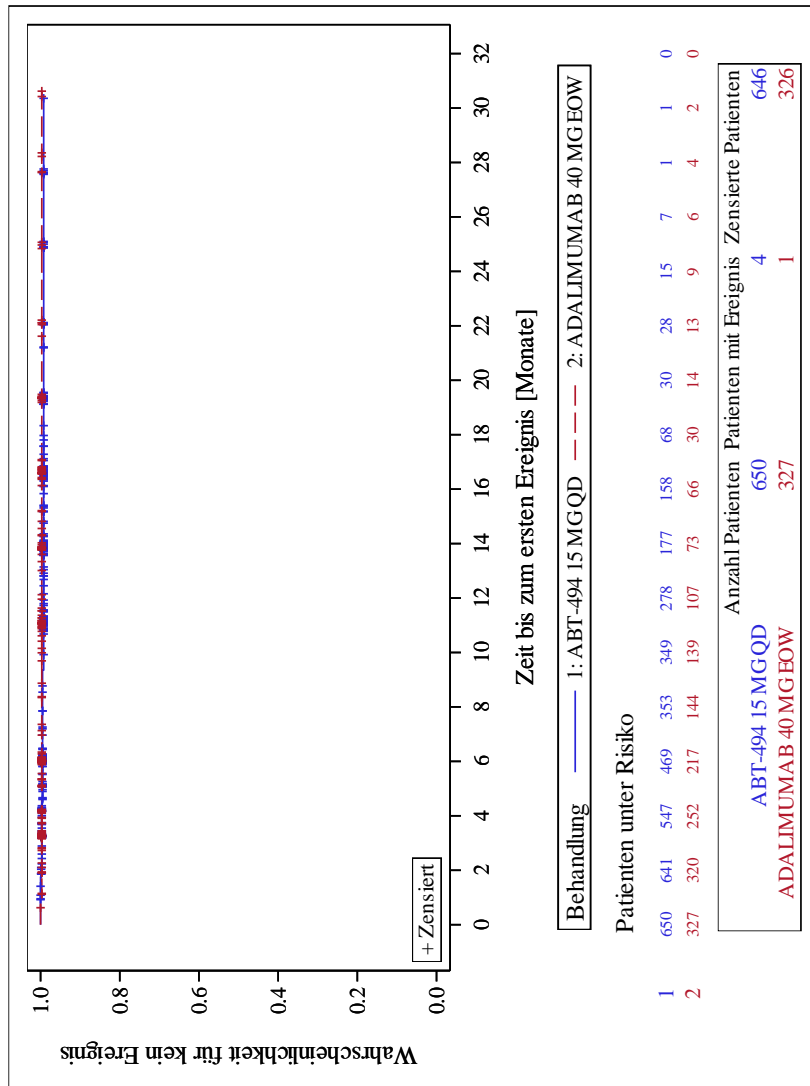
TABLE 14.3.16.3.237.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATITIS TOXIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

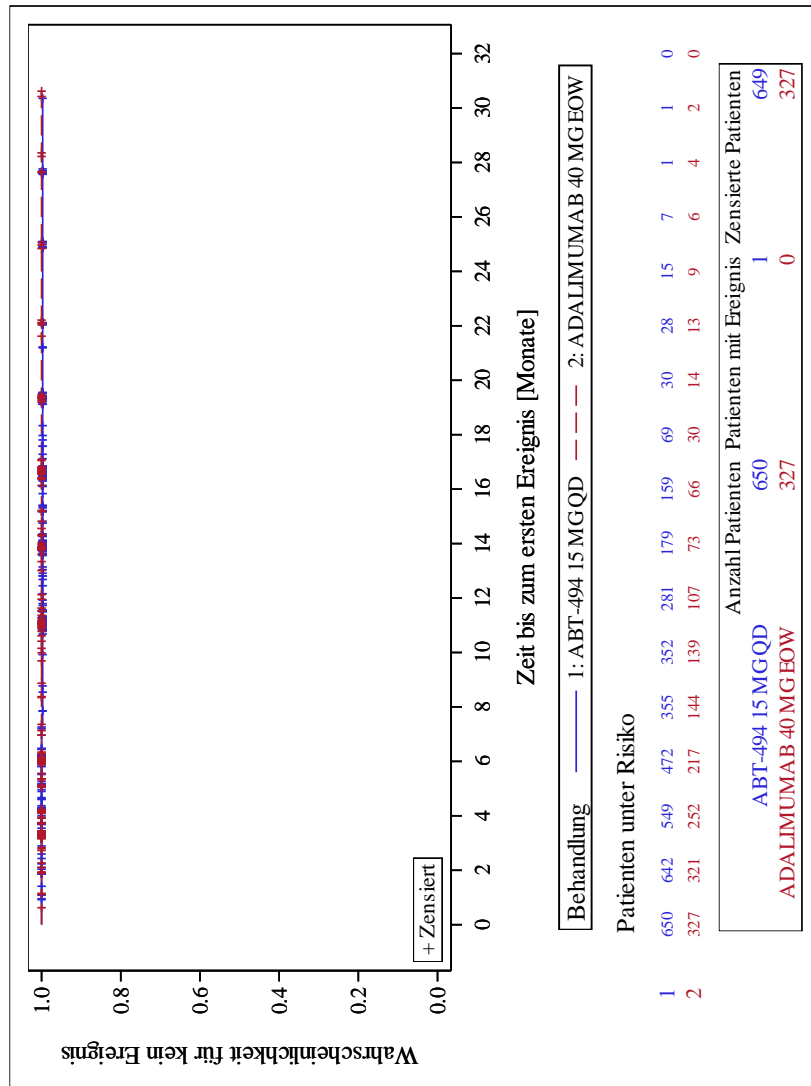
TABLE 14.3.16.3.238.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES SIMPLEX
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

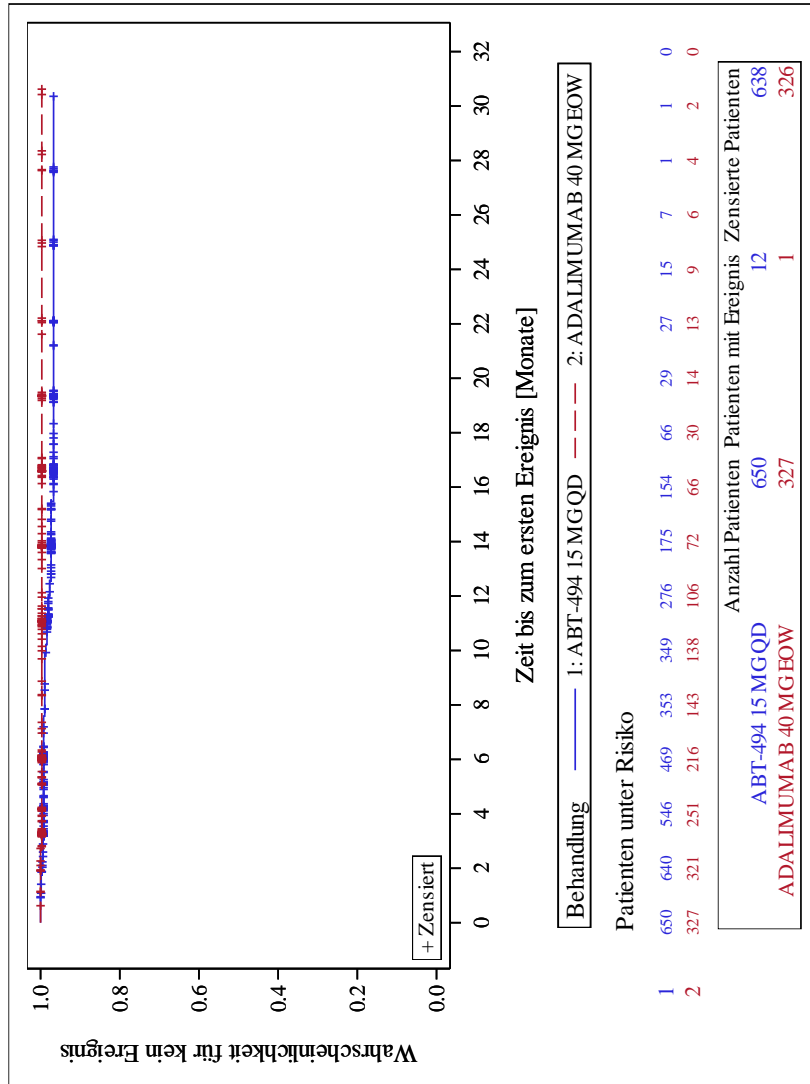
TABLE 14.3.16.3.239.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES VIRUS INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

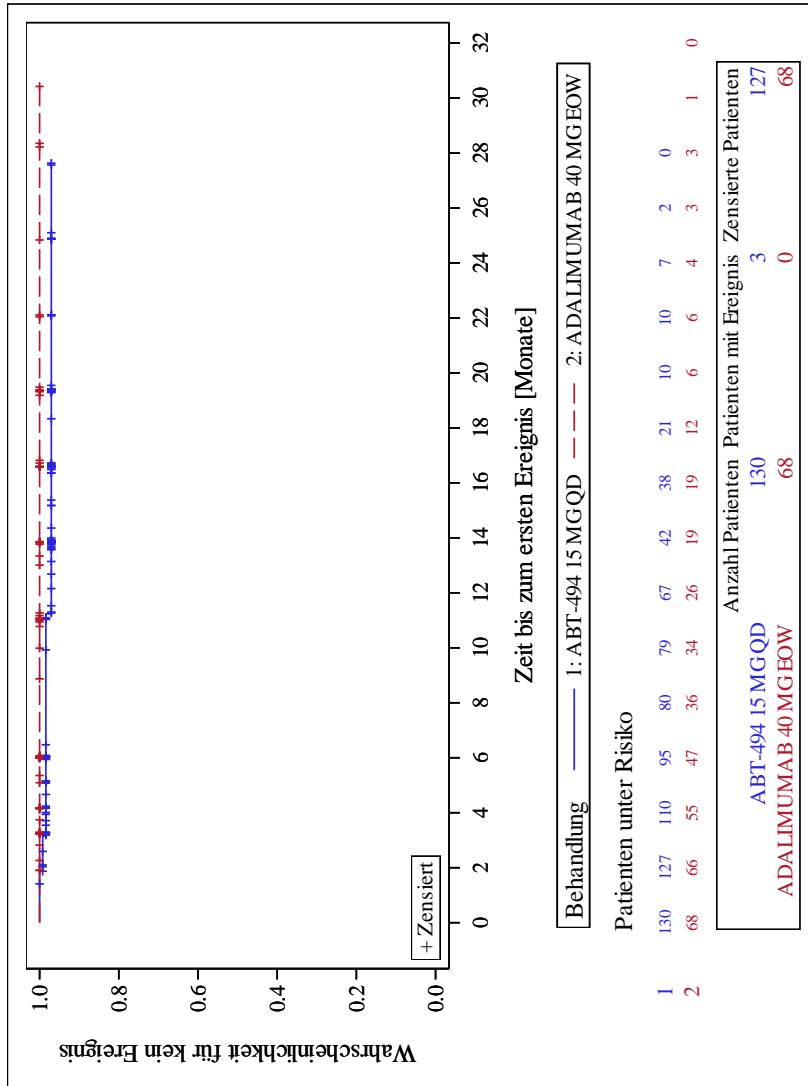
TABLE 14.3.16.3.240.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES ZOSTER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

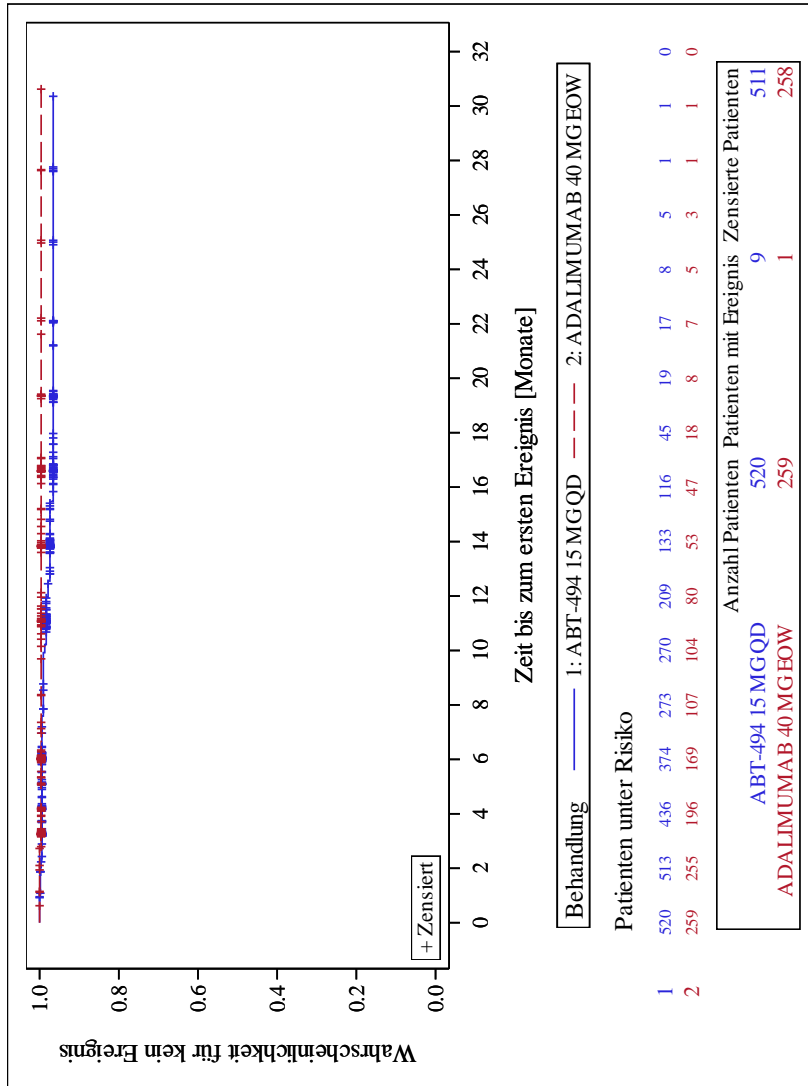
TABLE 14.3.16.3.240.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

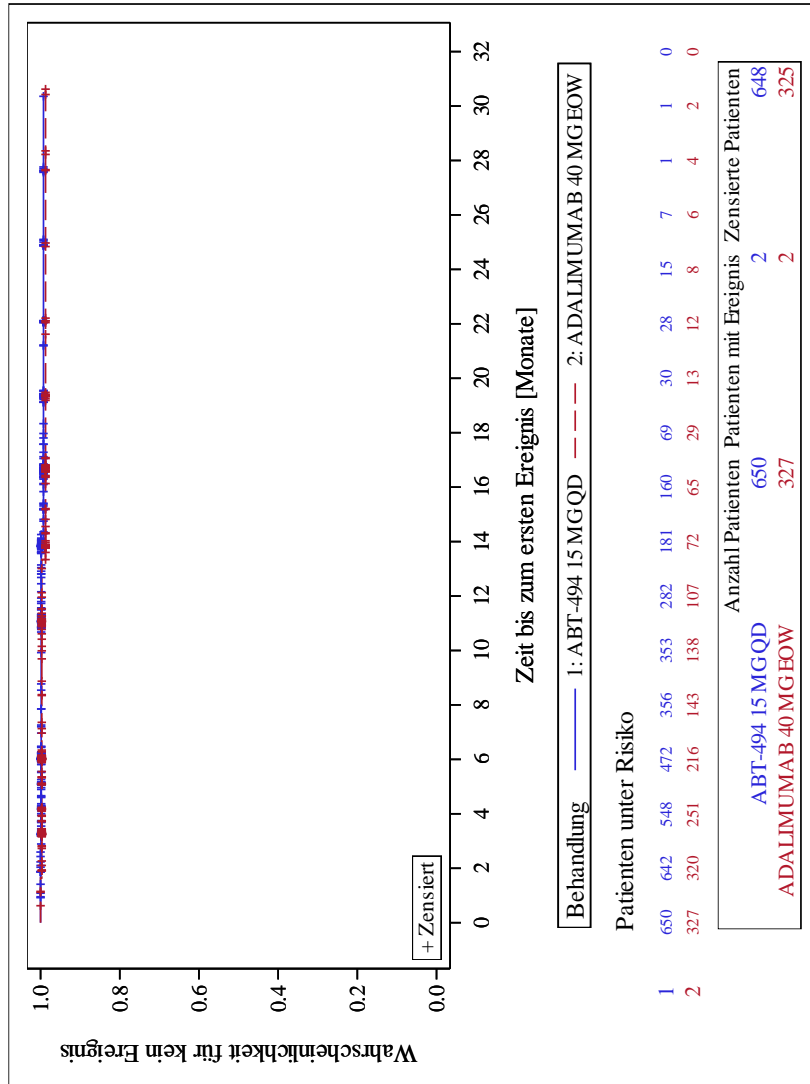
TABLE 14.3.16.3.240.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

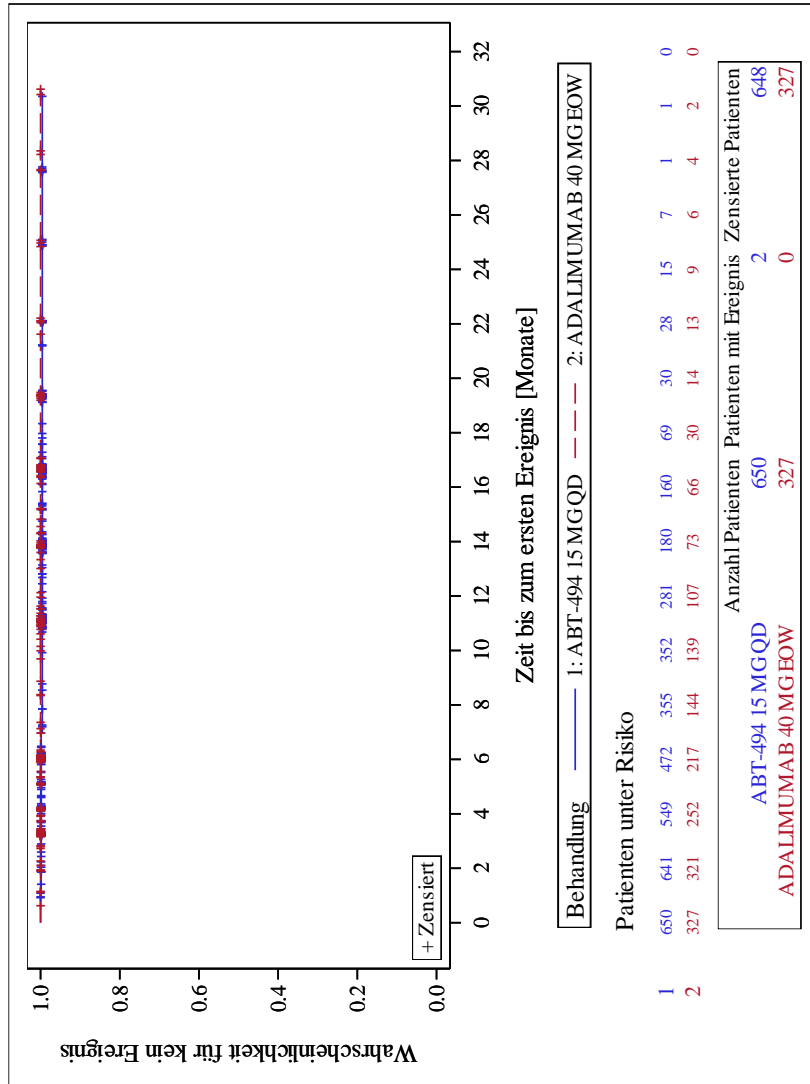
TABLE 14.3.16.3.241.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIATUS HERNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

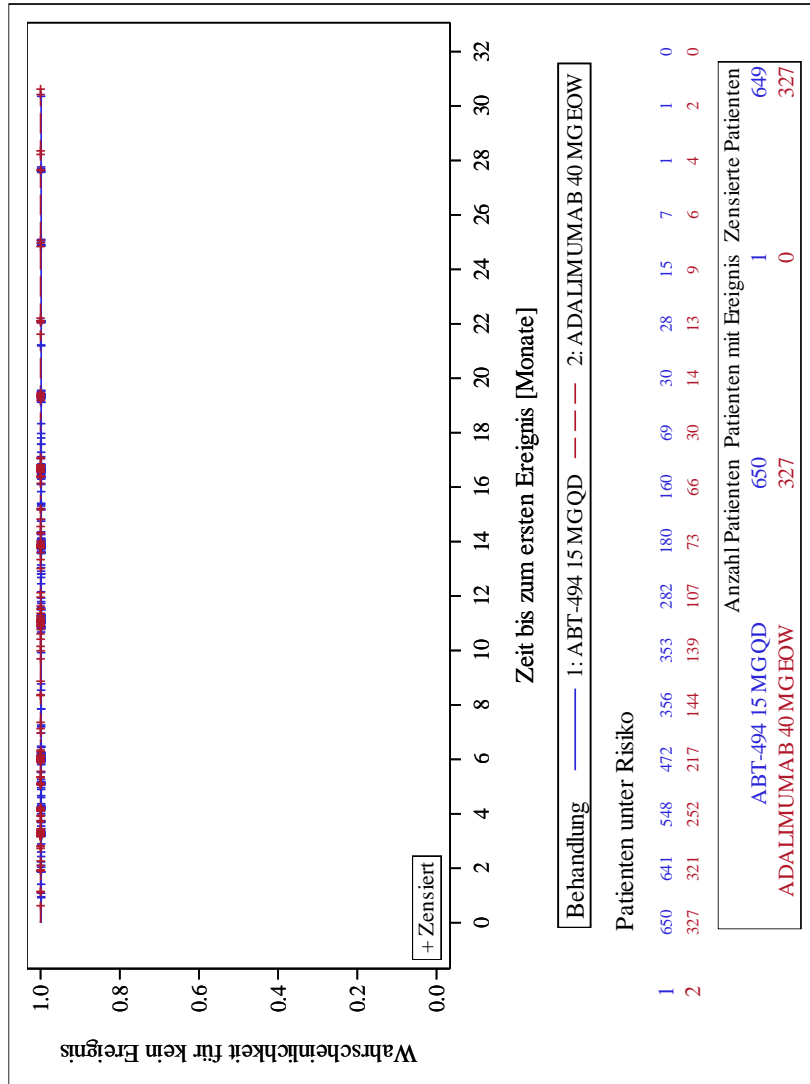
TABLE 14.3.16.3.242.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIP FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

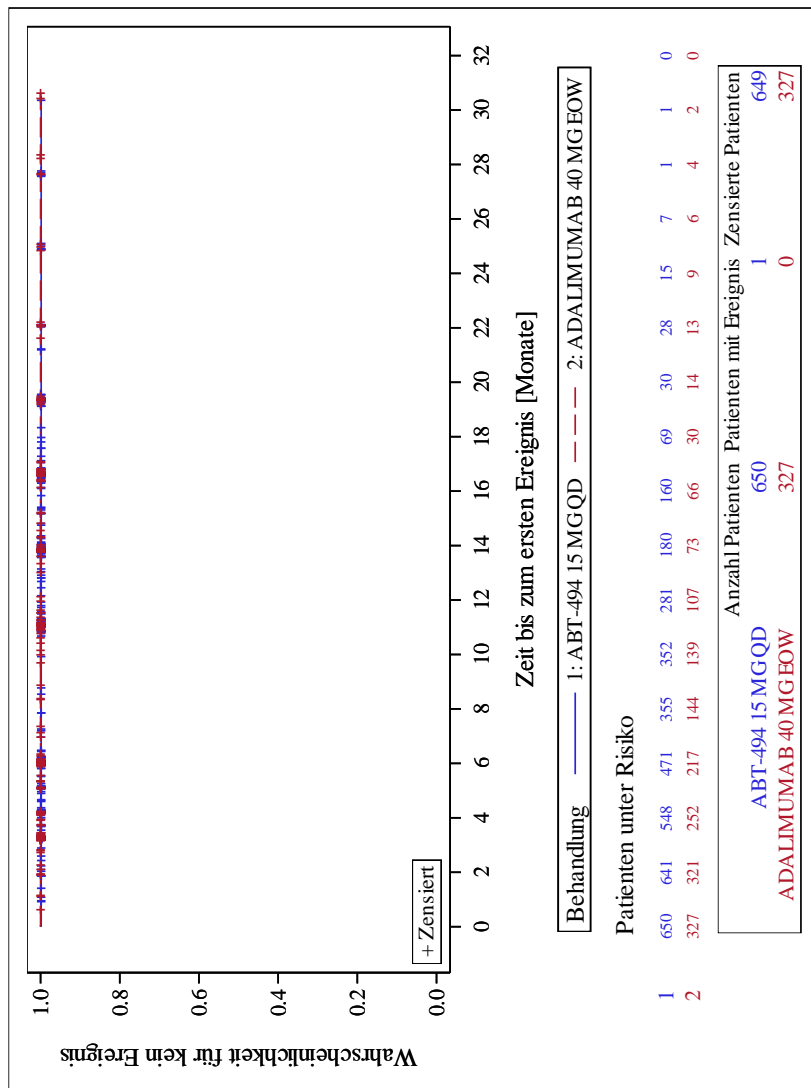
TABLE 14.3.16.3.243.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HOT FLUSH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

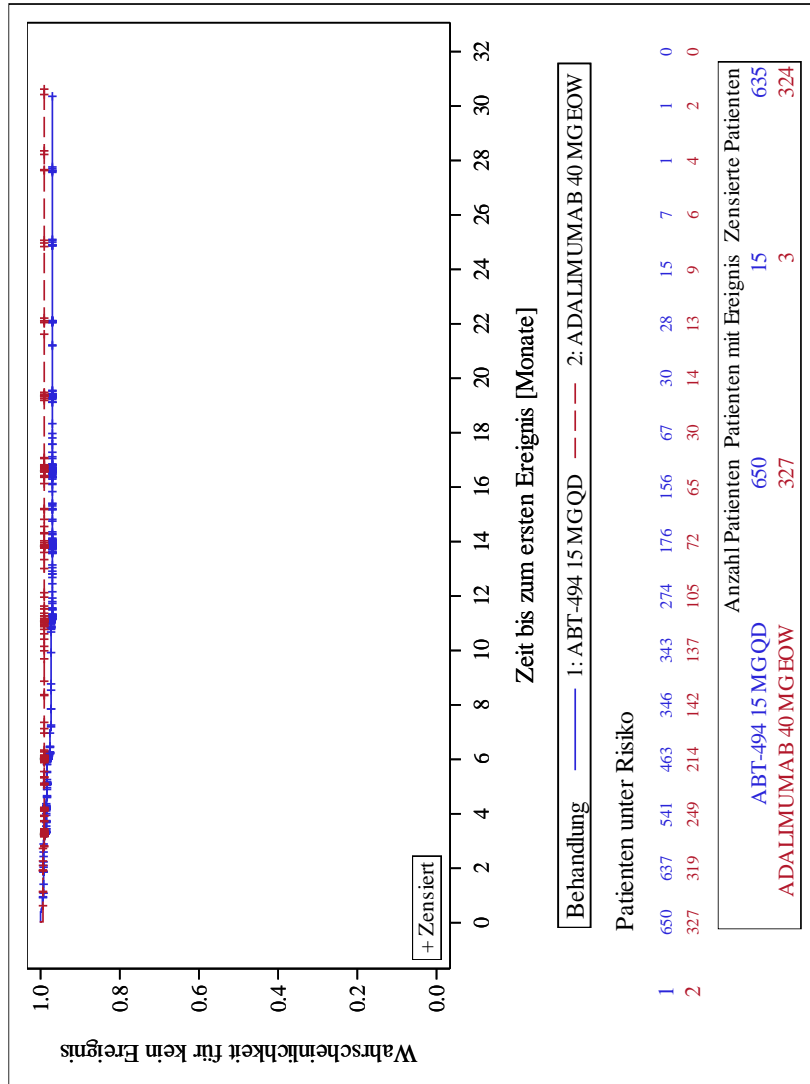
TABLE 14.3.16.3.244.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCALCAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

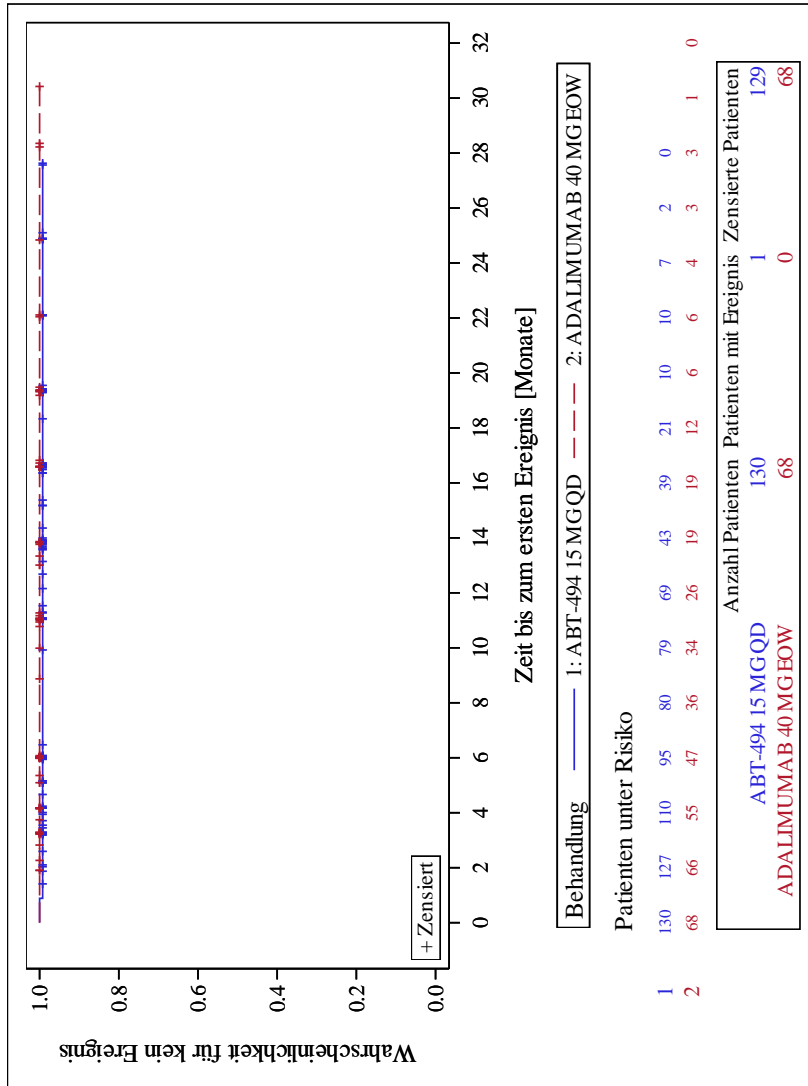
TABLE 14.3.16.3.245.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

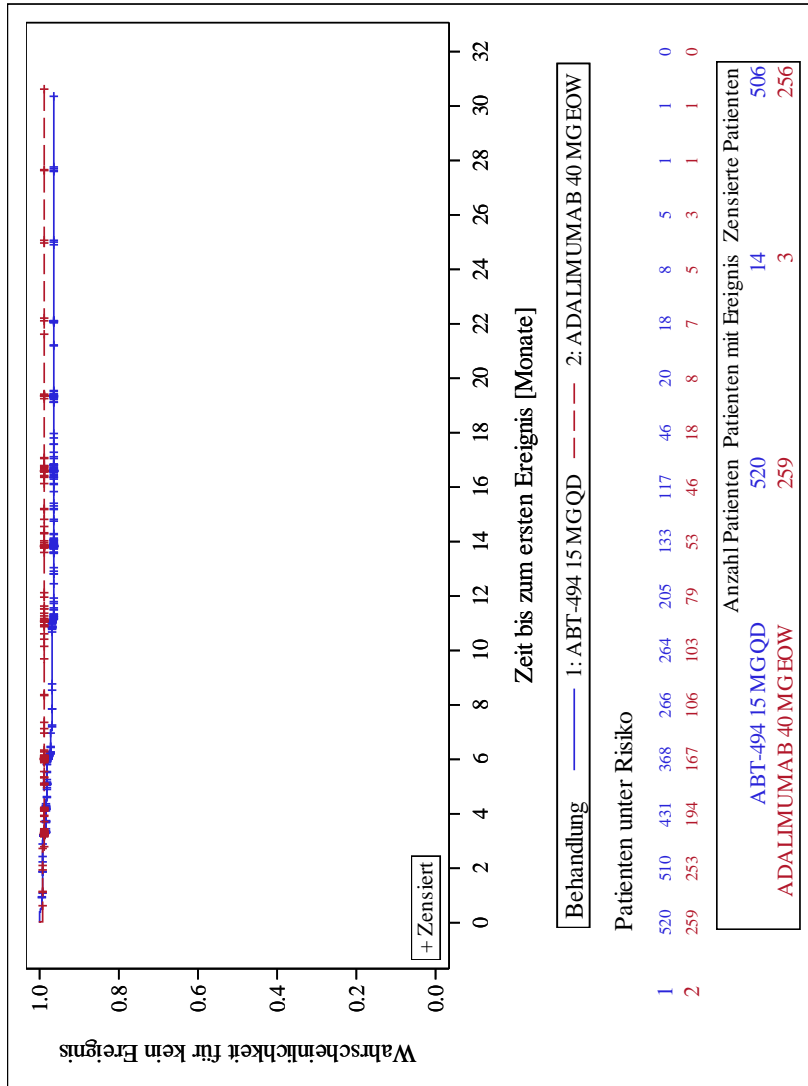
TABLE 14.3.16.3.245.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

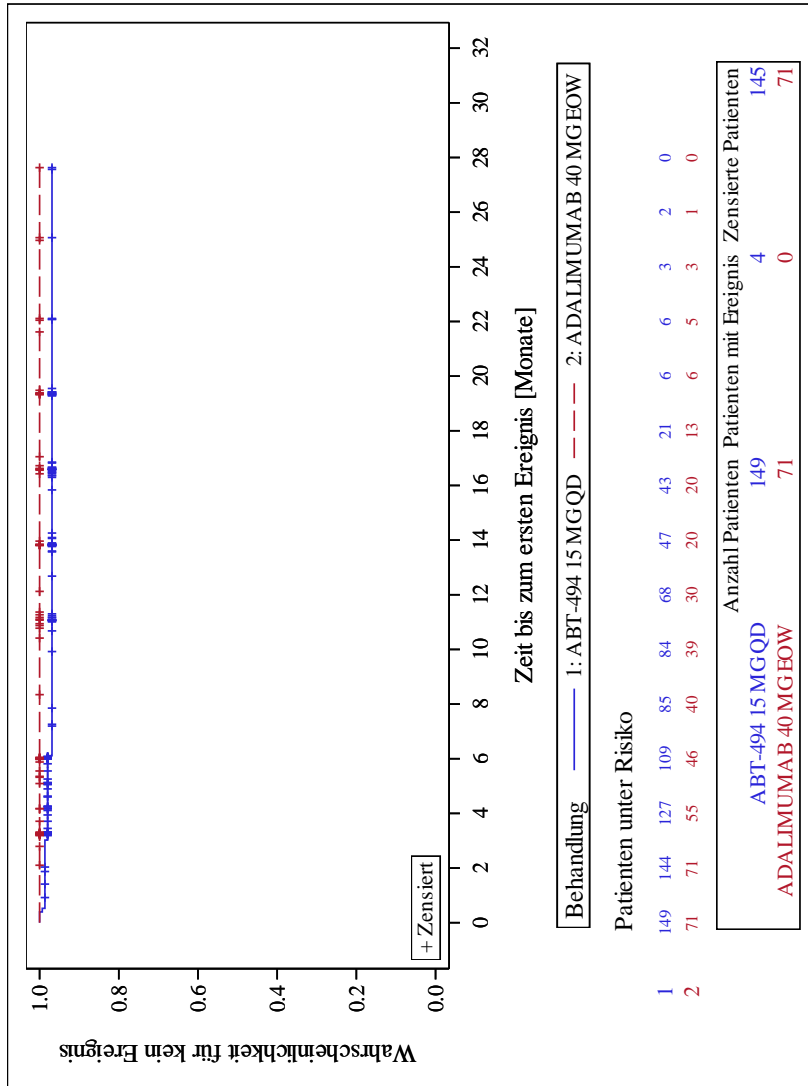
TABLE 14.3.16.3.245.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

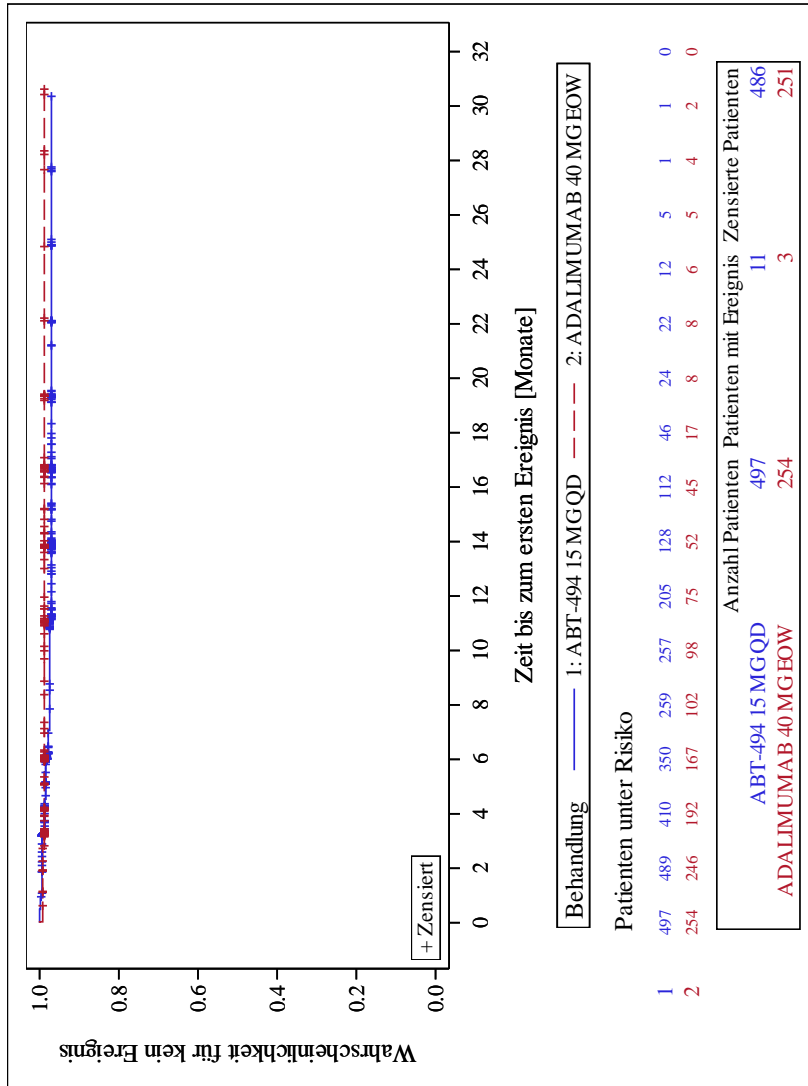
TABLE 14.3.16.3.245.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

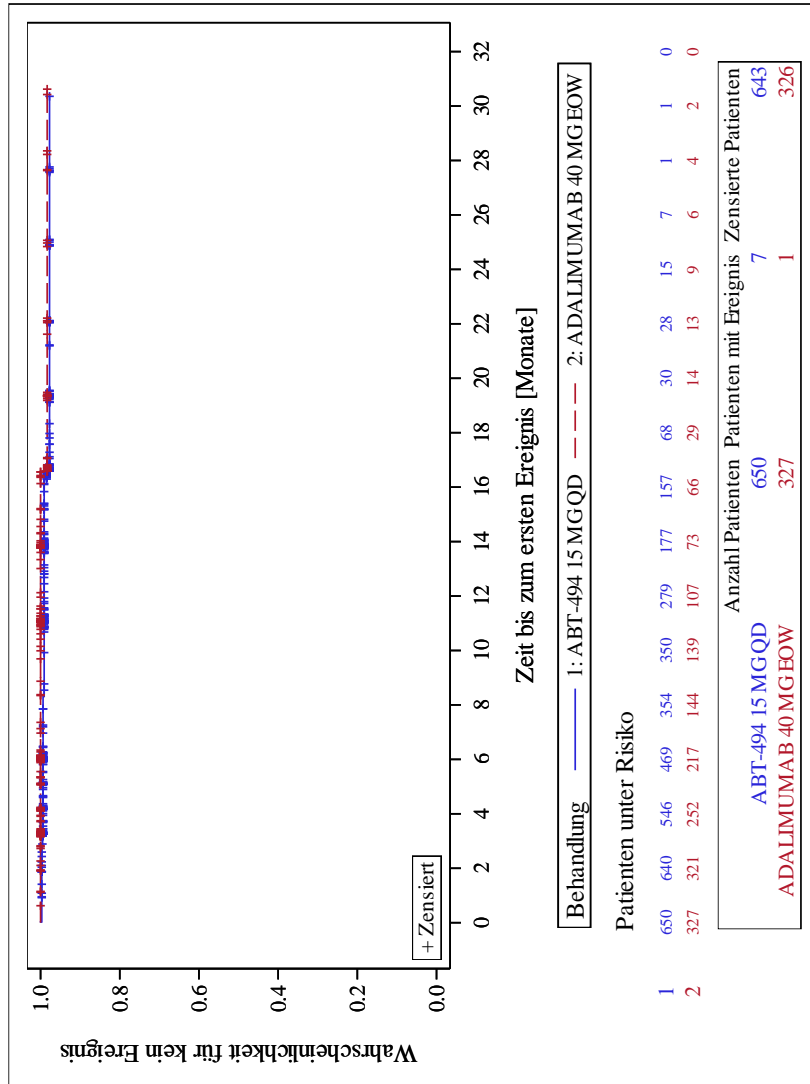
TABLE 14.3.16.3.245.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

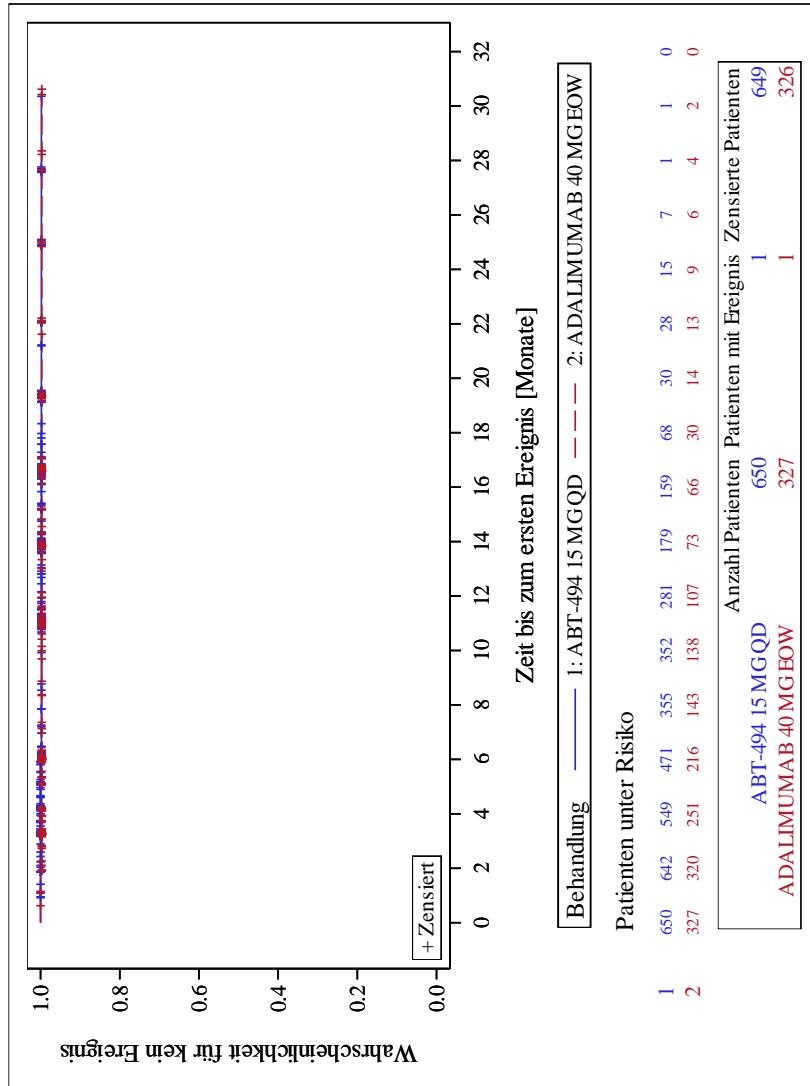
TABLE 14.3.16.3.246.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERGLYCAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

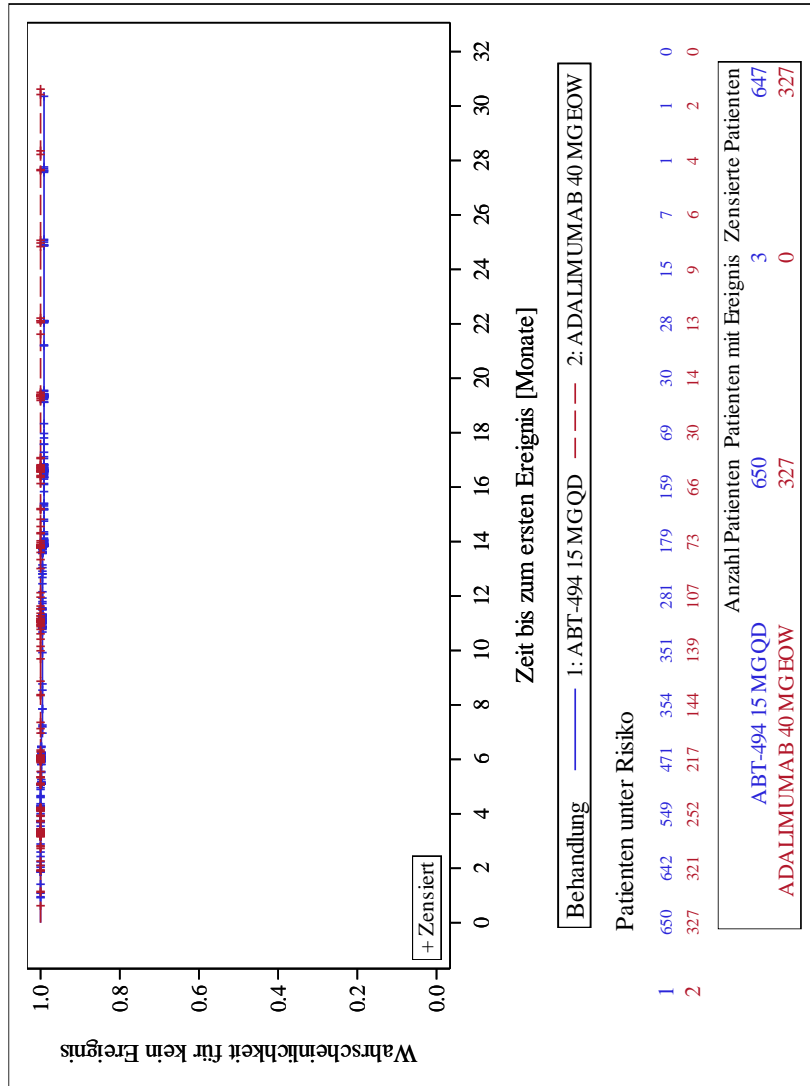
TABLE 14.3.16.3.247.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERHIDROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

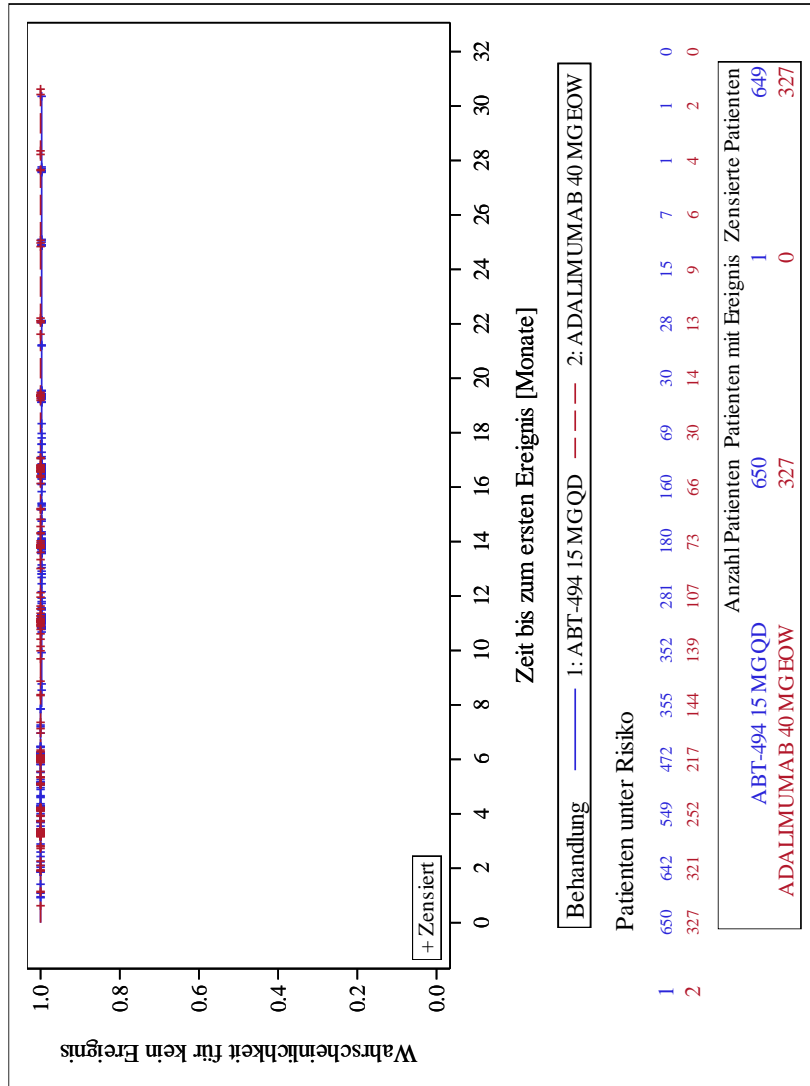
TABLE 14.3.16.3.248.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERKALAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

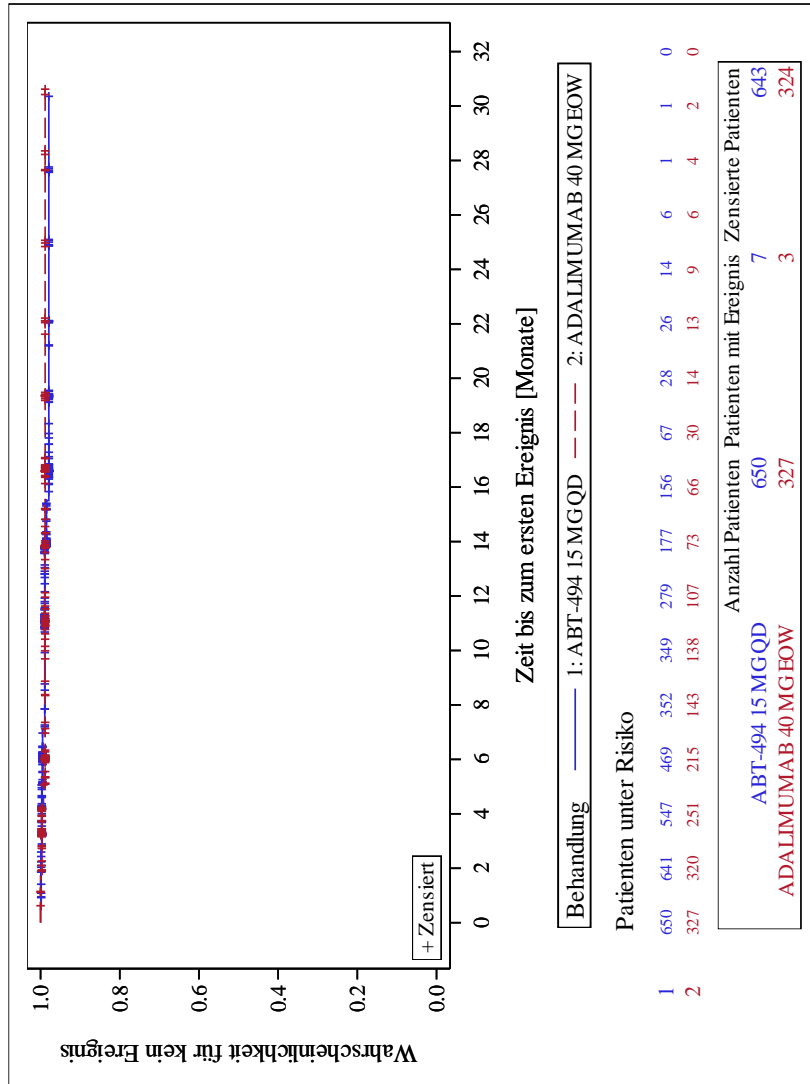
TABLE 14.3.16.3.249.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERKERATOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

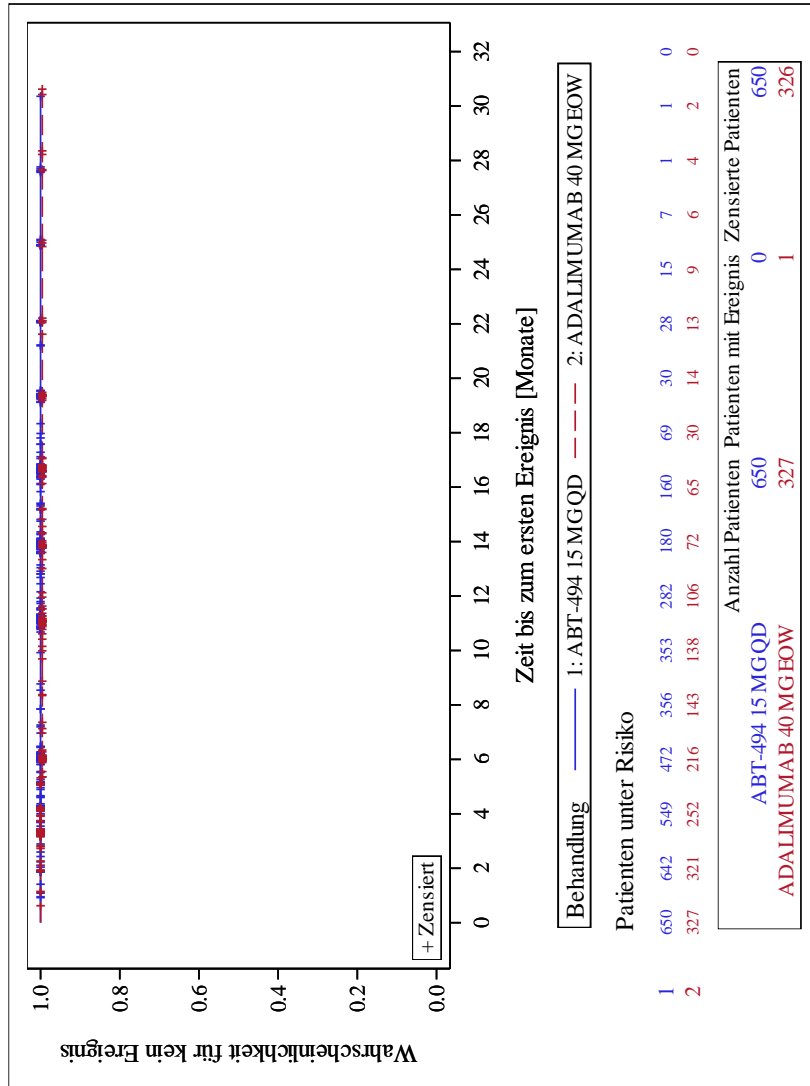
TABLE 14.3.16.3.250.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERLIPIDAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

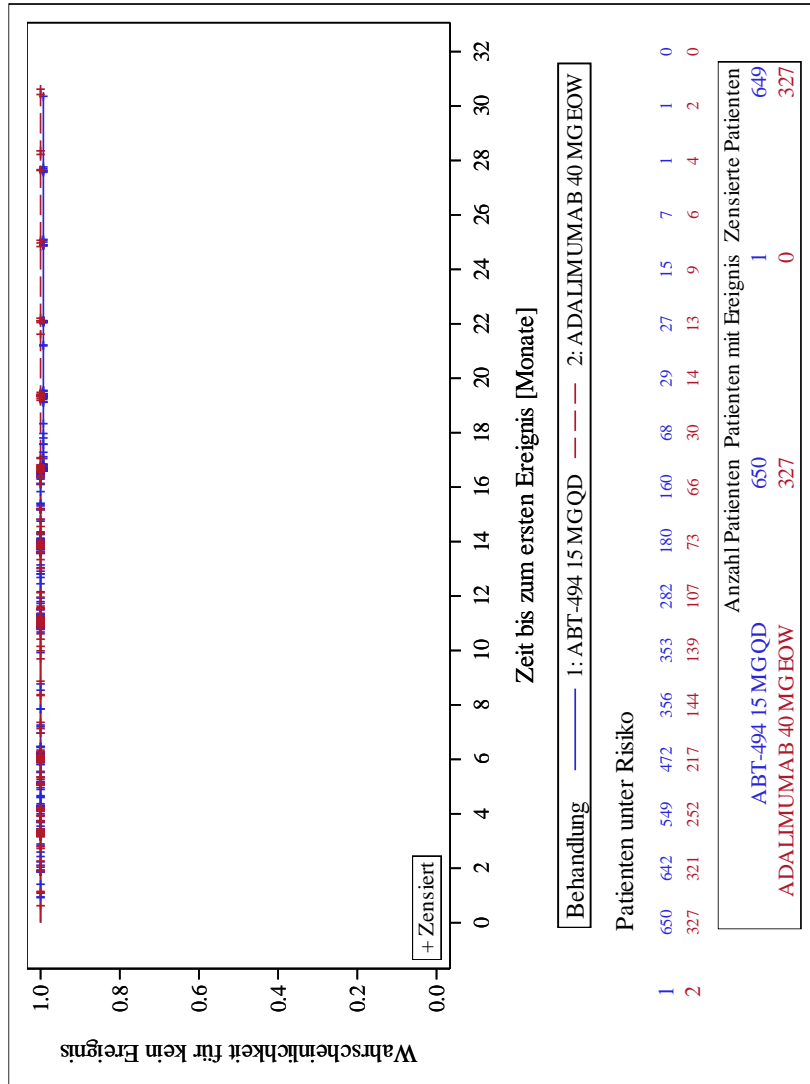
TABLE 14.3.16.3.251.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERPARATHYROIDISM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

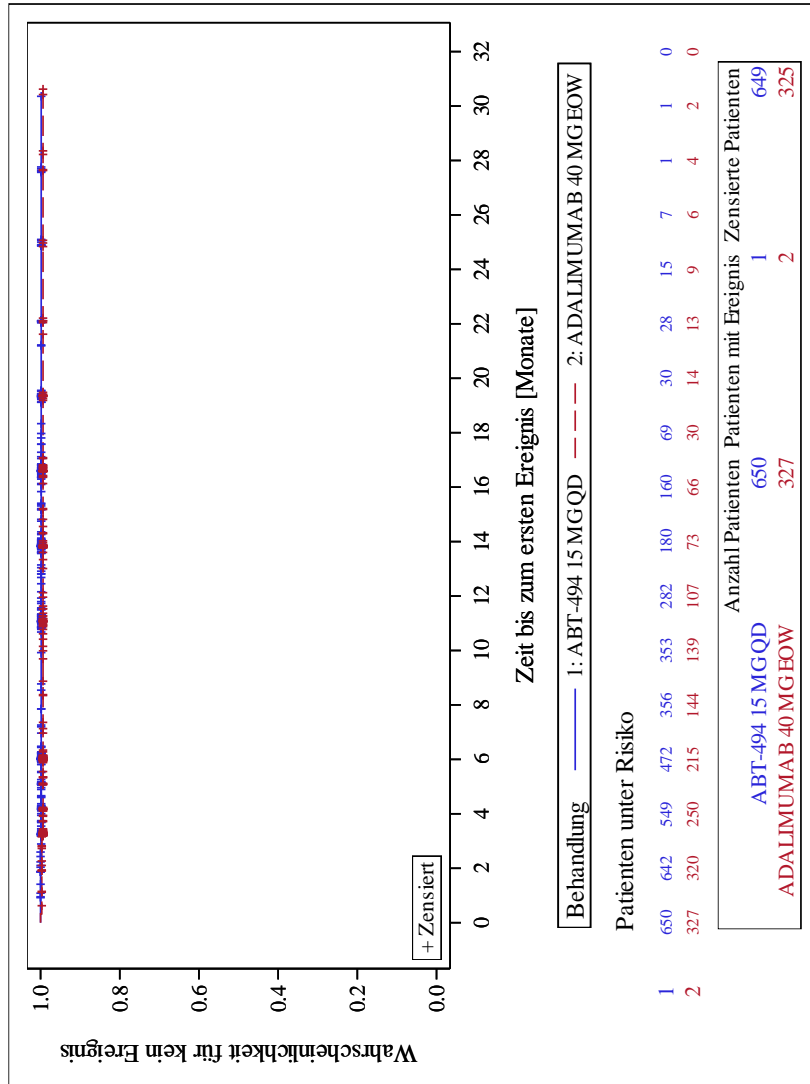
TABLE 14.3.16.3.252.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERPARATHYROIDISM SECONDARY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

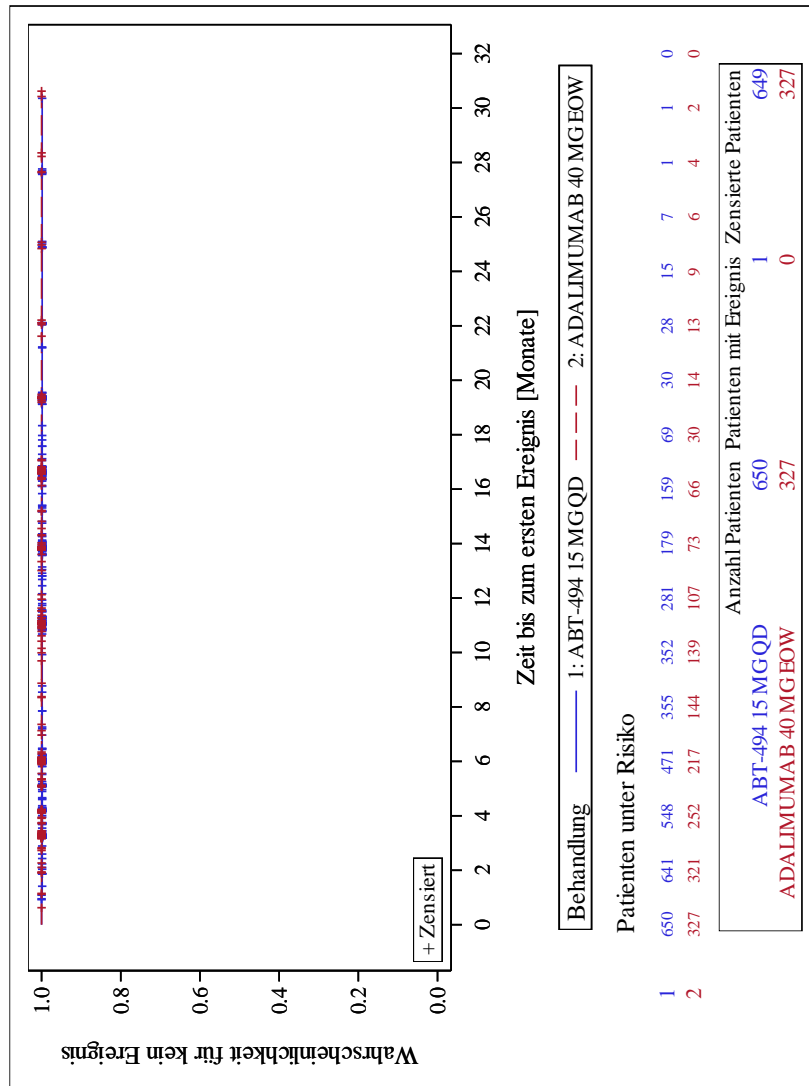
TABLE 14.3.16.3.253.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERSENSITIVITY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

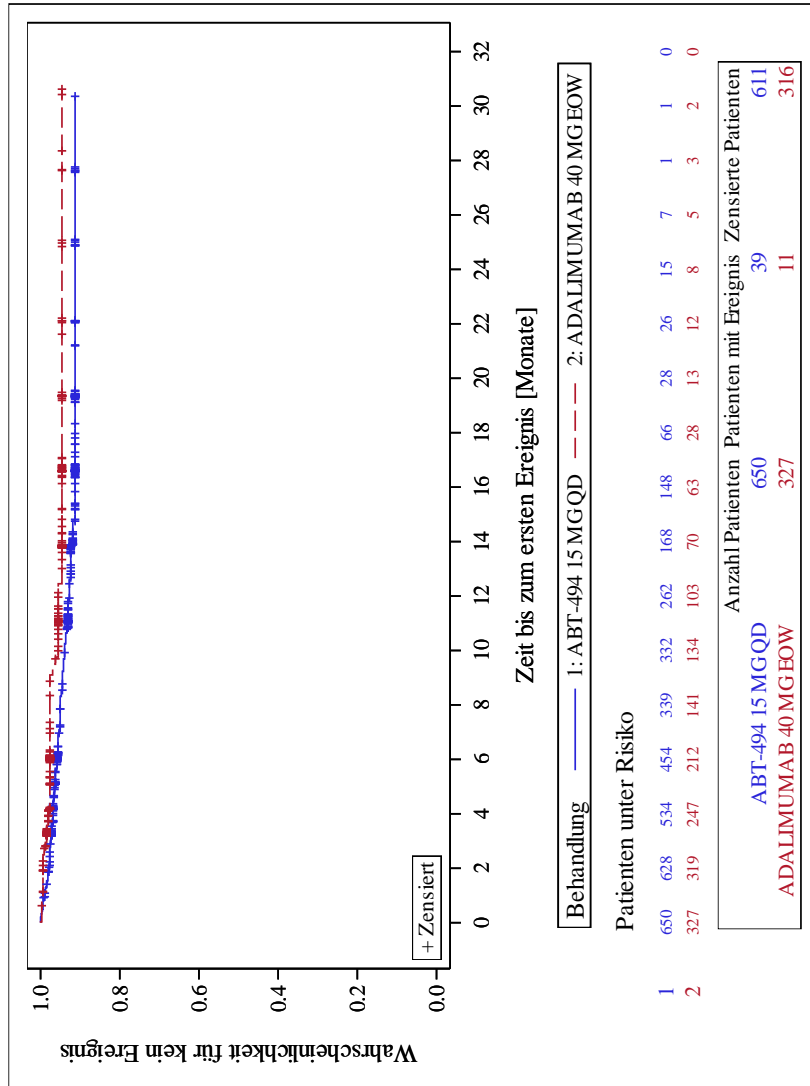
TABLE 14.3.16.3.254.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERSOMNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

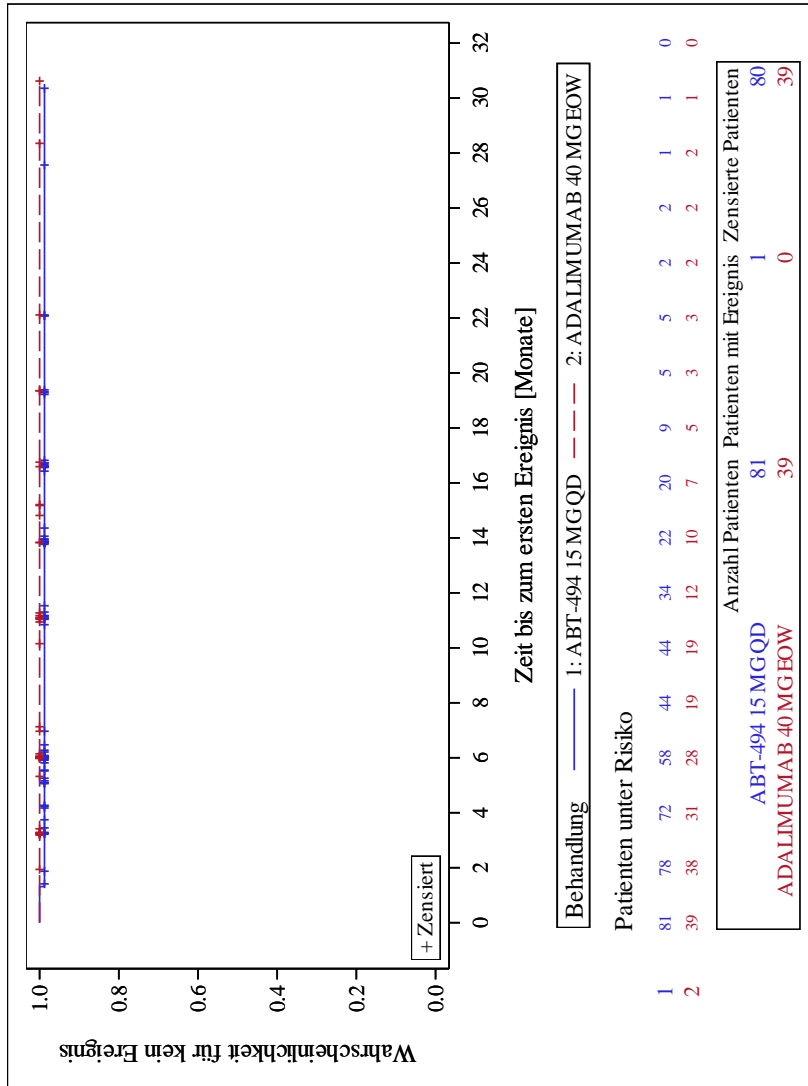
TABLE 14.3.16.3.255.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

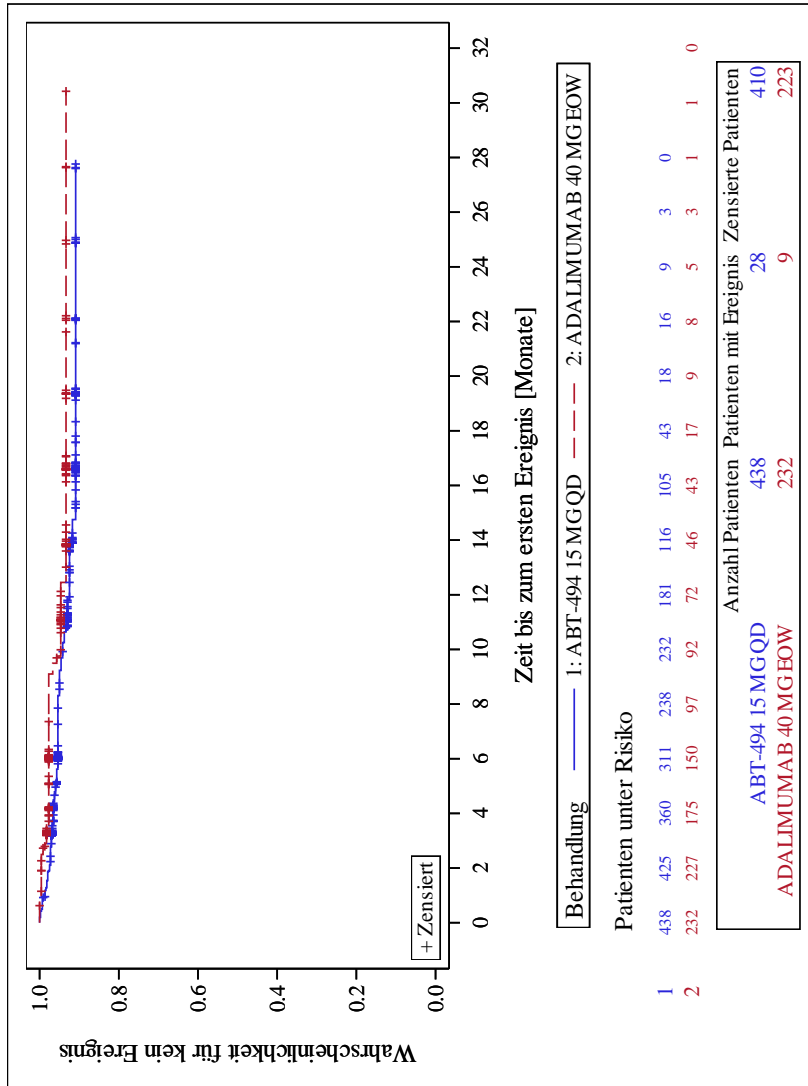
TABLE 14.3.16.3.255.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

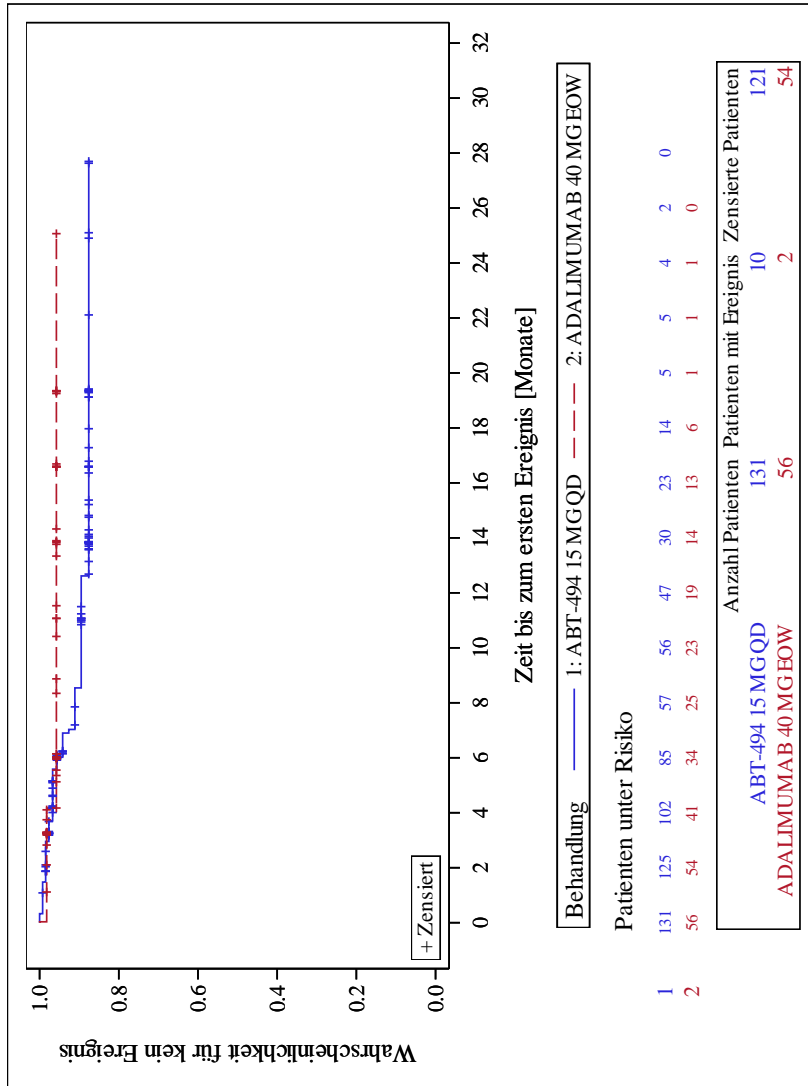
TABLE 14.3.16.3.255.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

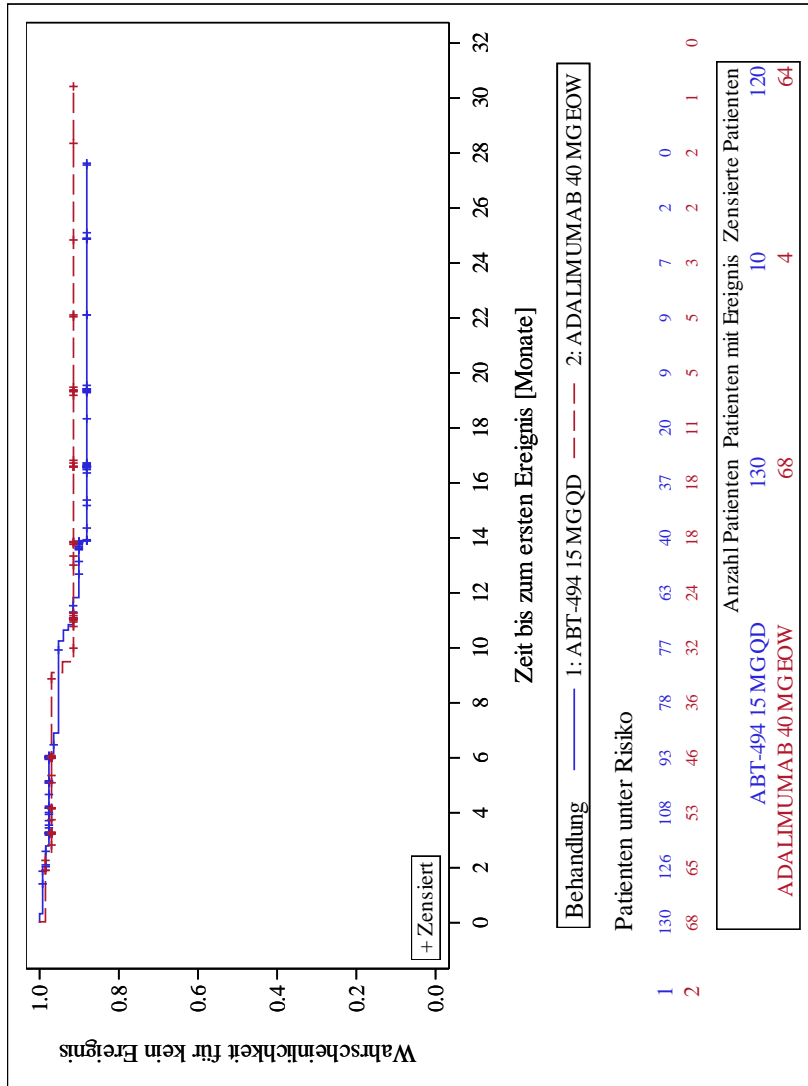
TABLE 14.3.16.3.255.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

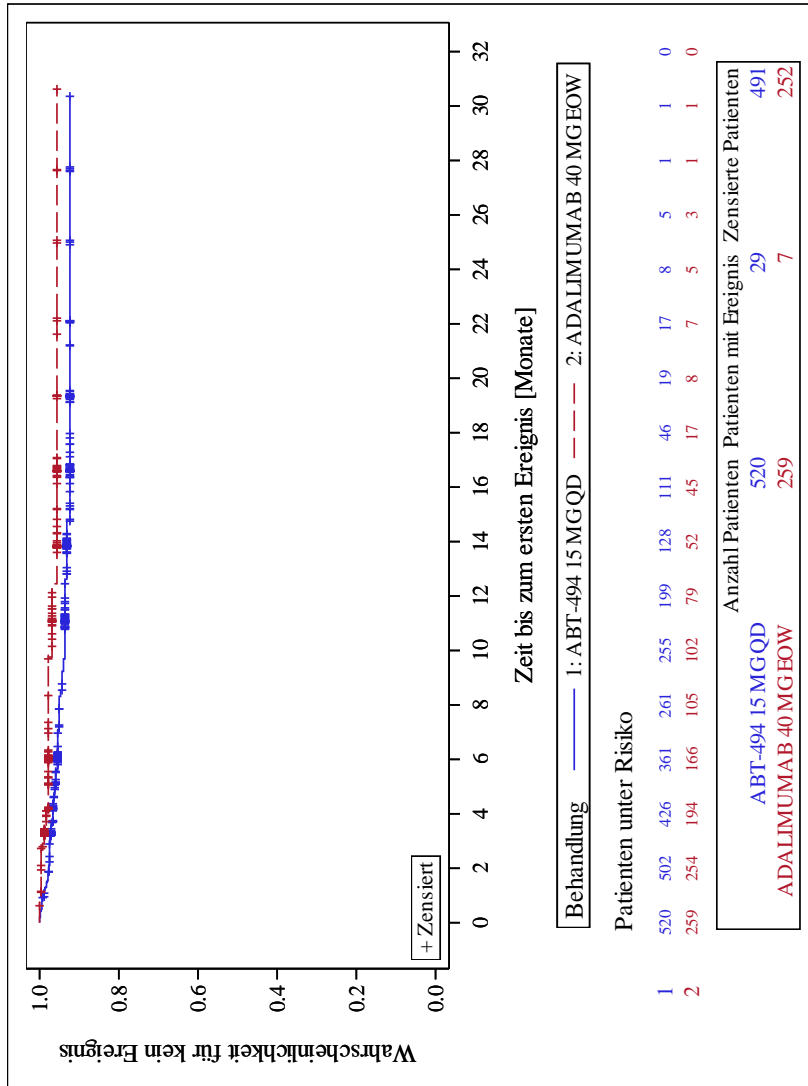
TABLE 14.3.16.3.255.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

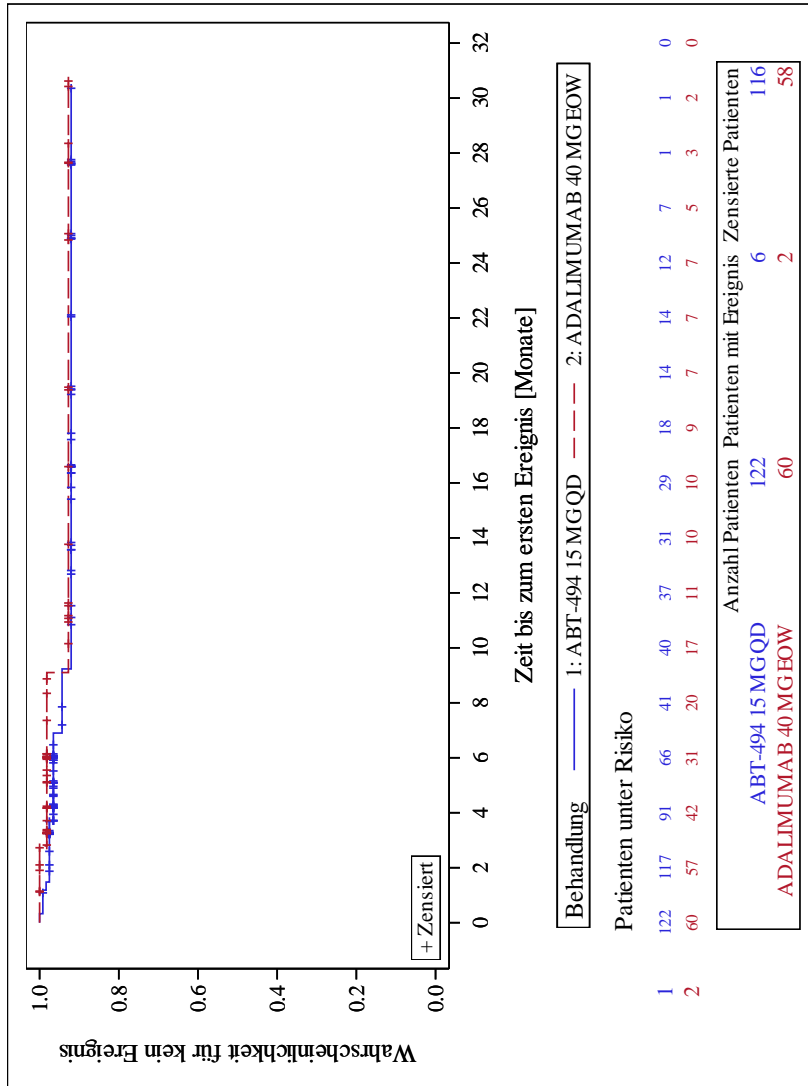
TABLE 14.3.16.3.255.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

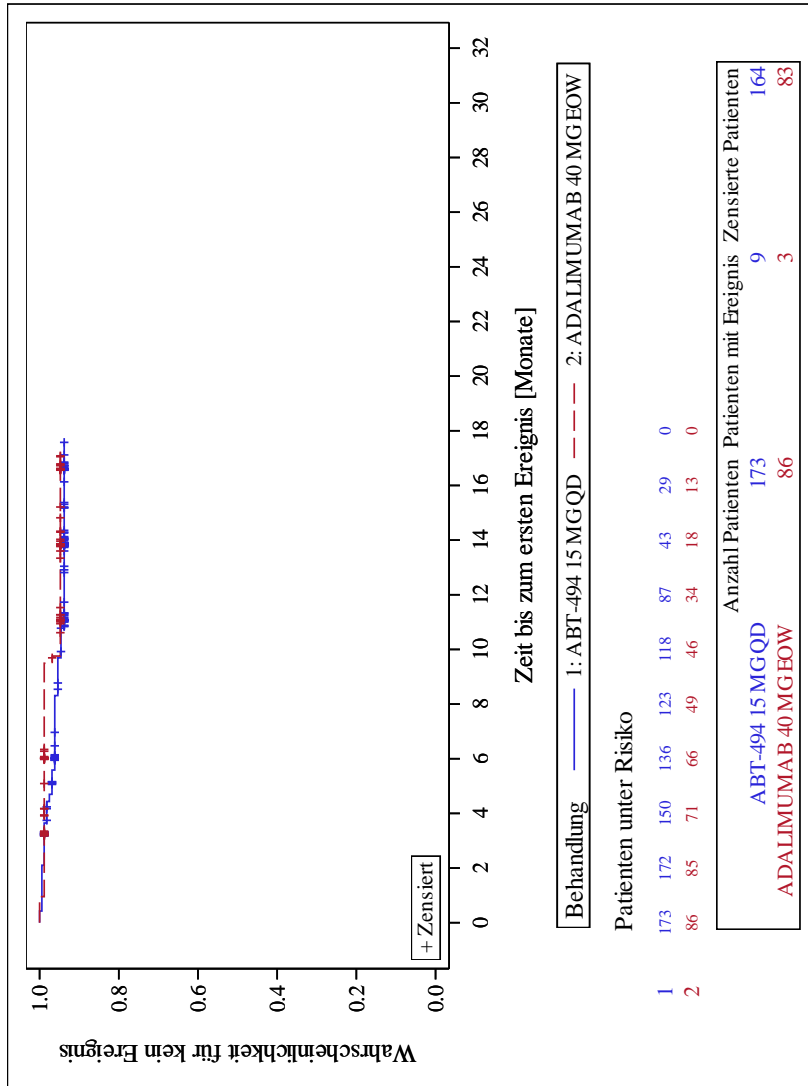
TABLE 14.3.16.3.255.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

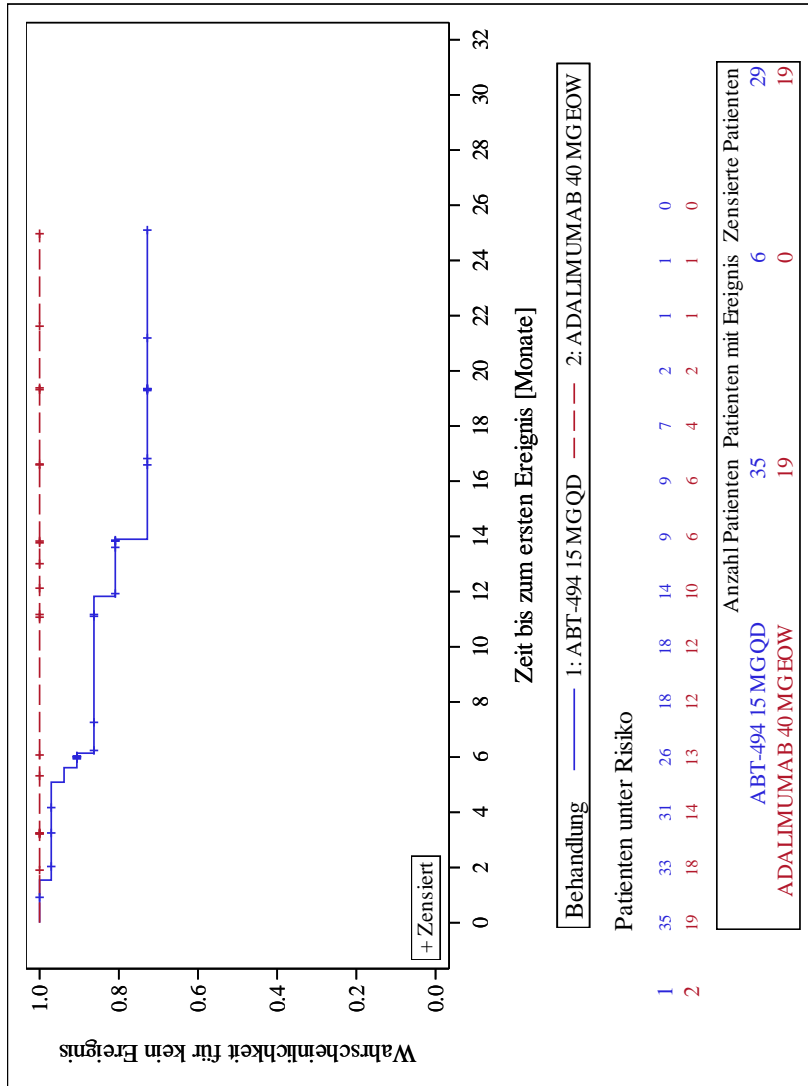
TABLE 14.3.16.3.255.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

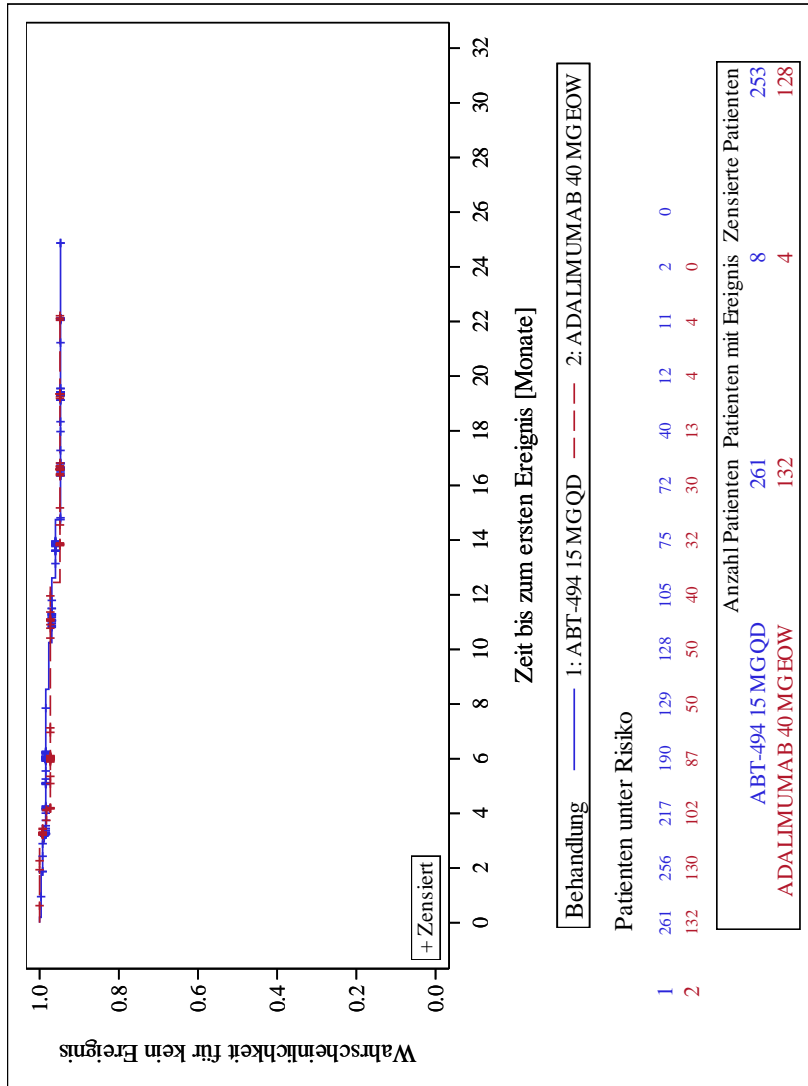
TABLE 14.3.16.3.255.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

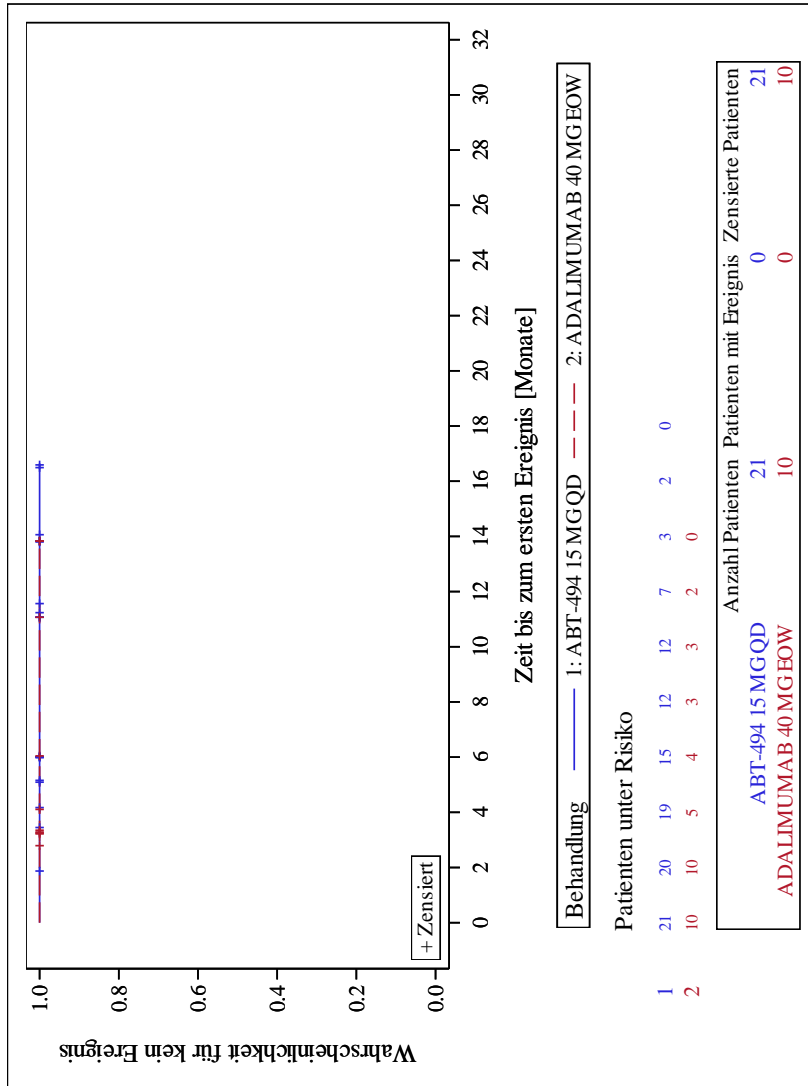
TABLE 14.3.16.3.255.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

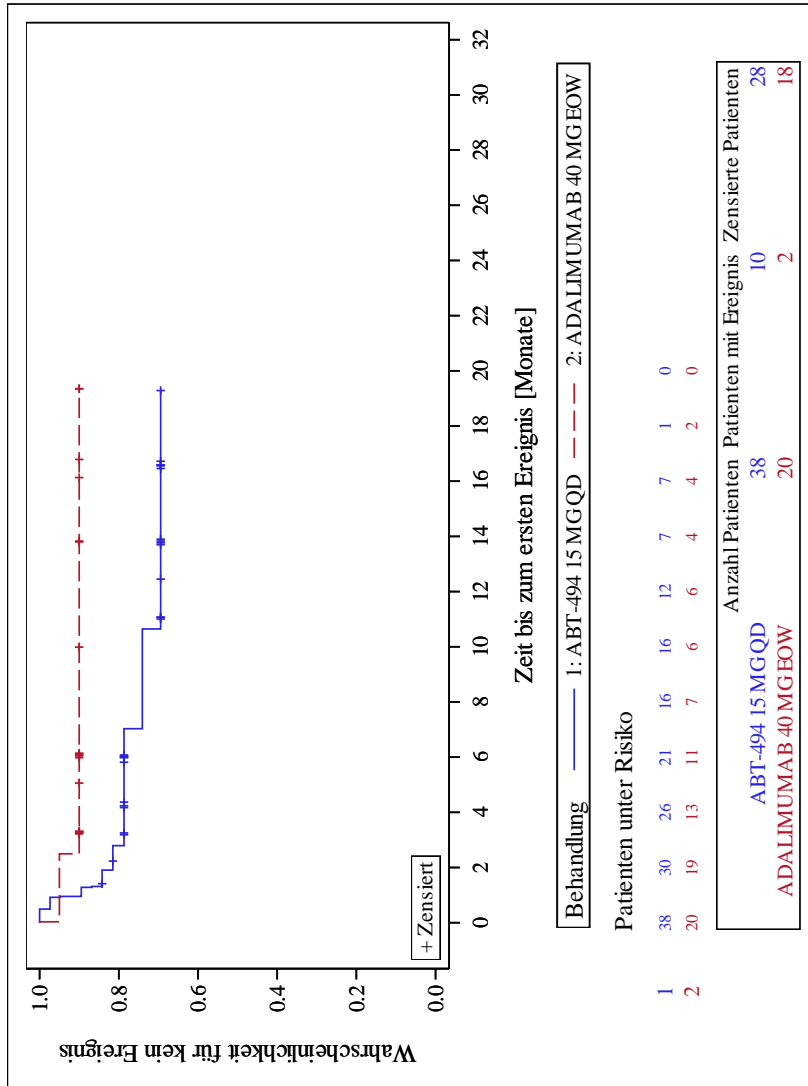
TABLE 14.3.16.3.255.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

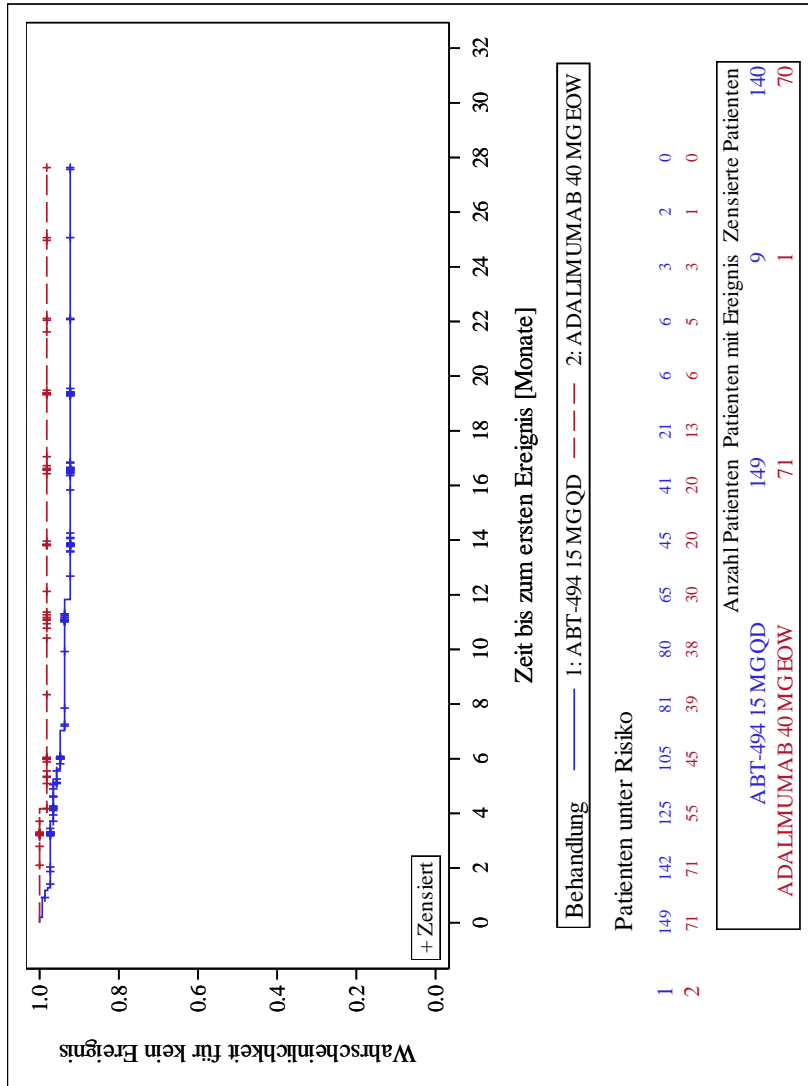
TABLE 14.3.16.3.255.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

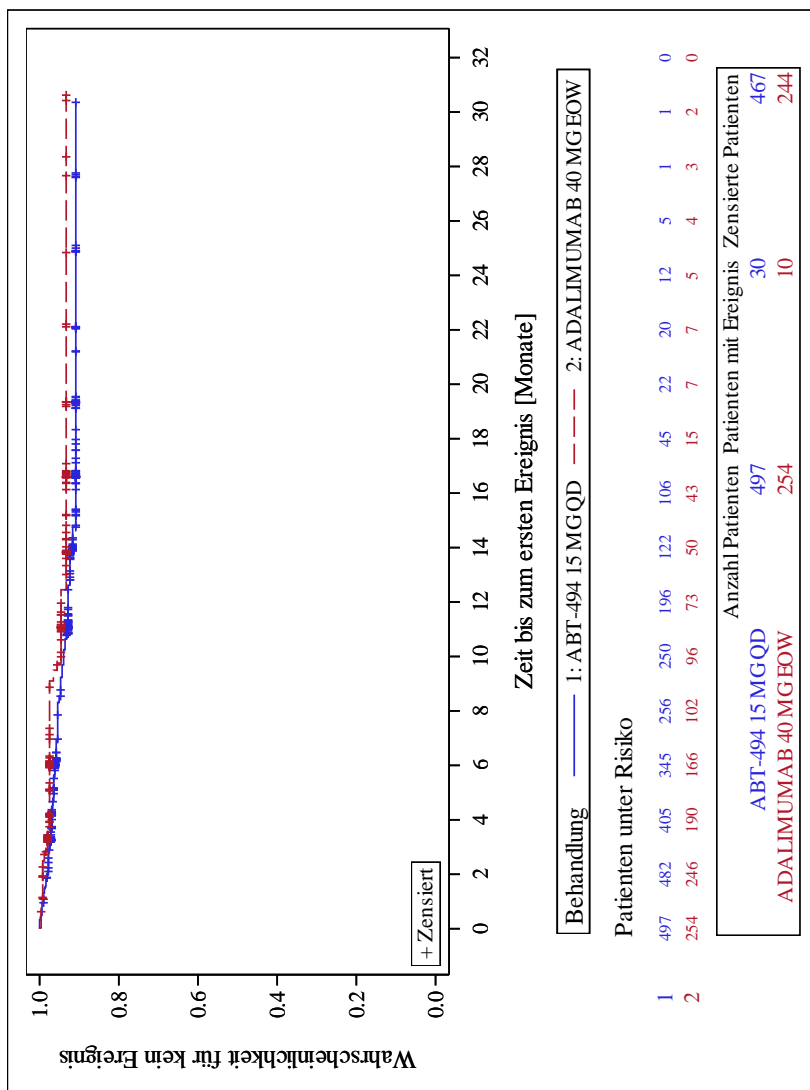
TABLE 14.3.16.3.255.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

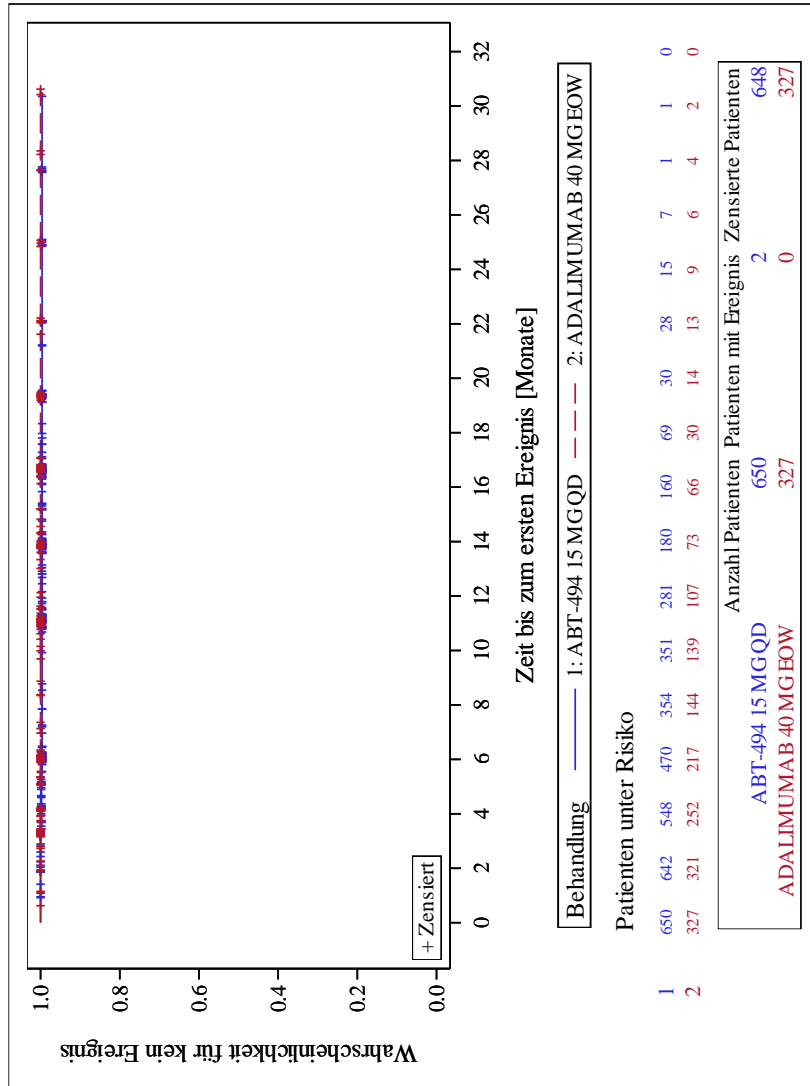
TABLE 14.3.16.3.255.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

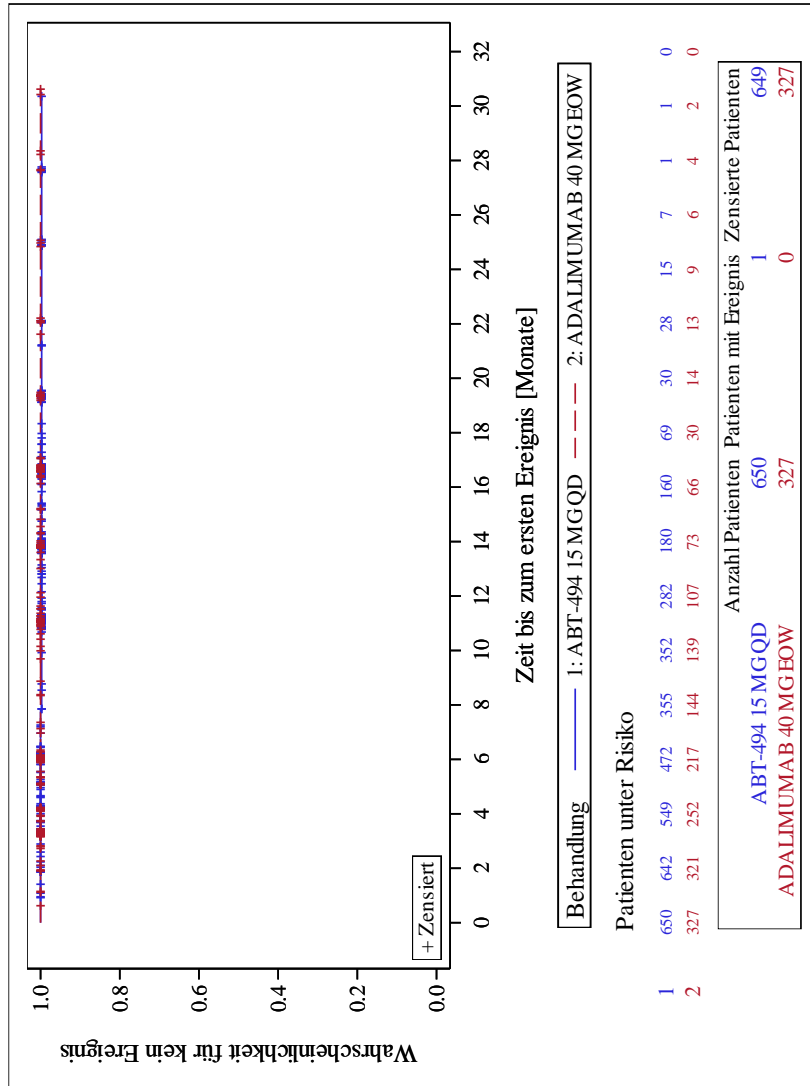
TABLE 14.3.16.3.256.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSIVE CRISIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

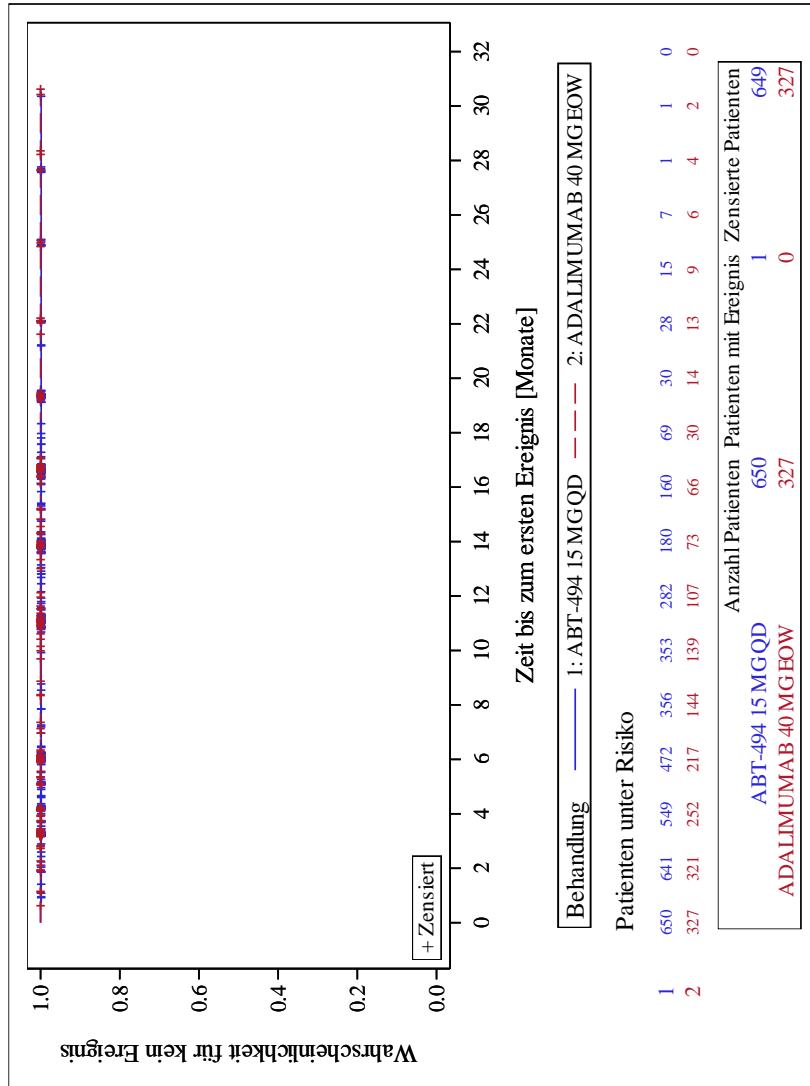
TABLE 14.3.16.3.257.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSIVE HEART DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

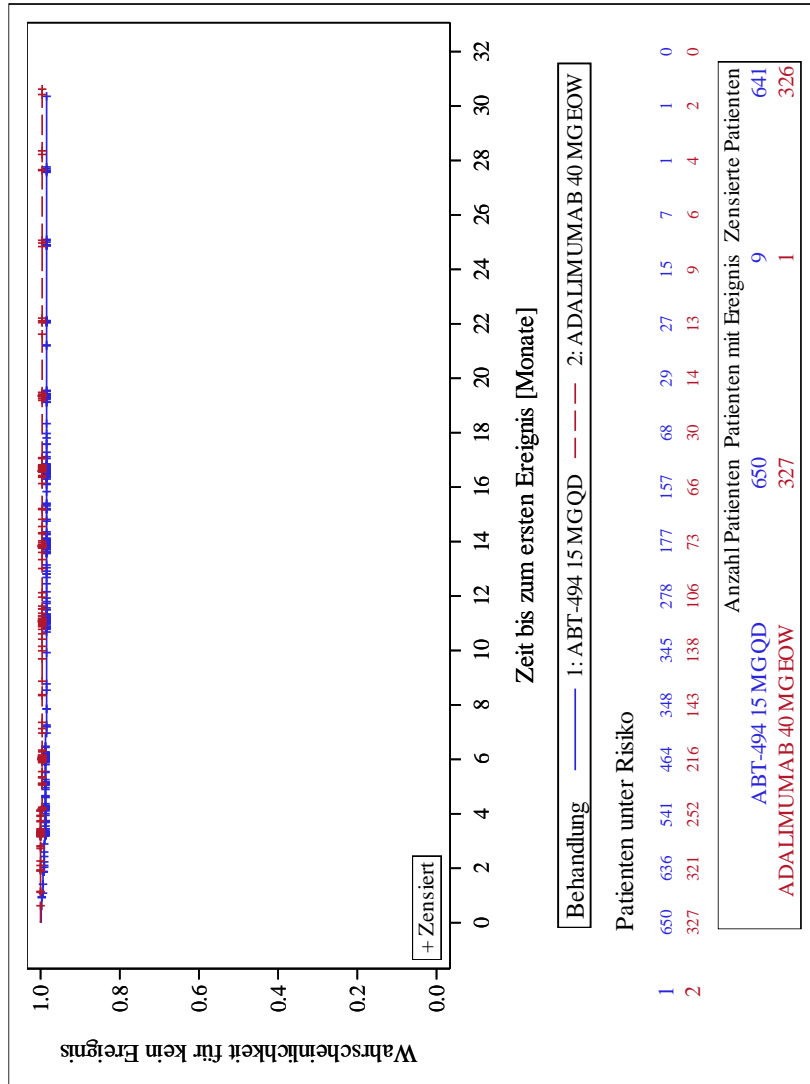
TABLE 14.3.16.3.258.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTRANSAMINASÄMIE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

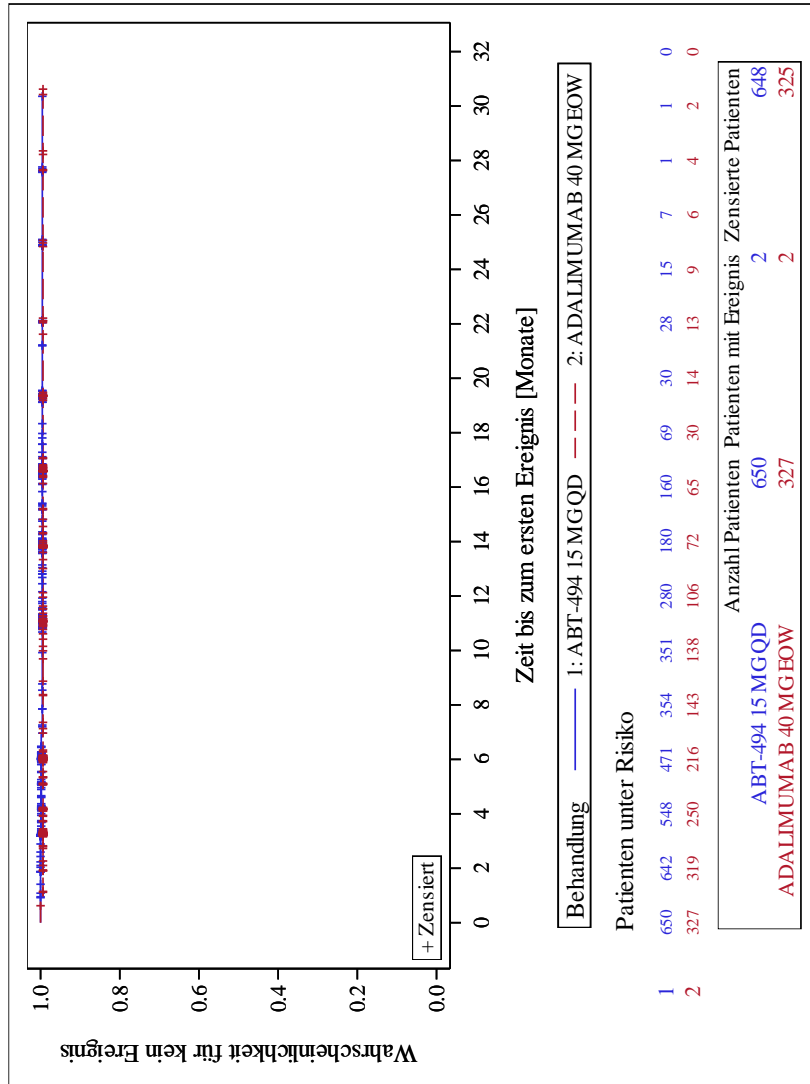
TABLE 14.3.16.3.259.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTRIGLYCERIDEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

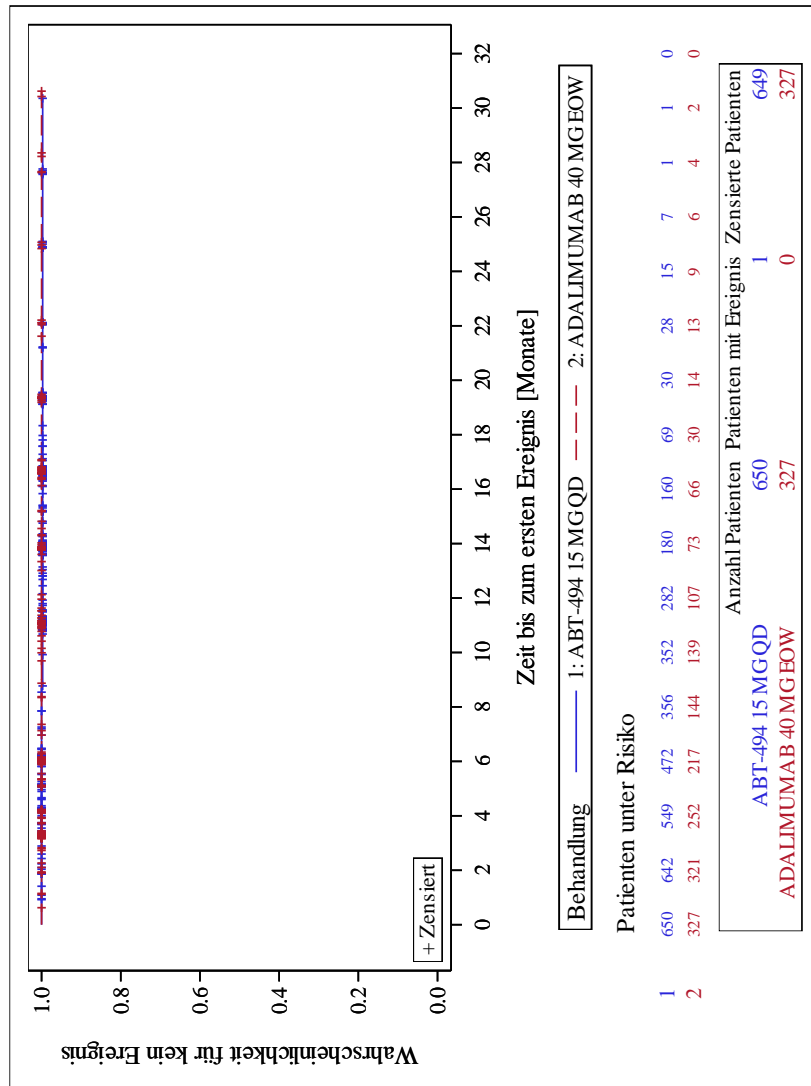
TABLE 14.3.16.3.260.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERURICAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

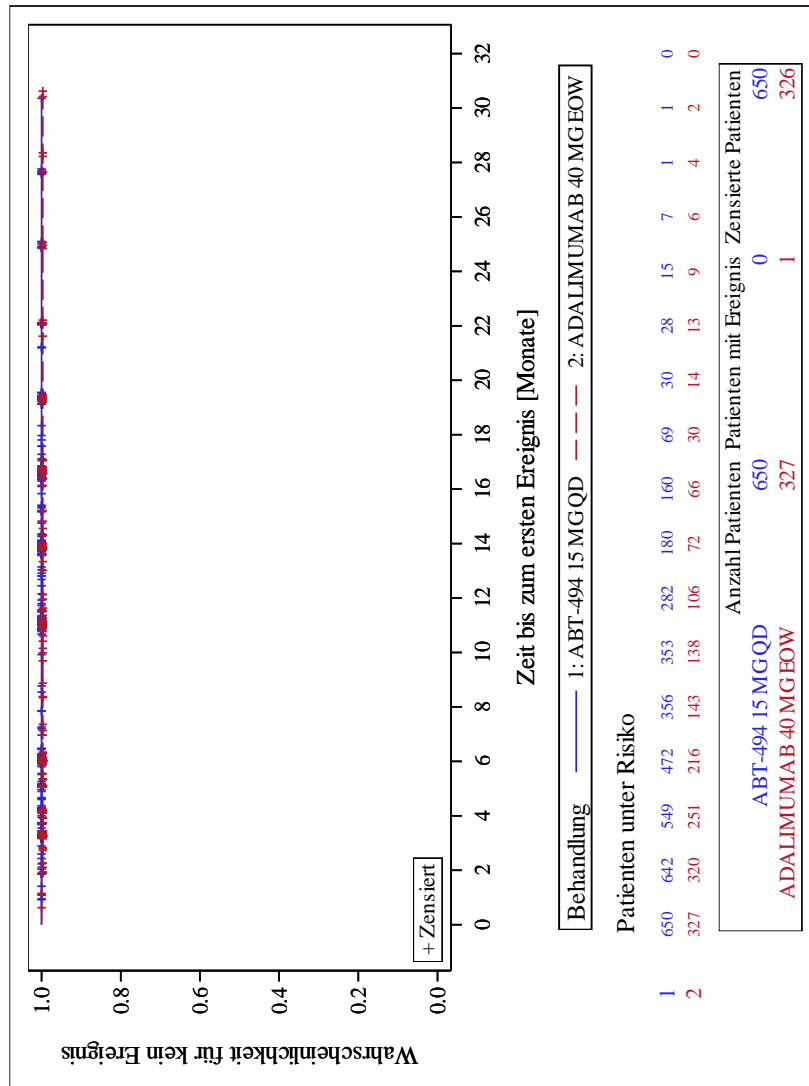
TABLE 14.3.16.3.261.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOESTHESIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

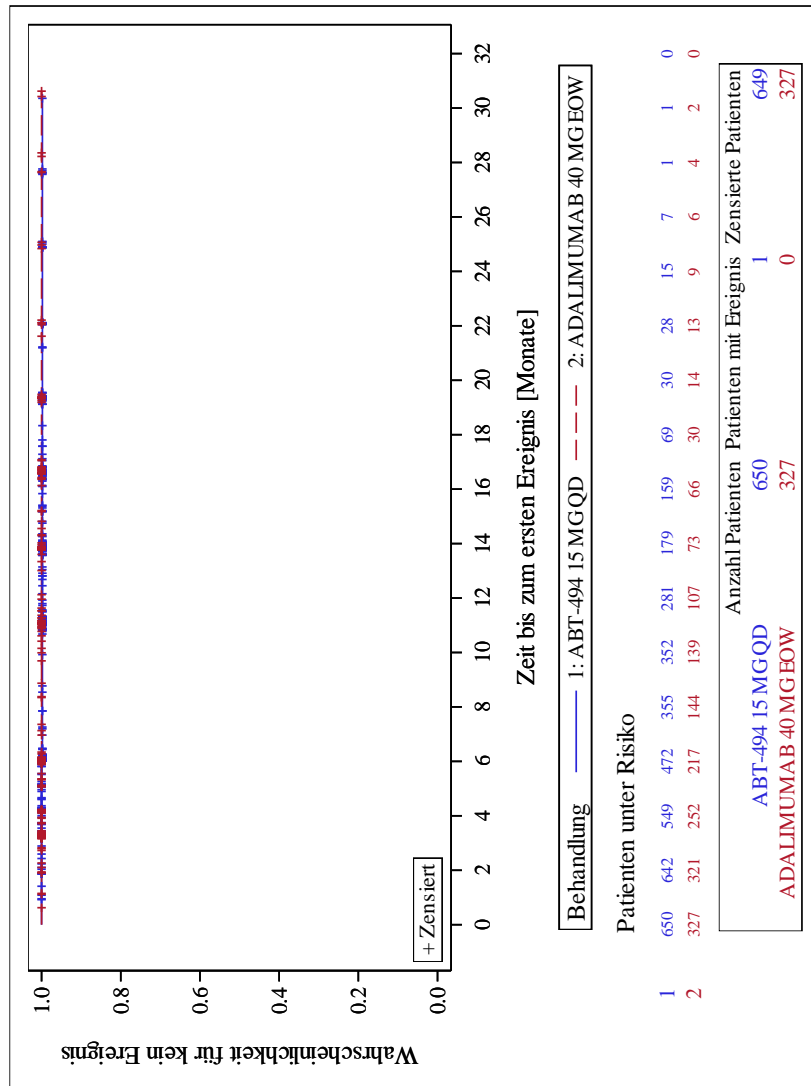
TABLE 14.3.16.3.262.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOESTHESIA ORAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

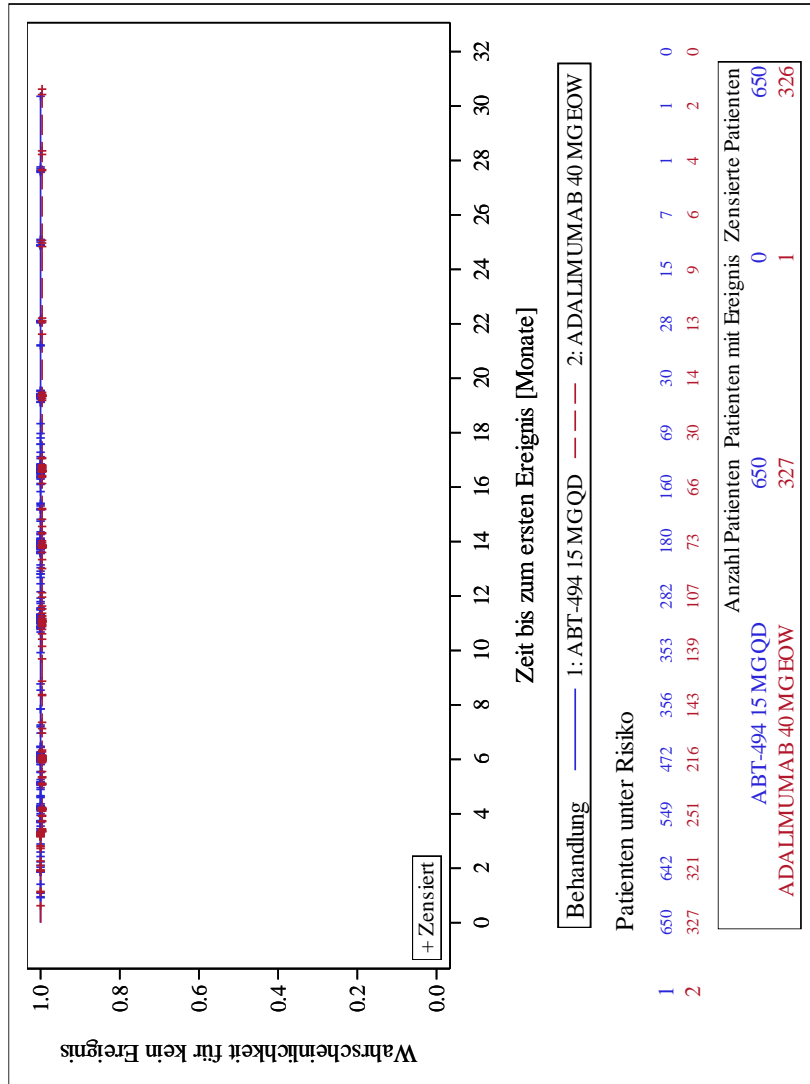
TABLE 14.3.16.3.263.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOCALCAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

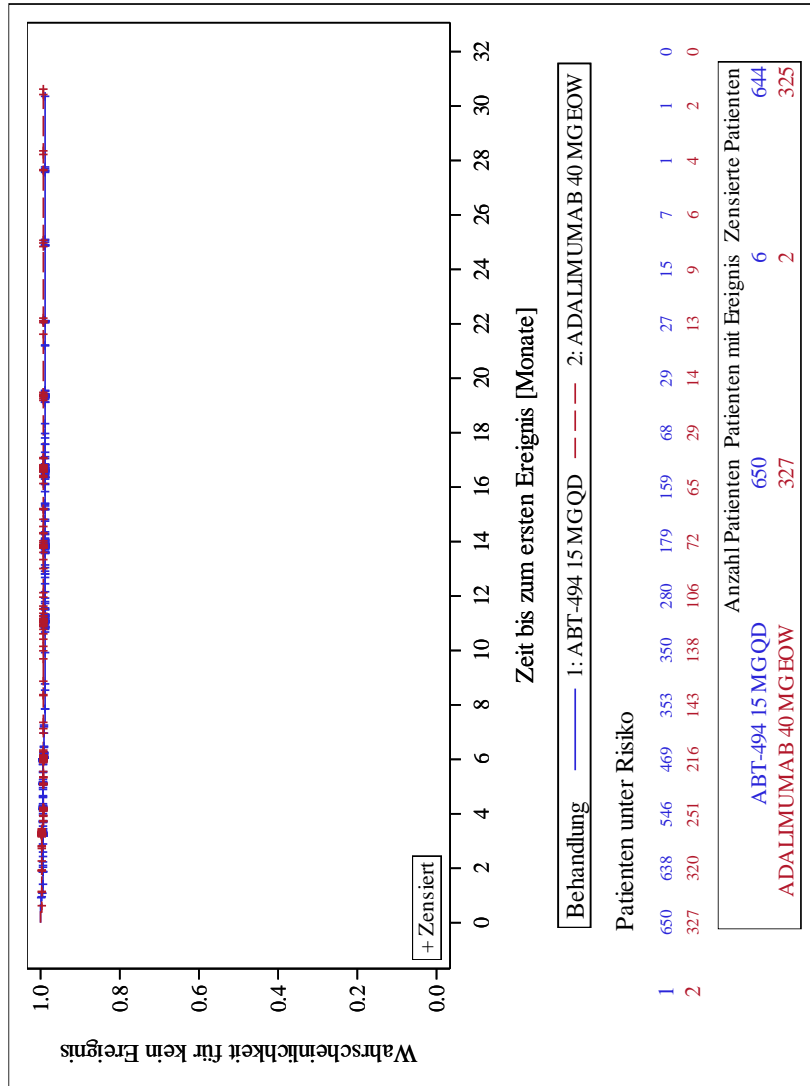
TABLE 14.3.16.3.264.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOGLYCAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

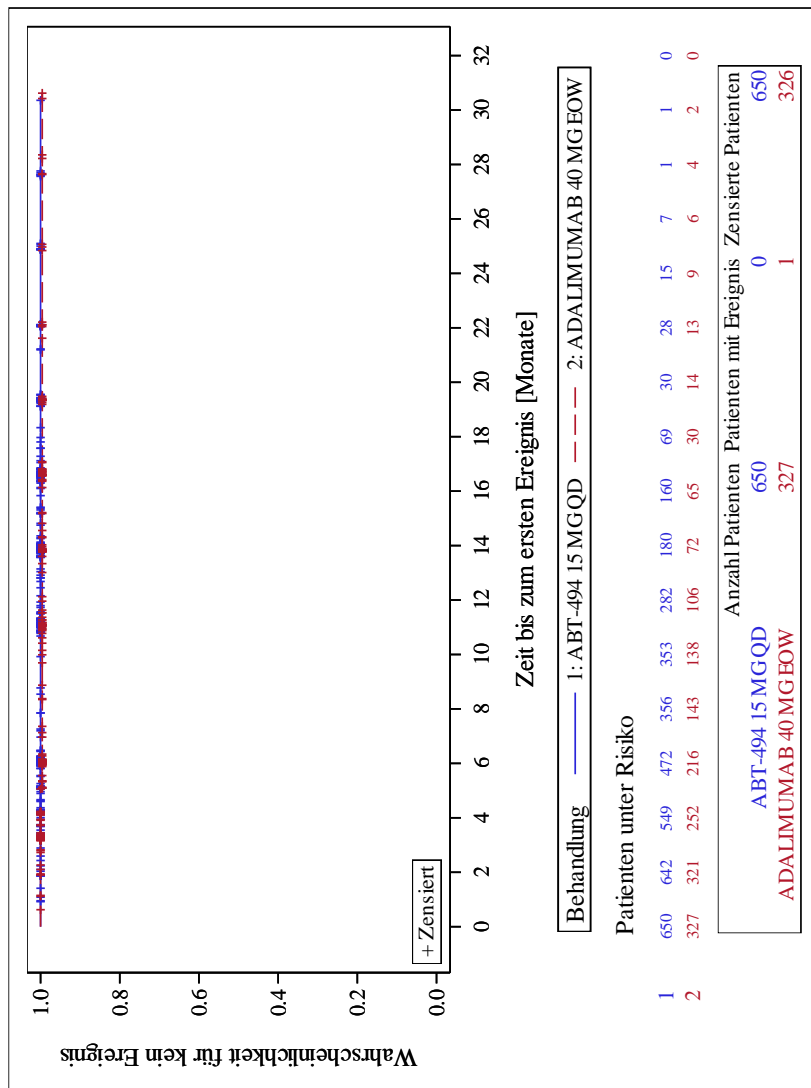
TABLE 14.3.16.3.265.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOKALAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

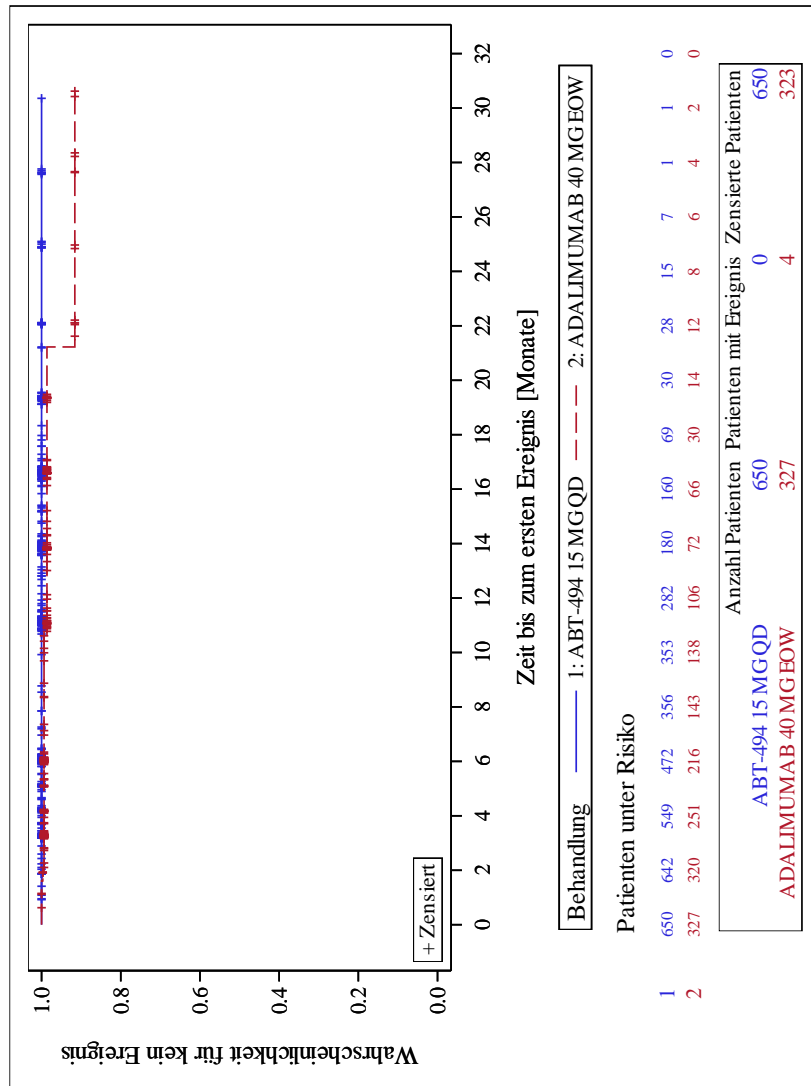
TABLE 14.3.16.3.266.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOPHOSPHATAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

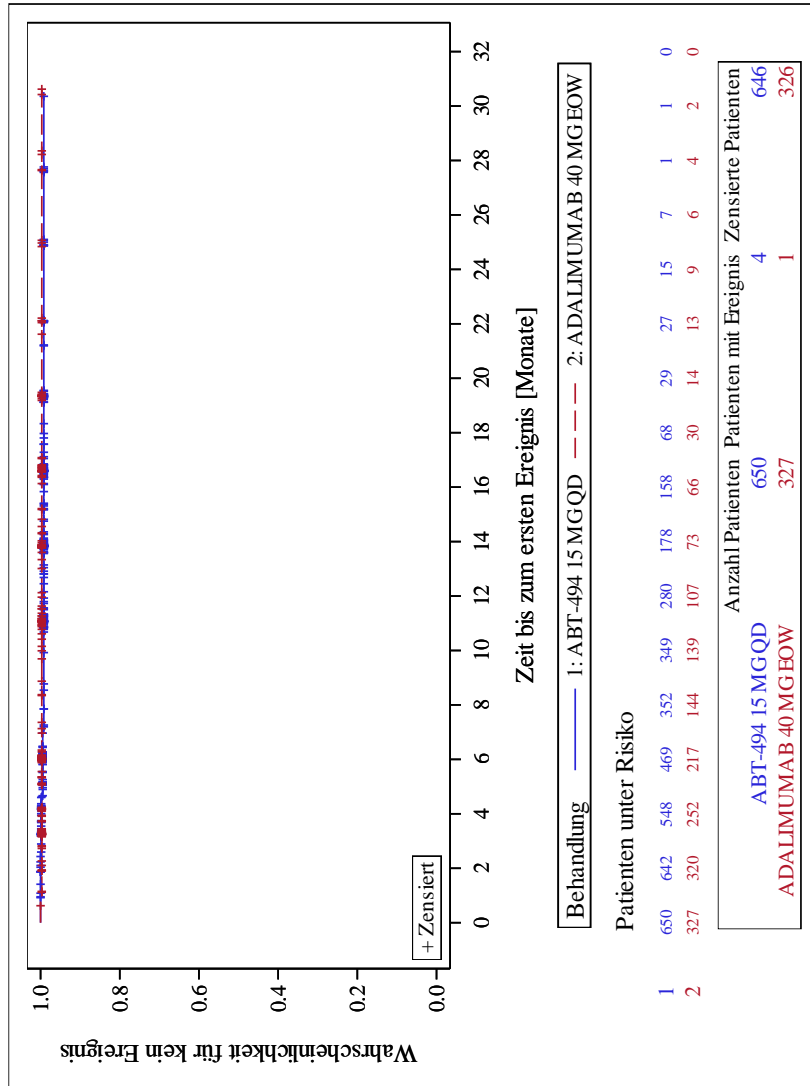
TABLE 14.3.16.3.267.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOTENSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

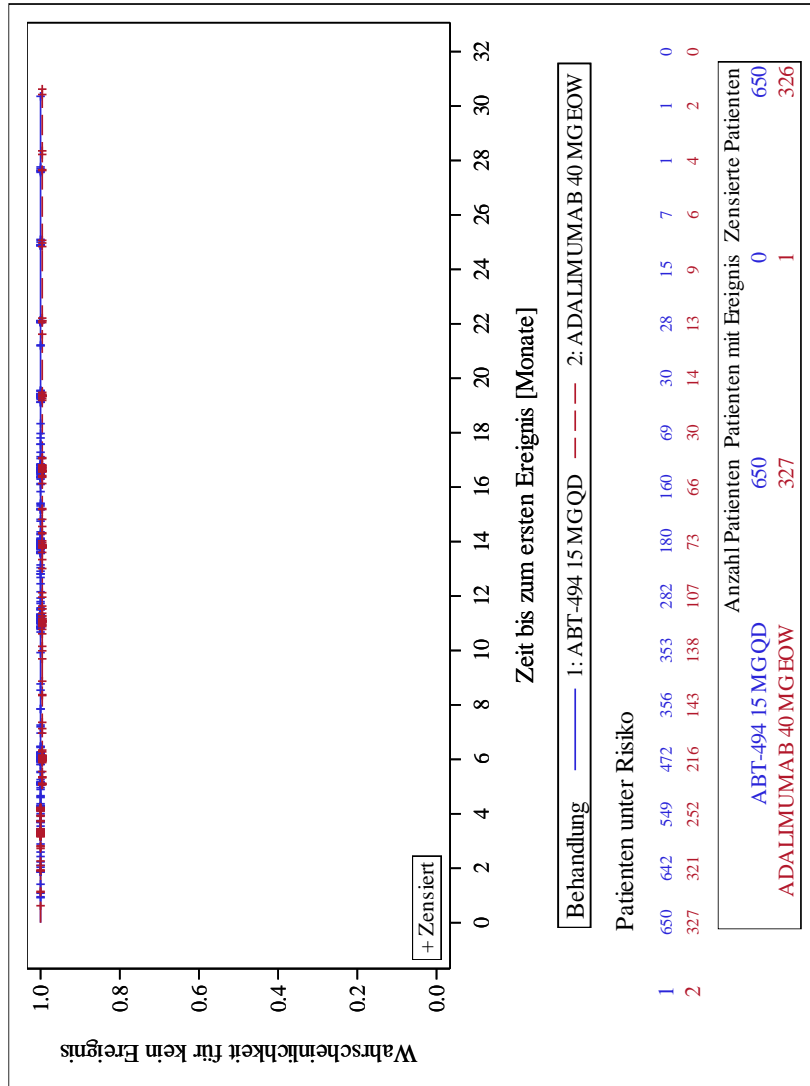
TABLE 14.3.16.3.268.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOTHYROIDISM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

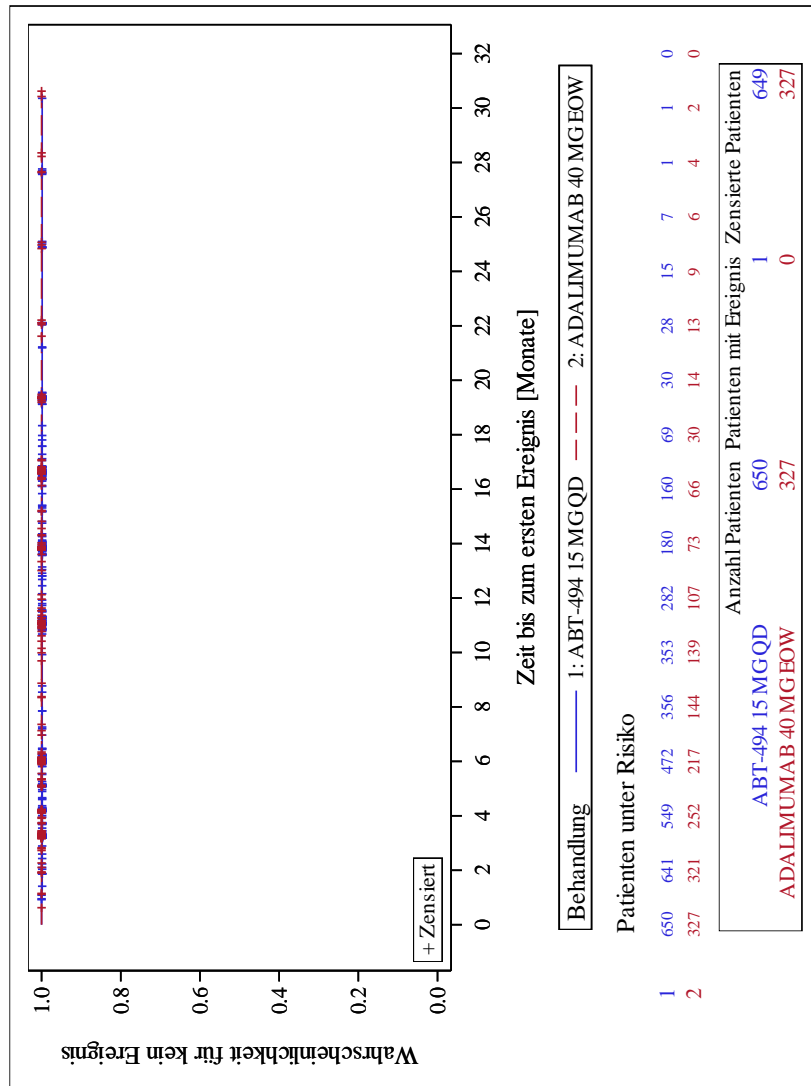
TABLE 14.3.16.3.269.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

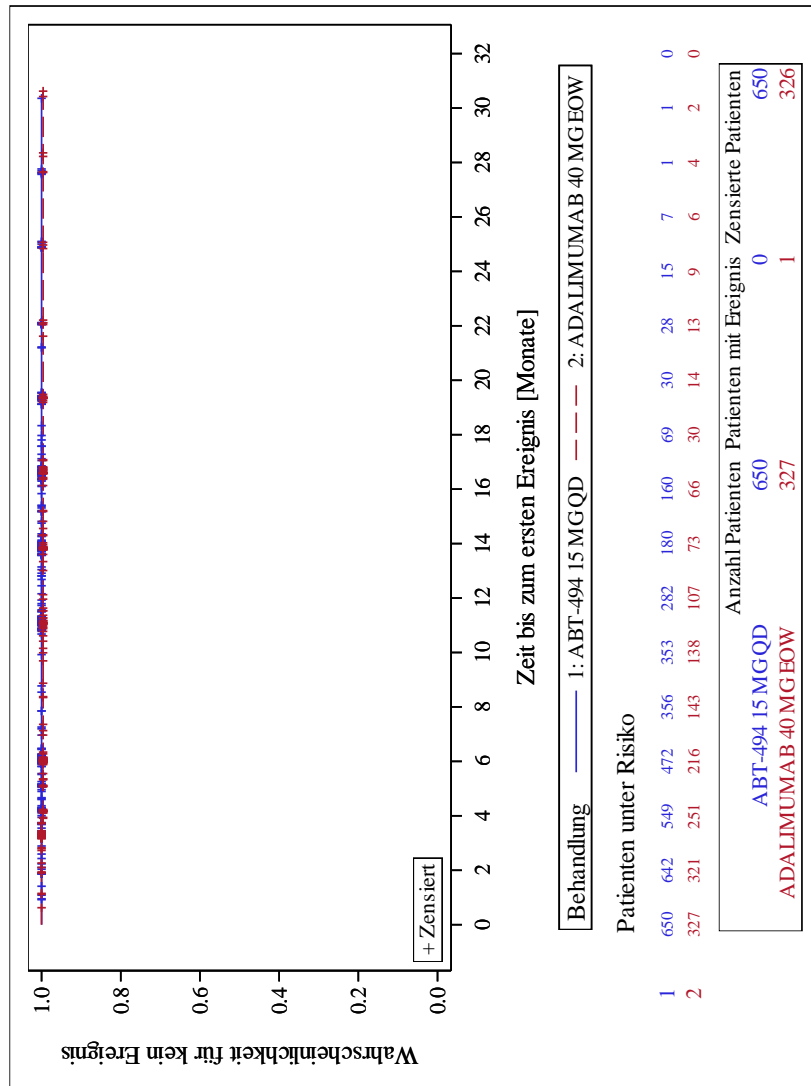
TABLE 14.3.16.3.270.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IMMUNE SYSTEM DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

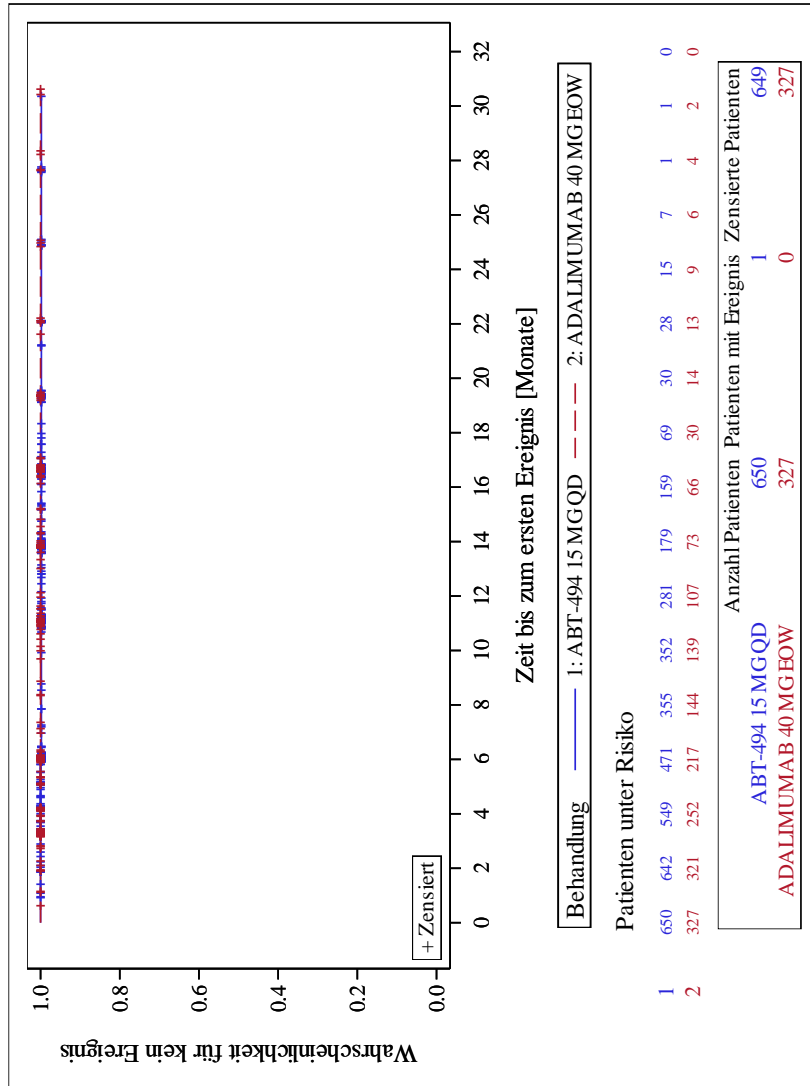
TABLE 14.3.16.3.271.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFECTED BITE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

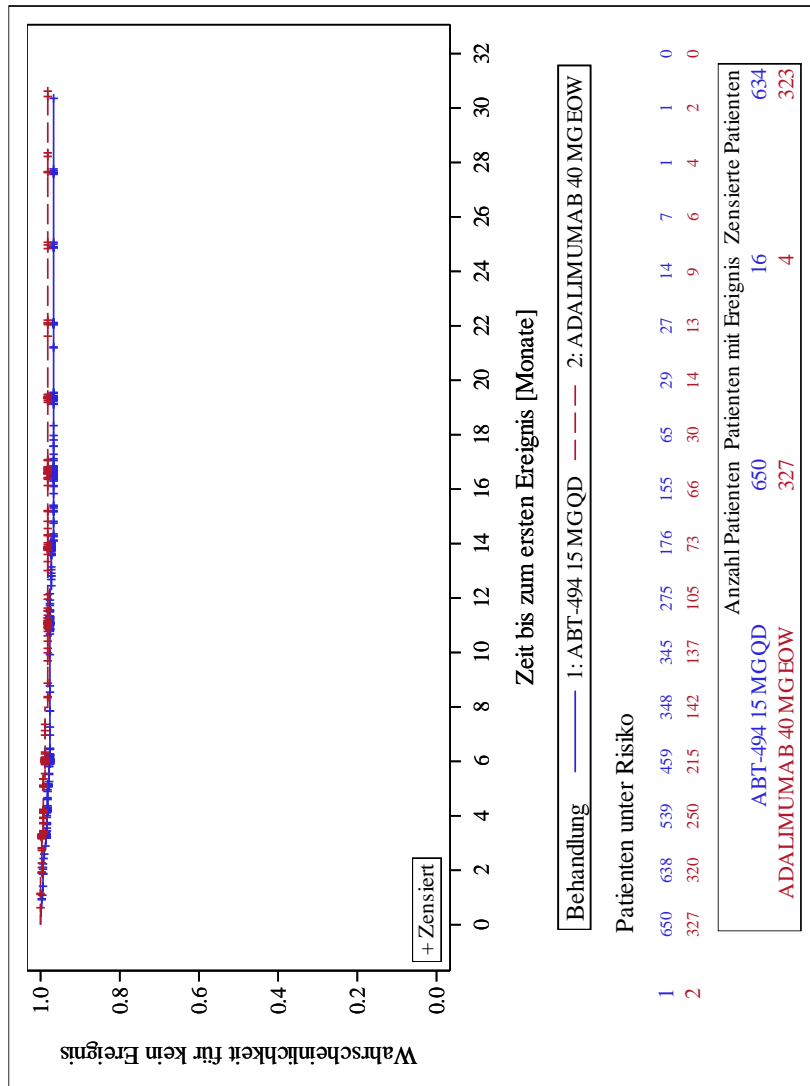
TABLE 14.3.16.3.272.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFECTIOUS COLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

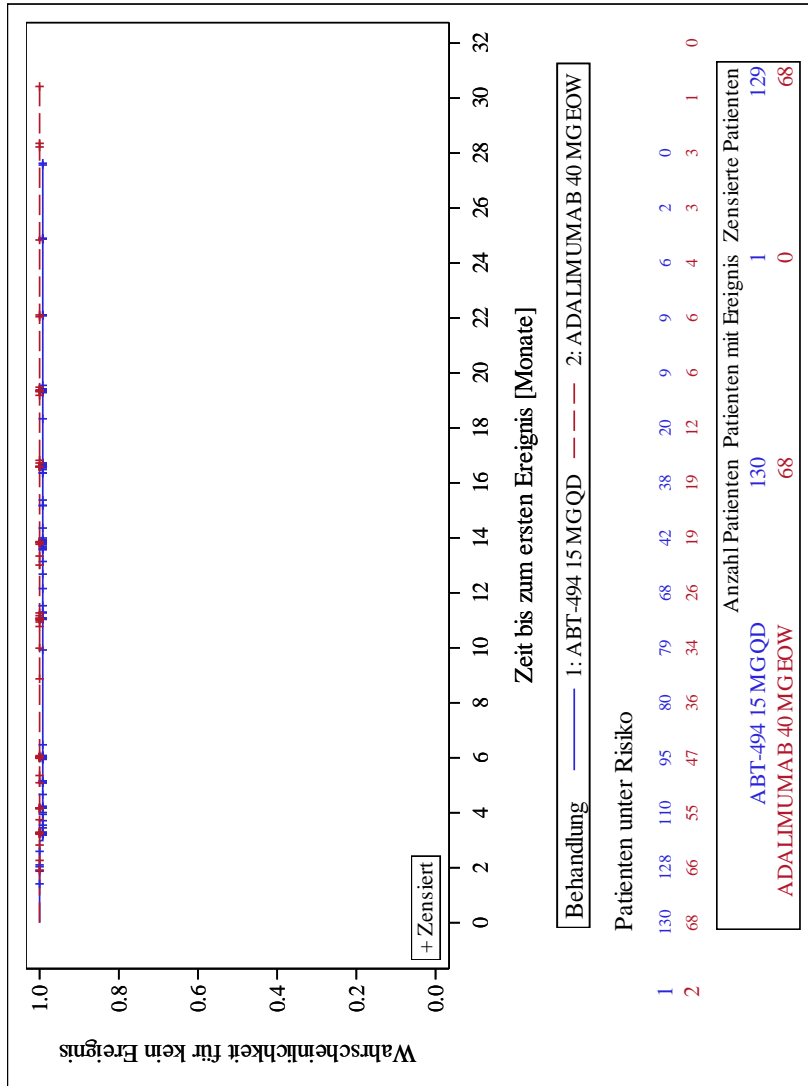
TABLE 14.3.16.3.273.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

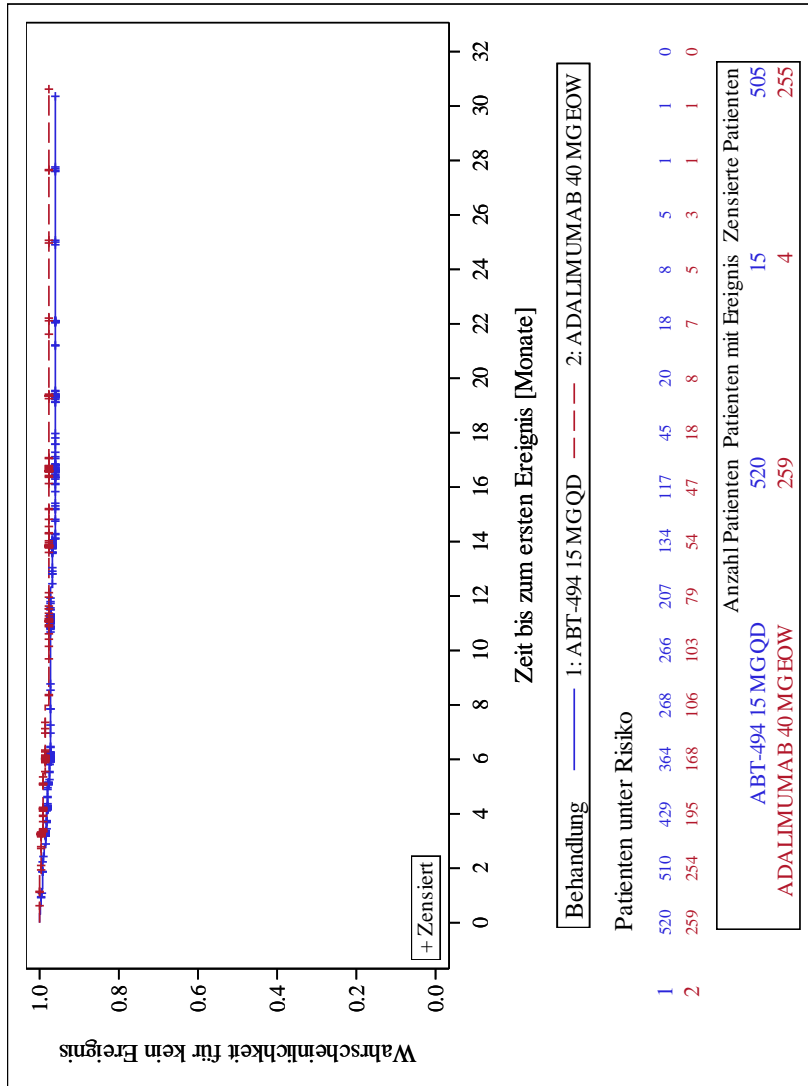
TABLE 14.3.16.3.273.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

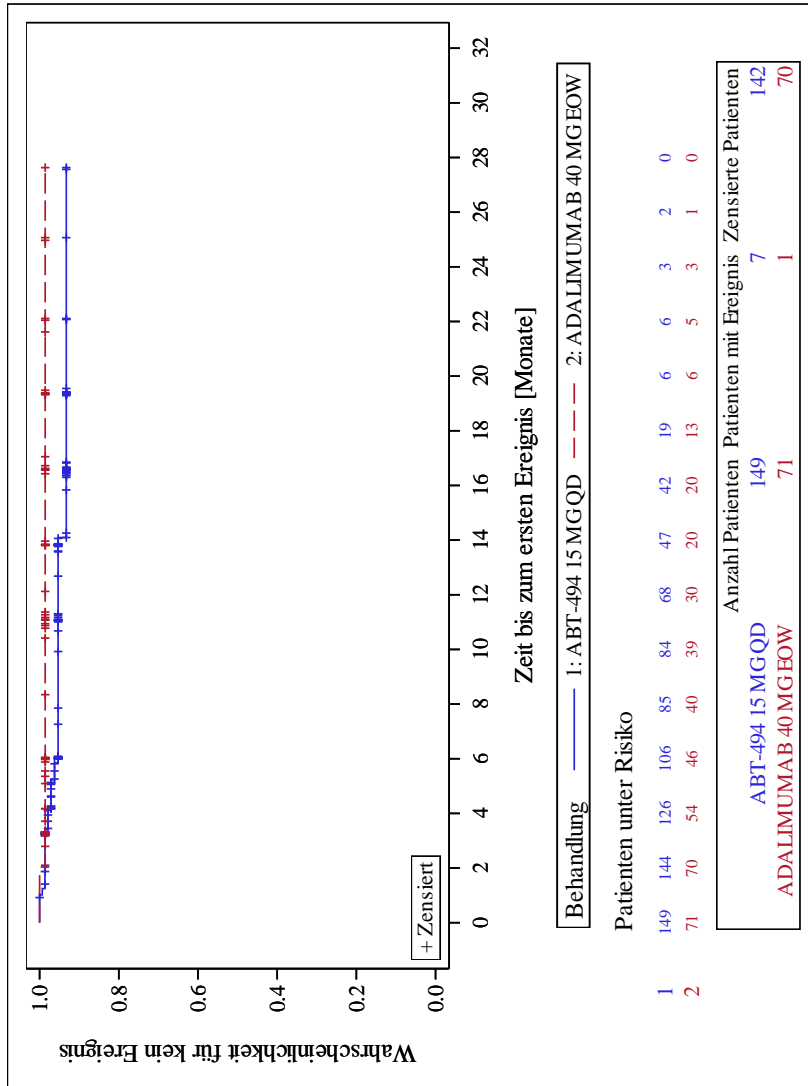
TABLE 14.3.16.3.273.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

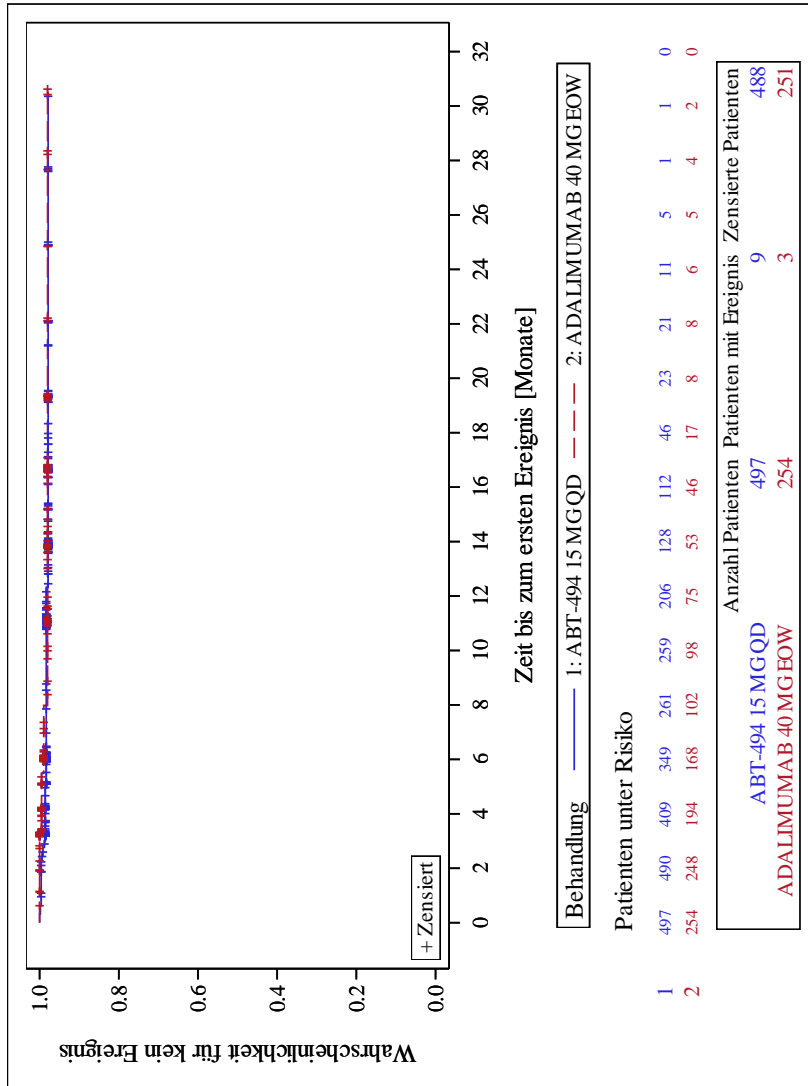
TABLE 14.3.16.3.273.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

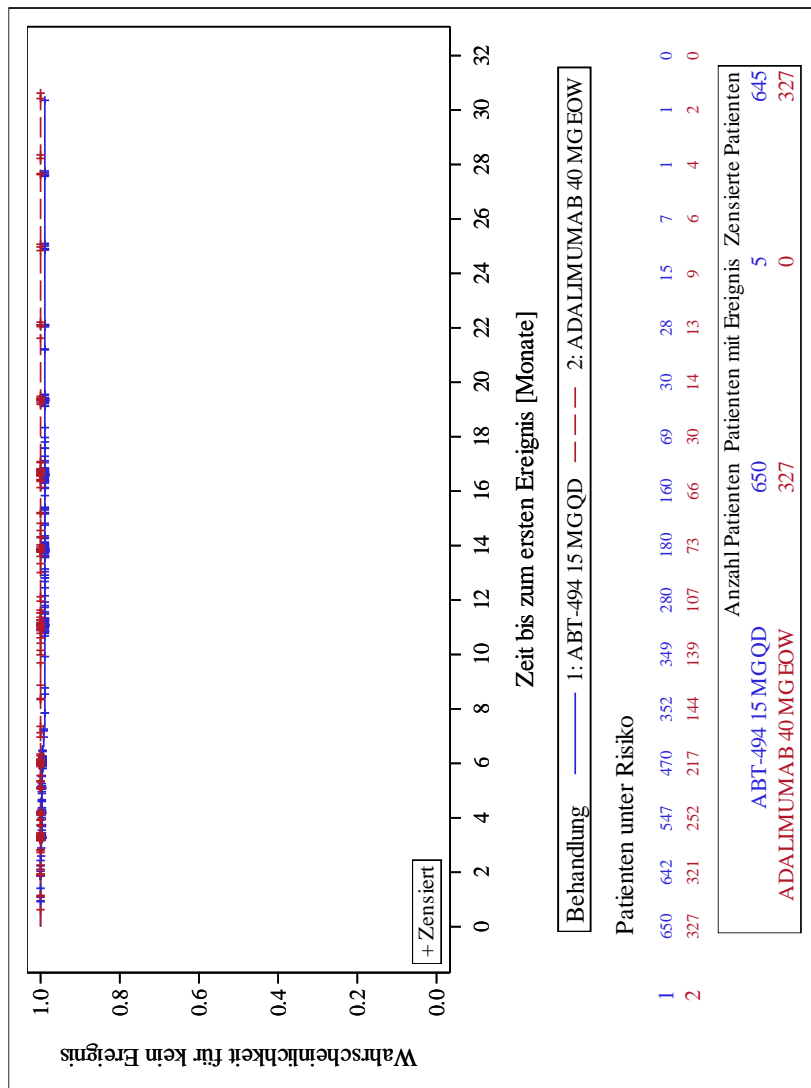
TABLE 14.3.16.3.273.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

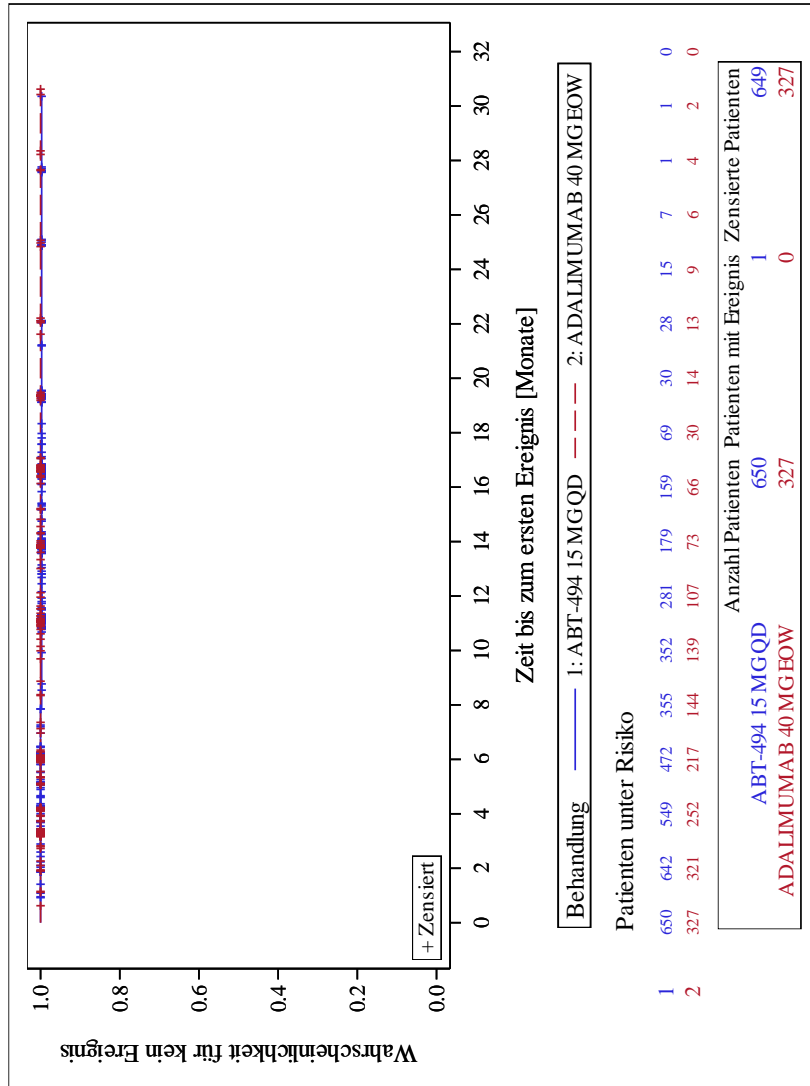
TABLE 14.3.16.3.274.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA LIKE ILLNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

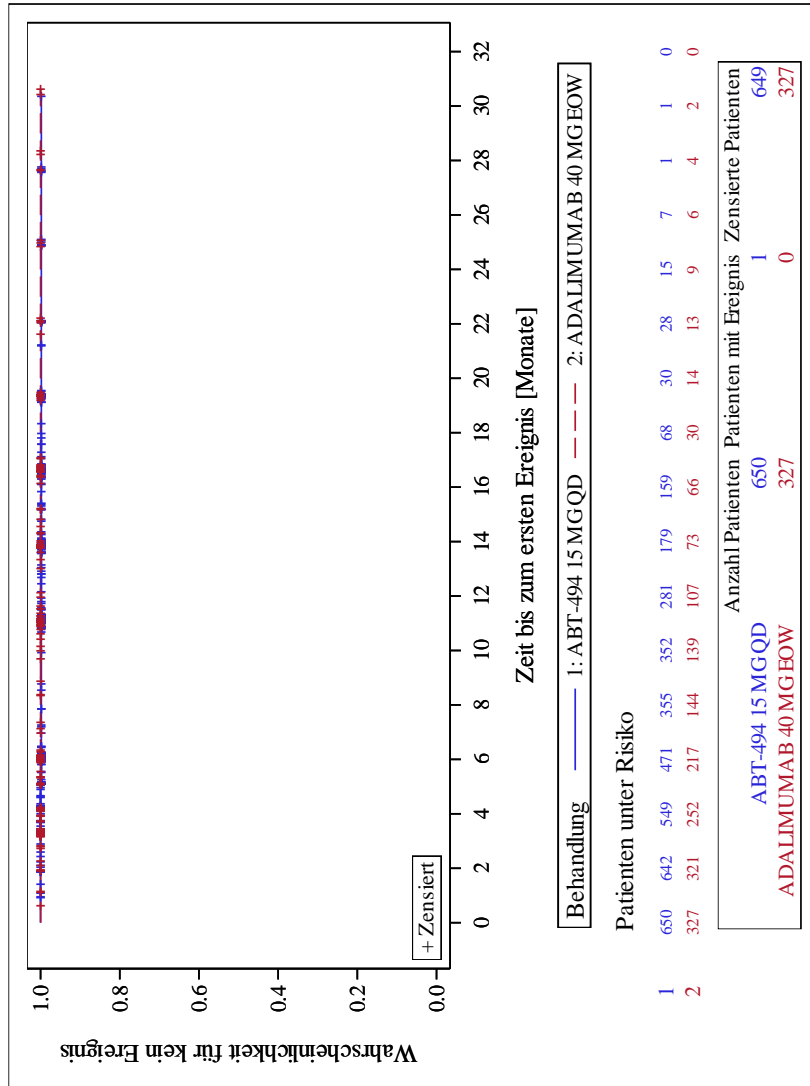
TABLE 14.3.16.3.275.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INGUINAL HERNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.276.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE BRUISING
(SAFETY ANALYSIS SET)

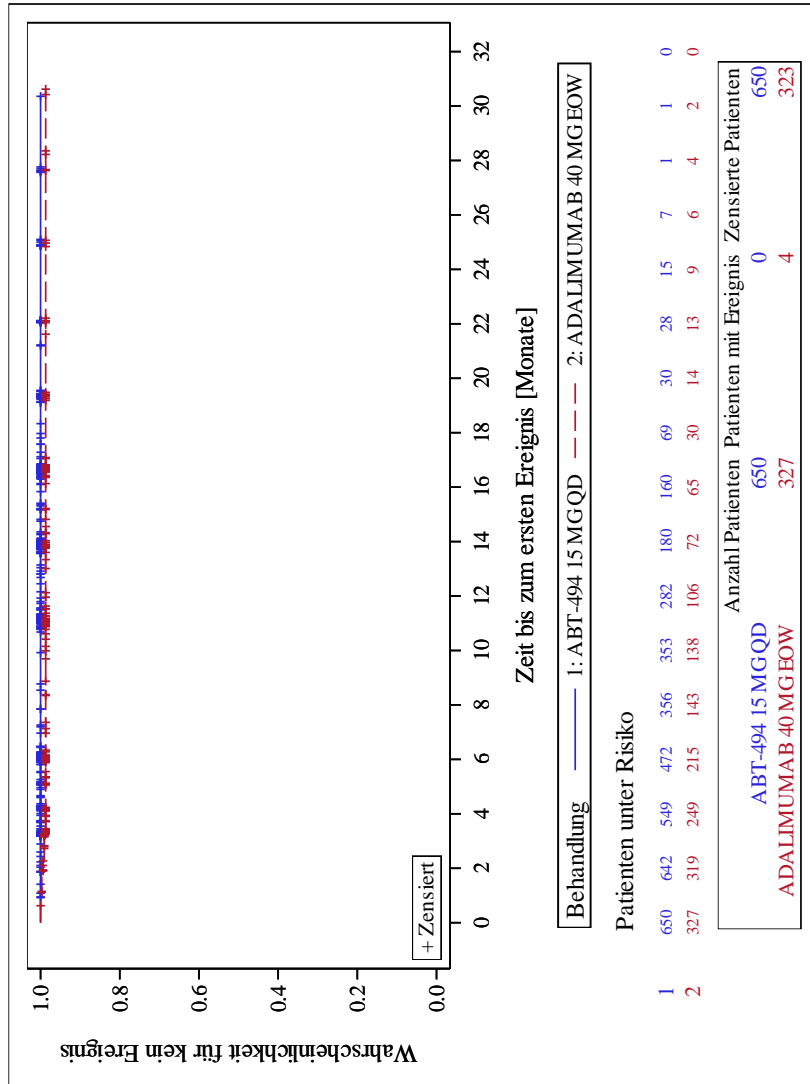


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

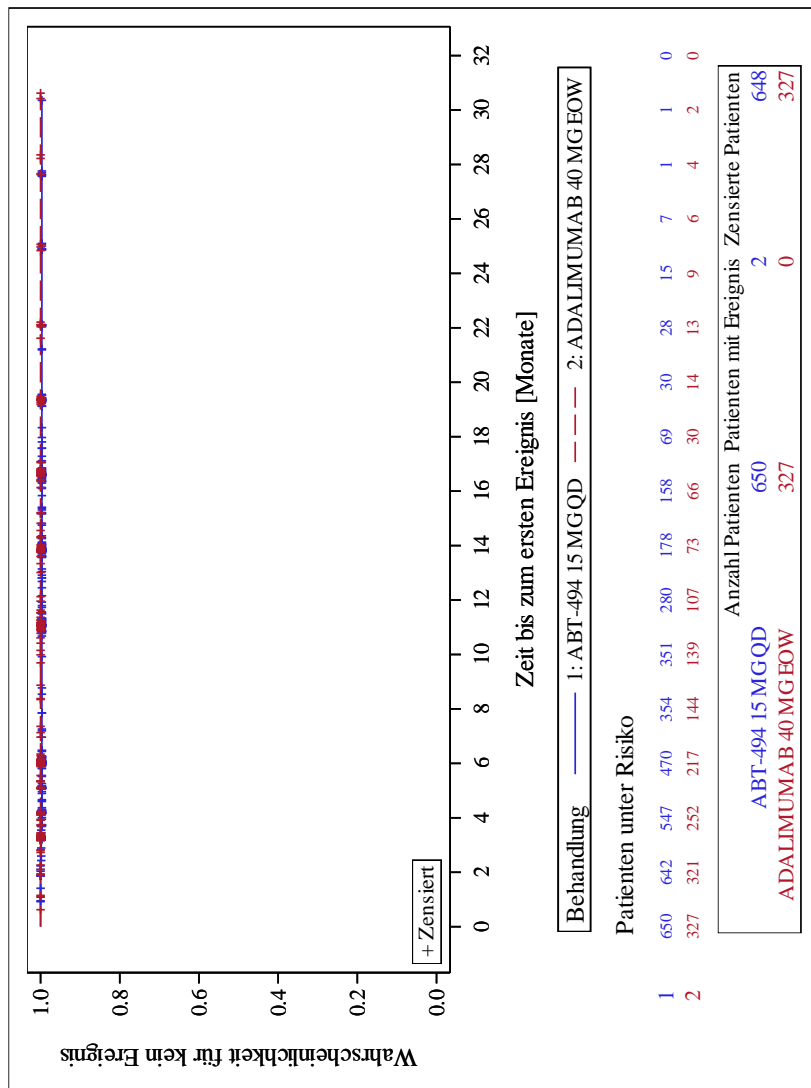
TABLE 14.3.16.3.277.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE ERYTHEMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

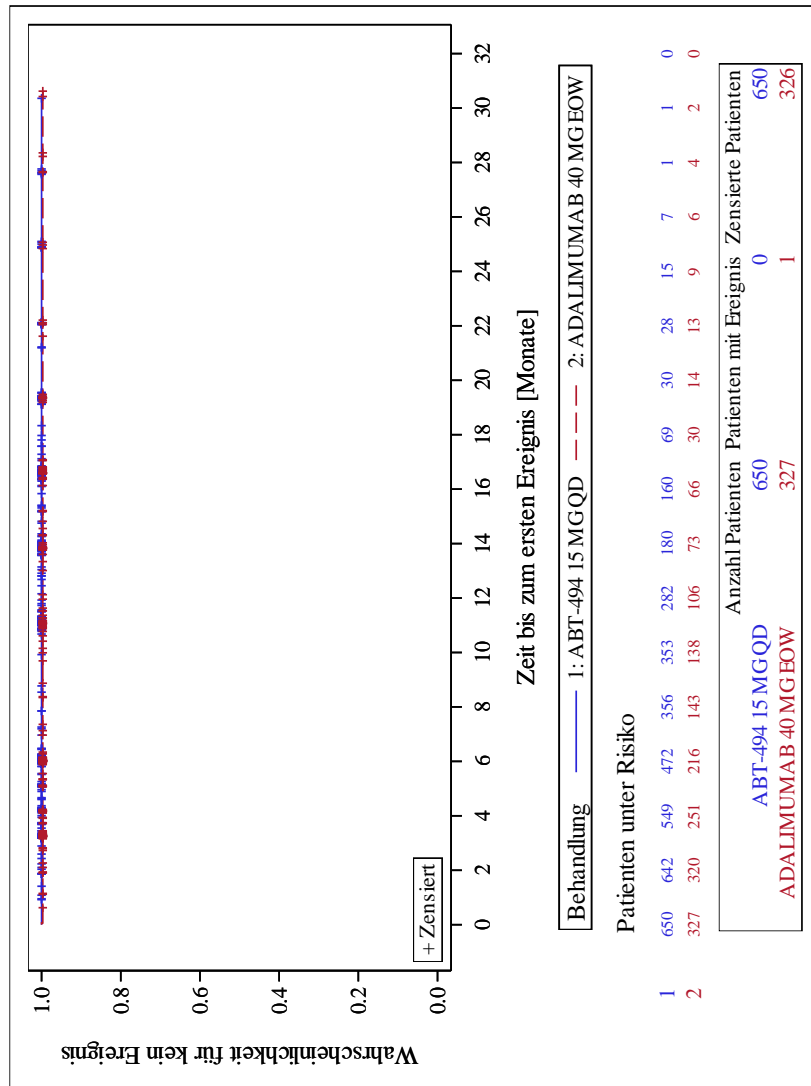
TABLE 14.3.16.3.278.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE HAEMATOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

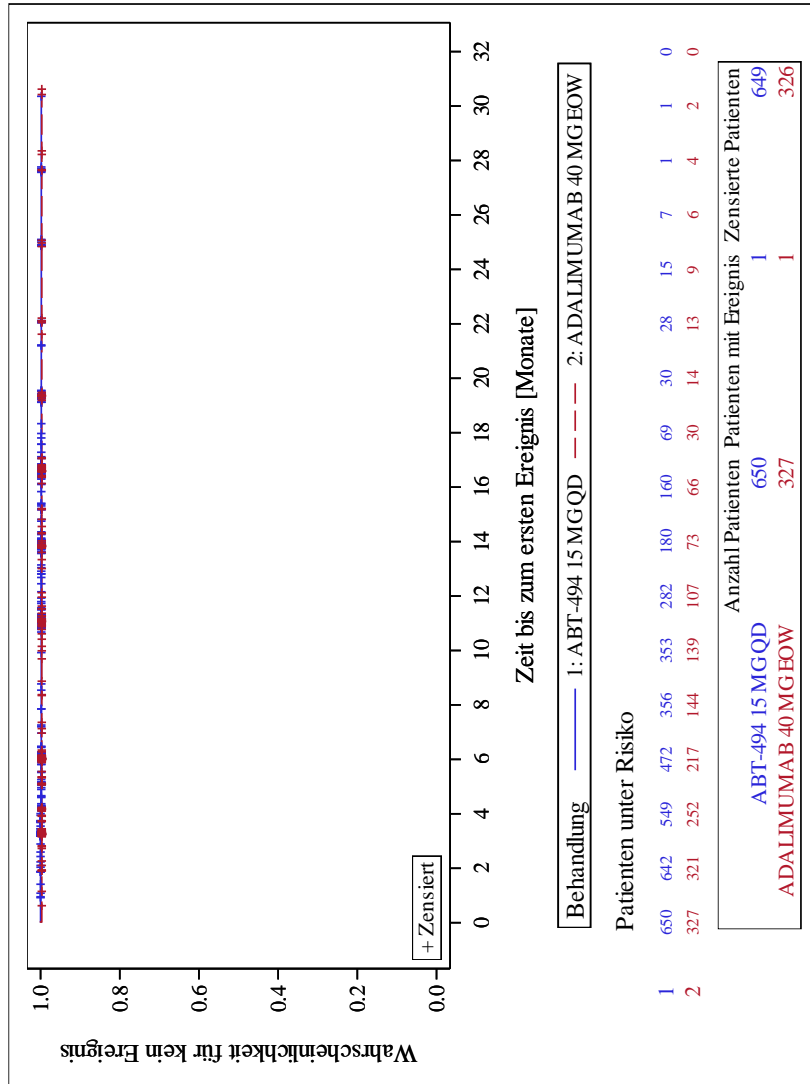
TABLE 14.3.16.3.279.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE IRRITATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

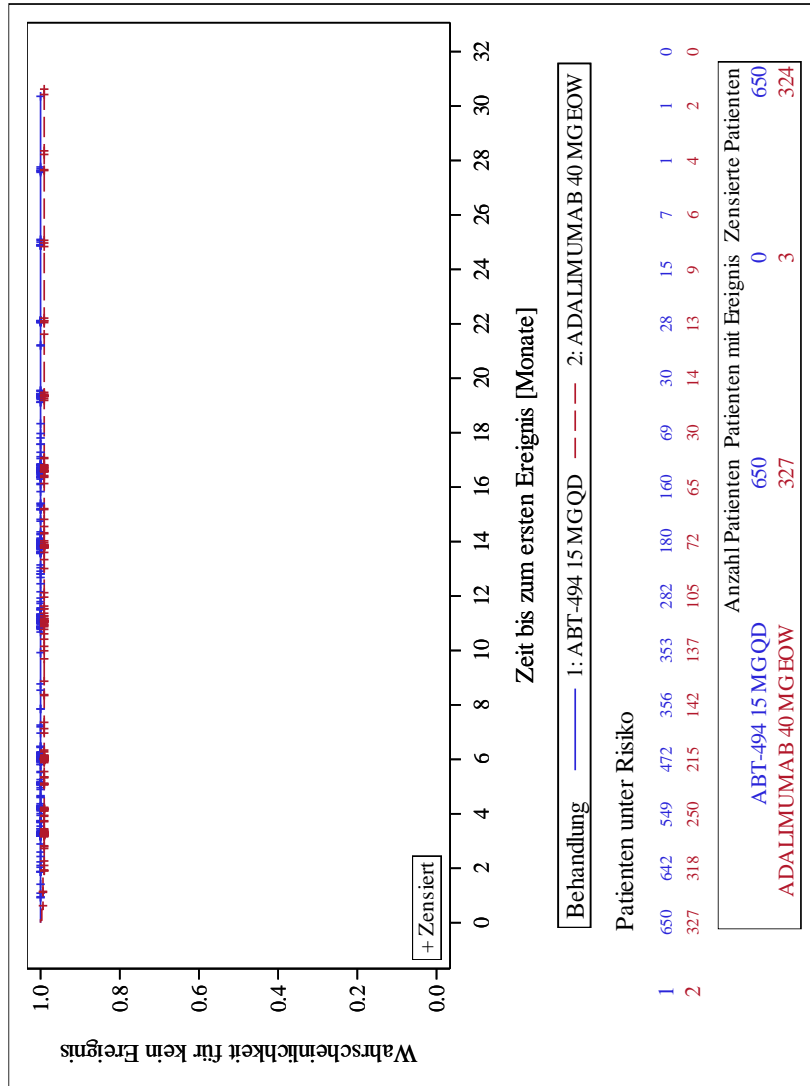
TABLE 14.3.16.3.280.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

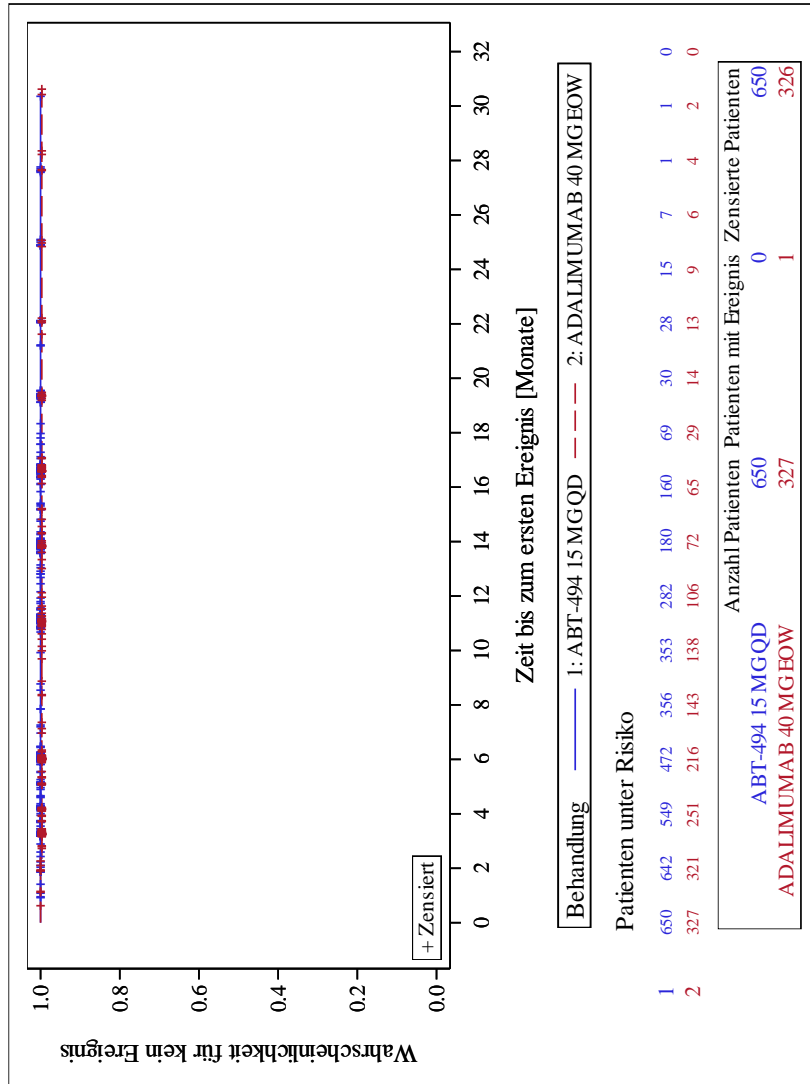
TABLE 14.3.16.3.281.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE PRURITUS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

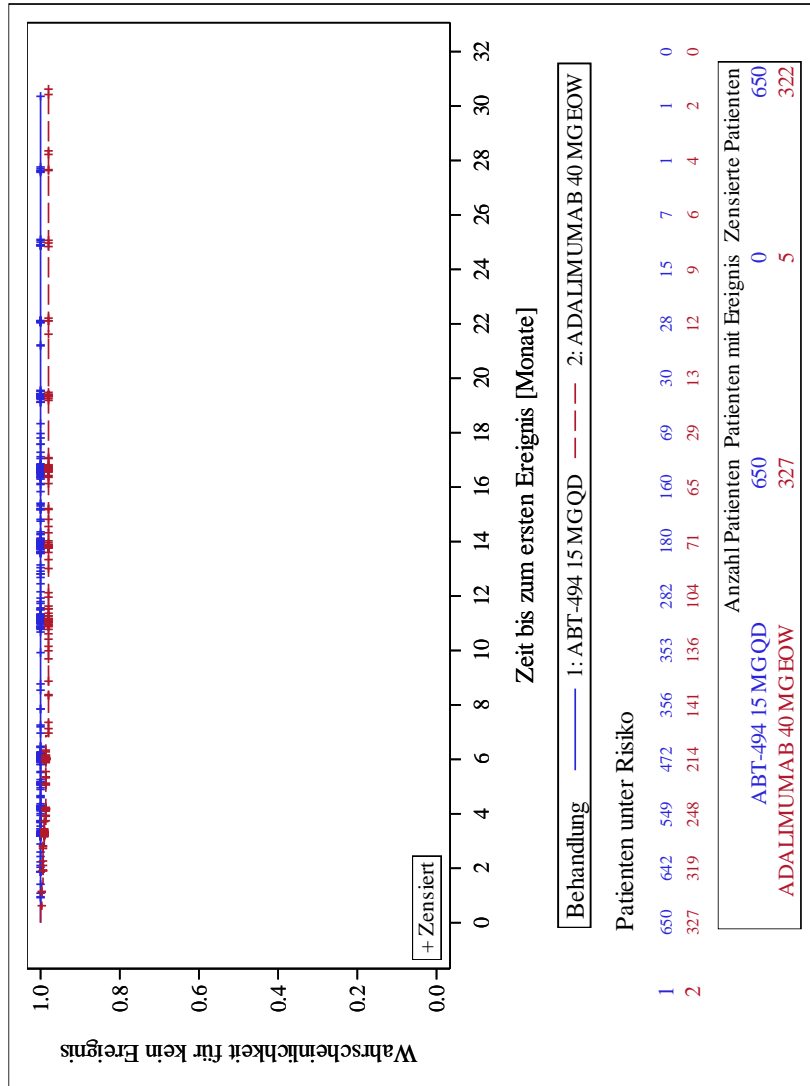
TABLE 14.3.16.3.282.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE RASH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

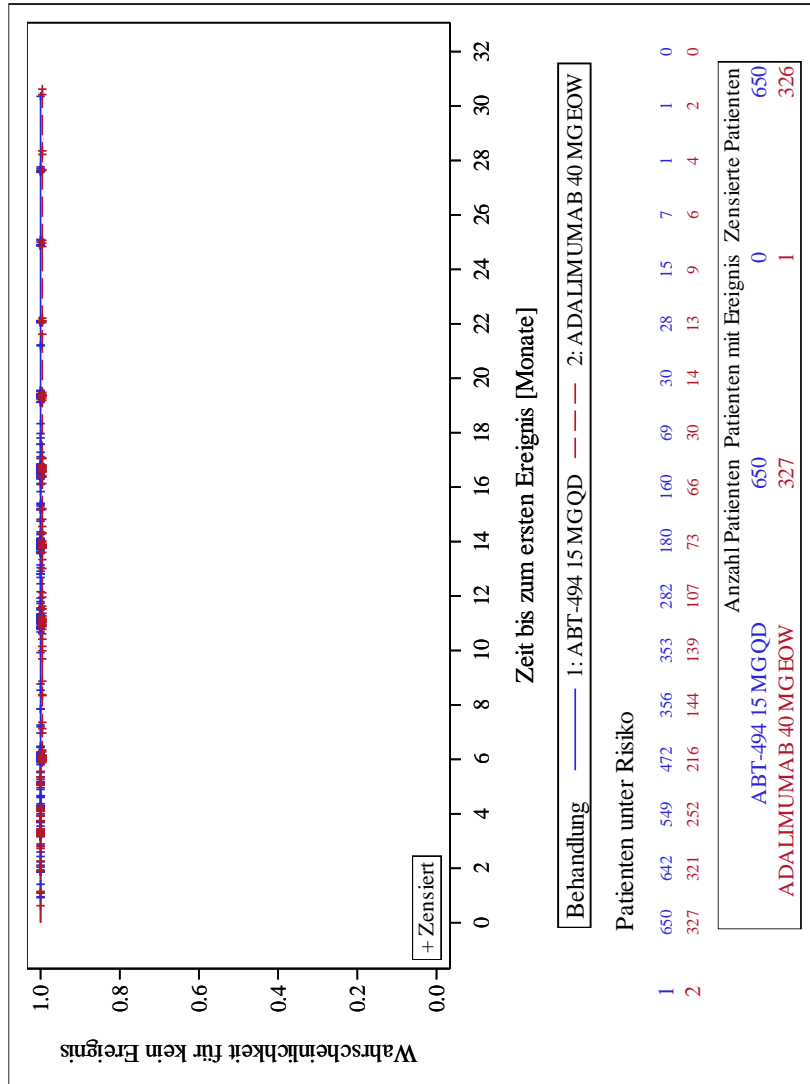
TABLE 14.3.16.3.283.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE REACTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

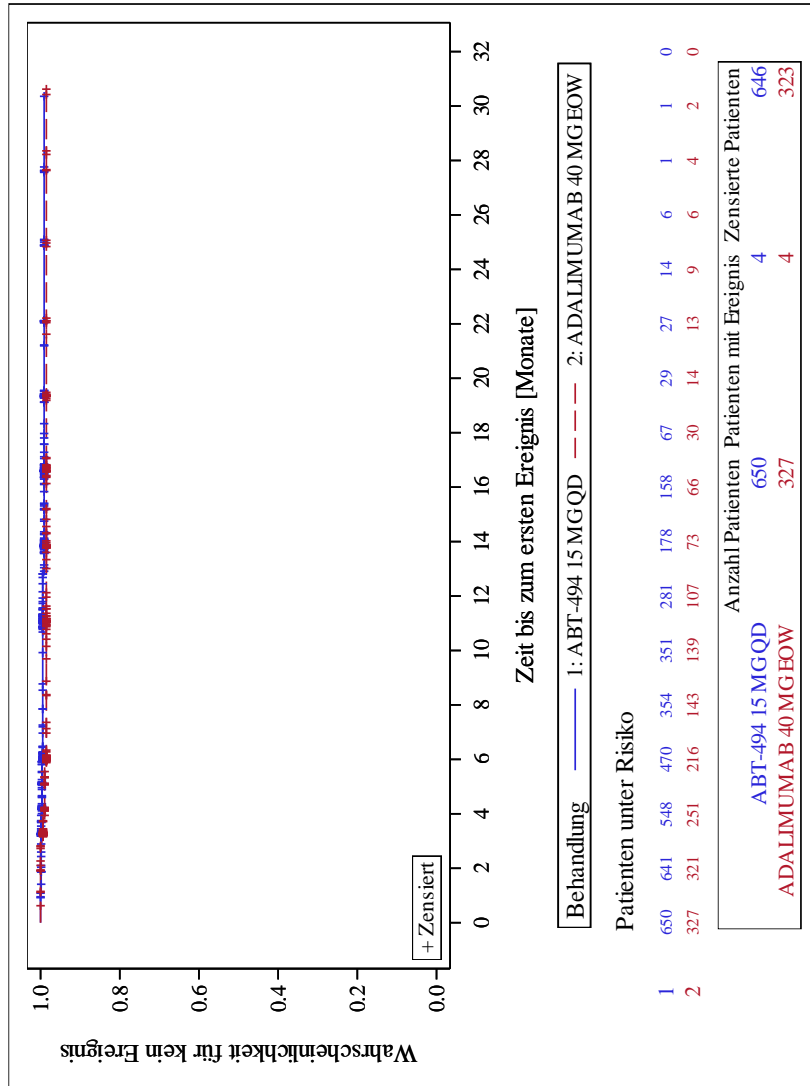
TABLE 14.3.16.3.284.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

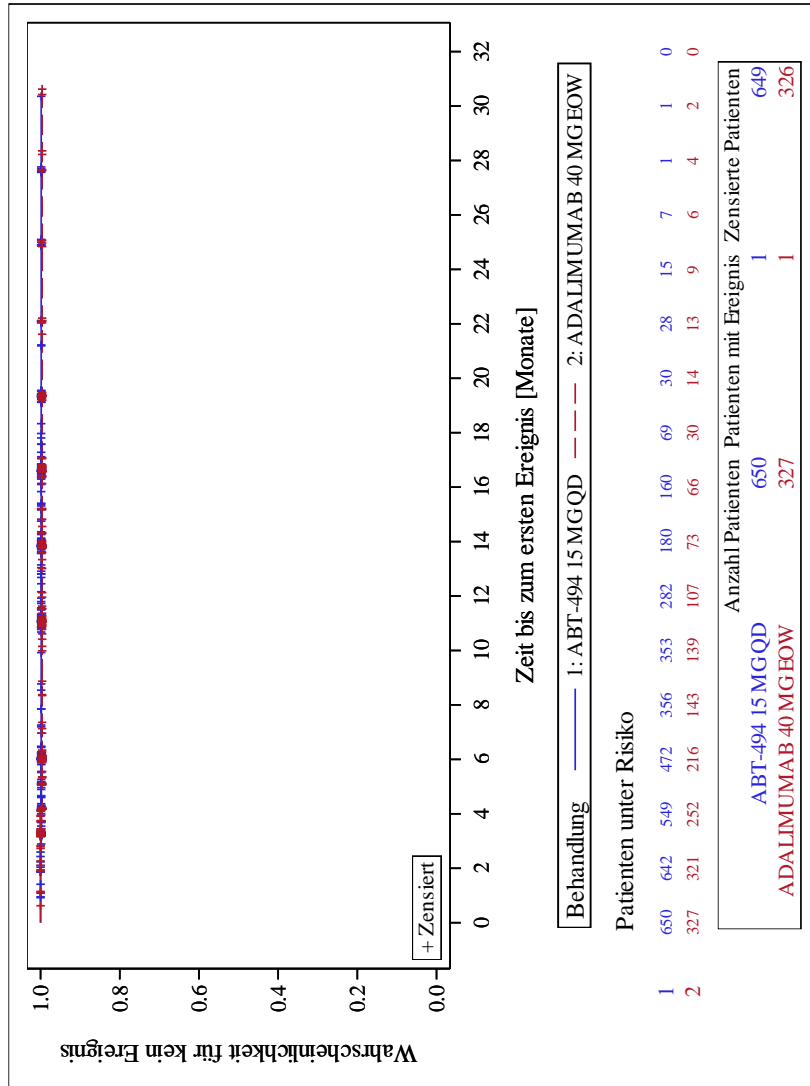
TABLE 14.3.16.3.285.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INSOMNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

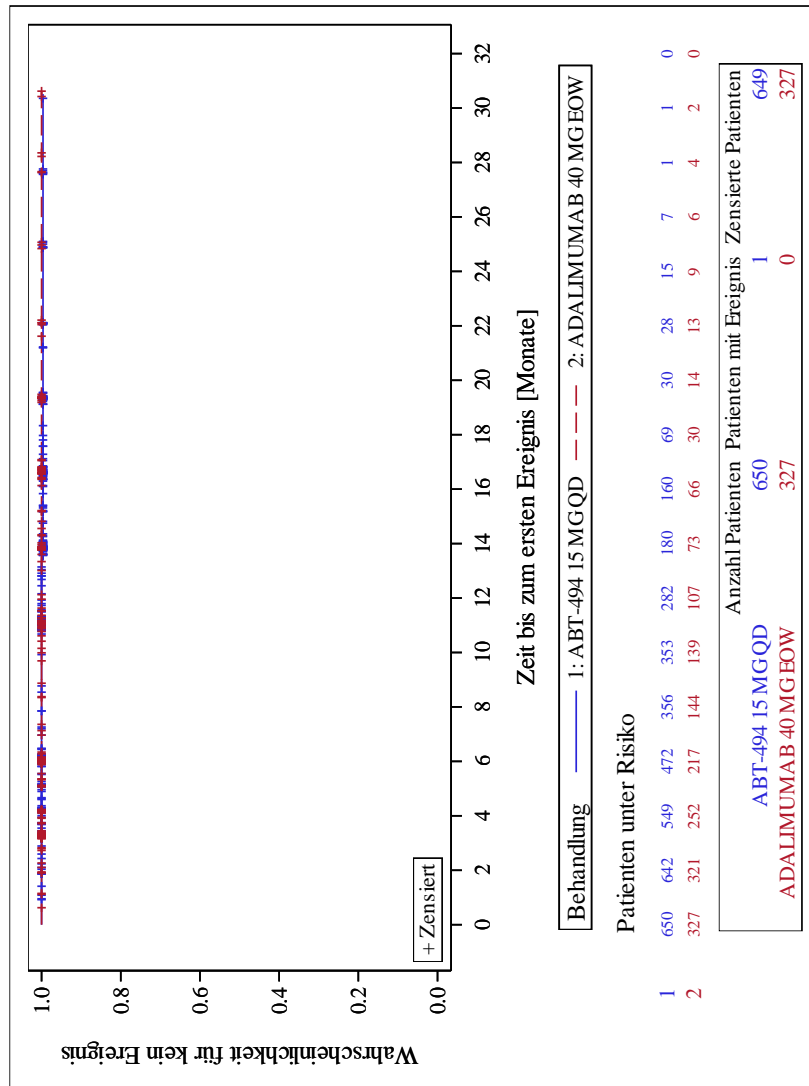
TABLE 14.3.16.3.286.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INTERSTITIAL LUNG DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

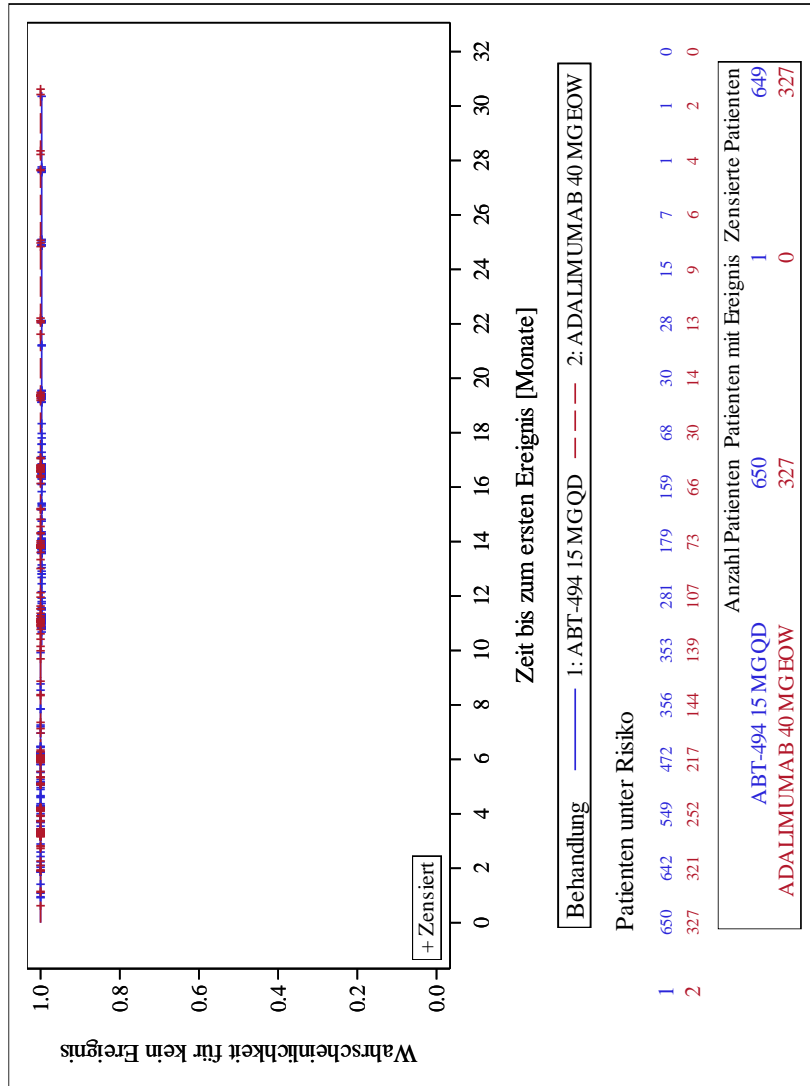
TABLE 14.3.16.3.287.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INTERTRIGO
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

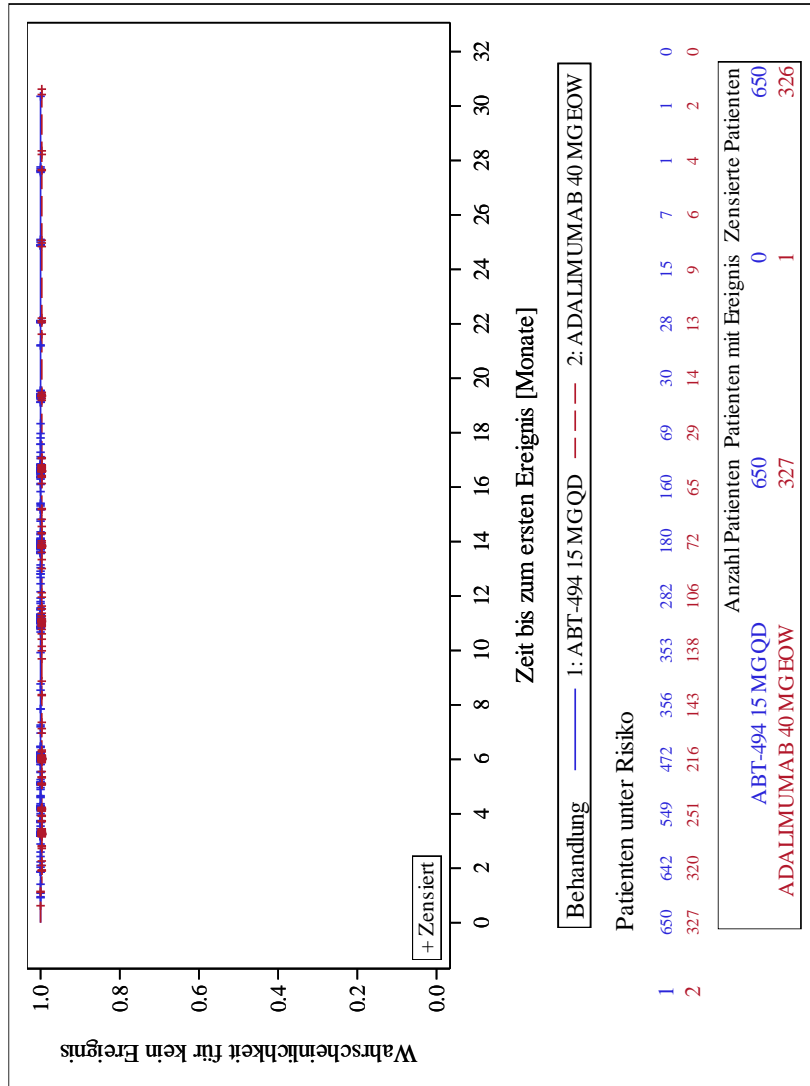
TABLE 14.3.16.3.288.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

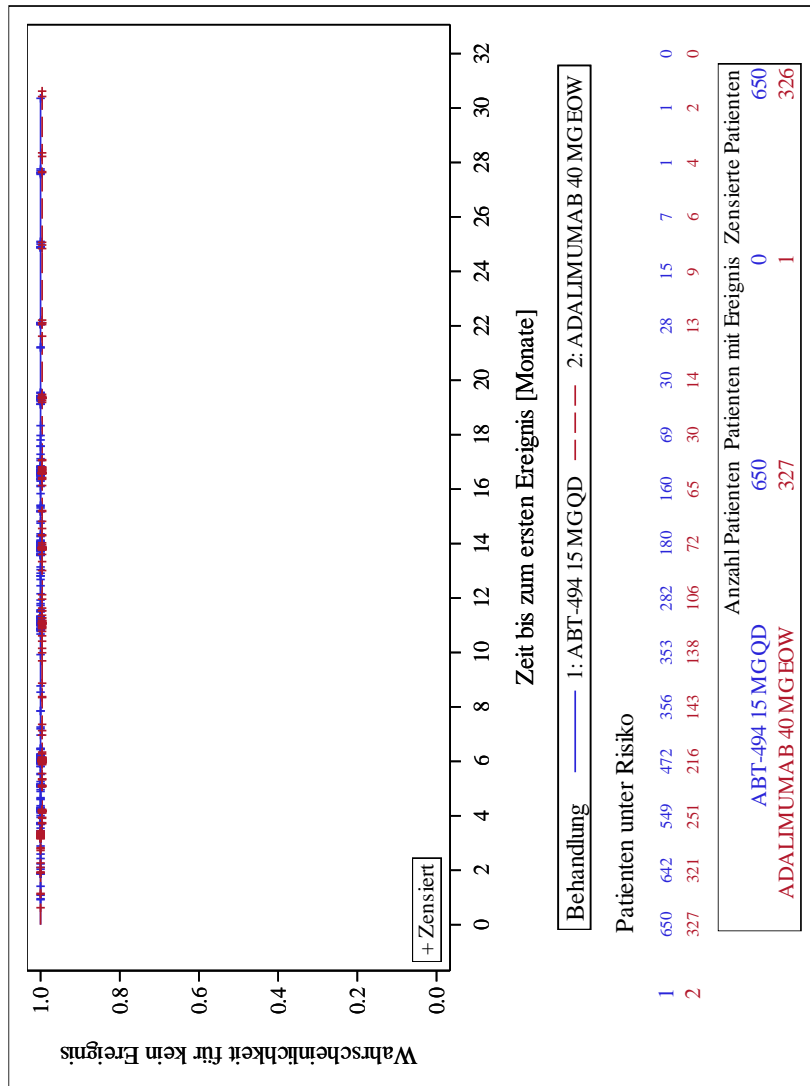
TABLE 14.3.16.3.289.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IRON DEFICIENCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

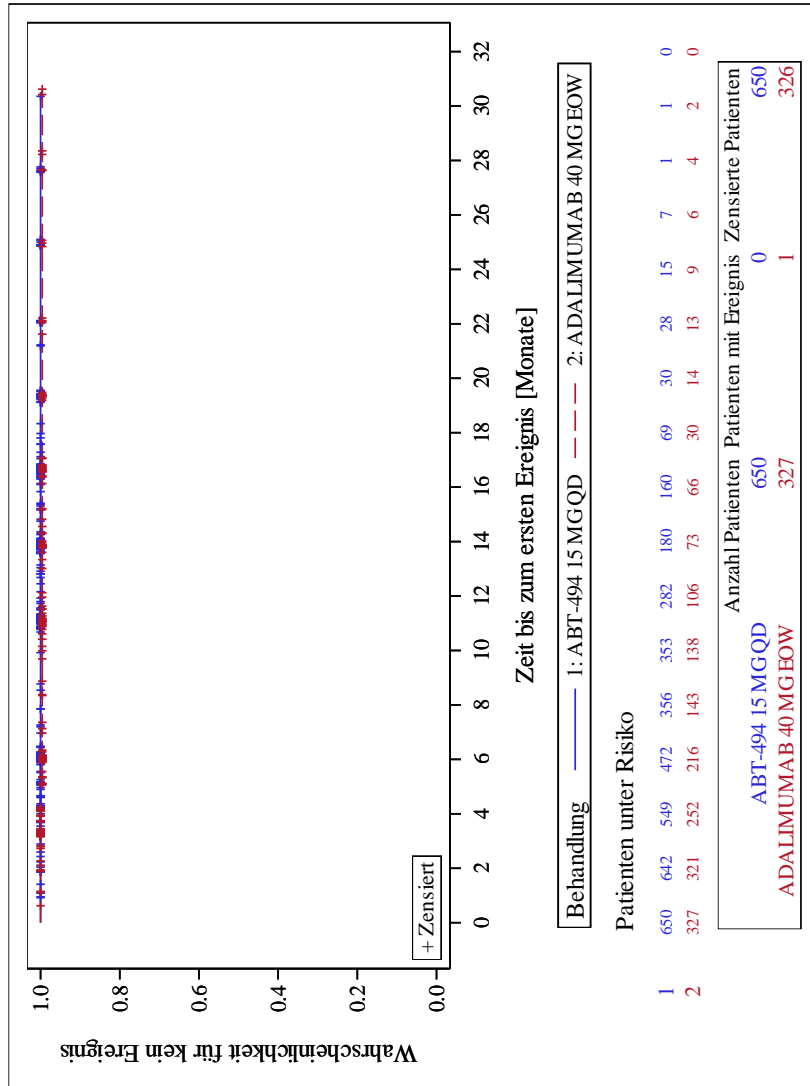
TABLE 14.3.16.3.290.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IRRITABLE BOWEL SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

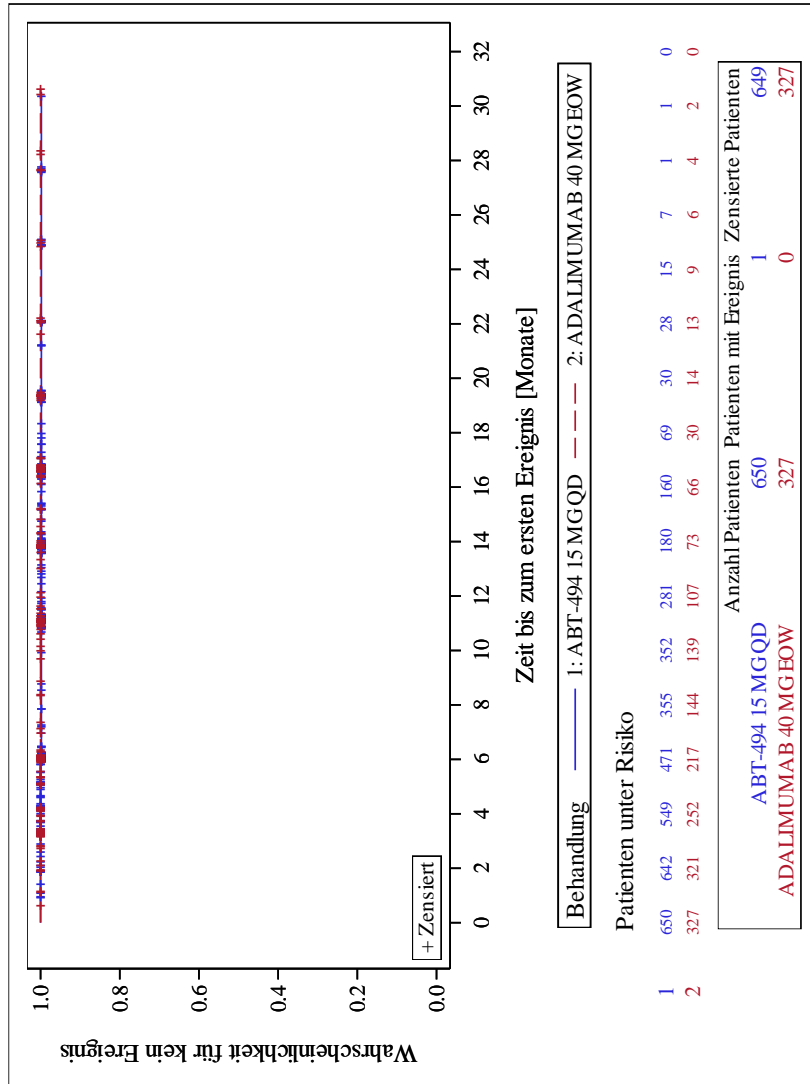
TABLE 14.3.16.3.291.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT EFFUSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

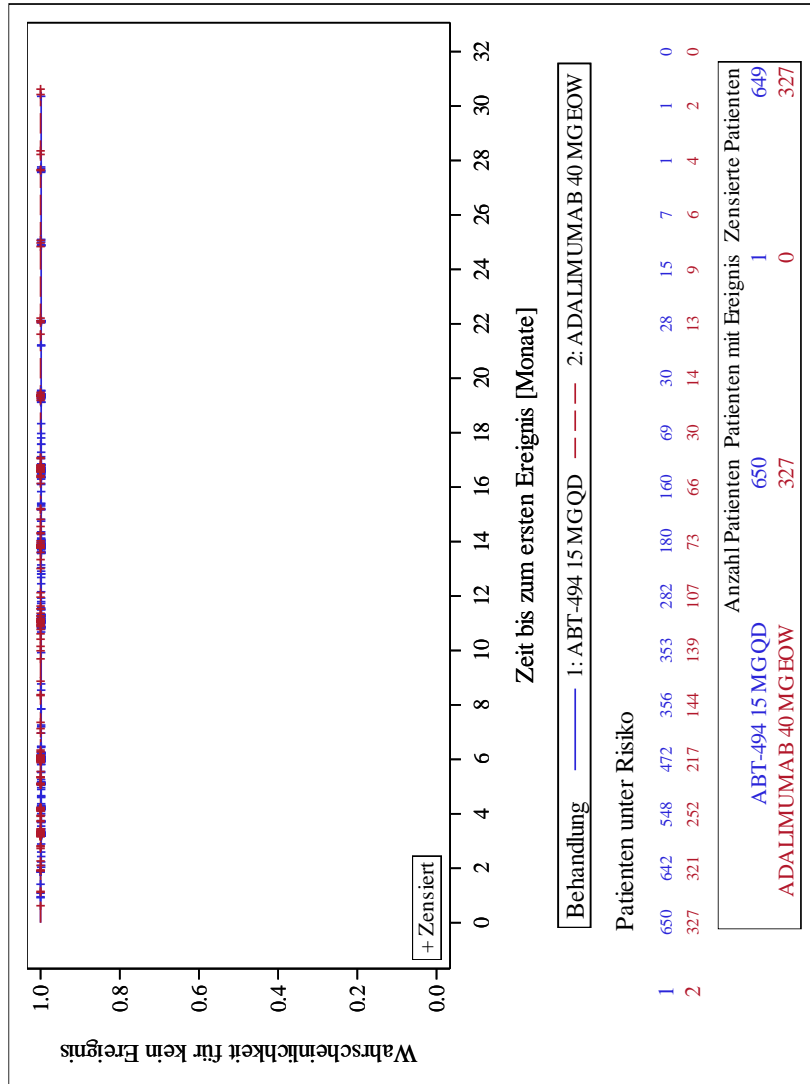
TABLE 14.3.16.3.292.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

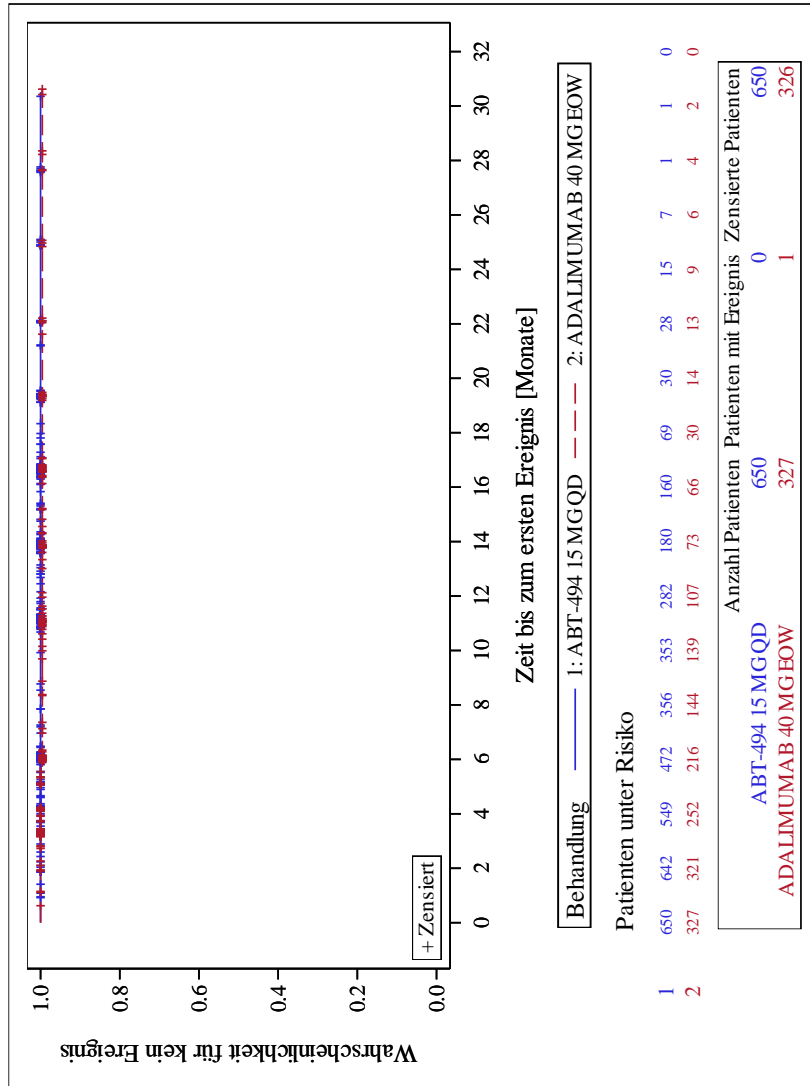
TABLE 14.3.16.3.293.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT RANGE OF MOTION DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

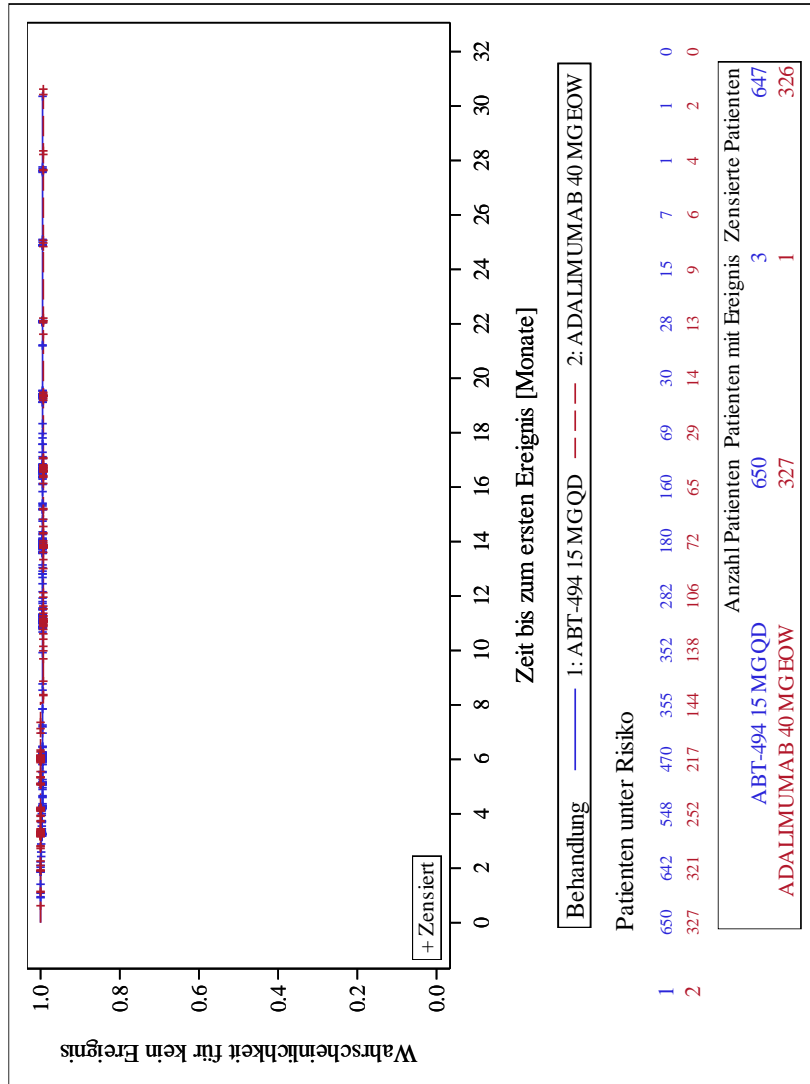
TABLE 14.3.16.3.294.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT STIFFNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

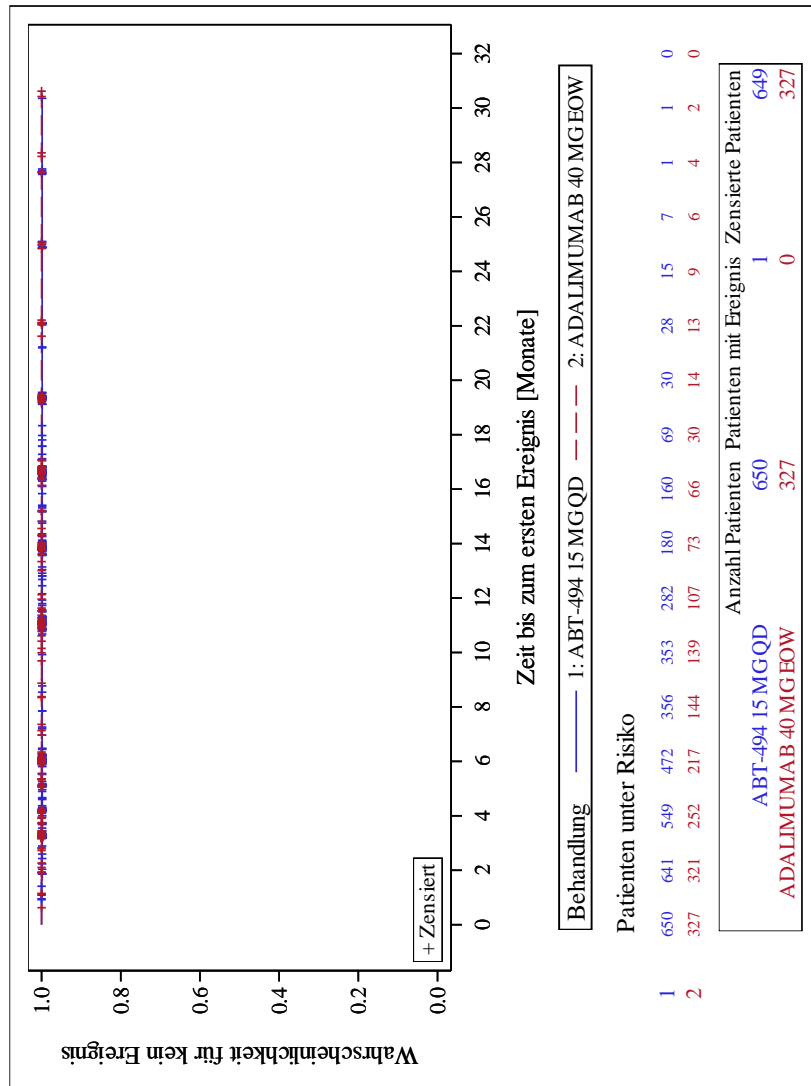
TABLE 14.3.16.3.295.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT SWELLING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

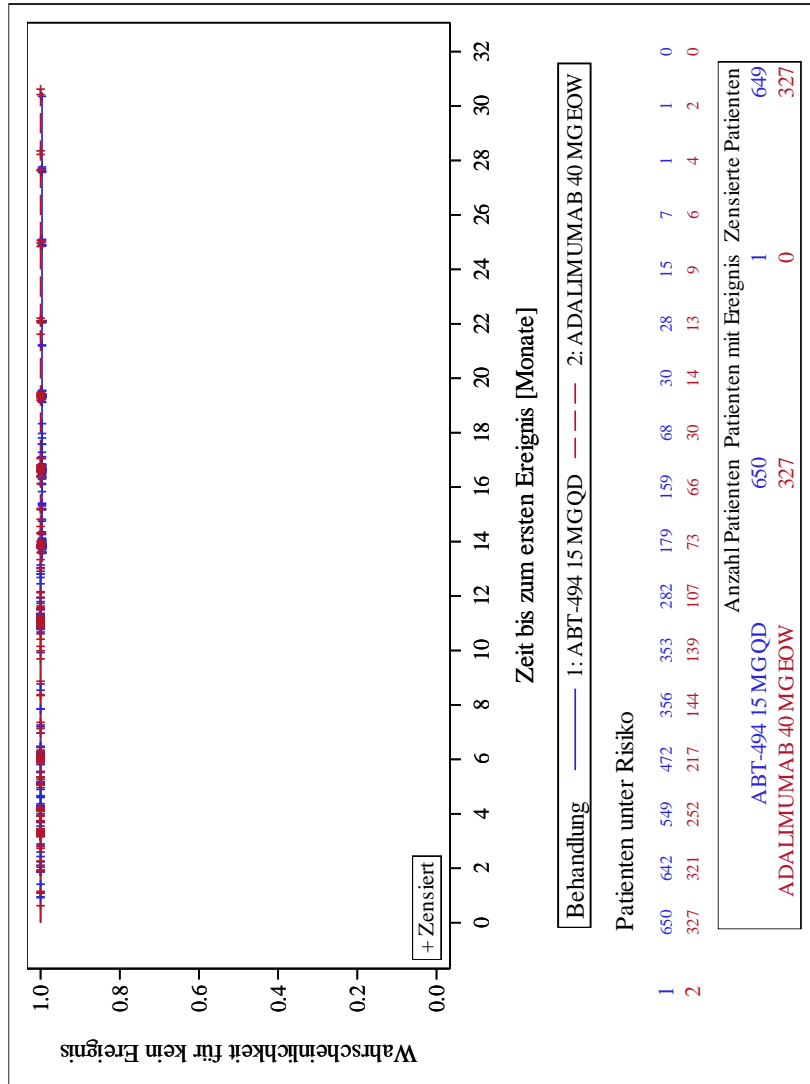
TABLE 14.3.16.3.296.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: KIDNEY INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

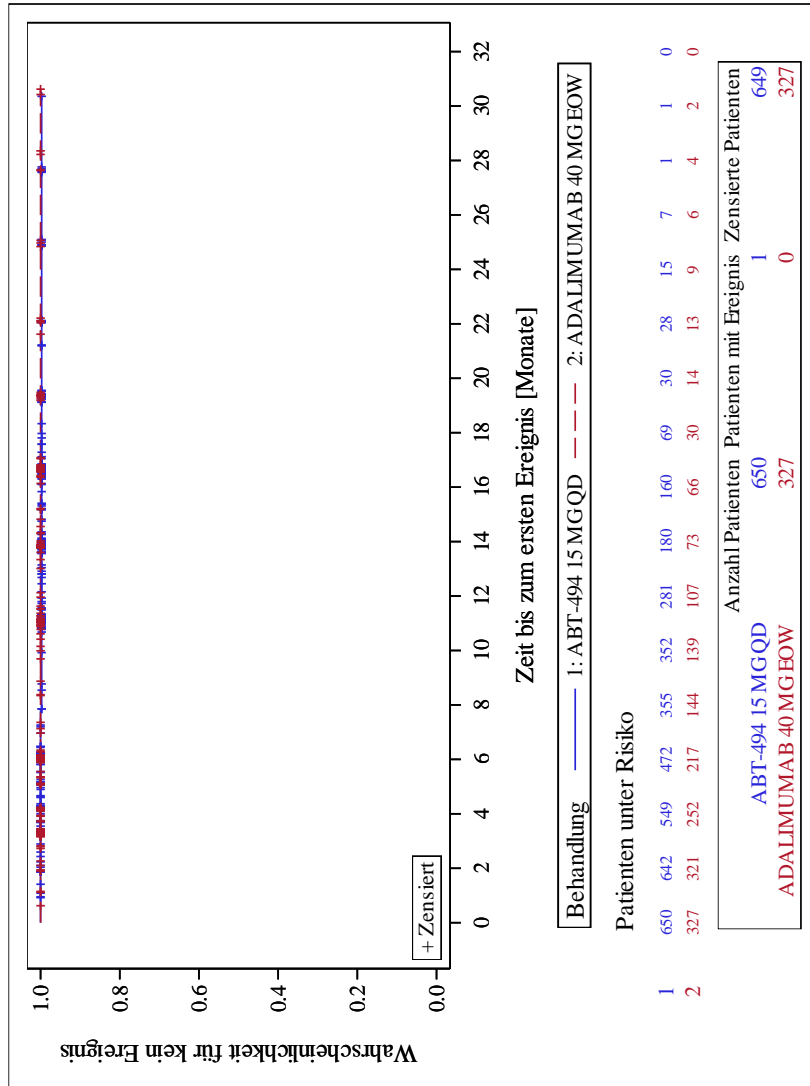
TABLE 14.3.16.3.297.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LACERATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

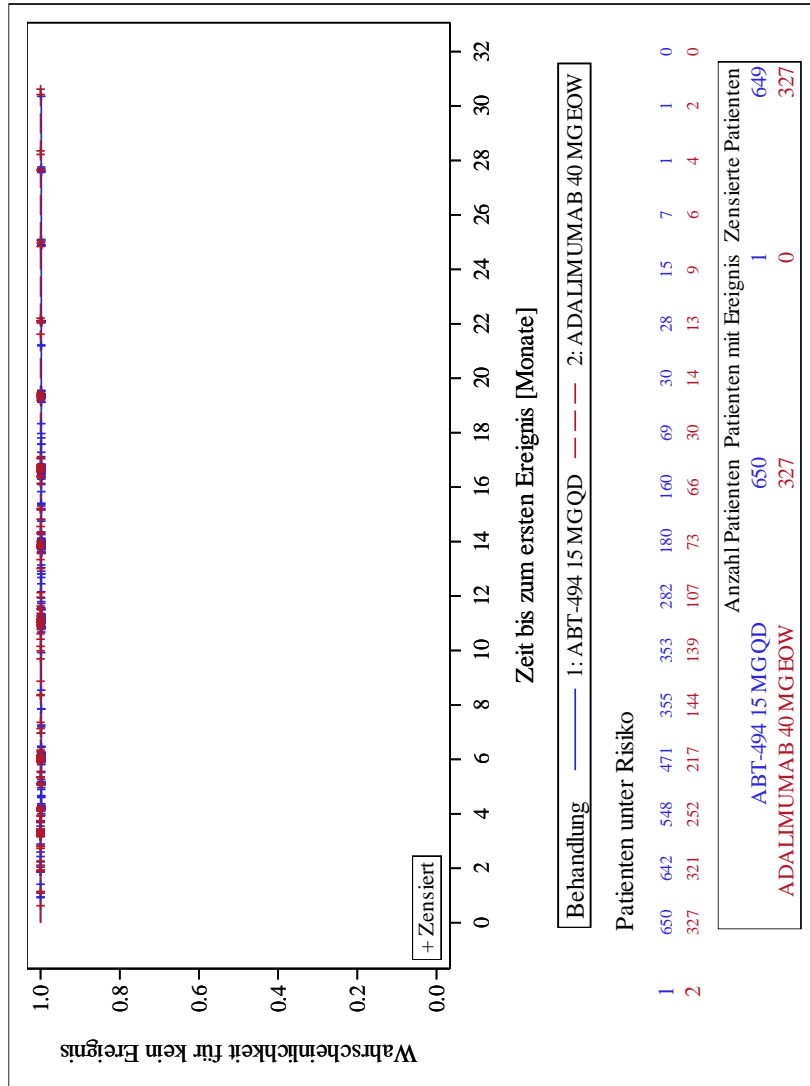
TABLE 14.3.16.3.298.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LACRIMATION INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

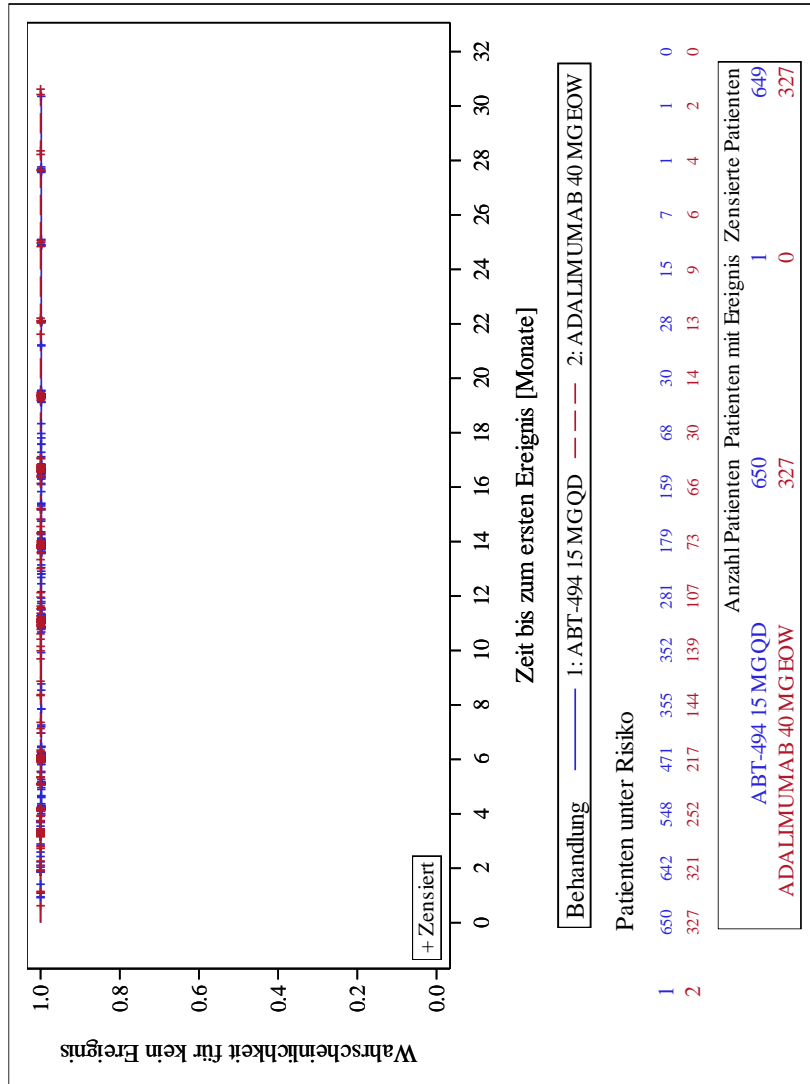
TABLE 14.3.16.3.299.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARGE INTESTINE POLYP
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

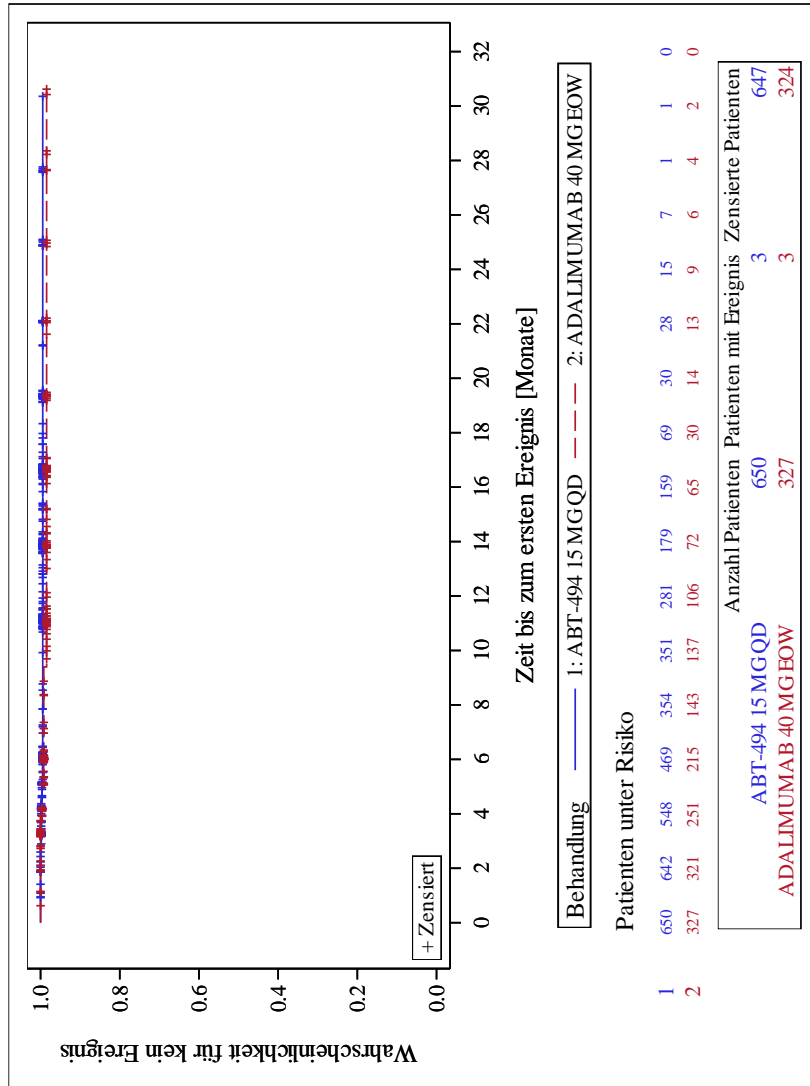
TABLE 14.3.16.3.300.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARYNGEAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

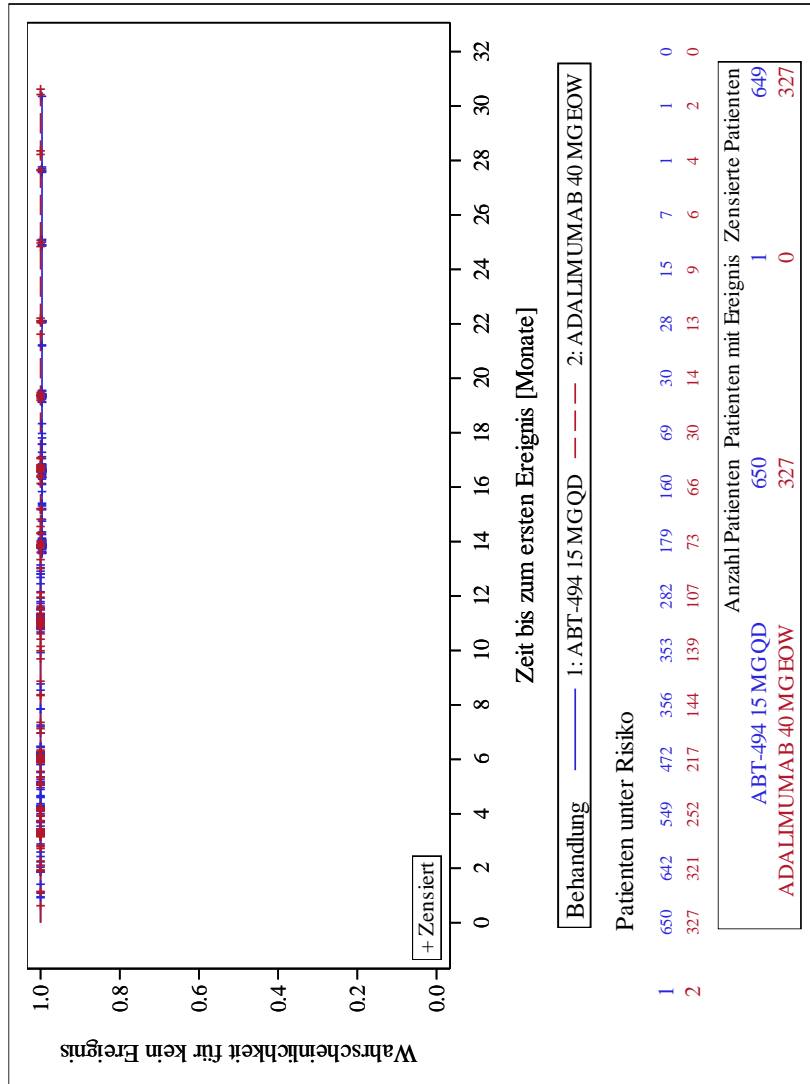
TABLE 14.3.16.3.301.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARYNGITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

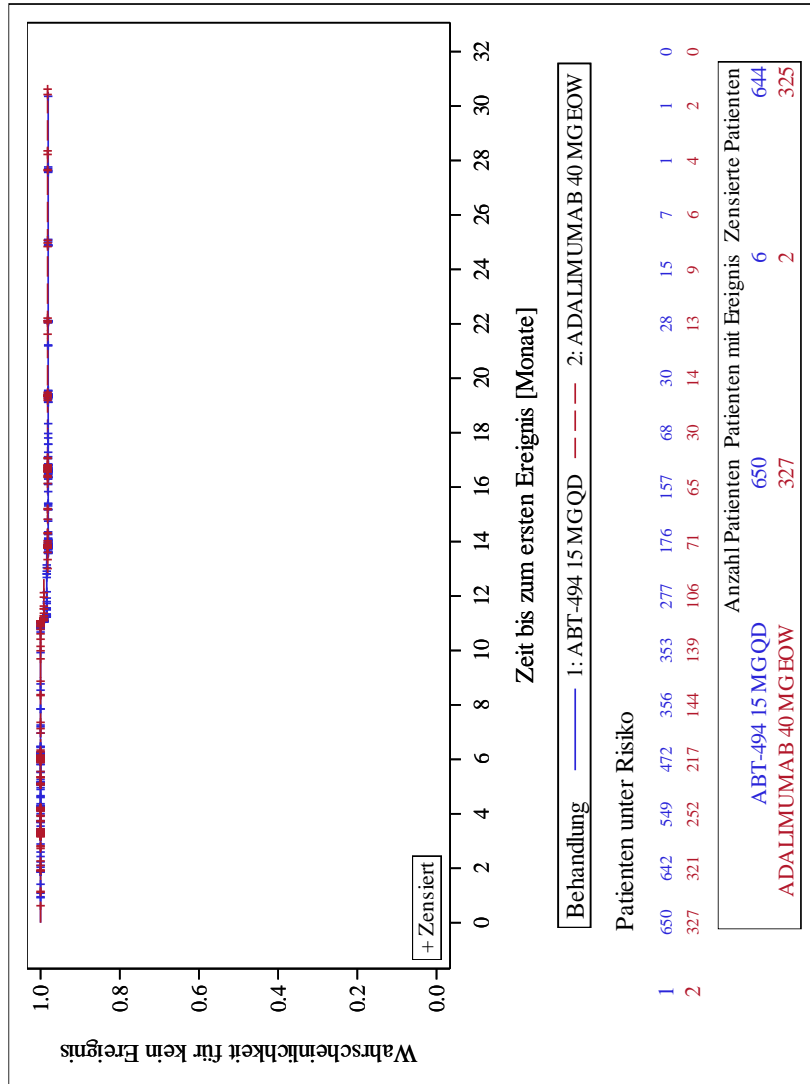
TABLE 14.3.16.3.302.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARYNGITIS VIRAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

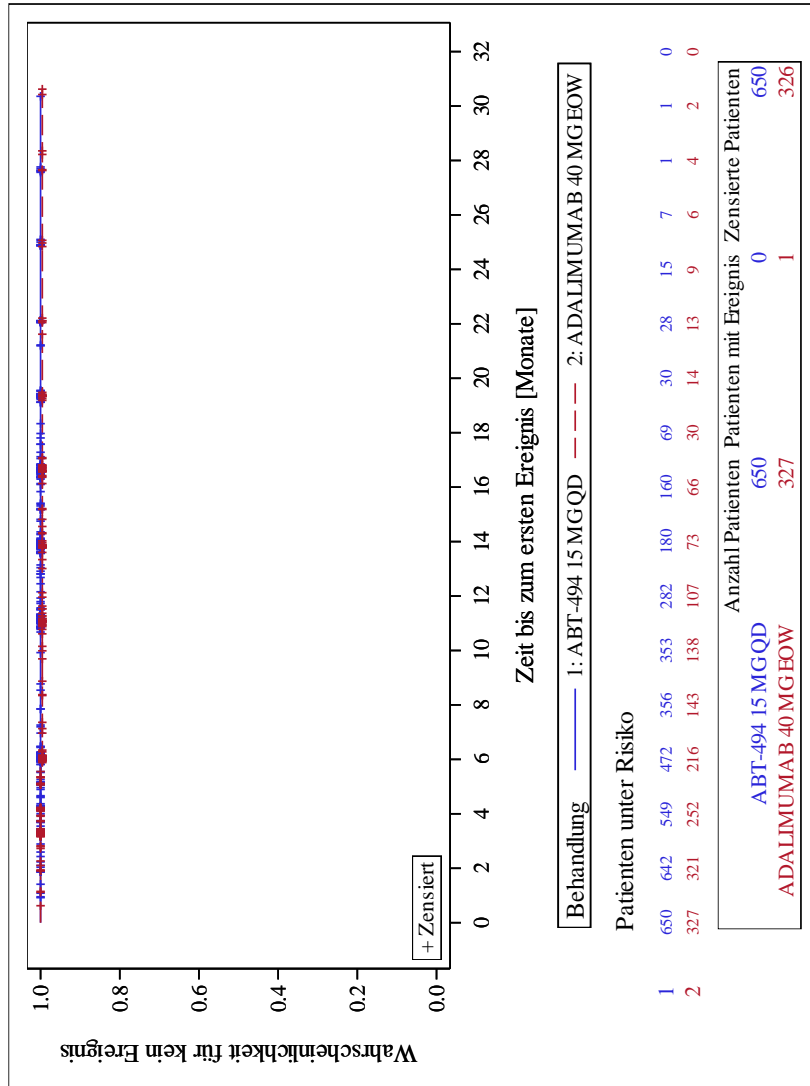
TABLE 14.3.16.3.303.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LATENT TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

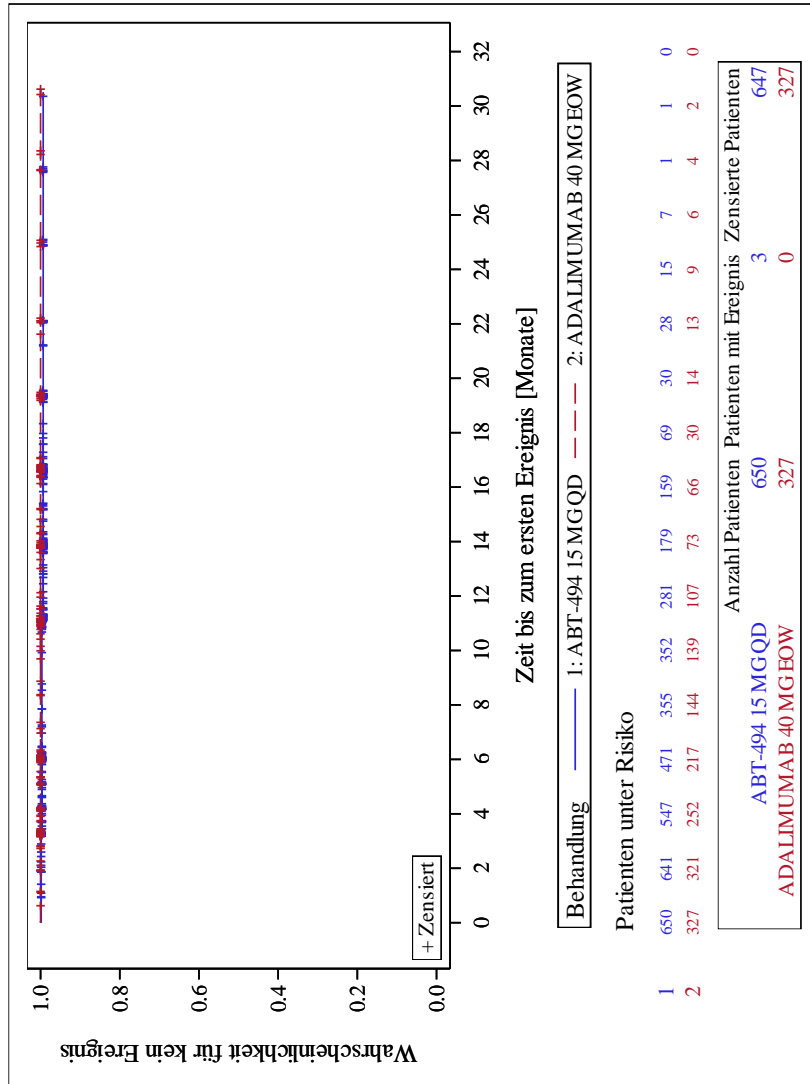
TABLE 14.3.16.3.304.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEFT VENTRICULAR FAILURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

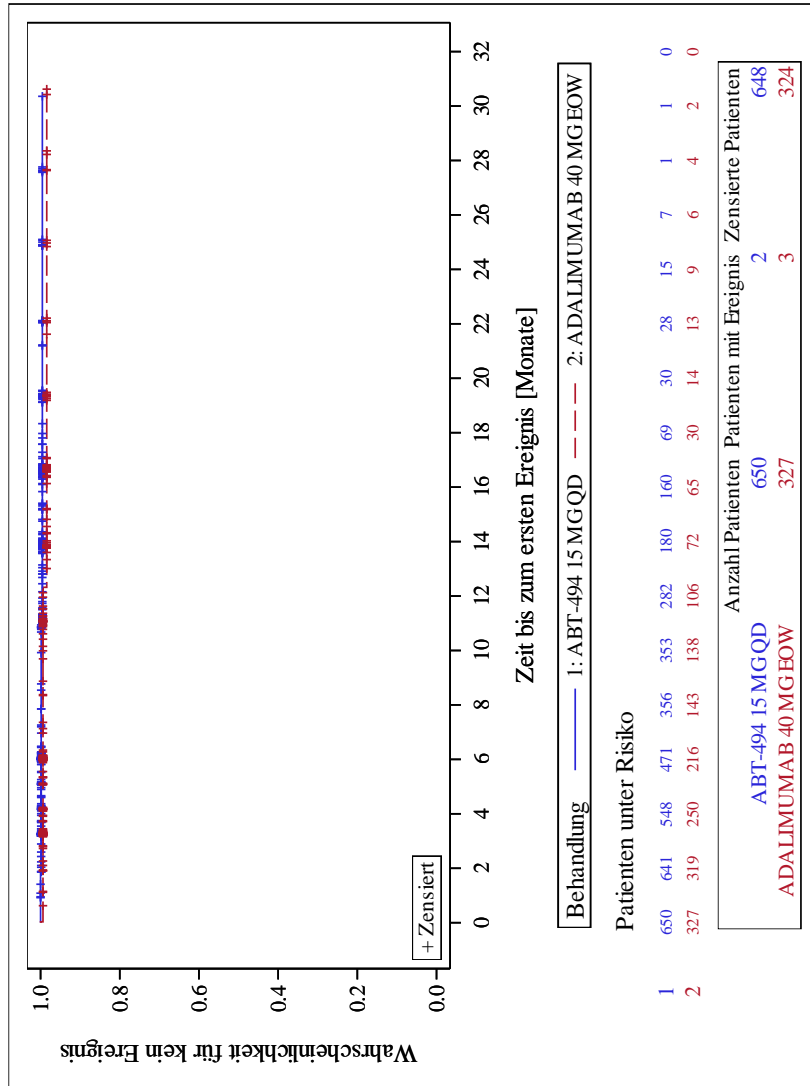
TABLE 14.3.16.3.305.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEFT VENTRICULAR HYPERTROPHY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

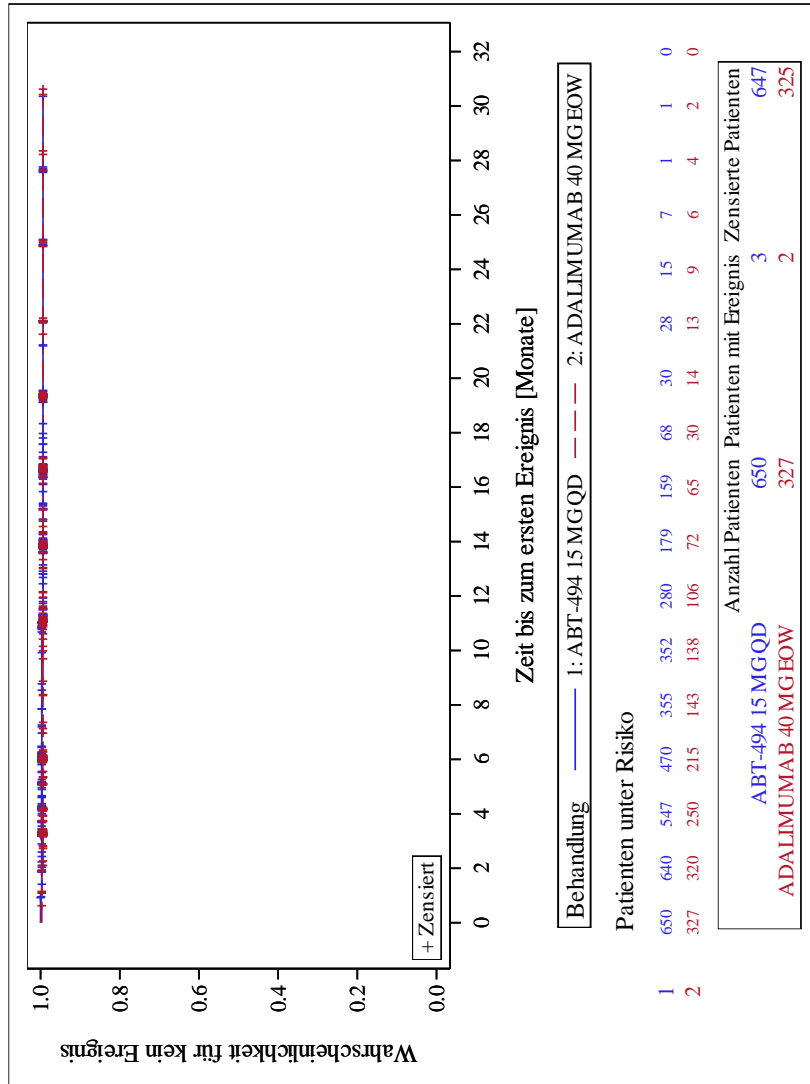
TABLE 14.3.16.3.306.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOCYTOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

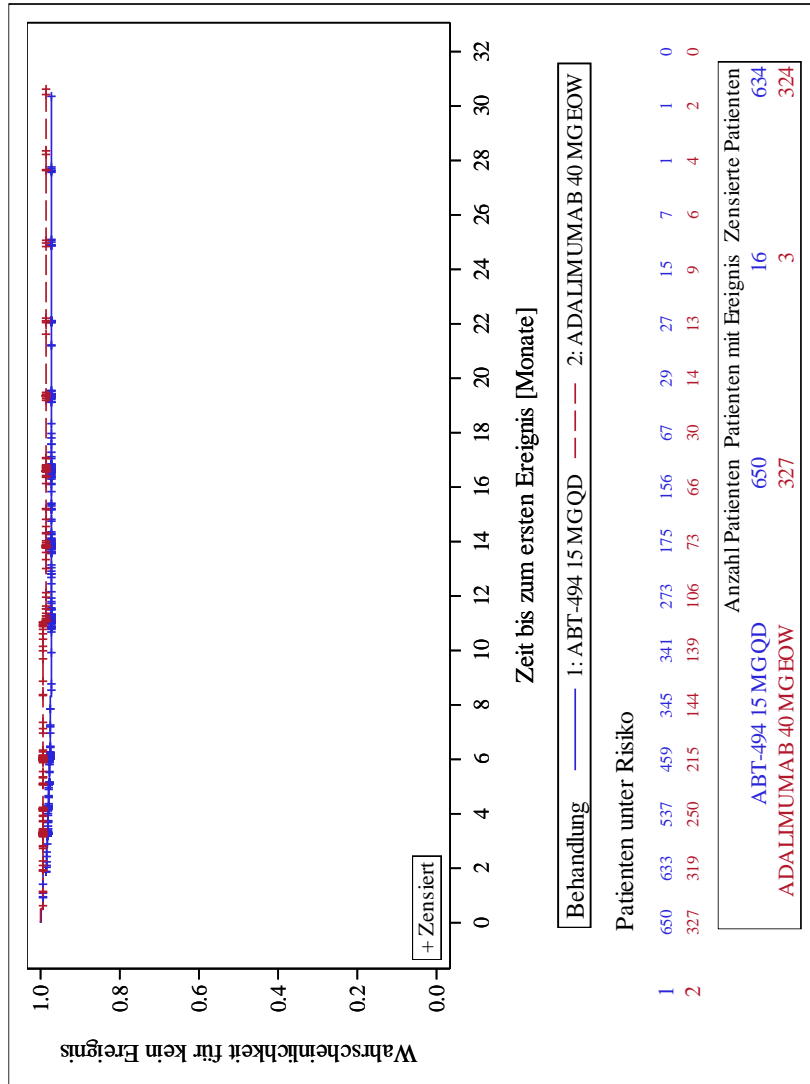
TABLE 14.3.16.3.307.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOCYTURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

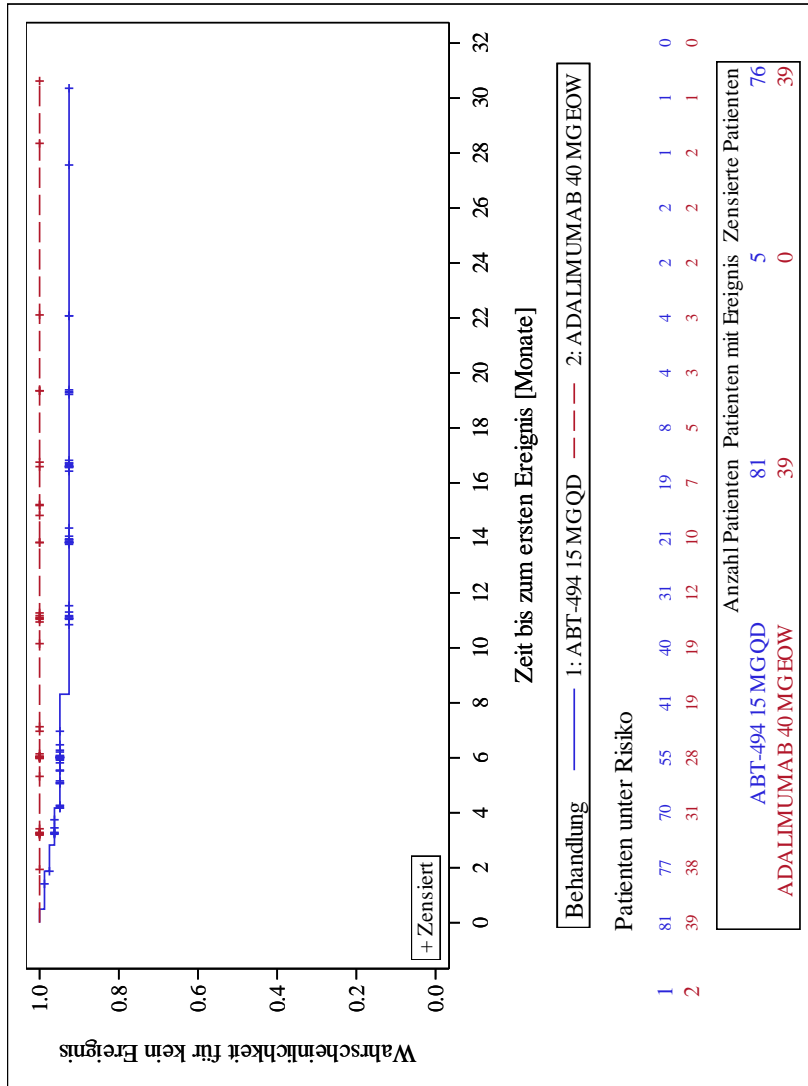
TABLE 14.3.16.3.308.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

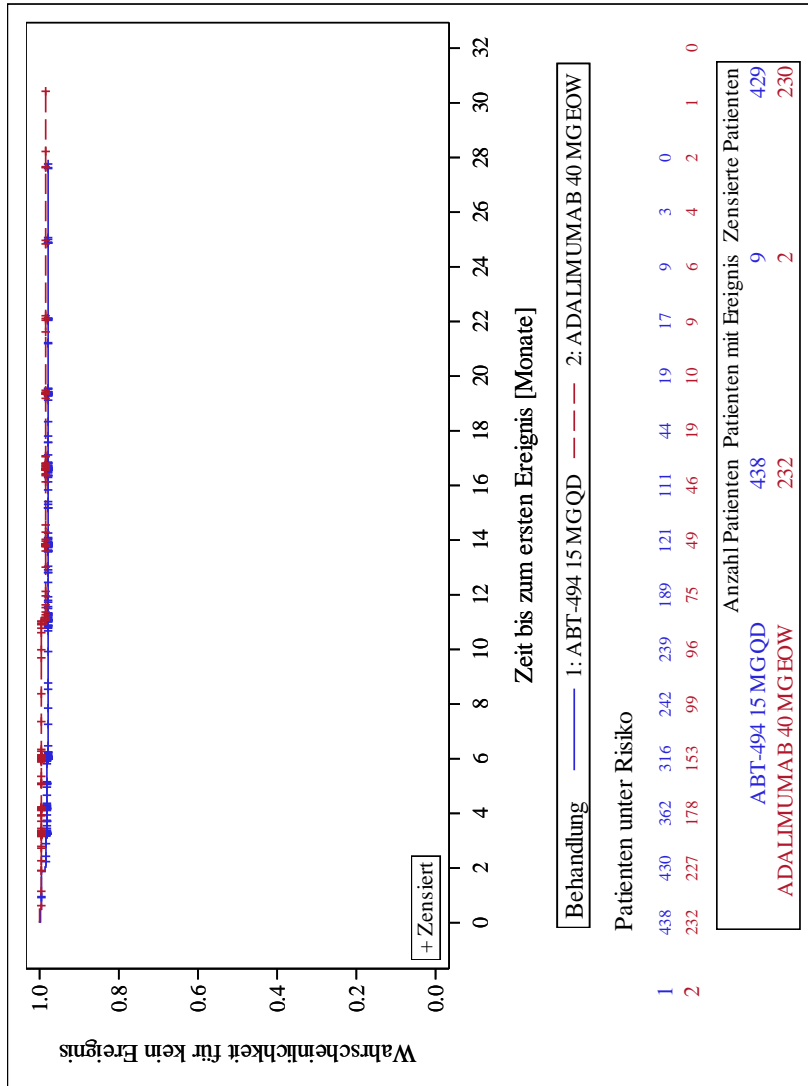
TABLE 14.3.16.3.308.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

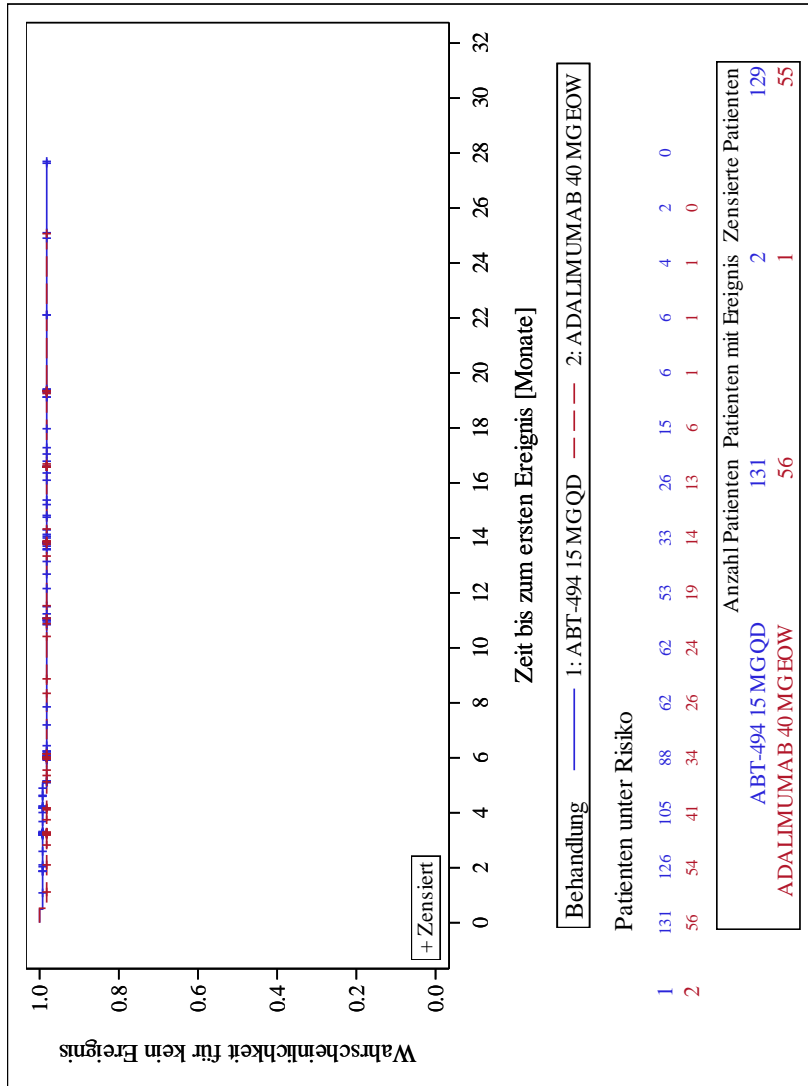
TABLE 14.3.16.3.308.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

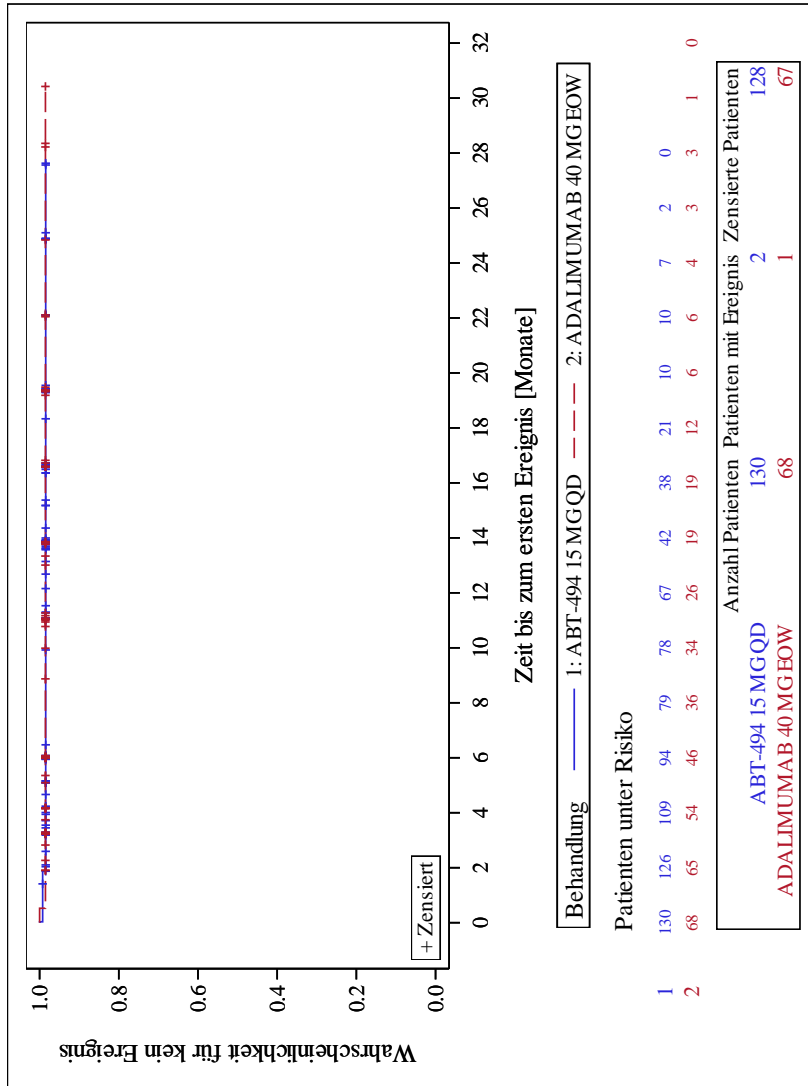
TABLE 14.3.16.3.308.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

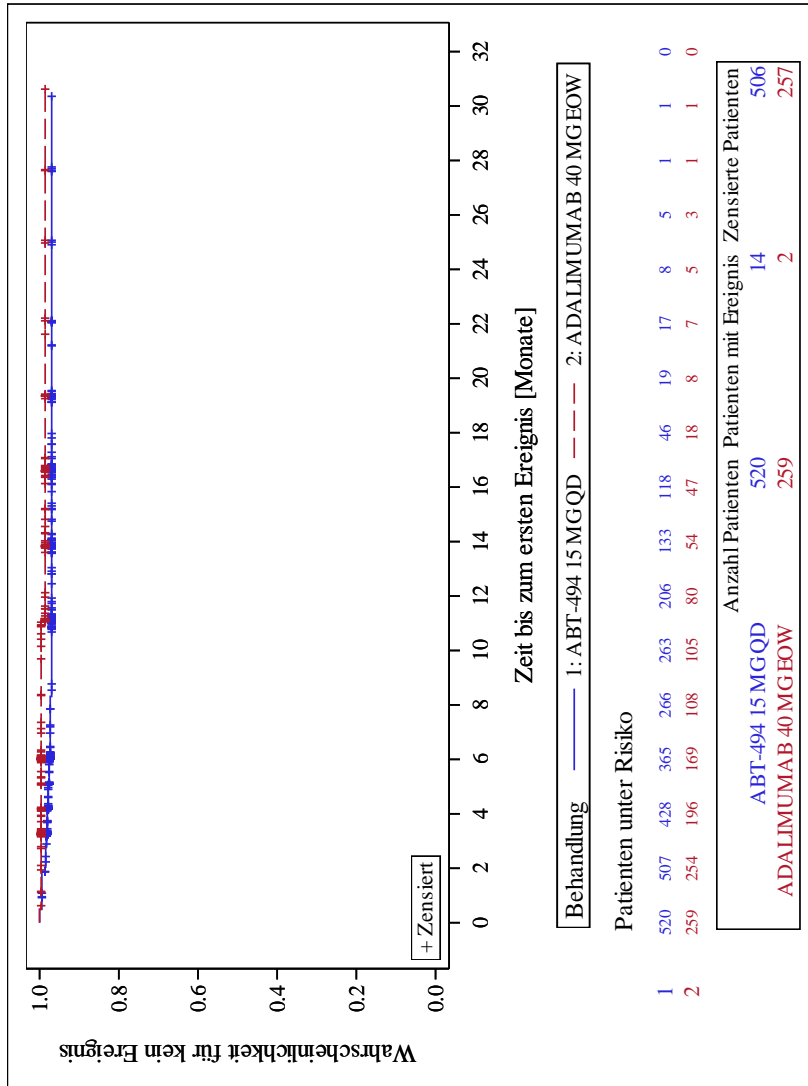
TABLE 14.3.16.3.308.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

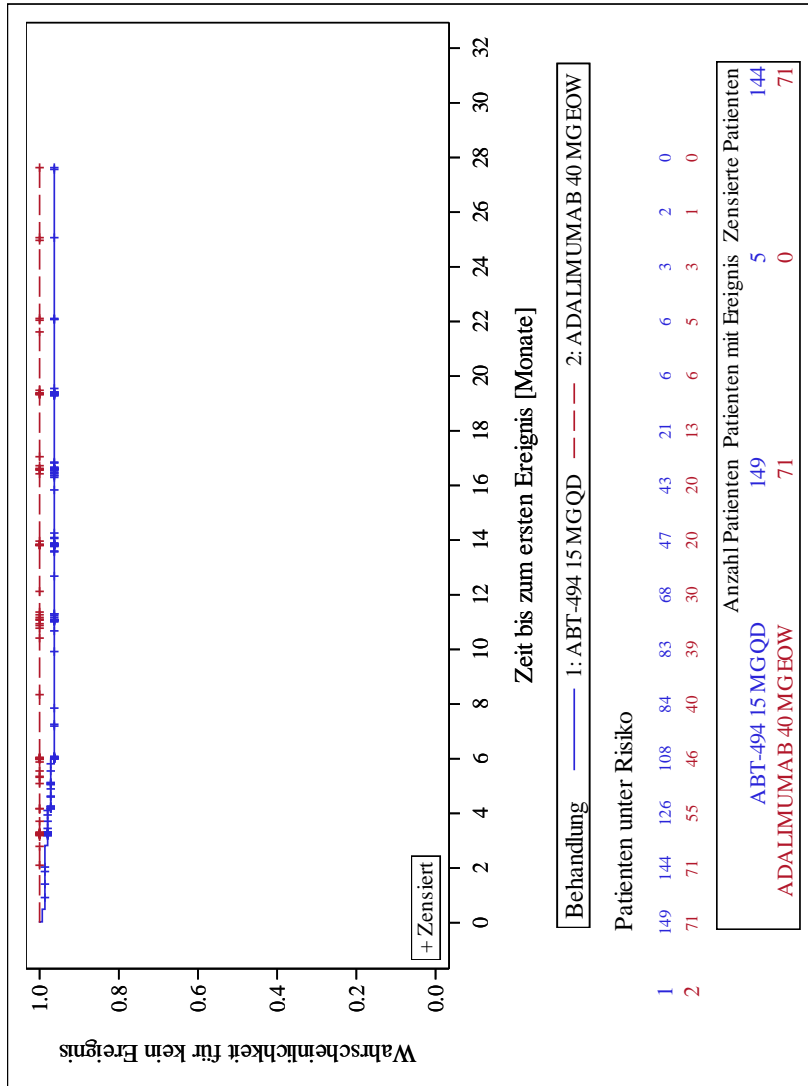
TABLE 14.3.16.3.308.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

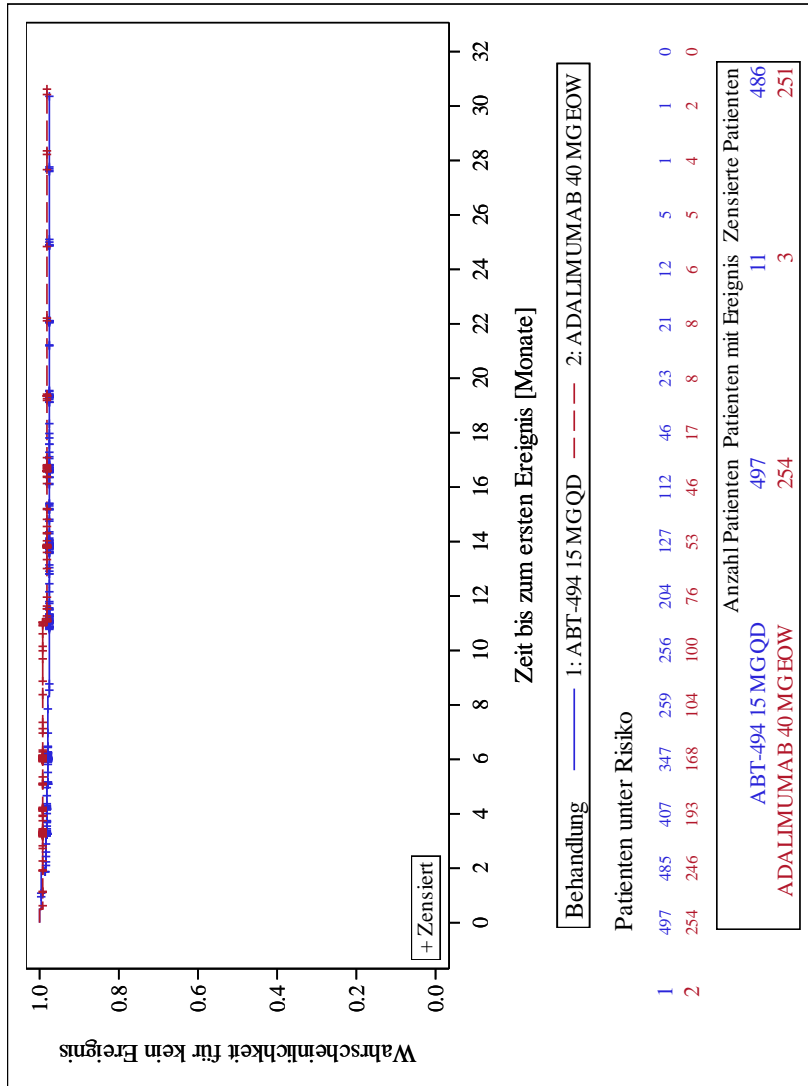
TABLE 14.3.16.3.308.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

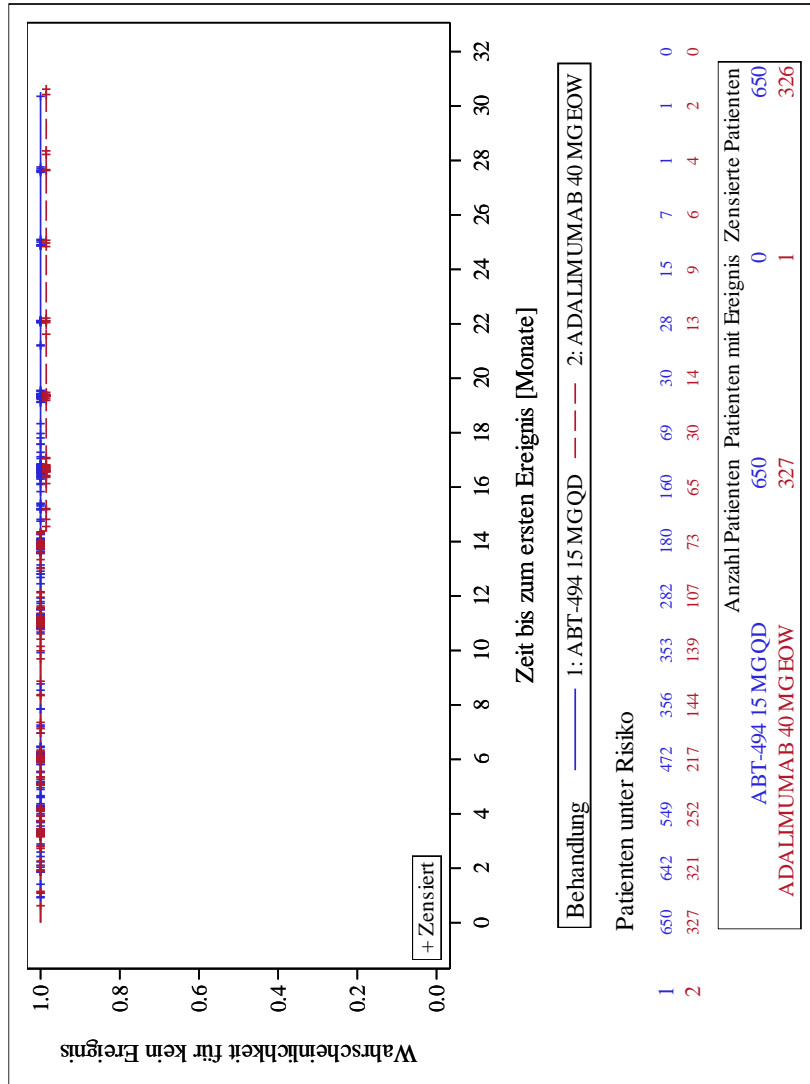
TABLE 14.3.16.3.308.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

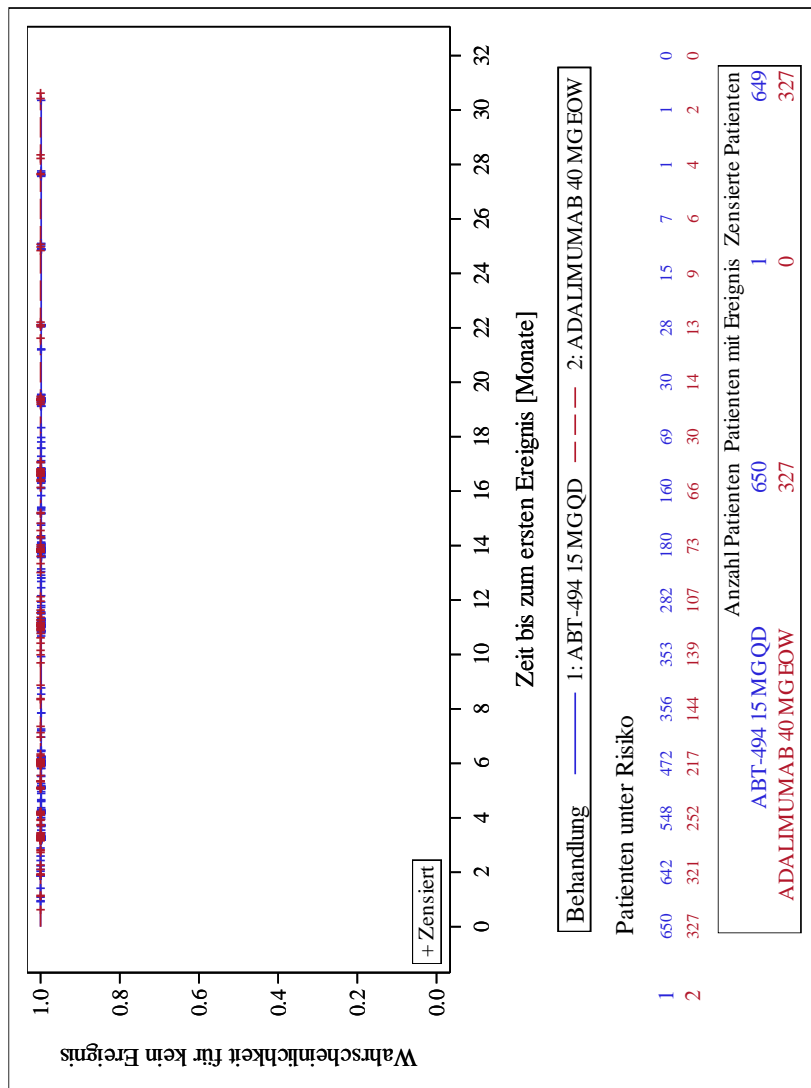
TABLE 14.3.16.3.309.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIBIDO DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

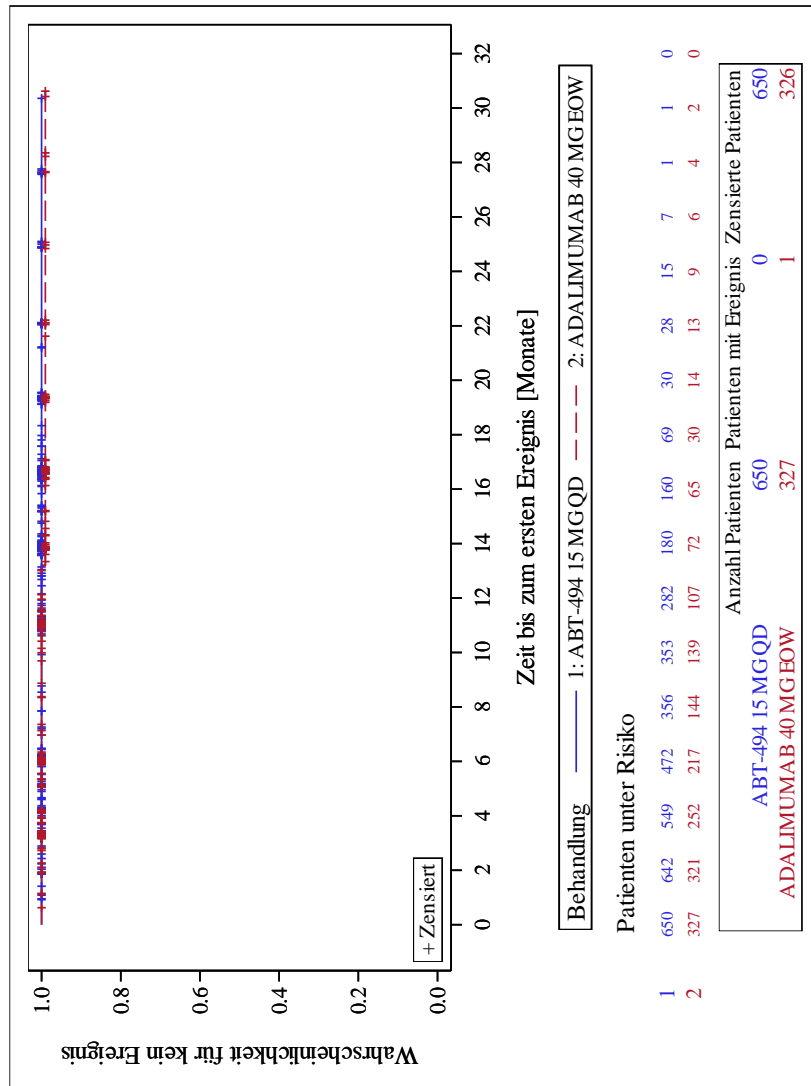
TABLE 14.3.16.3.310.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIGAMENT DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

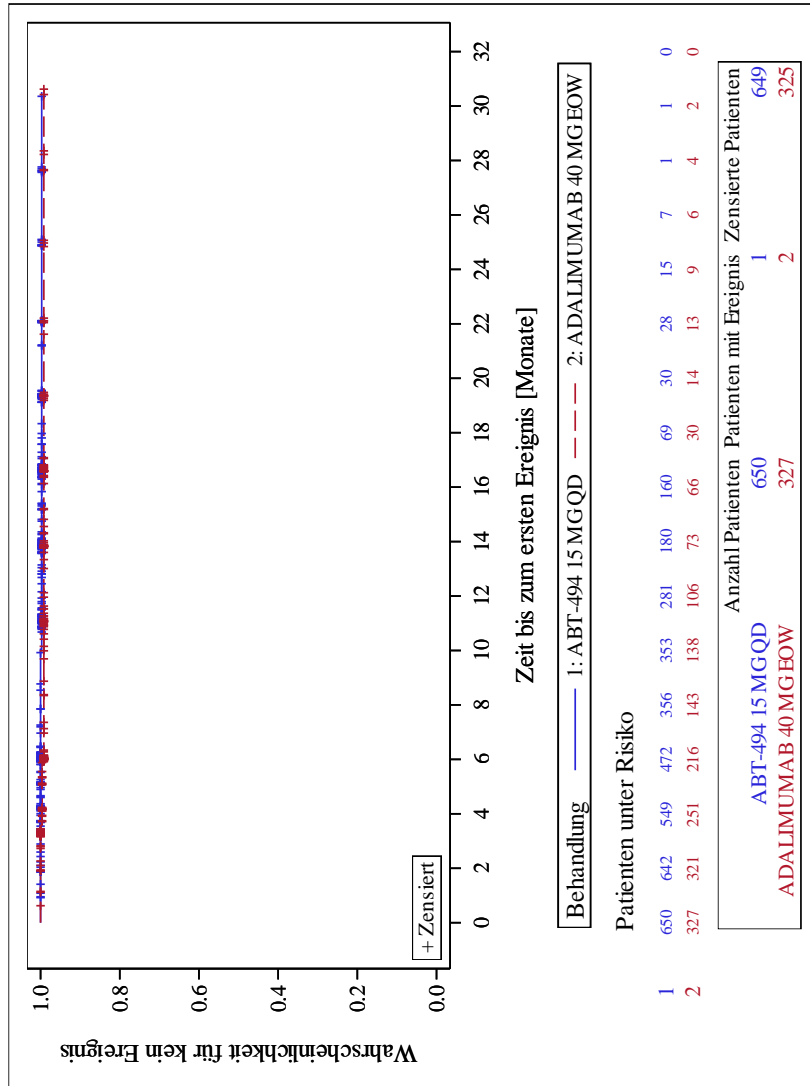
TABLE 14.3.16.3.311.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIGAMENT RUPTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

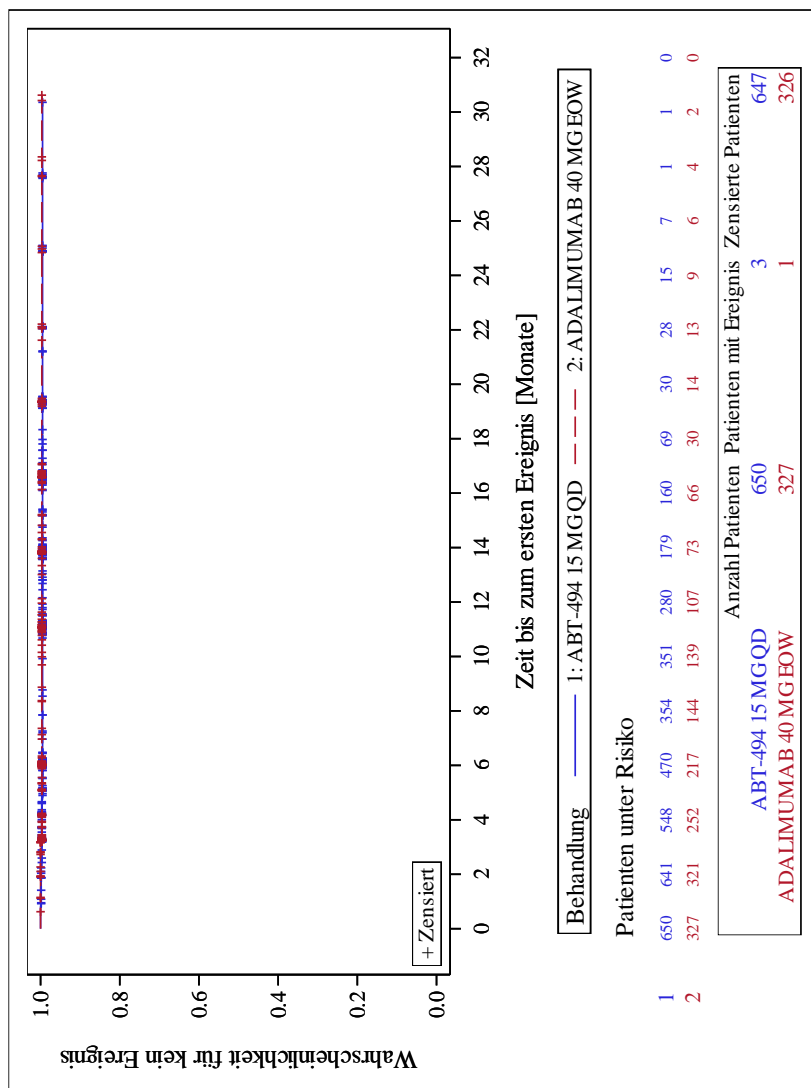
TABLE 14.3.16.3.312.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIGAMENT SPRAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

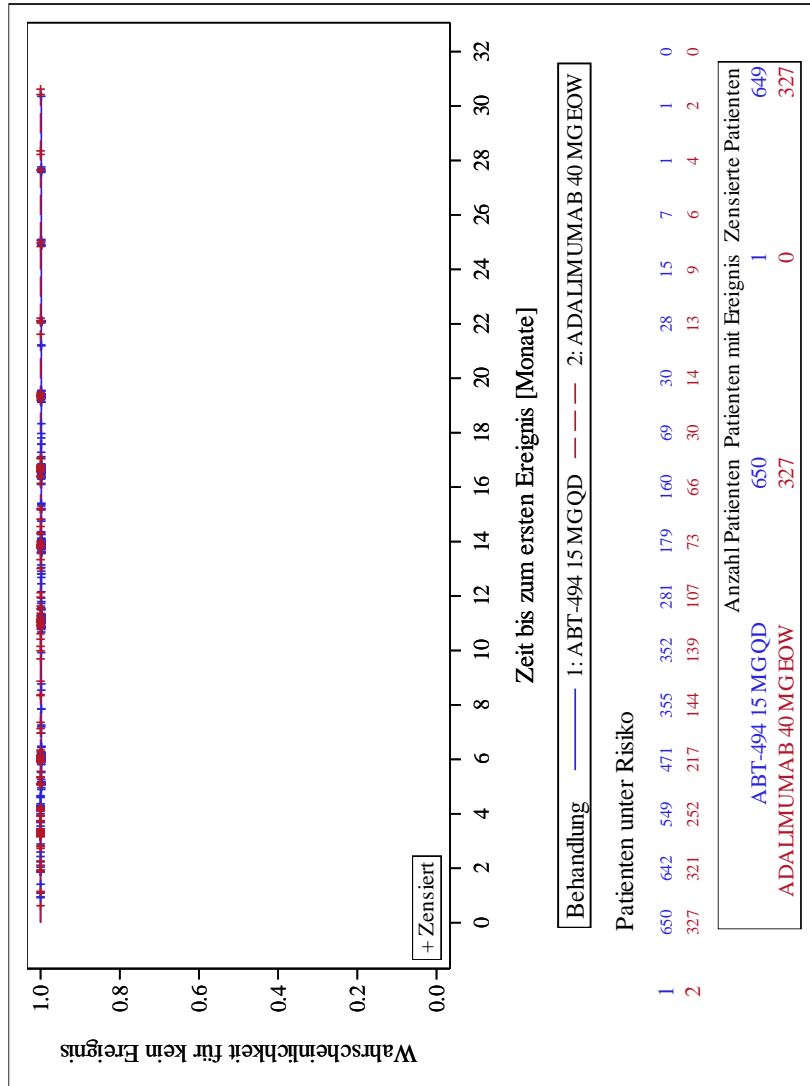
TABLE 14.3.16.3.313.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIMB INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

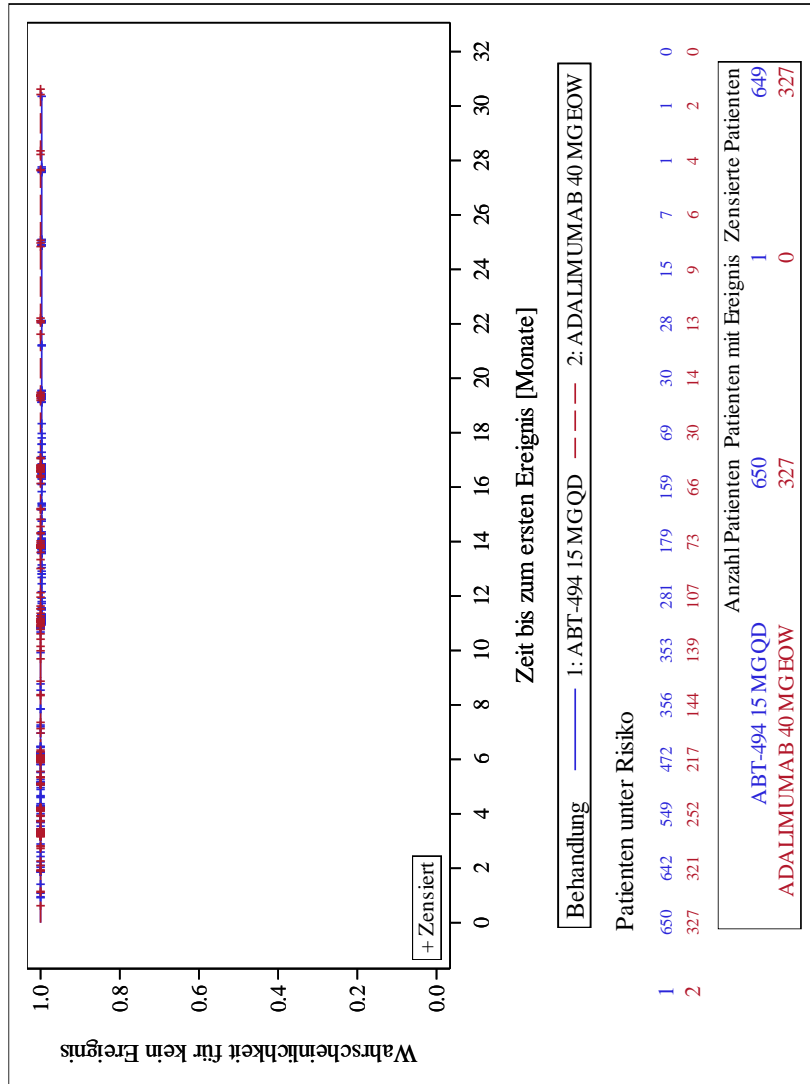
TABLE 14.3.16.3.314.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIP INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

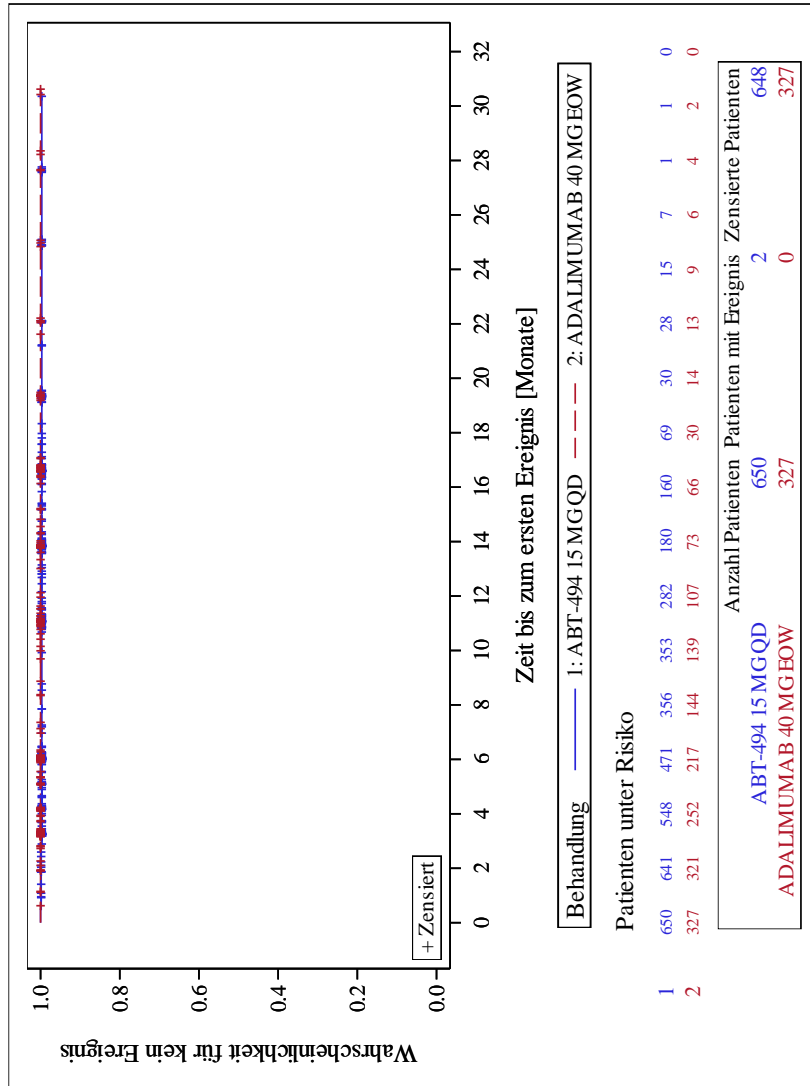
TABLE 14.3.16.3.315.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIFOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

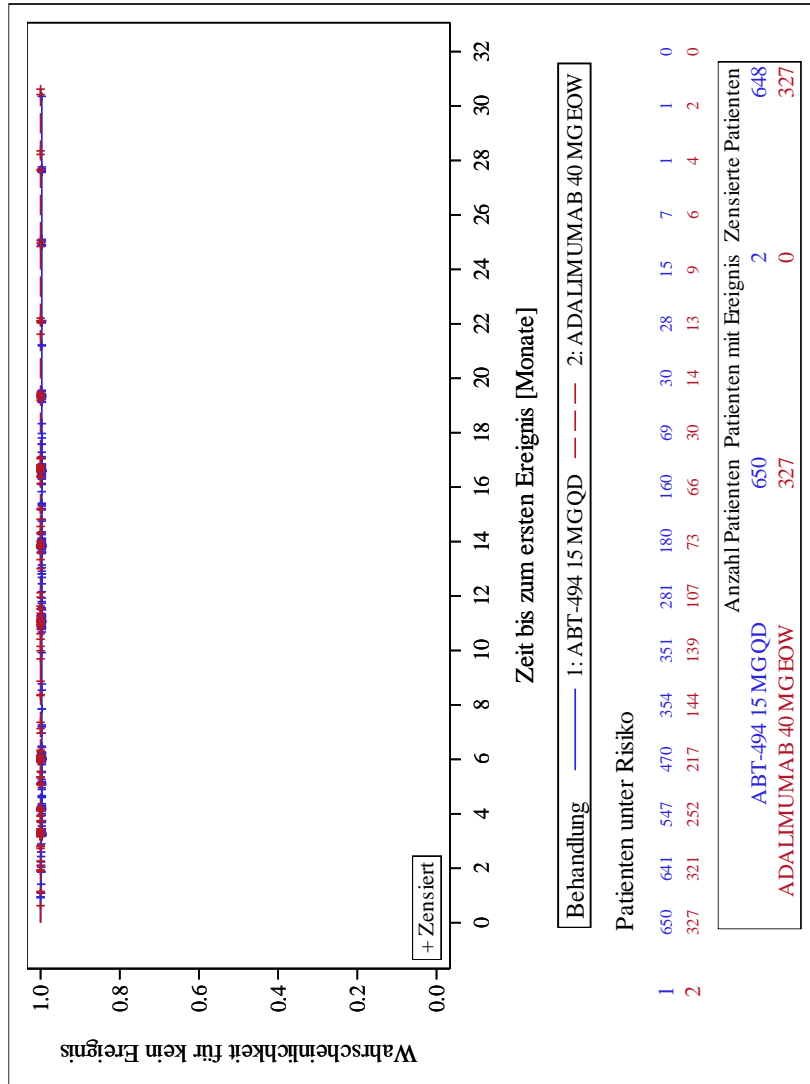
TABLE 14.3.16.3.316.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIVER FUNCTION TEST INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

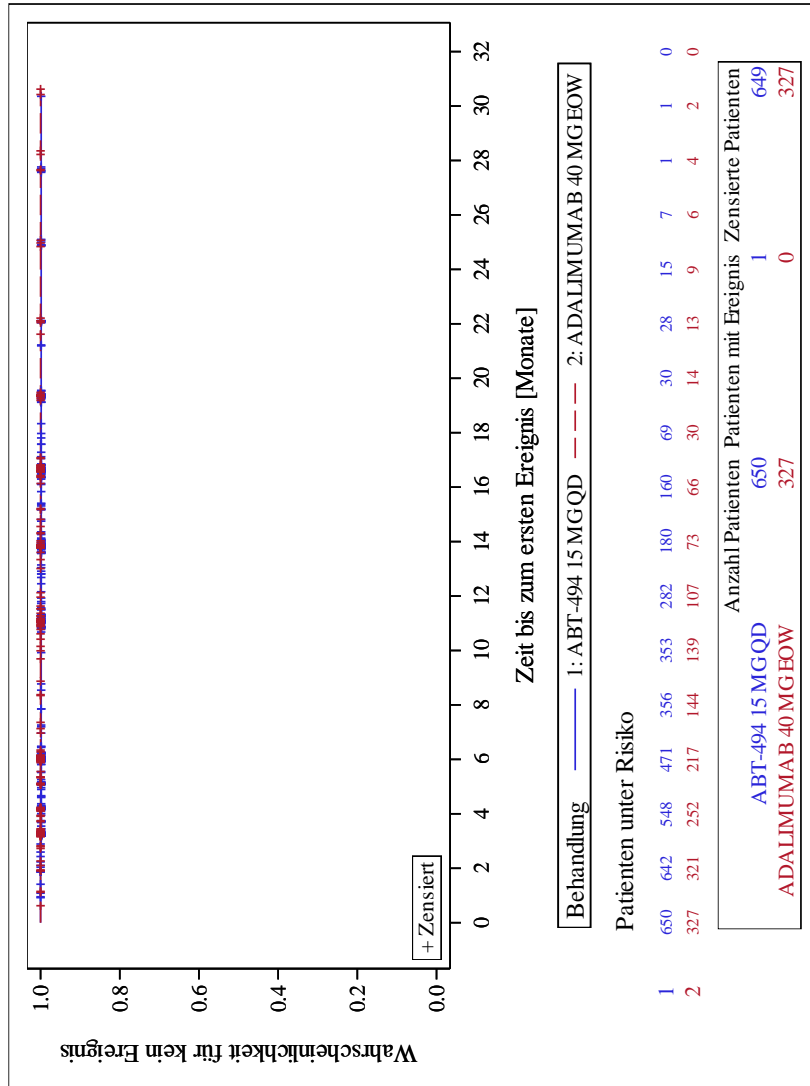
TABLE 14.3.16.3.317.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOCALISED INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

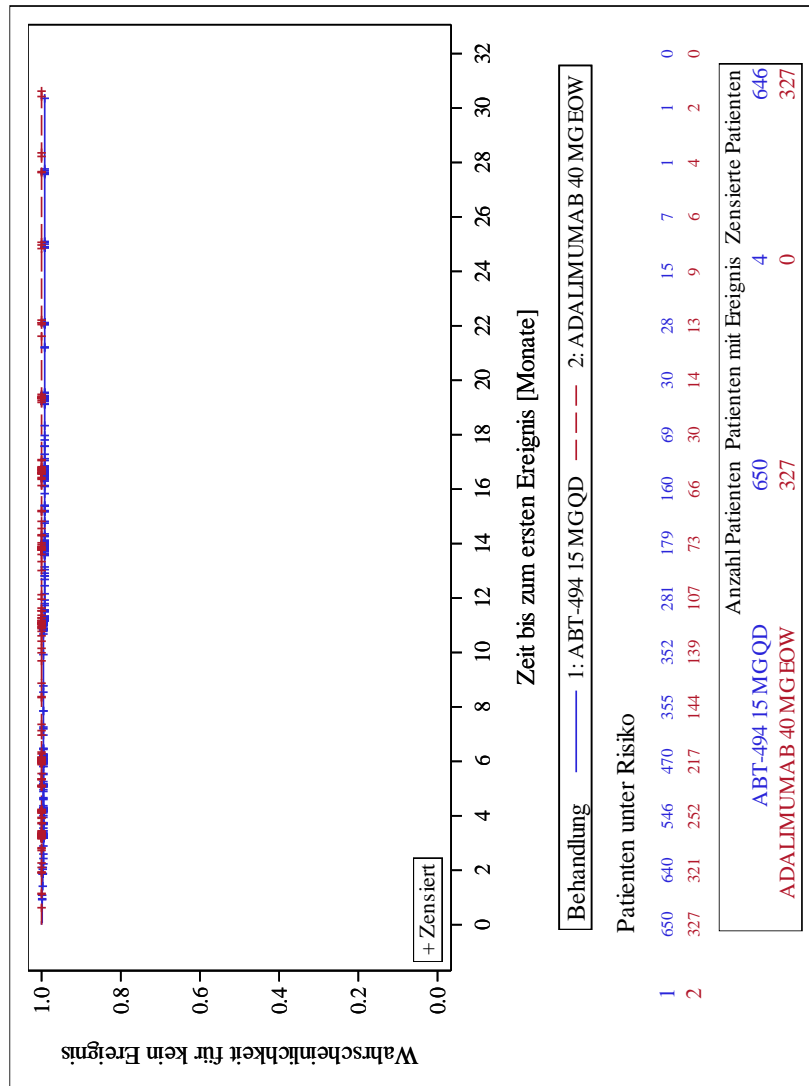
TABLE 14.3.16.3.318.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

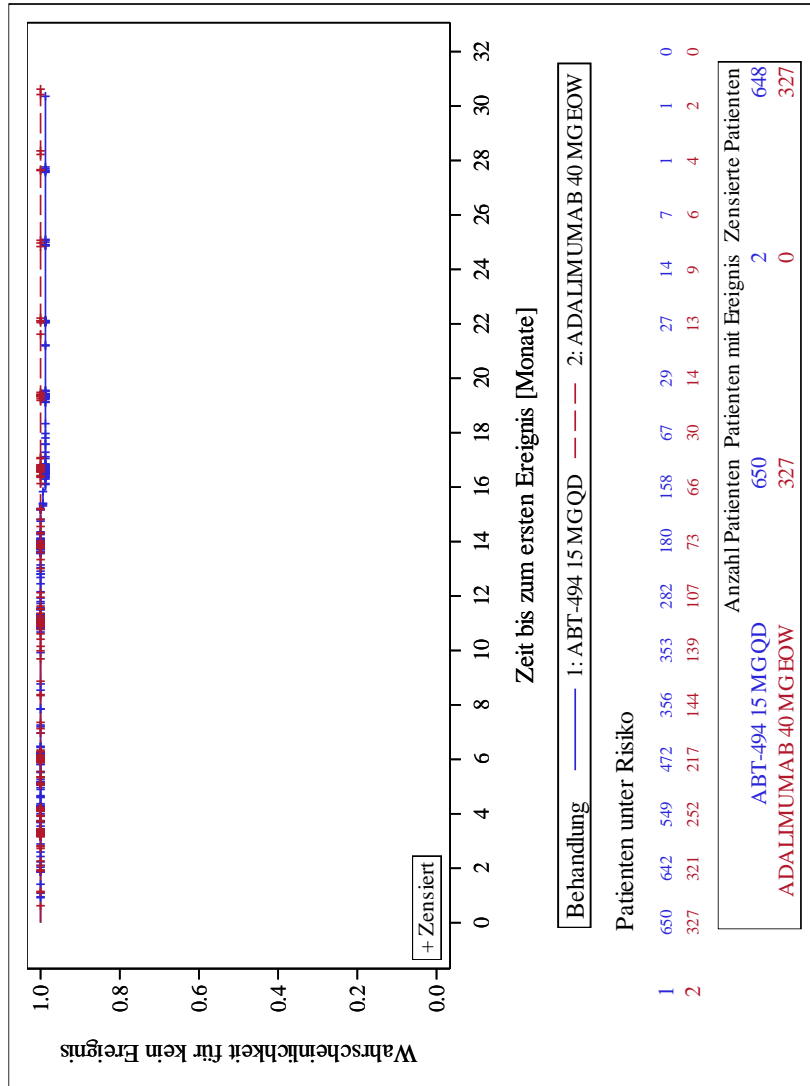
TABLE 14.3.16.3.319.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

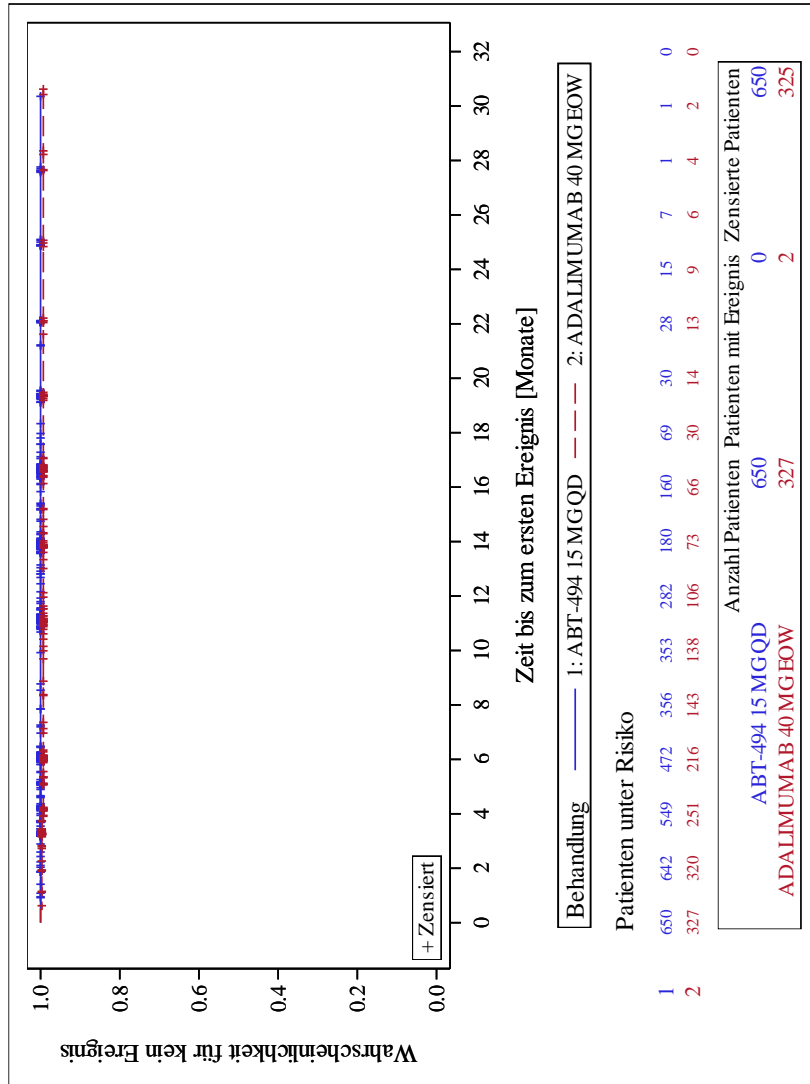
TABLE 14.3.16.3.320.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUMBAR RADICULOPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

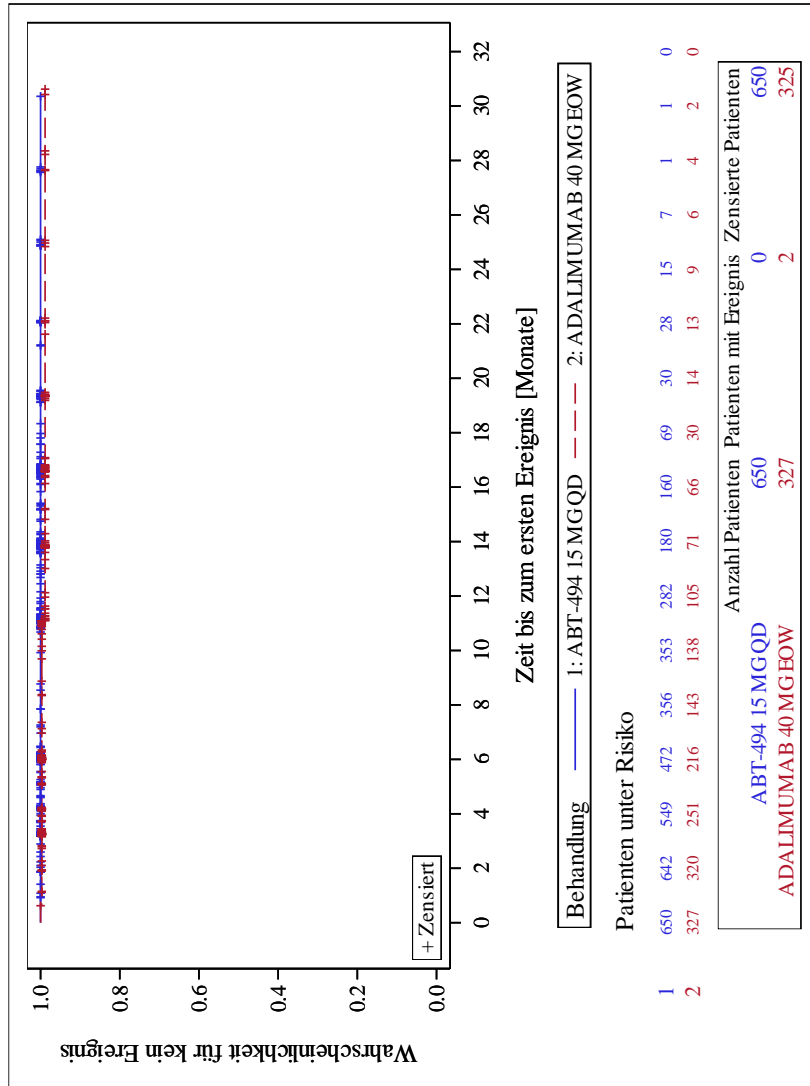
TABLE 14.3.16.3.321.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUMBAR SPINAL STENOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

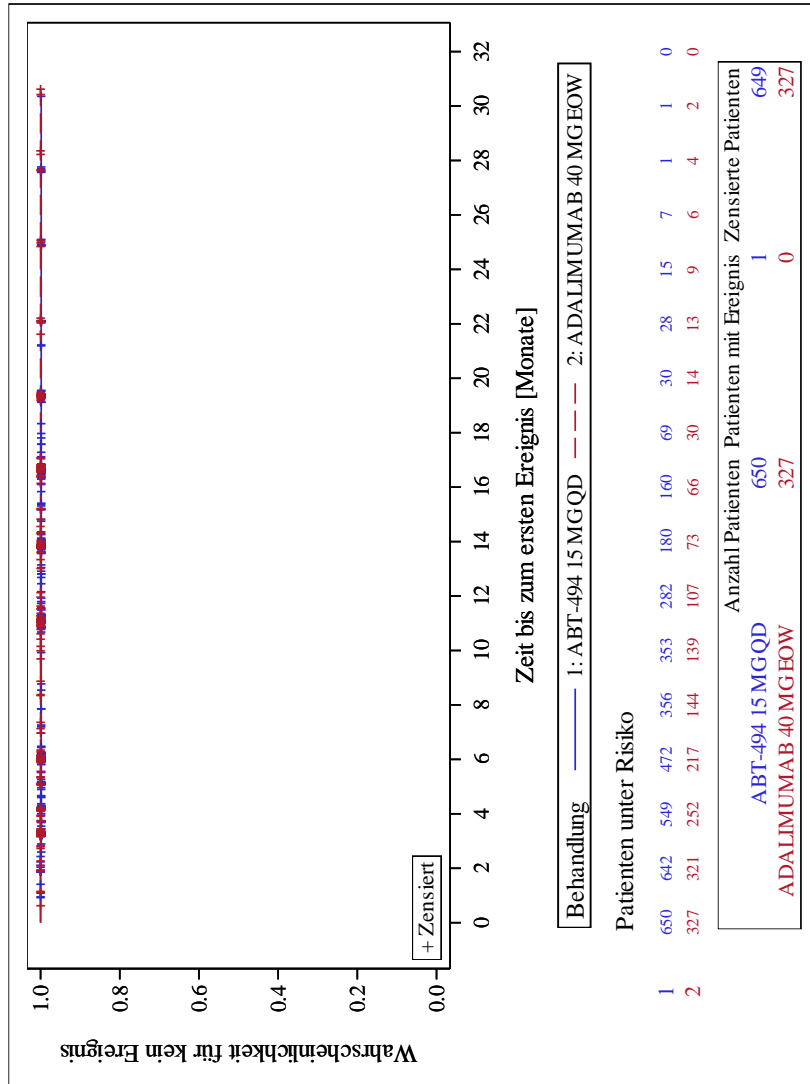
TABLE 14.3.16.3.322.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUMBAR VERTEBRAL FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

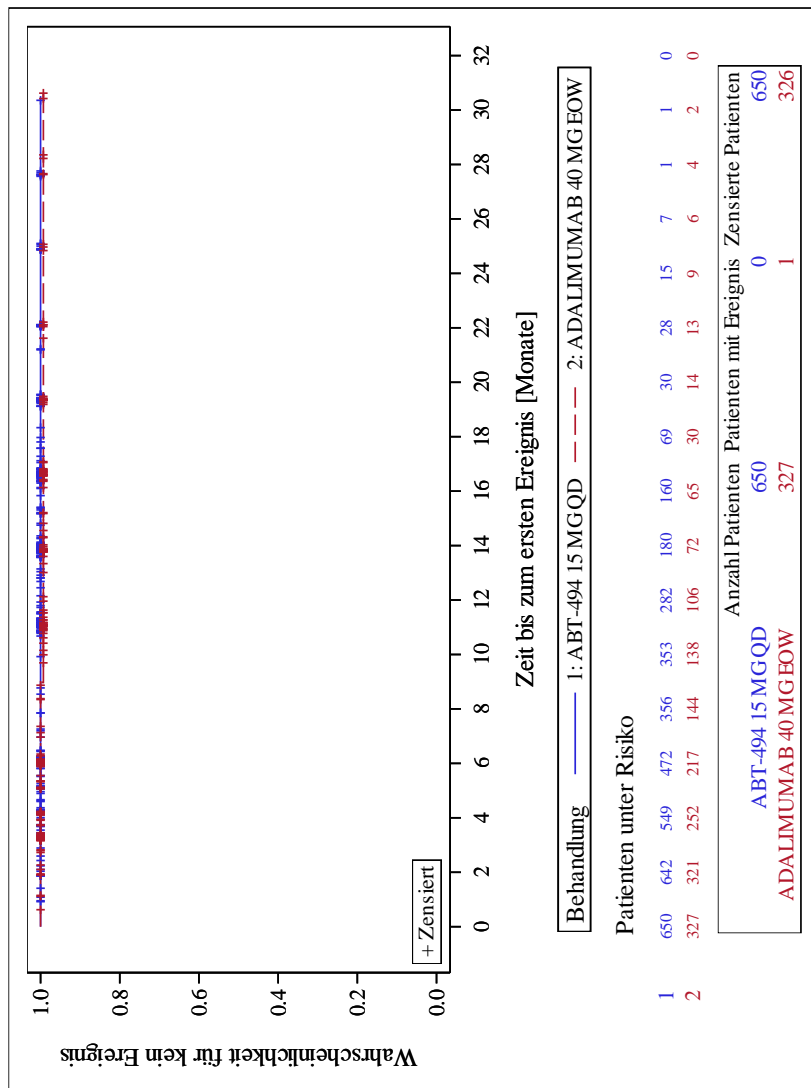
TABLE 14.3.16.3.323.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUNG INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

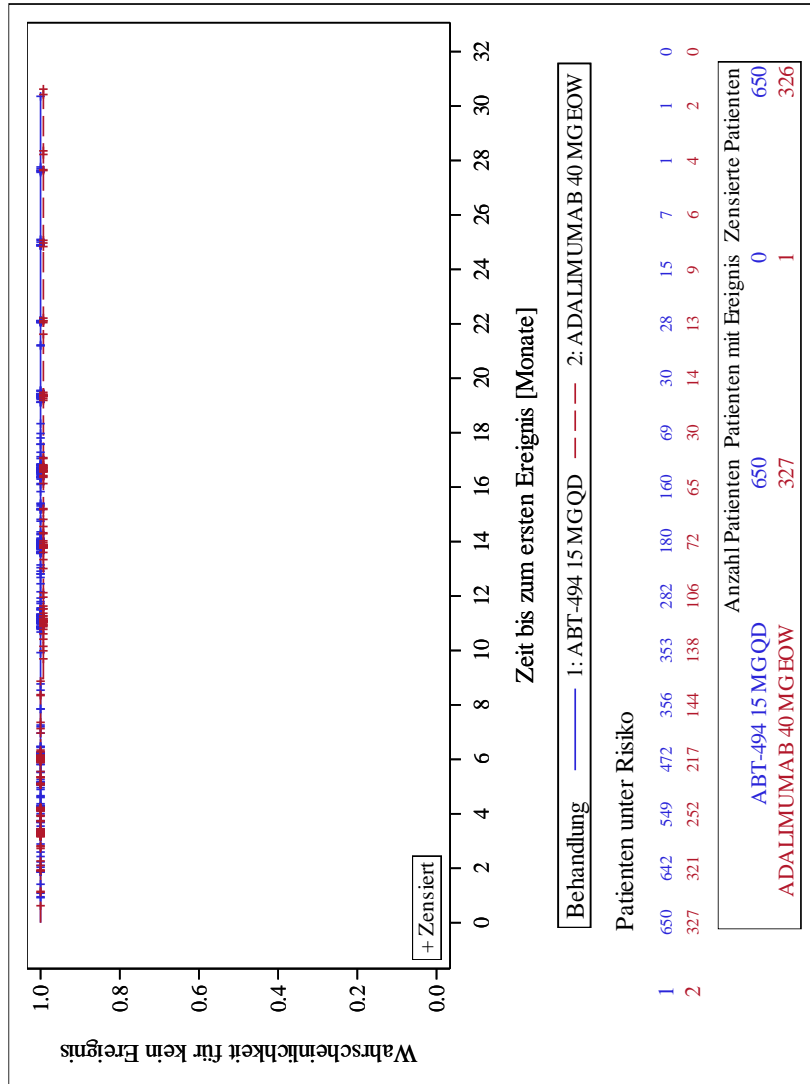
TABLE 14.3.16.3.324.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPH NODE PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

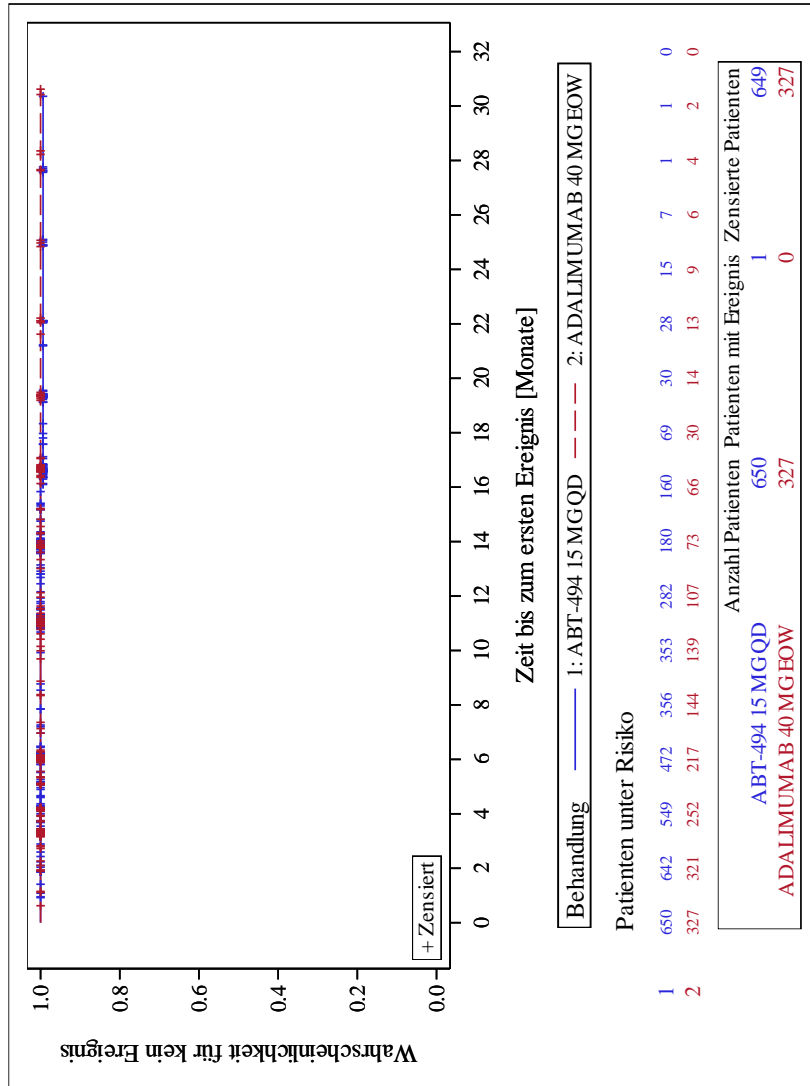
TABLE 14.3.16.3.325.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHADENOPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

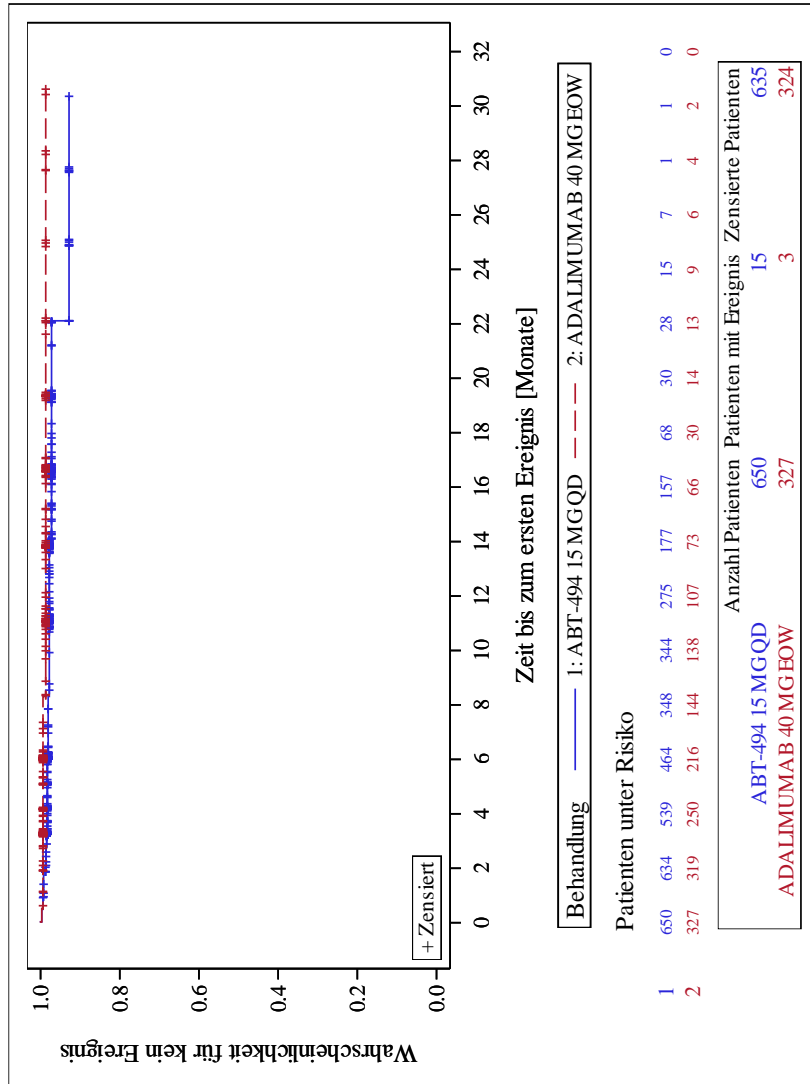
TABLE 14.3.16.3.326.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOEDEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

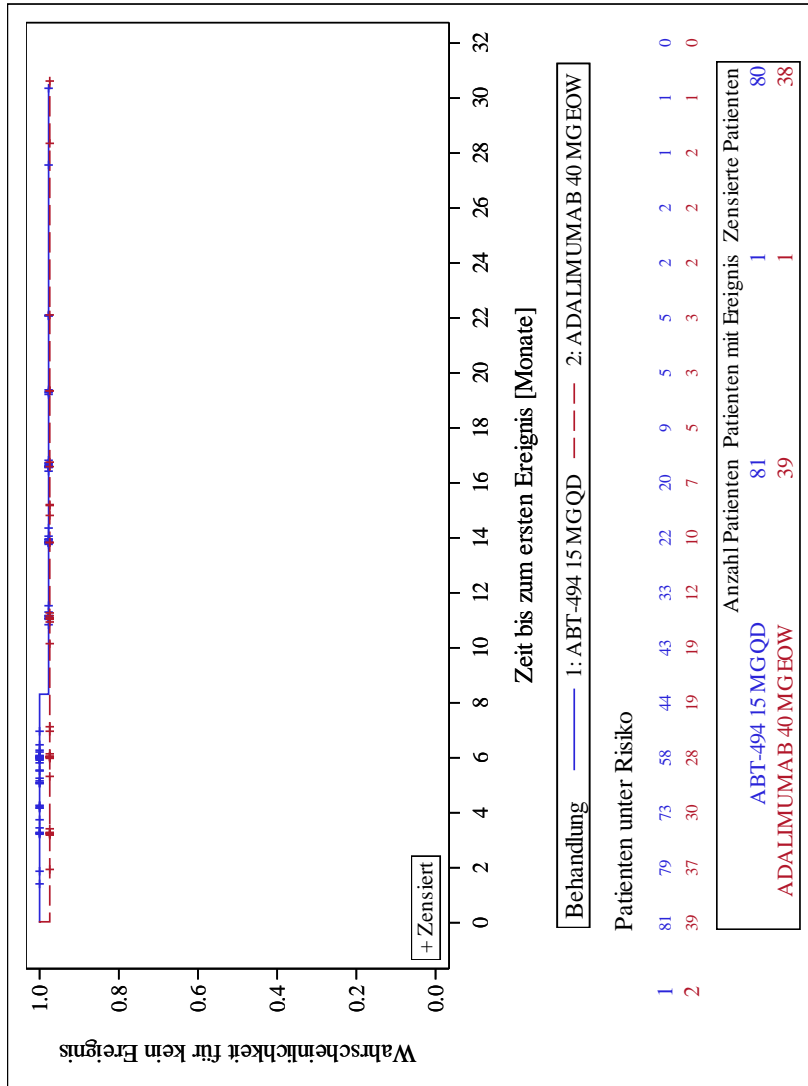
TABLE 14.3.16.3.327.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOOPENIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

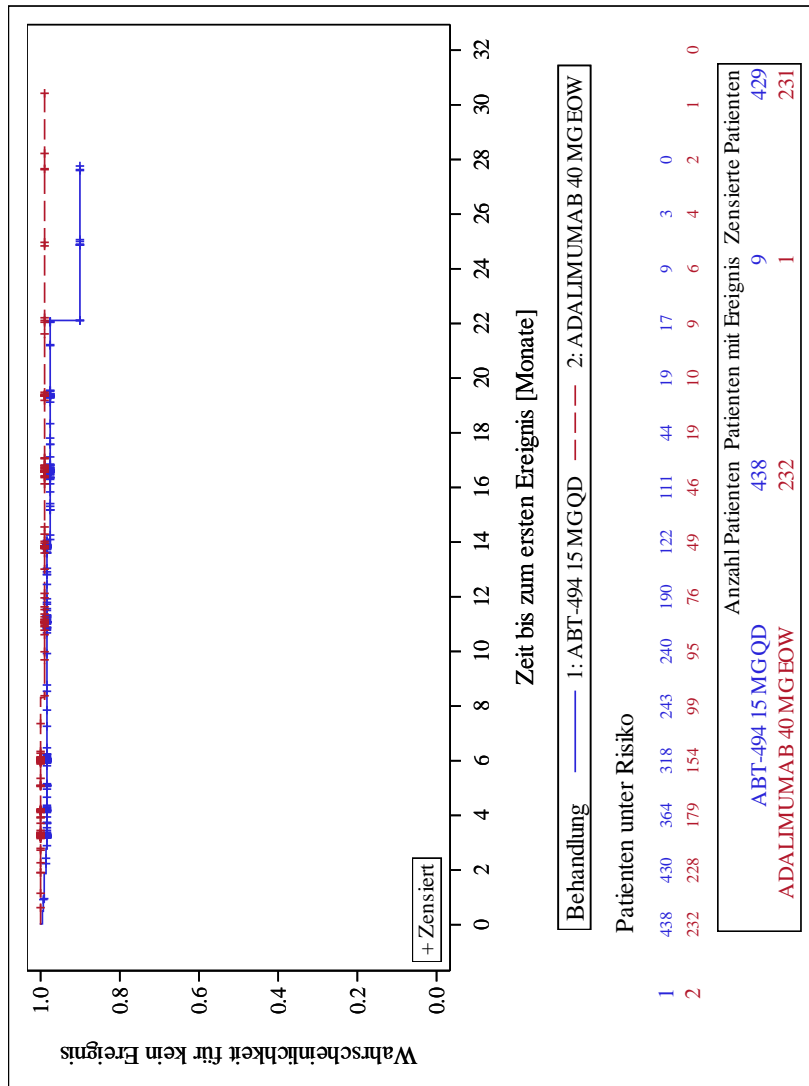
TABLE 14.3.16.3.327.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

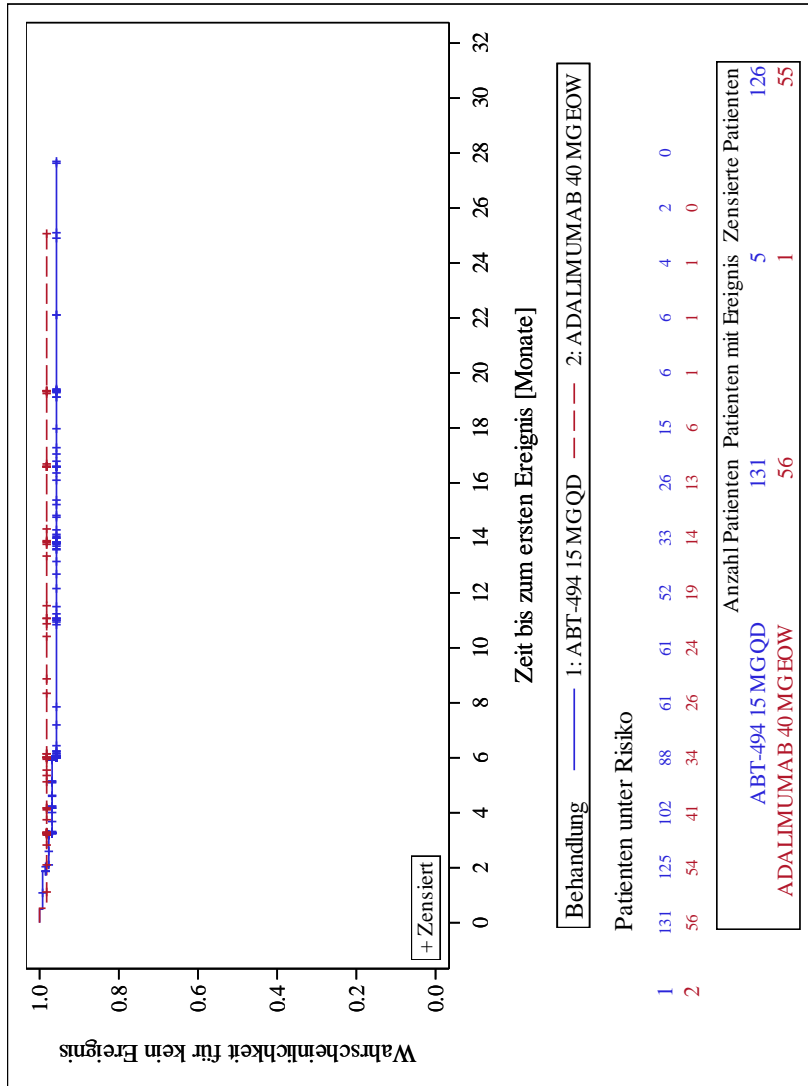
TABLE 14.3.16.3.327.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

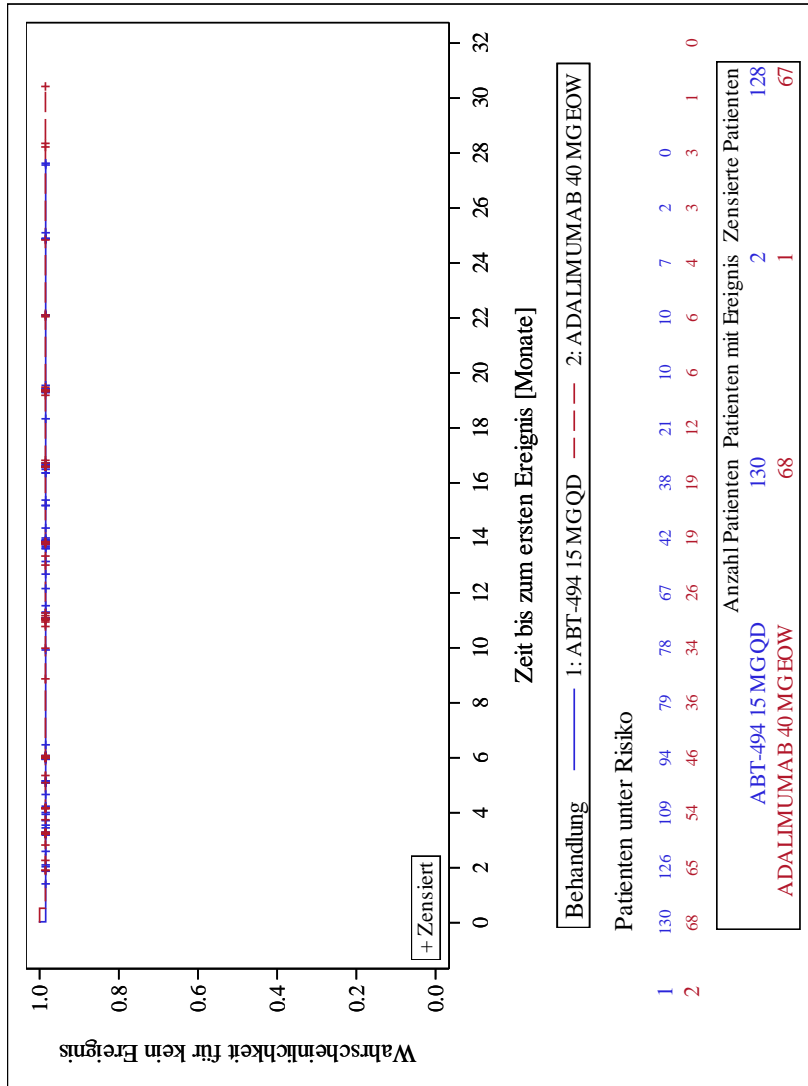
TABLE 14.3.16.3.327.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

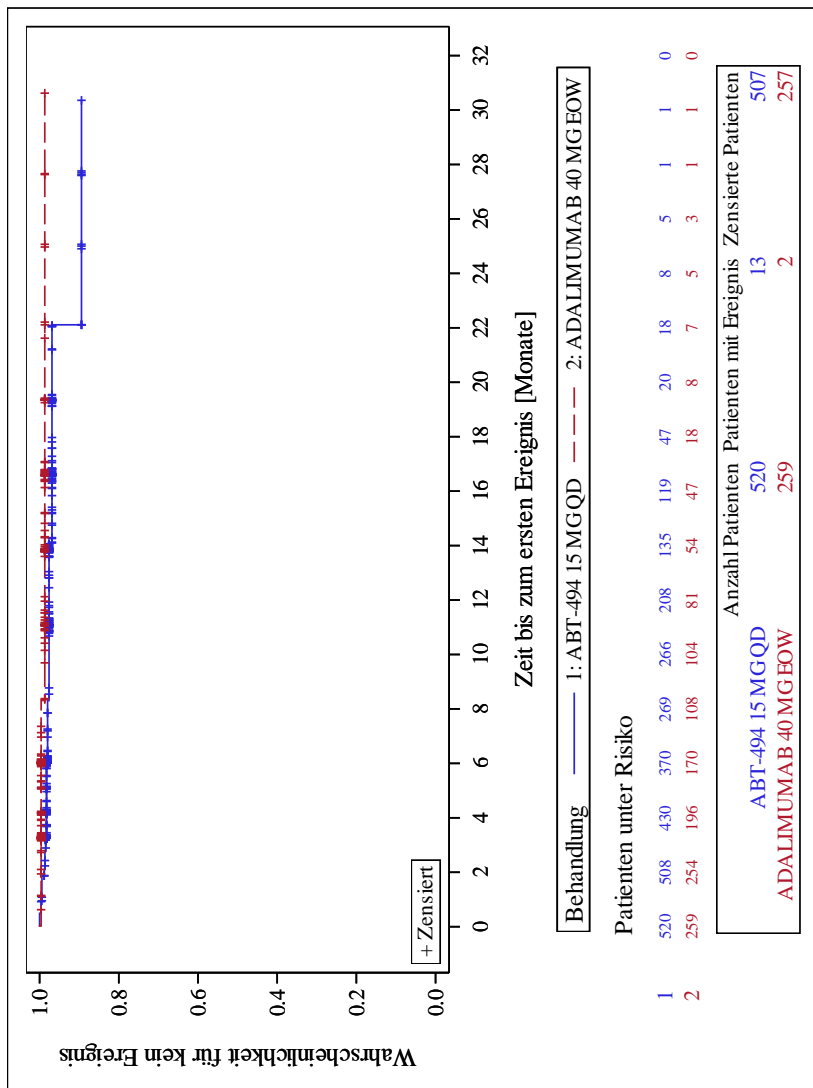
TABLE 14.3.16.3.327.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

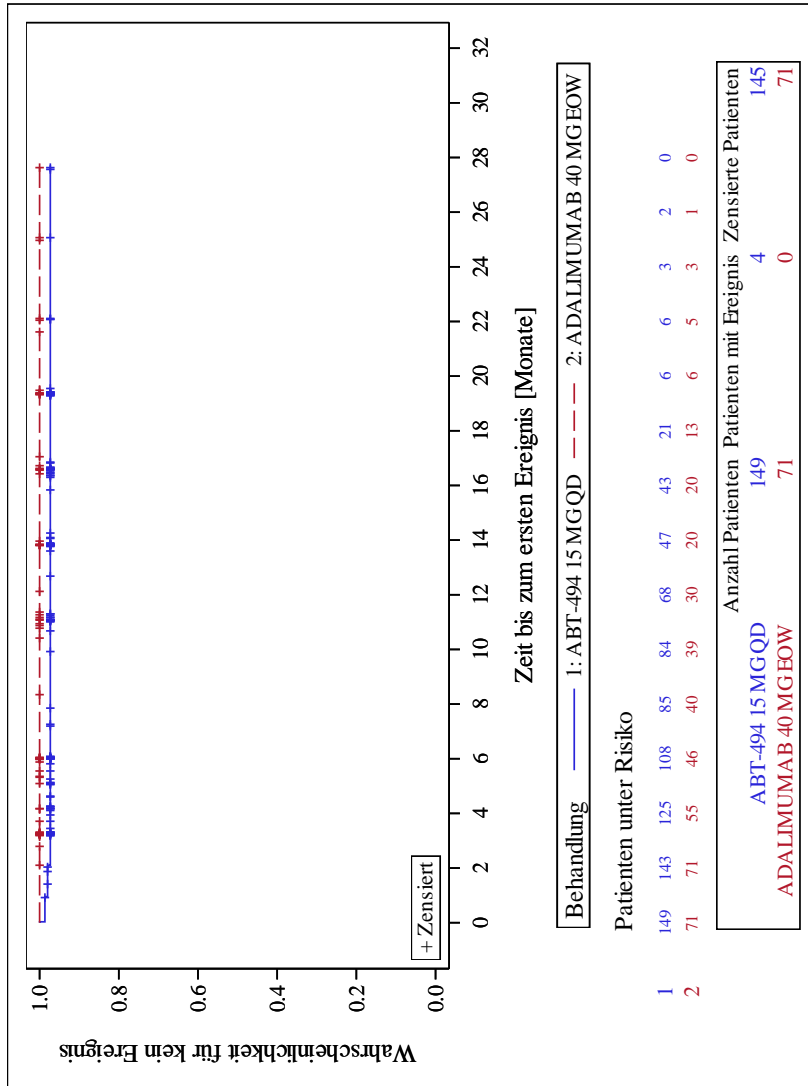
TABLE 14.3.16.3.327.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

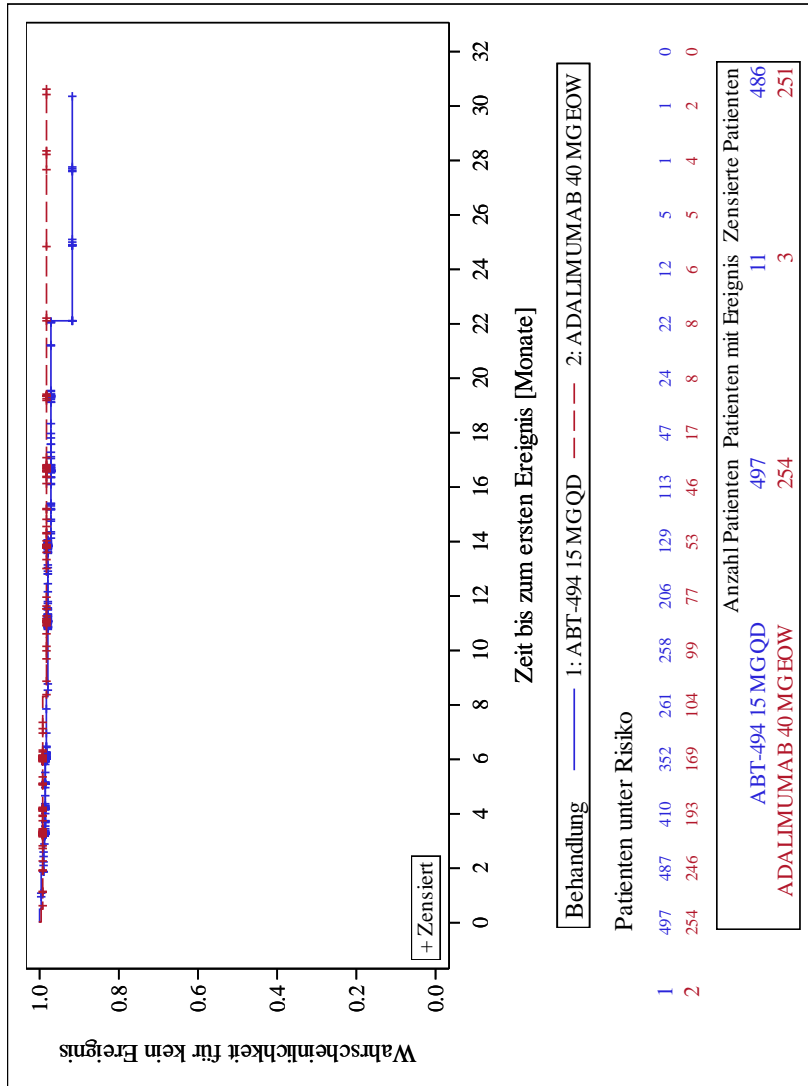
TABLE 14.3.16.3.327.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

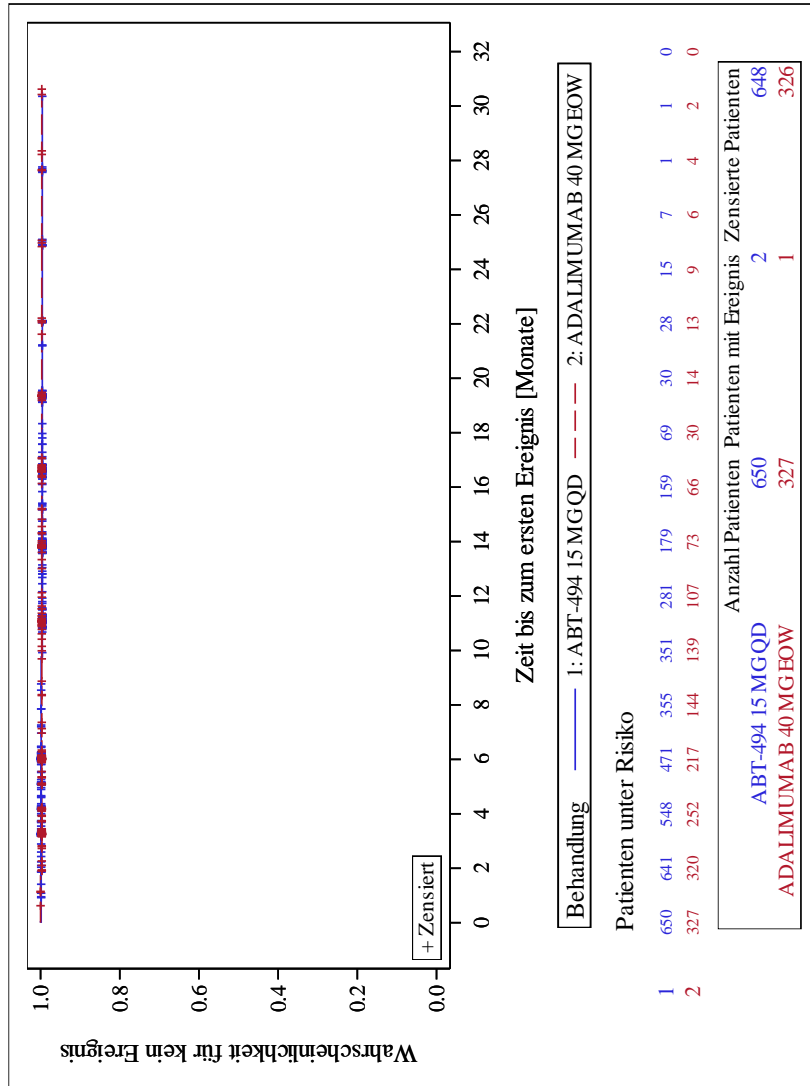
TABLE 14.3.16.3.327.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

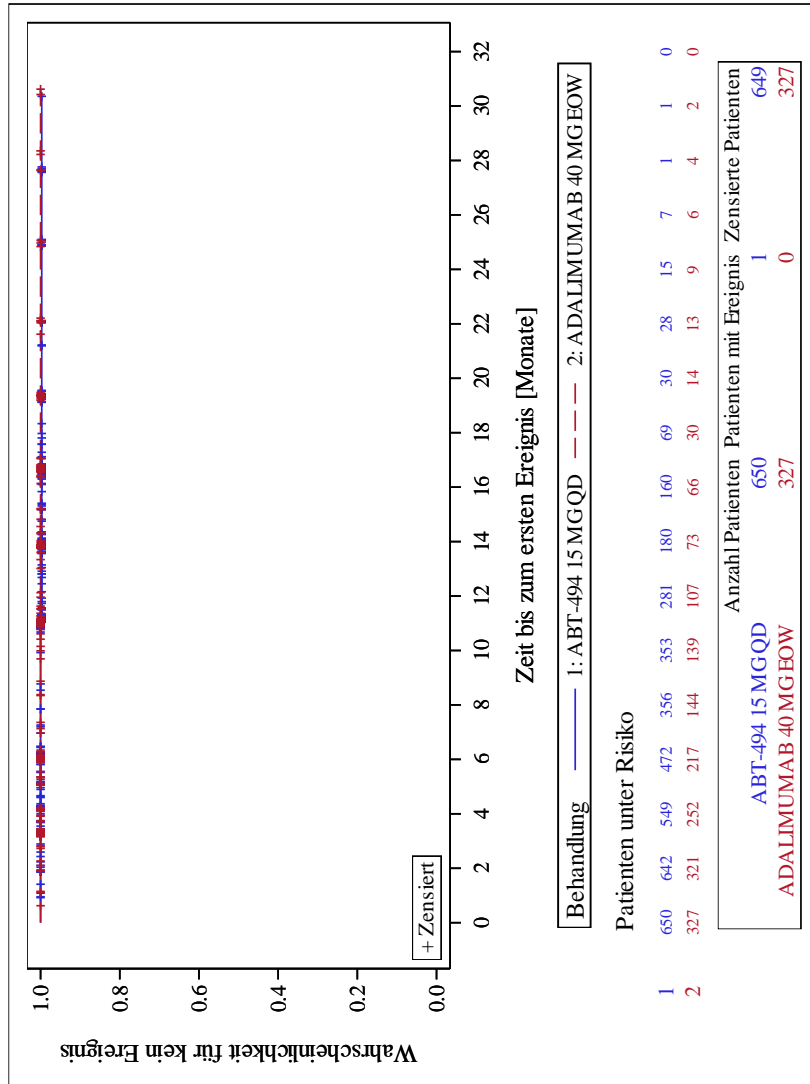
TABLE 14.3.16.3.328.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MACROCYTOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

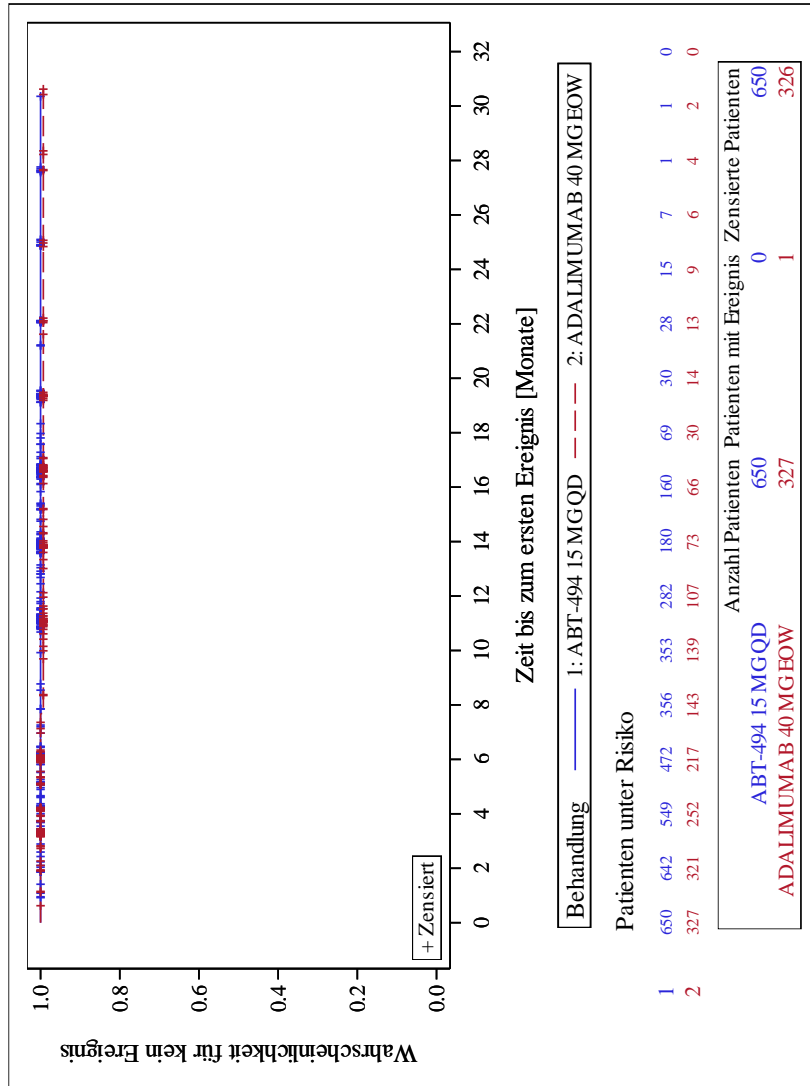
TABLE 14.3.16.3.329.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MALAISE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

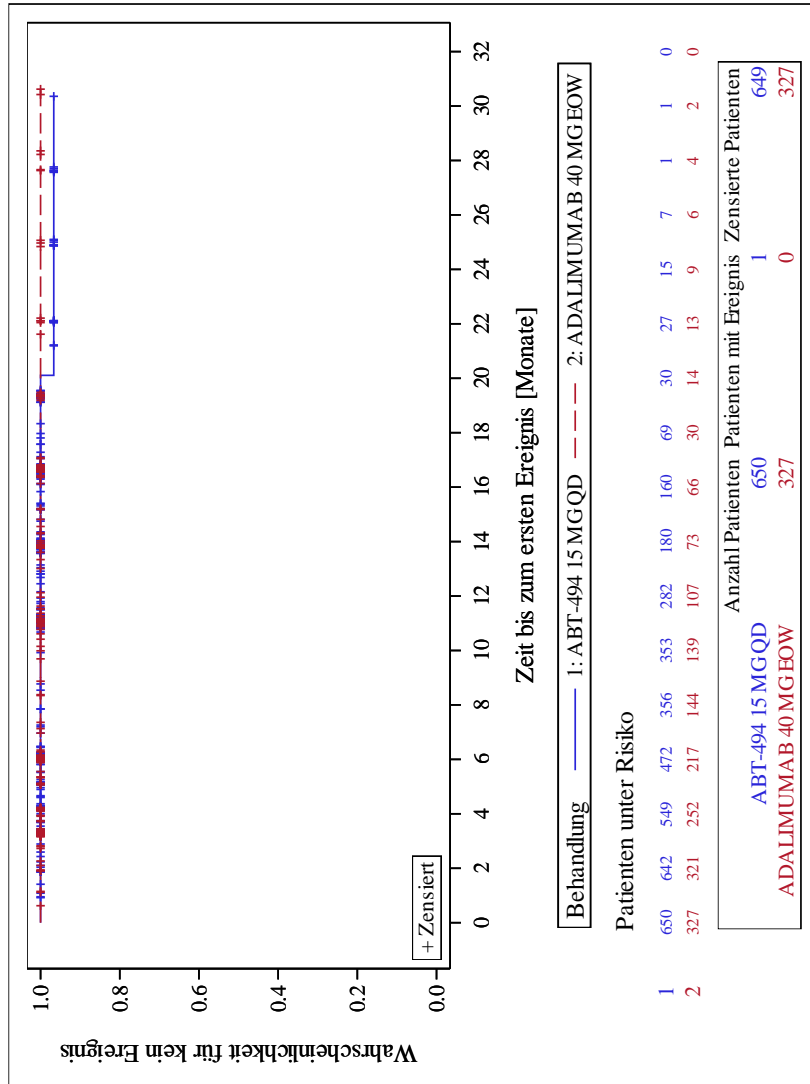
TABLE 14.3.16.3.330.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MALIGNANT MELANOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

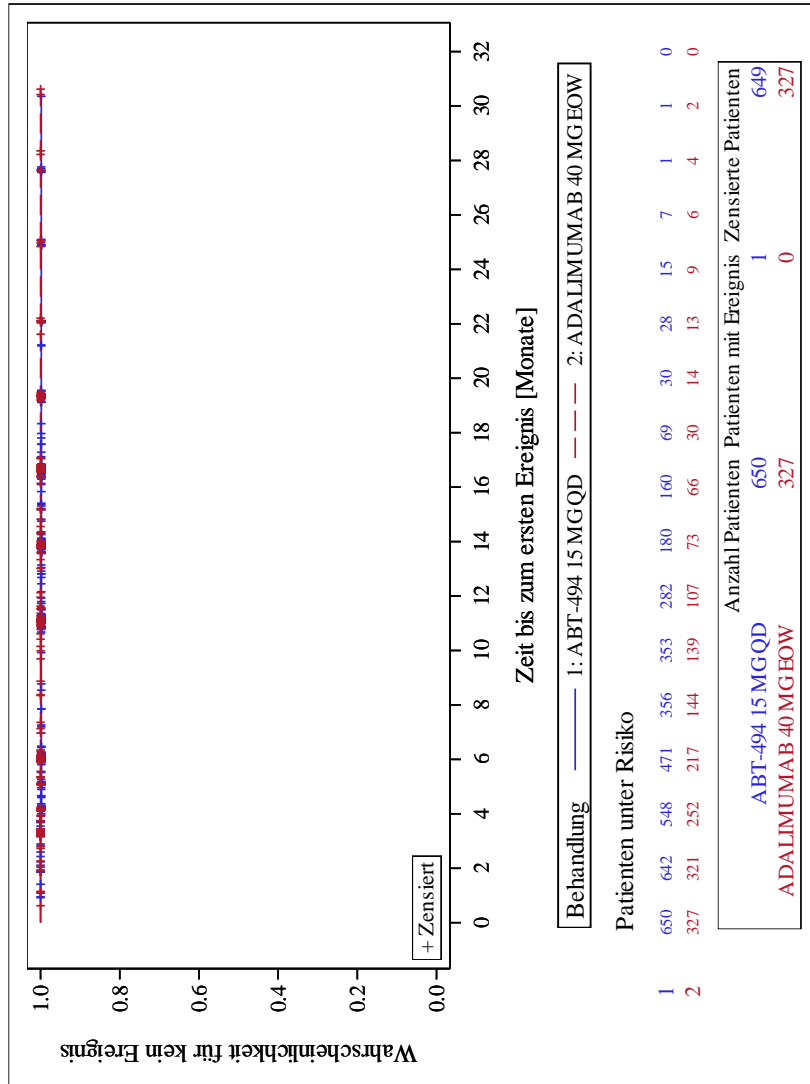
TABLE 14.3.16.3.331.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MAMMOPLASTY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

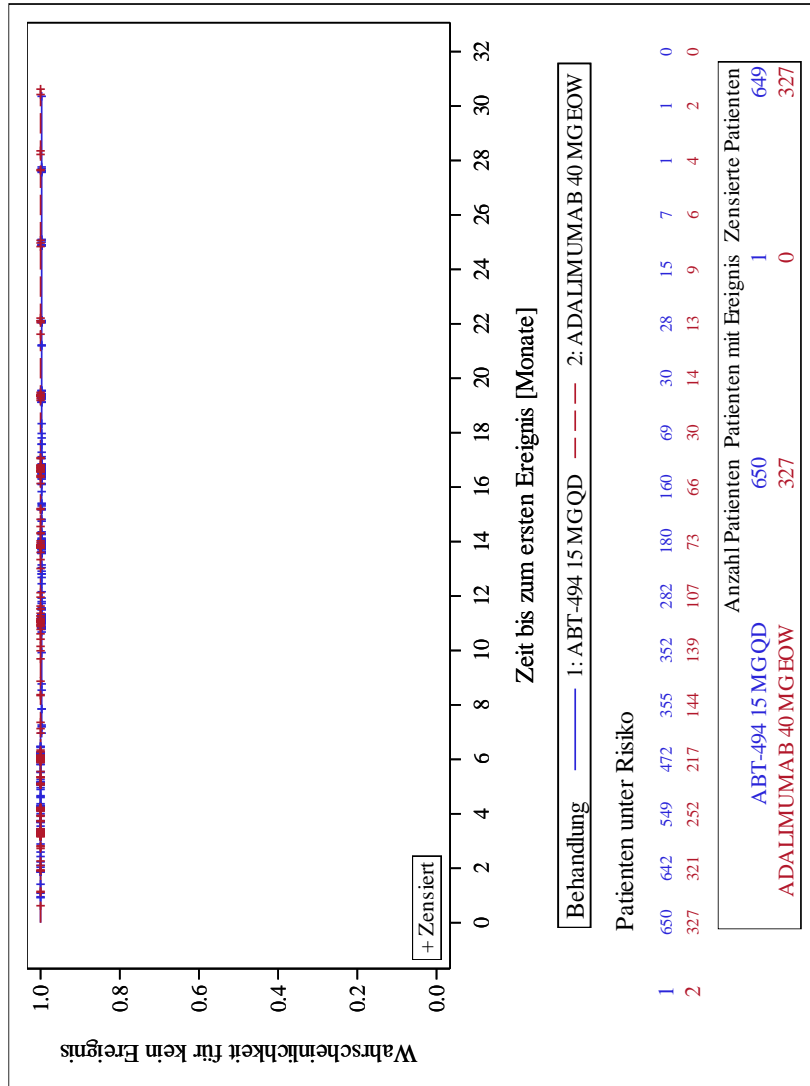
TABLE 14.3.16.3.332.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

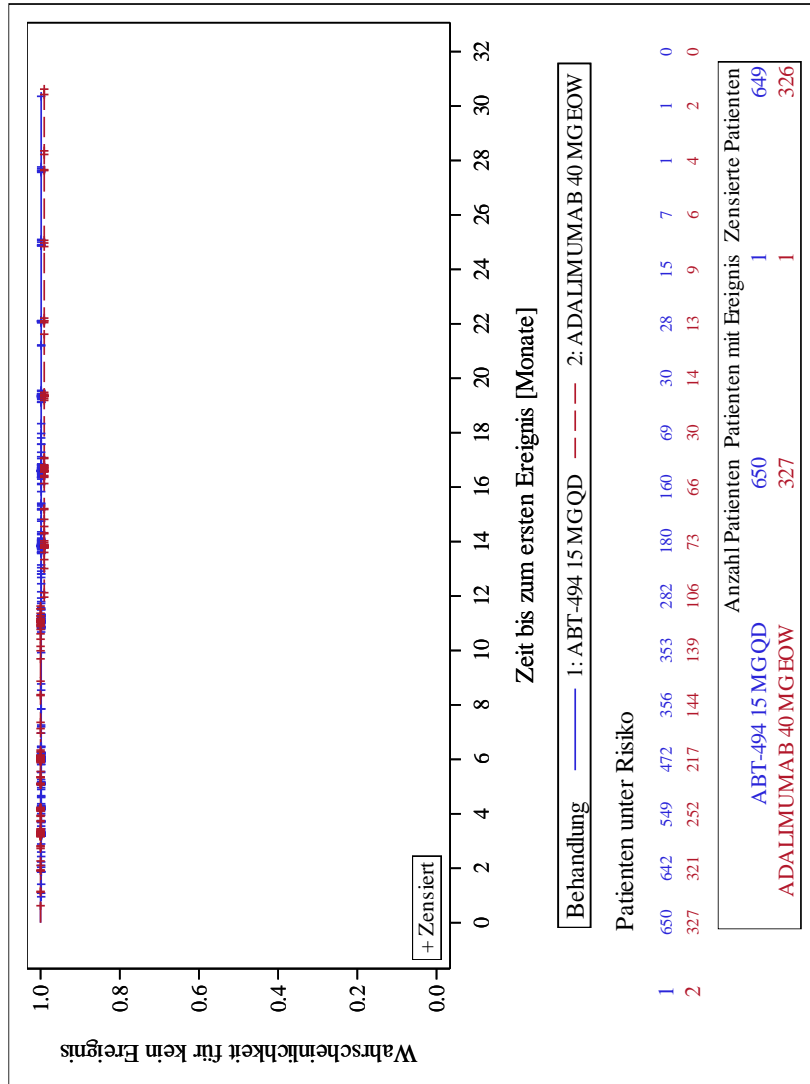
TABLE 14.3.16.3.333.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MEAN CELL VOLUME INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

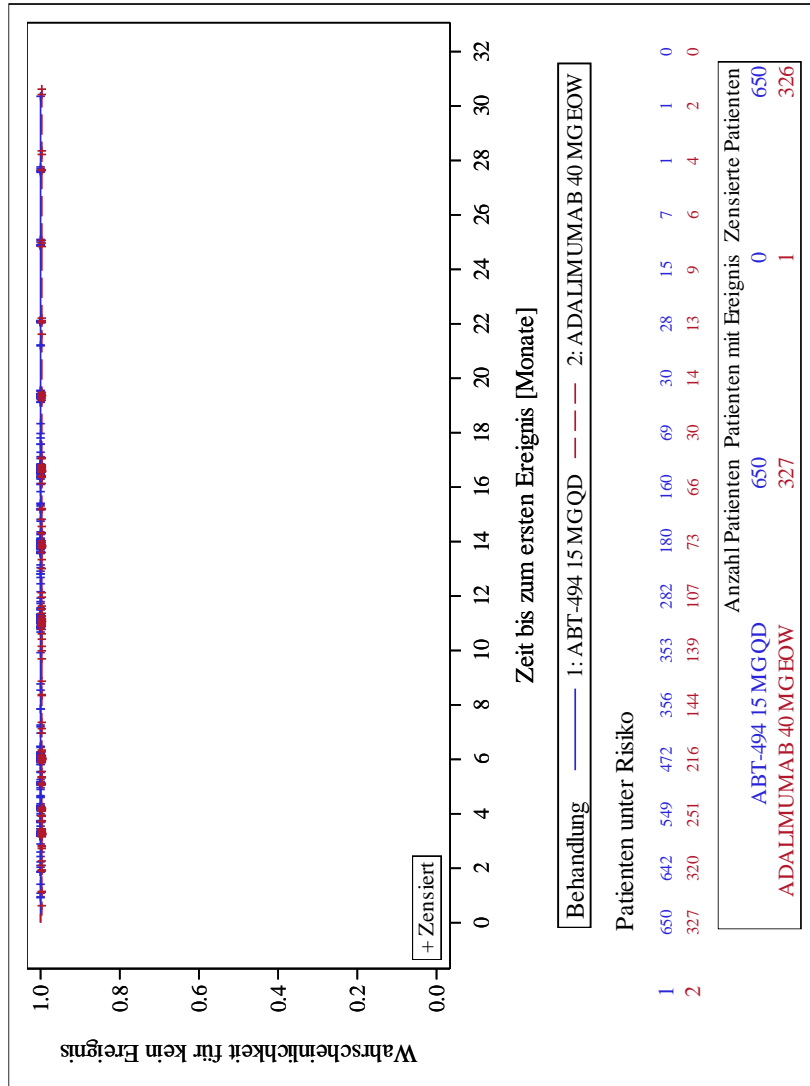
TABLE 14.3.16.3.334.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MEMORY IMPAIRMENT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

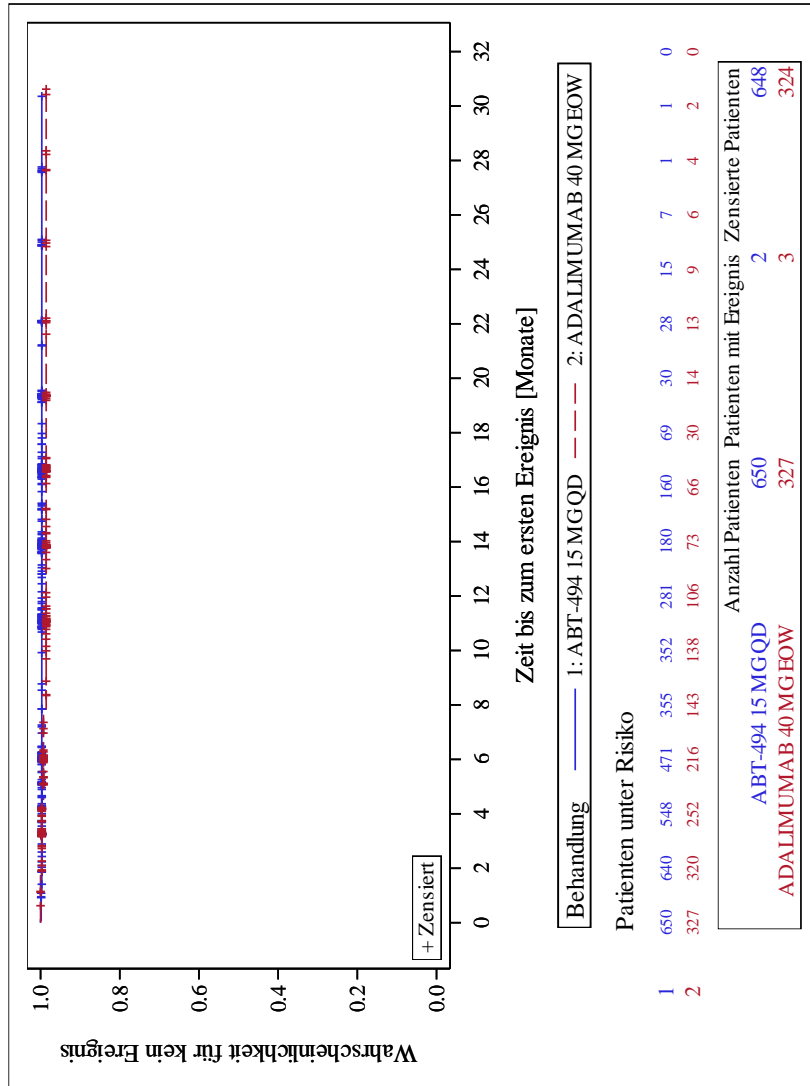
TABLE 14.3.16.3.335.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MENISCUS INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

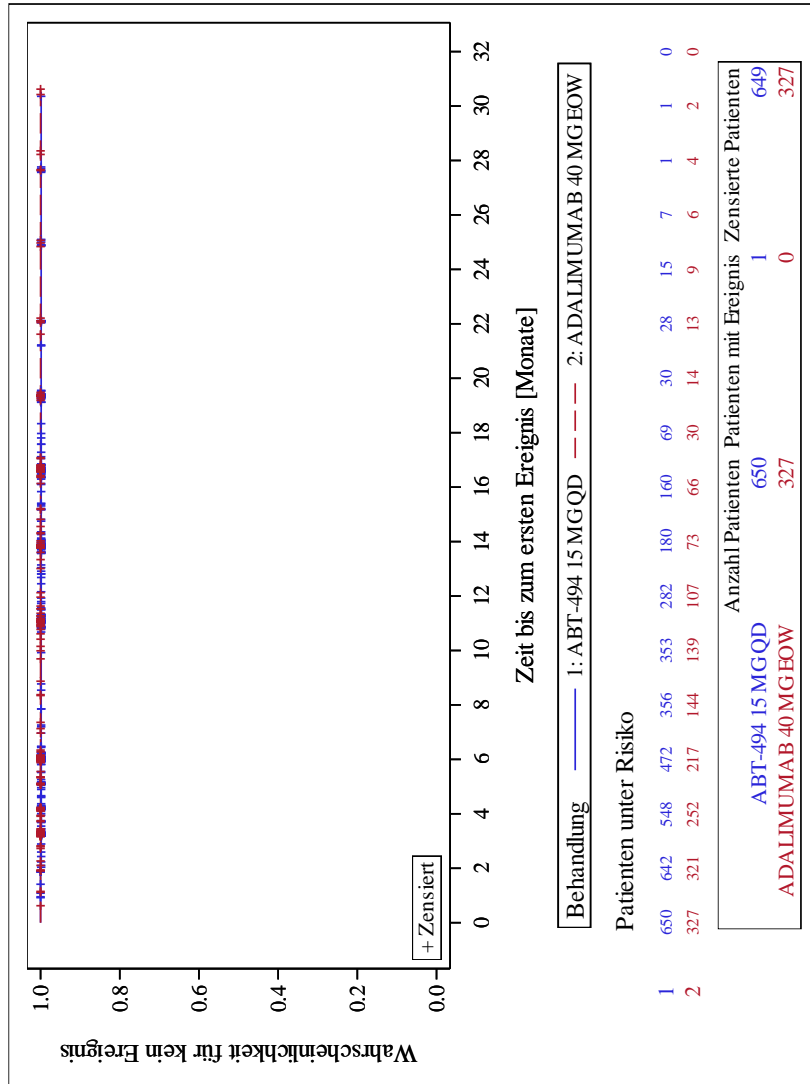
TABLE 14.3.16.3.336.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MENORRHAGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

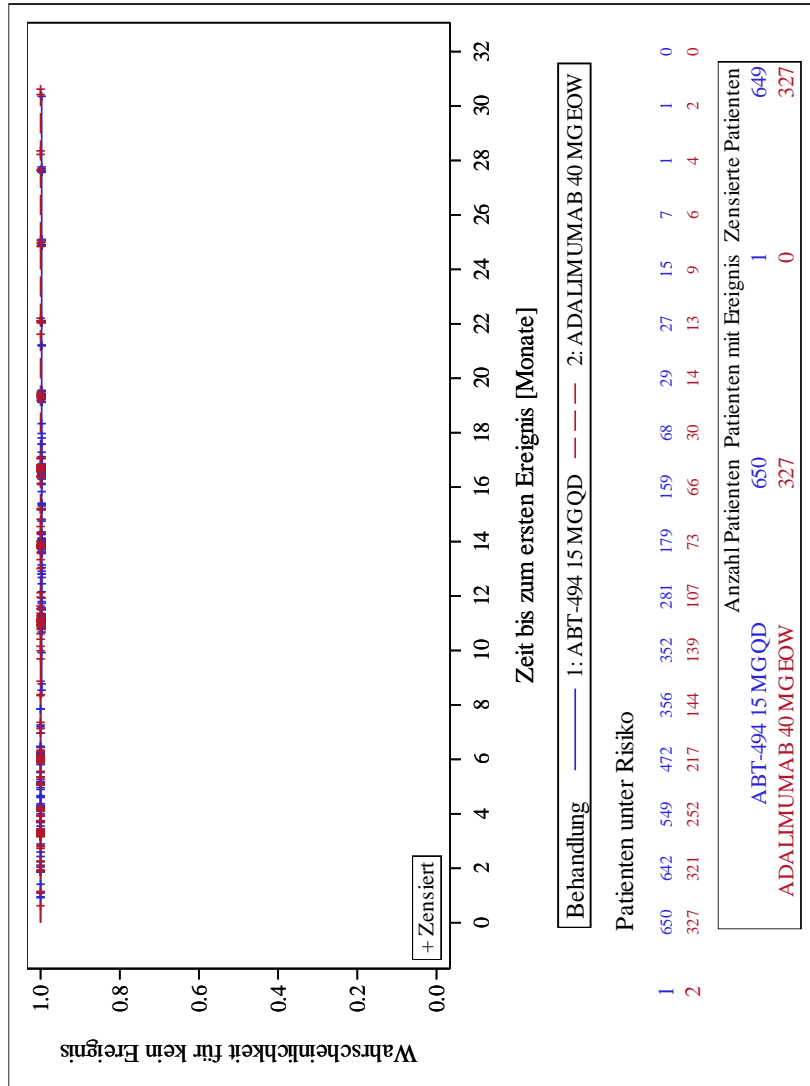
TABLE 14.3.16.3.337.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: METATARSALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

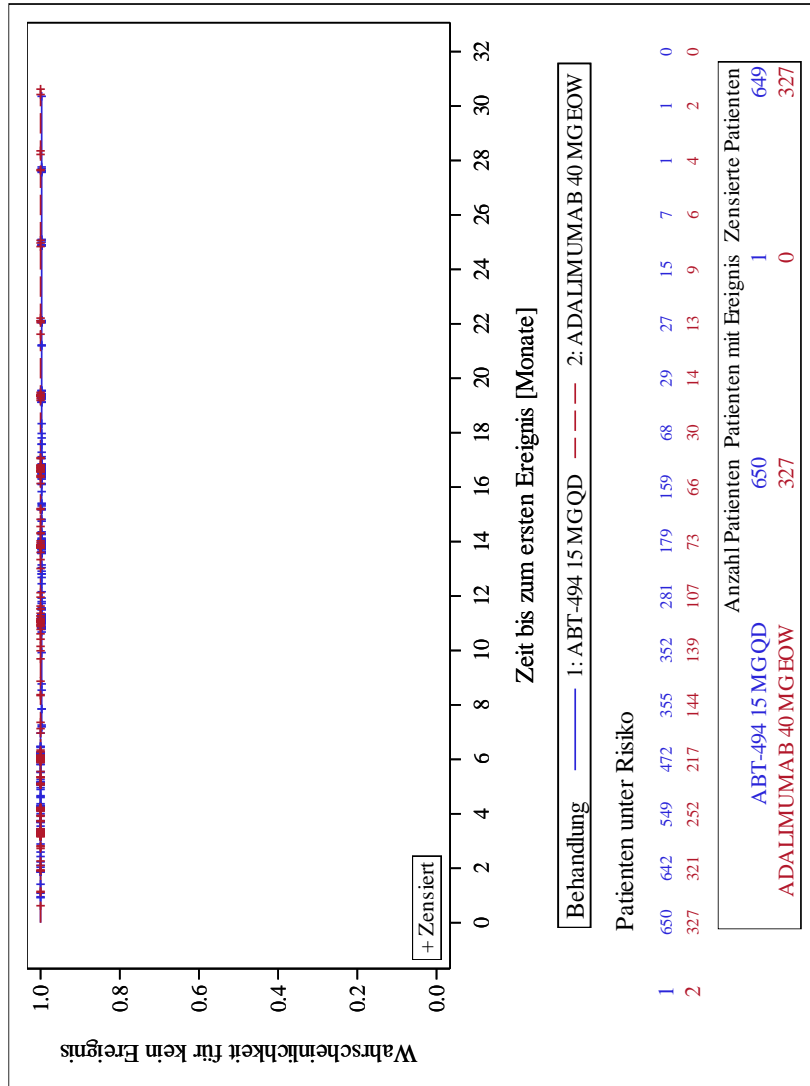
TABLE 14.3.16.3.338.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MICTURITION URGENCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

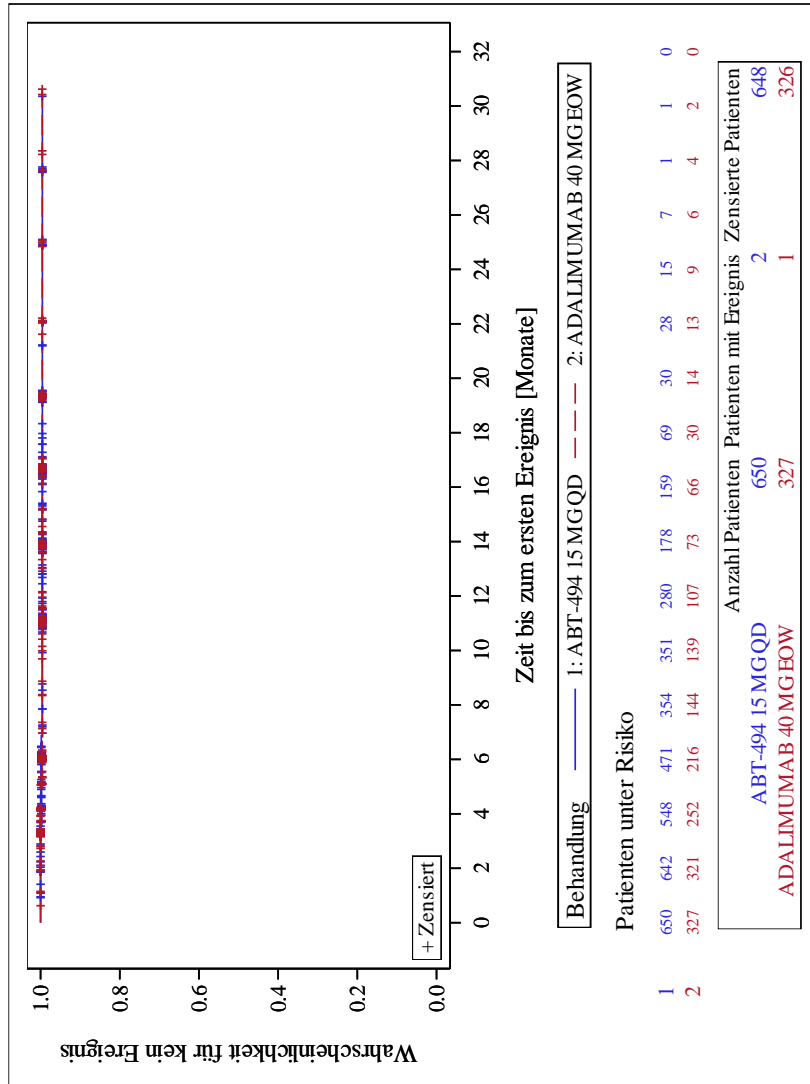
TABLE 14.3.16.3.339.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MIDDLE EAR INFLAMMATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

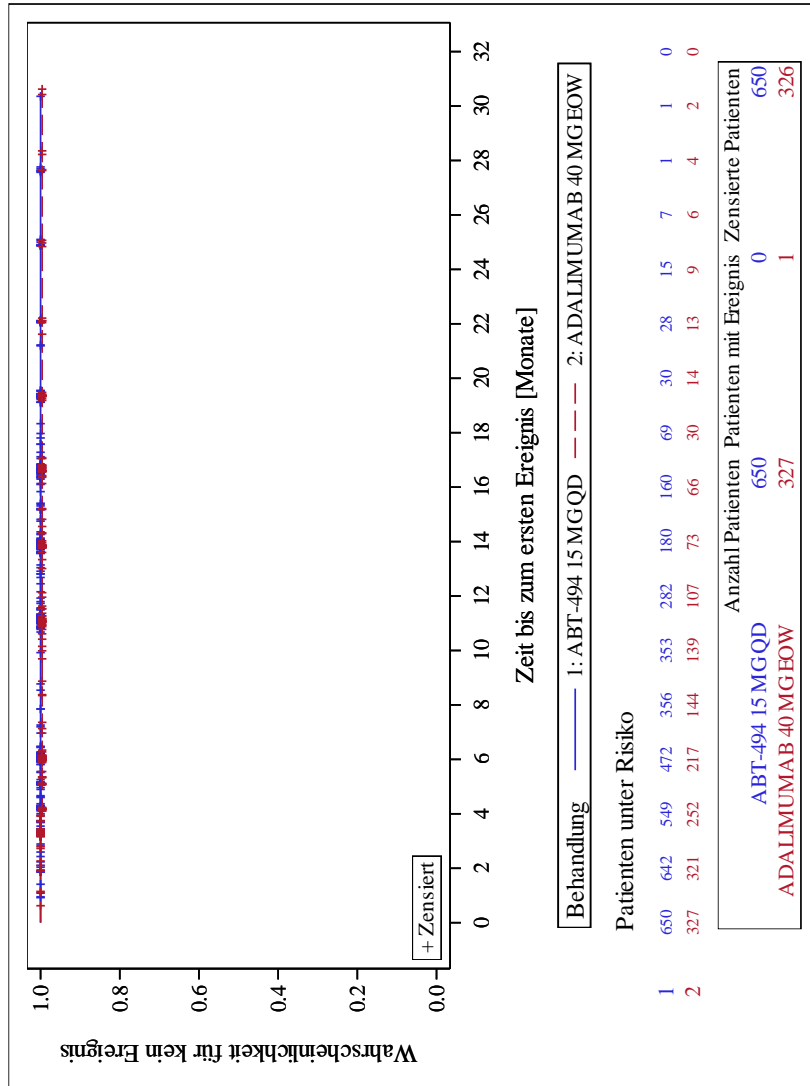
TABLE 14.3.16.3.340.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MIGRAINE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

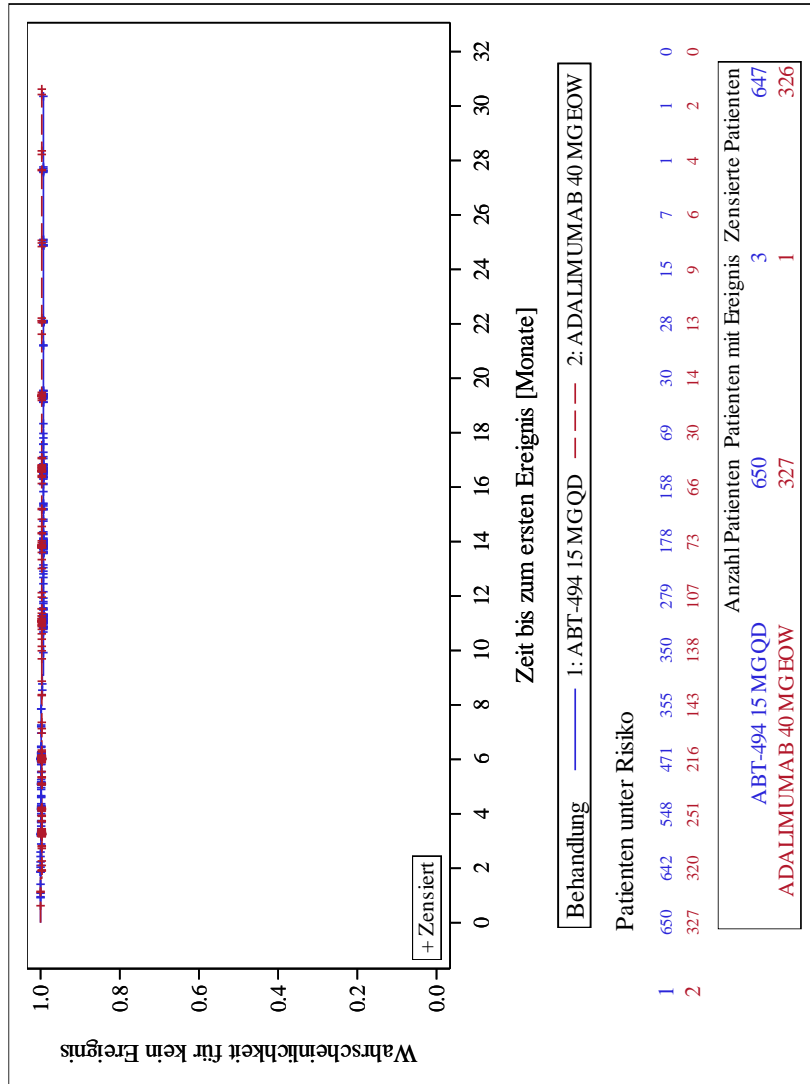
TABLE 14.3.16.3.341.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MONOCYTOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

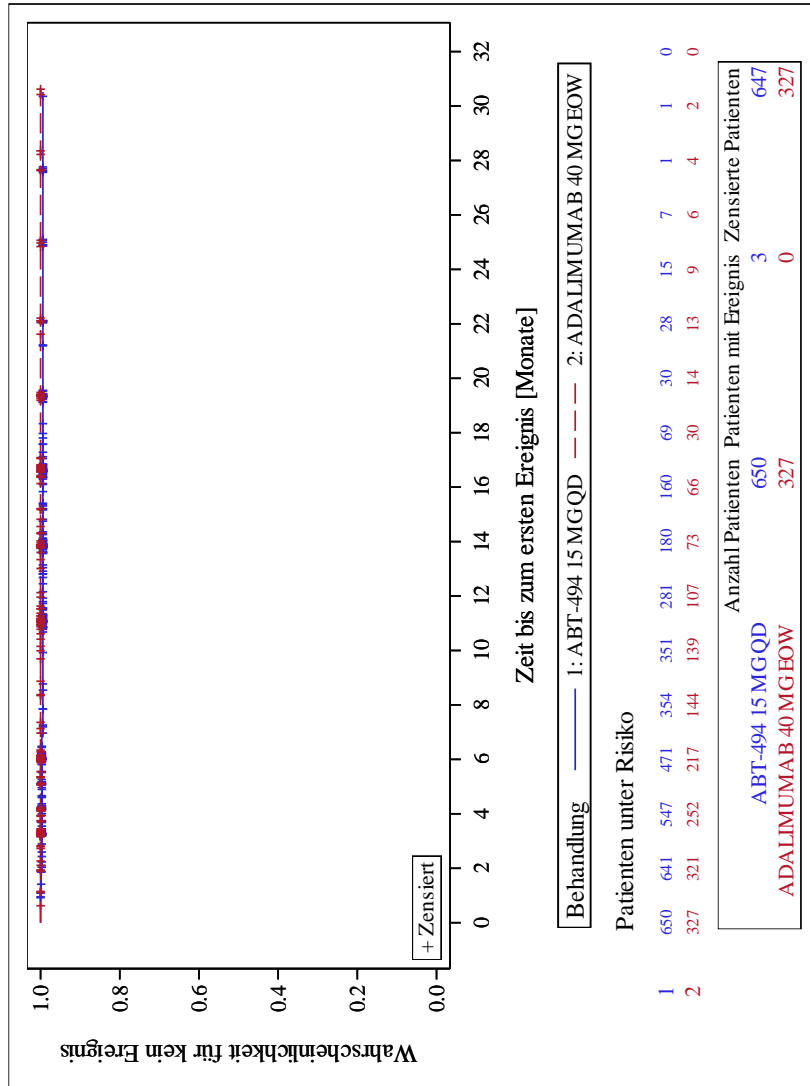
TABLE 14.3.16.3.342.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MOUTH ULCERATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

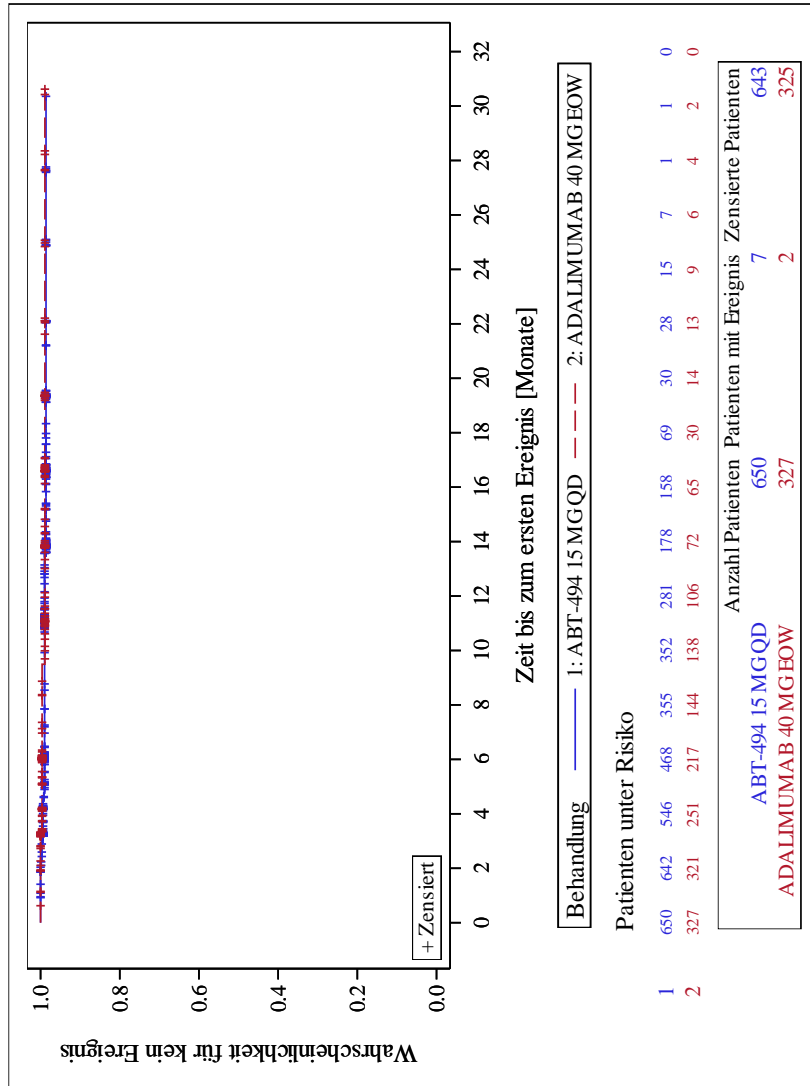
TABLE 14.3.16.3.343.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCLE CONTRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

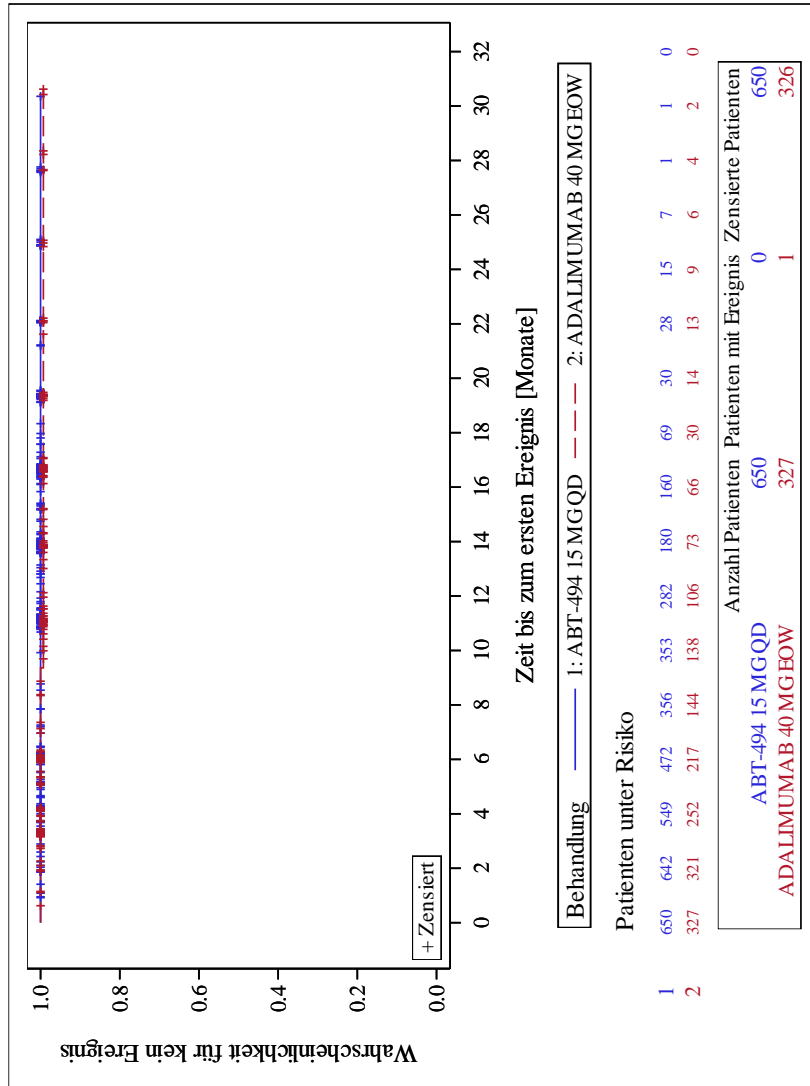
TABLE 14.3.16.3.344.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCLE SPASMS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

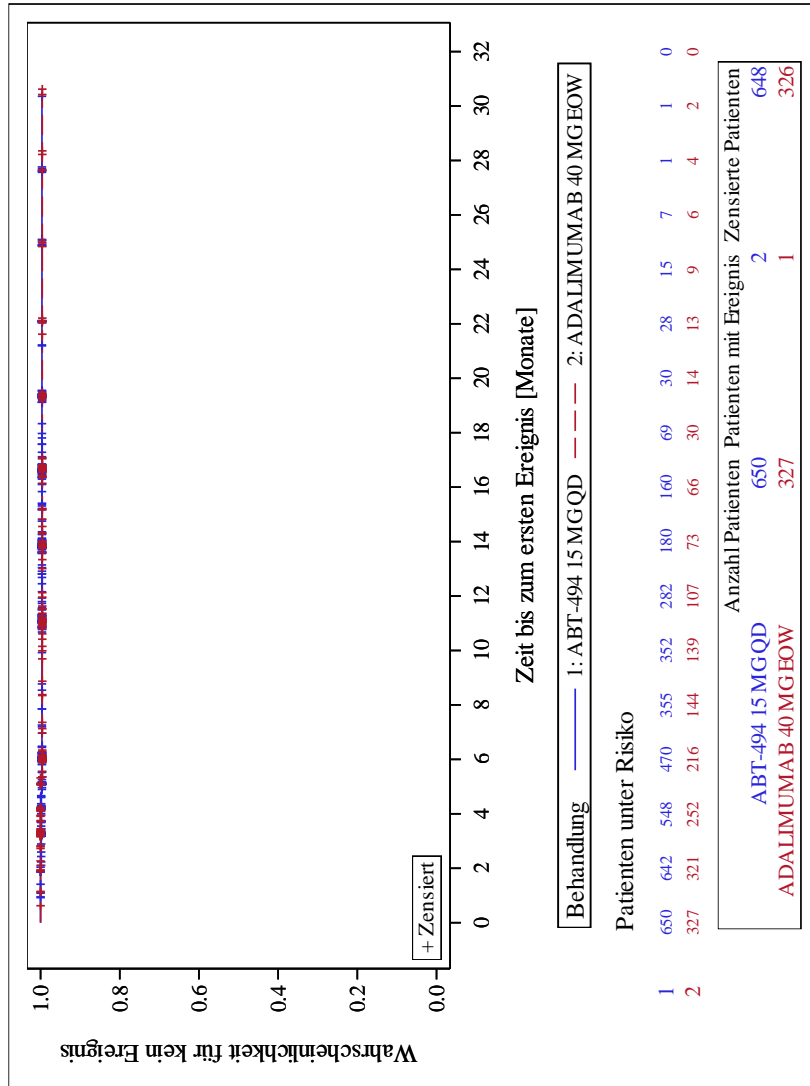
TABLE 14.3.16.3.345.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCLE STRAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

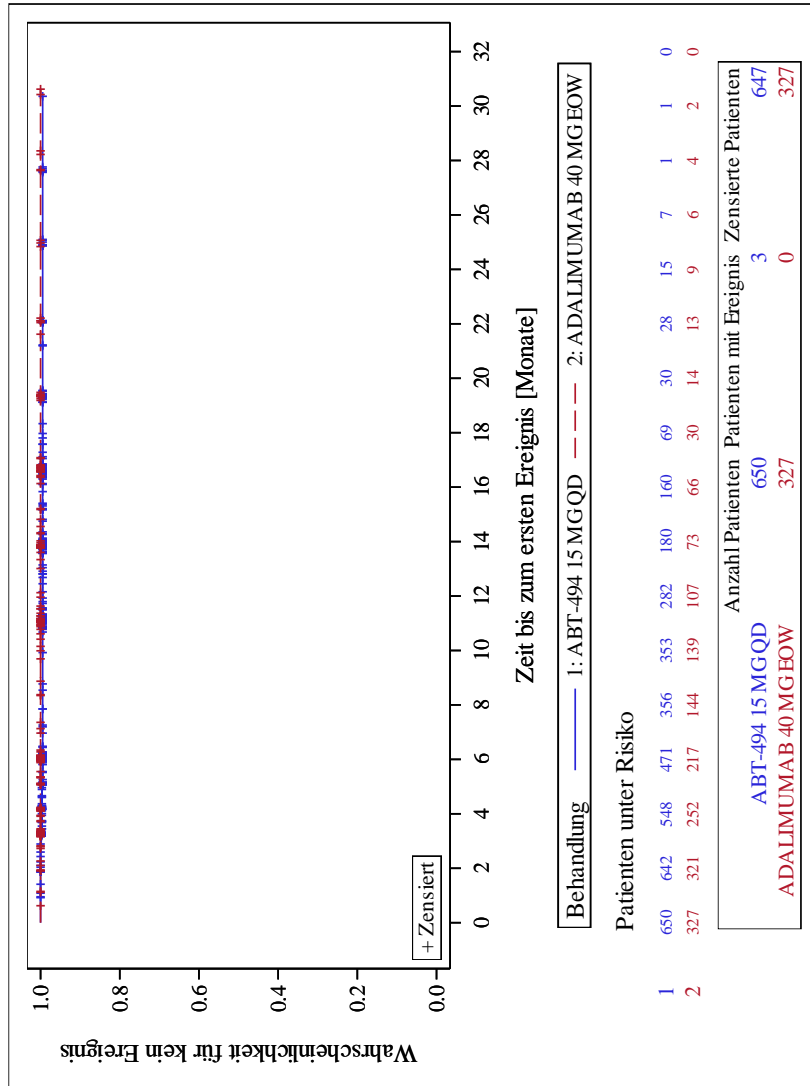
TABLE 14.3.16.3.346.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULAR WEAKNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

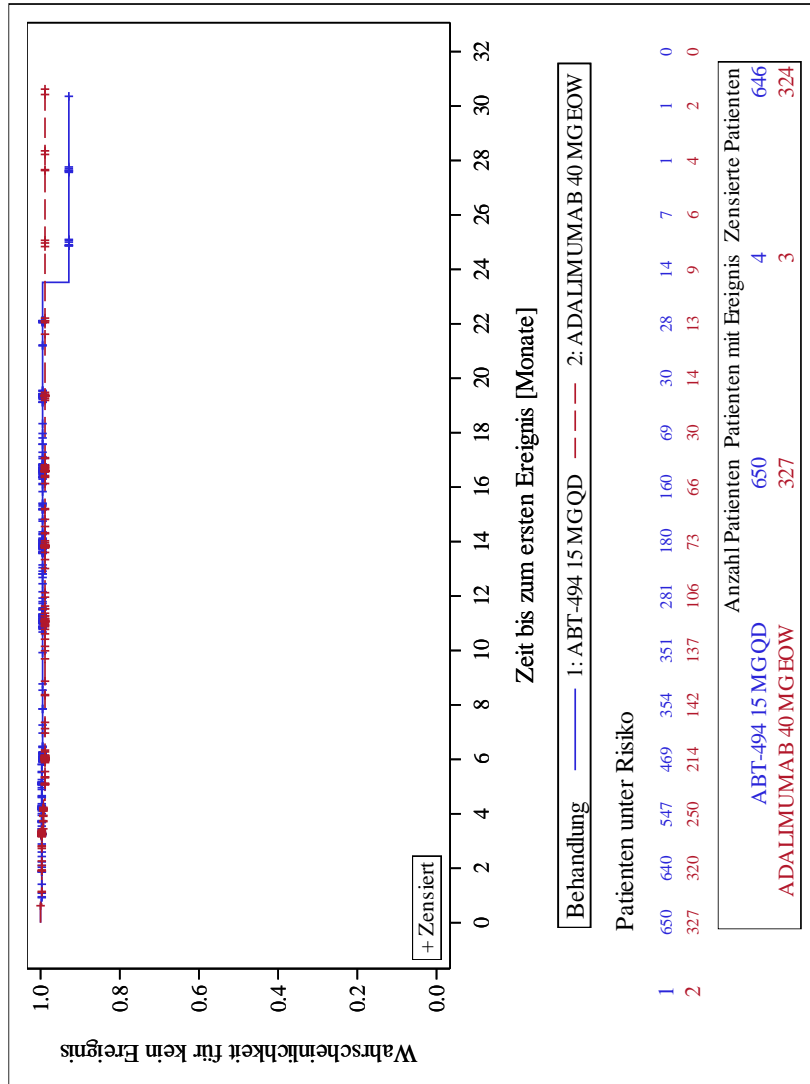
TABLE 14.3.16.3.347.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

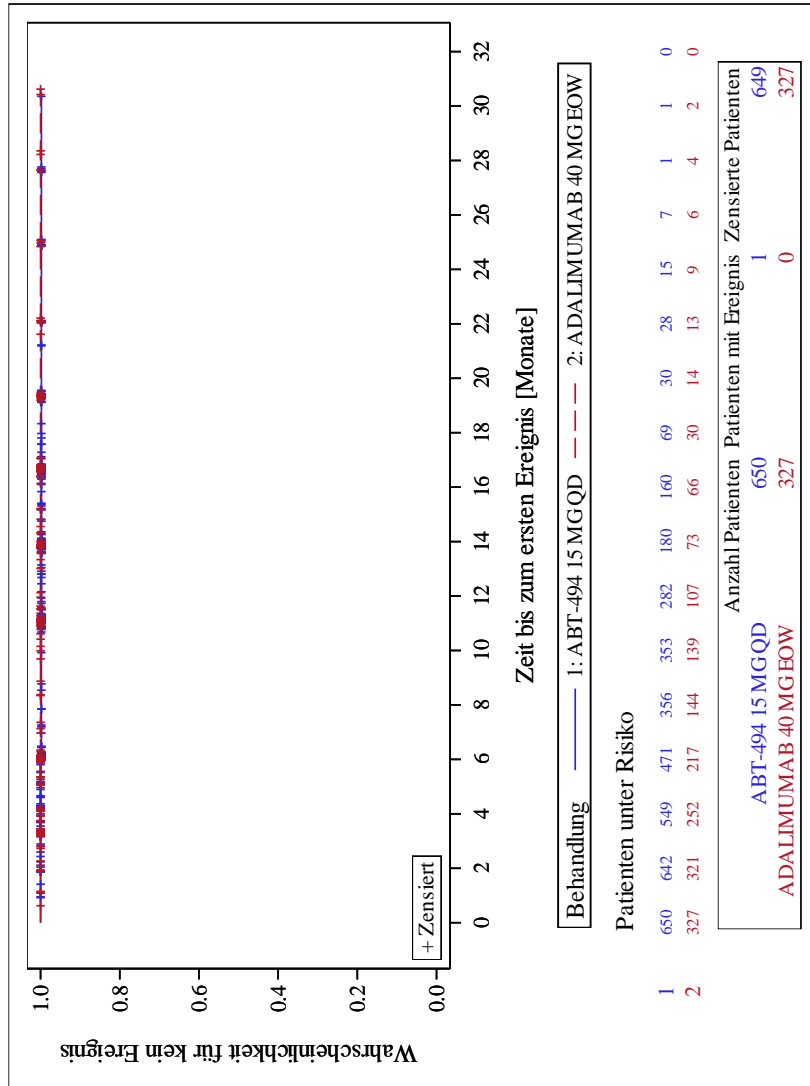
TABLE 14.3.16.3.348.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULOSKELETAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

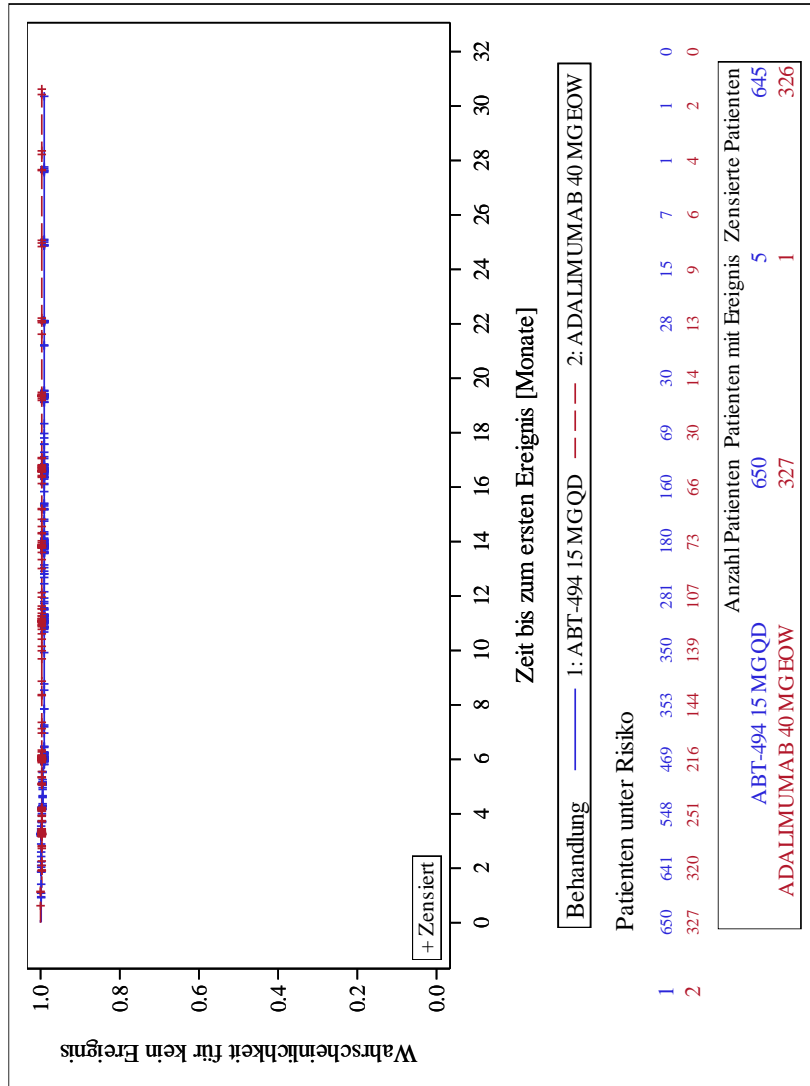
TABLE 14.3.16.3.349.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULOSKELETAL STIFFNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

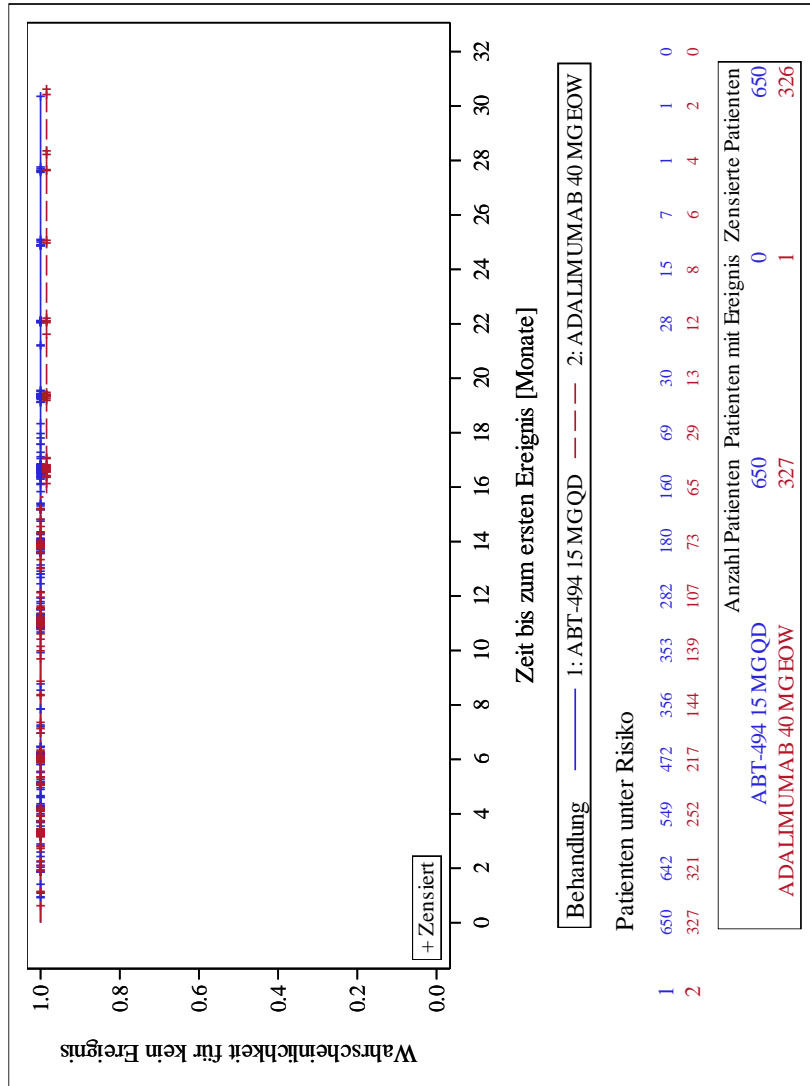
TABLE 14.3.16.3.350.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MYALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

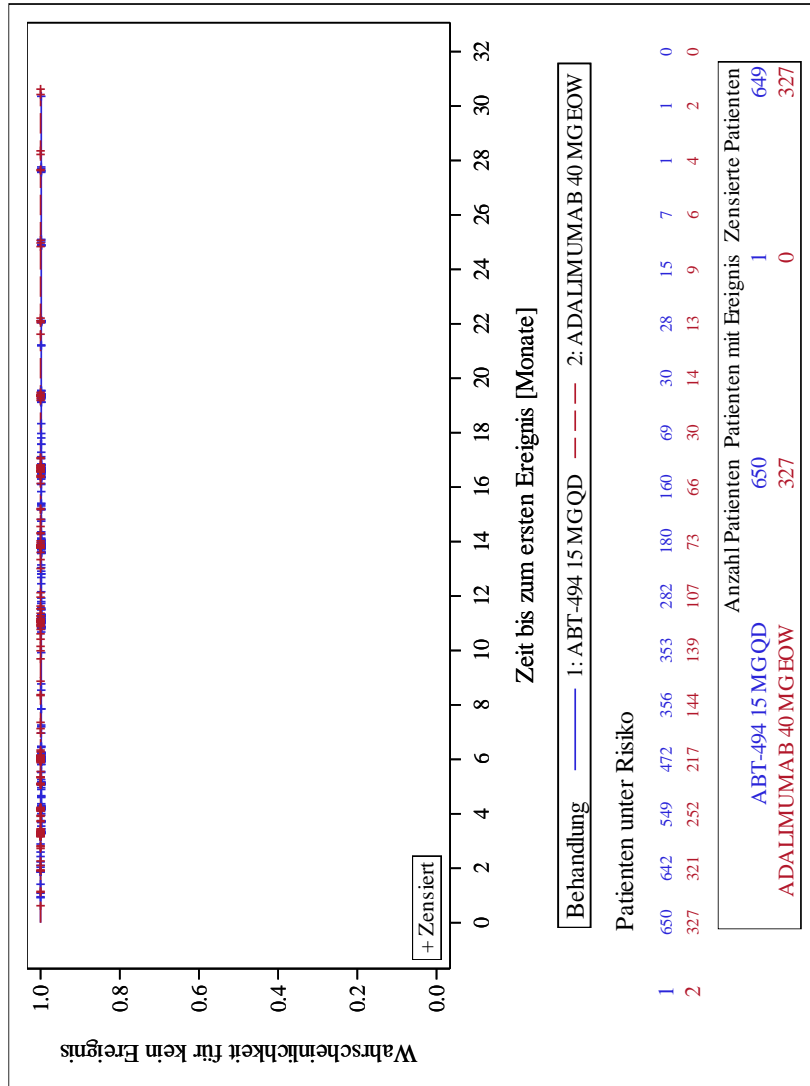
TABLE 14.3.16.3.351.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MYASTHENIA GRAVIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

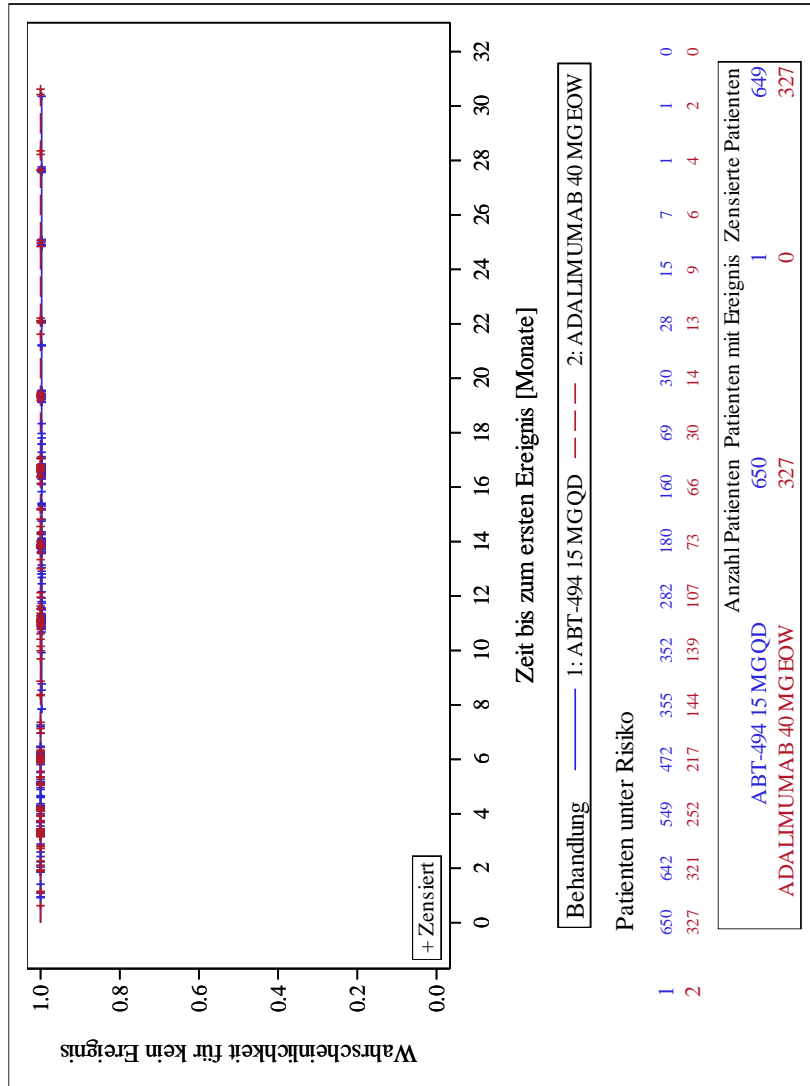
TABLE 14.3.16.3.352.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX TEST POSITIVE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

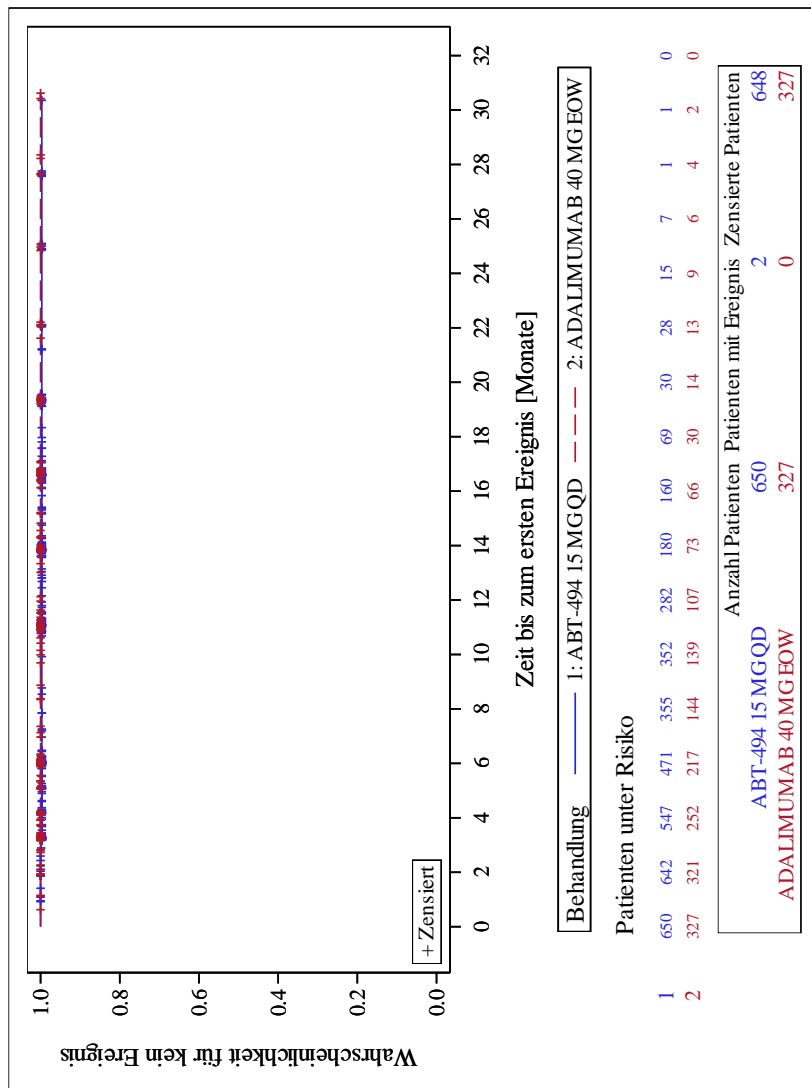
TABLE 14.3.16.3.353.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MYOCARDIAL INFARCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

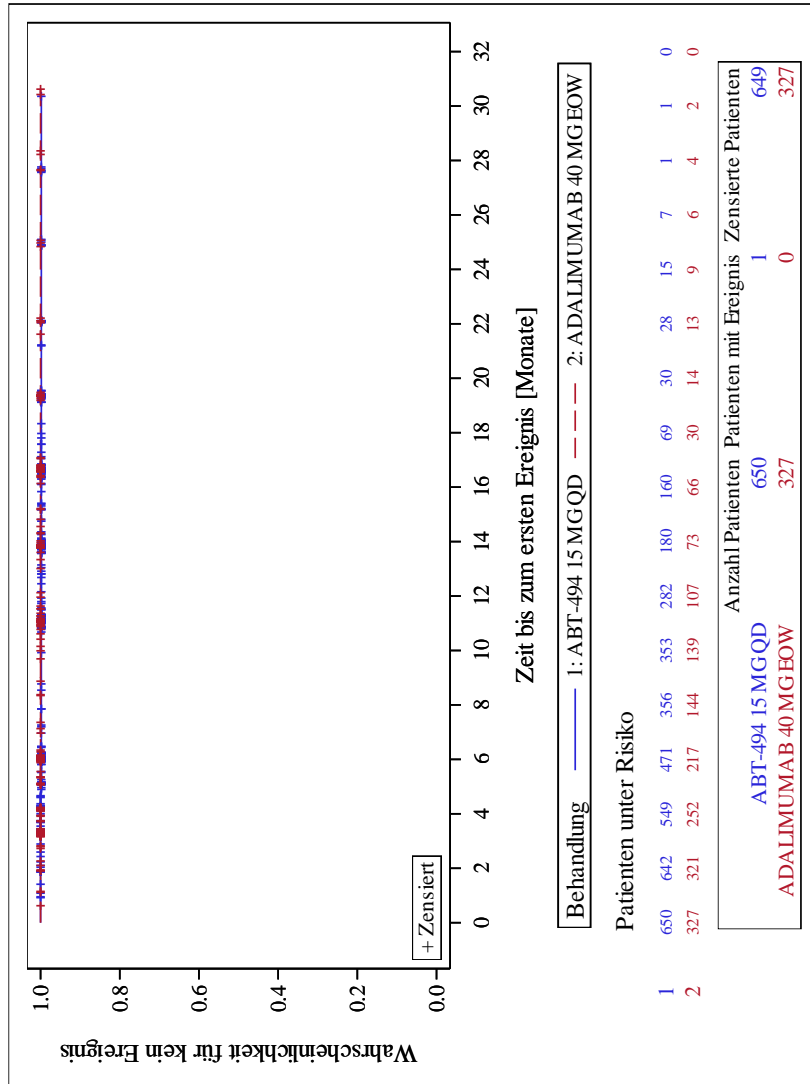
TABLE 14.3.16.3.354.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL CONGESTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

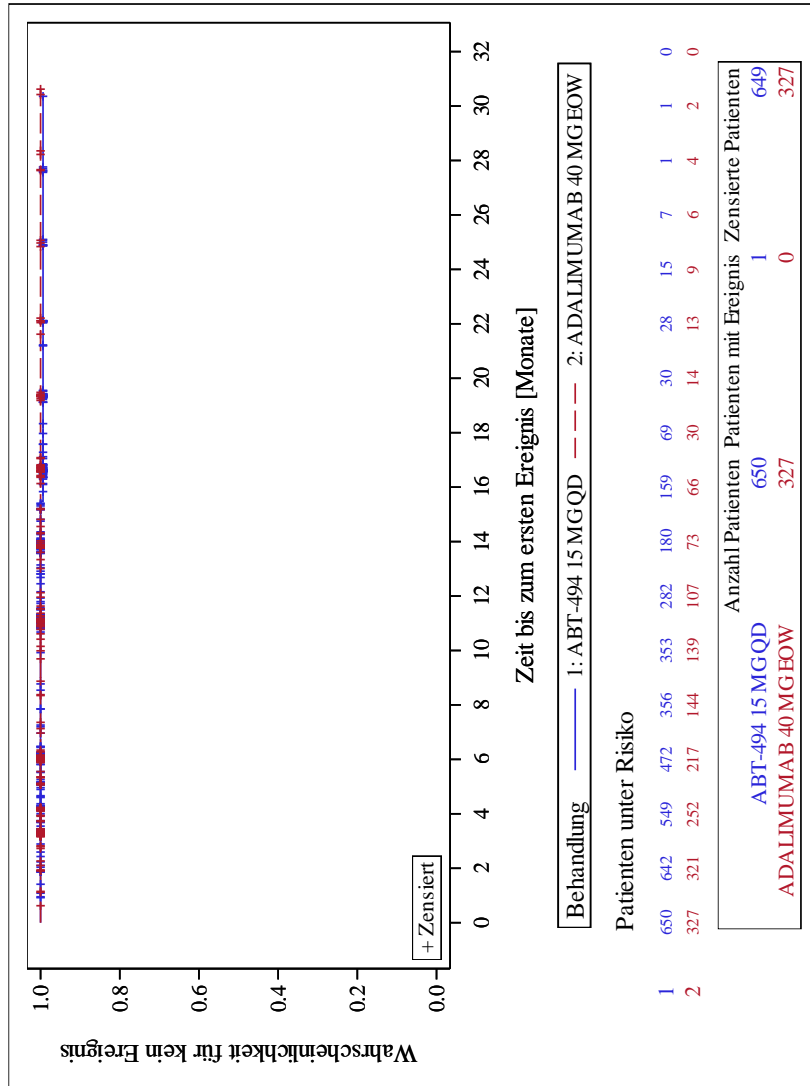
TABLE 14.3.16.3.355.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL HERPES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

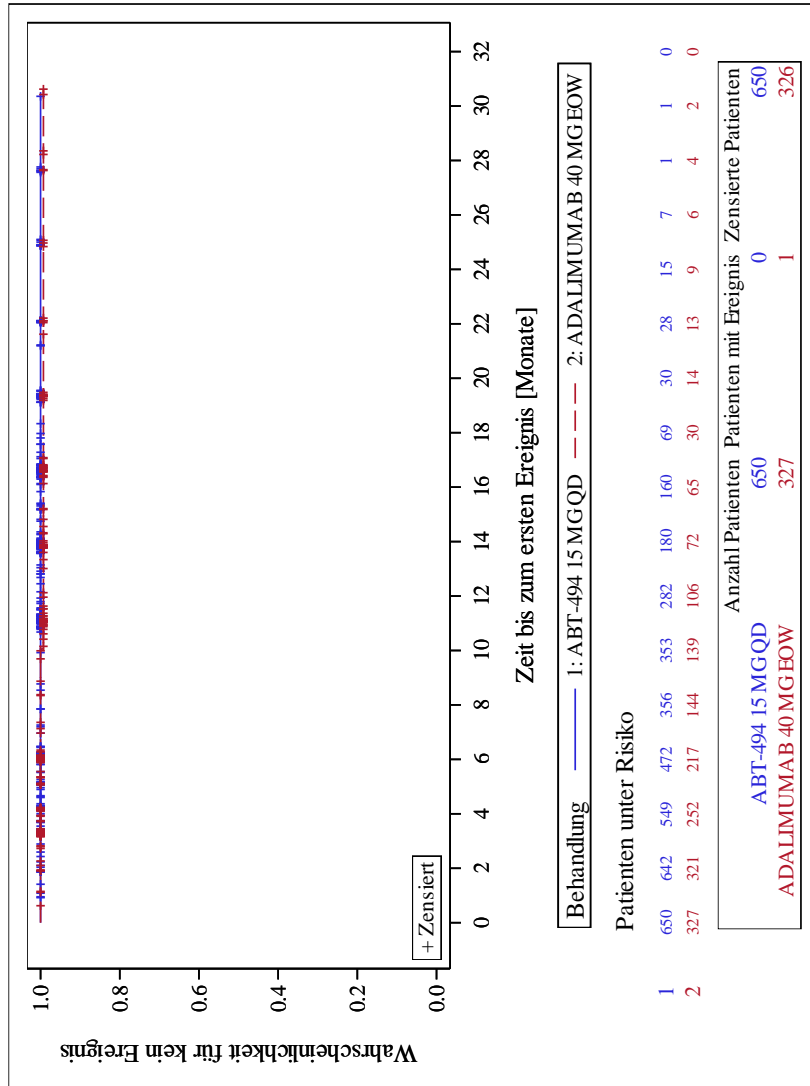
TABLE 14.3.16.3.356.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL SEPTUM DEVIATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

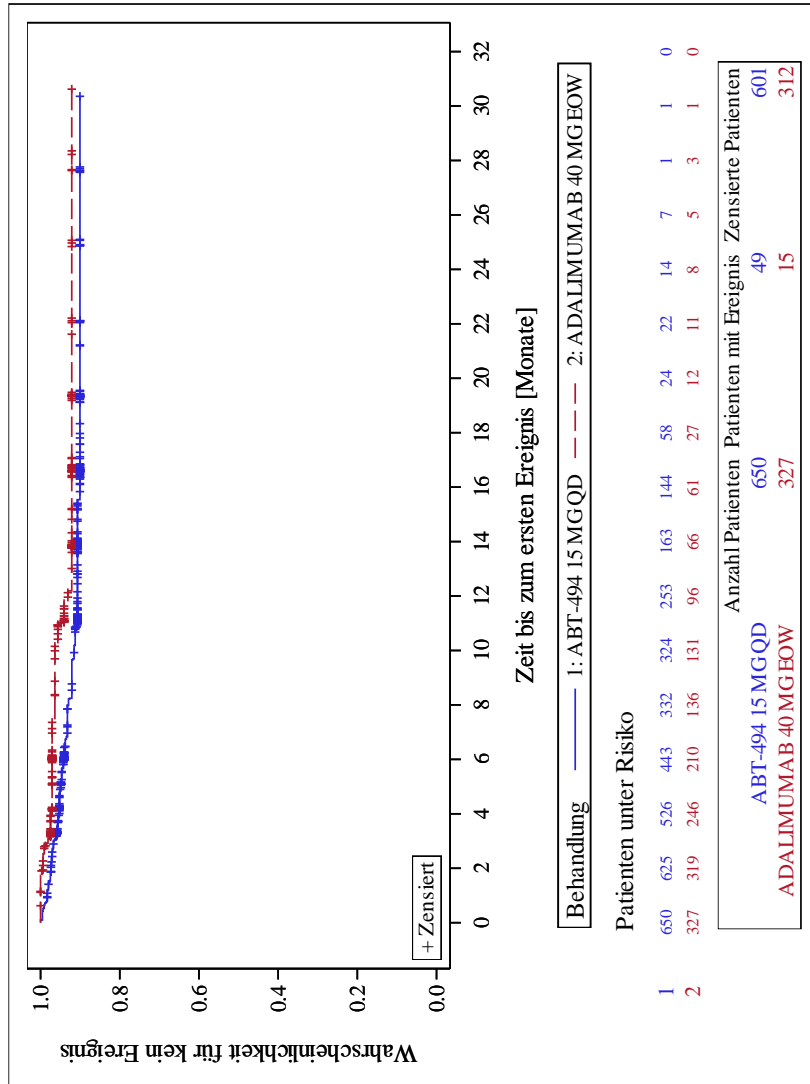
TABLE 14.3.16.3.357.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL SEPTUM DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

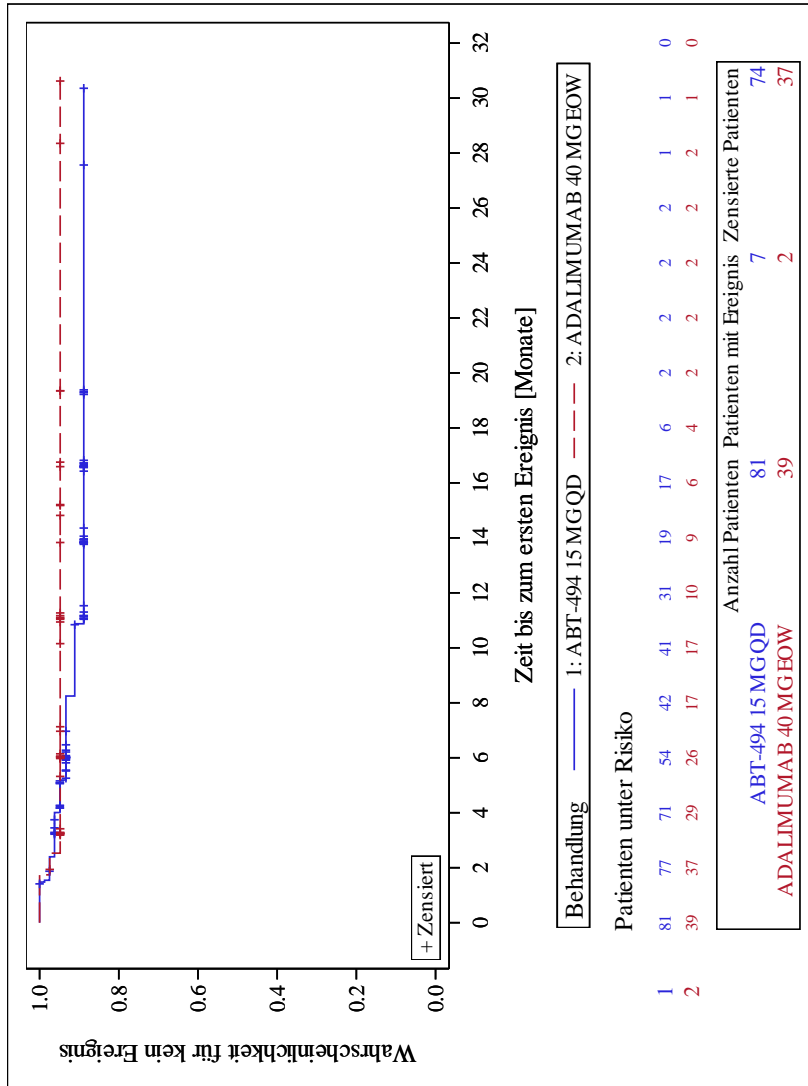
TABLE 14.3.16.3.358.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

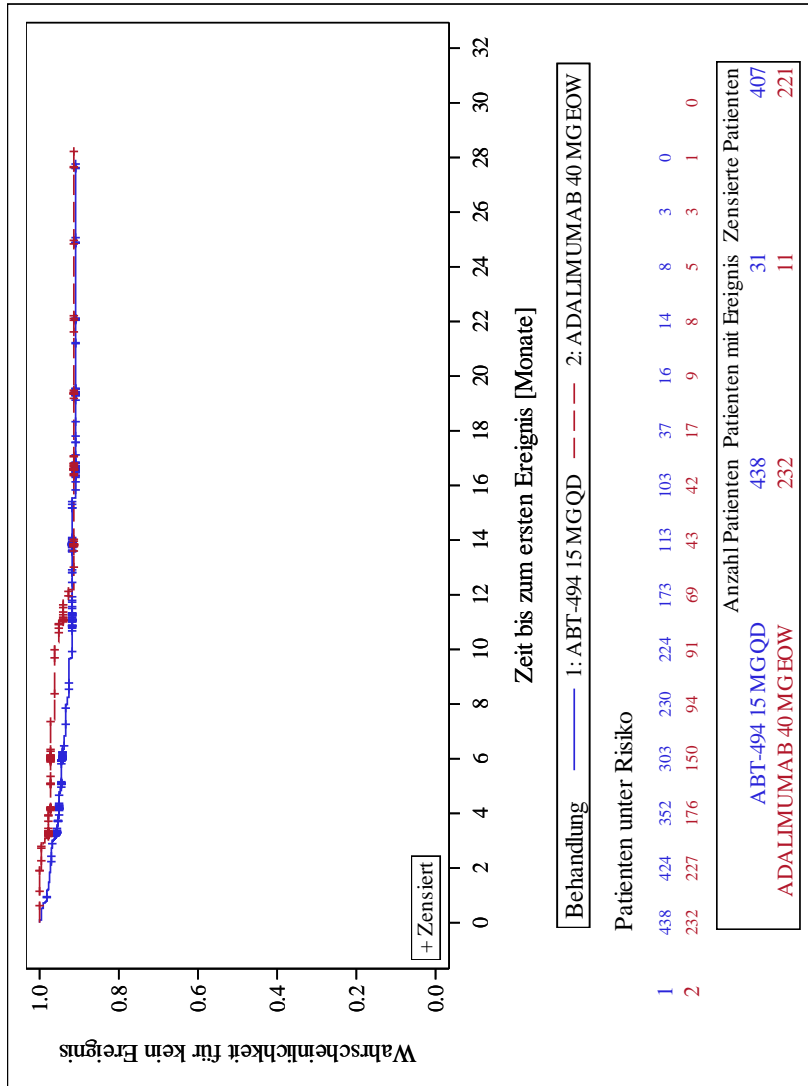
TABLE 14.3.16.3.358.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

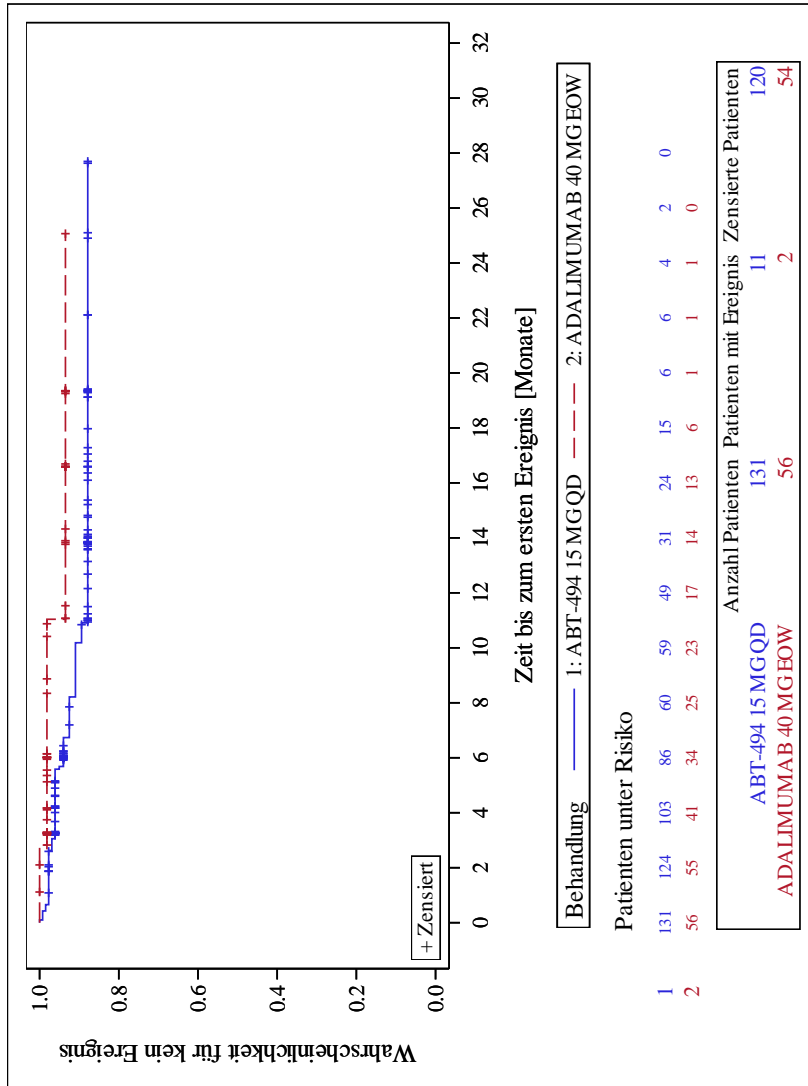
TABLE 14.3.16.3.358.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

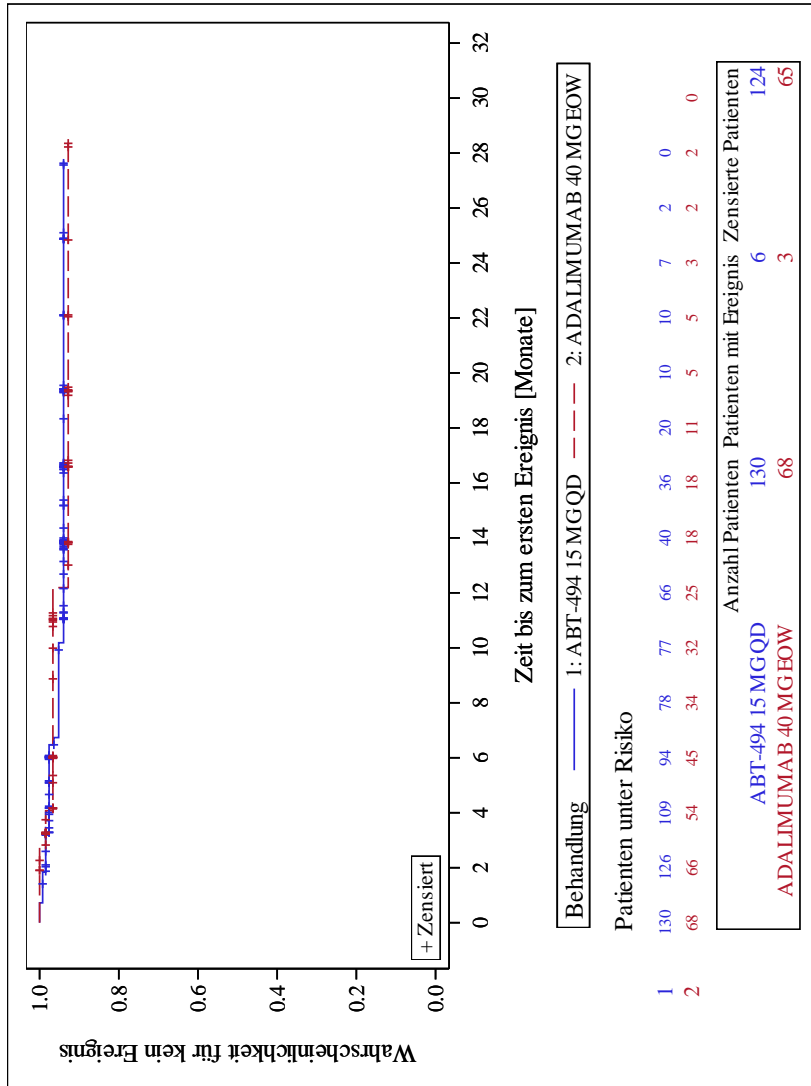
TABLE 14.3.16.3.358.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

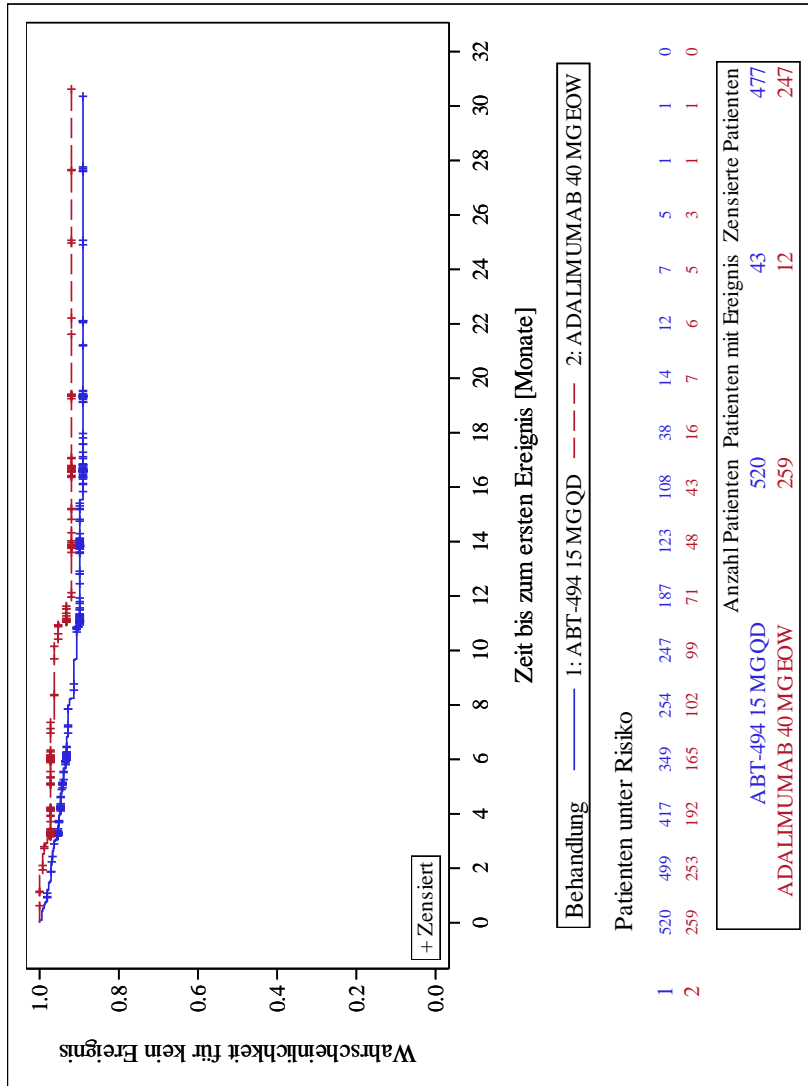
TABLE 14.3.16.3.358.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

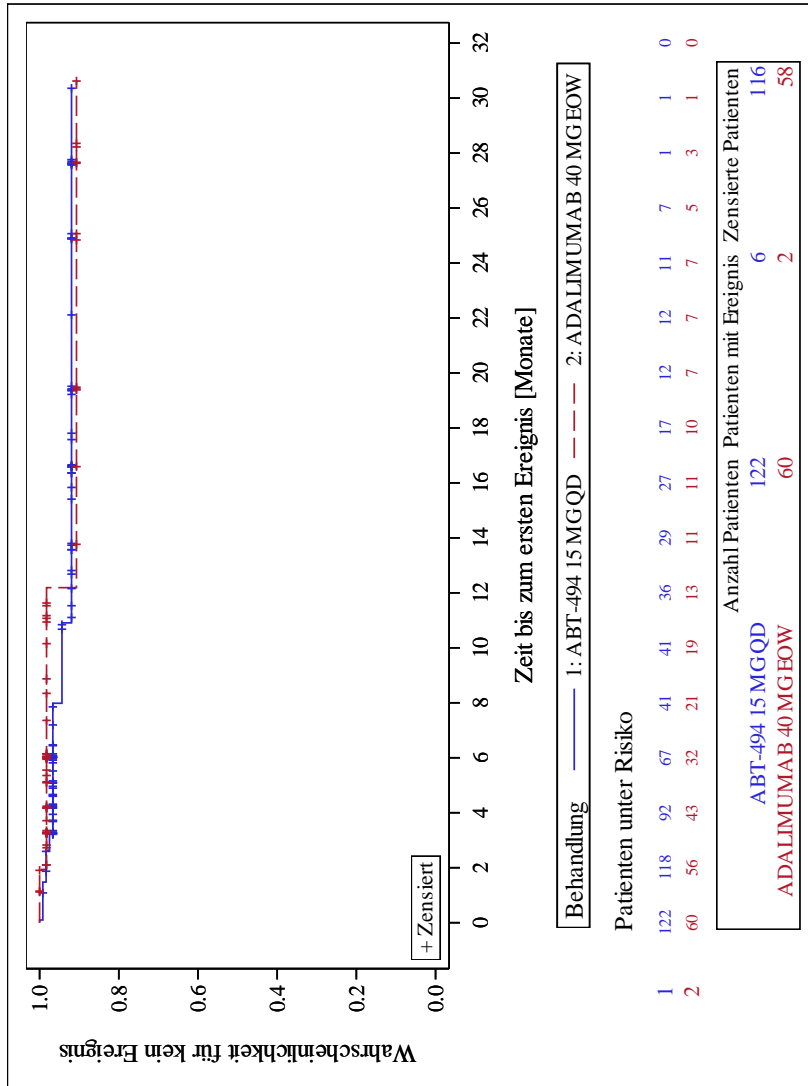
TABLE 14.3.16.3.358.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

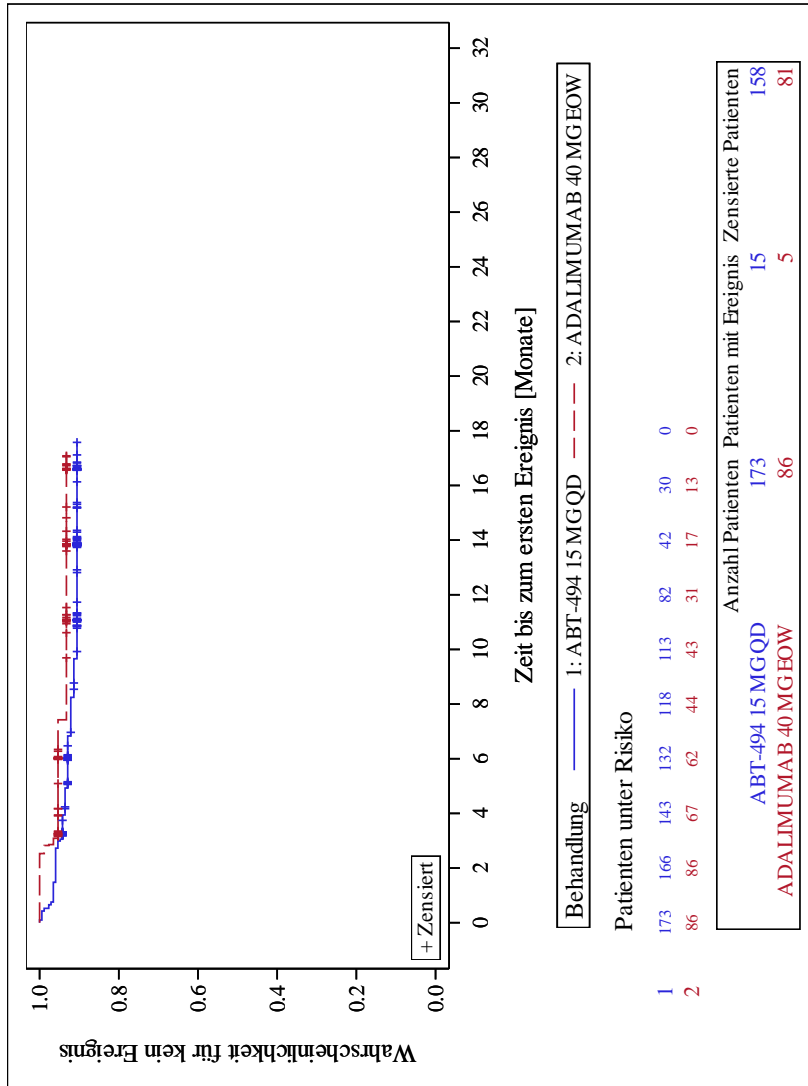
TABLE 14.3.16.3.358.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

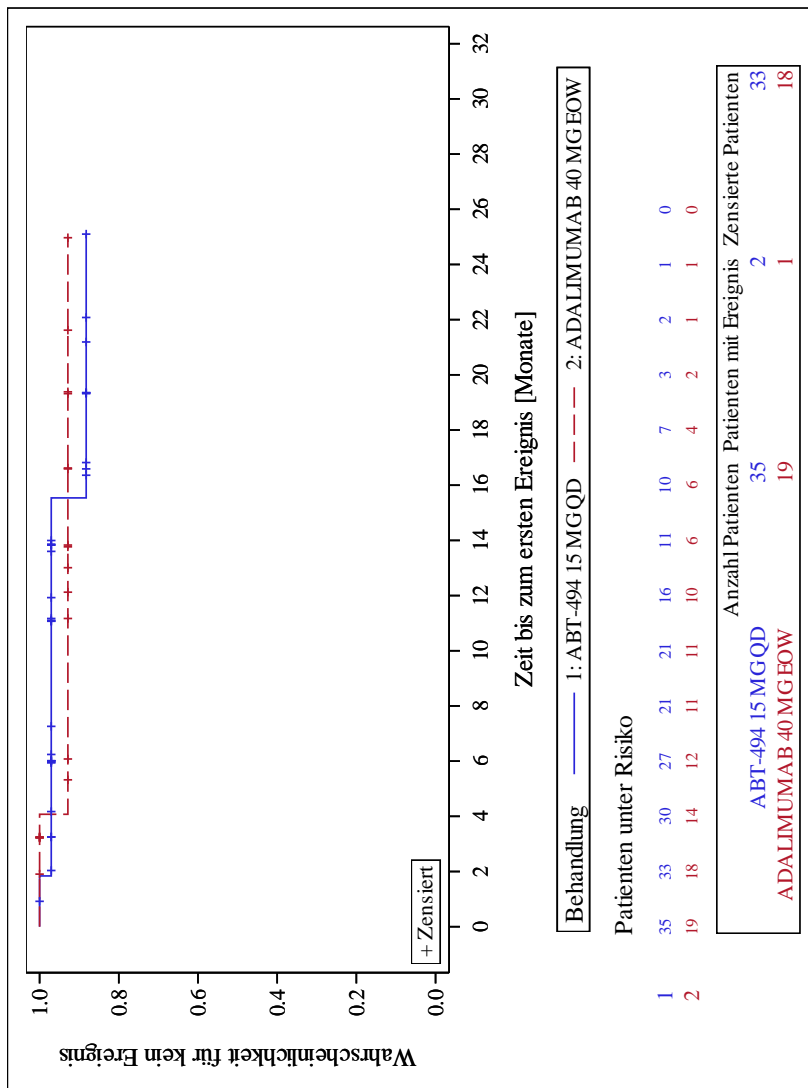
TABLE 14.3.16.3.358.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

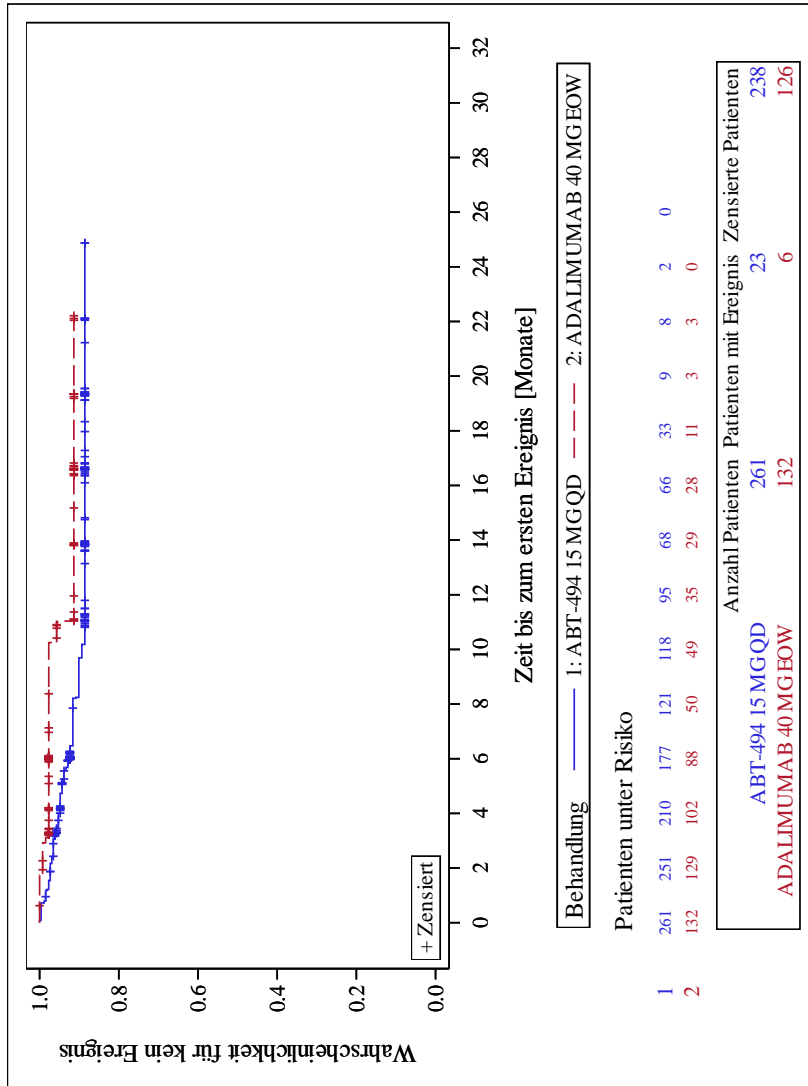
TABLE 14.3.16.3.358.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

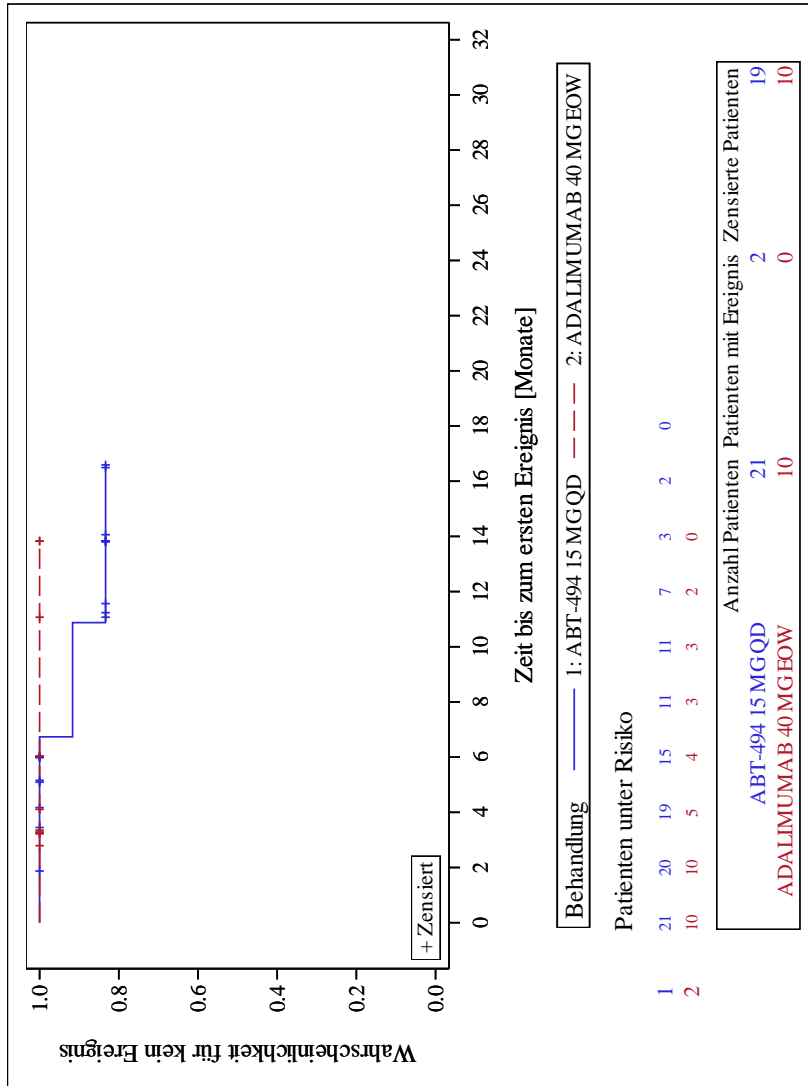
TABLE 14.3.16.3.358.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

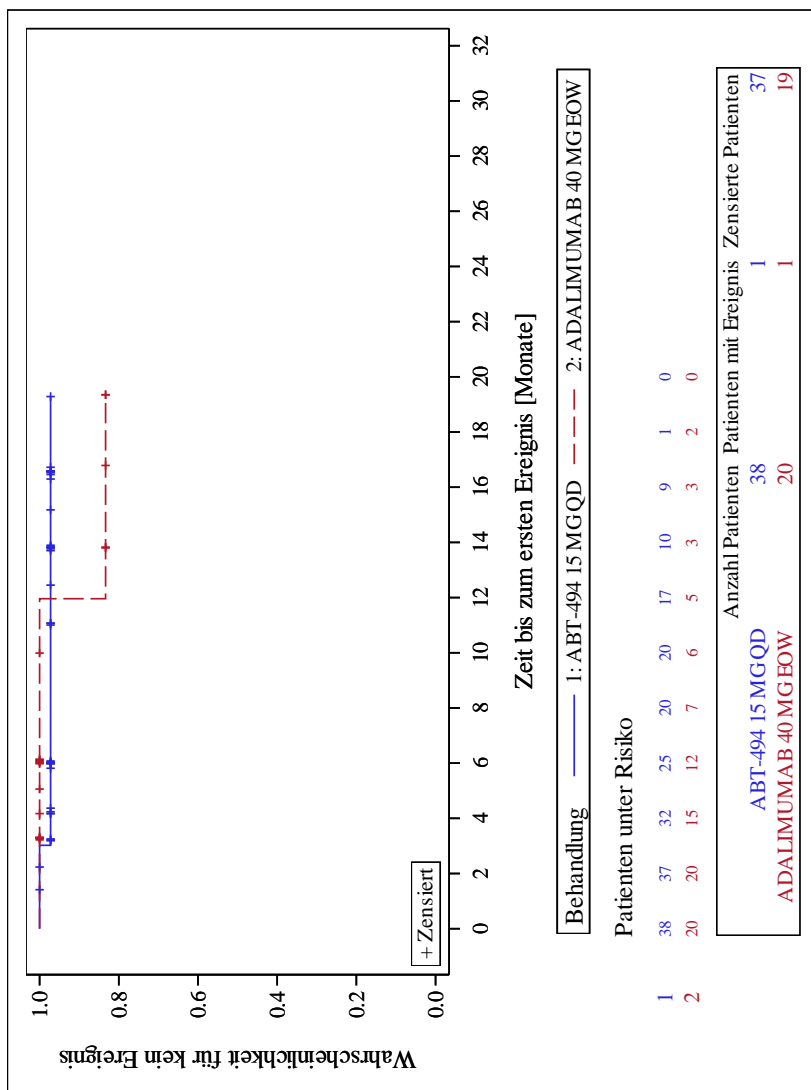
TABLE 14.3.16.3.358.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

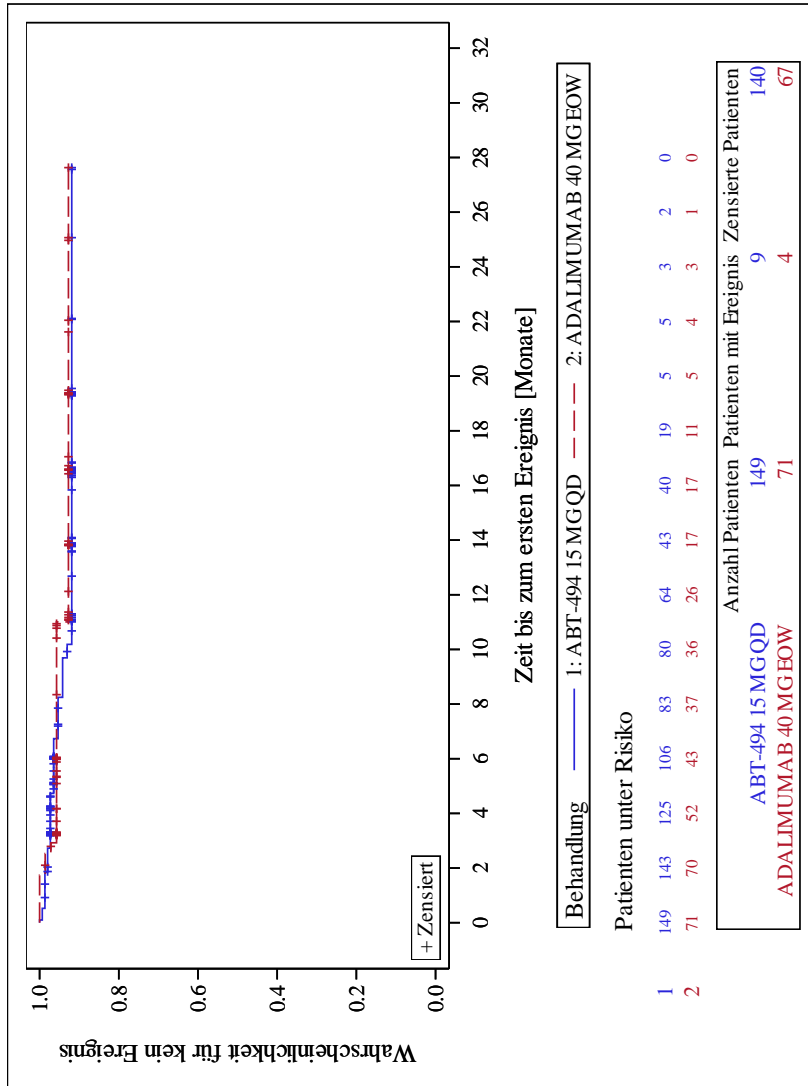
TABLE 14.3.16.3.358.4.6
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

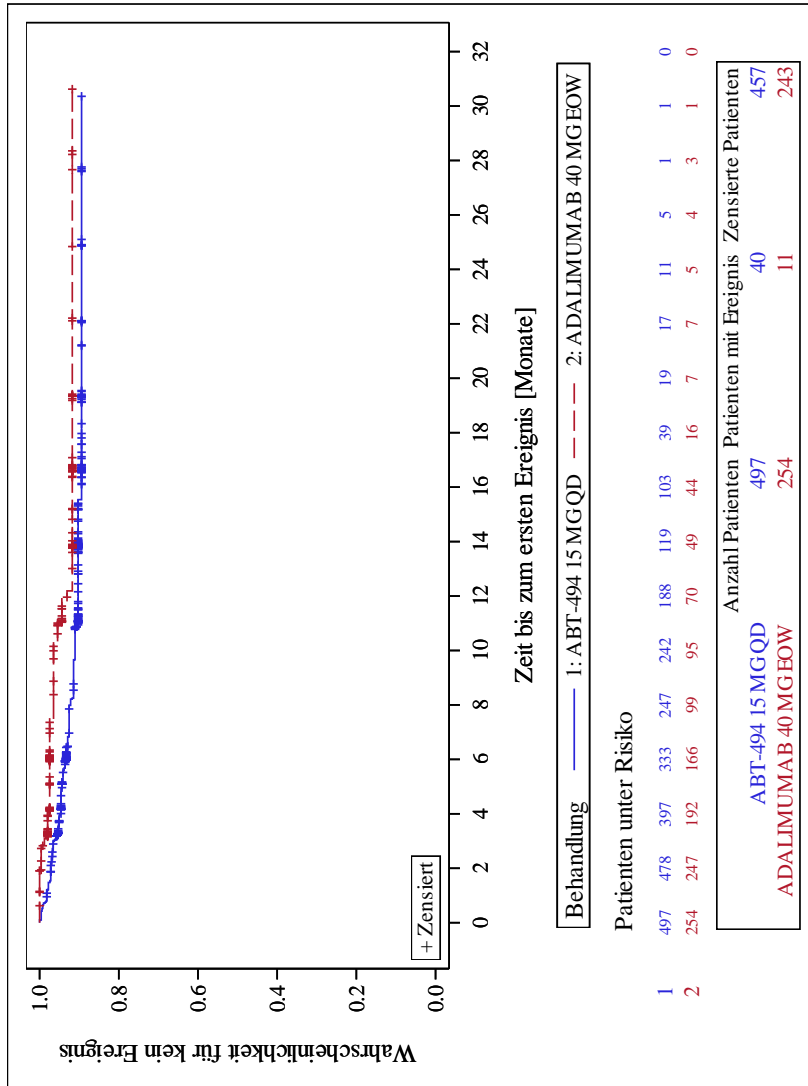
TABLE 14.3.16.3.358.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

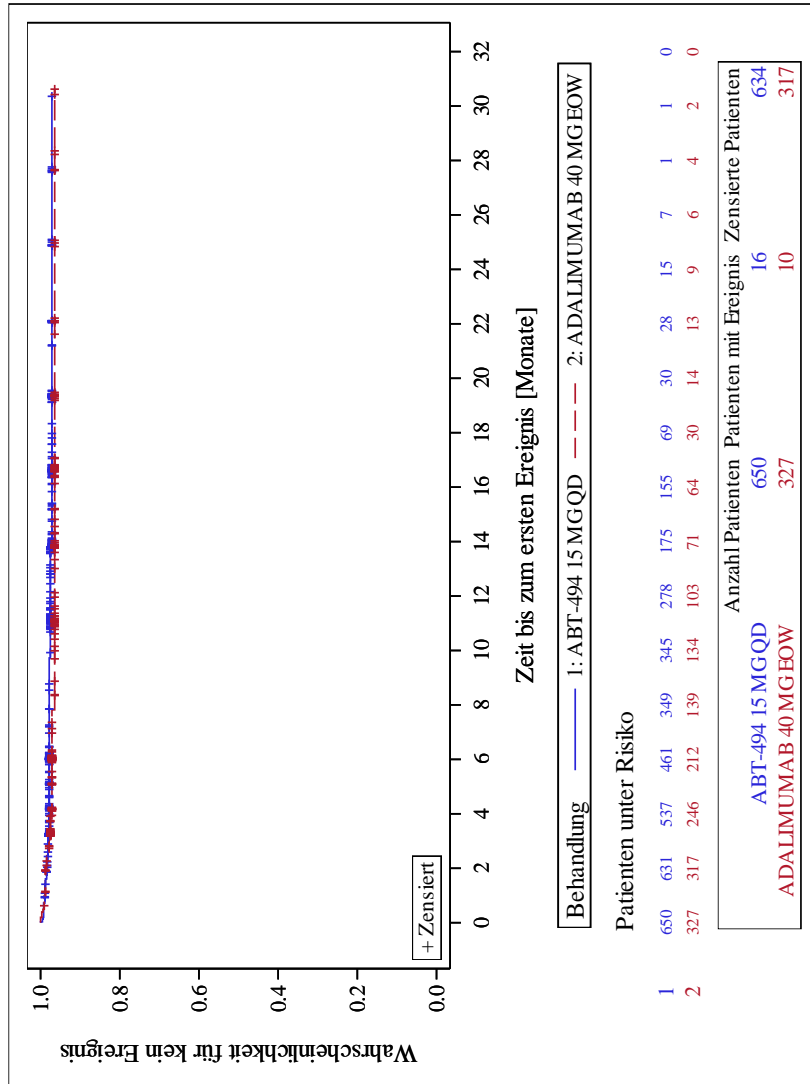
TABLE 14.3.16.3.358.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

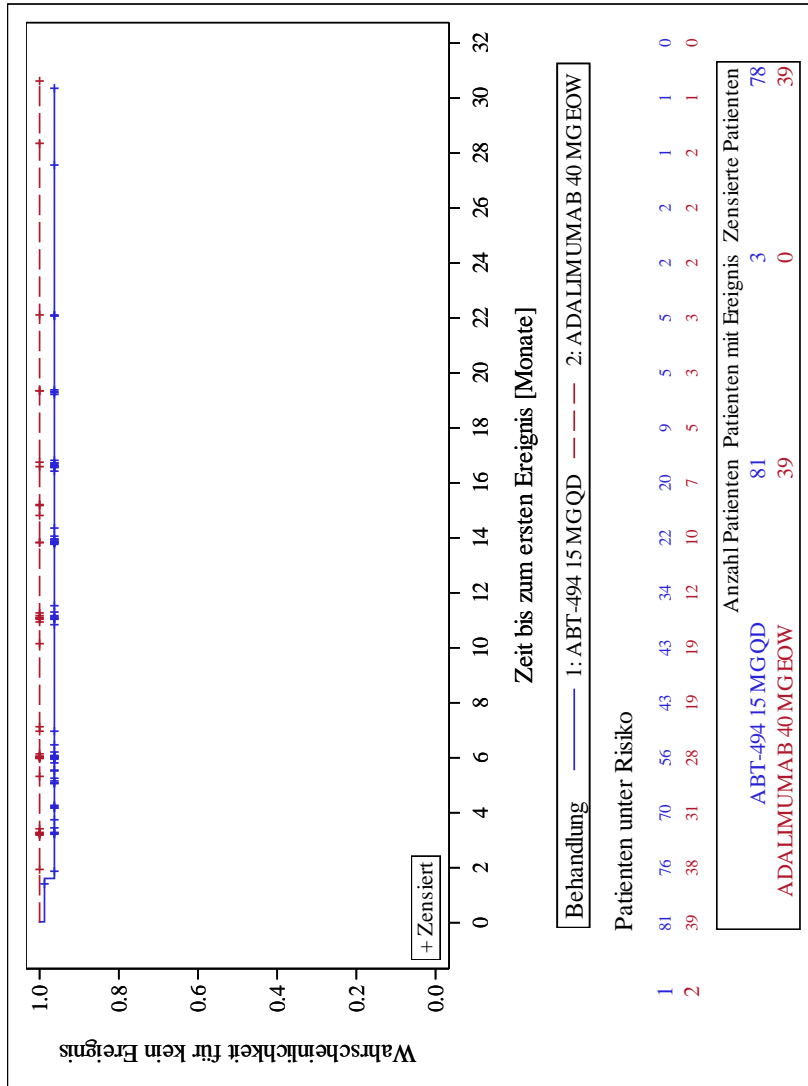
TABLE 14.3.16.3.359.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

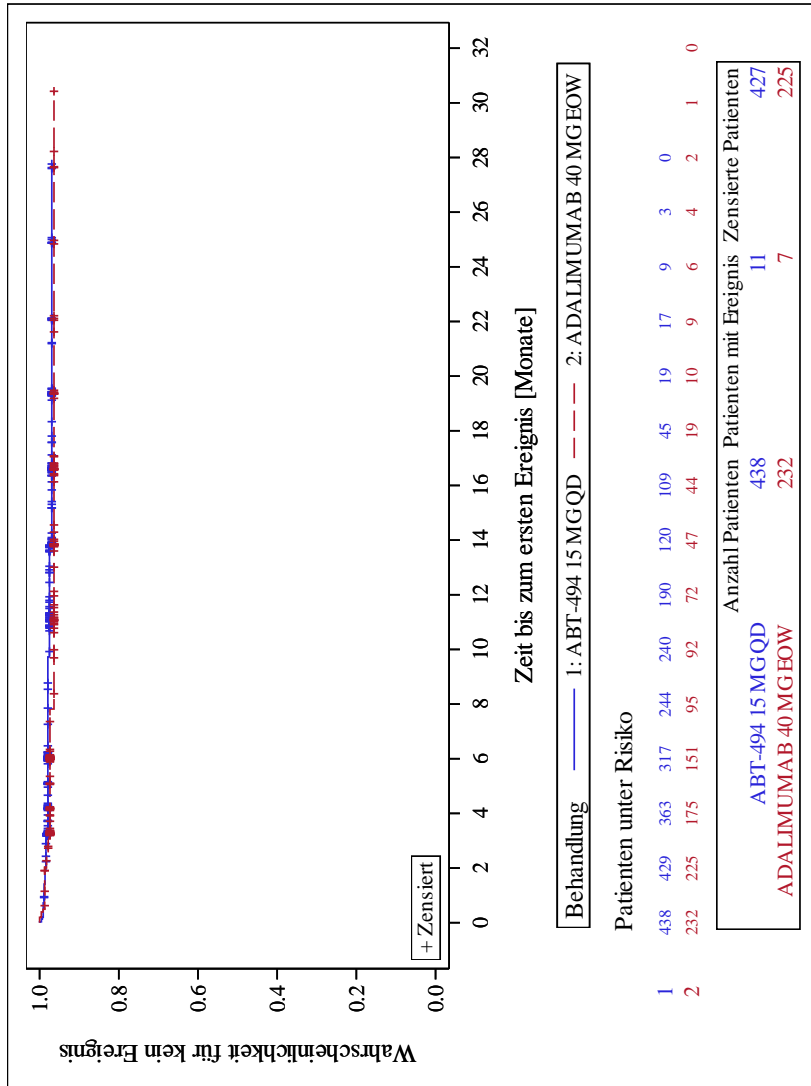
TABLE 14.3.16.3.359.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.359.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)

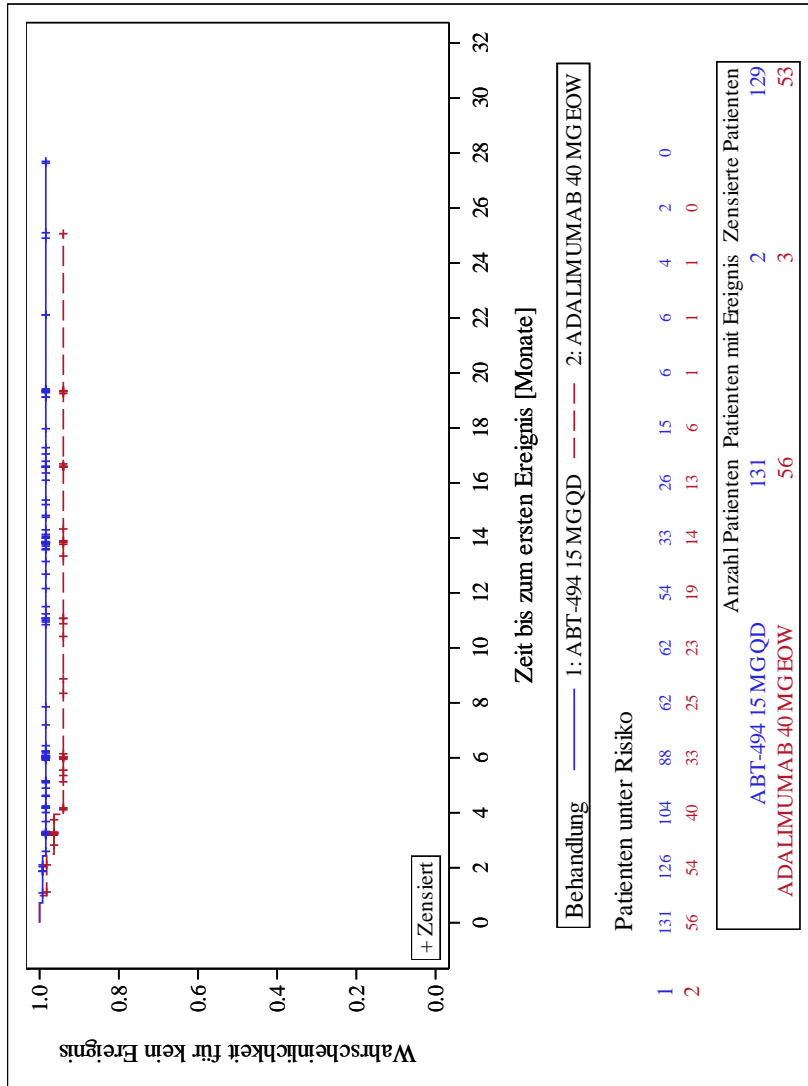


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

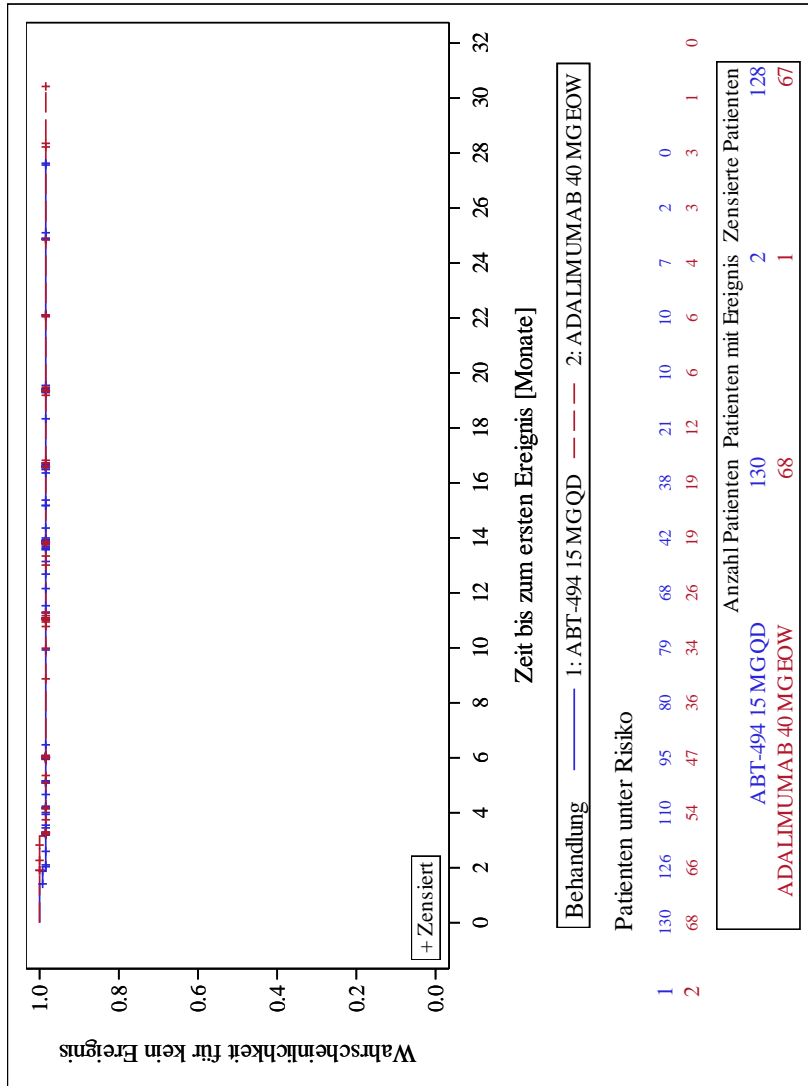
TABLE 14.3.16.3.359.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

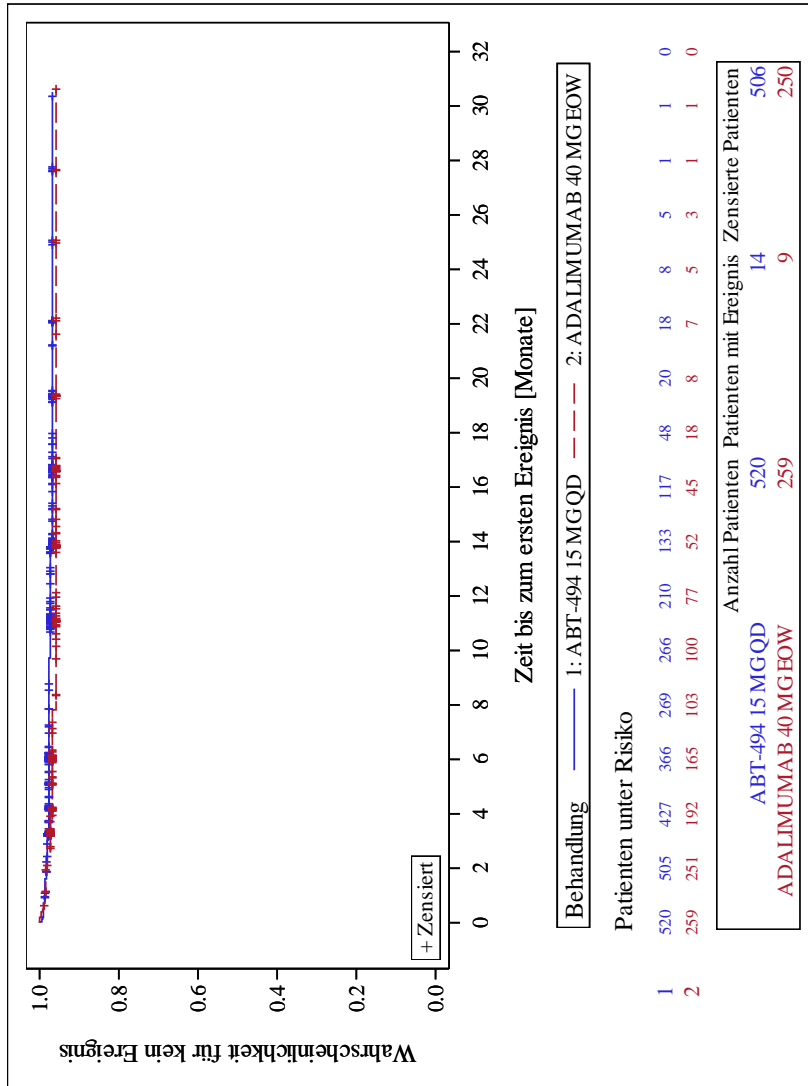
TABLE 14.3.16.3.359.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

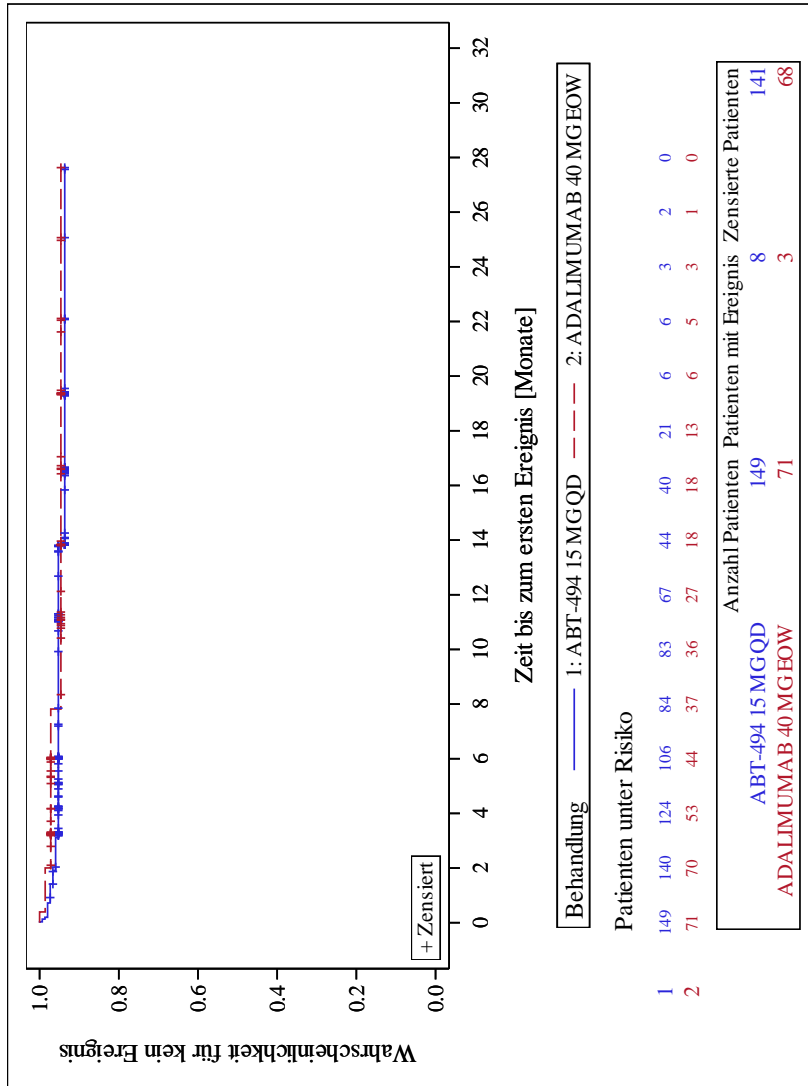
TABLE 14.3.16.3.359.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

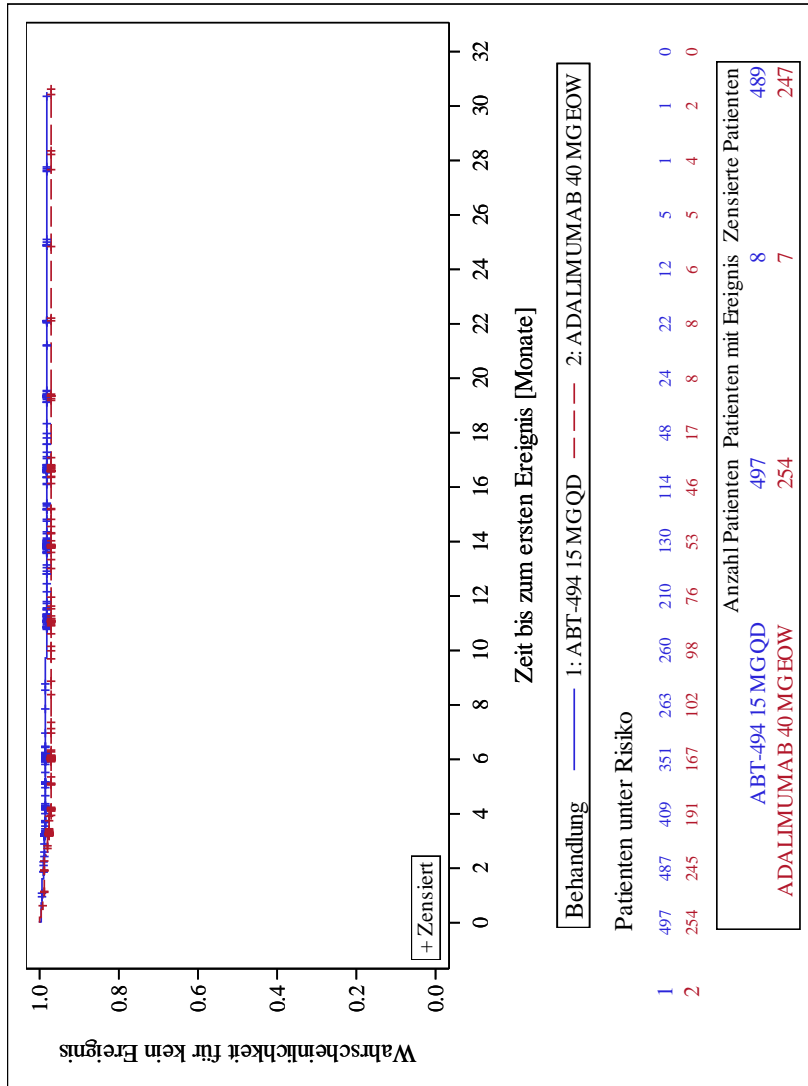
TABLE 14.3.16.3.359.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

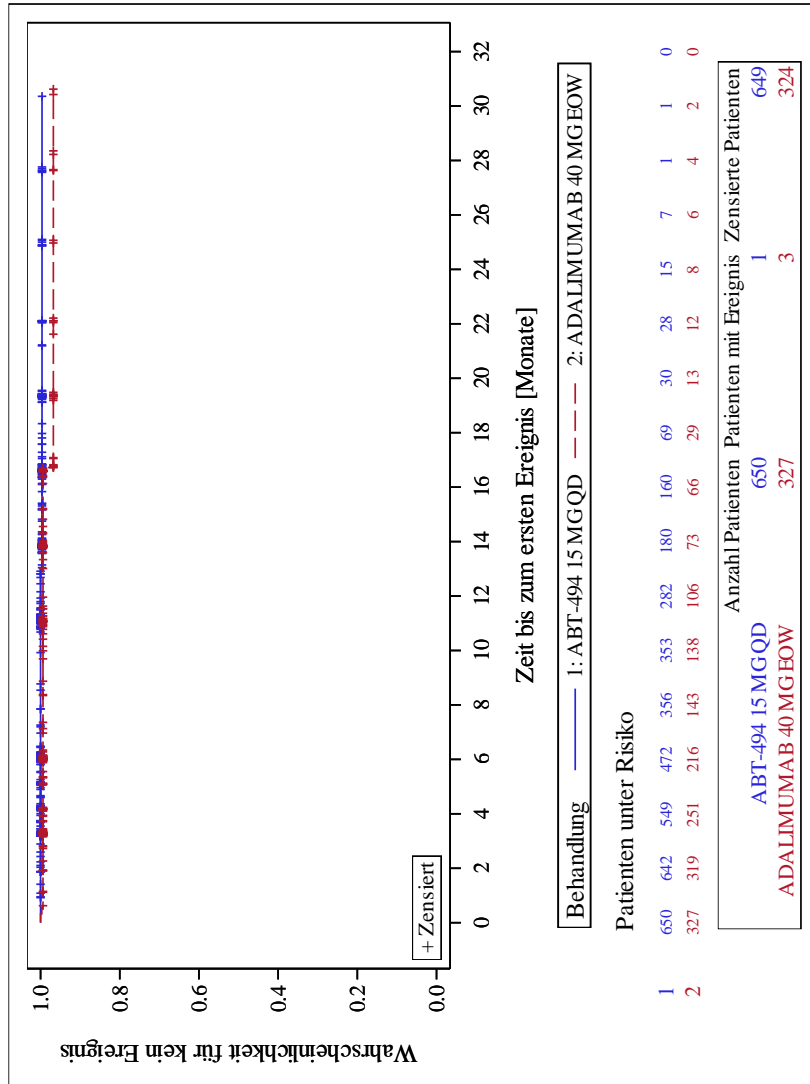
TABLE 14.3.16.3.359.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

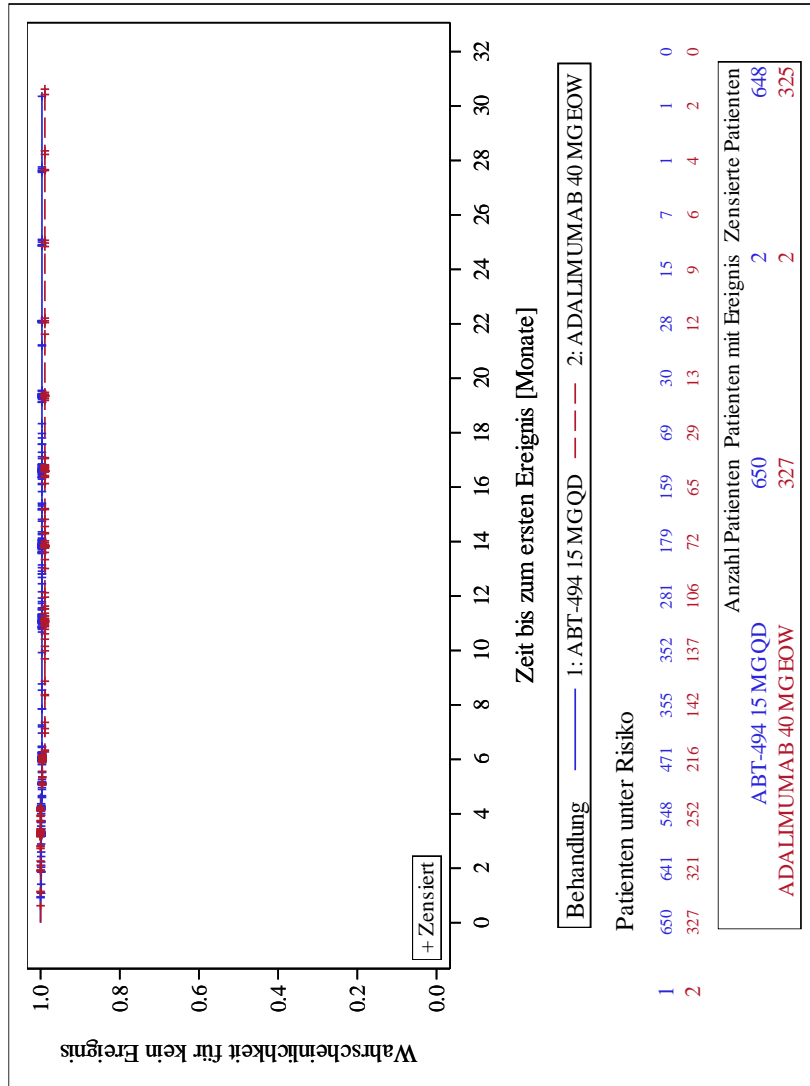
TABLE 14.3.16.3.360.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NECK PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

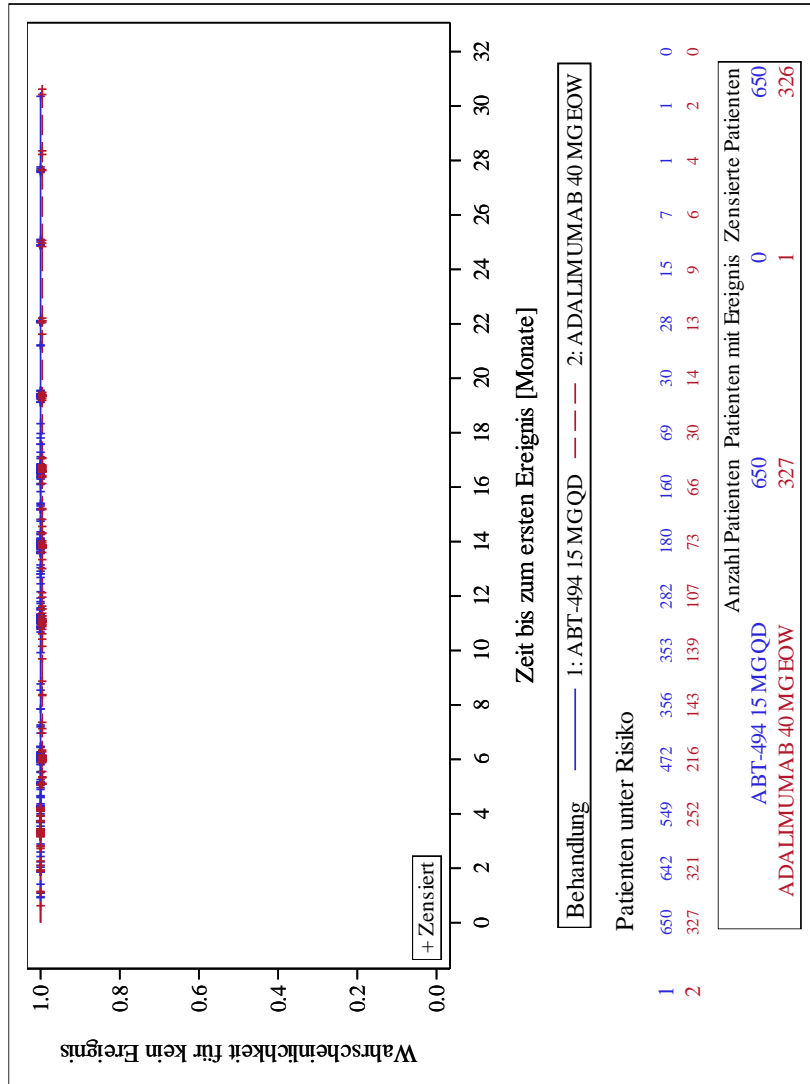
TABLE 14.3.16.3.361.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEPHROLITHIASIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

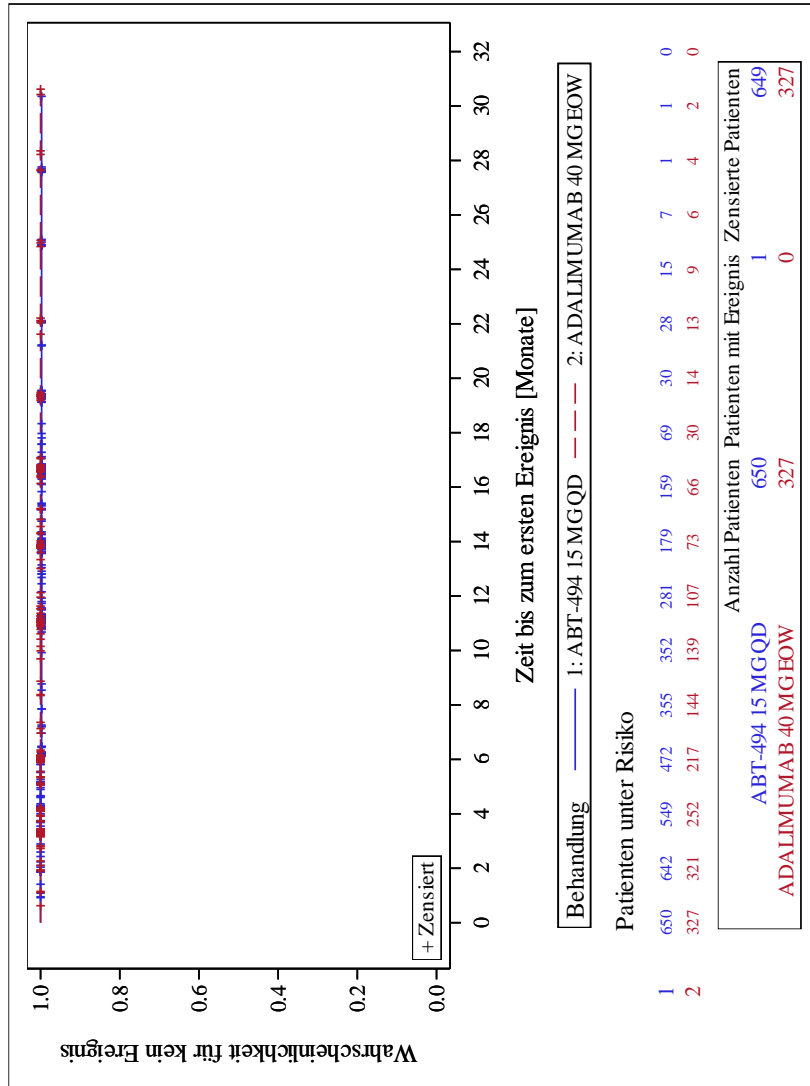
TABLE 14.3.16.3.362.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEURALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

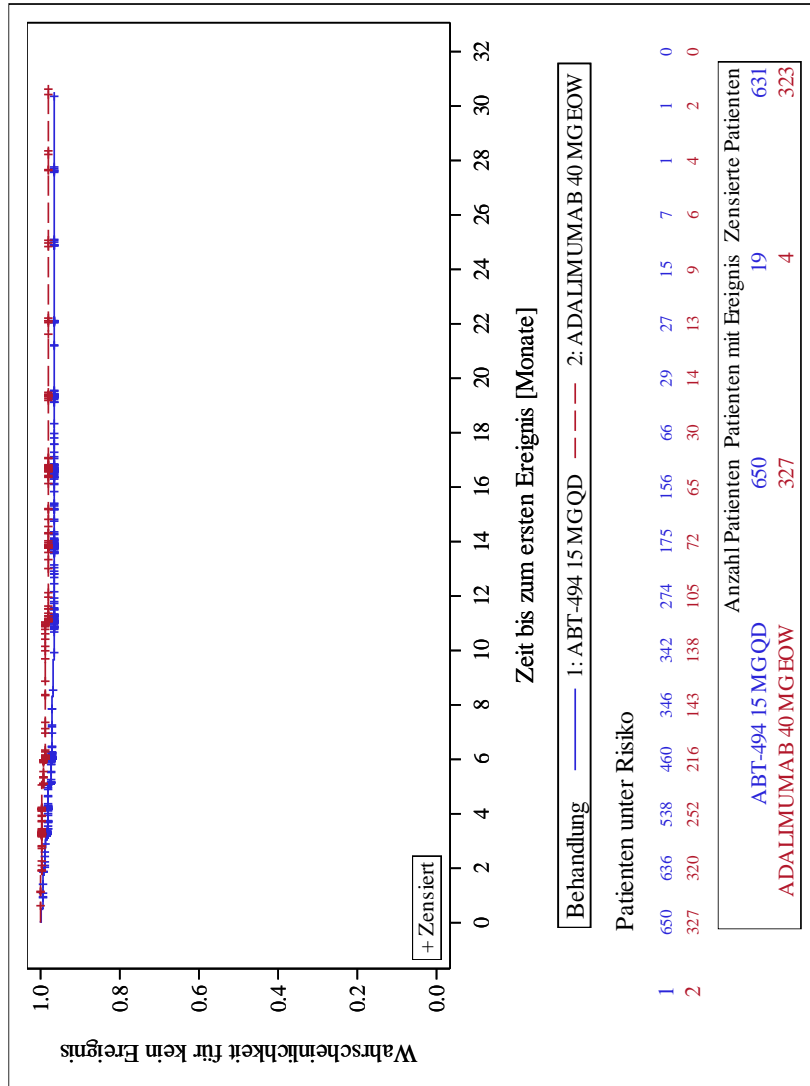
TABLE 14.3.16.3.363.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUROTOXICITY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

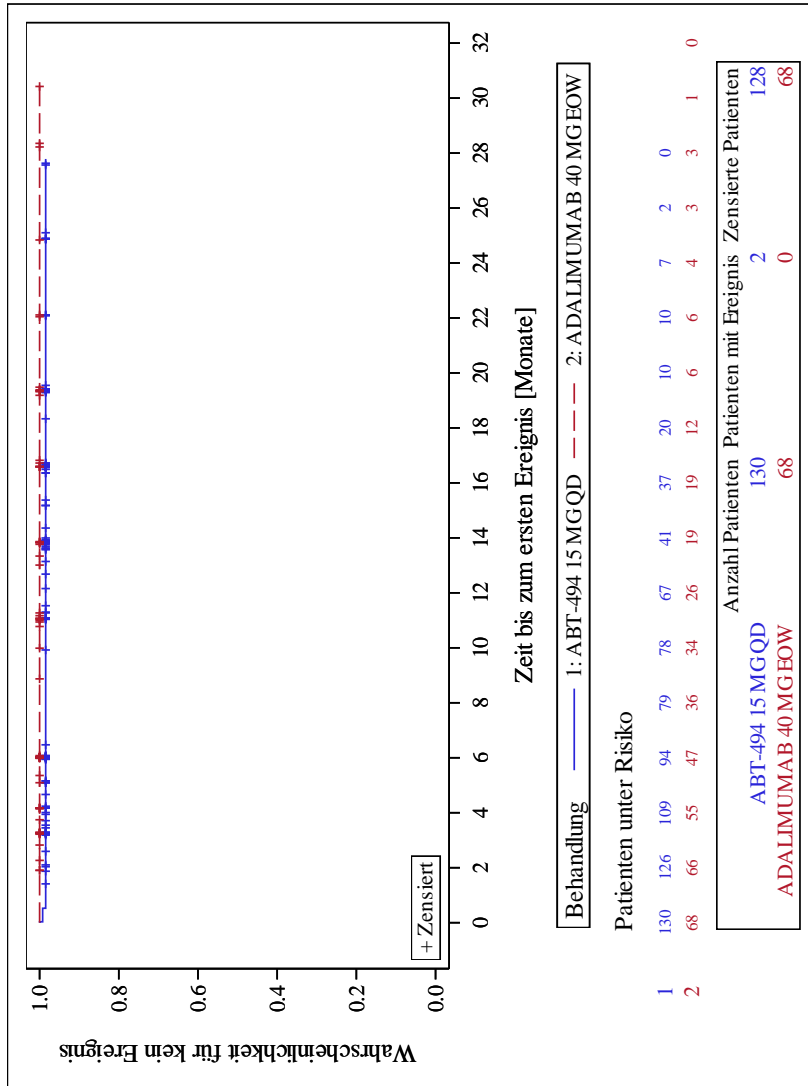
TABLE 14.3.16.3.364.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

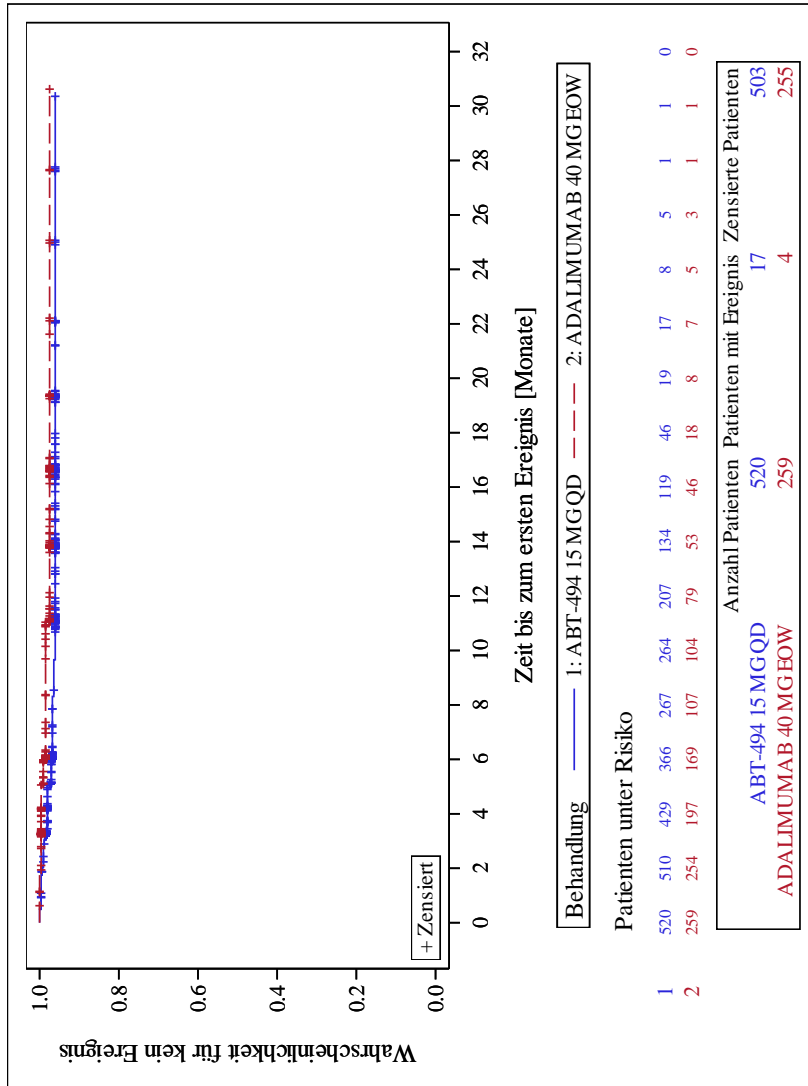
TABLE 14.3.16.3.364.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

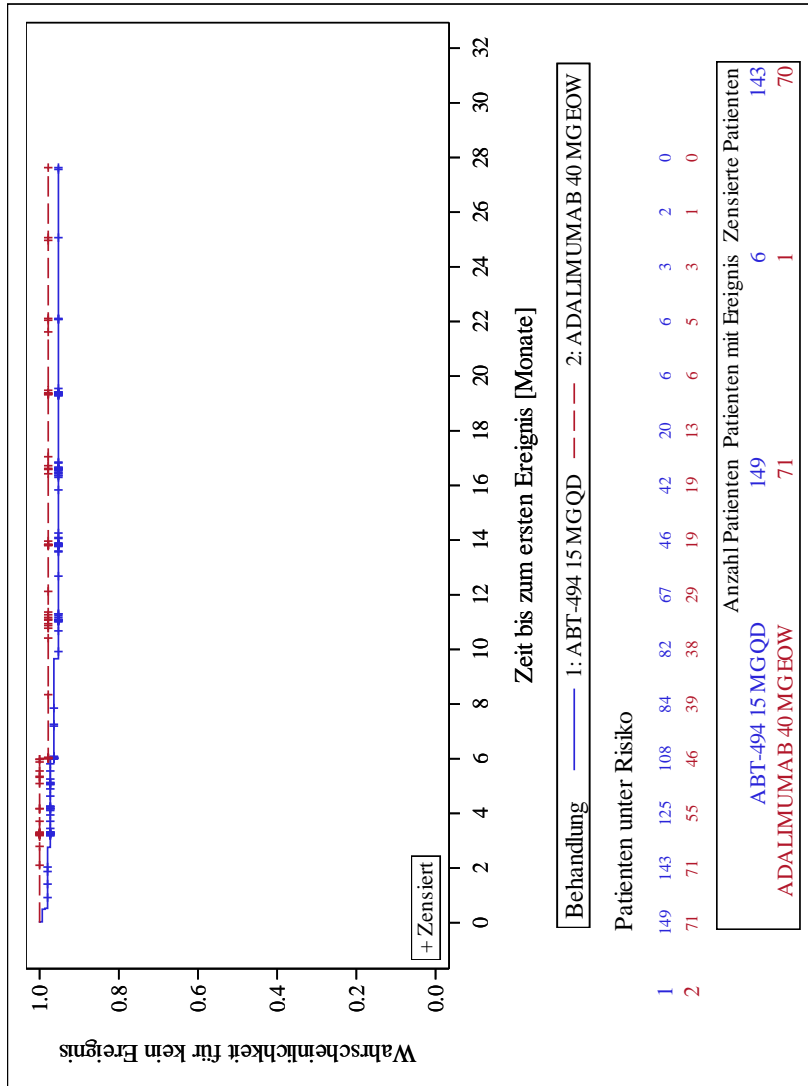
TABLE 14.3.16.3.364.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

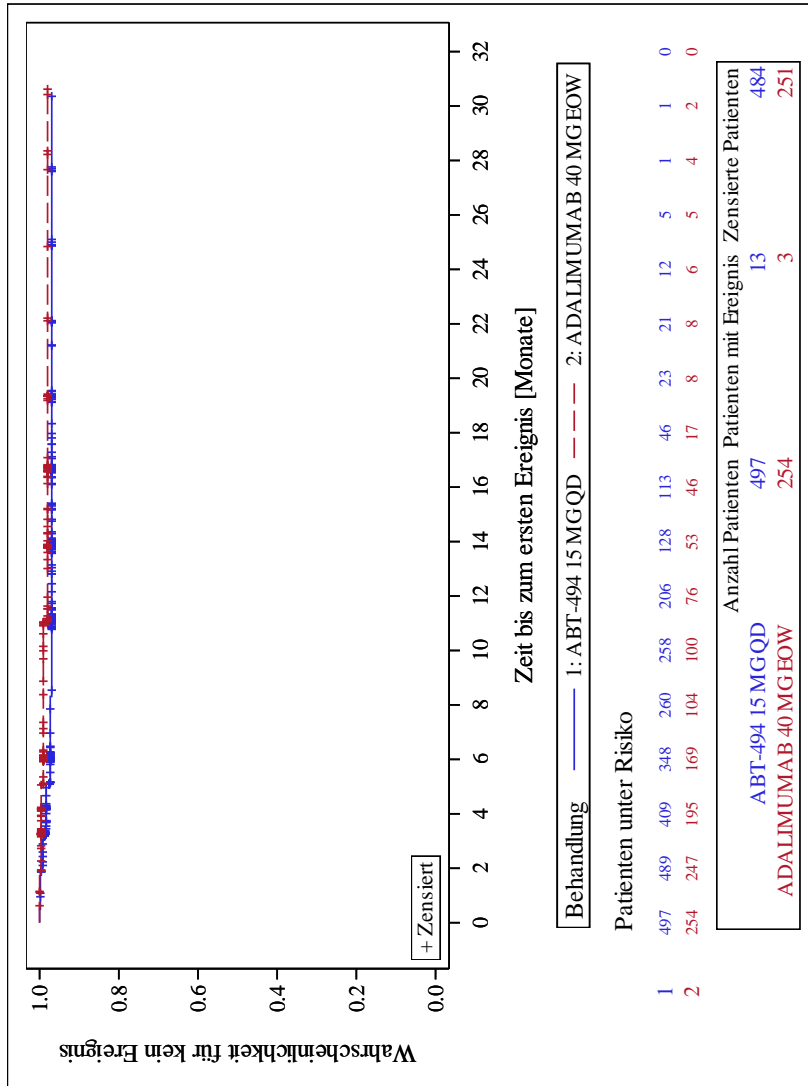
TABLE 14.3.16.3.364.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

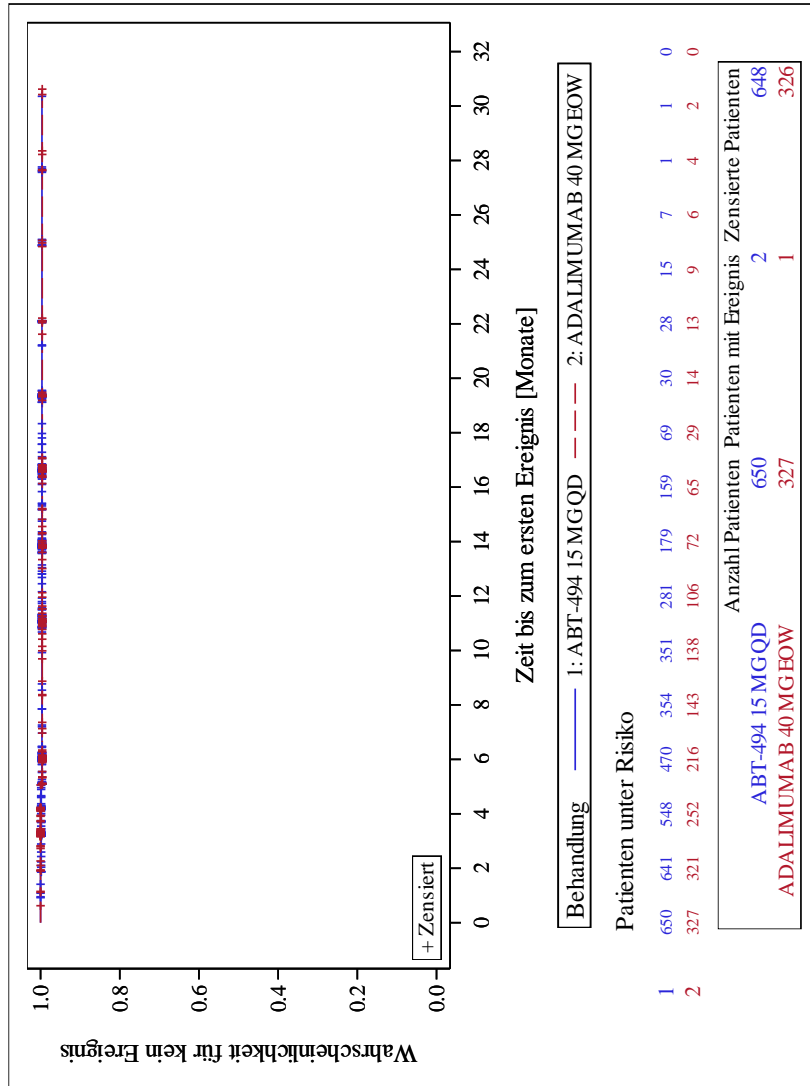
TABLE 14.3.16.3.364.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

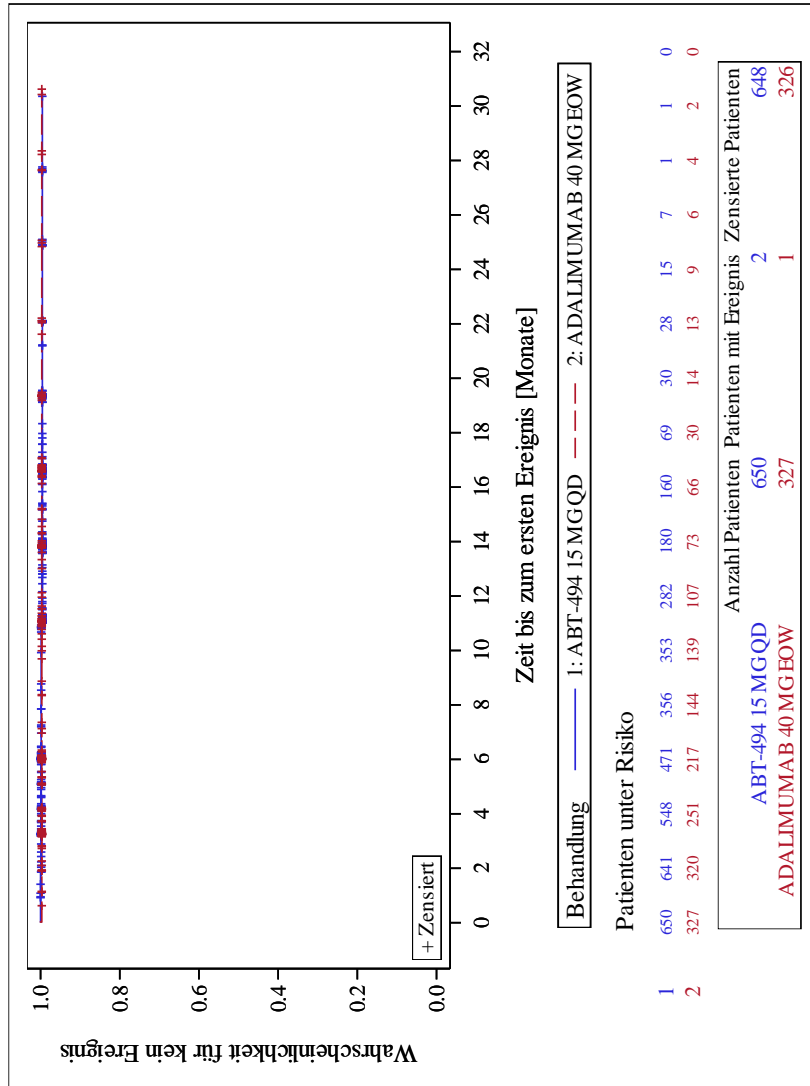
TABLE 14.3.16.3.365.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPHIL COUNT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

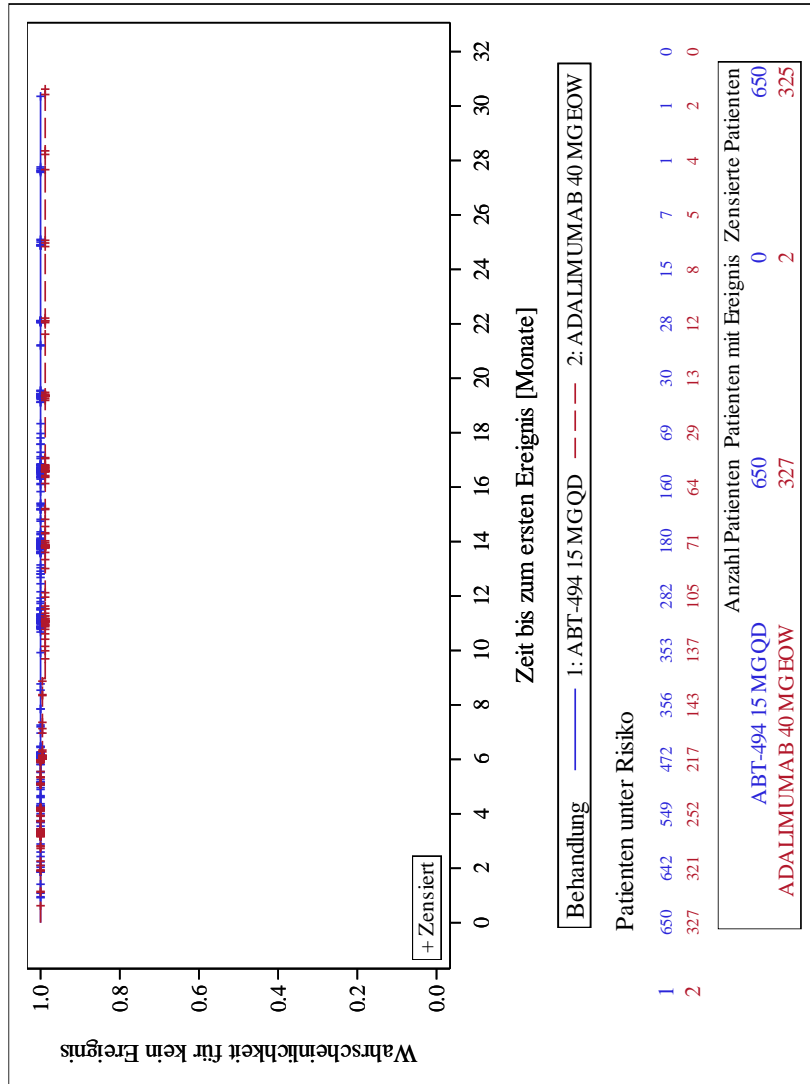
TABLE 14.3.16.3.366.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPHILIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

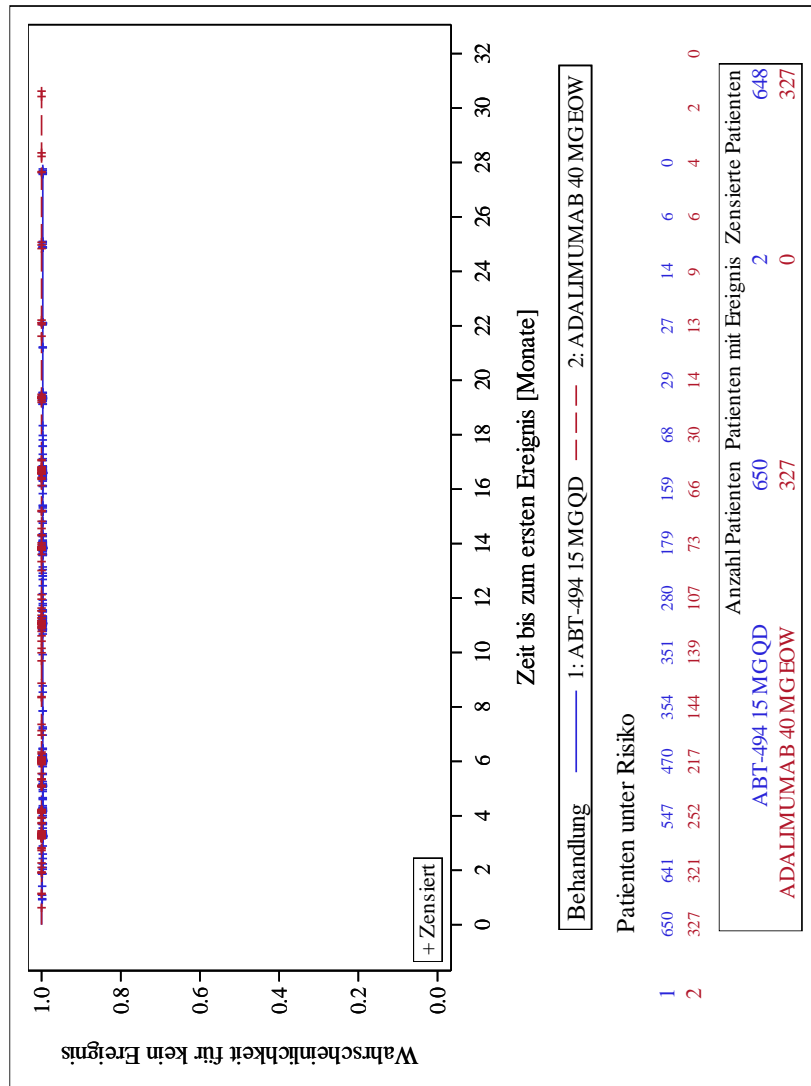
TABLE 14.3.16.3.367.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NODULE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

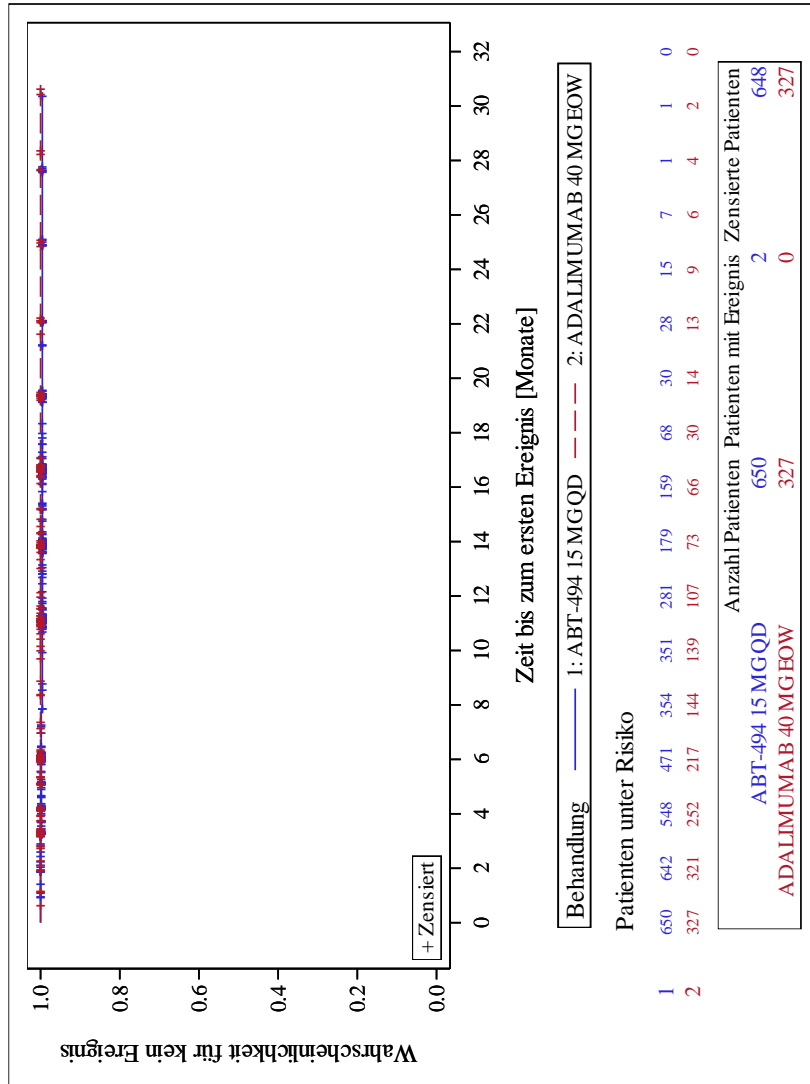
TABLE 14.3.16.3.368.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NON-CARDIAC CHEST PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

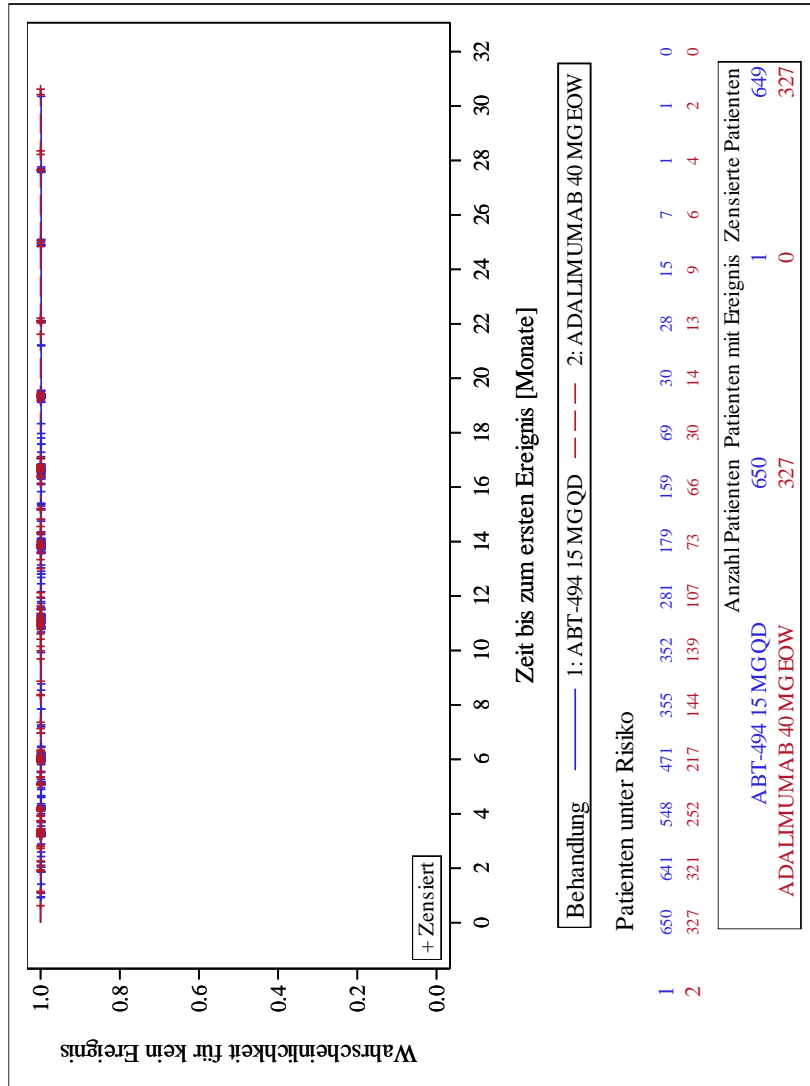
TABLE 14.3.16.3.369.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NORMOCHROMIC NORMOCYTIC ANAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

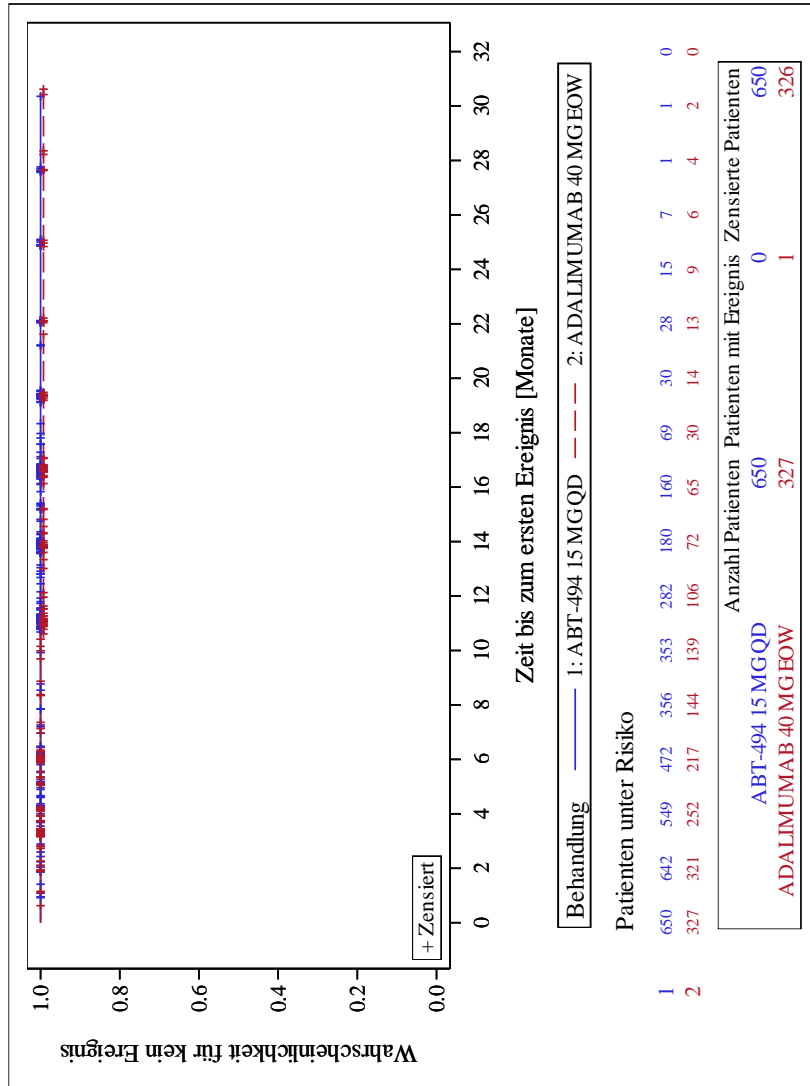
TABLE 14.3.16.3.370.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OCULAR HYPERAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

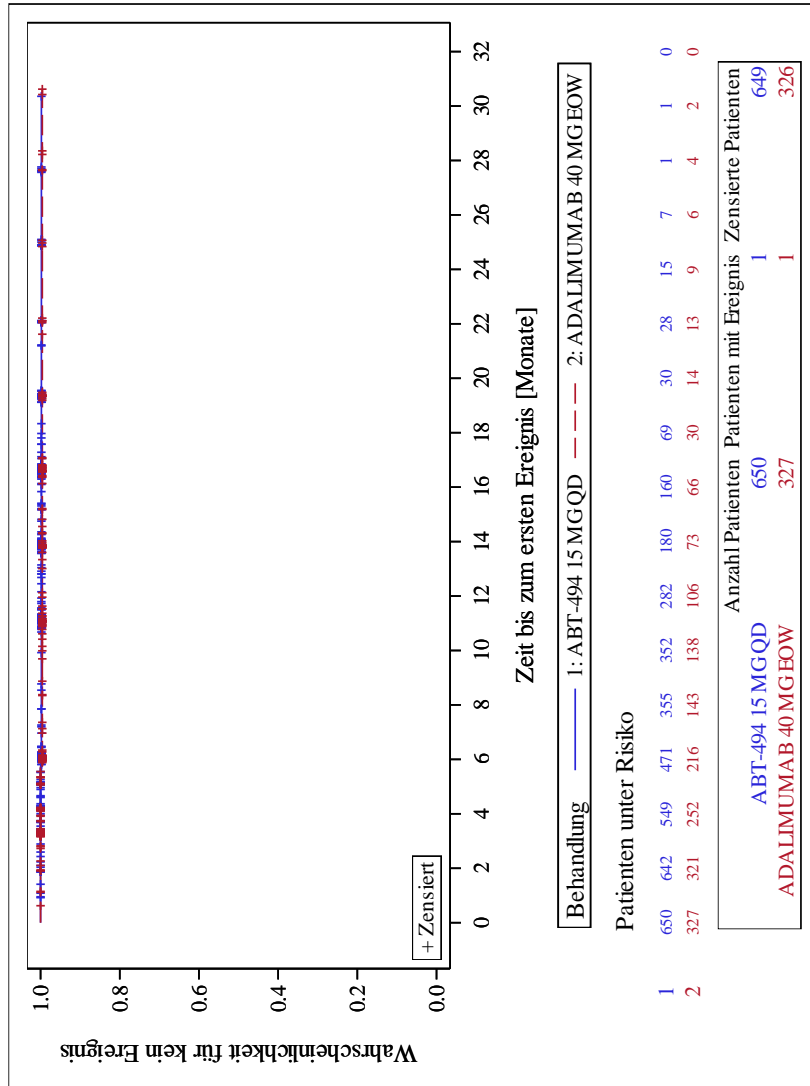
TABLE 14.3.16.3.371.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OCULAR HYPERTENSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

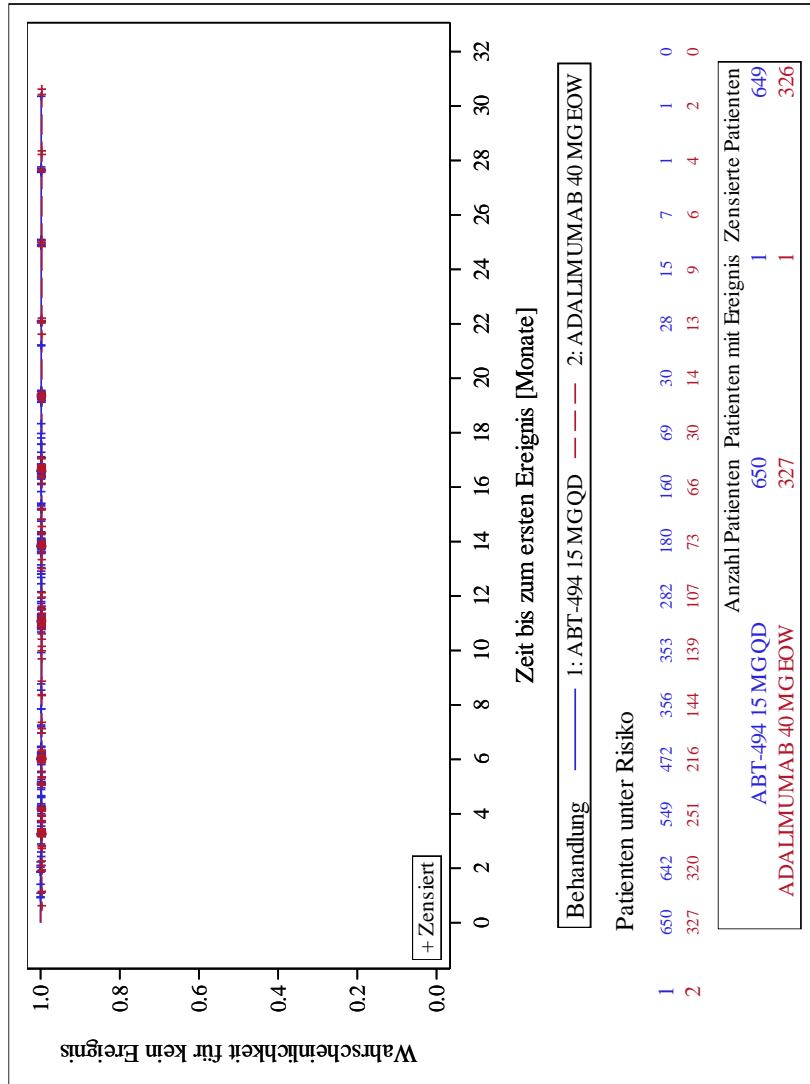
TABLE 14.3.16.3.372.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ODINOPHAGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

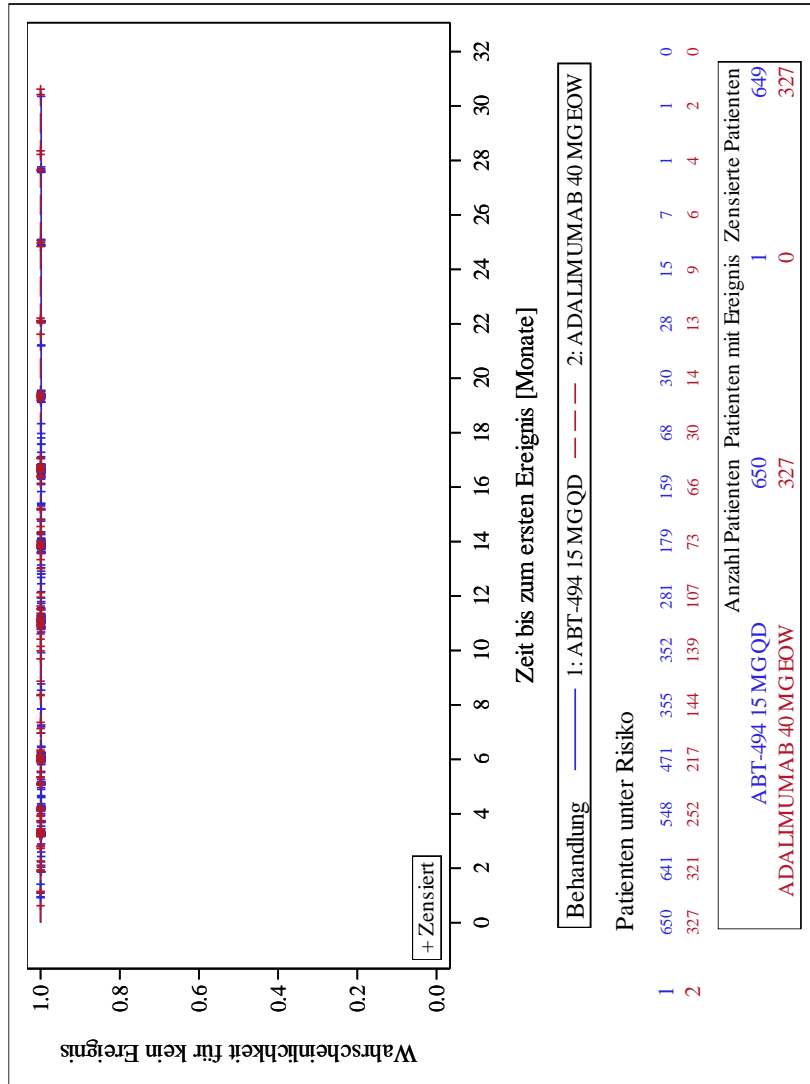
TABLE 14.3.16.3.373.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OEDEMA PERIPHERAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

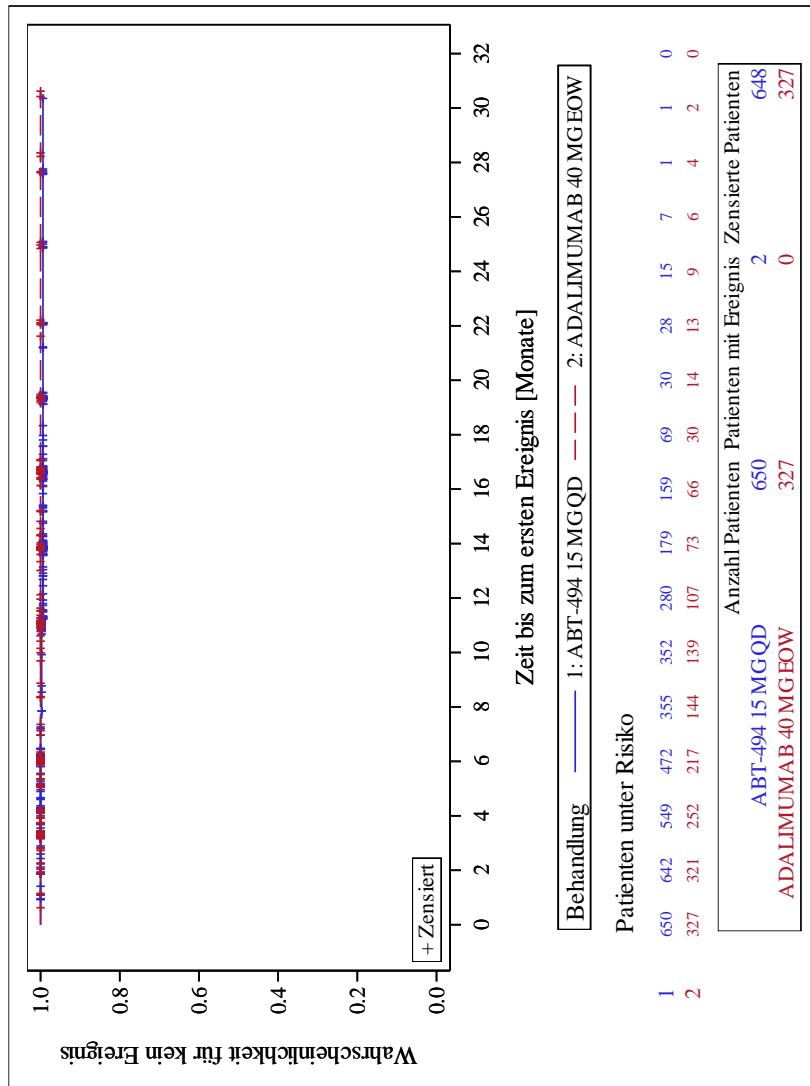
TABLE 14.3.16.3.374.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OESOPHAGEAL CANDIDIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

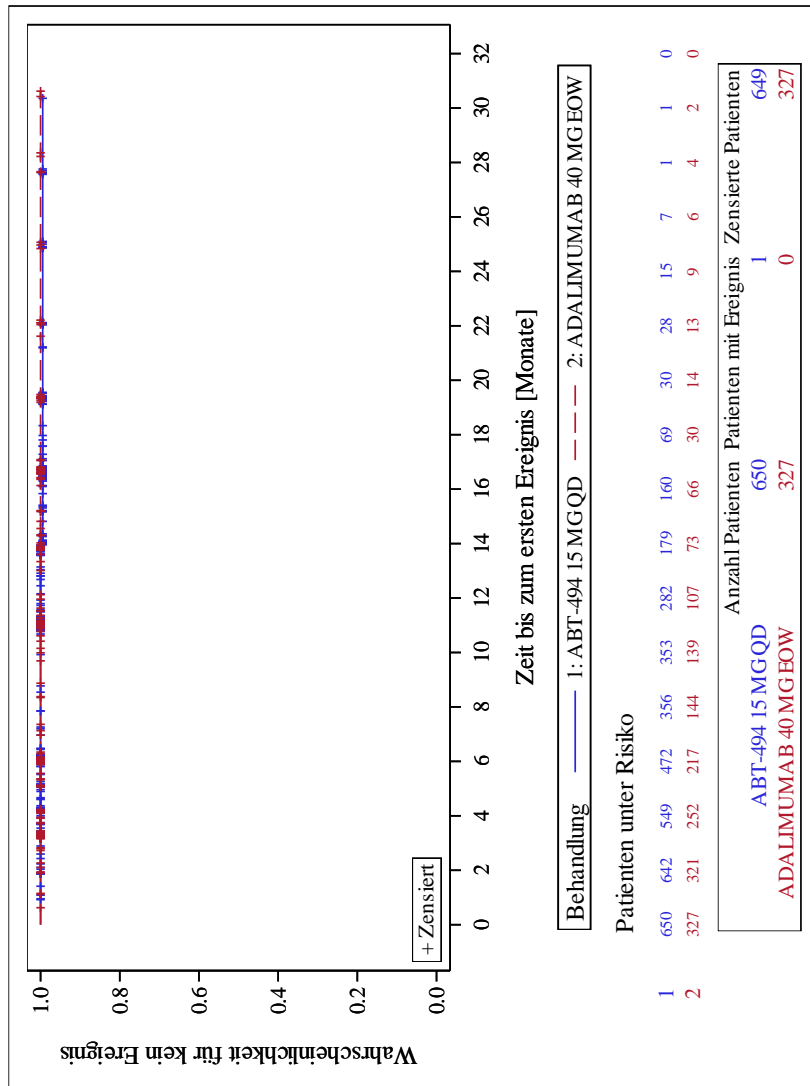
TABLE 14.3.16.3.375.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OESOPHAGITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

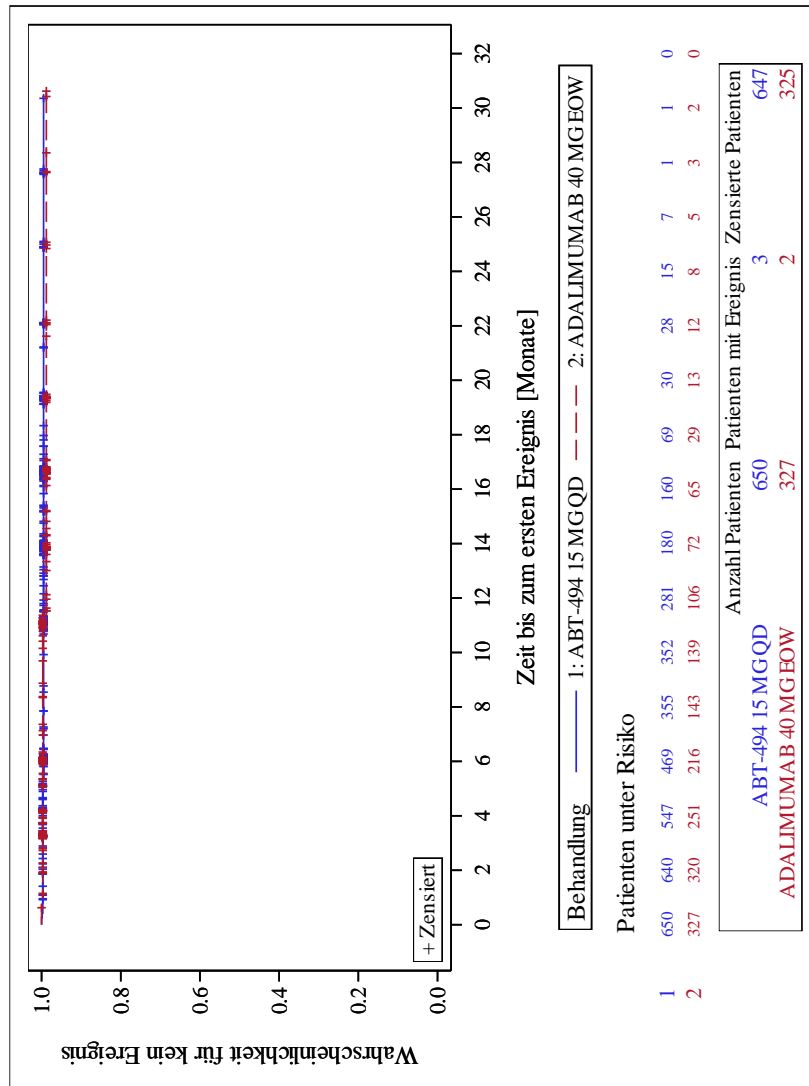
TABLE 14.3.16.3.376.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OPHTHALMIC HERPES ZOSTER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

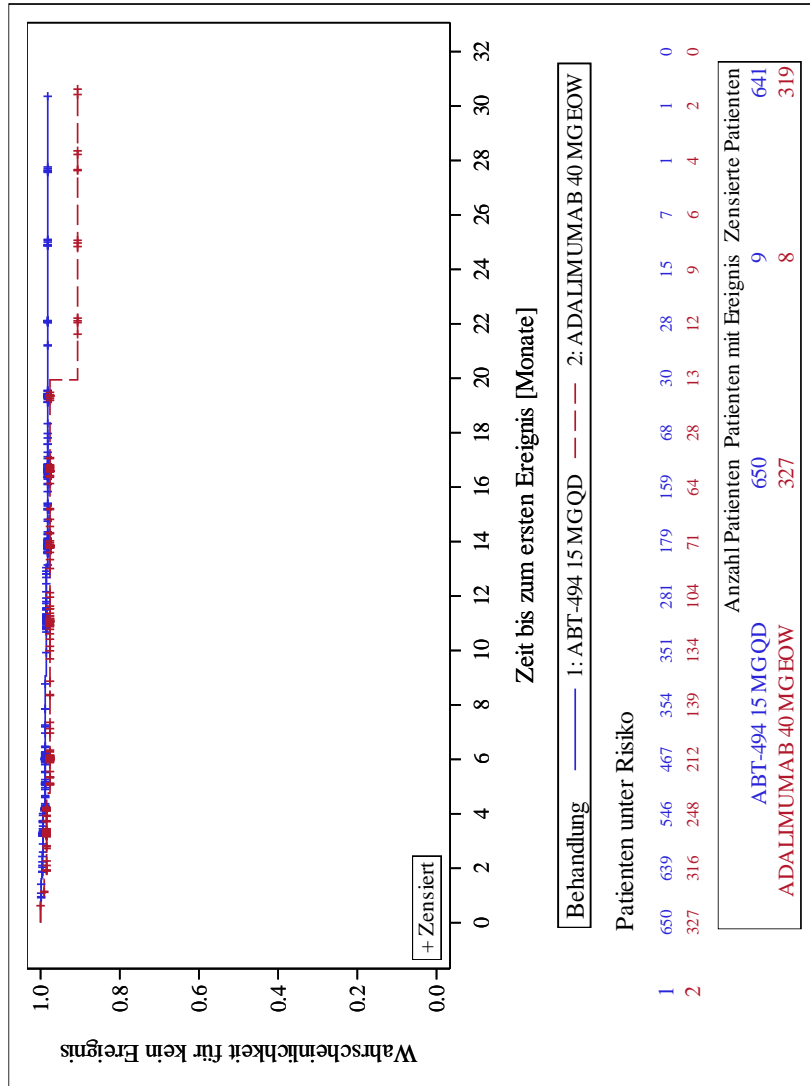
TABLE 14.3.16.3.377.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL CANDIDIASIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

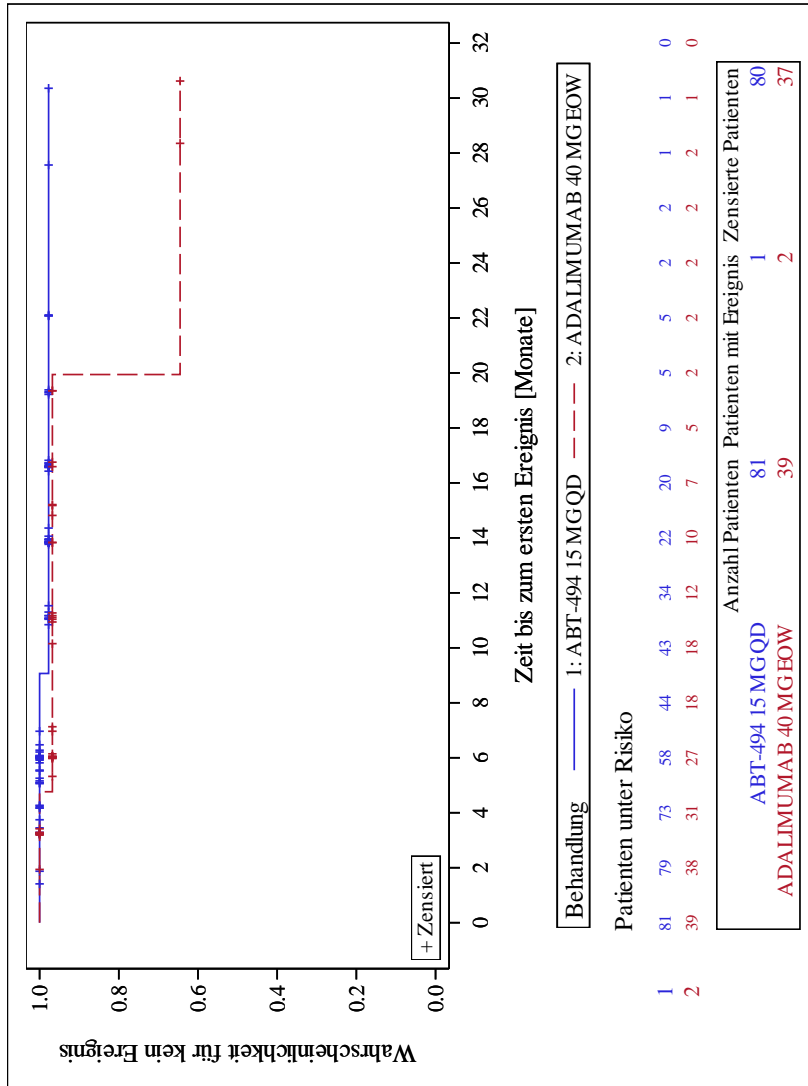
TABLE 14.3.16.3.378.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

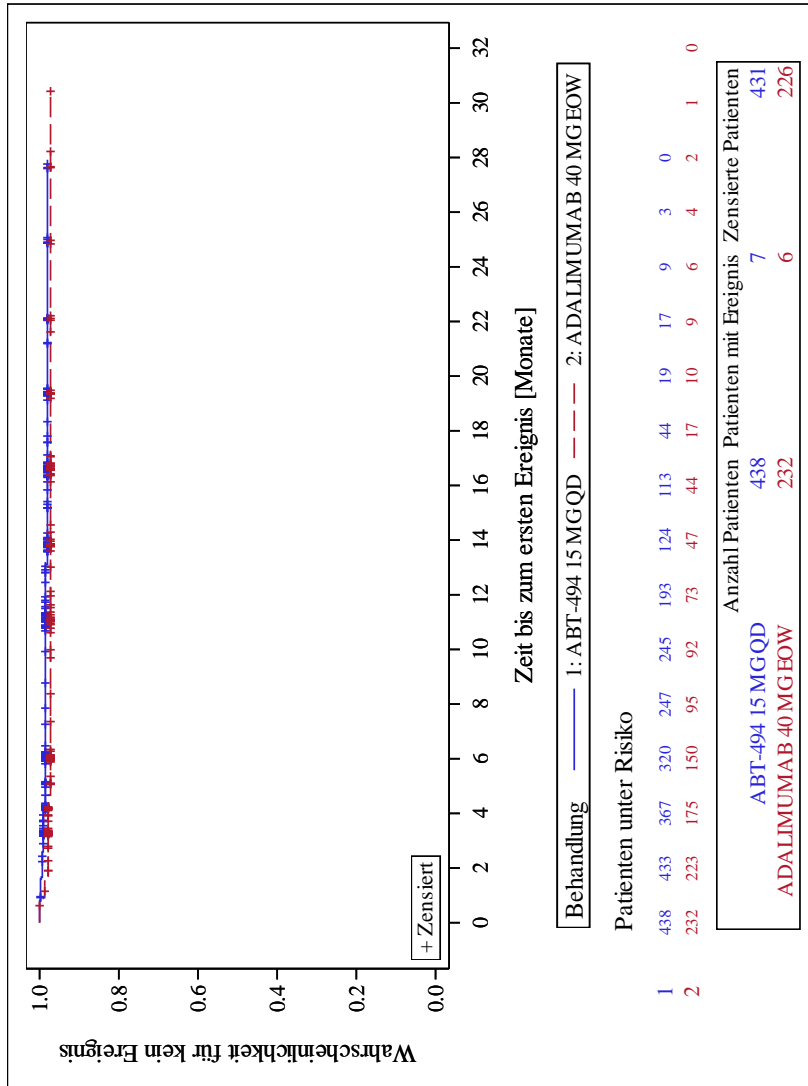
TABLE 14.3.16.3.378.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

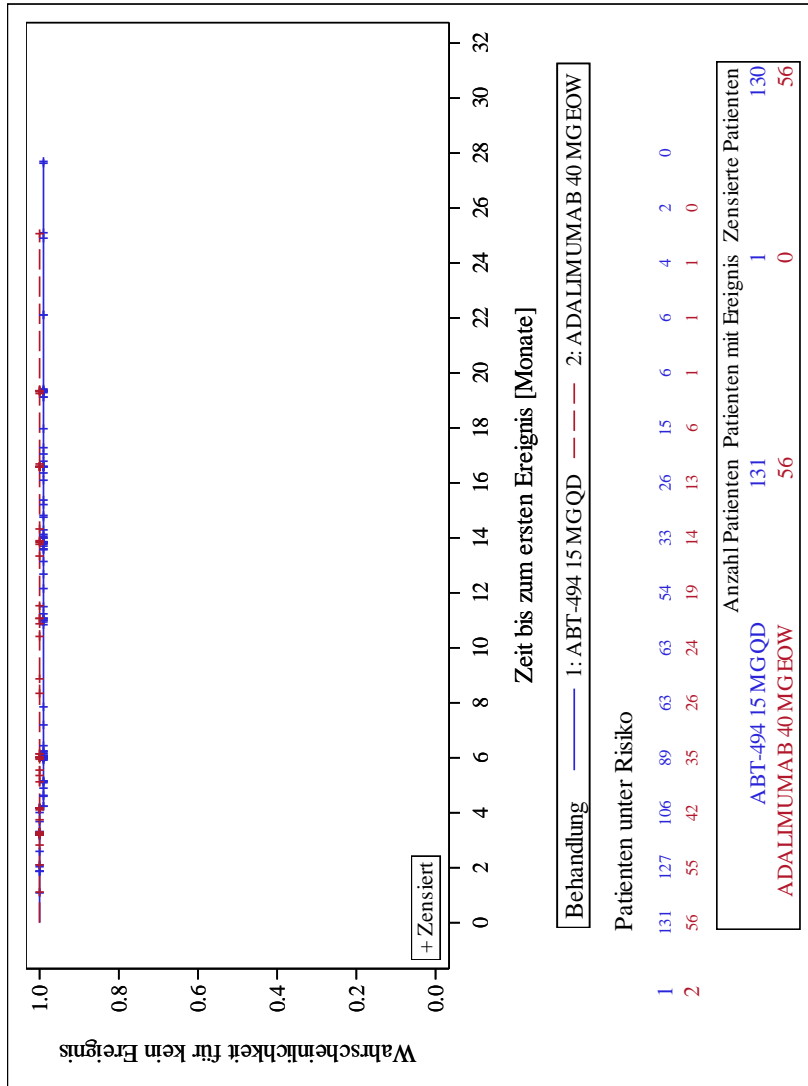
TABLE 14.3.16.3.378.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

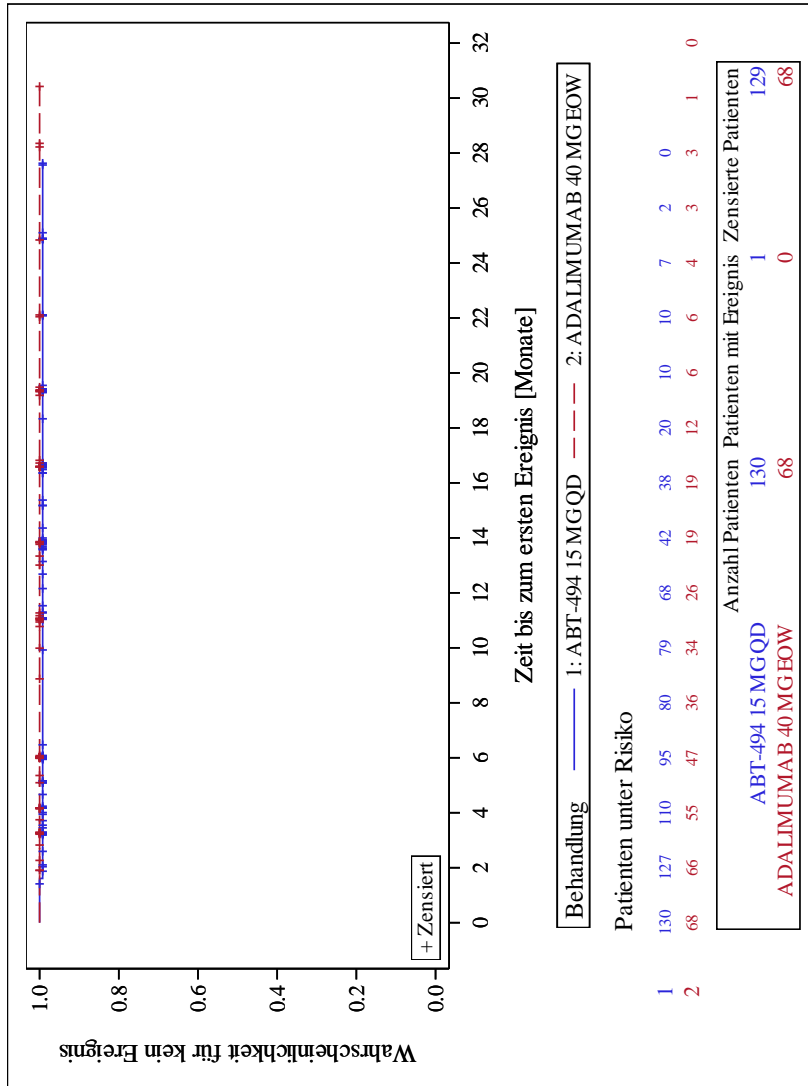
TABLE 14.3.16.3.378.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

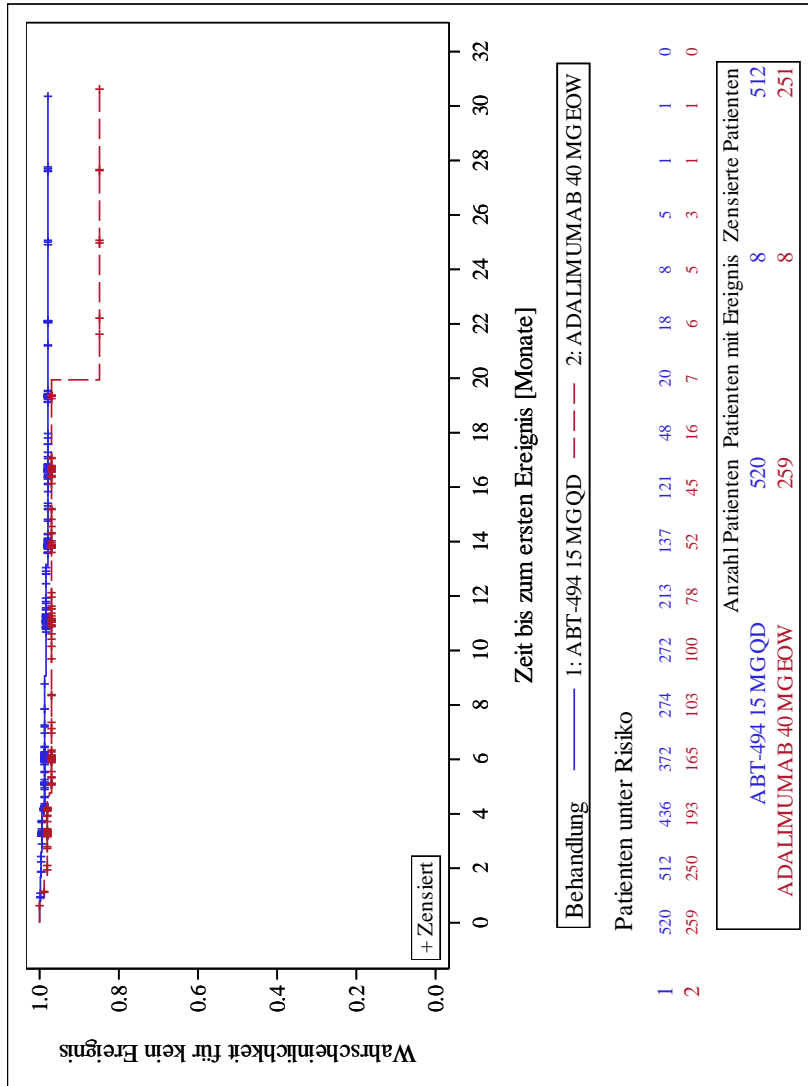
TABLE 14.3.16.3.378.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

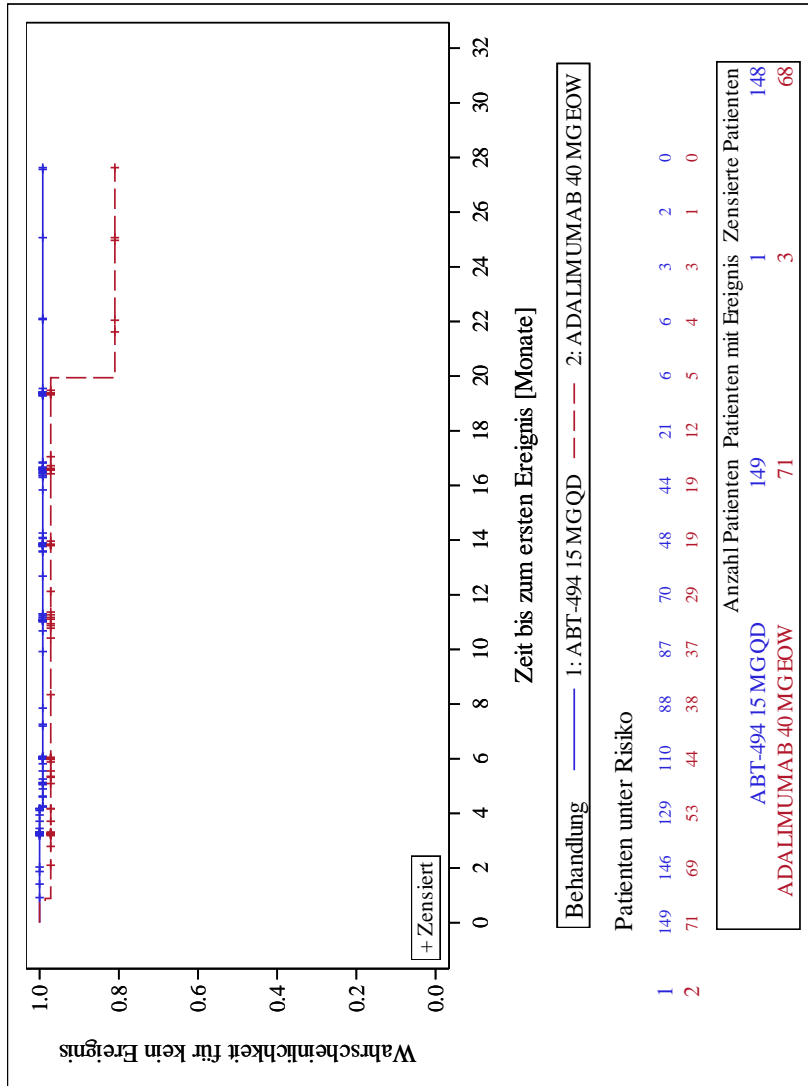
TABLE 14.3.16.3.378.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

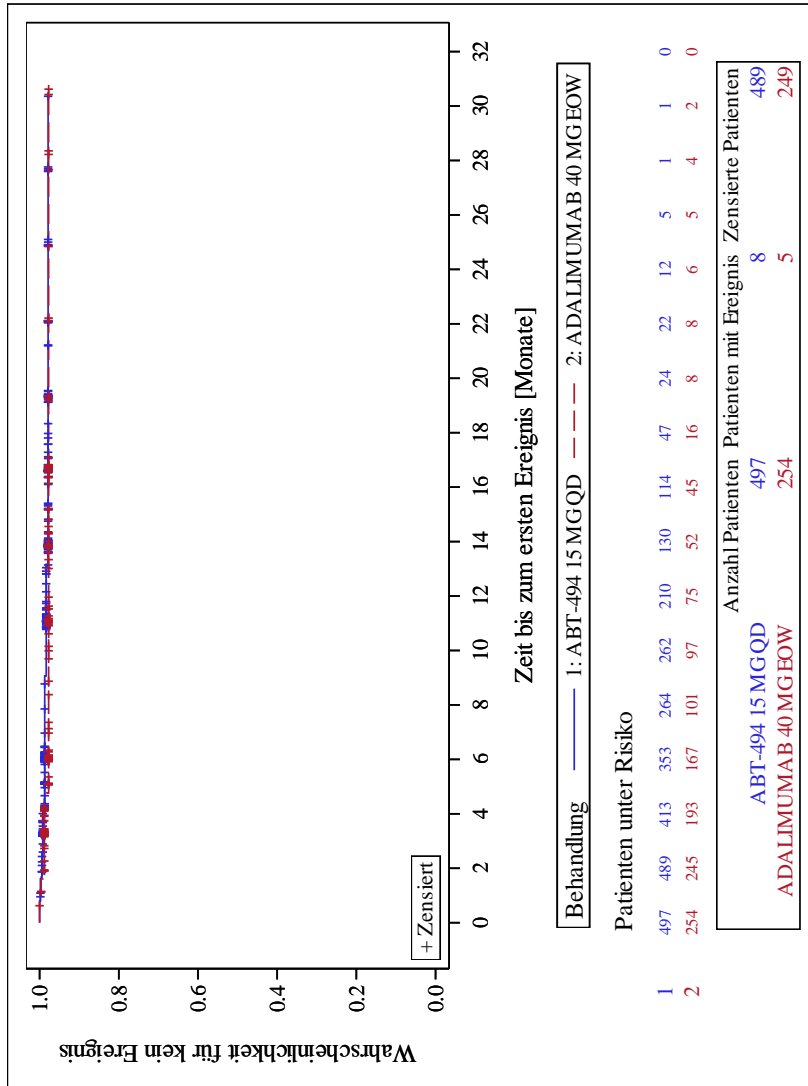
TABLE 14.3.16.3.378.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

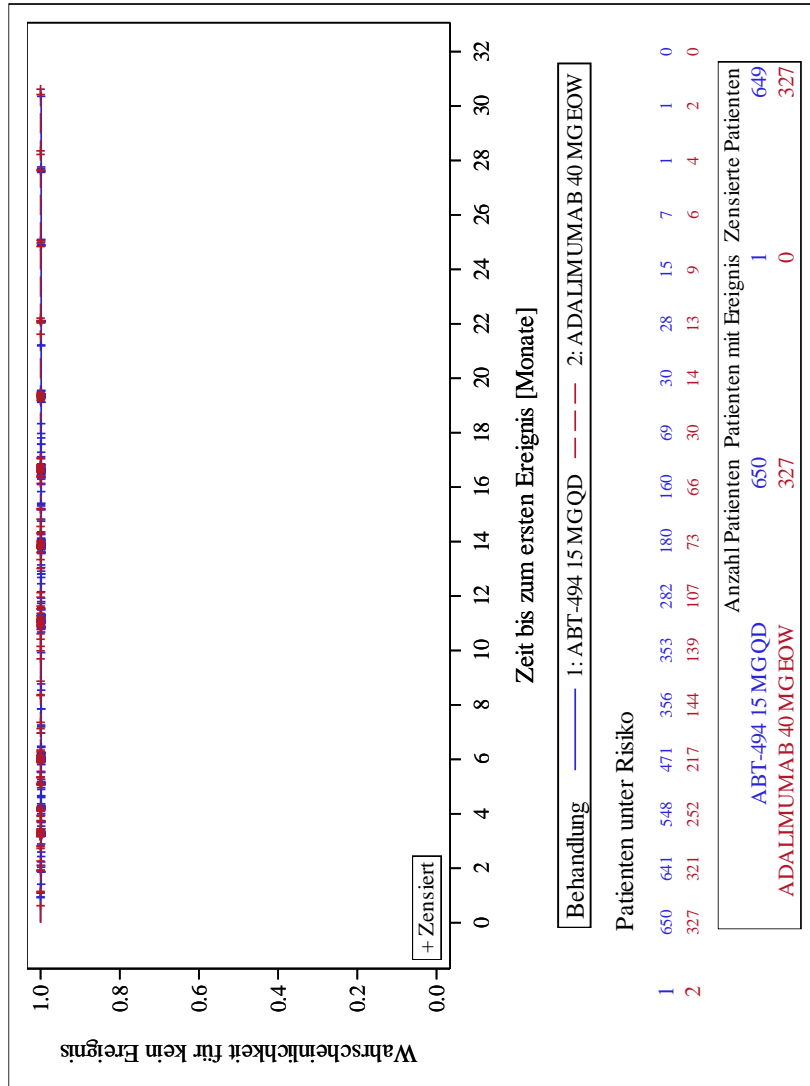
TABLE 14.3.16.3.378.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

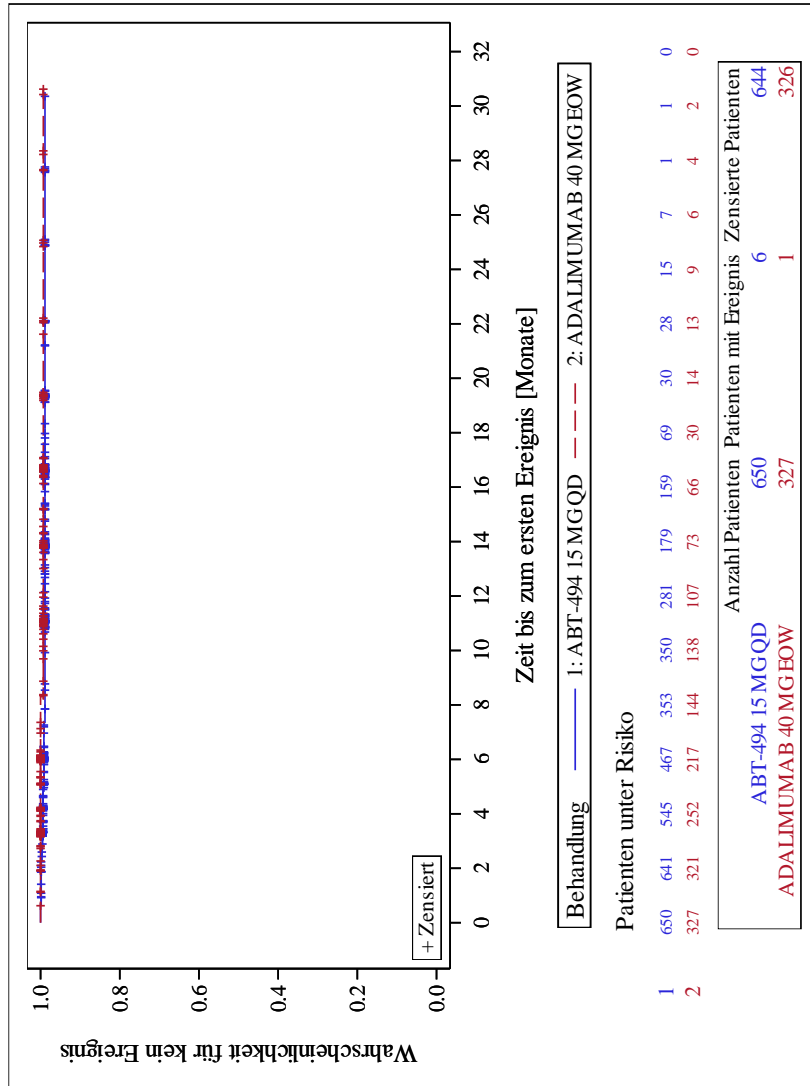
TABLE 14.3.16.3.379.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL MUCOSAL BLISTERING
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

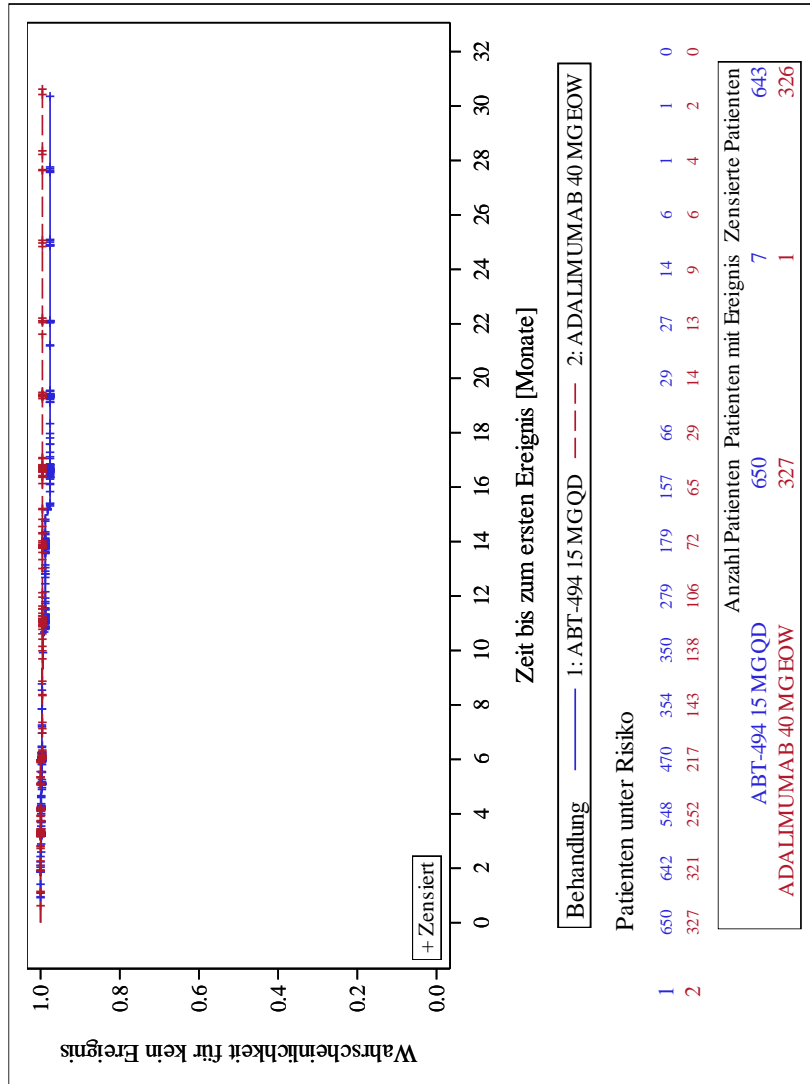
TABLE 14.3.16.3.380.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OROPHARYNGEAL PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

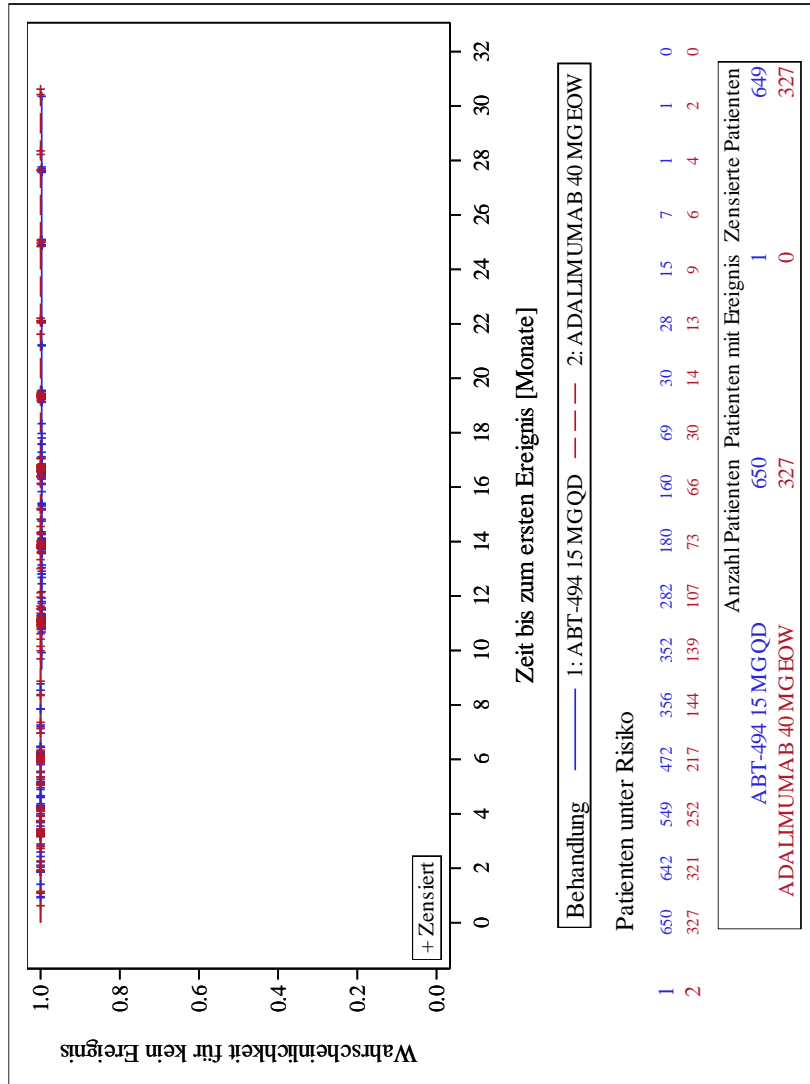
TABLE 14.3.16.3.381.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOARTHRTIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

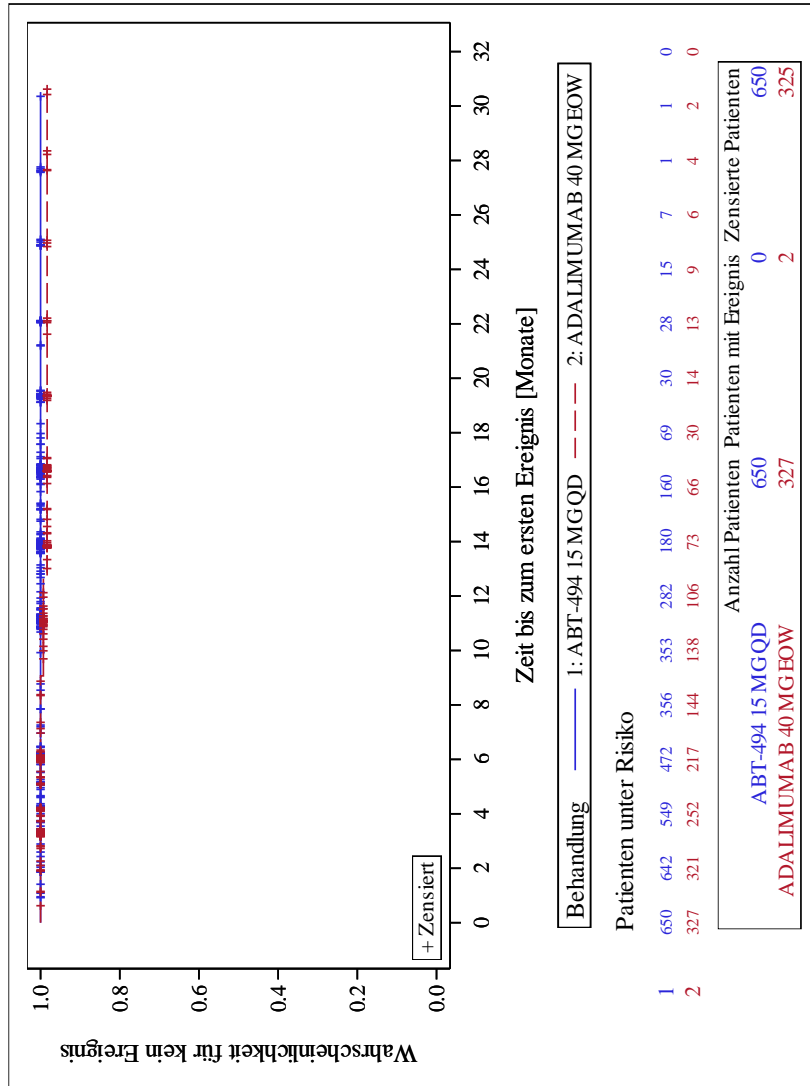
TABLE 14.3.16.3.302.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEONECROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

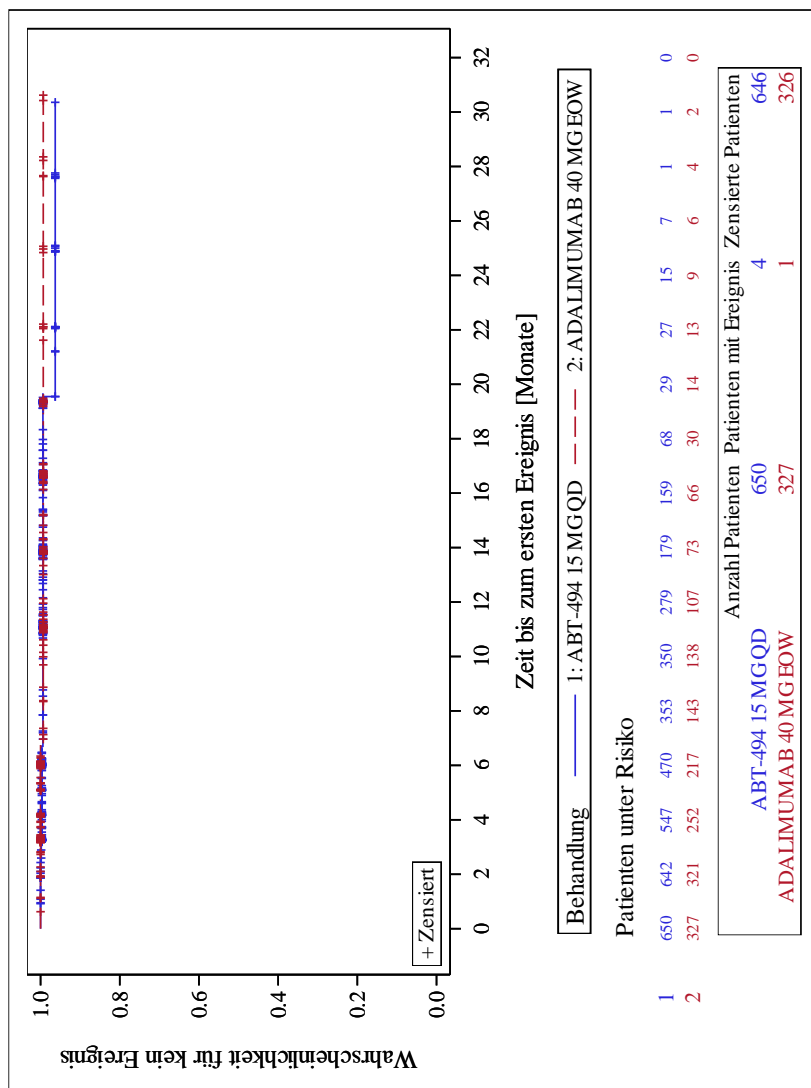
TABLE 14.3.16.3.383.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOPENIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

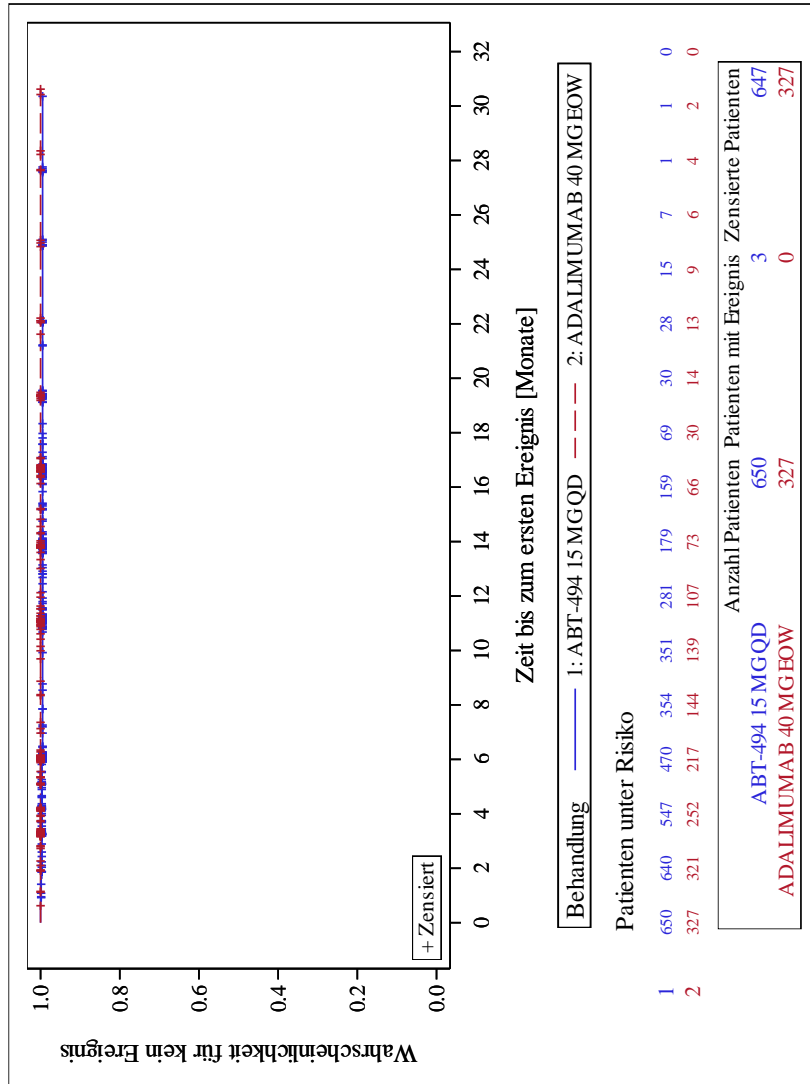
TABLE 14.3.16.3.384.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOPOROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

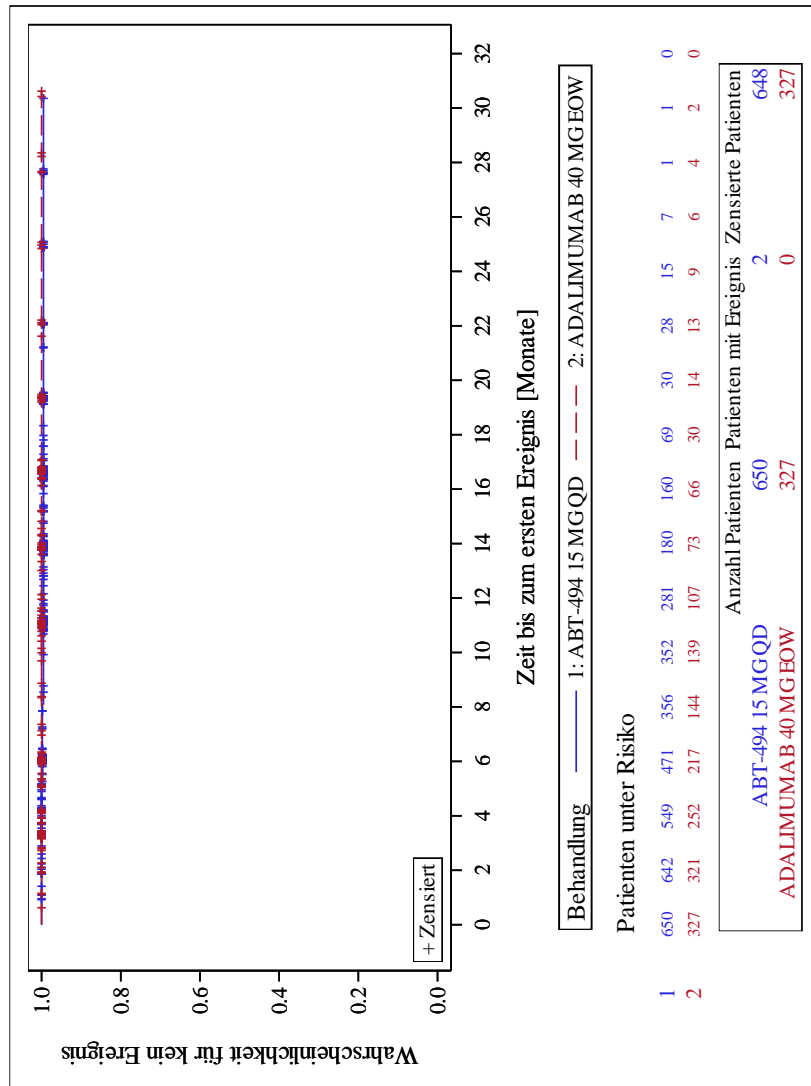
TABLE 14.3.16.3.385.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OTITIS MEDIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

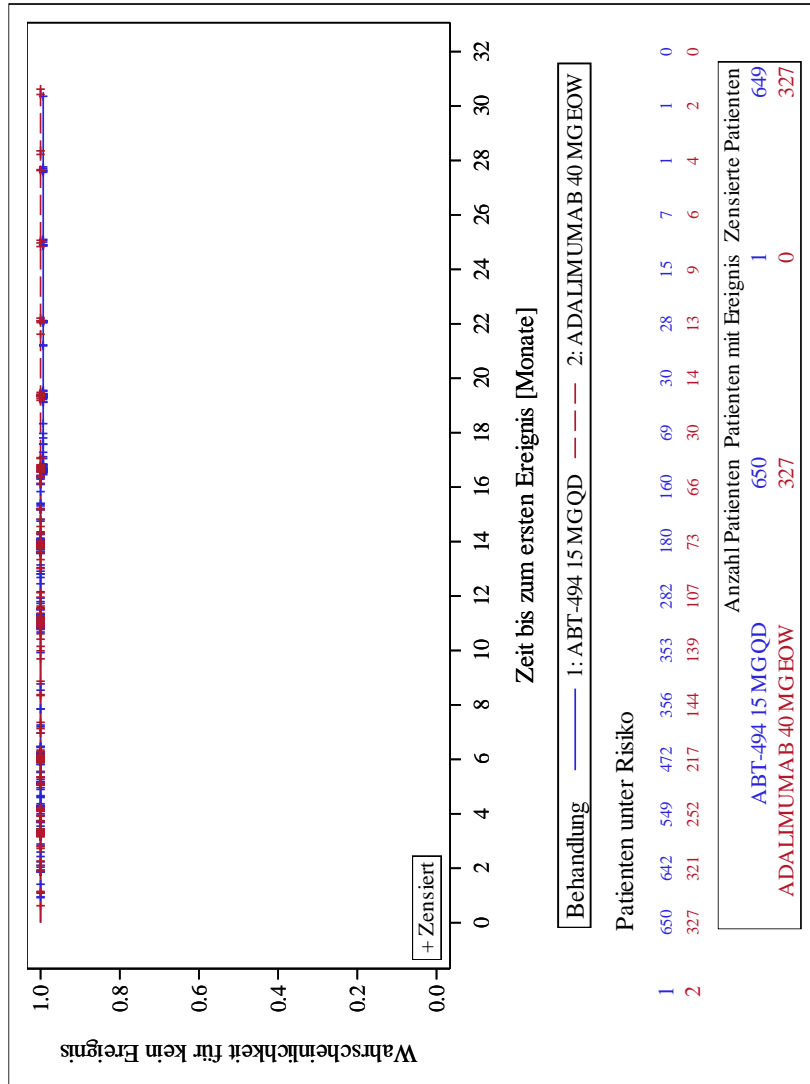
TABLE 14.3.16.3.386.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OTITIS MEDIA ACUTE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

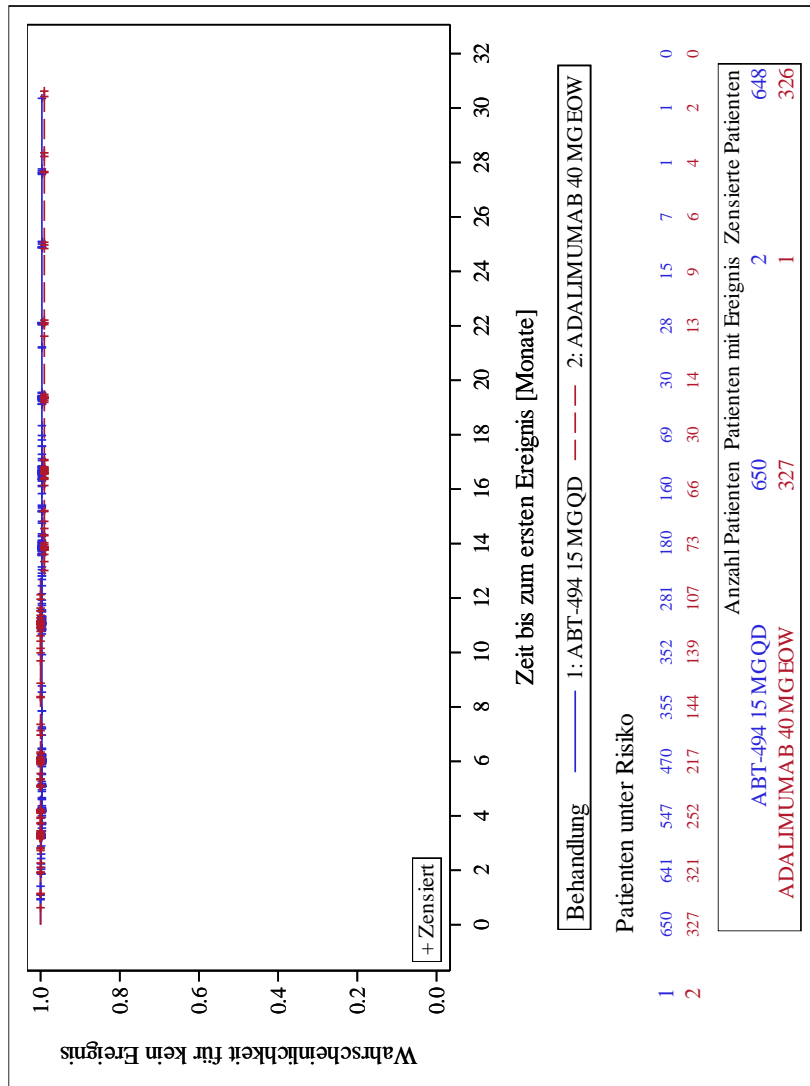
TABLE 14.3.16.3.387.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OTITIS MEDIA CHRONIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

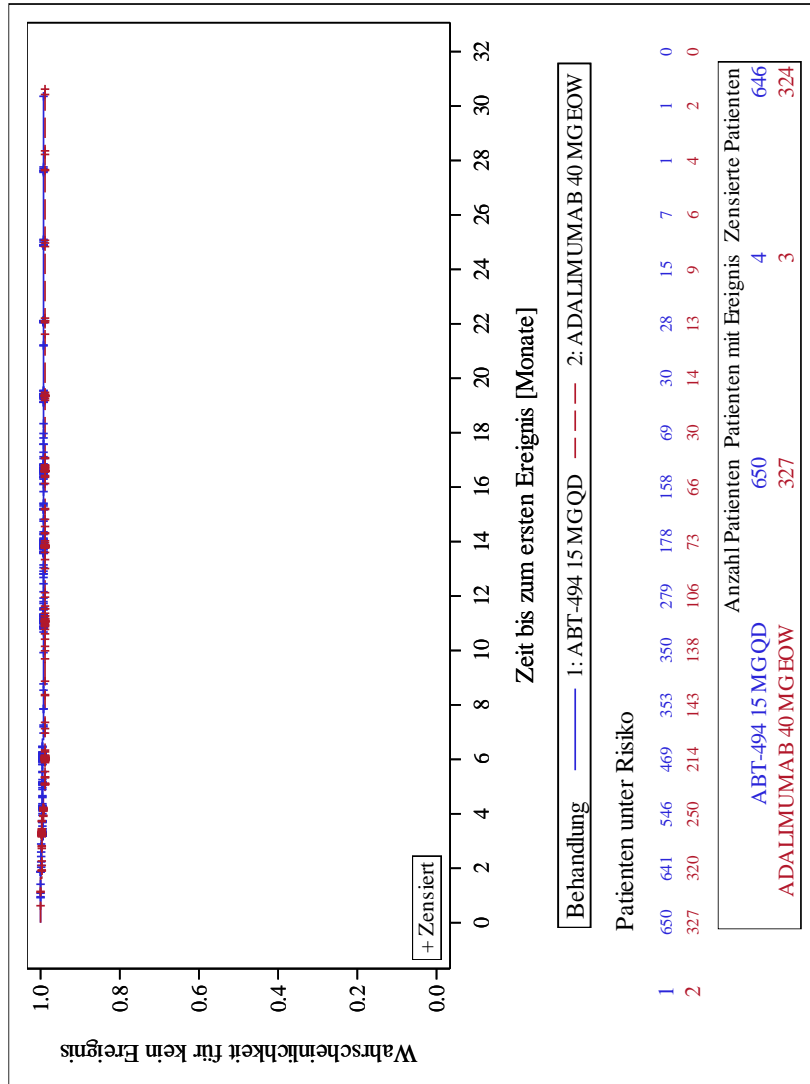
TABLE 14.3.16.3.388.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OVARIAN CYST
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

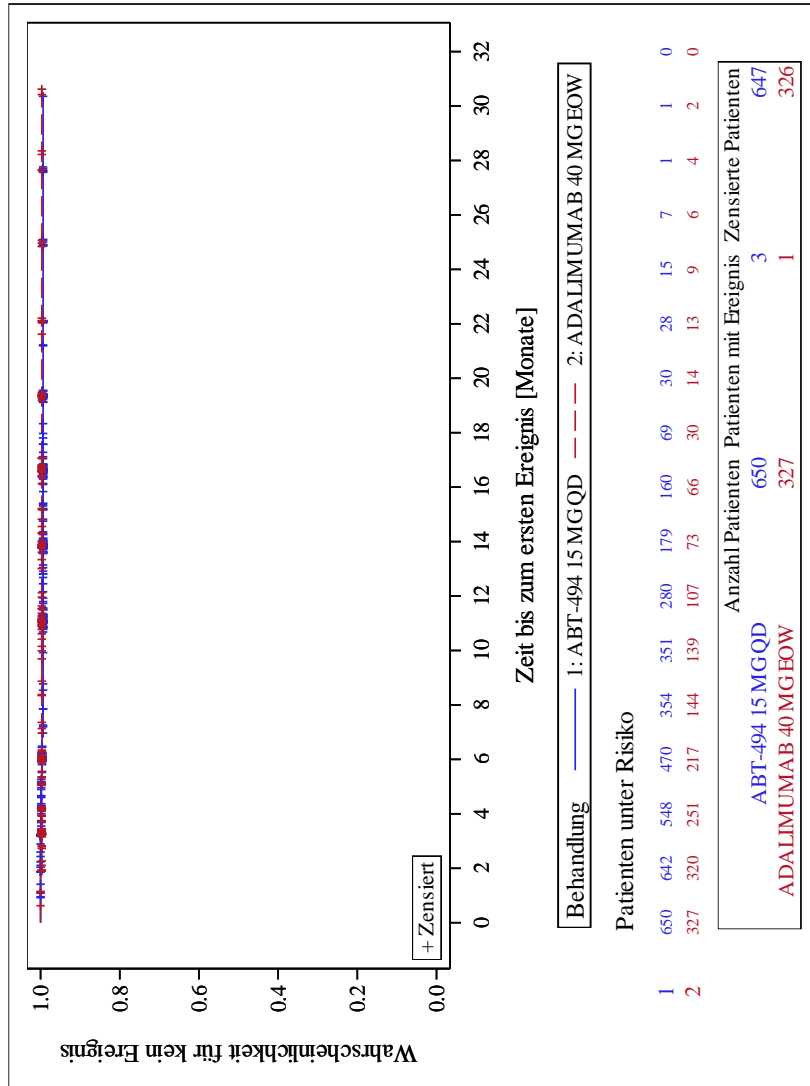
TABLE 14.3.16.3.389.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

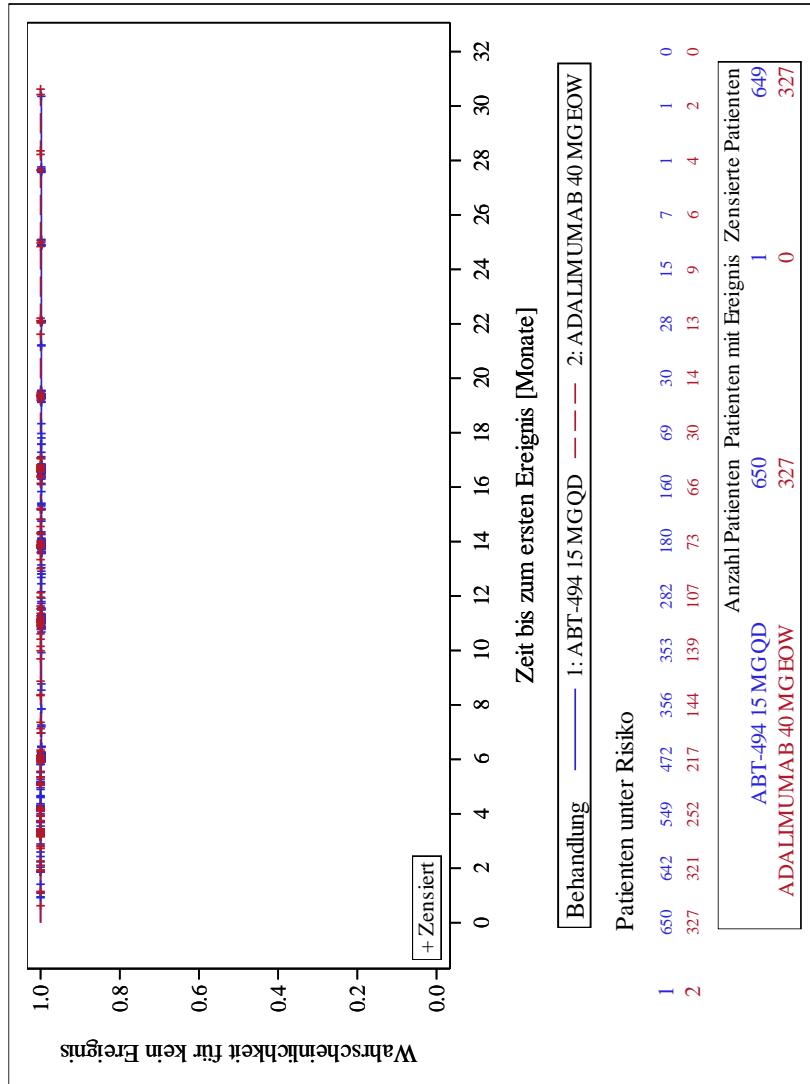
TABLE 14.3.16.3.390.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAIN IN EXTREMITY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

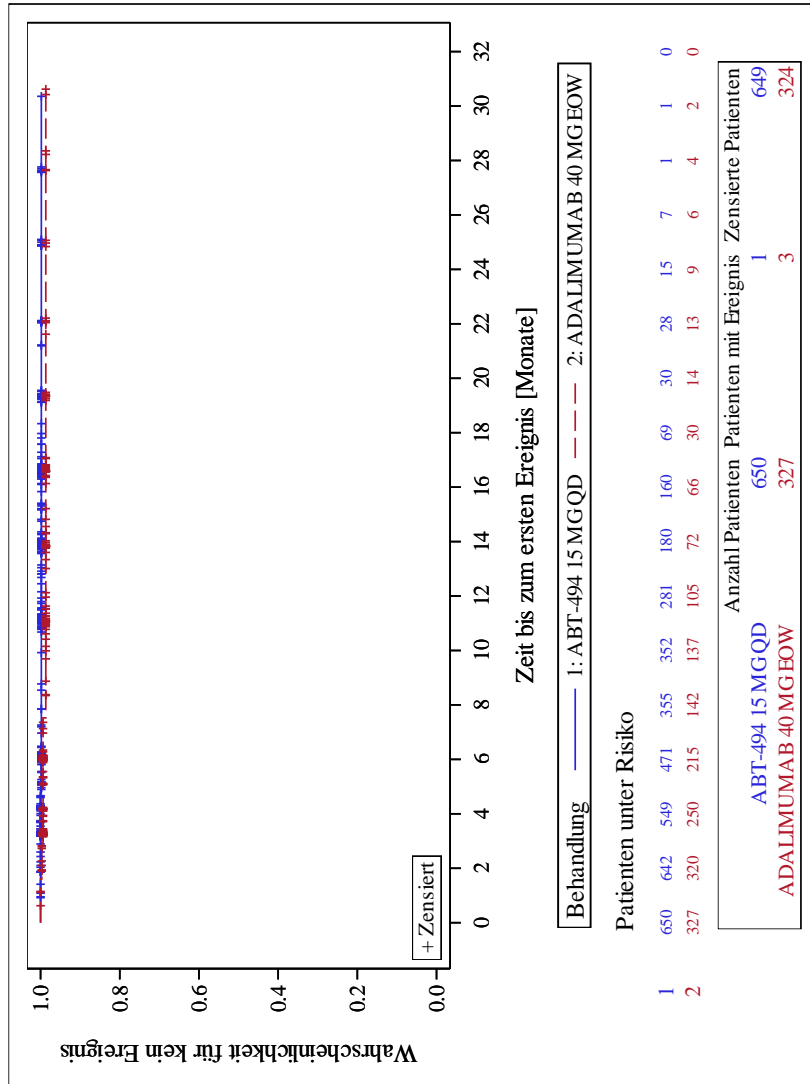
TABLE 14.3.16.3.391.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAIN IN JAW
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

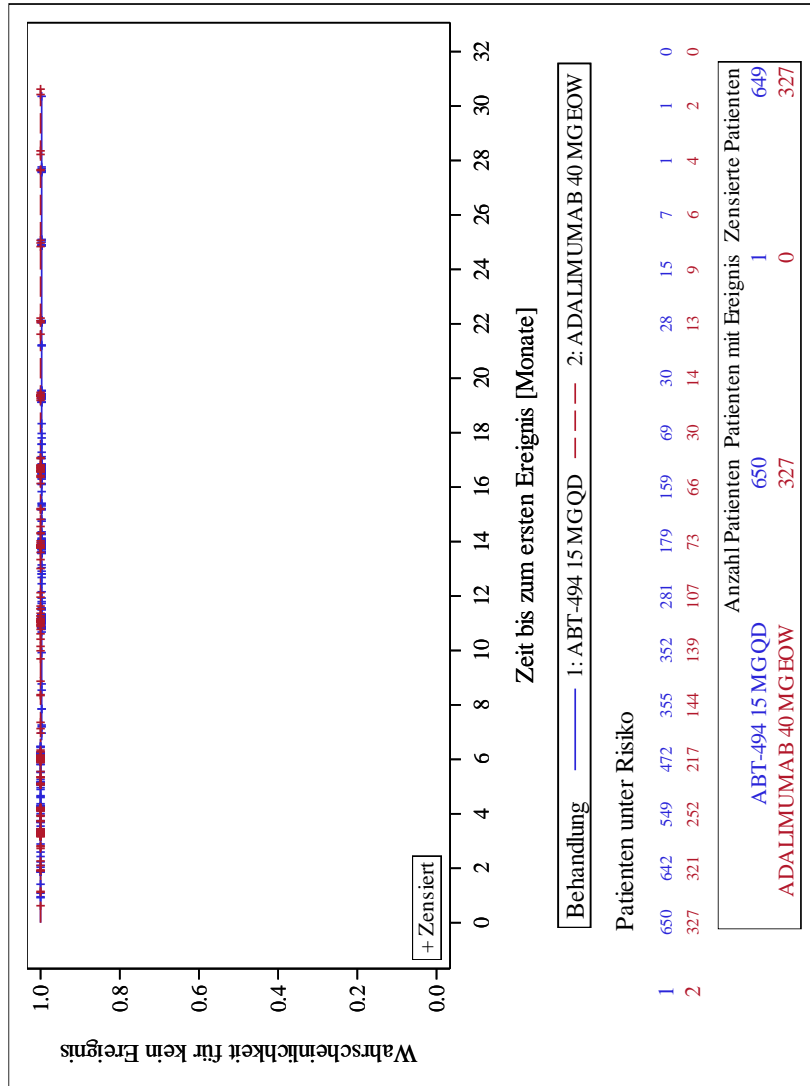
TABLE 14.3.16.3.392.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PALPITATIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

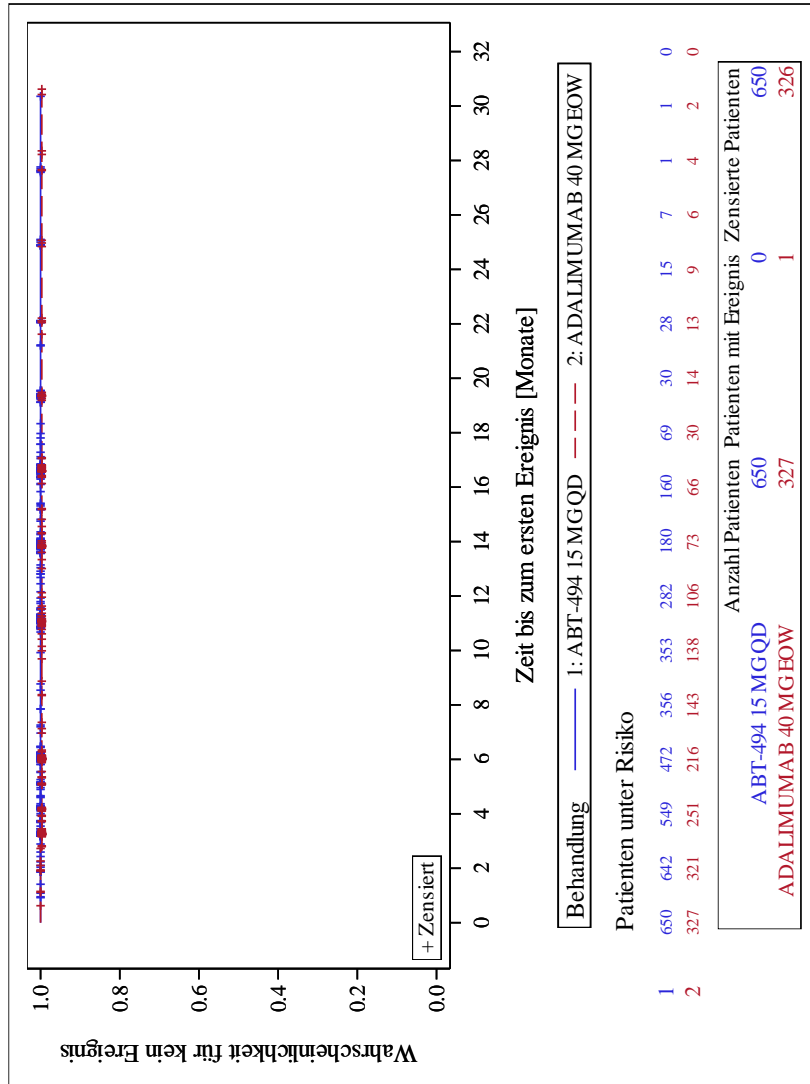
TABLE 14.3.16.3.393.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PANIC ATTACK
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

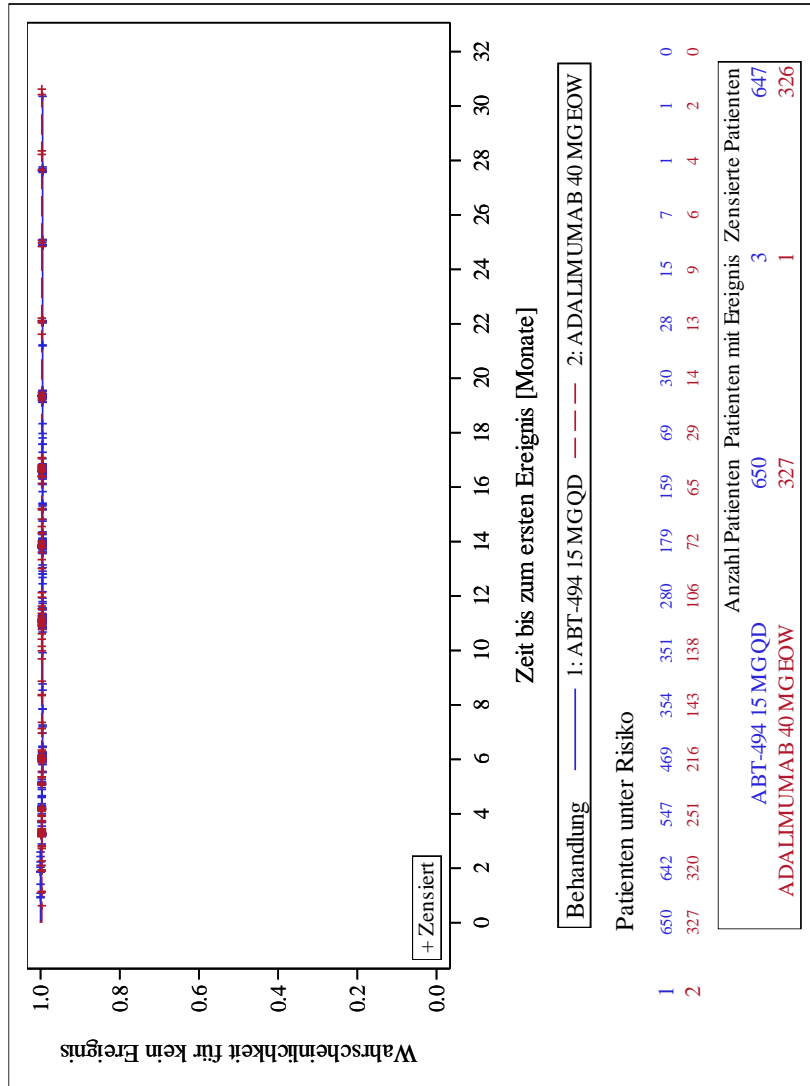
TABLE 14.3.16.3.394.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAFULE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

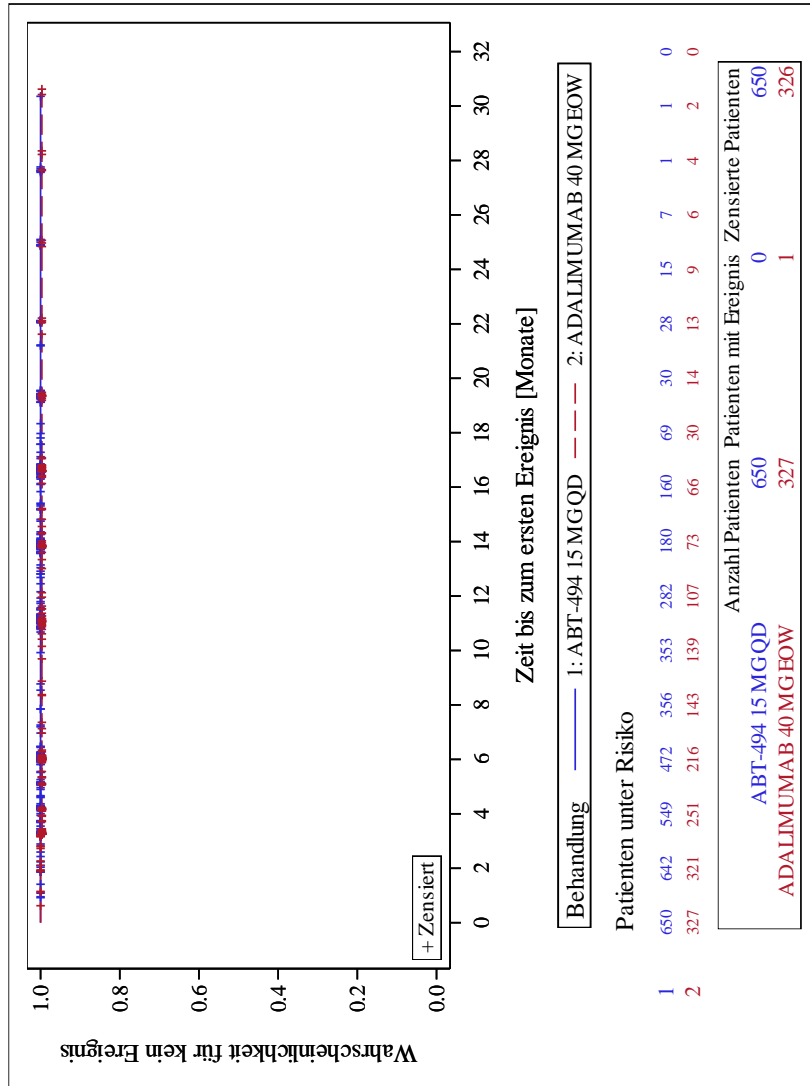
TABLE 14.3.16.3.395.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PARAESTHESIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

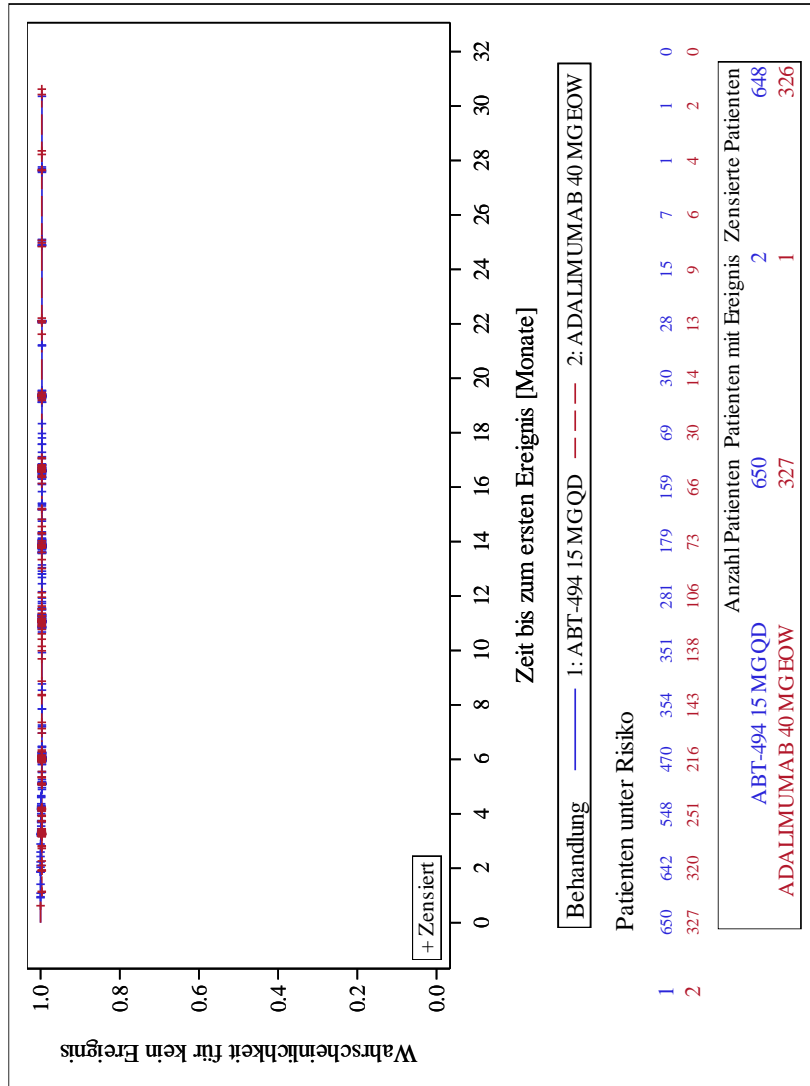
TABLE 14.3.16.3.396.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PARAPLEGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

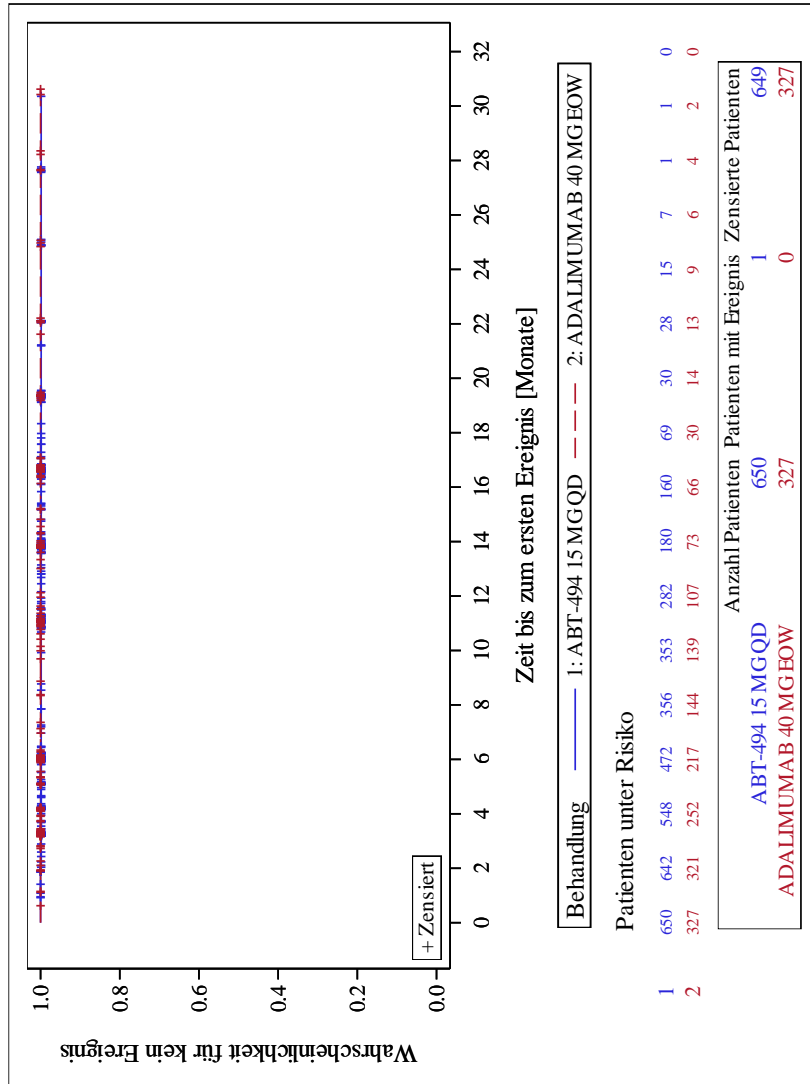
TABLE 14.3.16.3.397.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PARONYCHIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

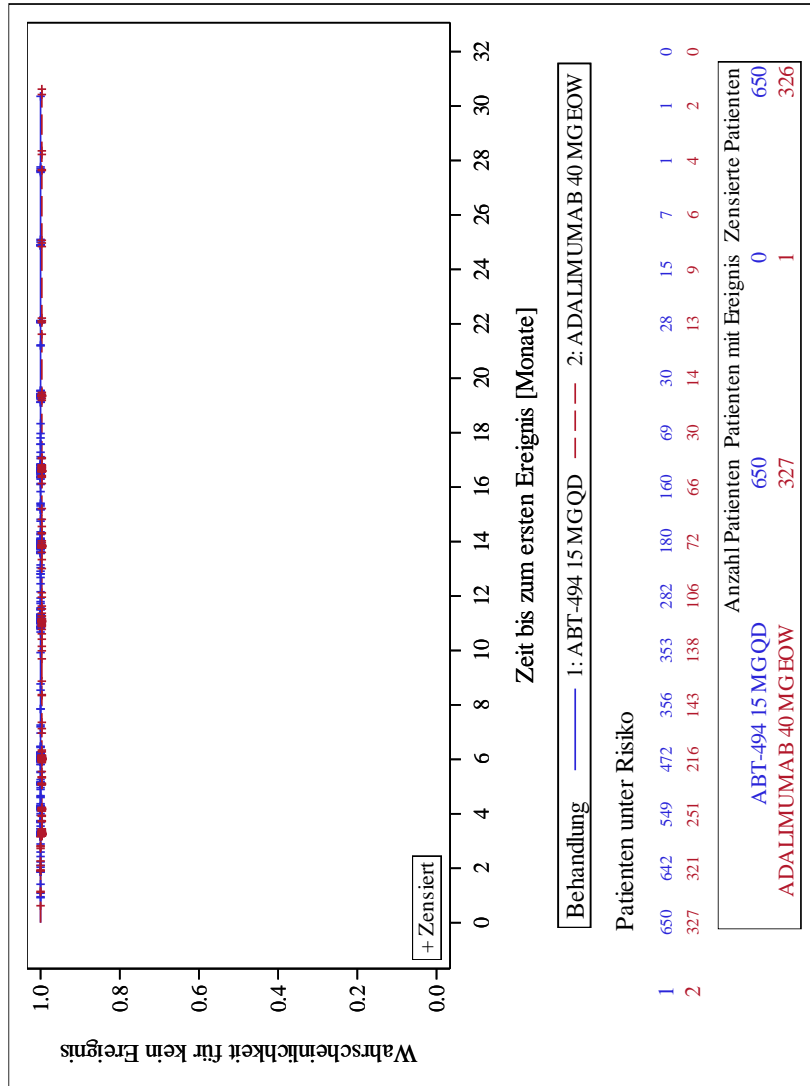
TABLE 14.3.16.3.398.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIARTRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

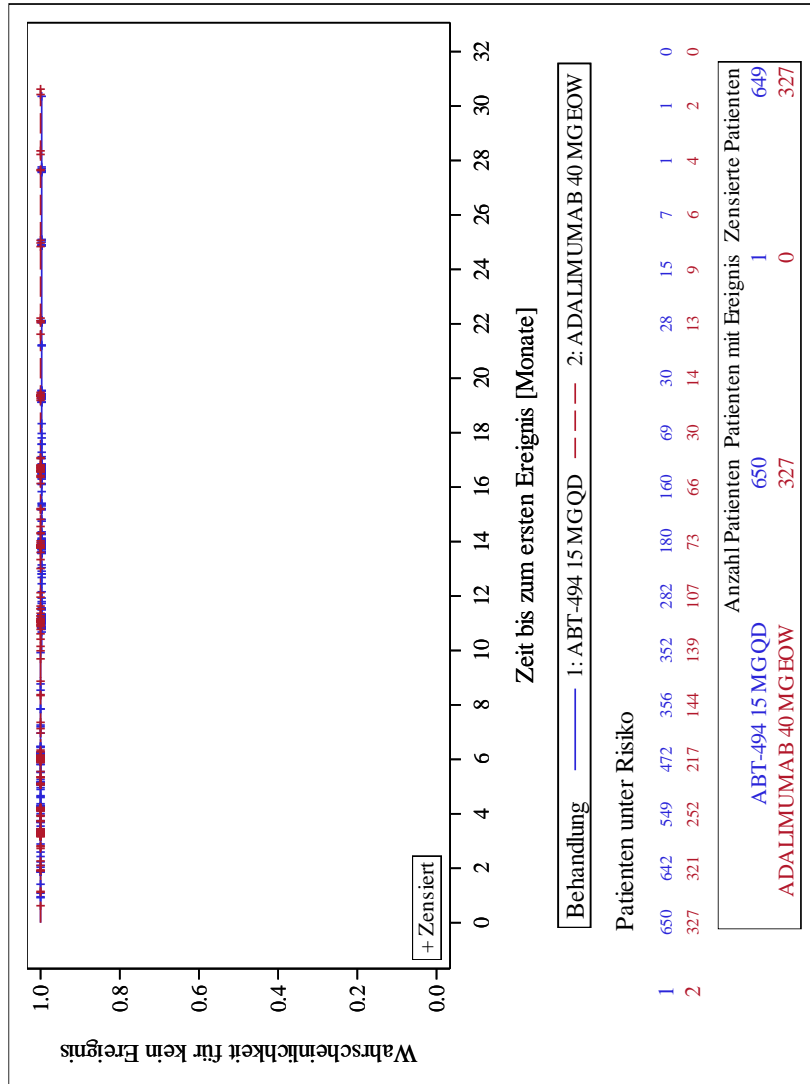
TABLE 14.3.16.3.399.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIARTICULAR DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

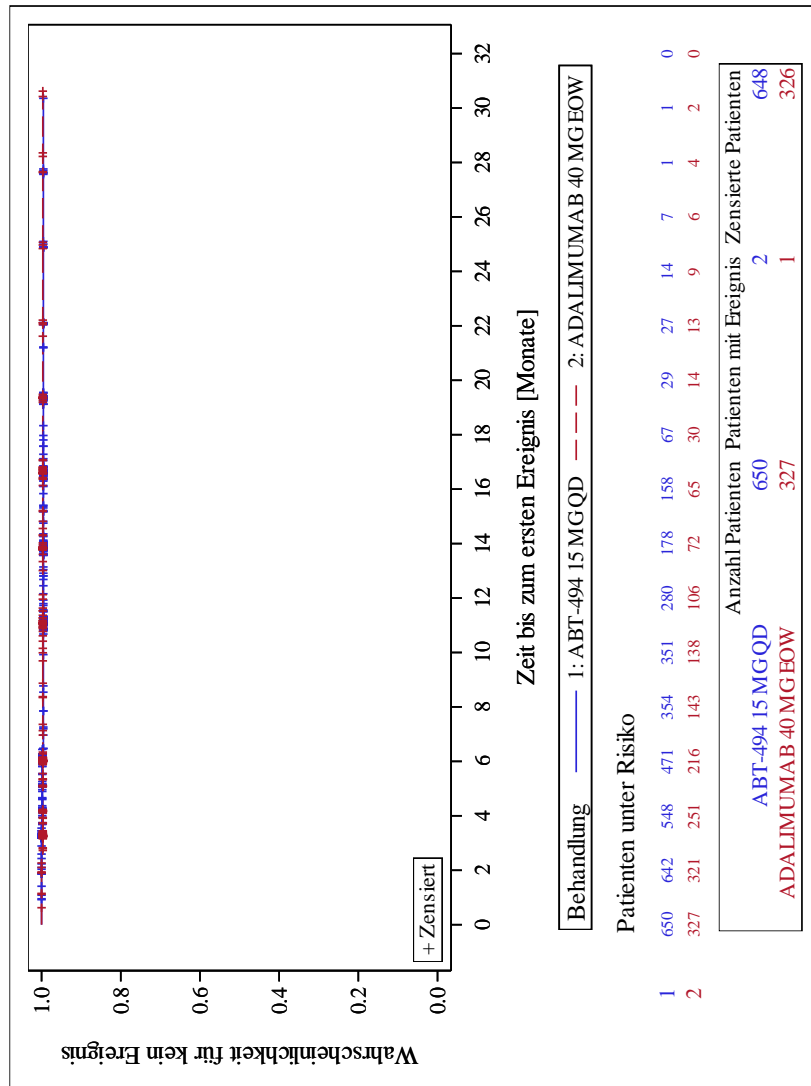
TABLE 14.3.16.3.400.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIODONTAL DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

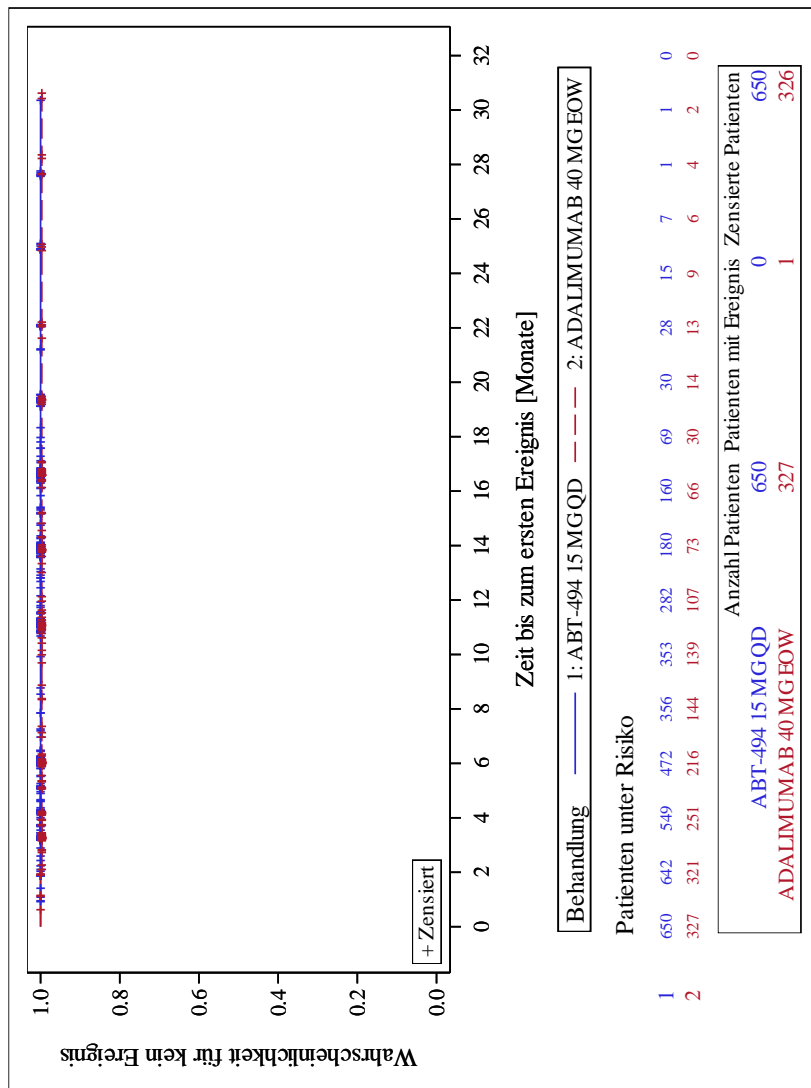
TABLE 14.3.16.3.401.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIODONTITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

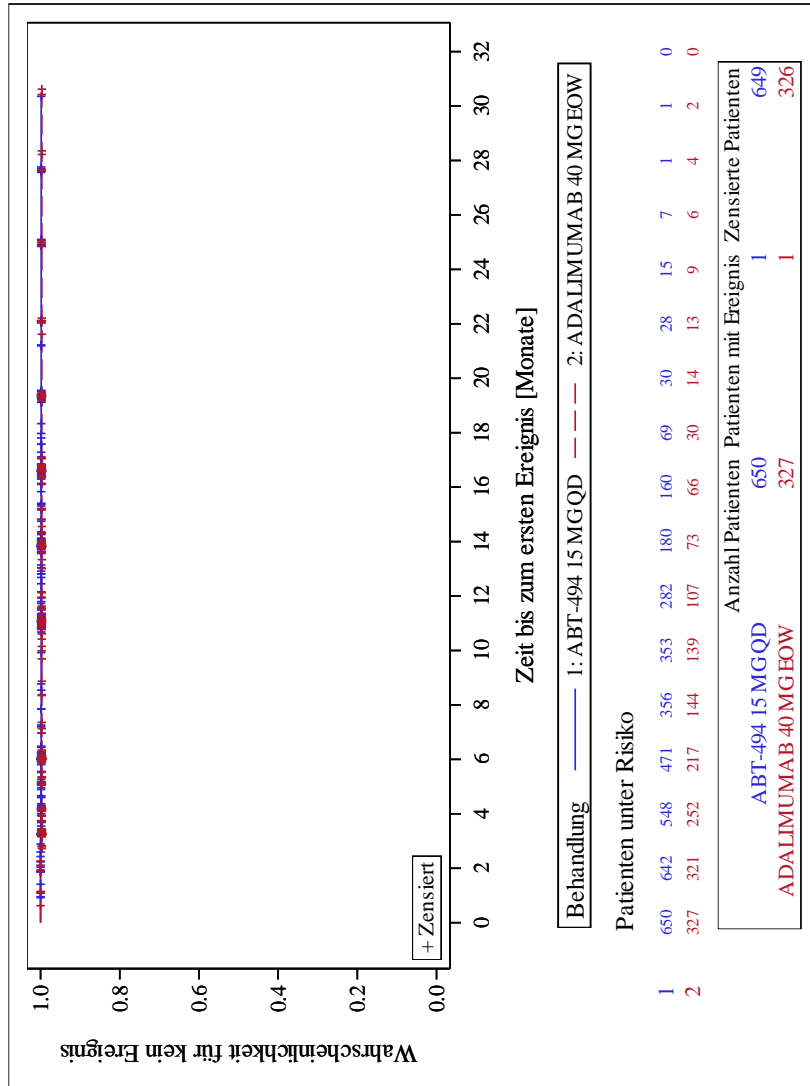
TABLE 14.3.16.3.402.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIPHERAL ARTERIAL OCCLUSIVE DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

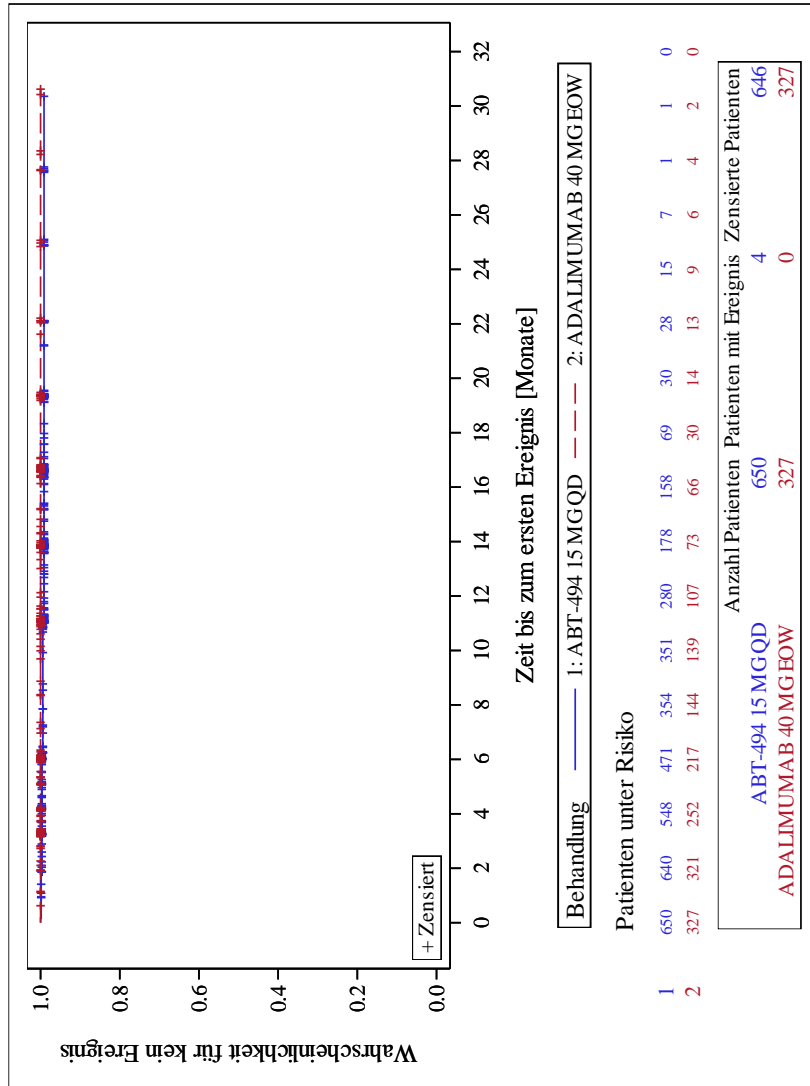
TABLE 14.3.16.3.403.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIPHERAL SWELLING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

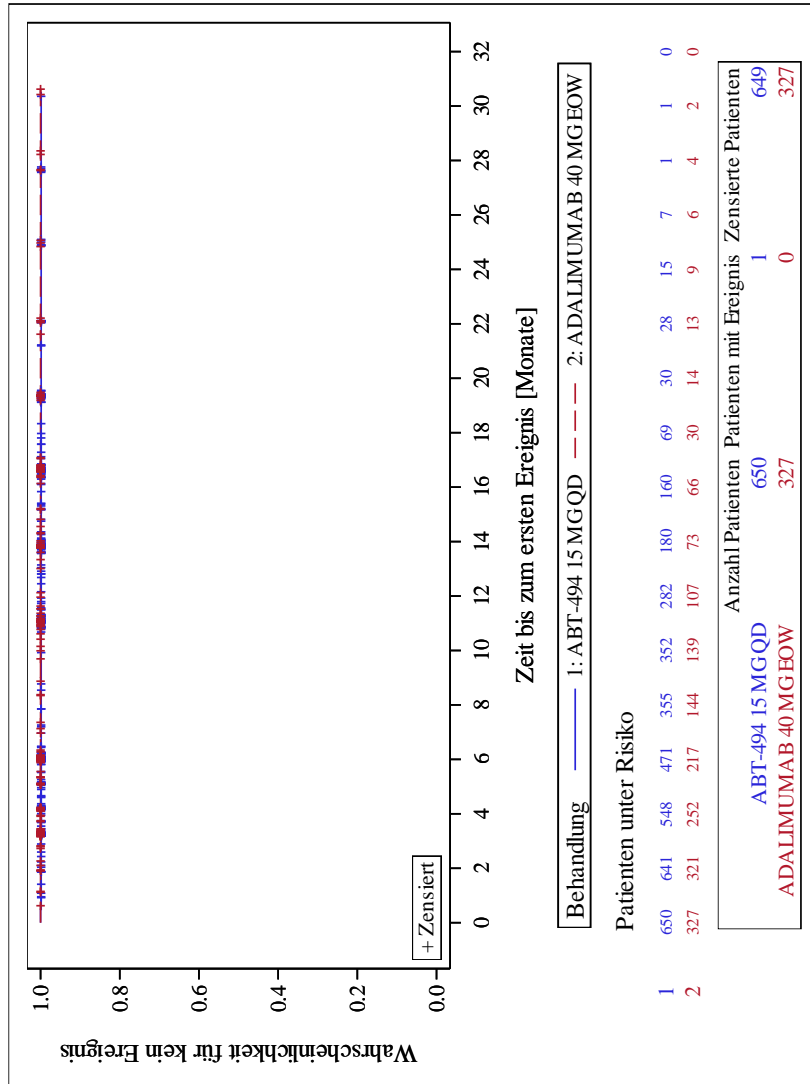
TABLE 14.3.16.3.404.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIPHERAL VENOUS DISEASE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

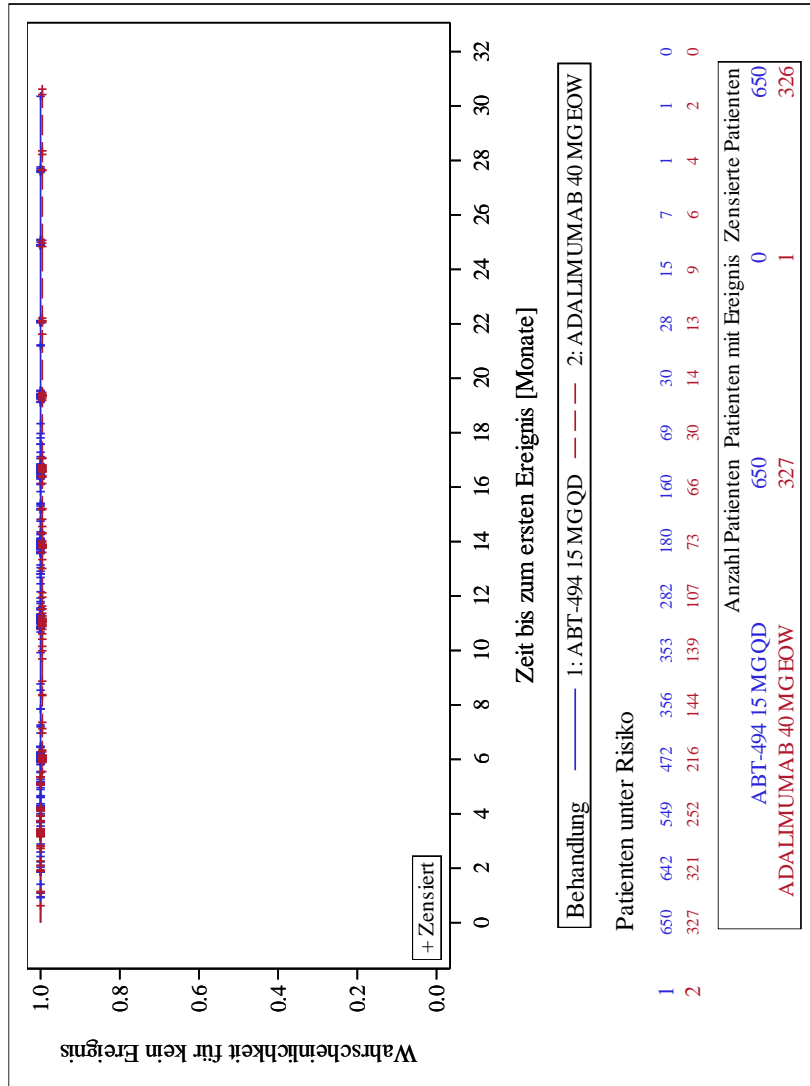
TABLE 14.3.16.3.405.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERITONITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

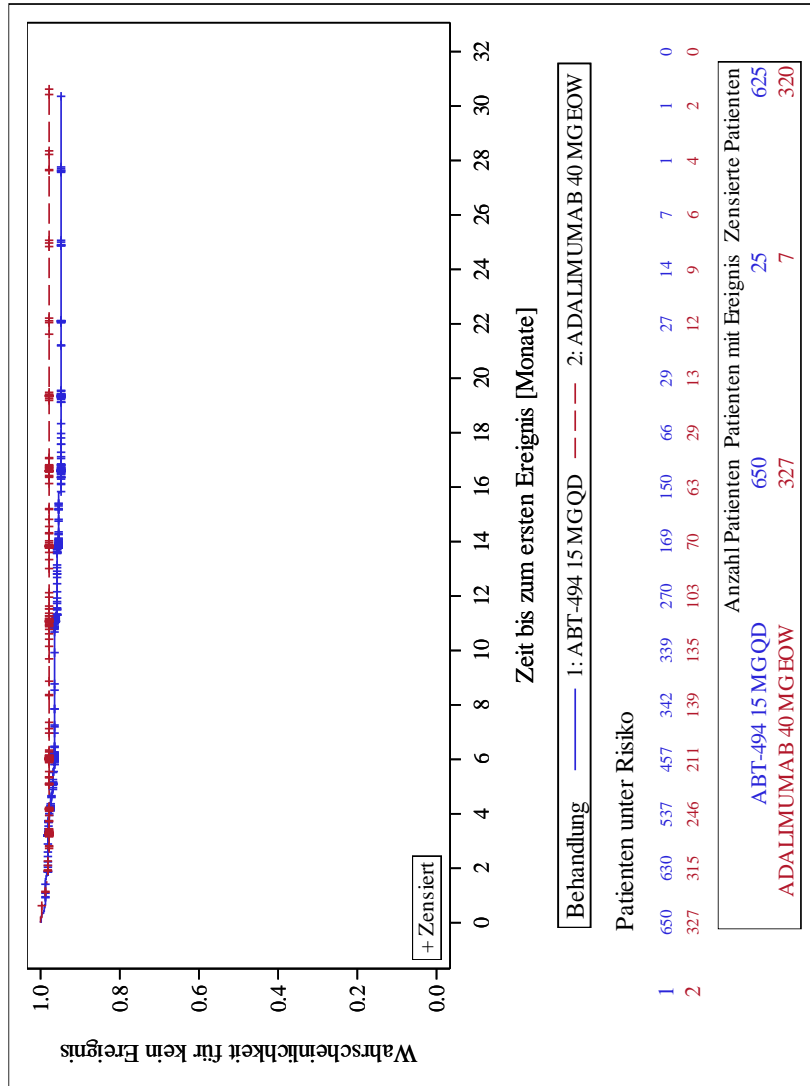
TABLE 14.3.16.3.406.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERITONSILLAR ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

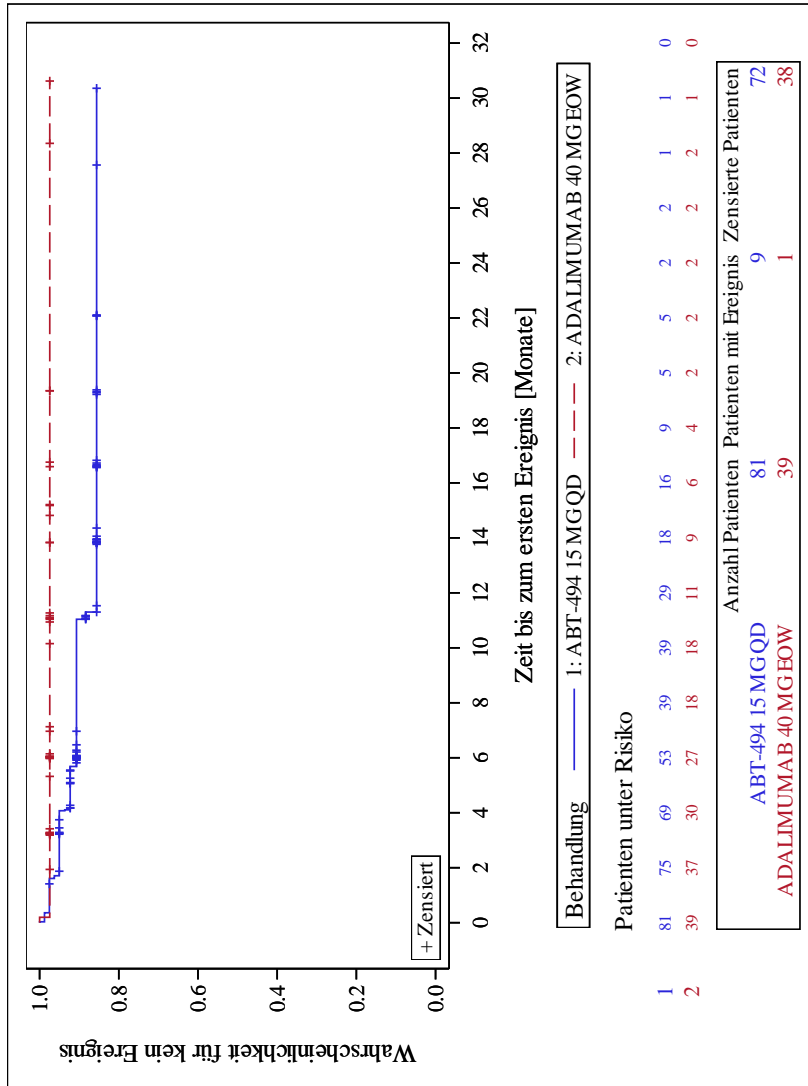
TABLE 14.3.16.3.407.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

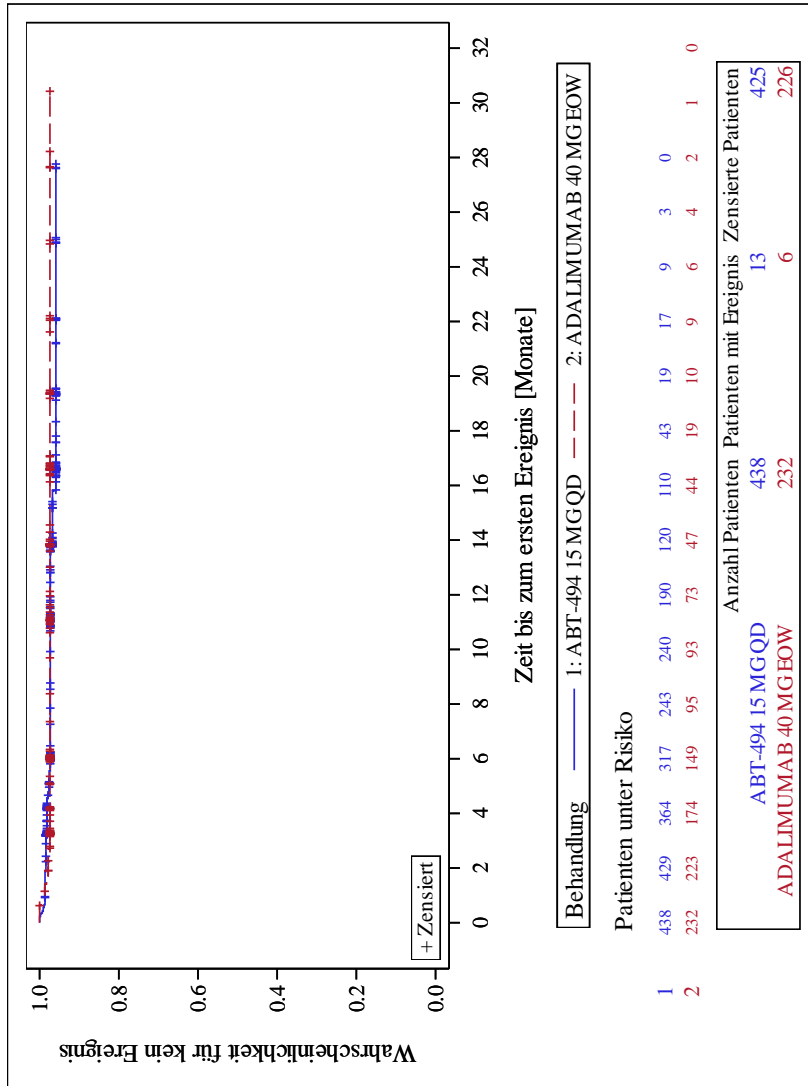
TABLE 14.3.16.3.407.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

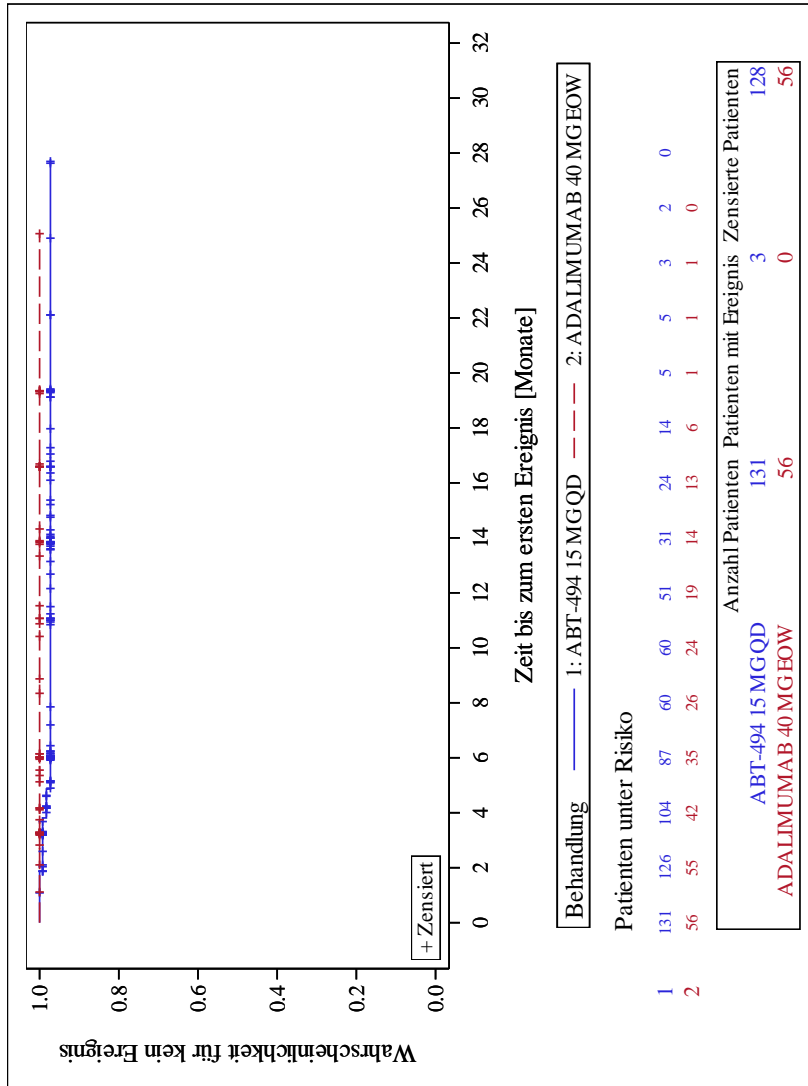
TABLE 14.3.16.3.407.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

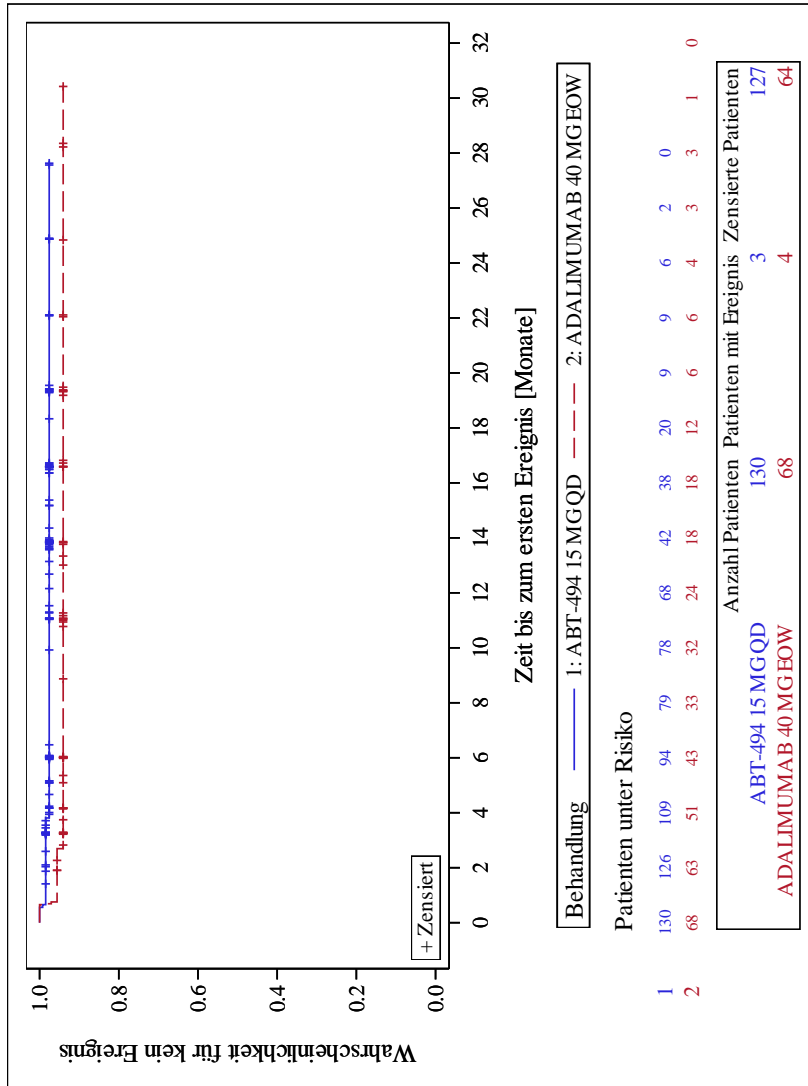
TABLE 14.3.16.3.407.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

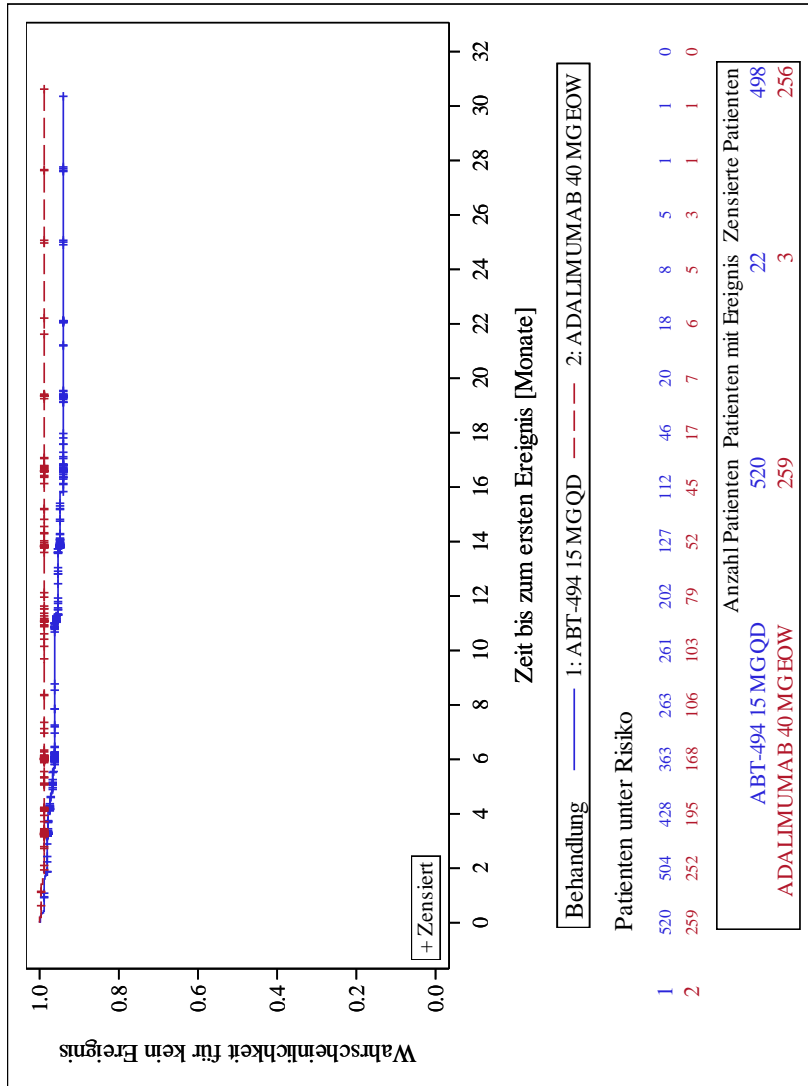
TABLE 14.3.16.3.407.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

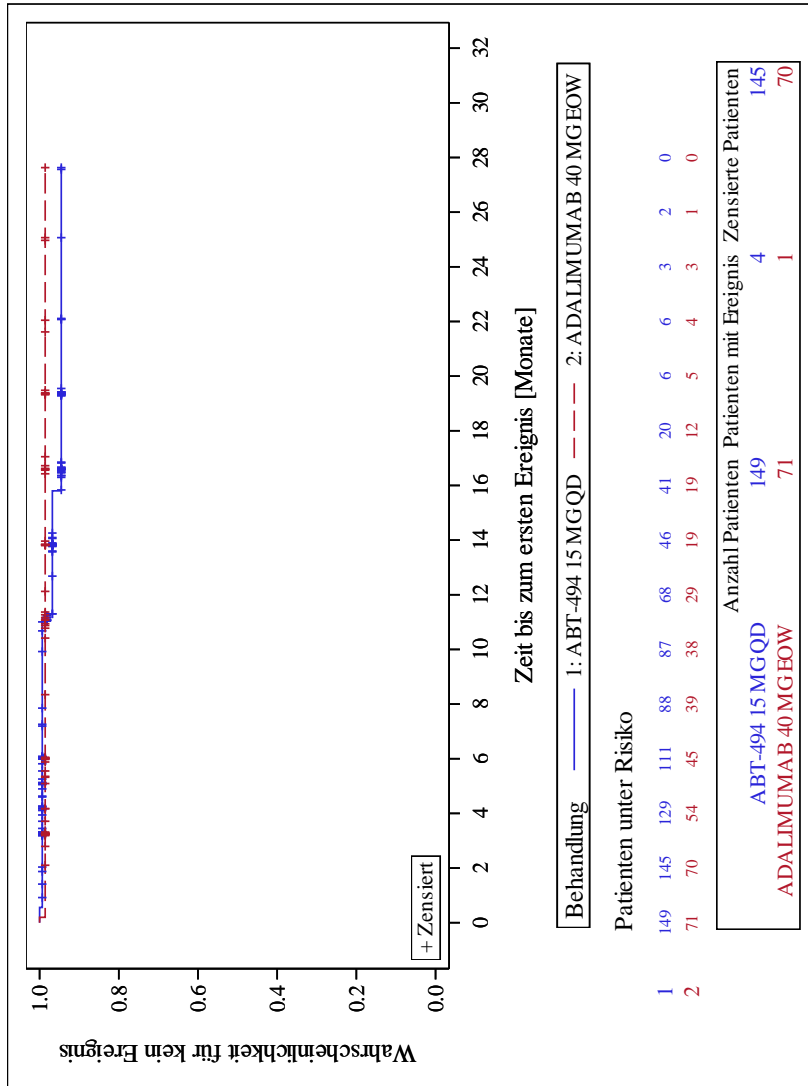
TABLE 14.3.16.3.407.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

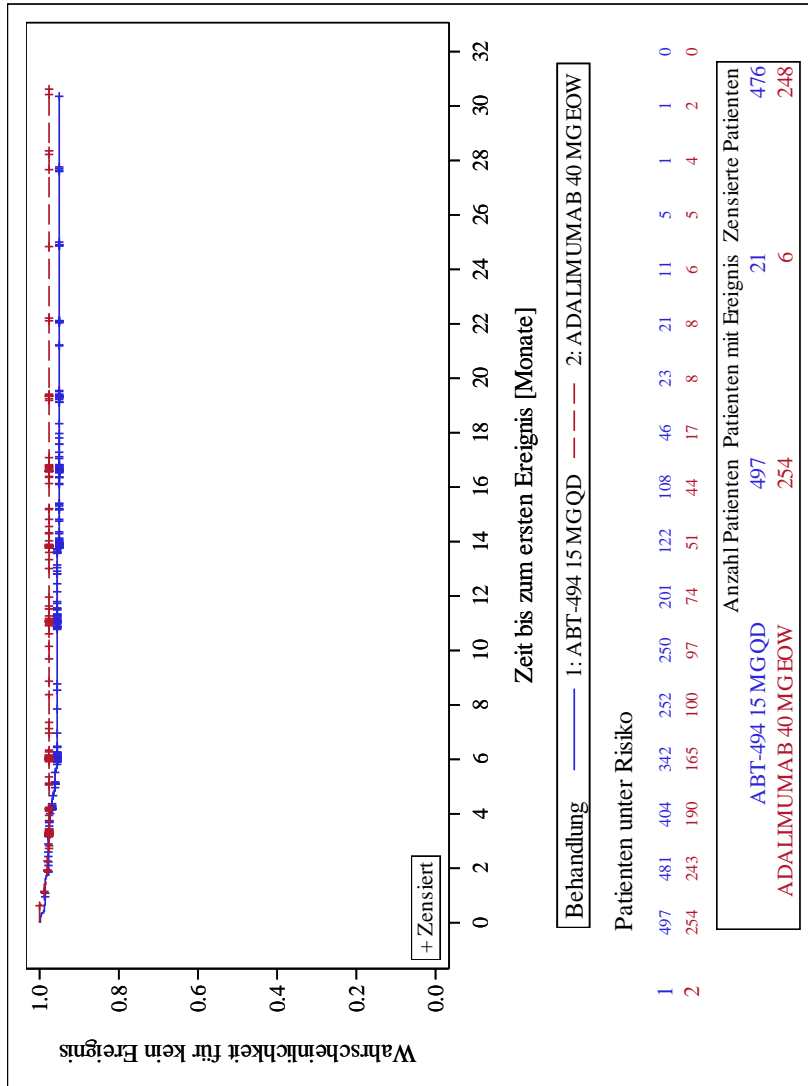
TABLE 14.3.16.3.407.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

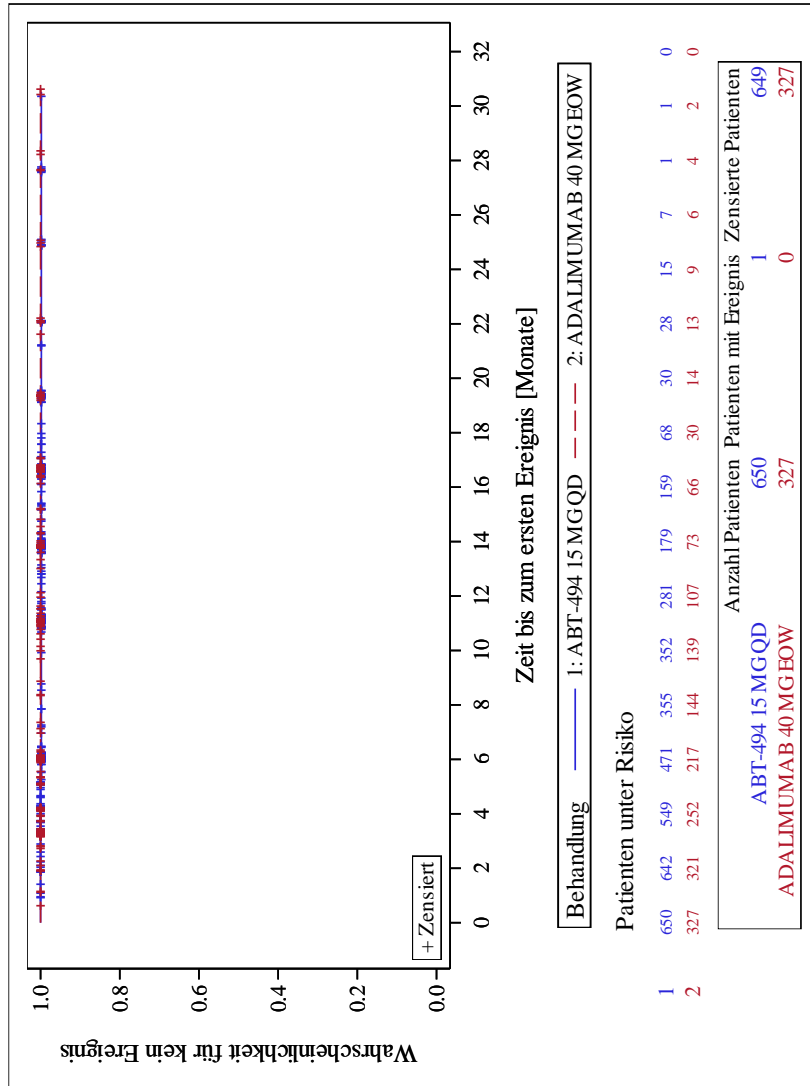
TABLE 14.3.16.3.407.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

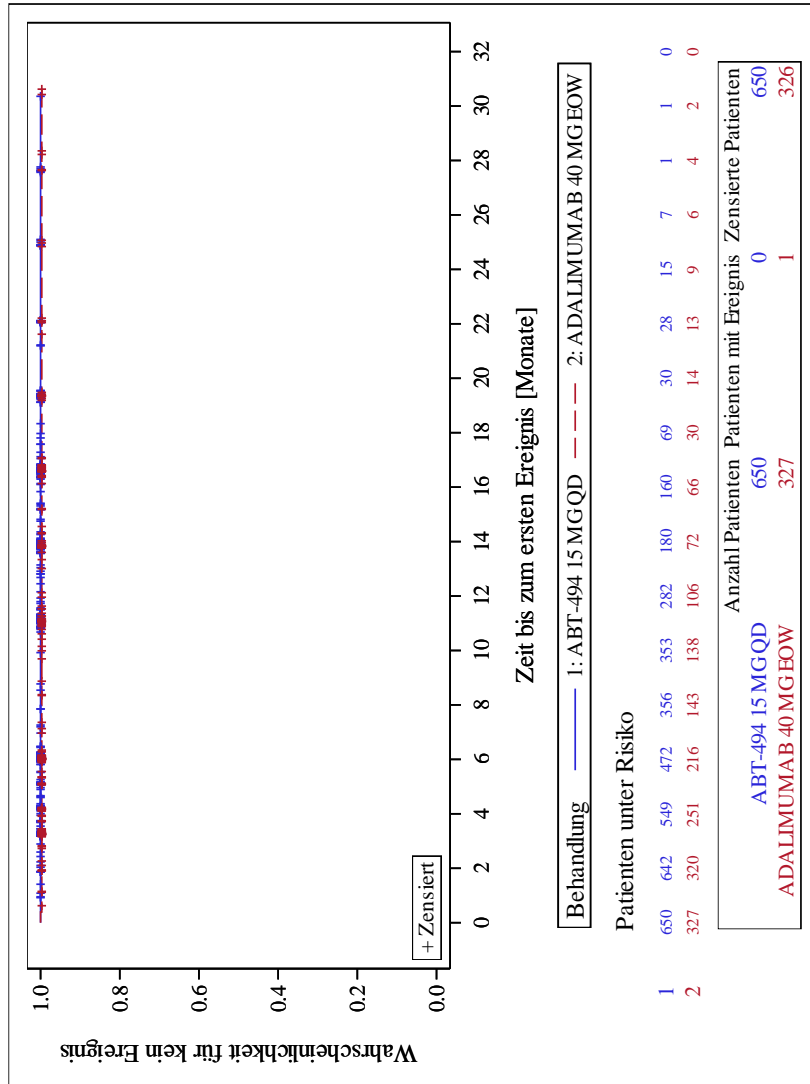
TABLE 14.3.16.3.408.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS STREPTOCOCCAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

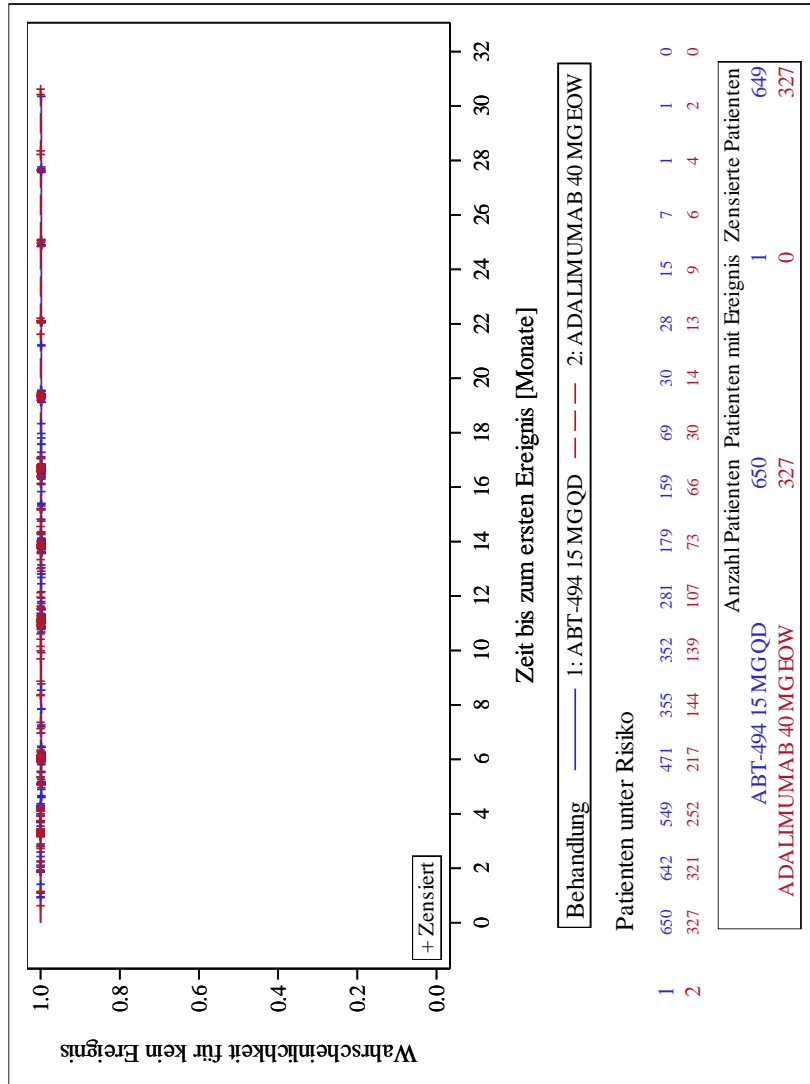
TABLE 14.3.16.3.409.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGOTONSILLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

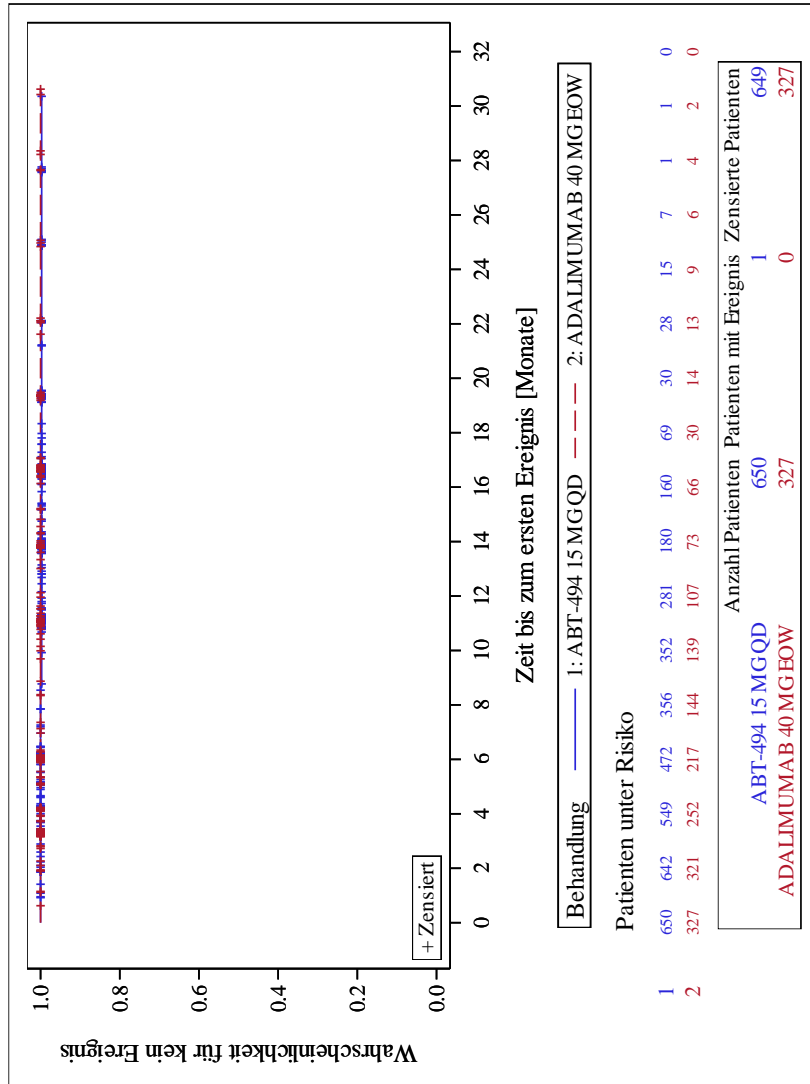
TABLE 14.3.16.3.410.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHIMOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

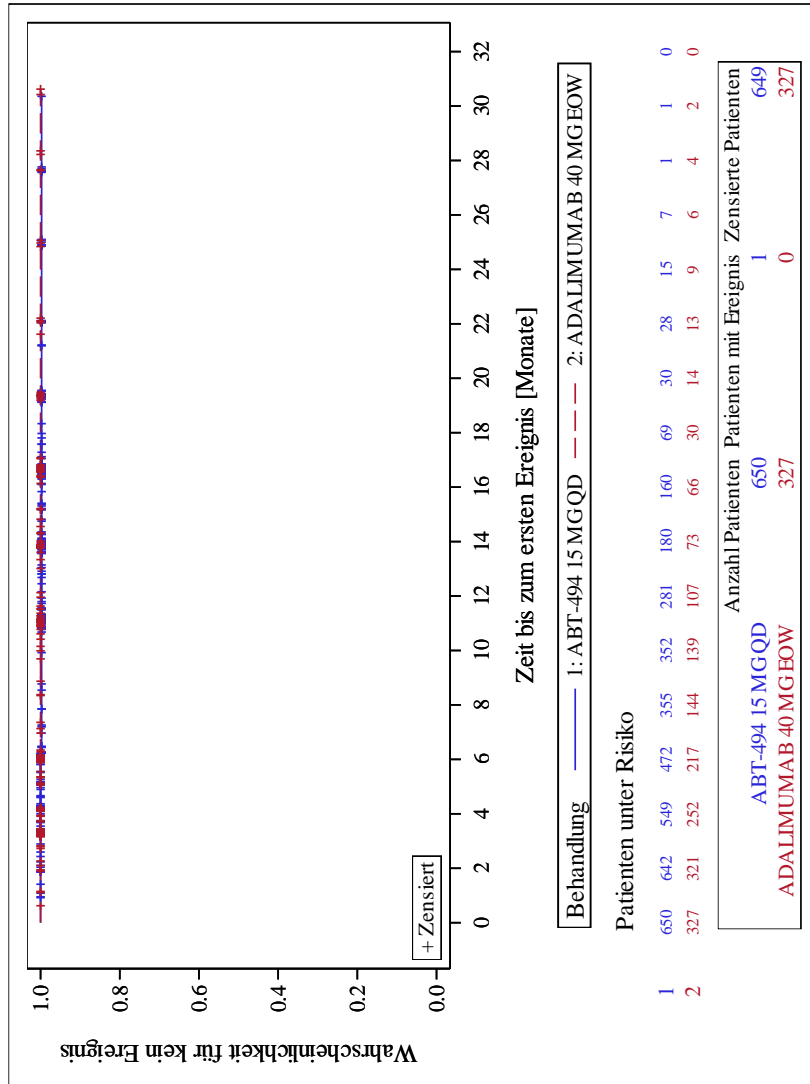
TABLE 14.3.16.3.411.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHLEBITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

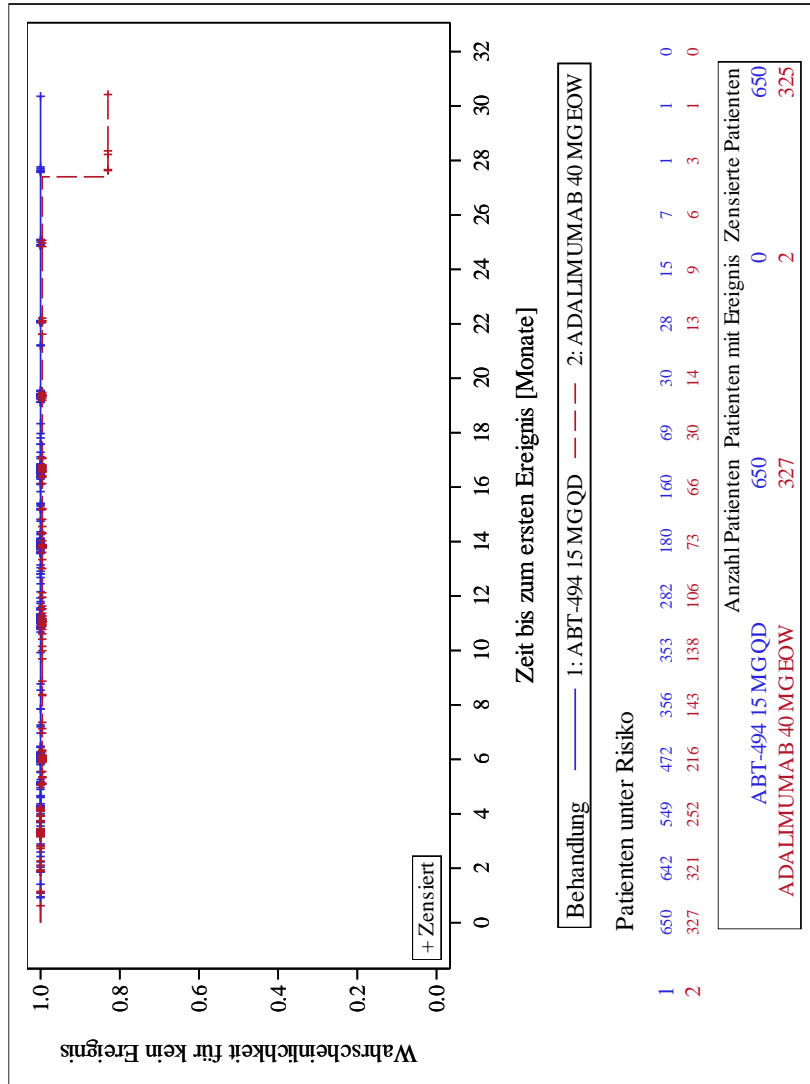
TABLE 14.3.16.3.412.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PIRIFORMIS SINDROME
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

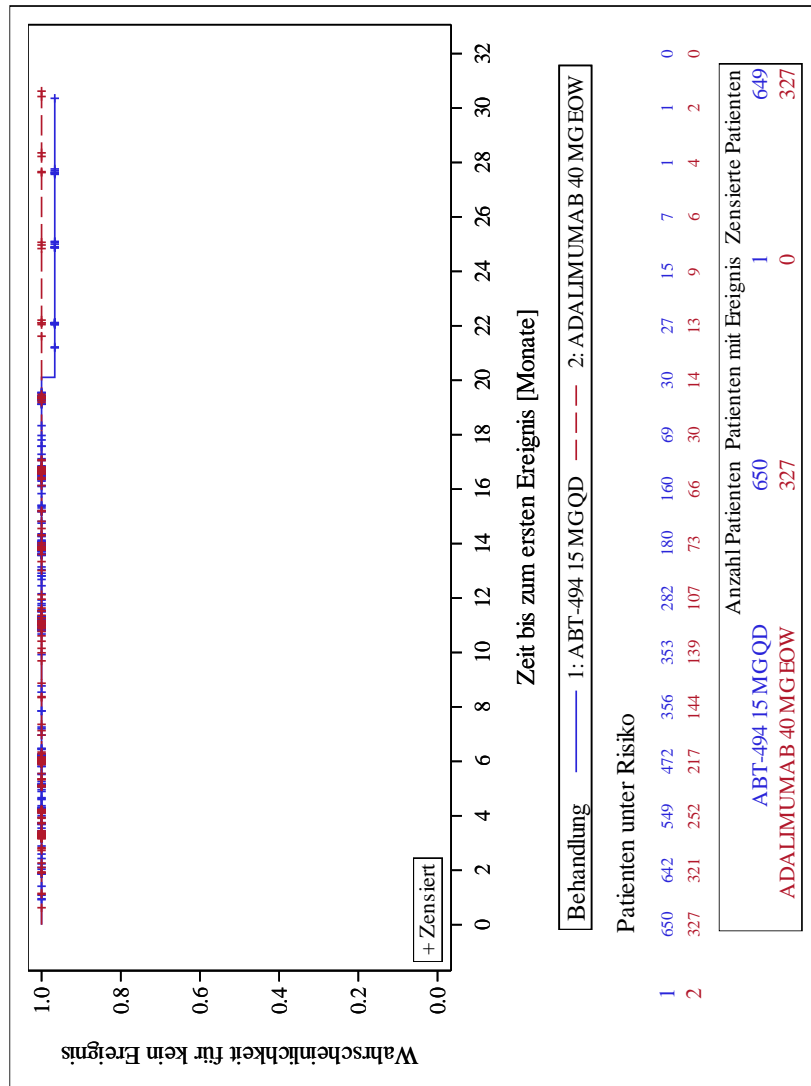
TABLE 14.3.16.3.413.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PLANTAR FASCIITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

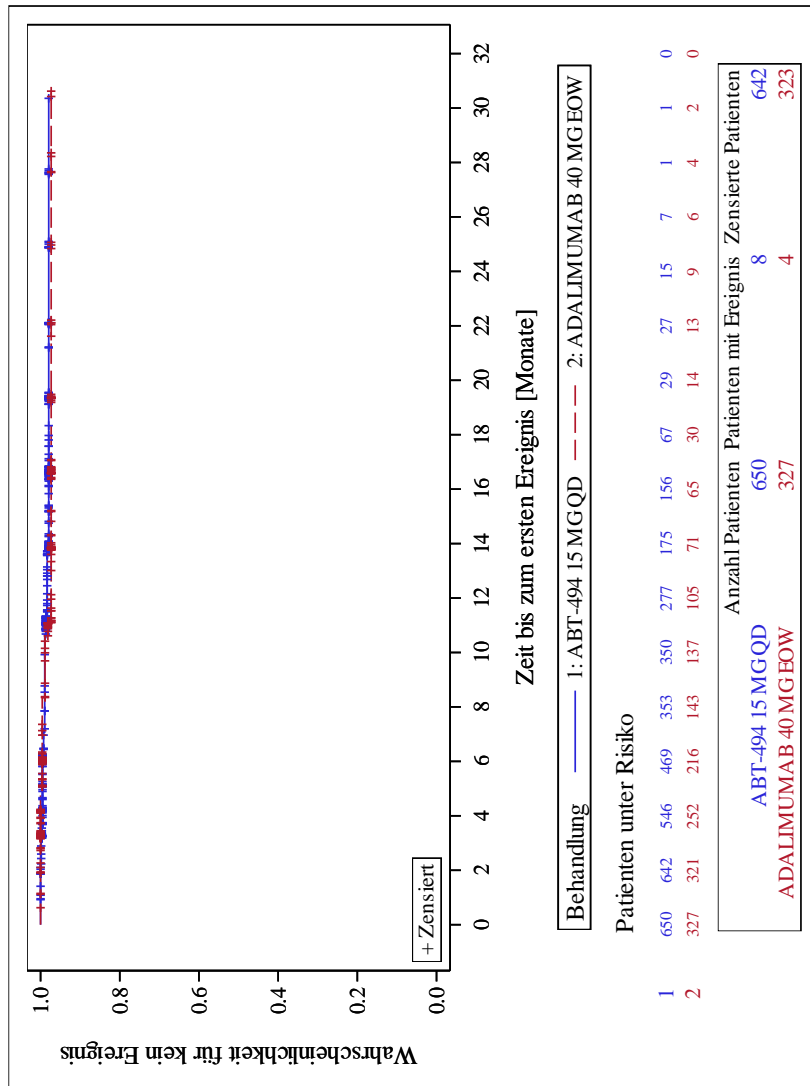
TABLE 14.3.16.3.414.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PLASTIC SURGERY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

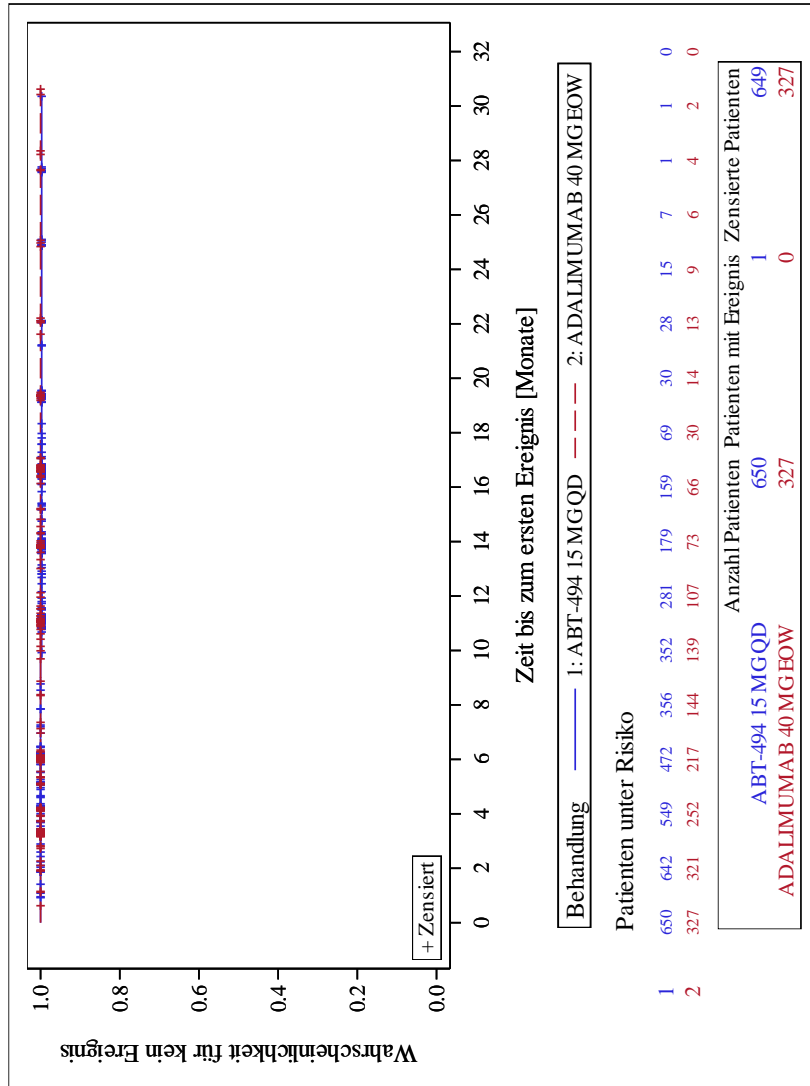
TABLE 14.3.16.3.415.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PNEUMONIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

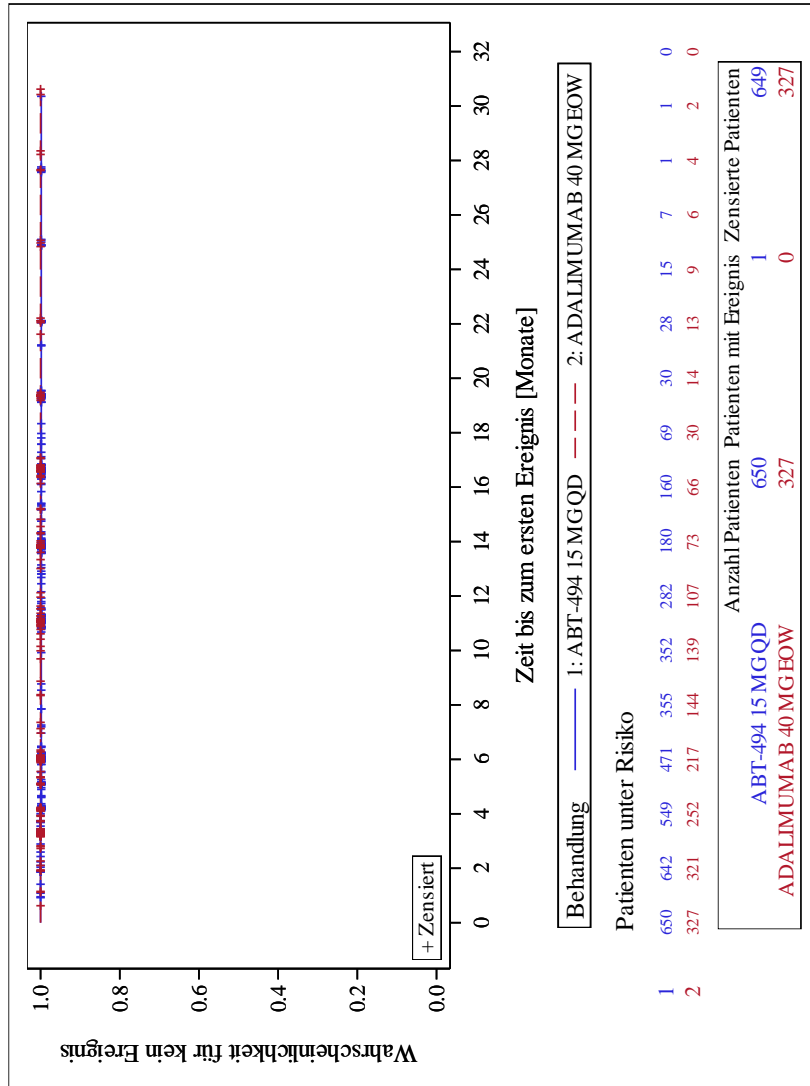
TABLE 14.3.16.3.416.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POISONING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

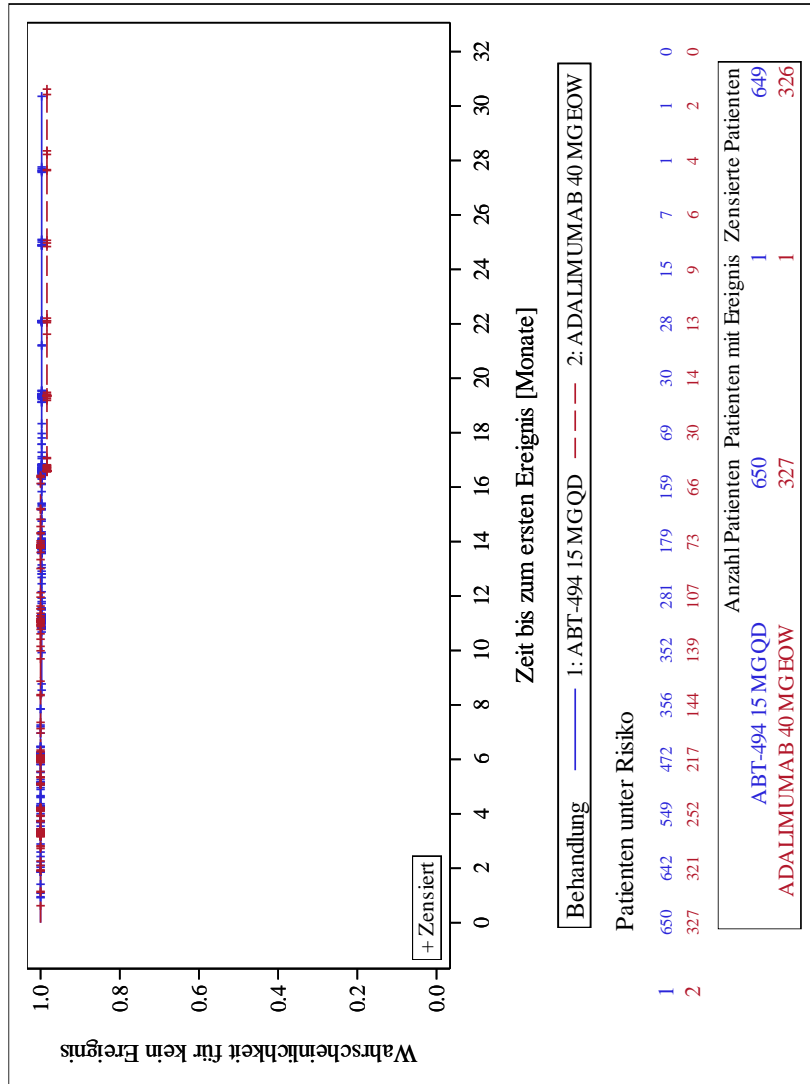
TABLE 14.3.16.3.417.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POLLAKIURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

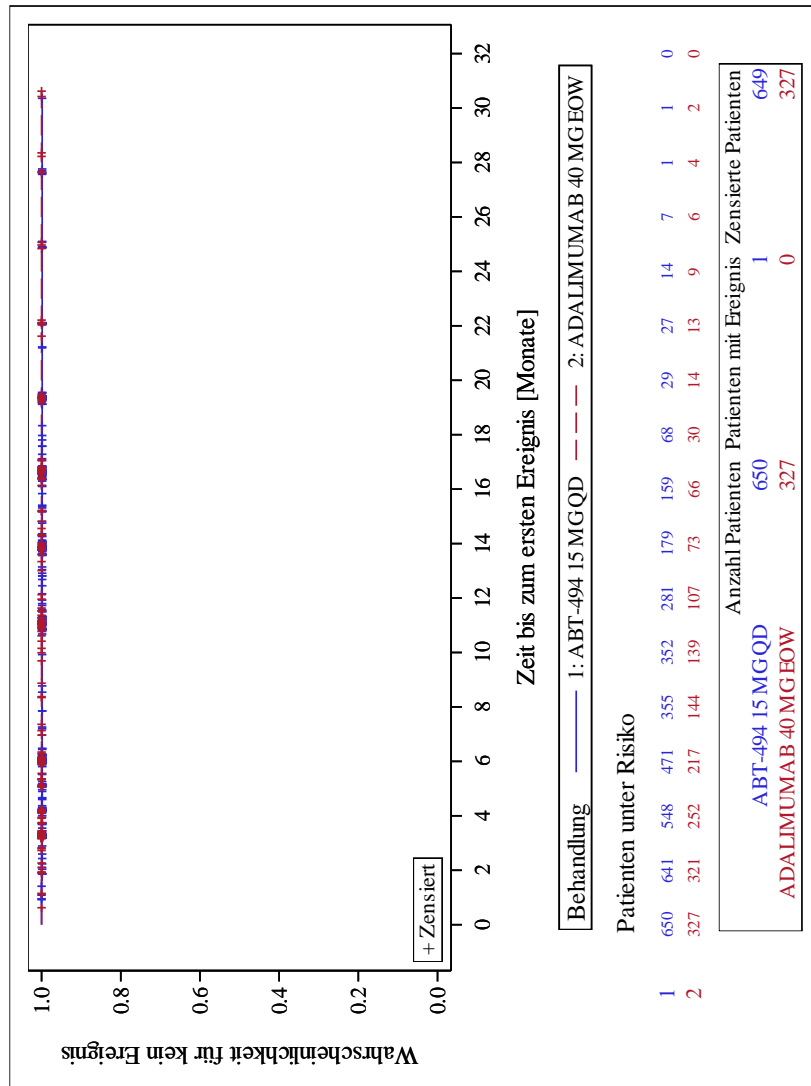
TABLE 14.3.16.3.418.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POLYCYTHAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

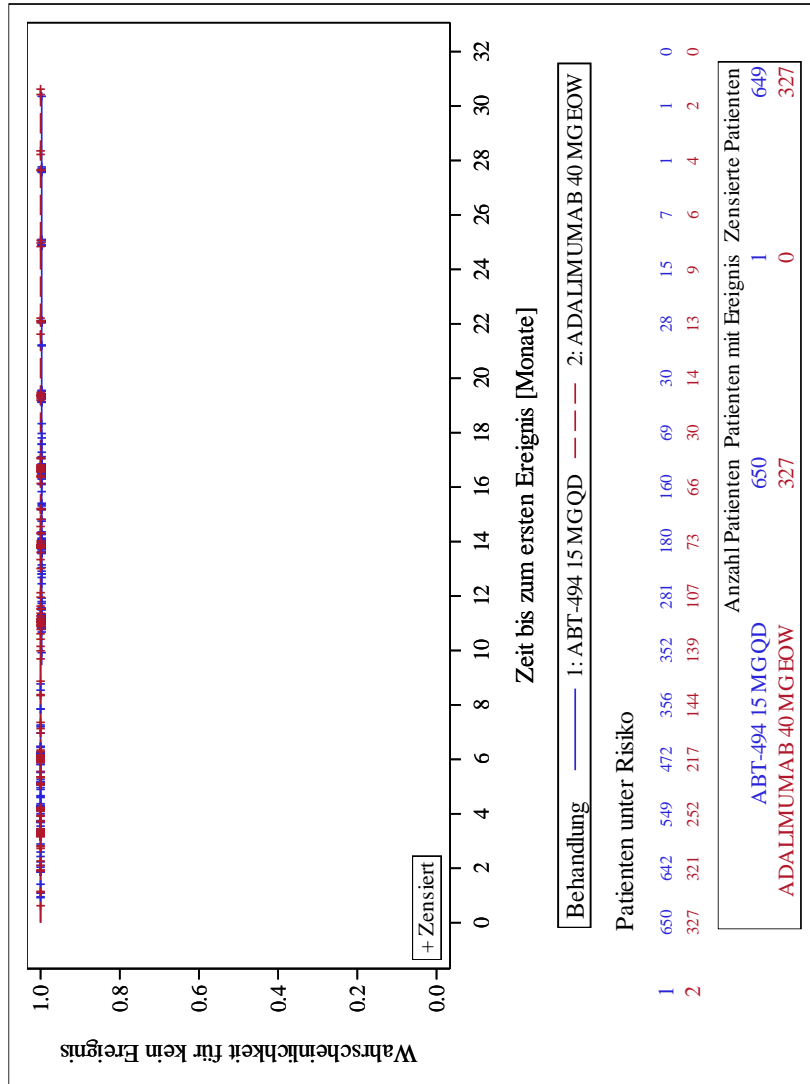
TABLE 14.3.16.3.419.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POSTMENOPAUSAL HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

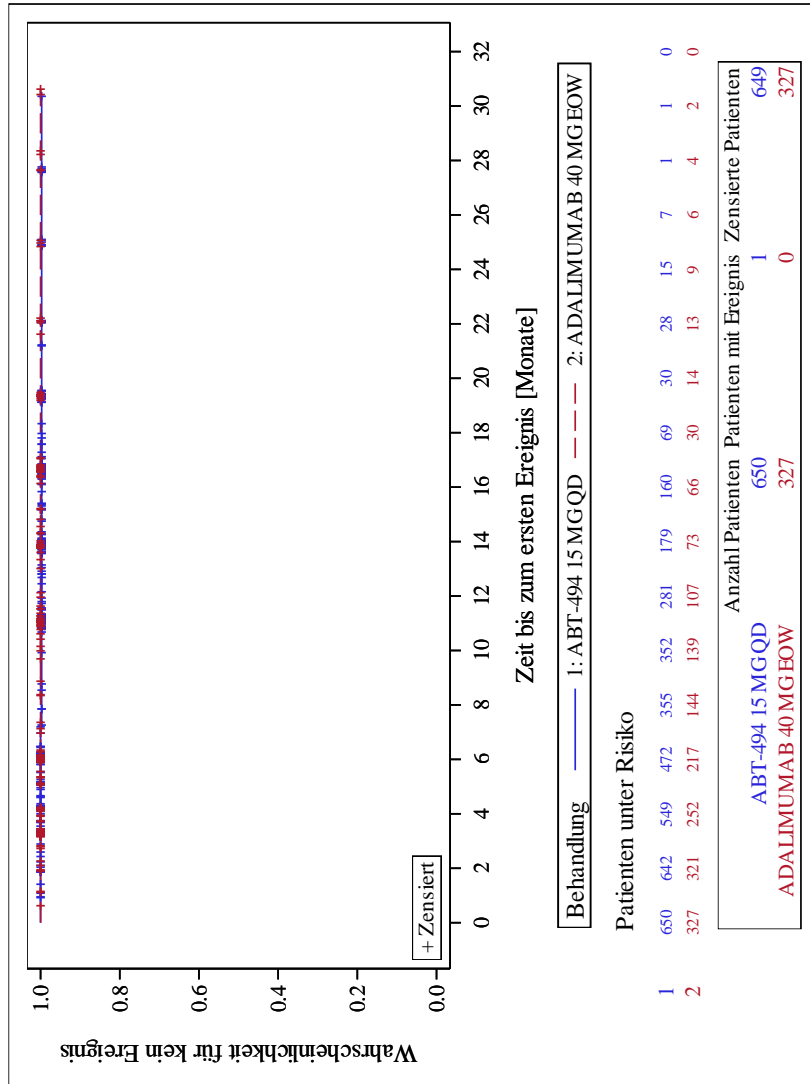
TABLE 14.3.16.3.420.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROCEDURAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

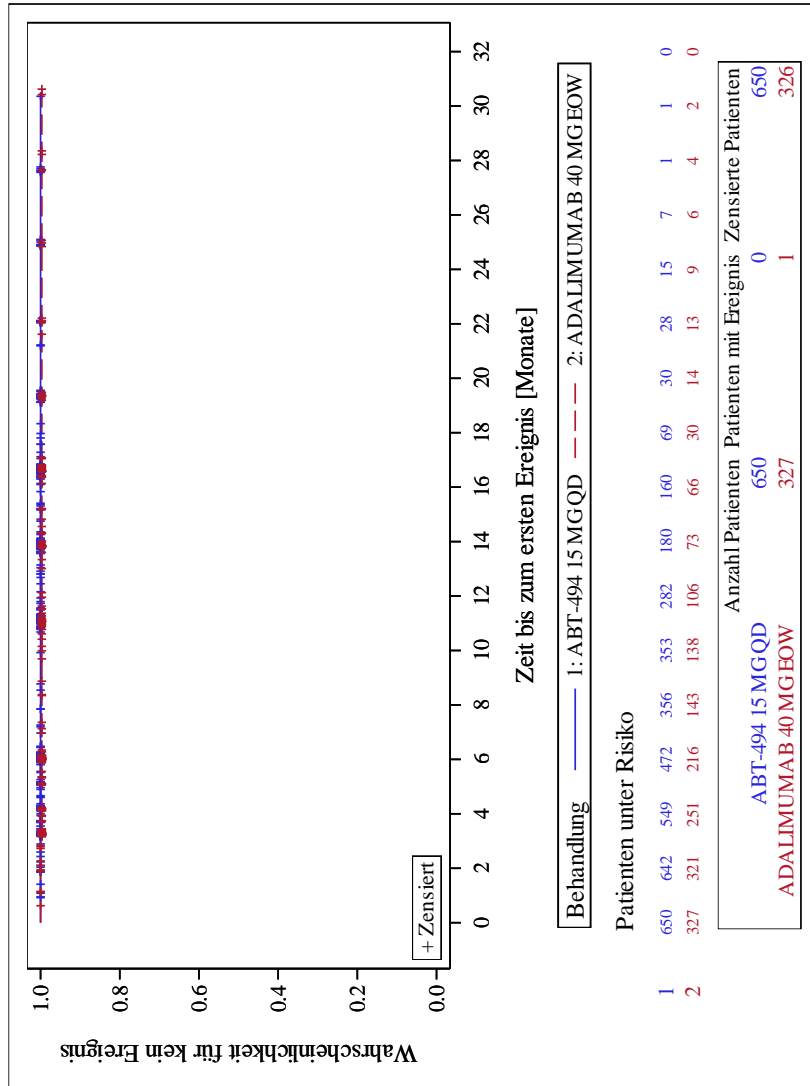
TABLE 14.3.16.3.421.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROCTITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

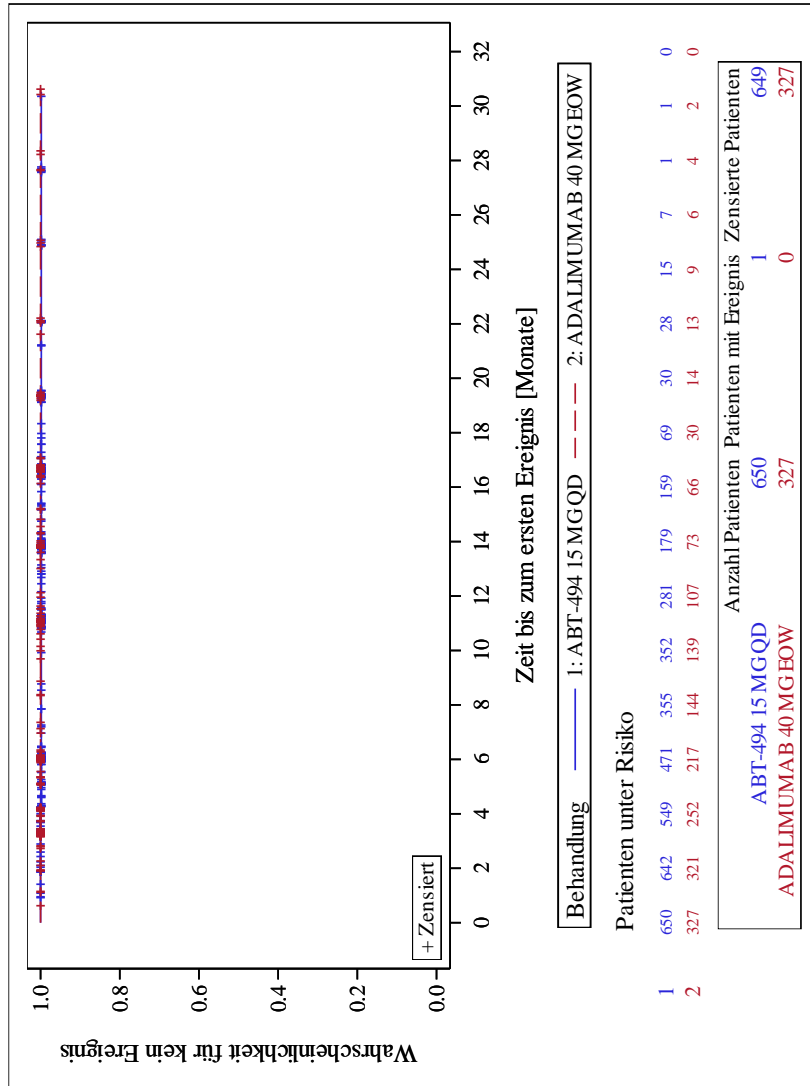
TABLE 14.3.16.3.422.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRODUCTIVE COUGH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

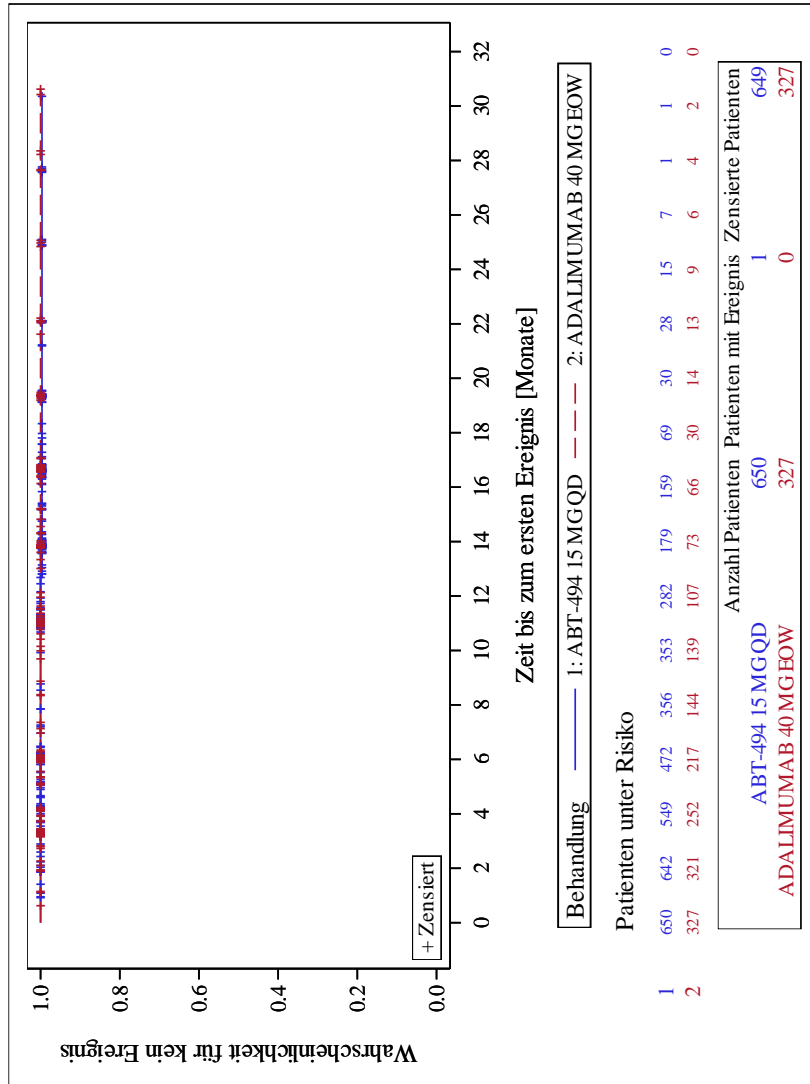
TABLE 14.3.16.3.423.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROSTATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

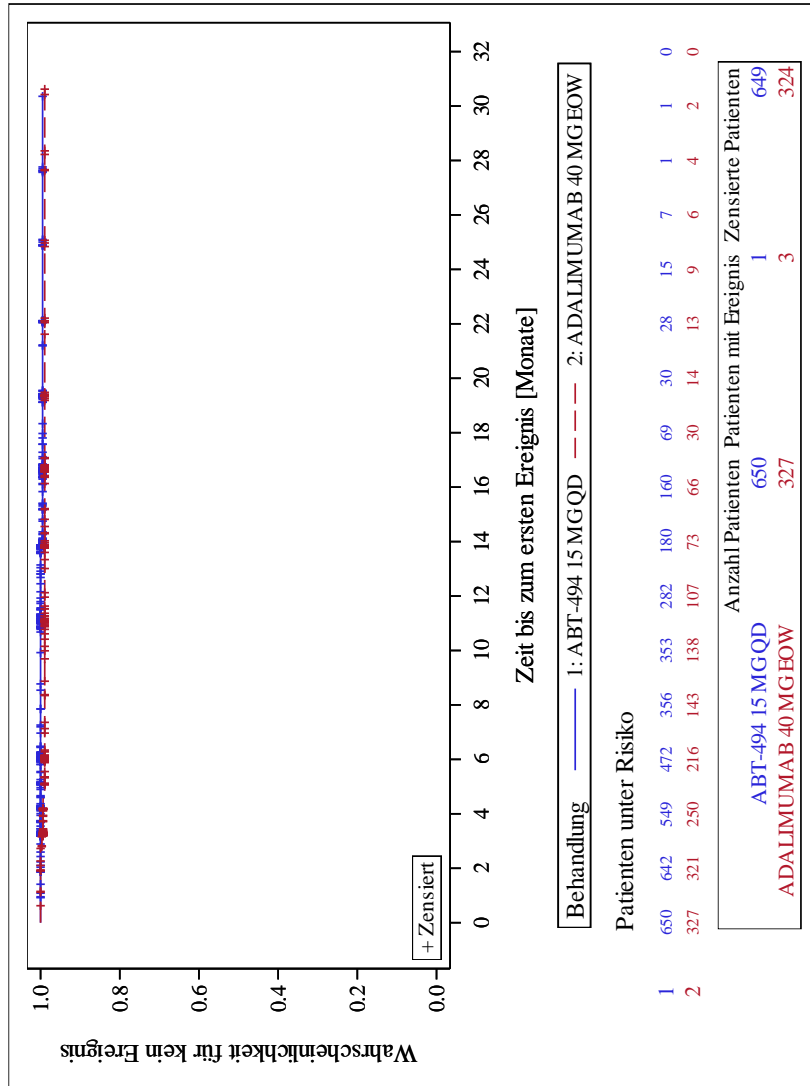
TABLE 14.3.16.3.424.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROSTATOMEGLY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

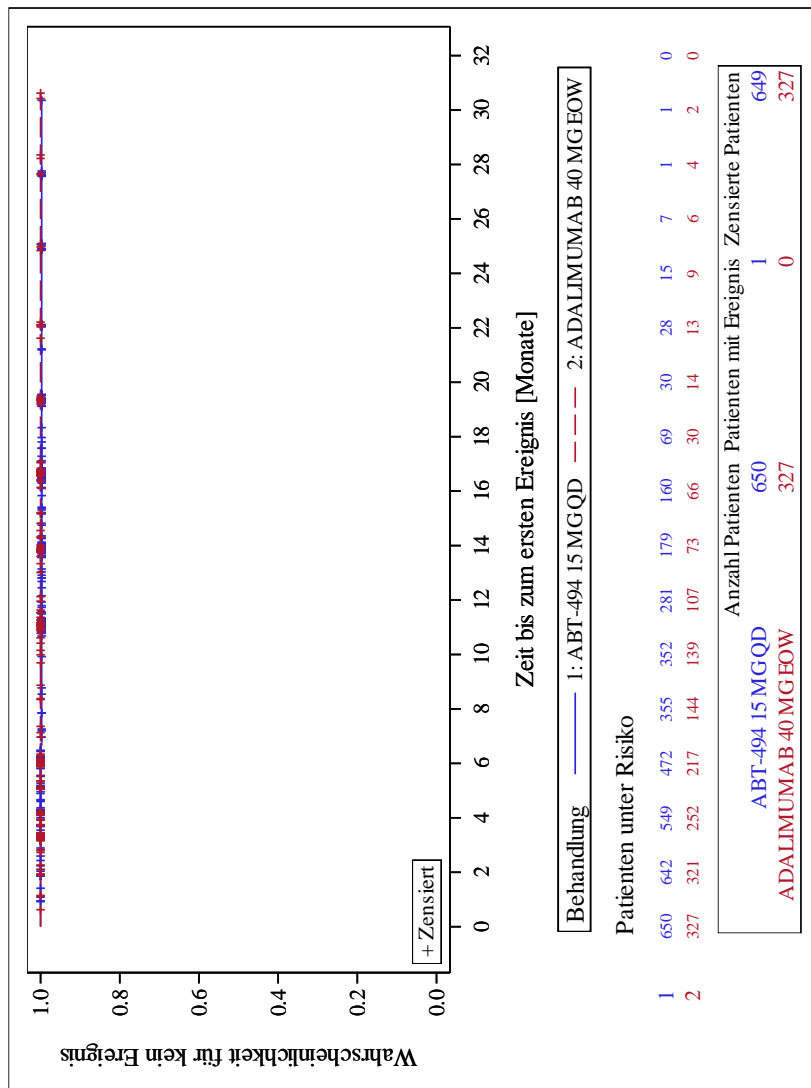
TABLE 14.3.16.3.425.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROTEINURIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

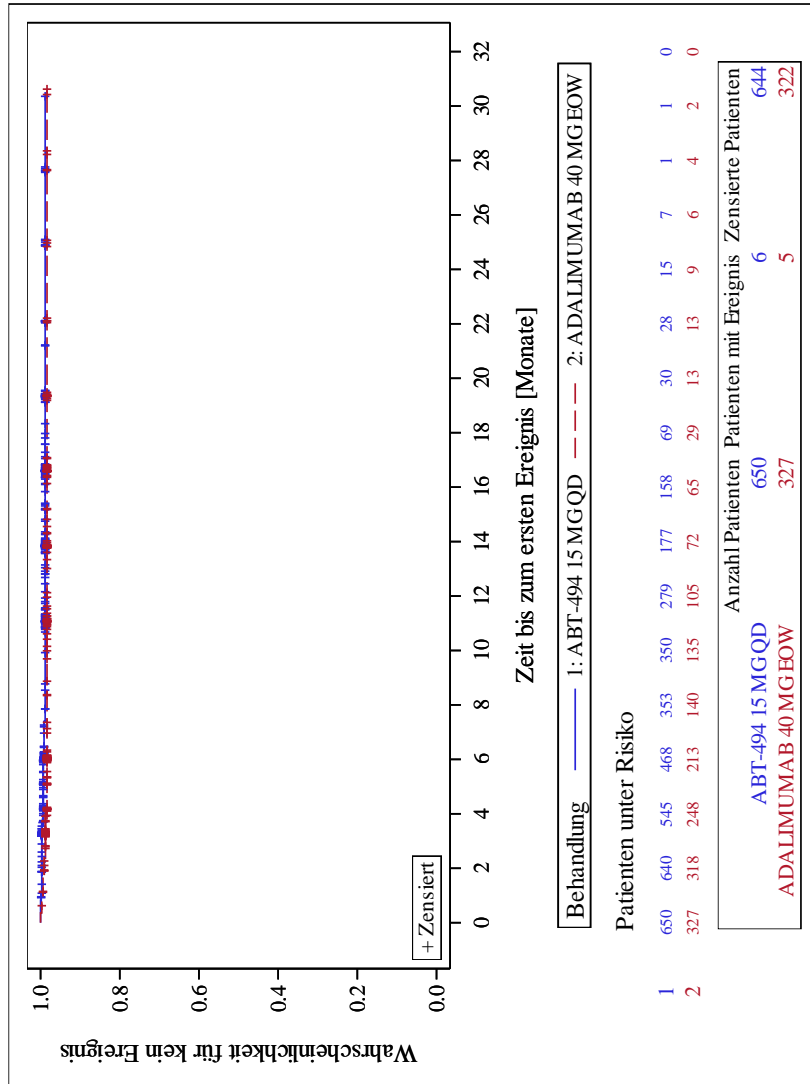
TABLE 14.3.16.3.426.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURIGO
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

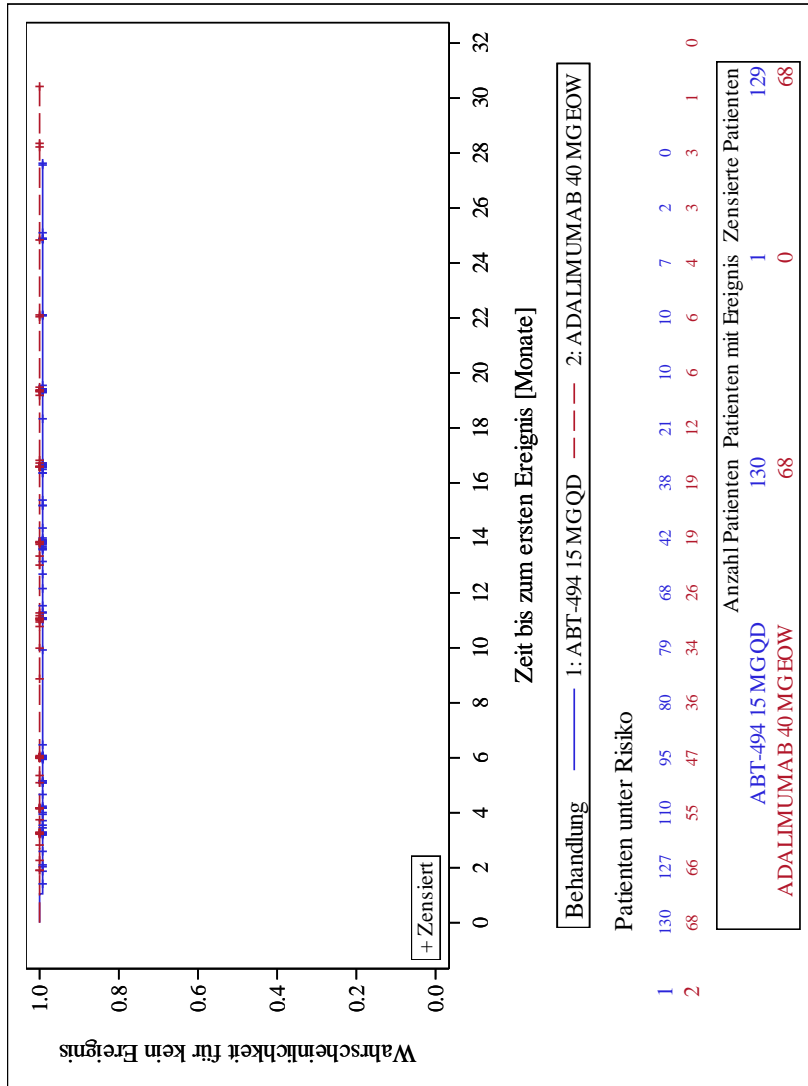
TABLE 14.3.16.3.427.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

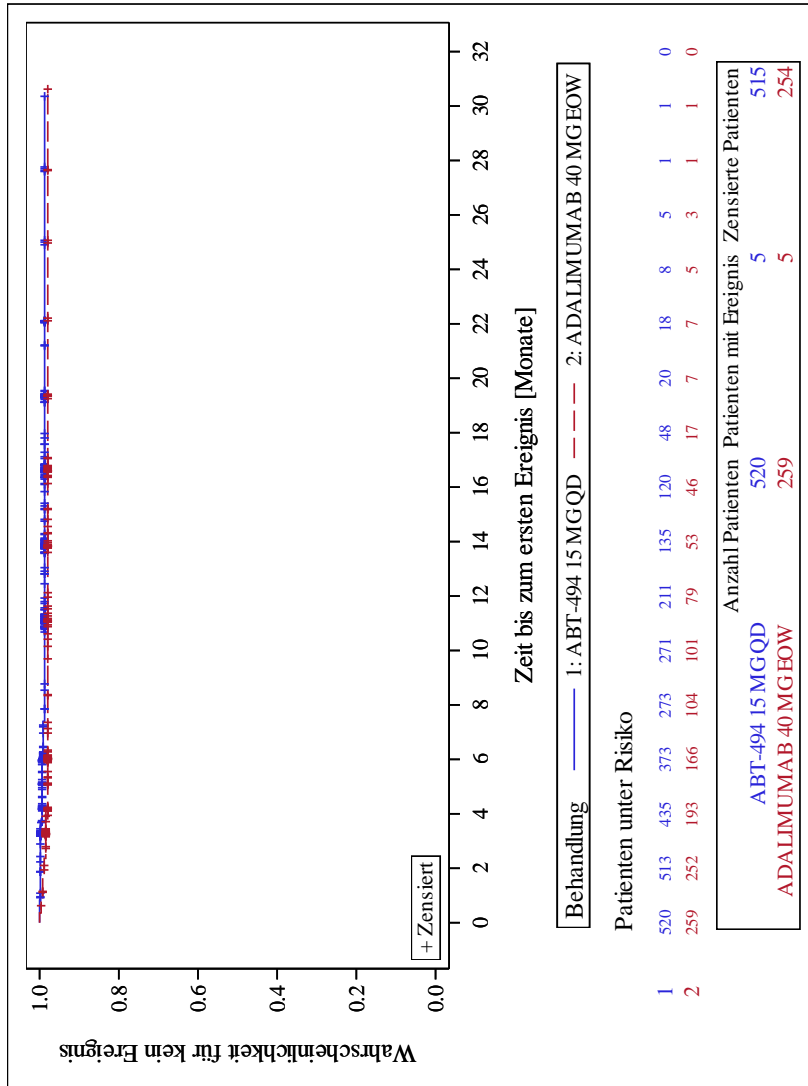
TABLE 14.3.16.3.427.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

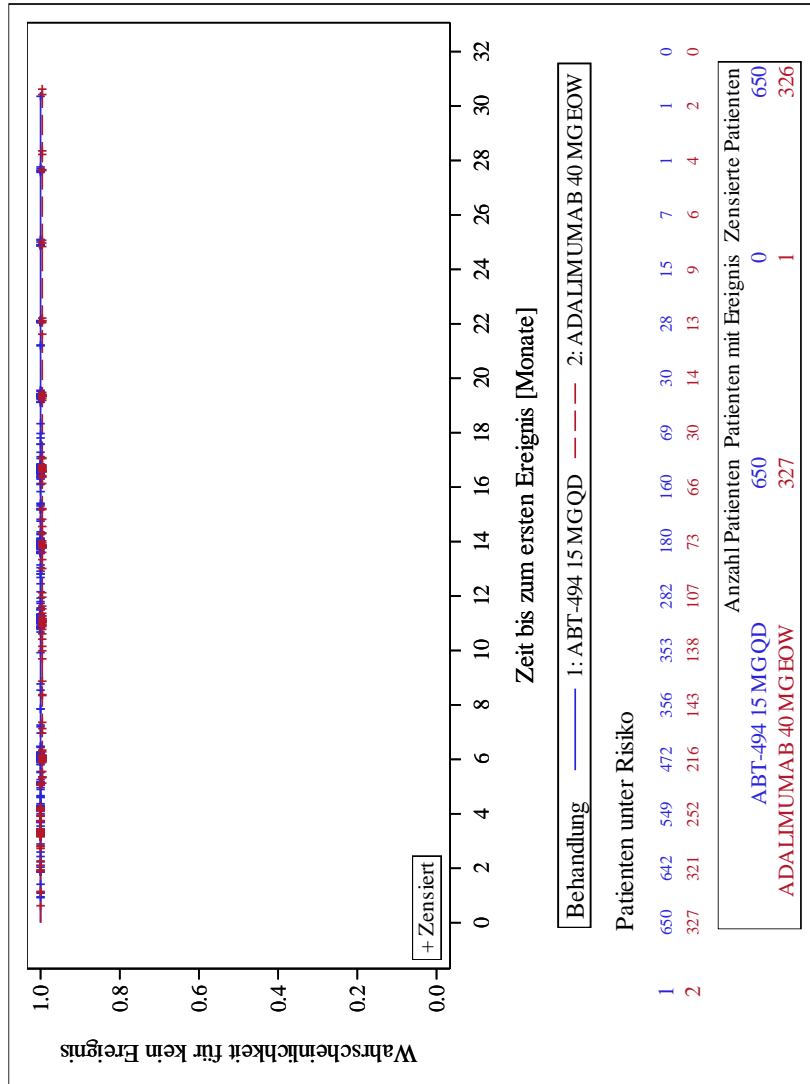
TABLE 14.3.16.3.427.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

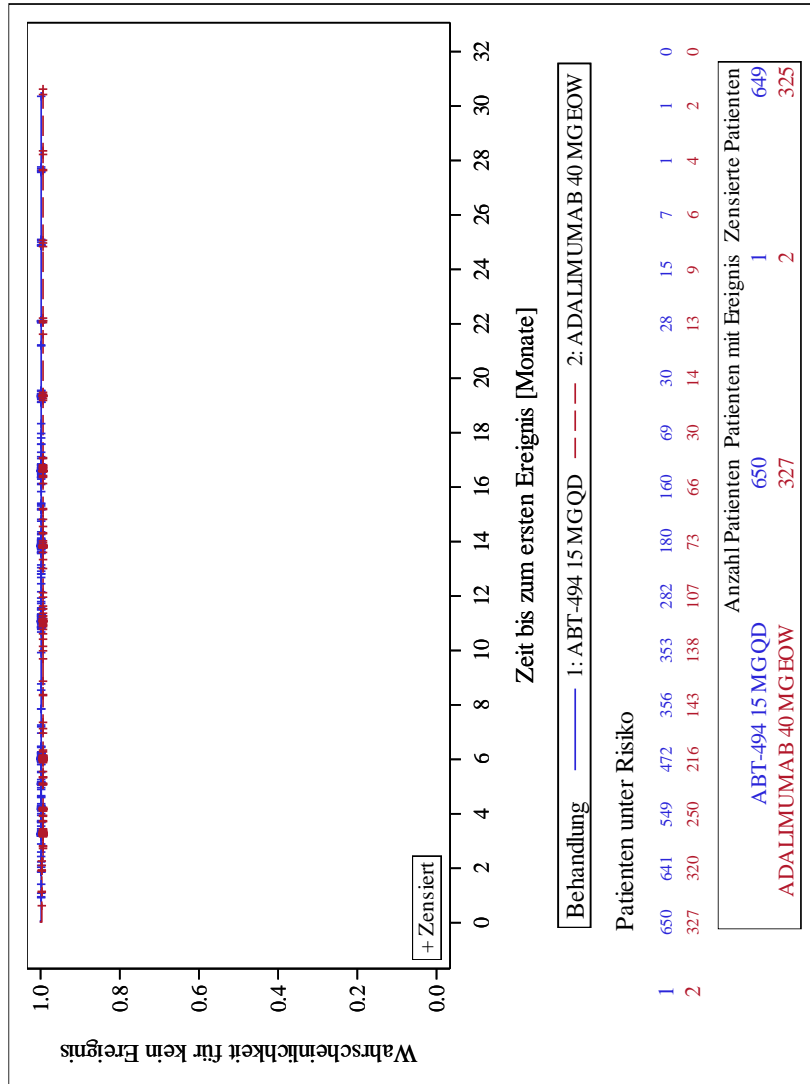
TABLE 14.3.16.3.428.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS ALLERGIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

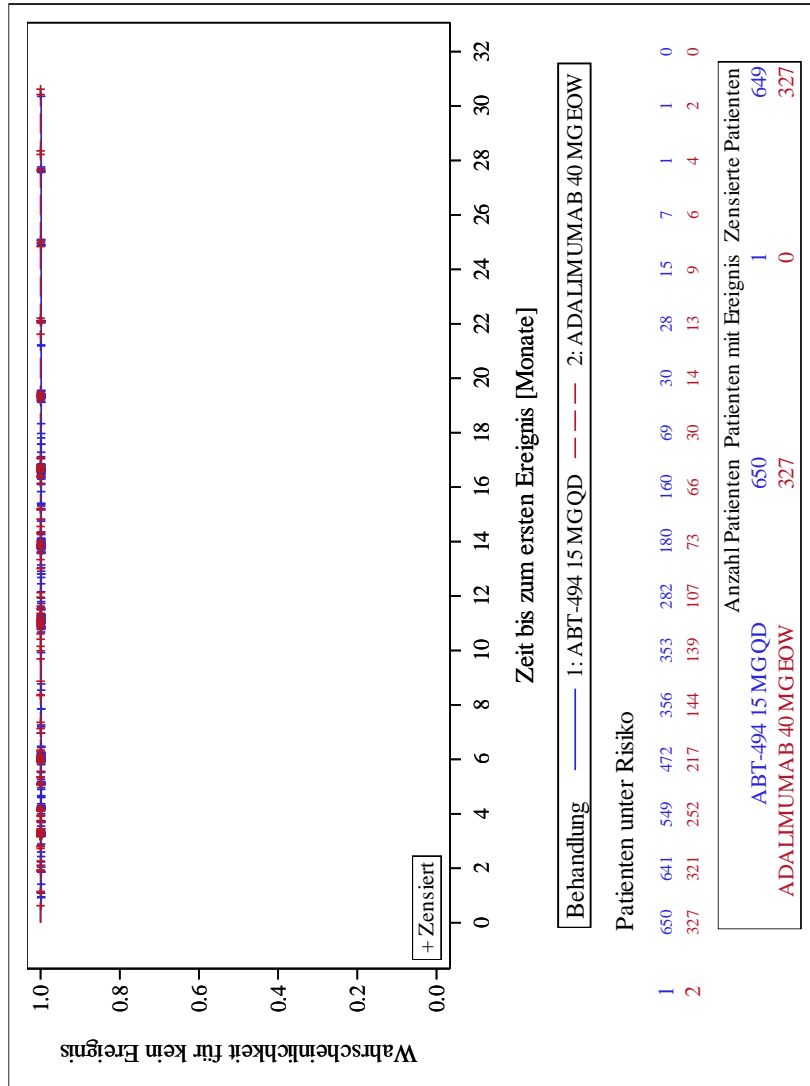
TABLE 14.3.16.3.429.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS GENERALISED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

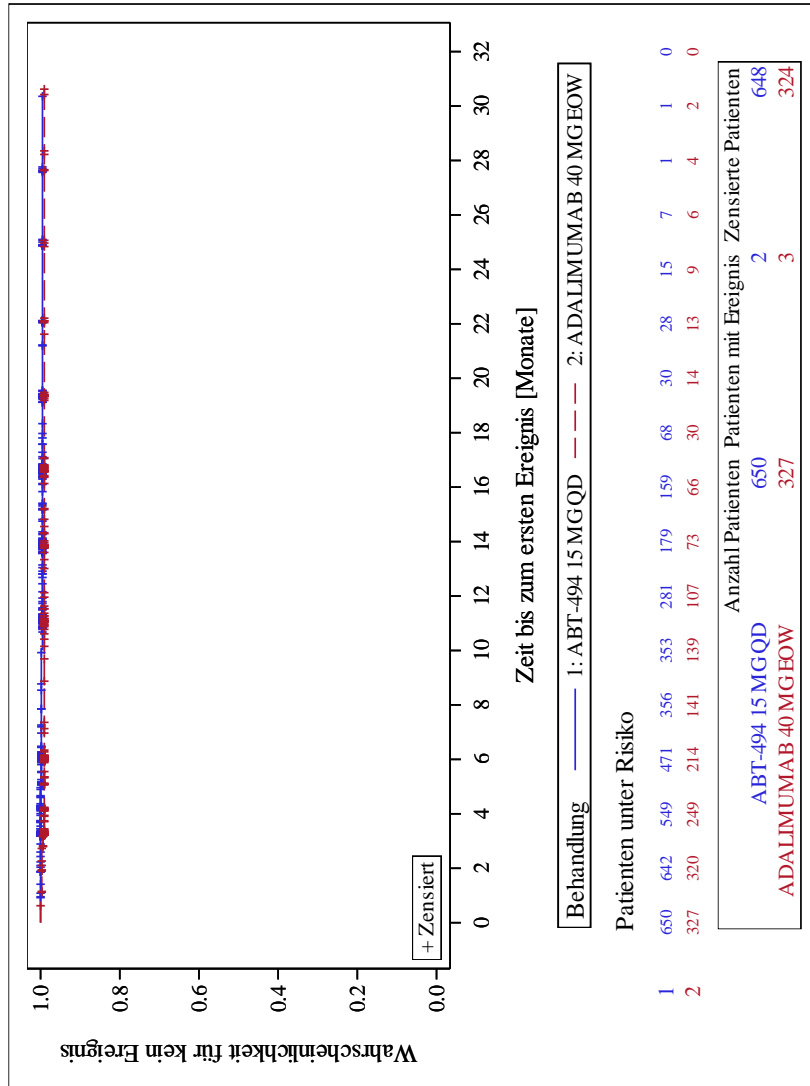
TABLE 14.3.16.3.430.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PSEUDOMONAS INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

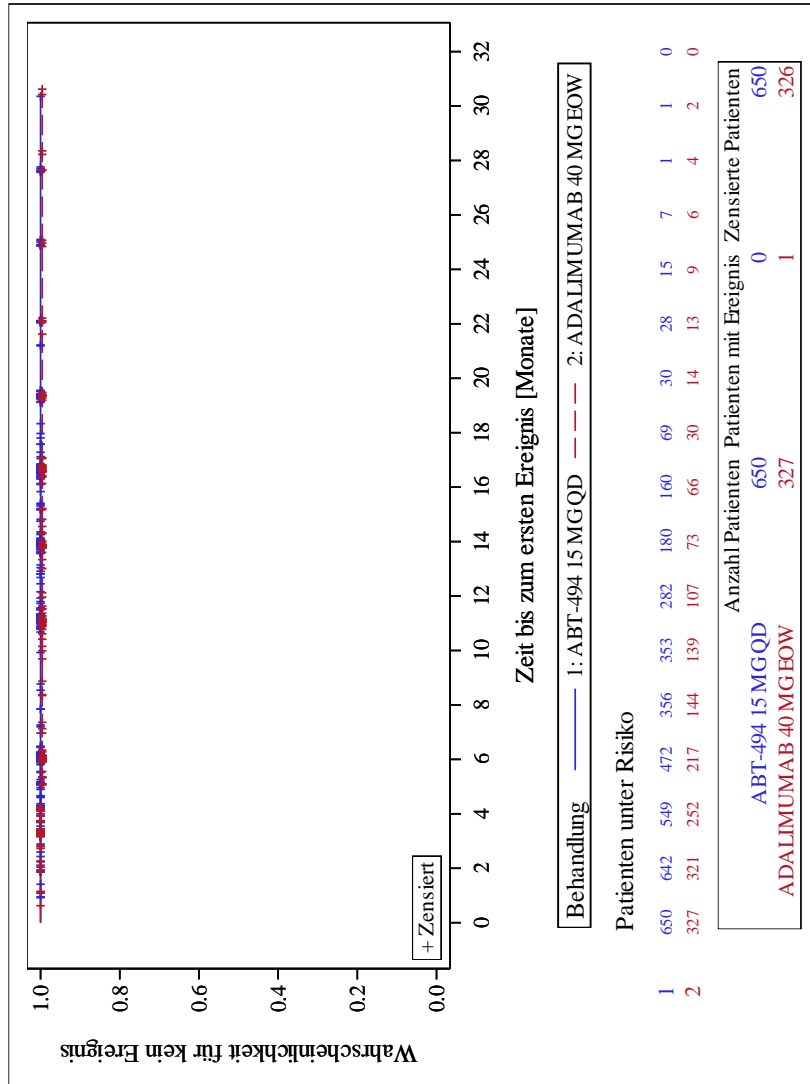
TABLE 14.3.16.3.431.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY EMBOLISM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

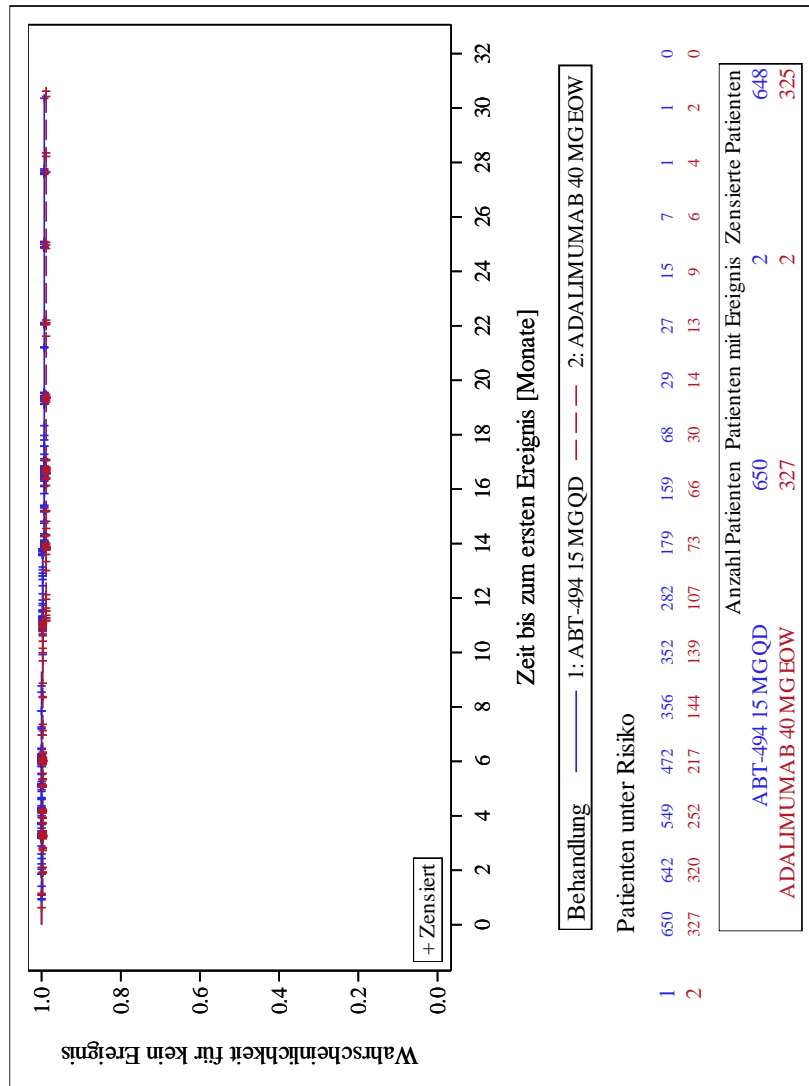
TABLE 14.3.16.3.432.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY FIBROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

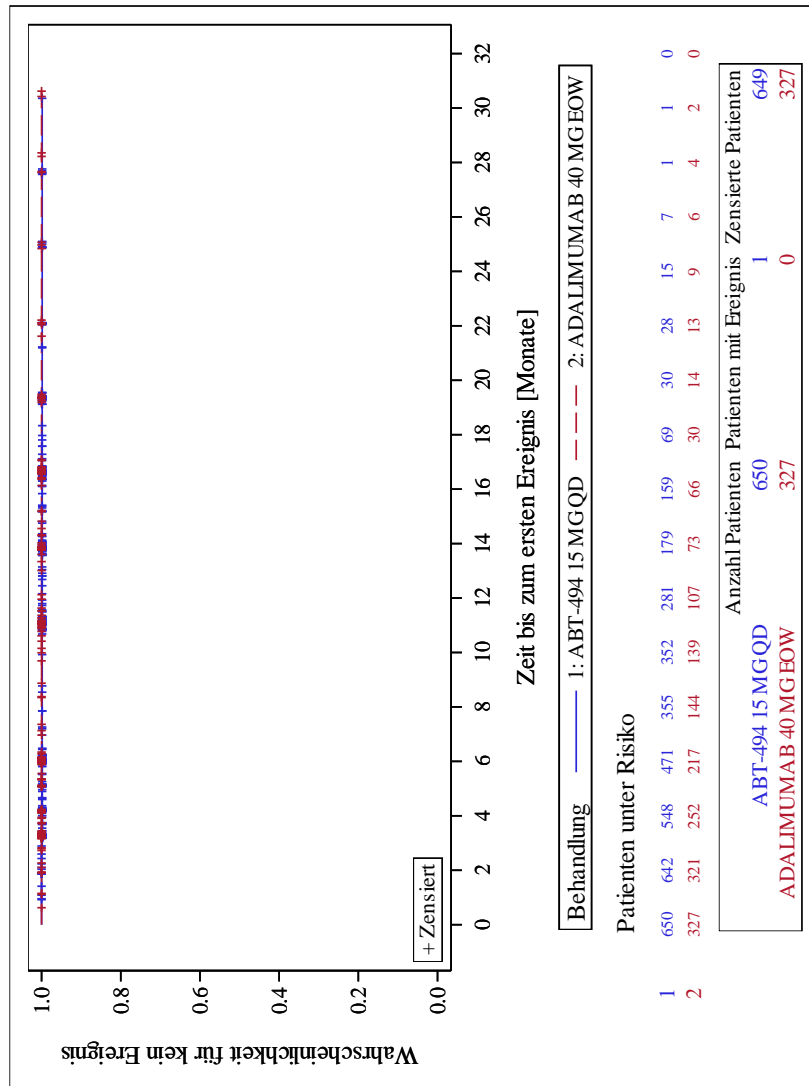
TABLE 14.3.16.3.433.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY MASS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

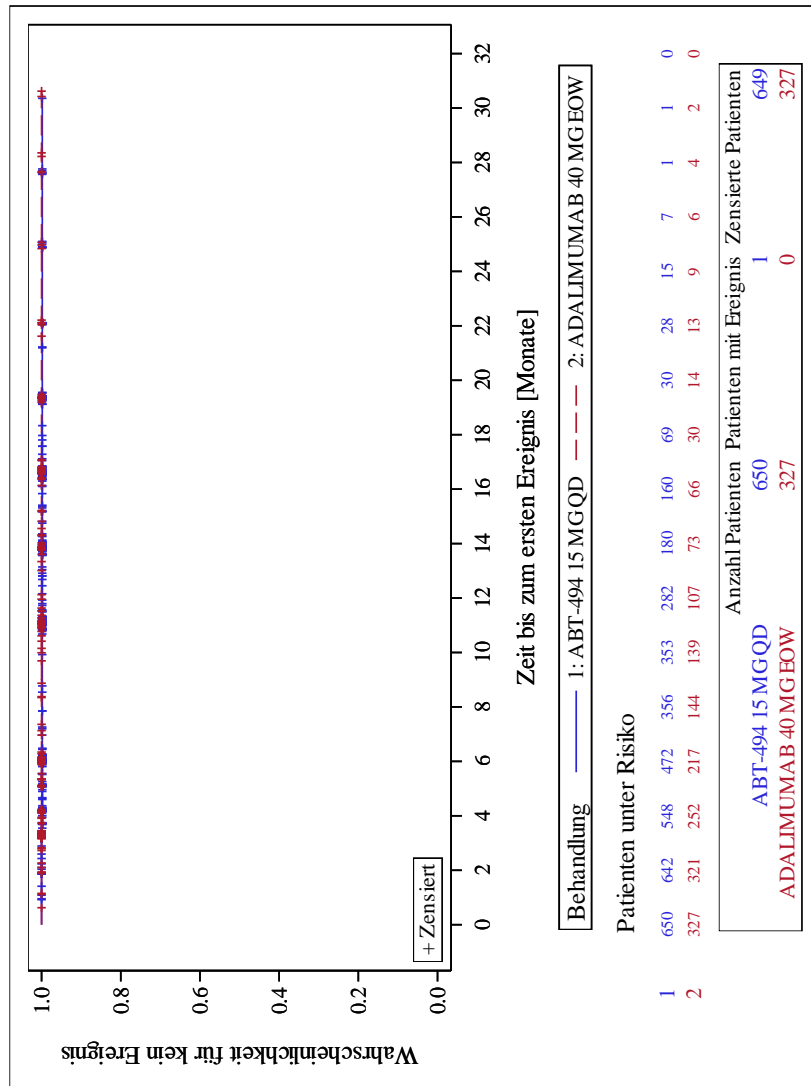
TABLE 14.3.16.3.434.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PURULENT DISCHARGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

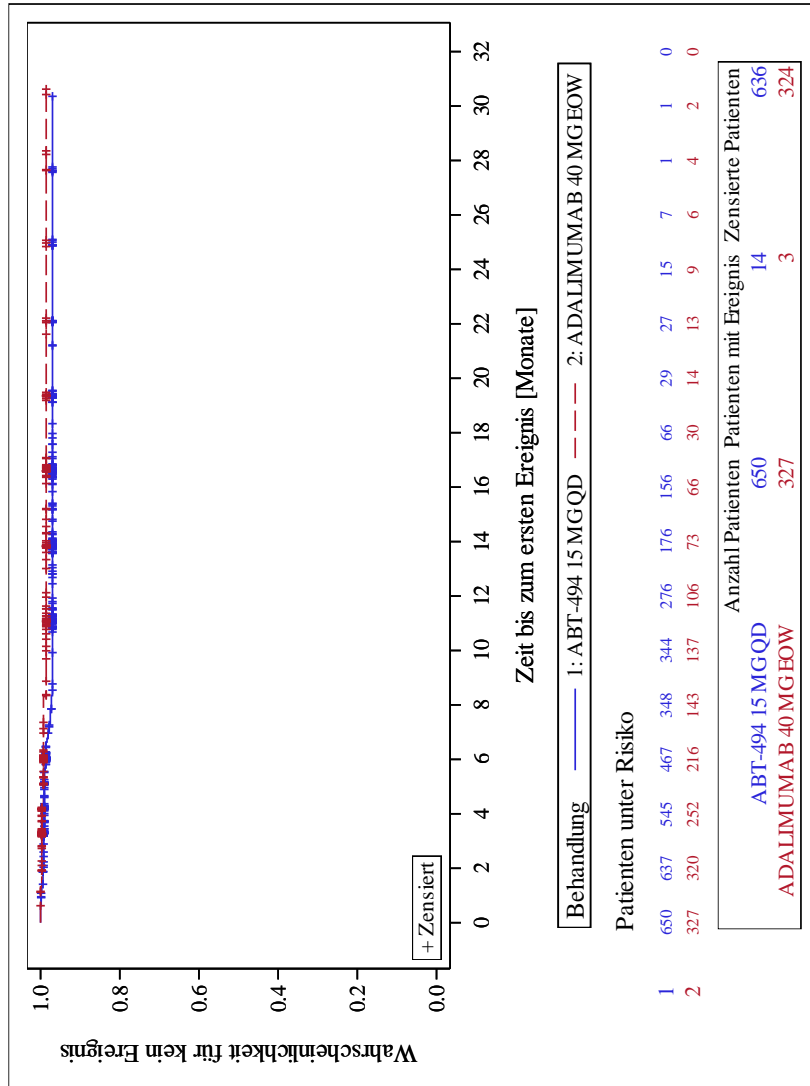
TABLE 14.3.16.3.435.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYELONEPHRITIS ACUTE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

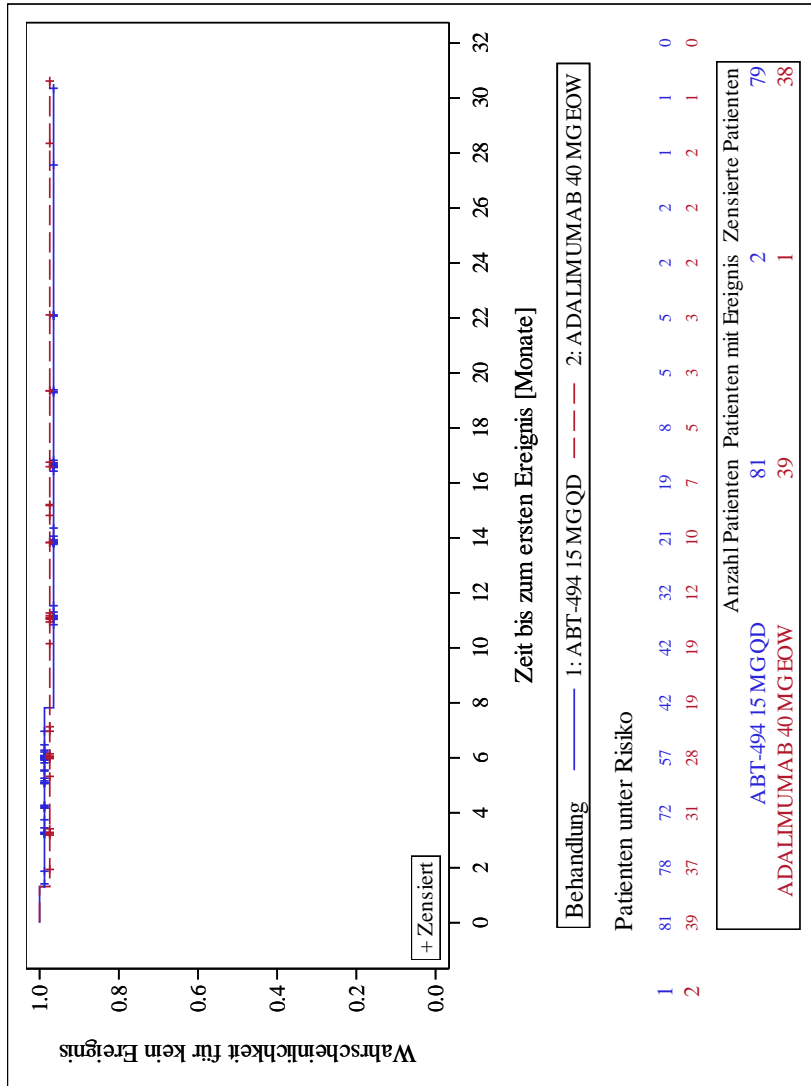
TABLE 14.3.16.3.436.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

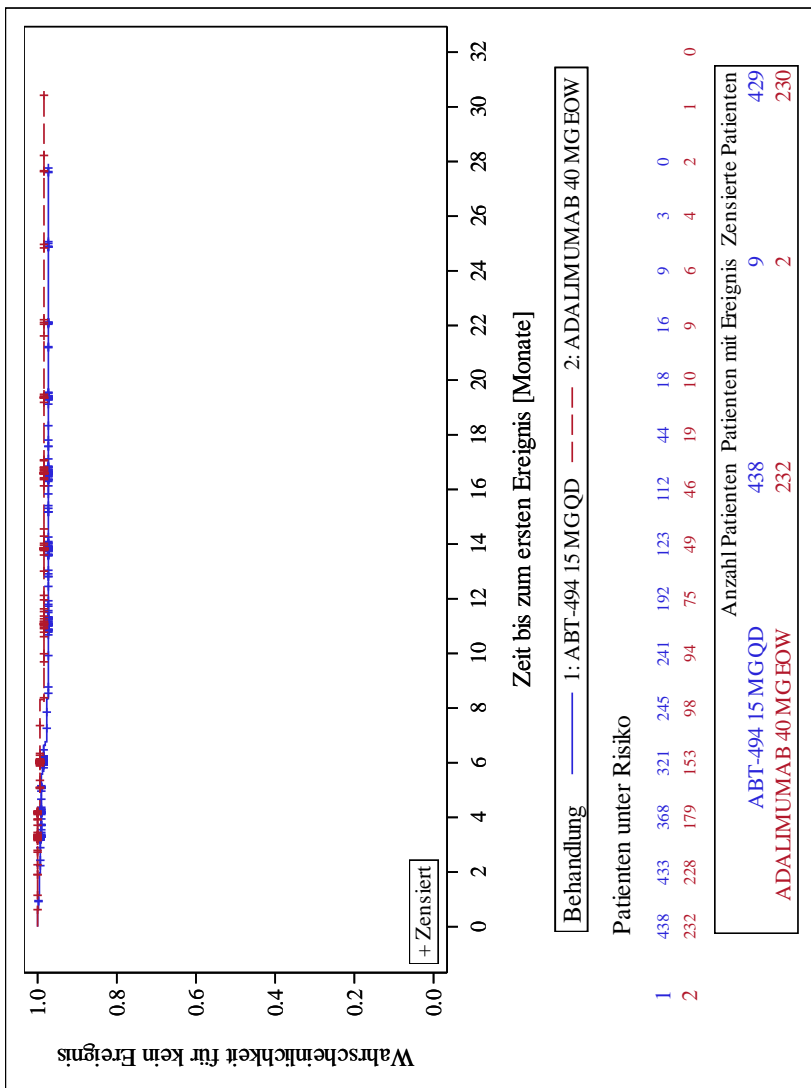
TABLE 14.3.16.3.436.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

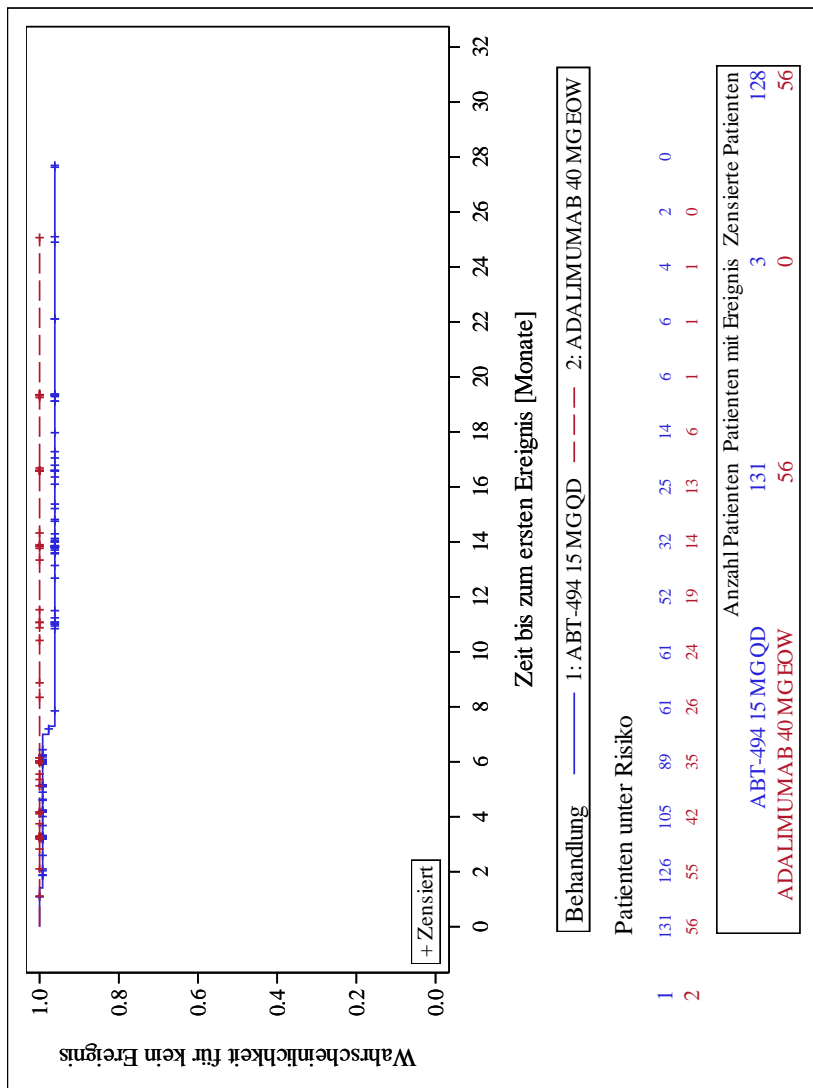
TABLE 14.3.16.3.436.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

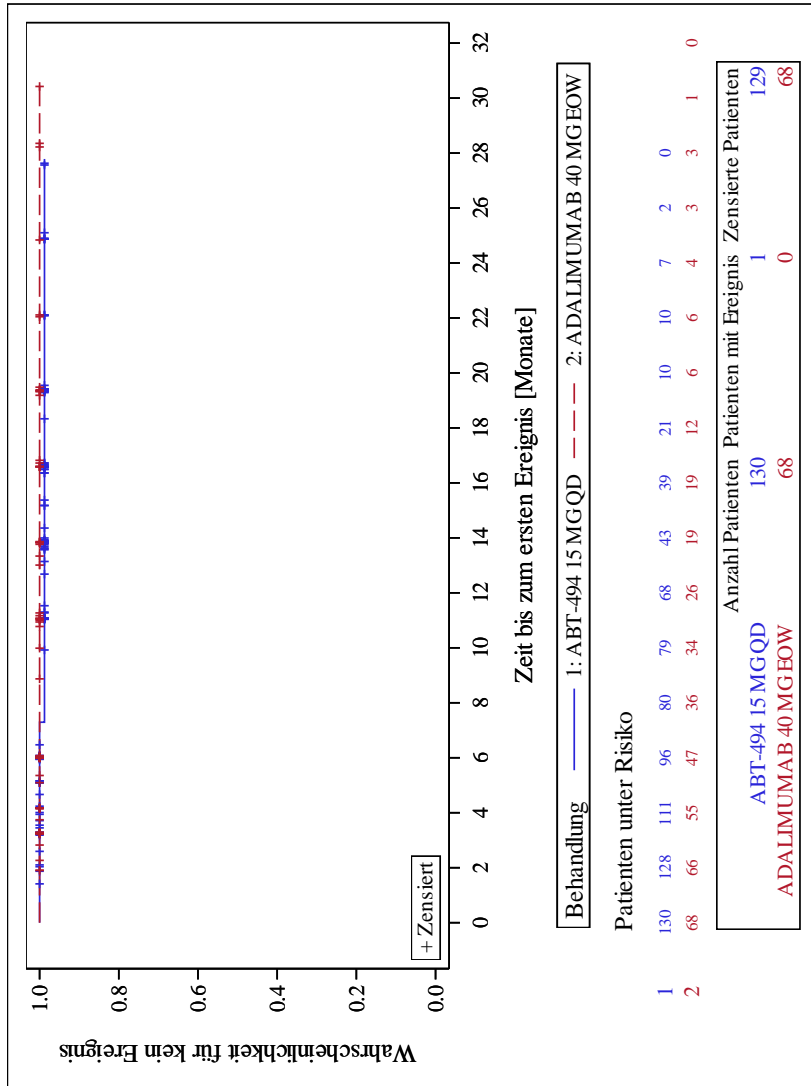
TABLE 14.3.16.3.436.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

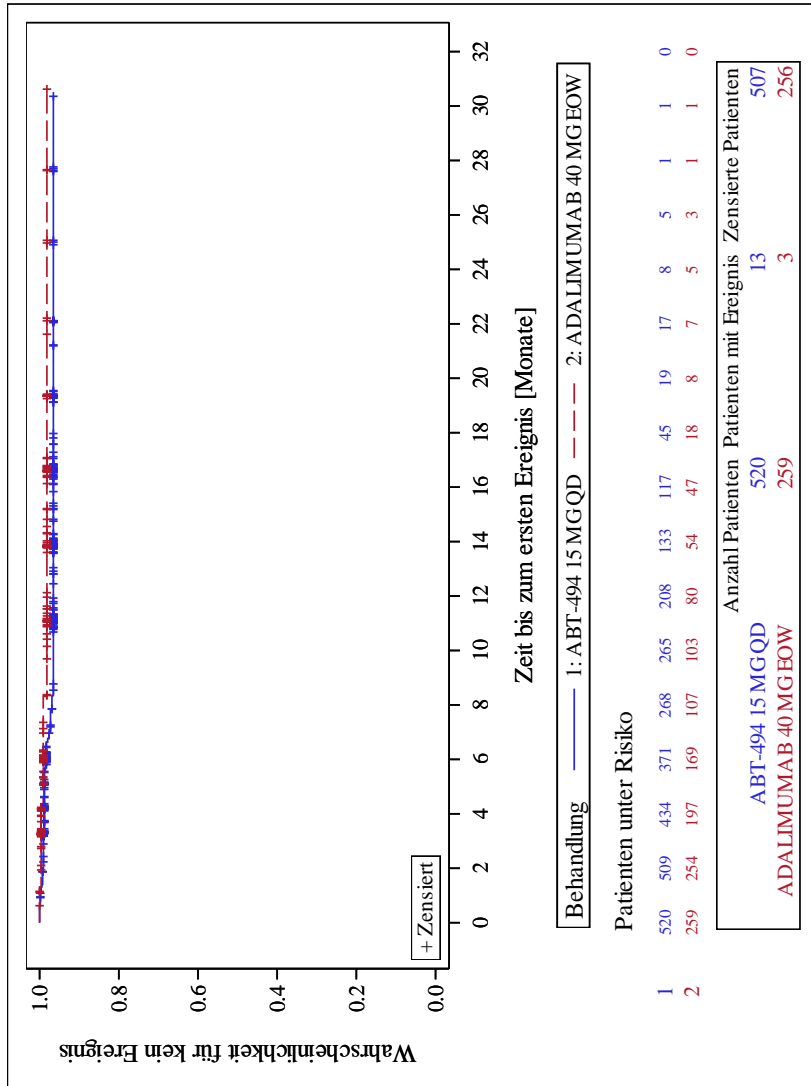
TABLE 14.3.16.3.436.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

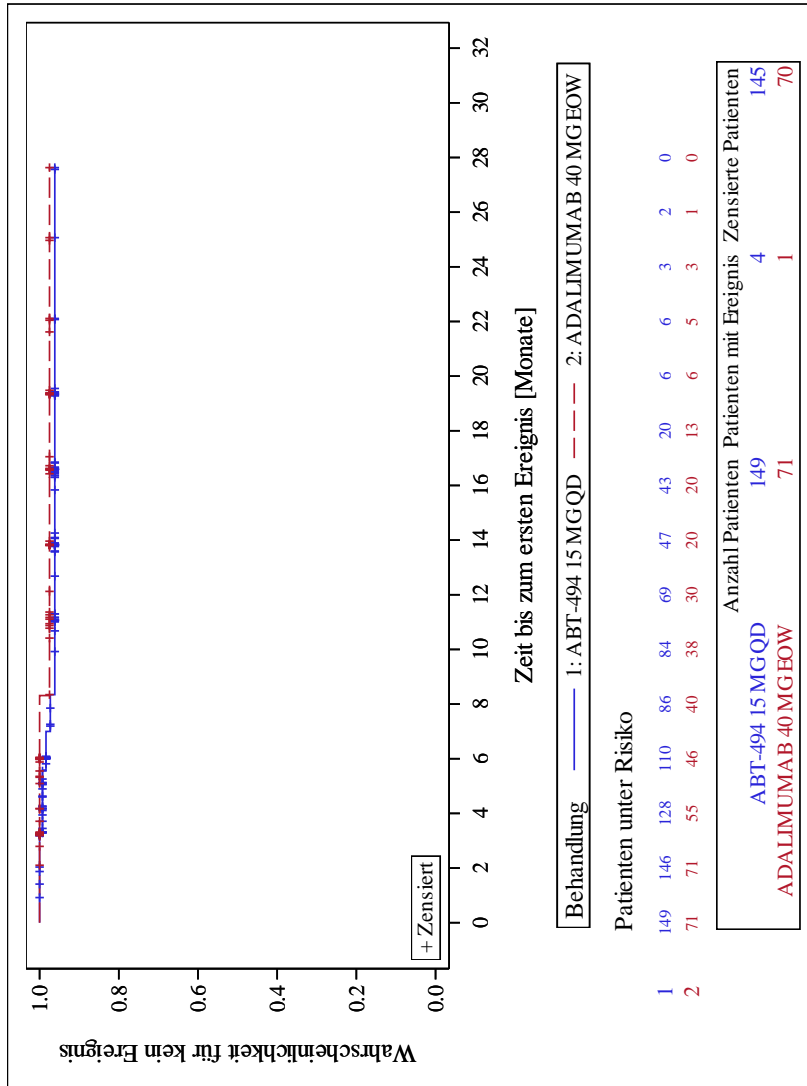
TABLE 14.3.16.3.436.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

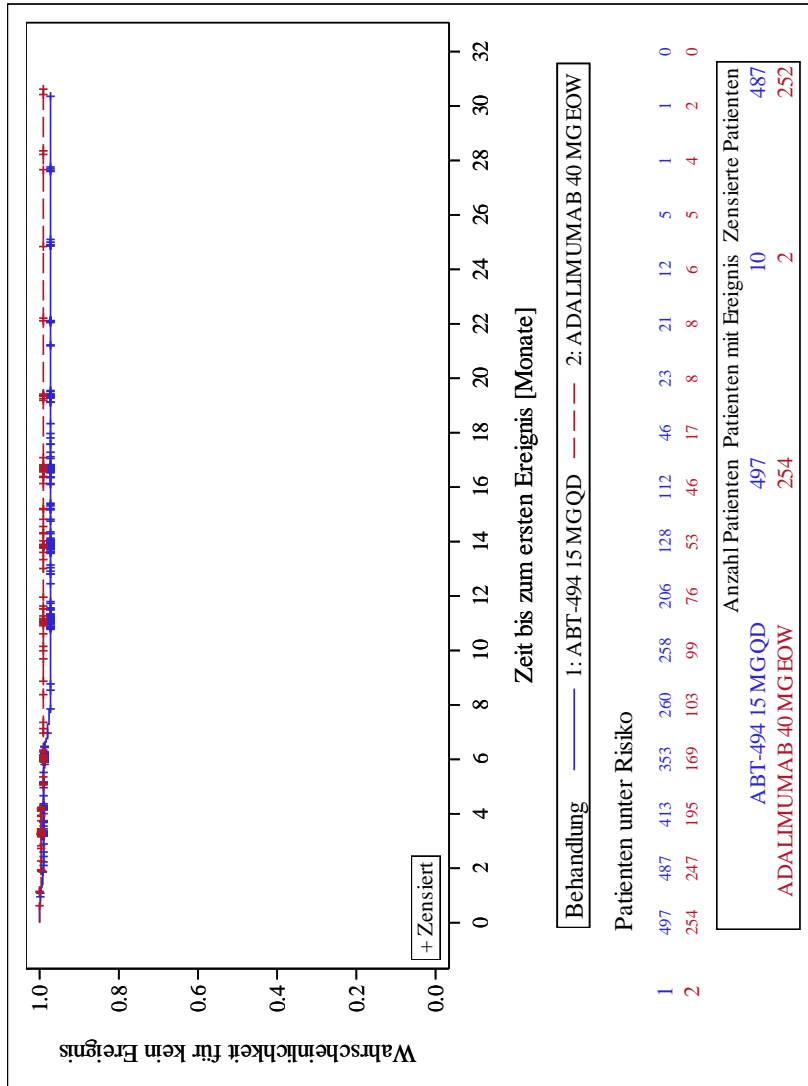
TABLE 14.3.16.3.436.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

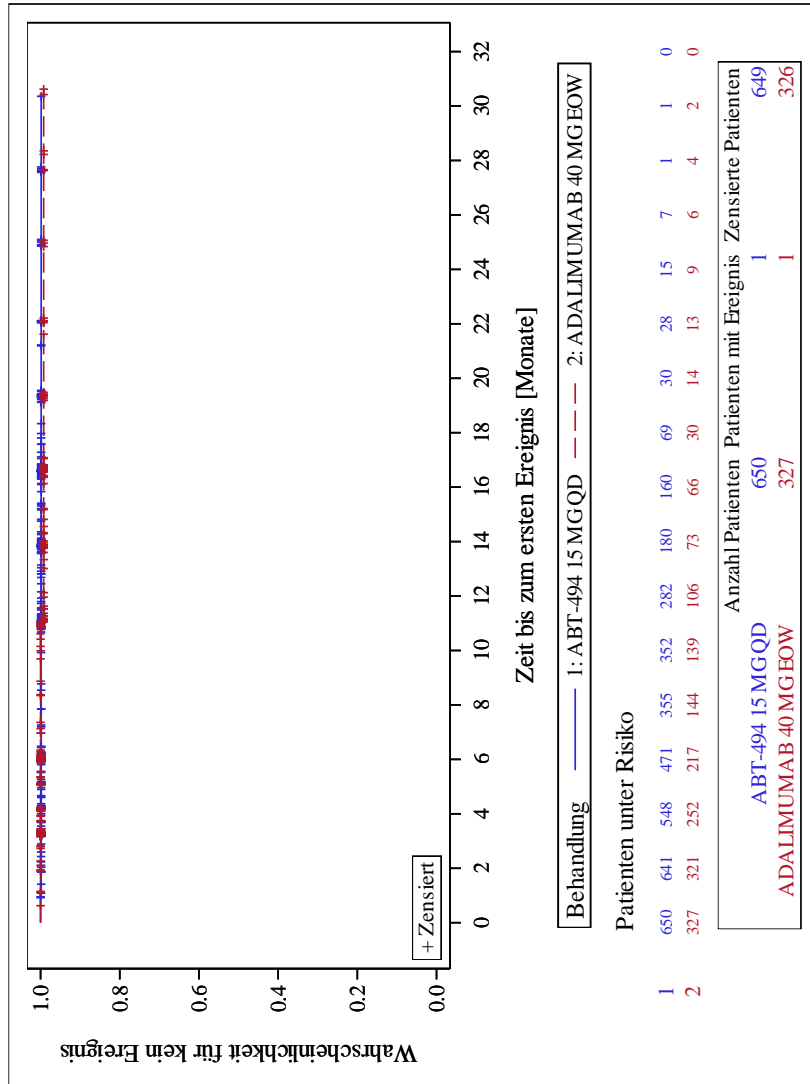
TABLE 14.3.16.3.436.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

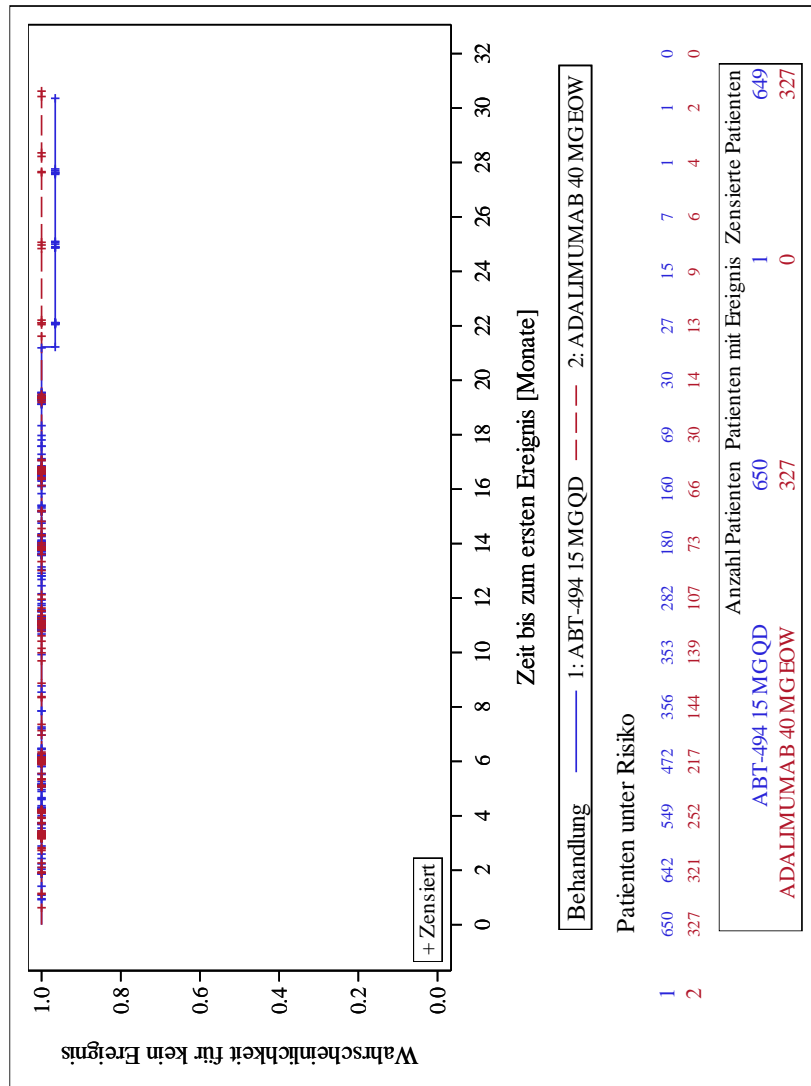
TABLE 14.3.16.3.437.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

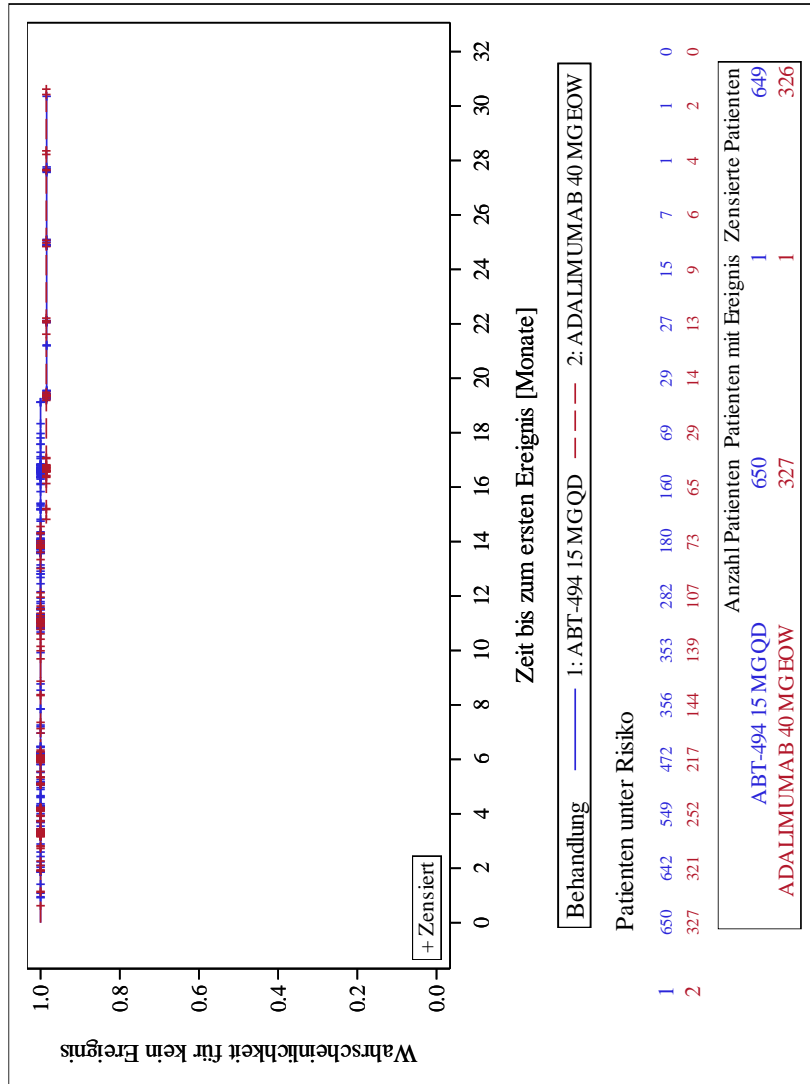
TABLE 14.3.16.3.438.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RADICULOPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

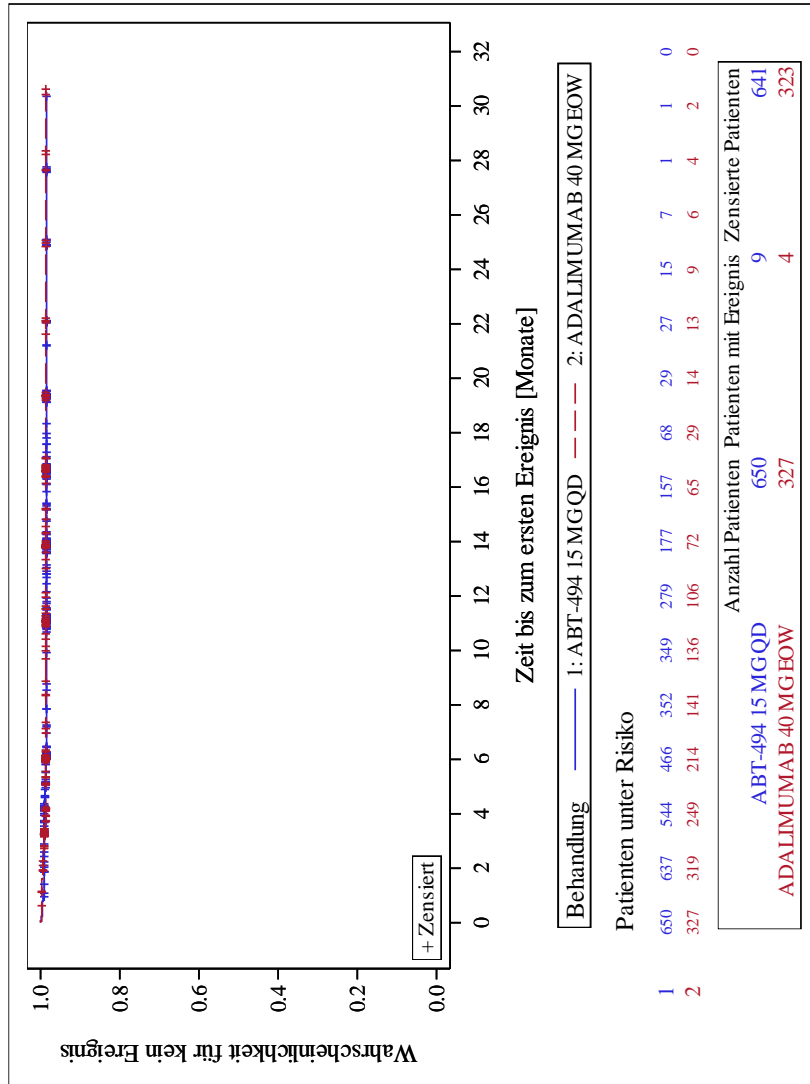
TABLE 14.3.16.3.439.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RADIUS FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

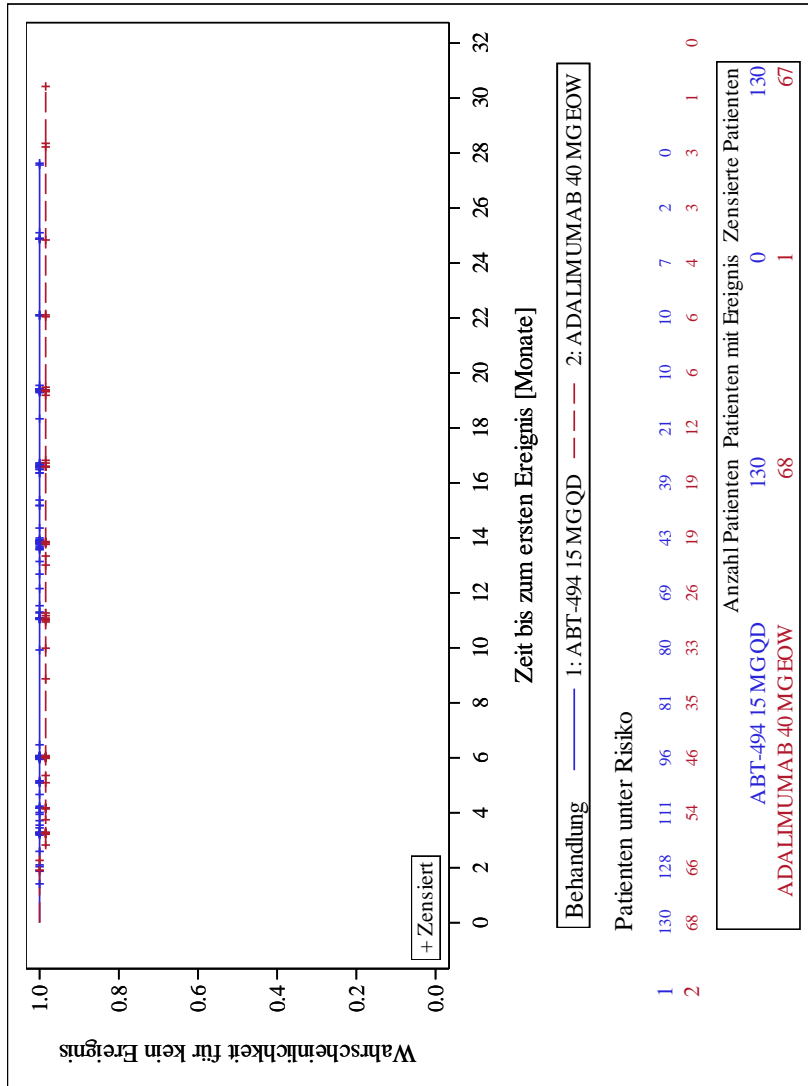
TABLE 14.3.16.3.440.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

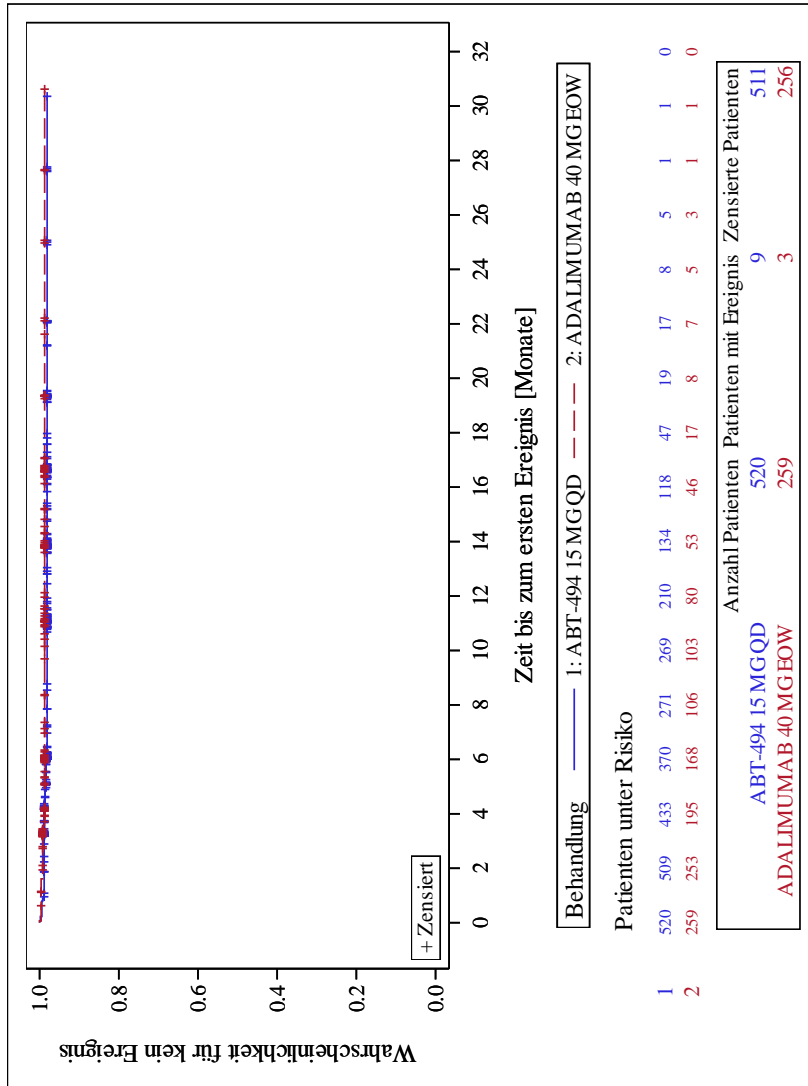
TABLE 14.3.16.3.440.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

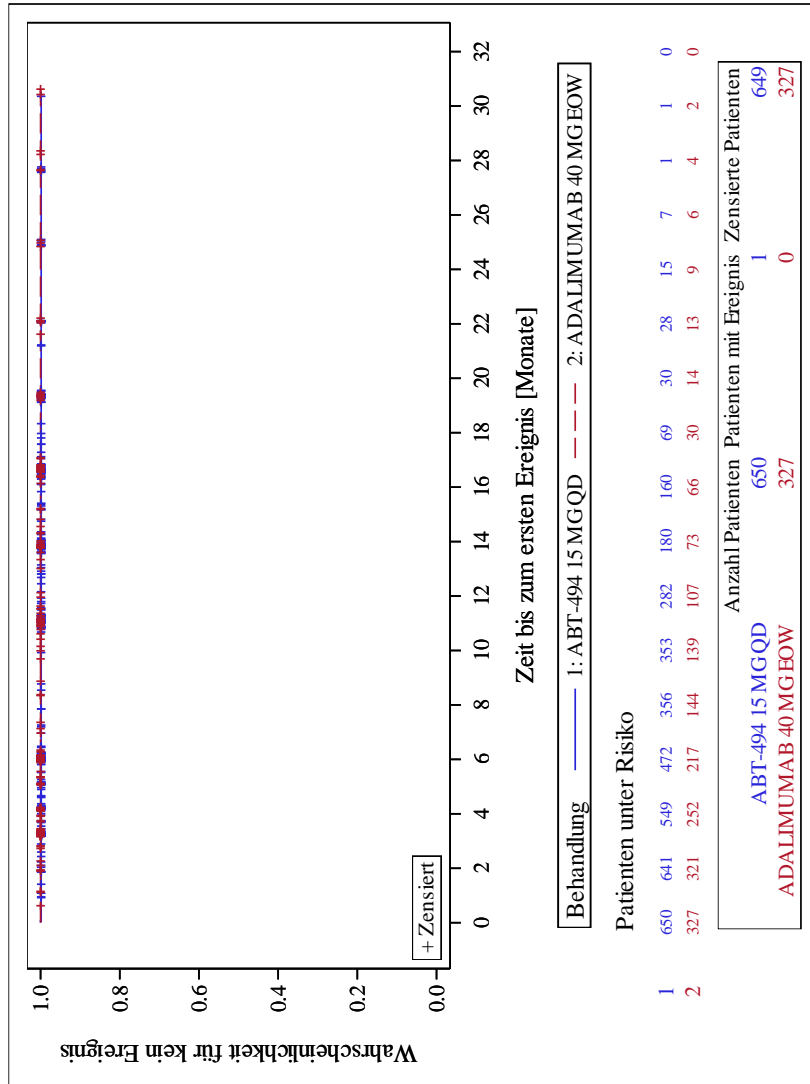
TABLE 14.3.16.3.440.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

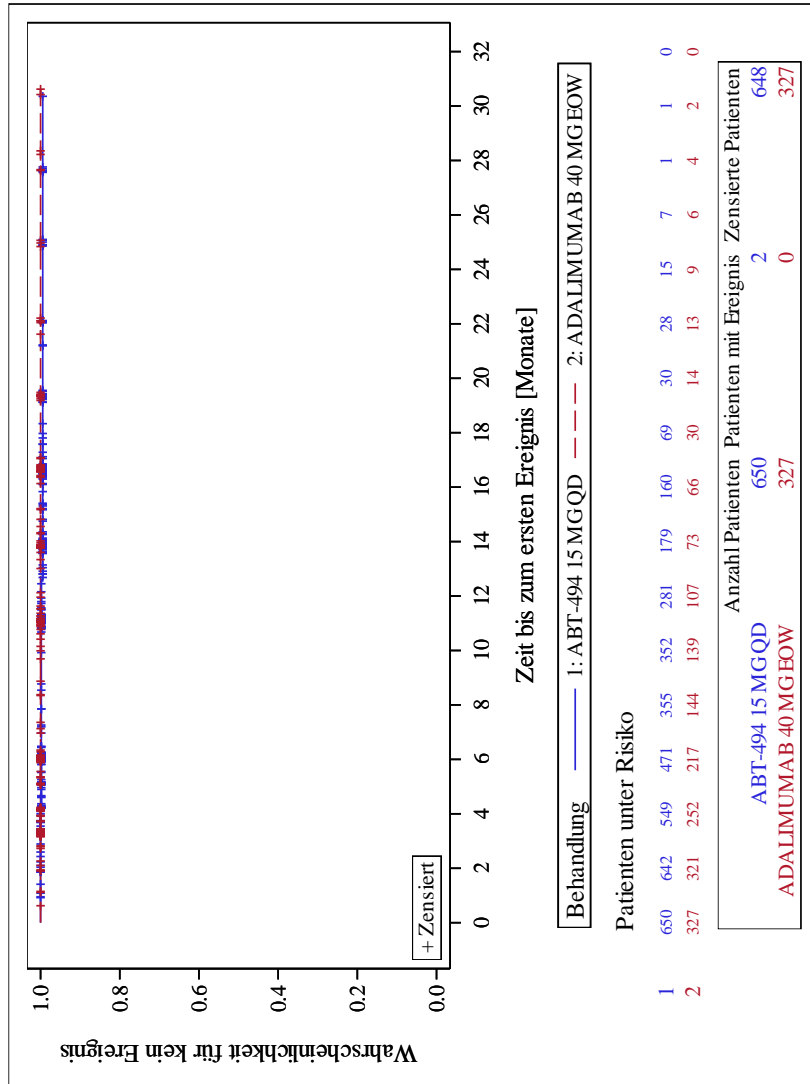
TABLE 14.3.16.3.441.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH GENERALISED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

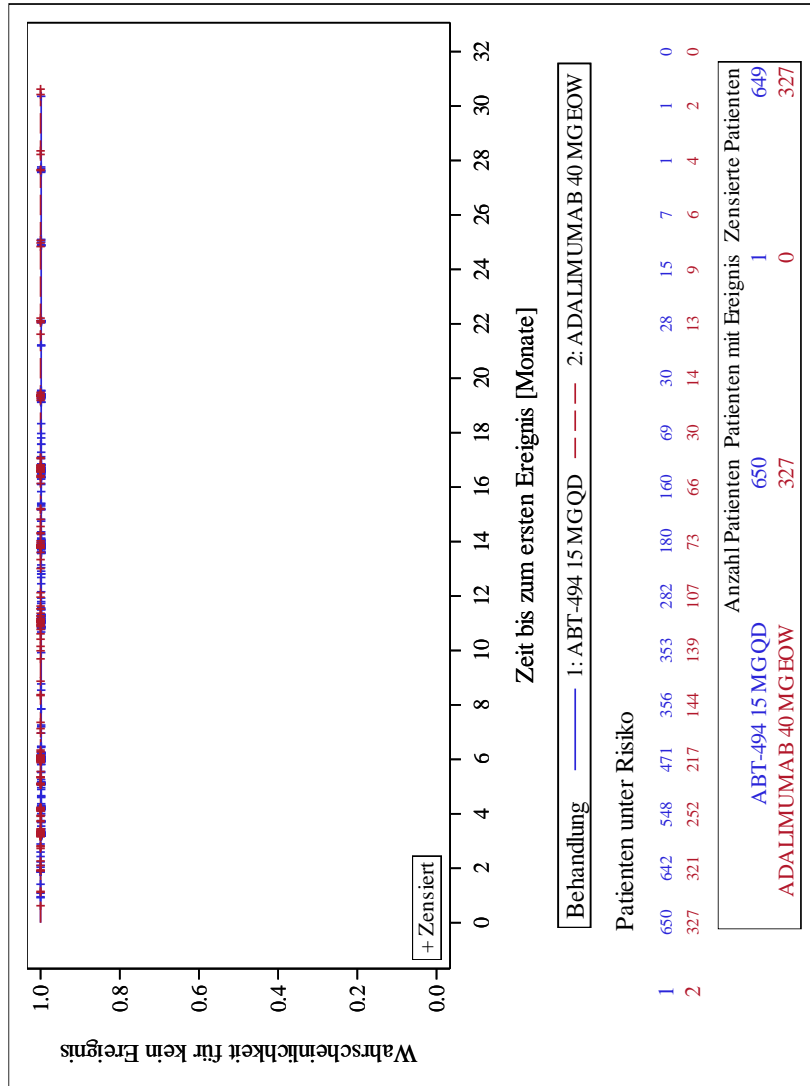
TABLE 14.3.16.3.442.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH MACULO-PAPULAR
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

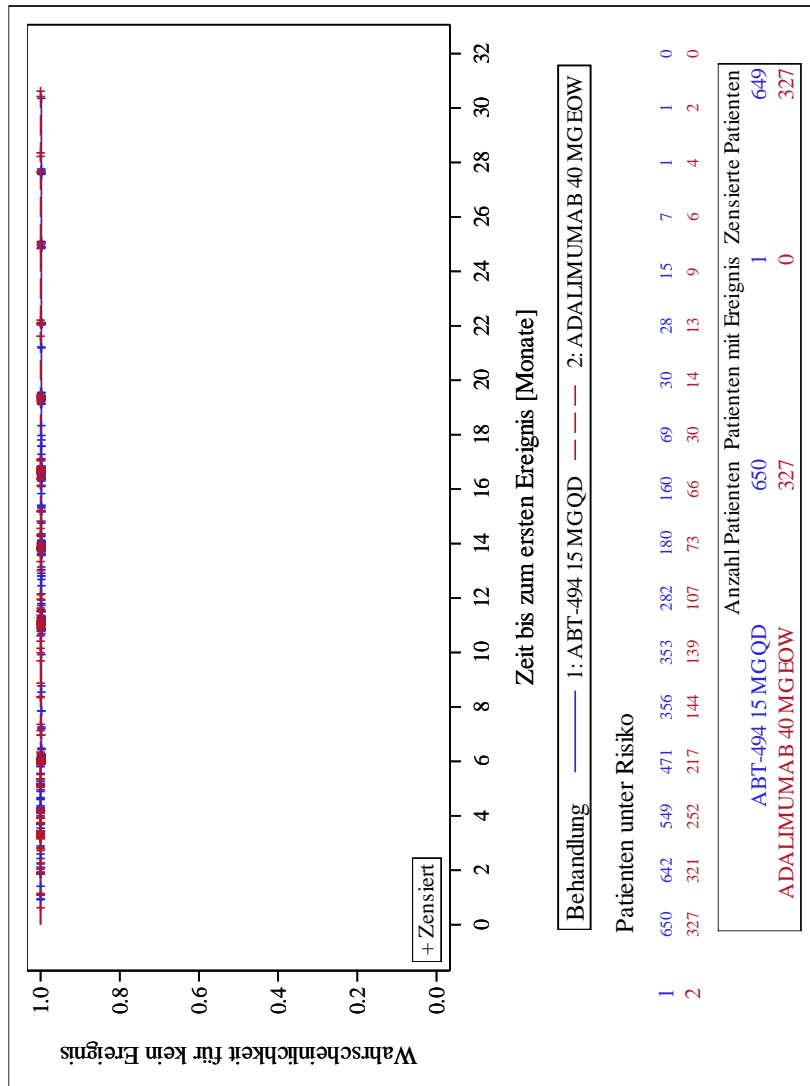
TABLE 14.3.16.3.443.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH PAPULAR
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

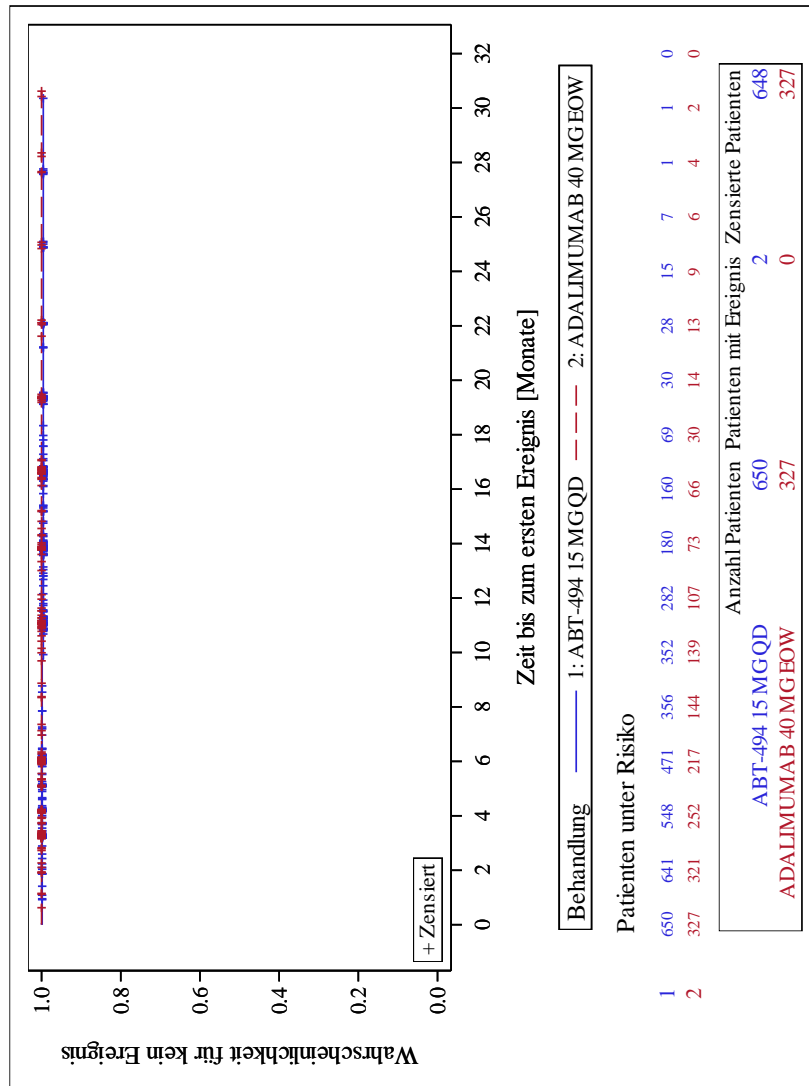
TABLE 14.3.16.3.444.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RECTAL HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

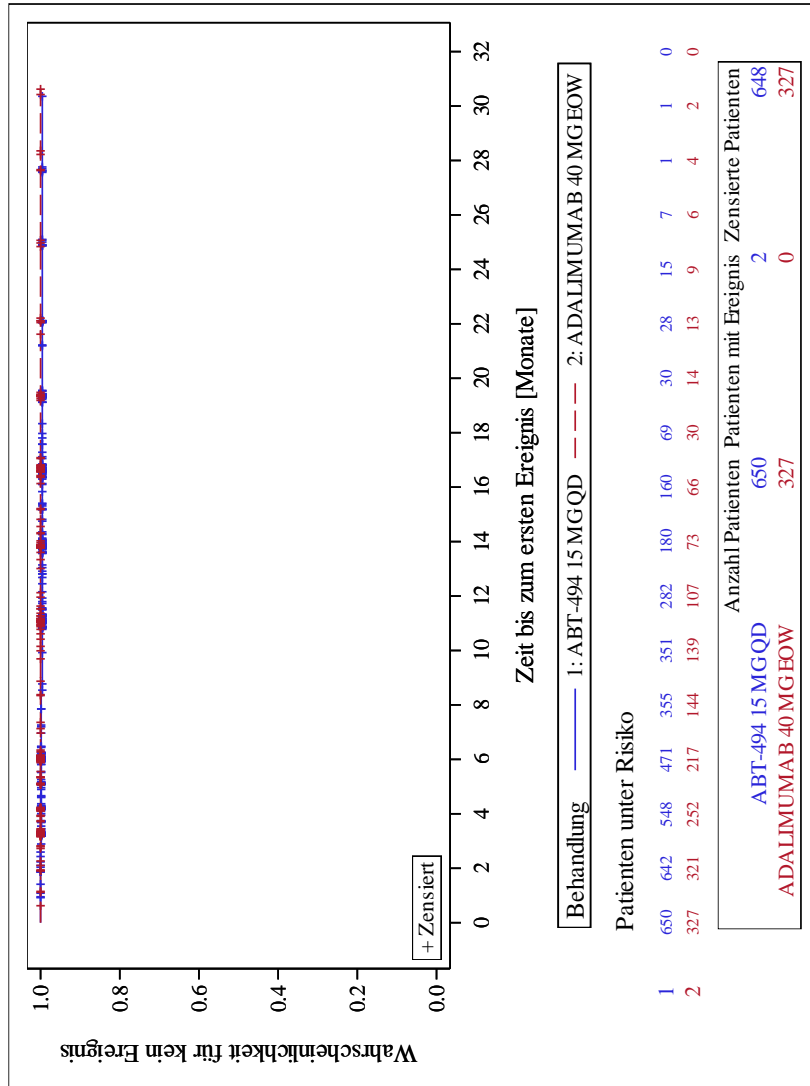
TABLE 14.3.16.3.445.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RED BLOOD CELL COUNT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

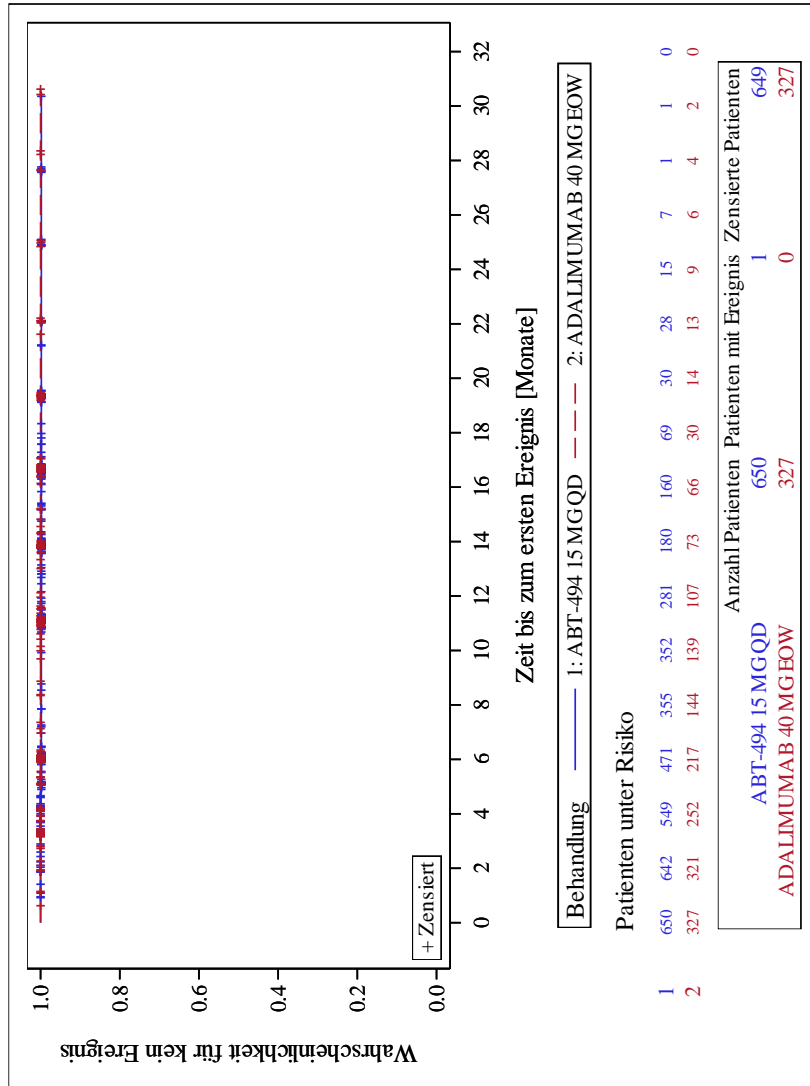
TABLE 14.3.16.3.446.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RED BLOOD CELL SEDIMENTATION RATE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

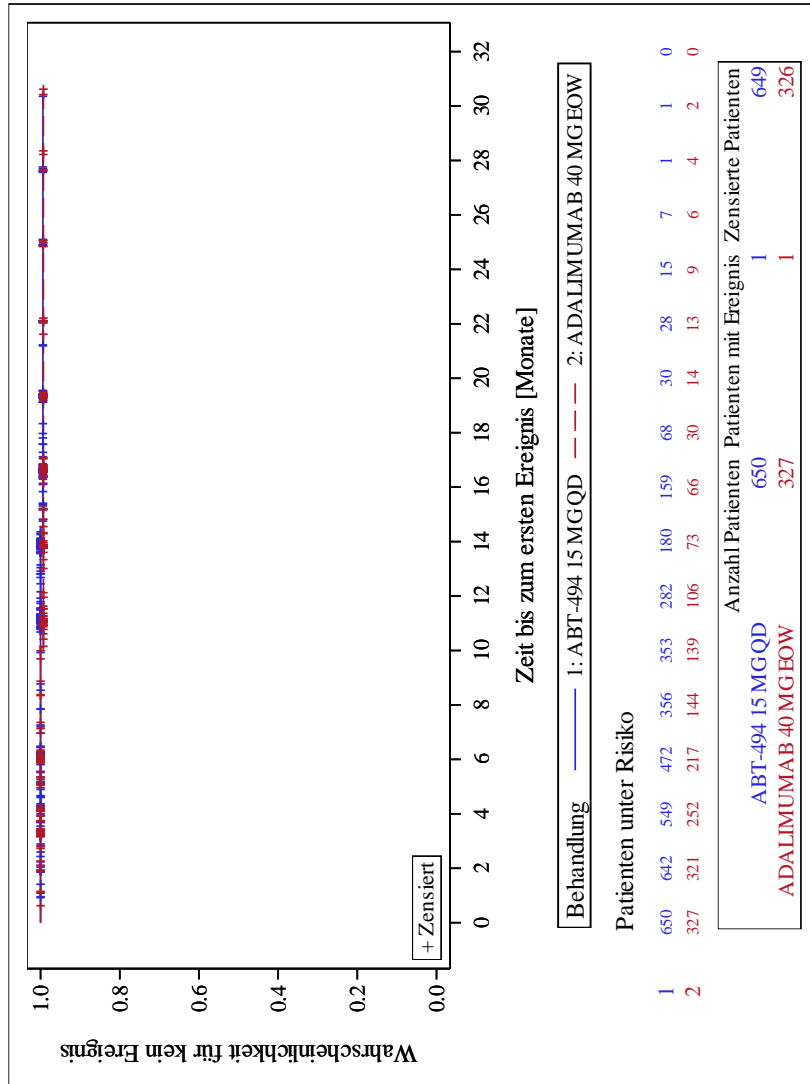
TABLE 14.3.16.3.447.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: REFRACTION DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

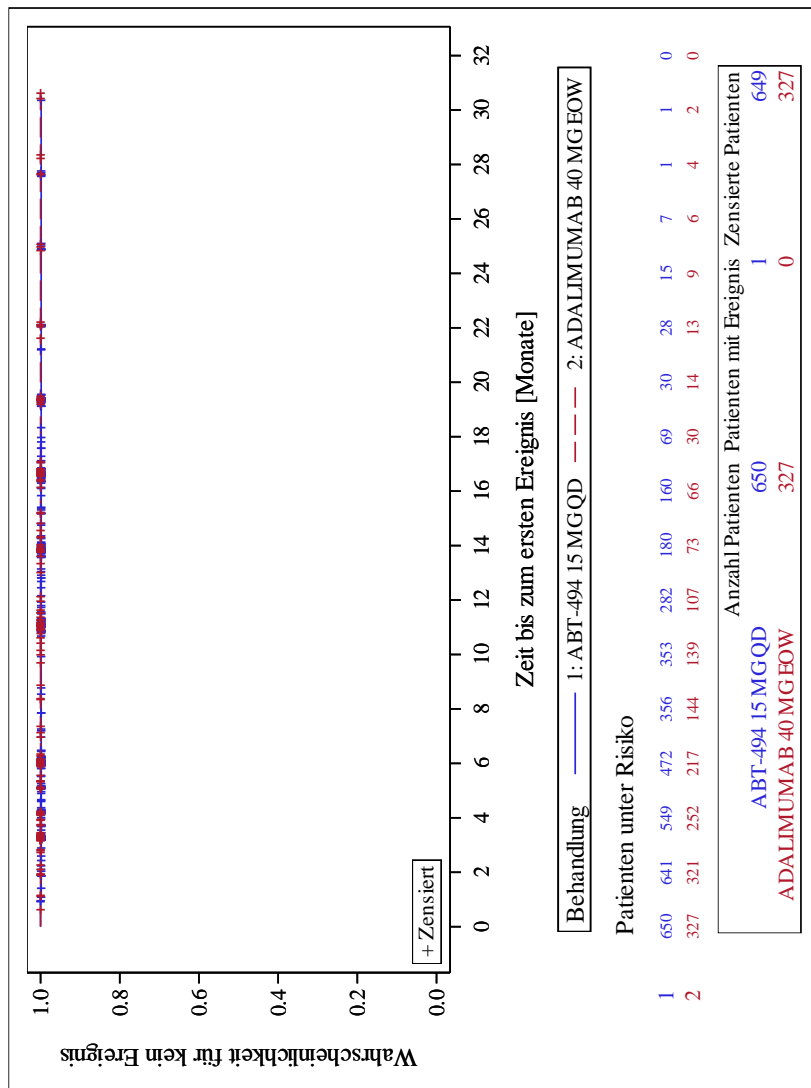
TABLE 14.3.16.3.448.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL COLIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

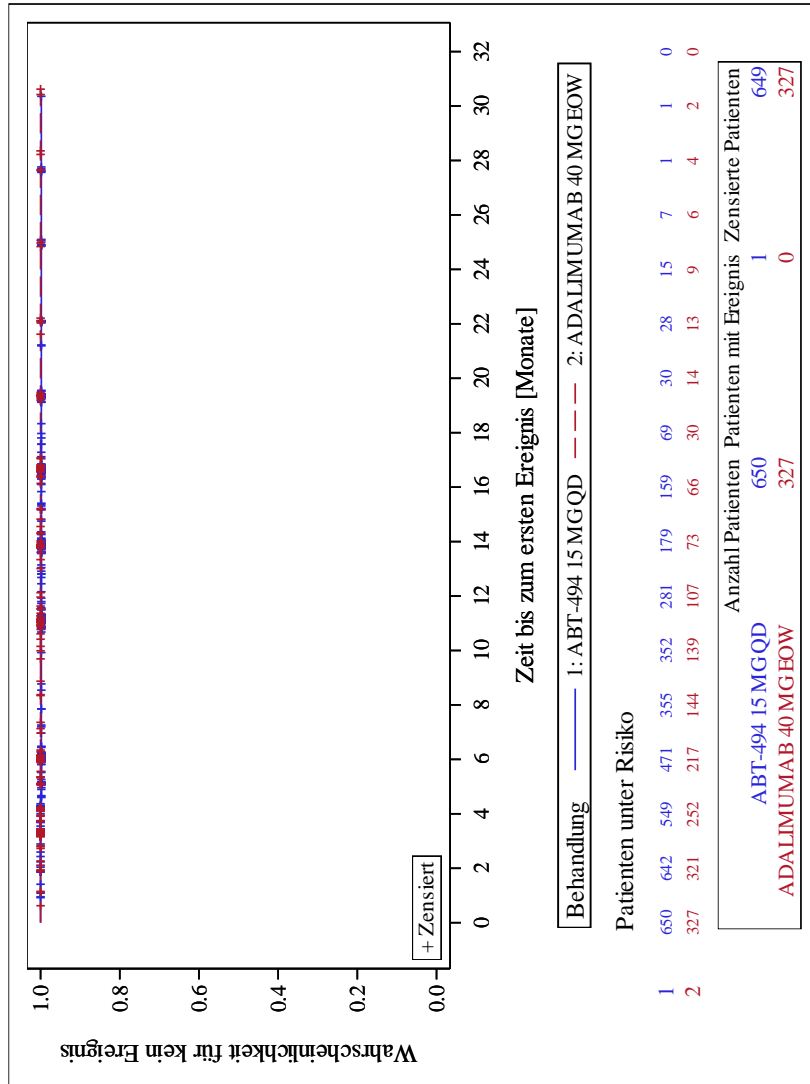
TABLE 14.3.16.3.449.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL CYST
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

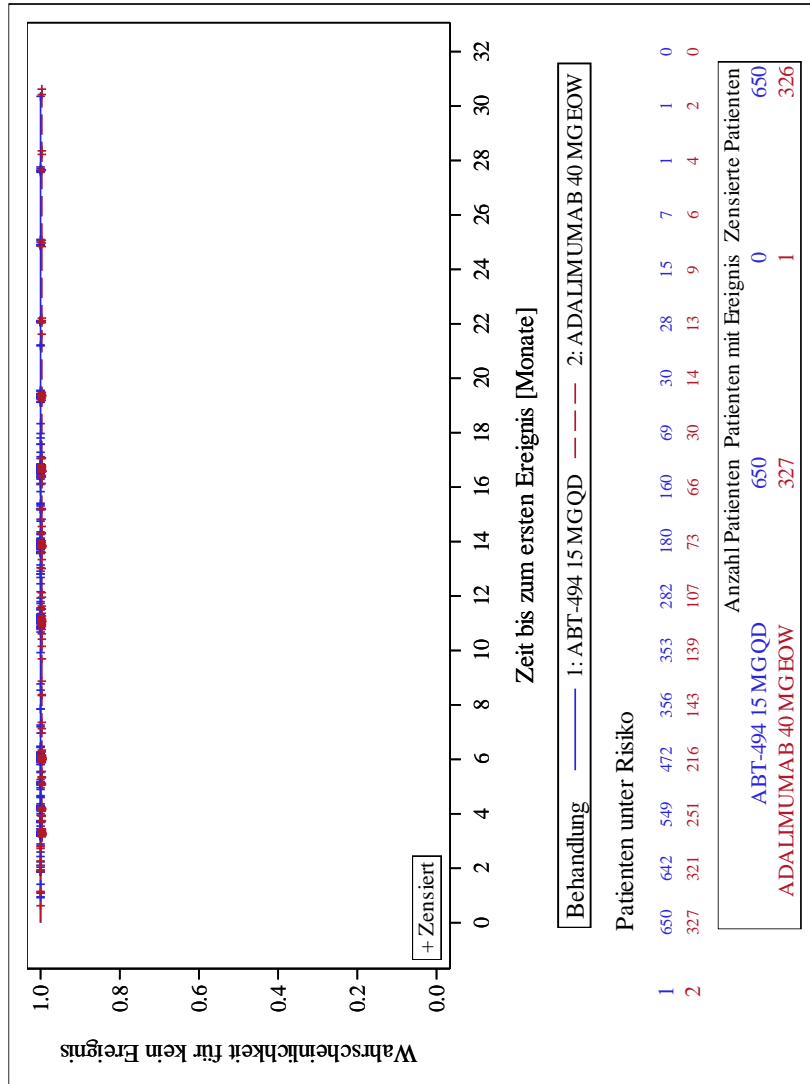
TABLE 14.3.16.3.450.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

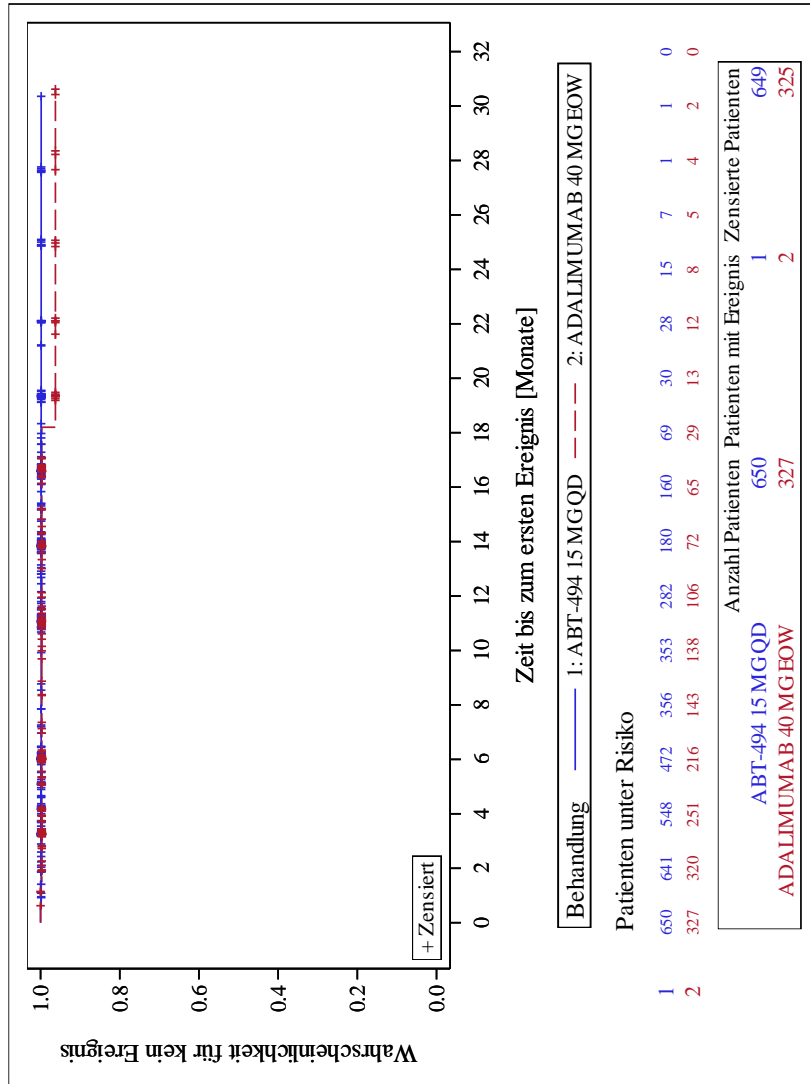
TABLE 14.3.16.3.451.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL FAILURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

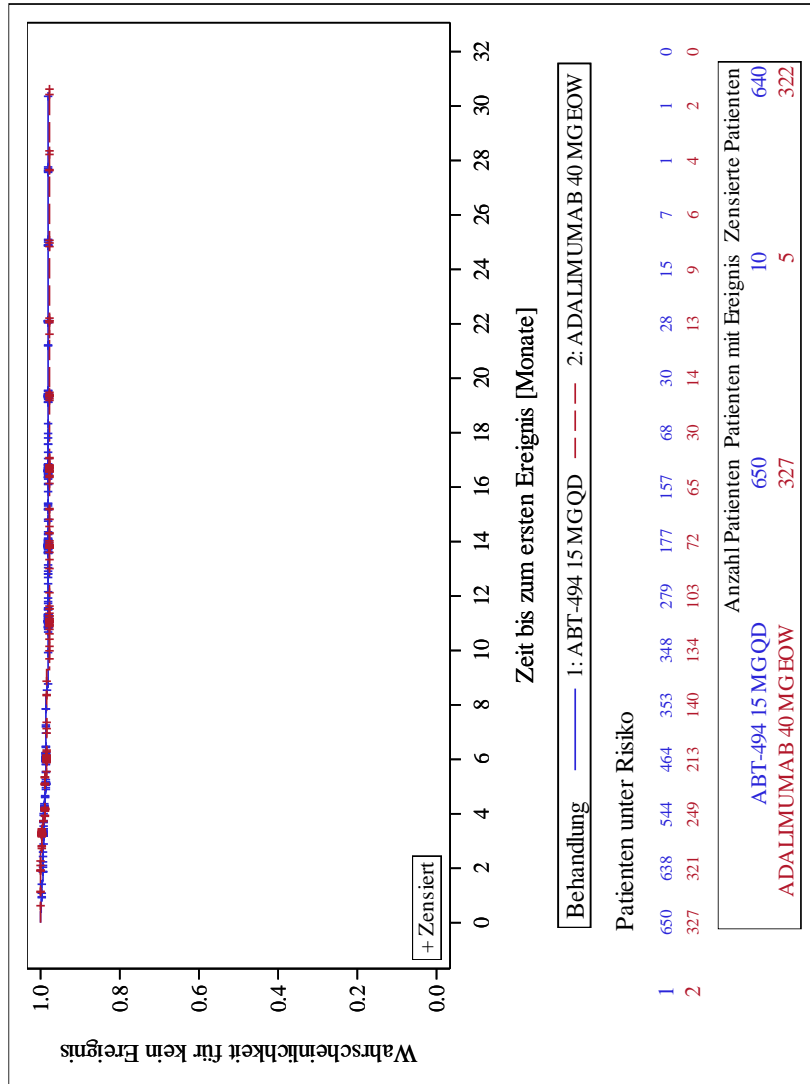
TABLE 14.3.16.3.452.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT CONGESTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

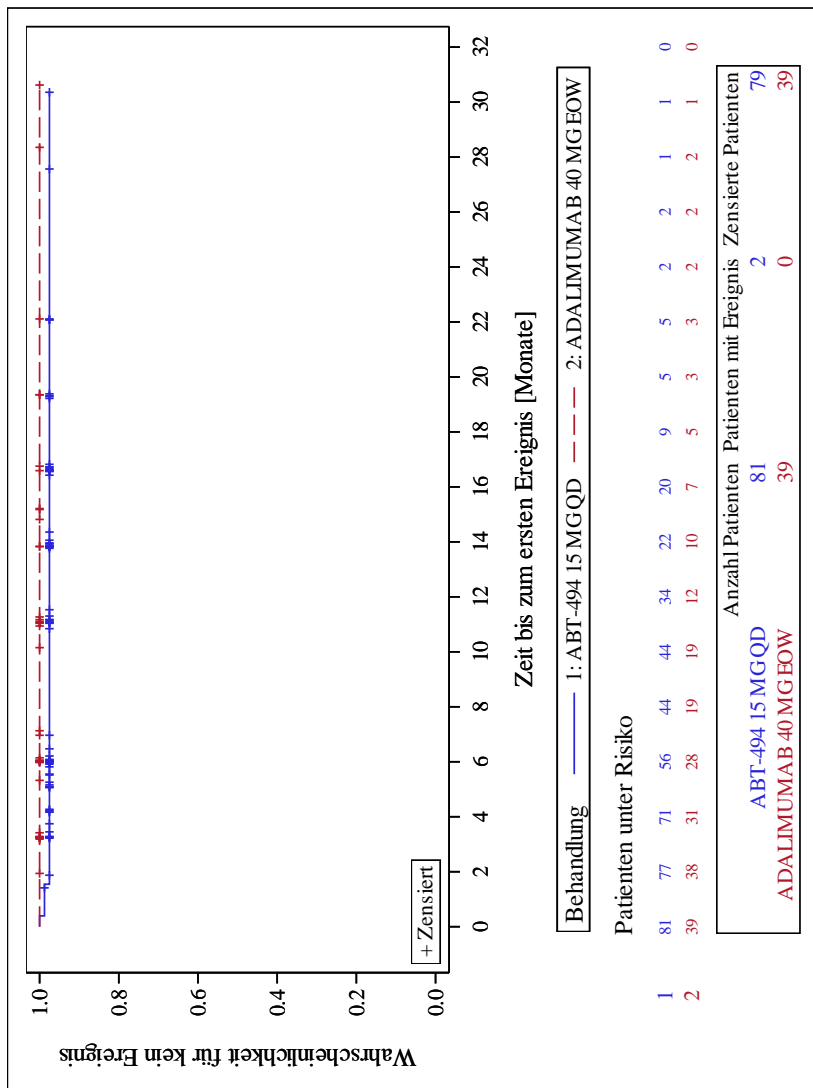
TABLE 14.3.16.3.453.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

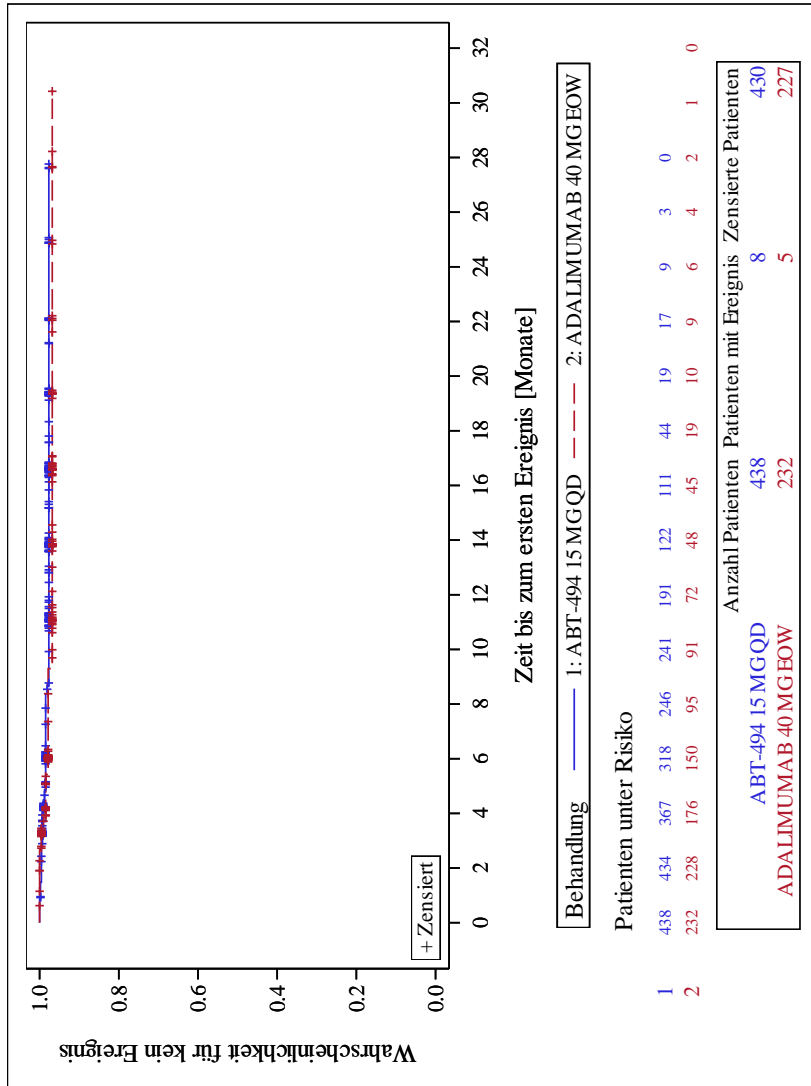
TABLE 14.3.16.3.453.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

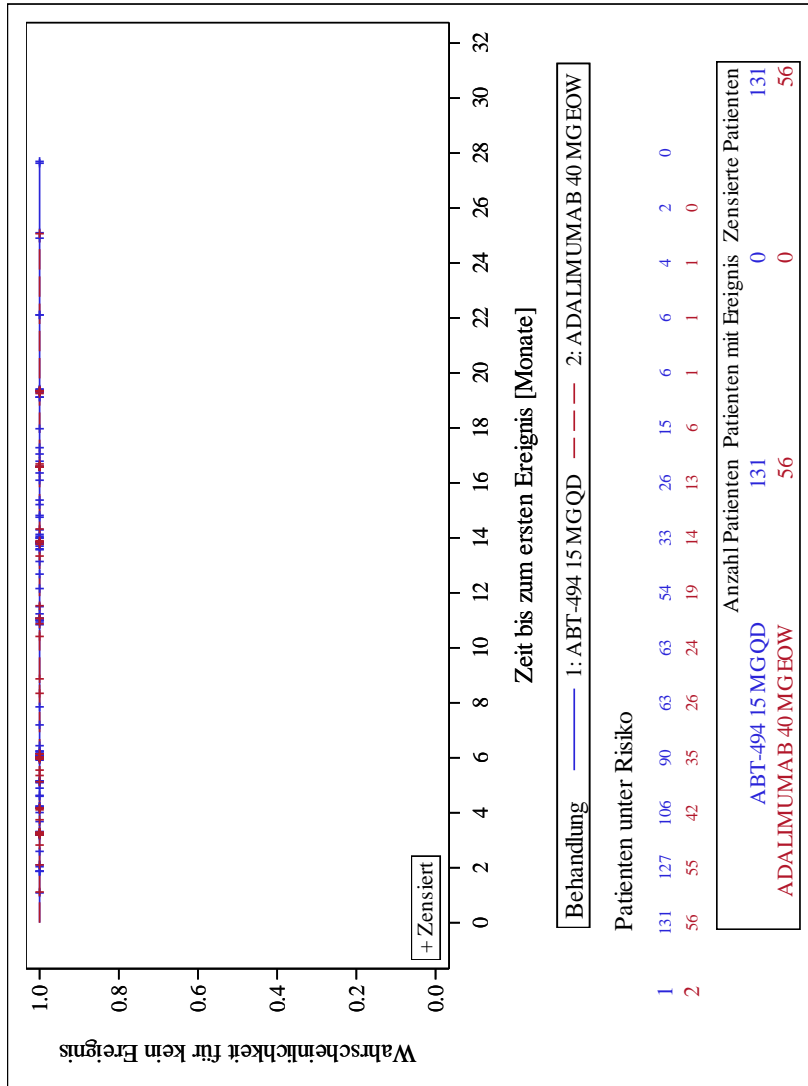
TABLE 14.3.16.3.453.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

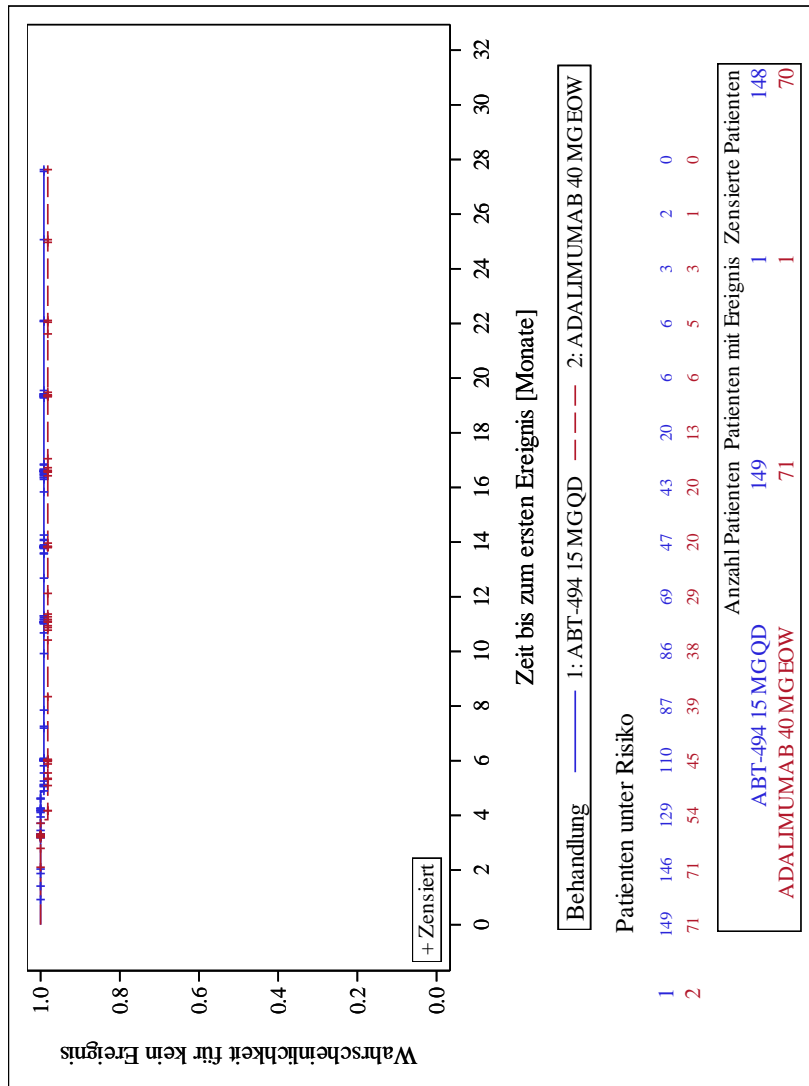
TABLE 14.3.16.3.453.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

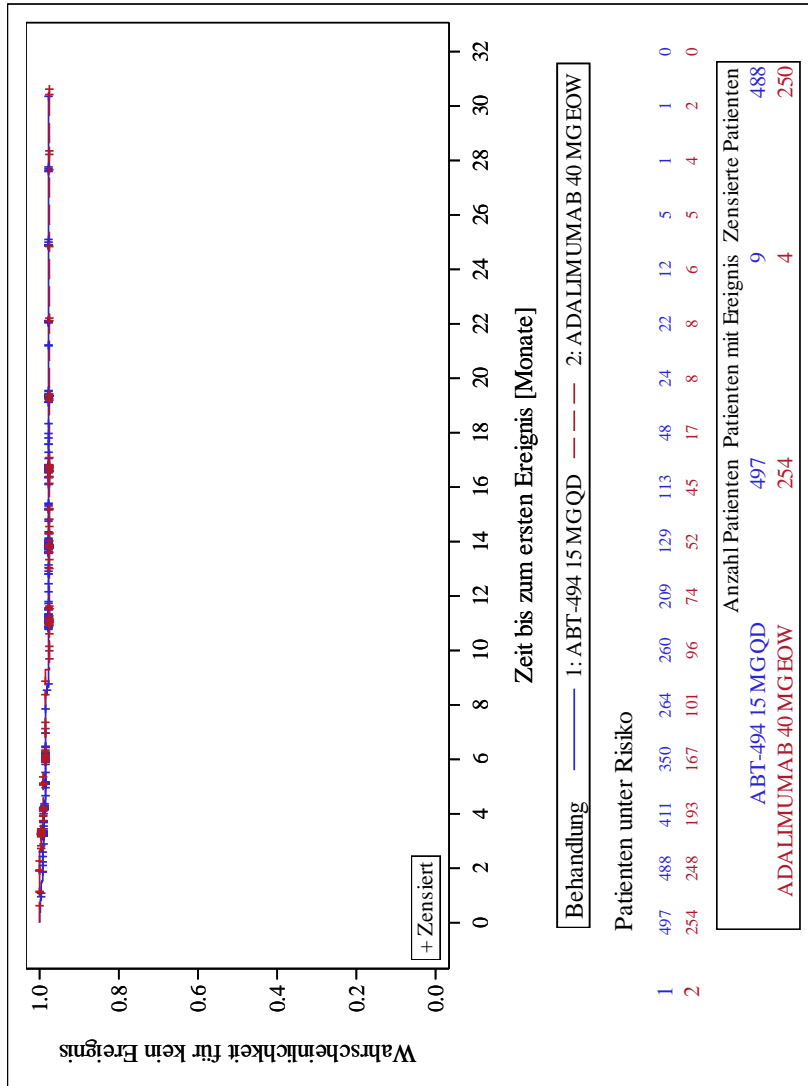
TABLE 14.3.16.3.453.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

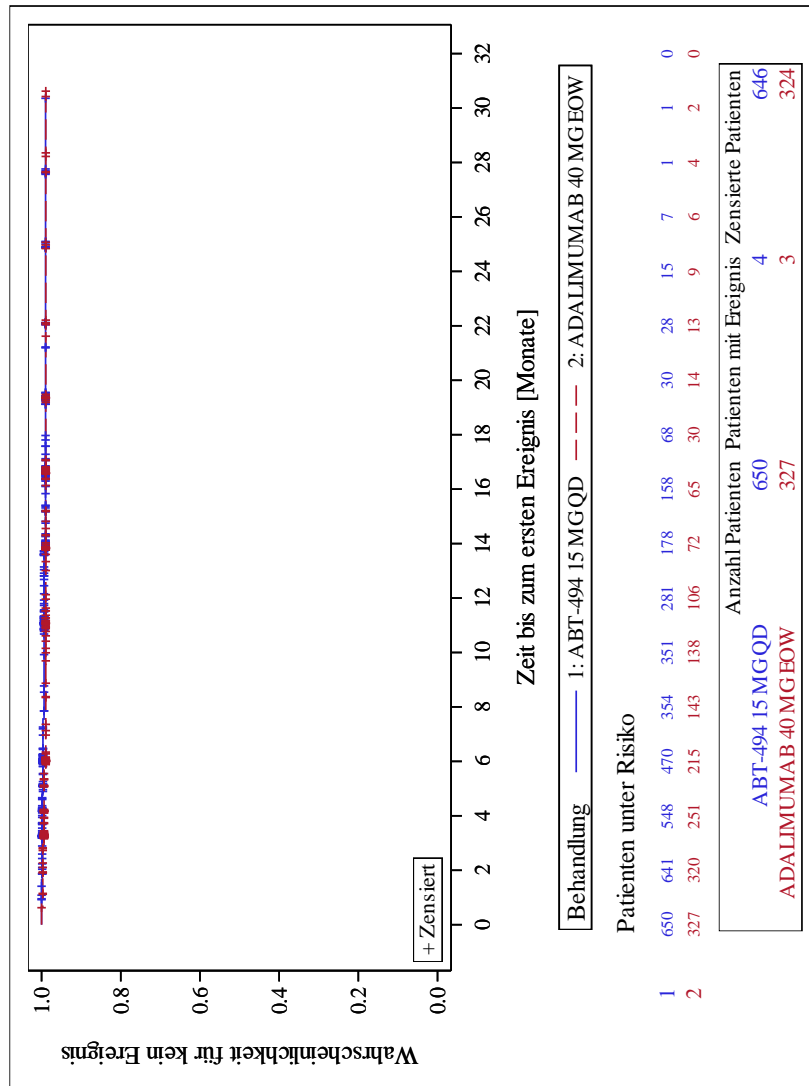
TABLE 14.3.16.3.453.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

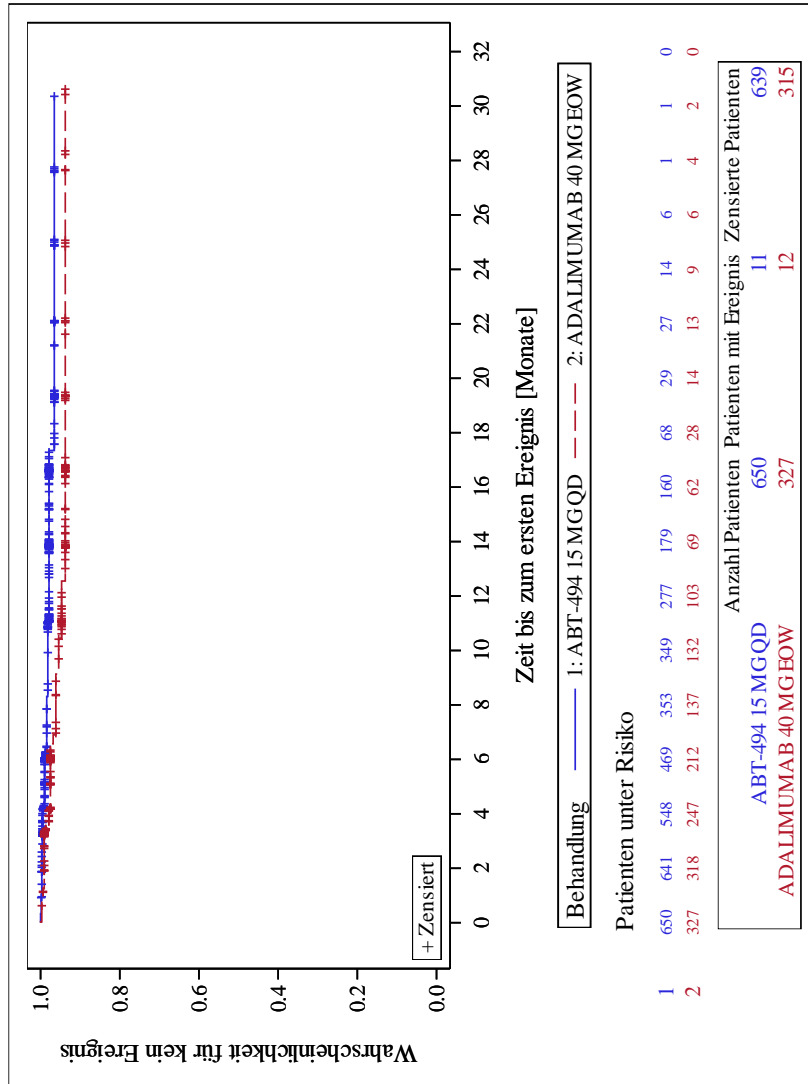
TABLE 14.3.16.3.454.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

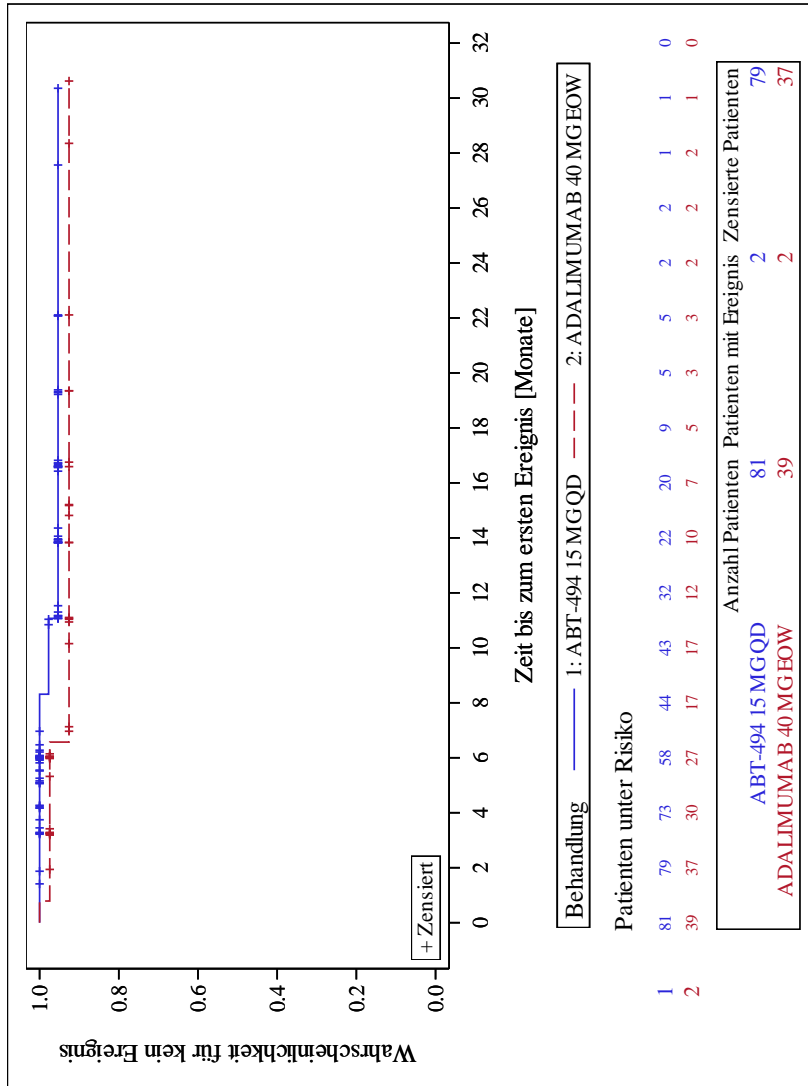
TABLE 14.3.16.3.455.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

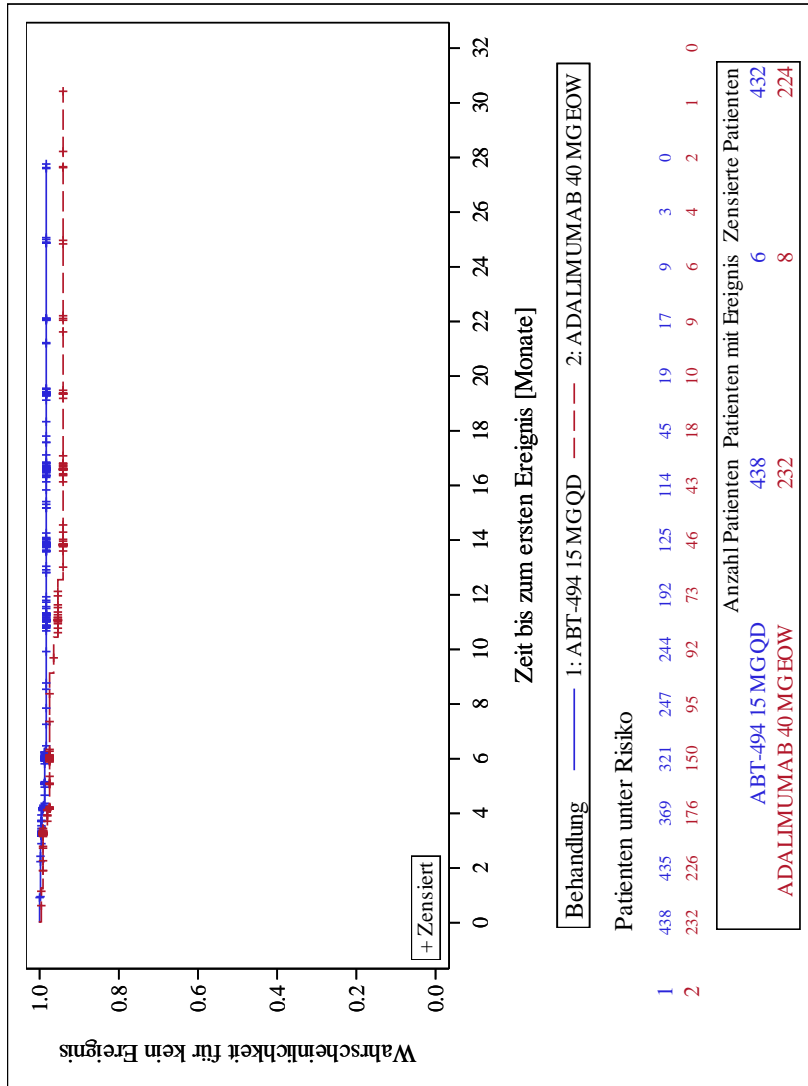
TABLE 14.3.16.3.455.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

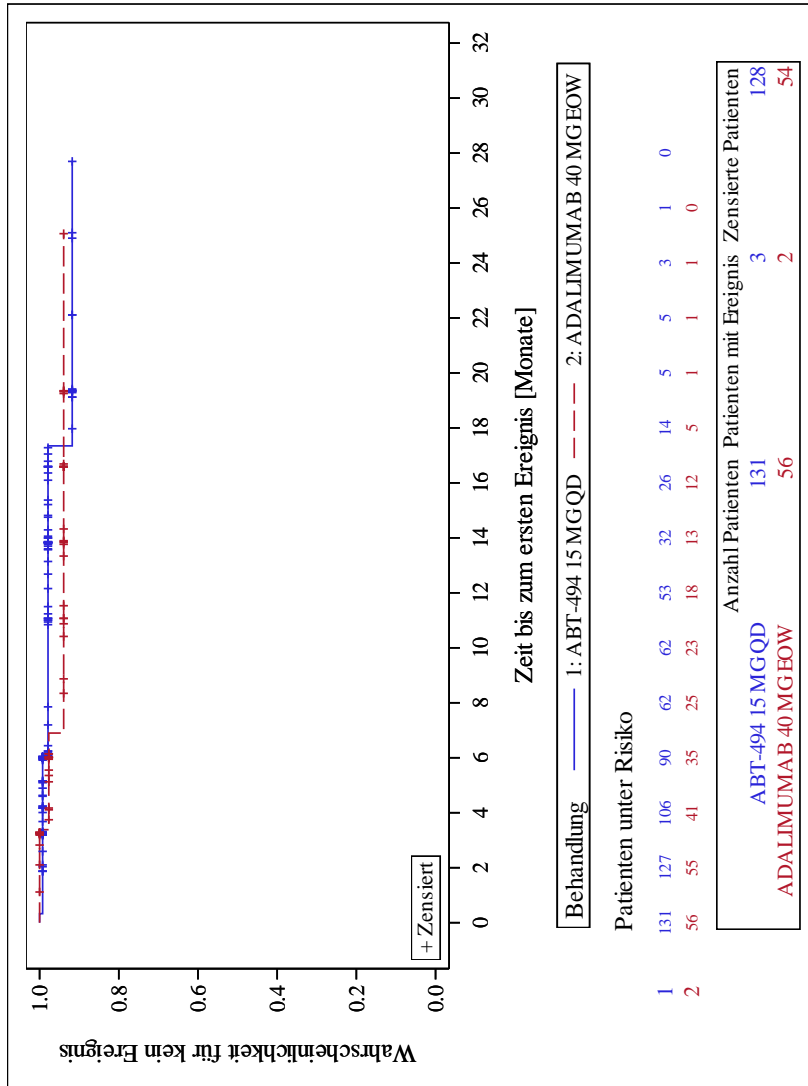
TABLE 14.3.16.3.455.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

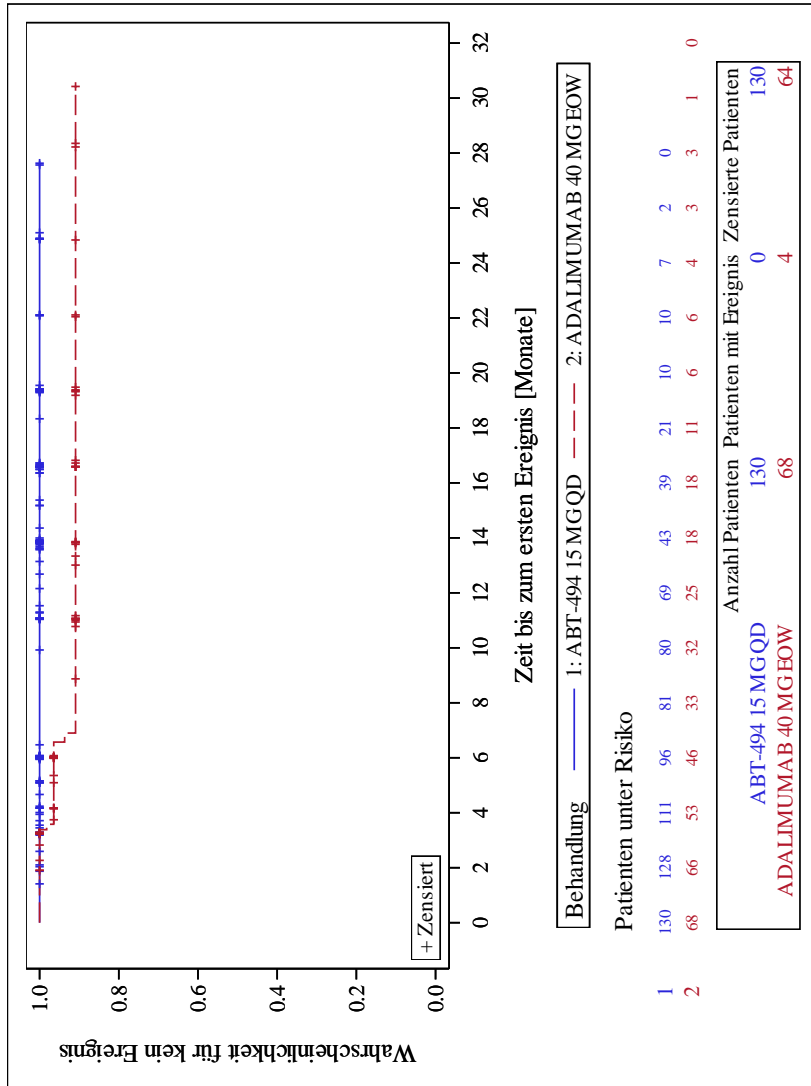
TABLE 14.3.16.3.455.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

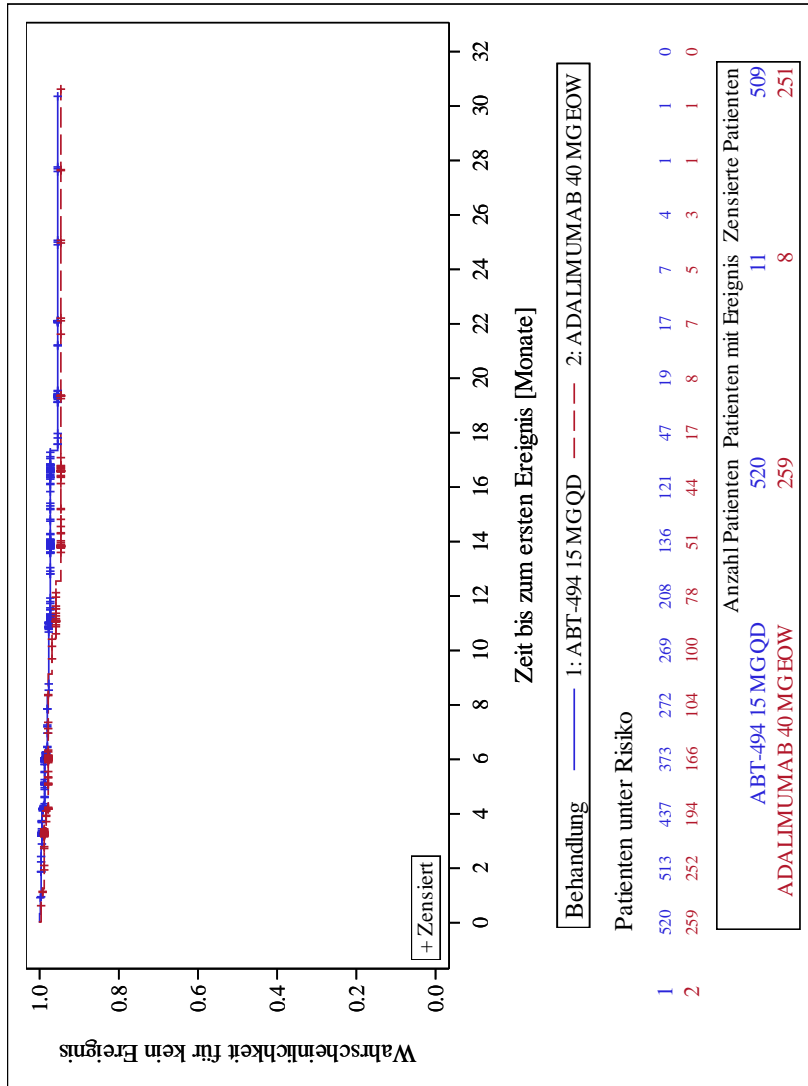
TABLE 14.3.16.3.455.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

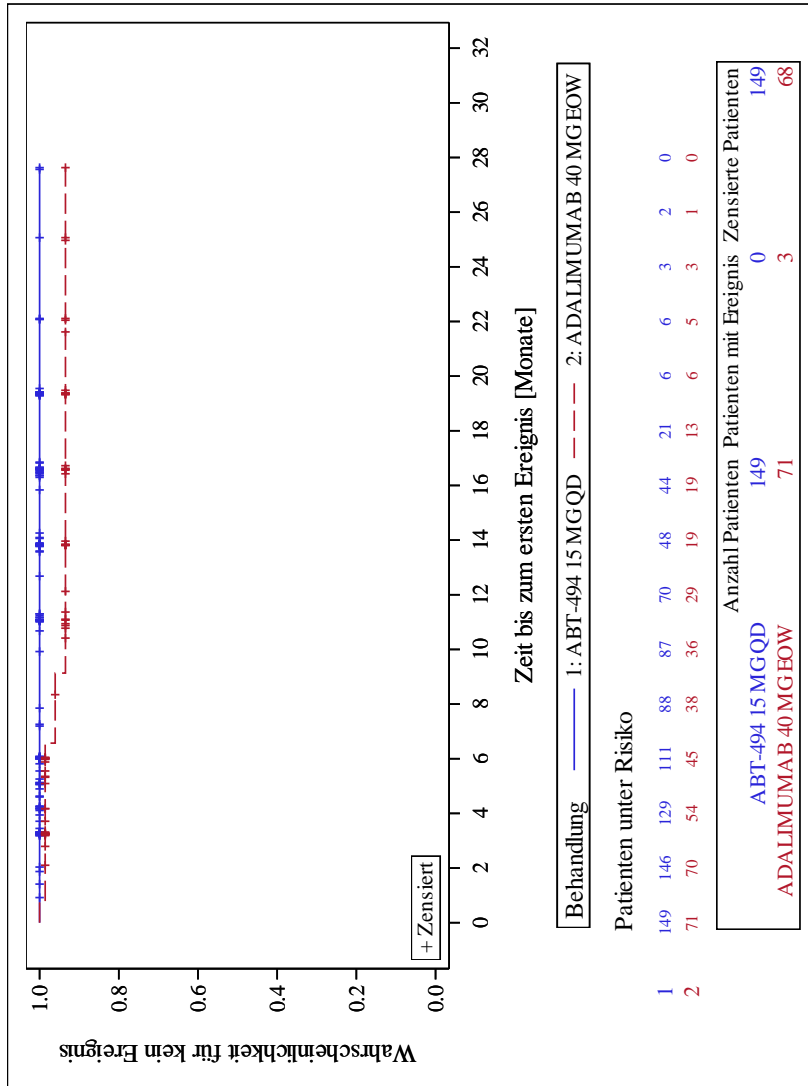
TABLE 14.3.16.3.455.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

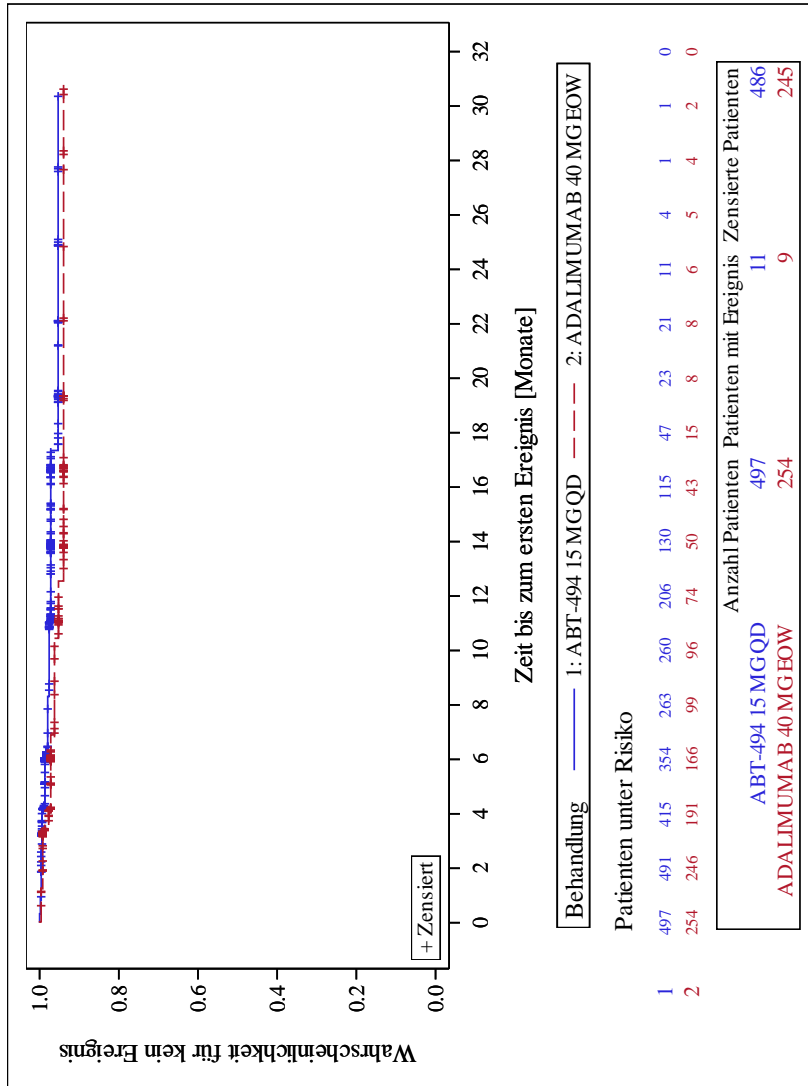
TABLE 14.3.16.3.455.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

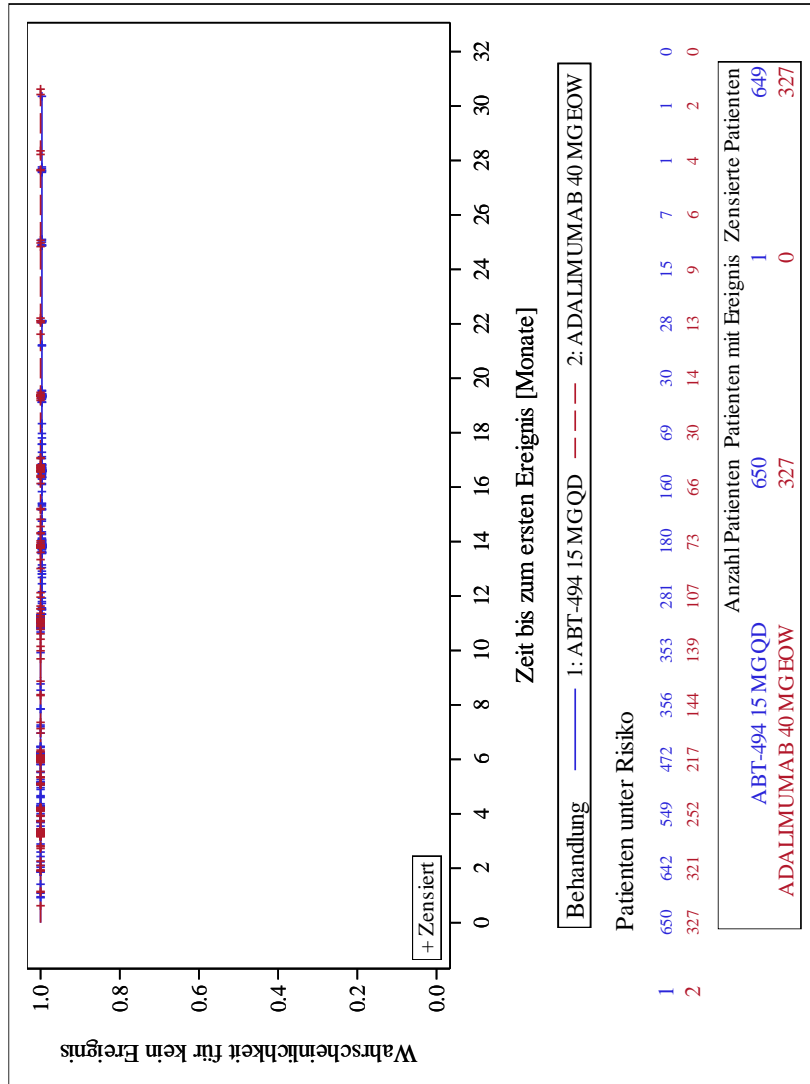
TABLE 14.3.16.3.455.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

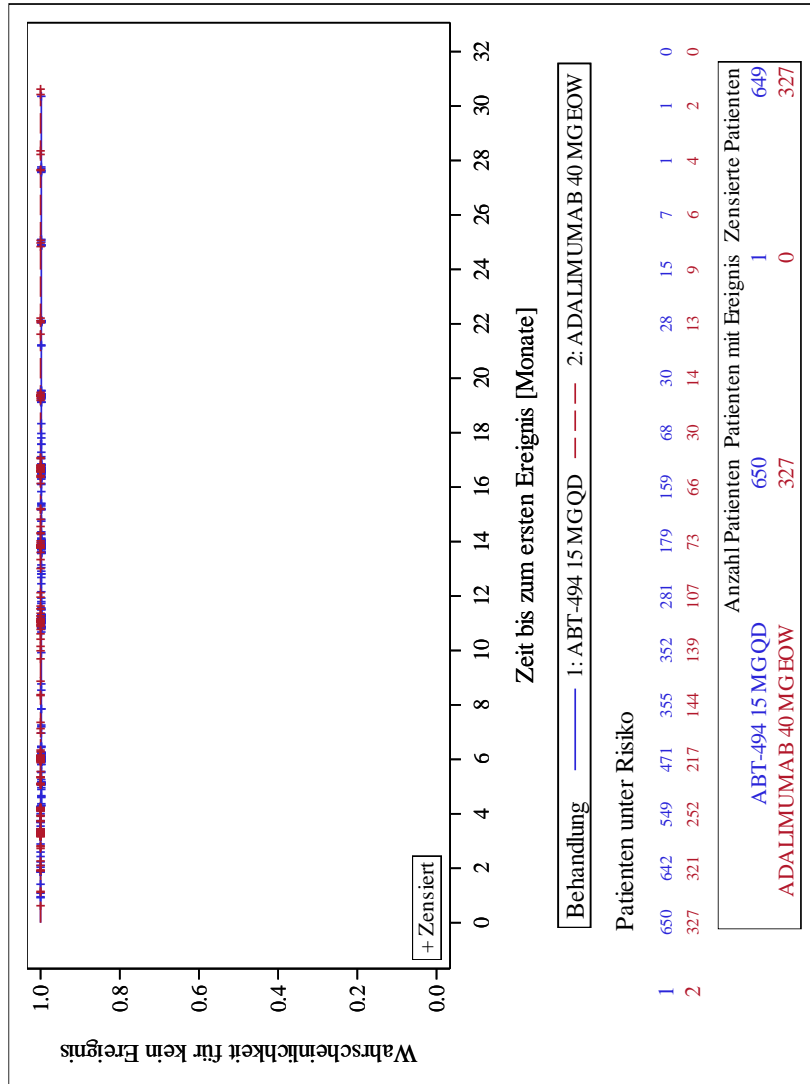
TABLE 14.3.16.3.456.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID LUNG
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

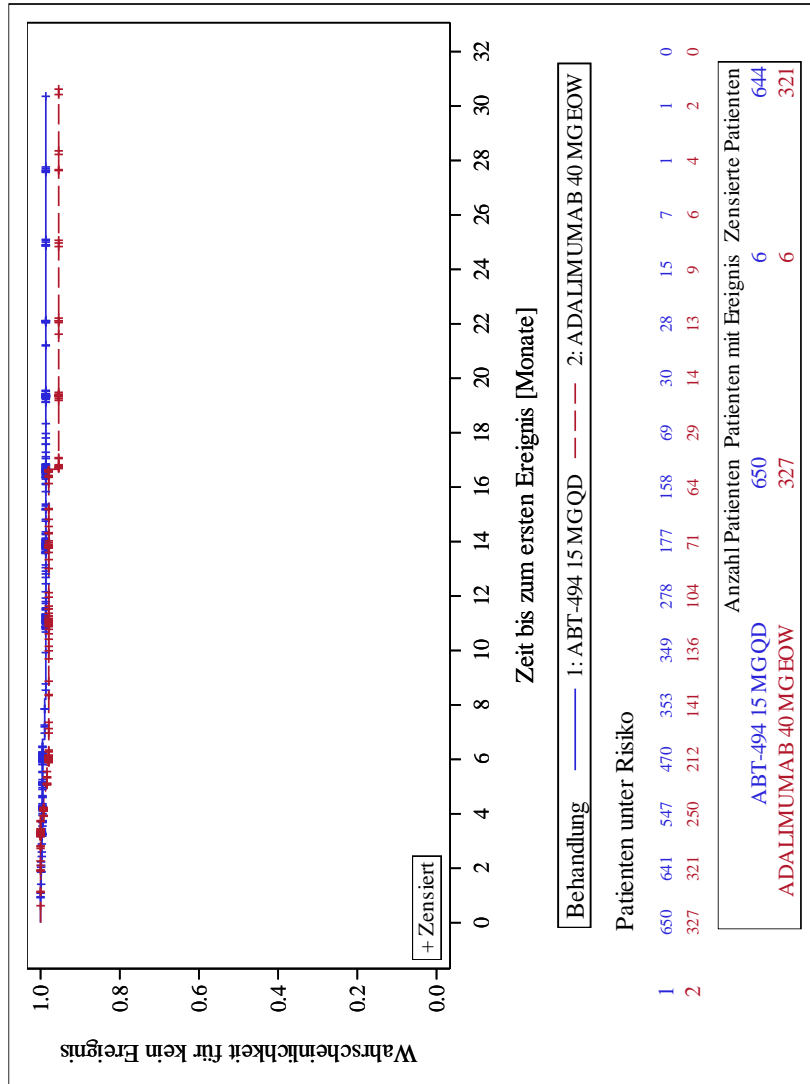
TABLE 14.3.16.3.457.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID NODULE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

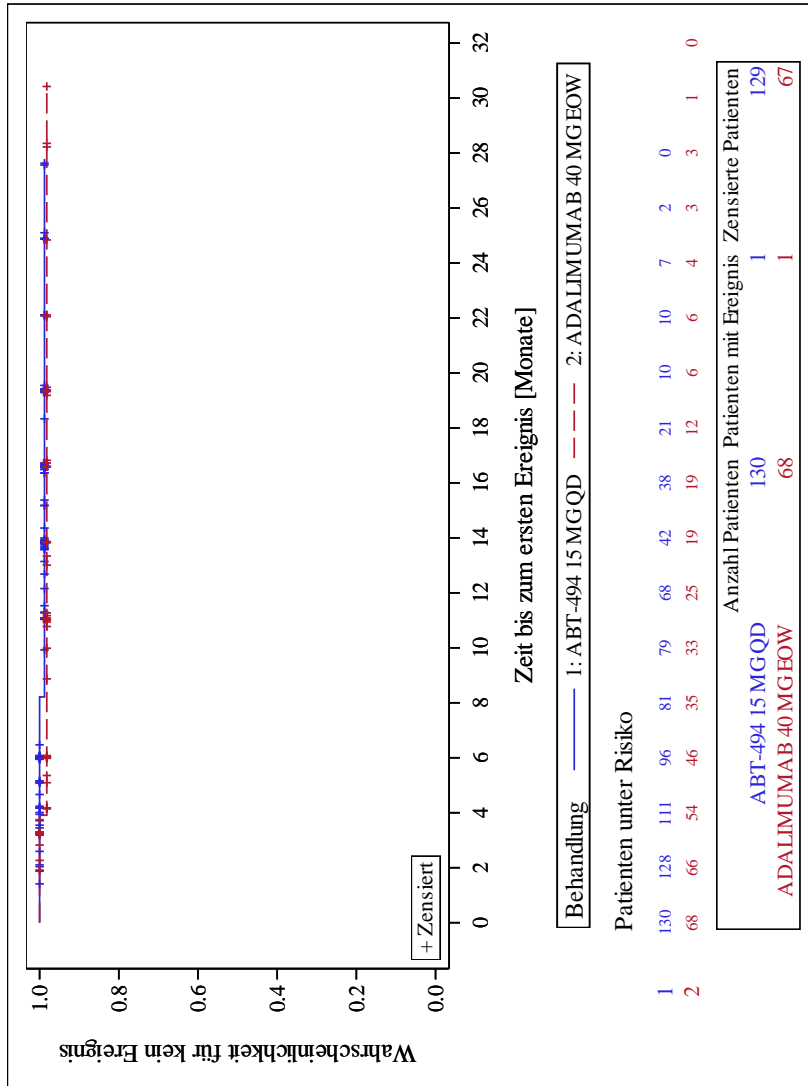
TABLE 14.3.16.3.458.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

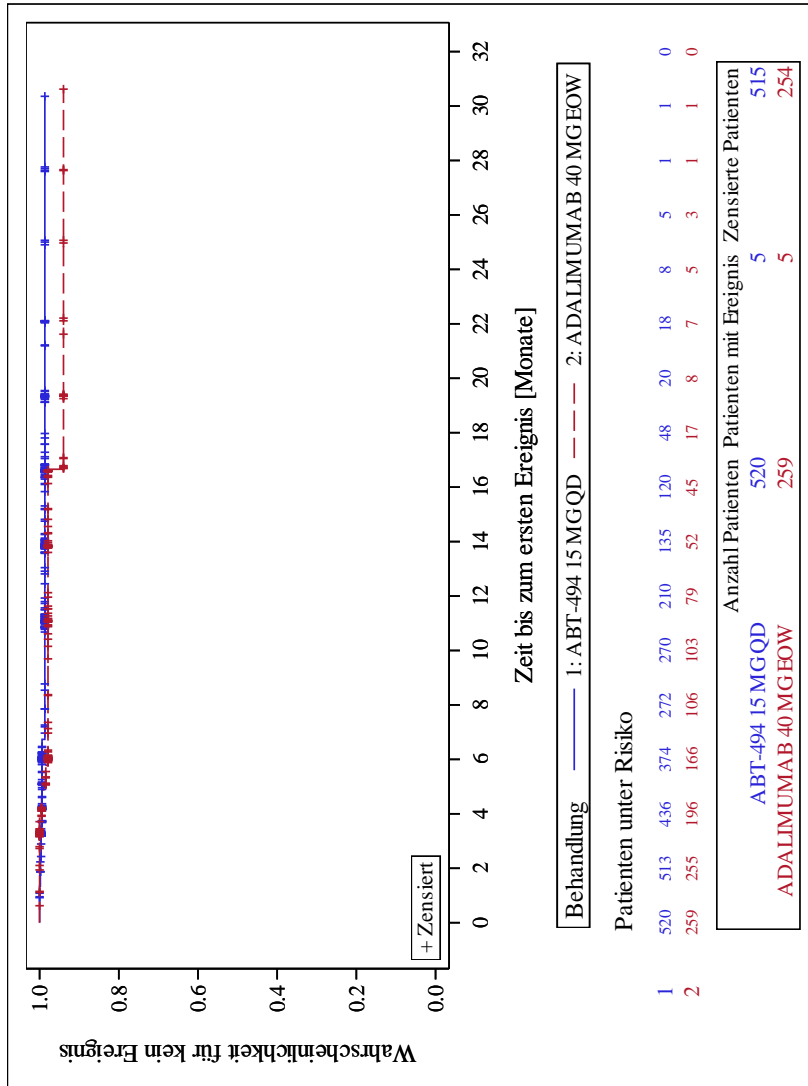
TABLE 14.3.16.3.458.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

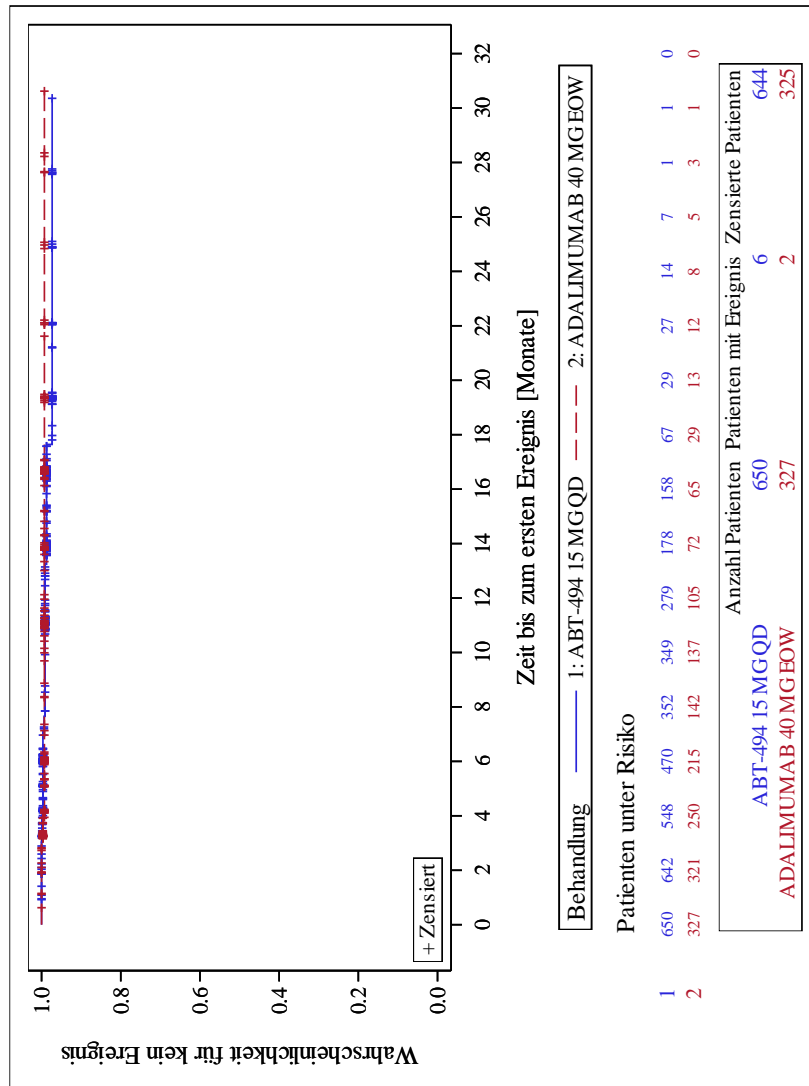
TABLE 14.3.16.3.458.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

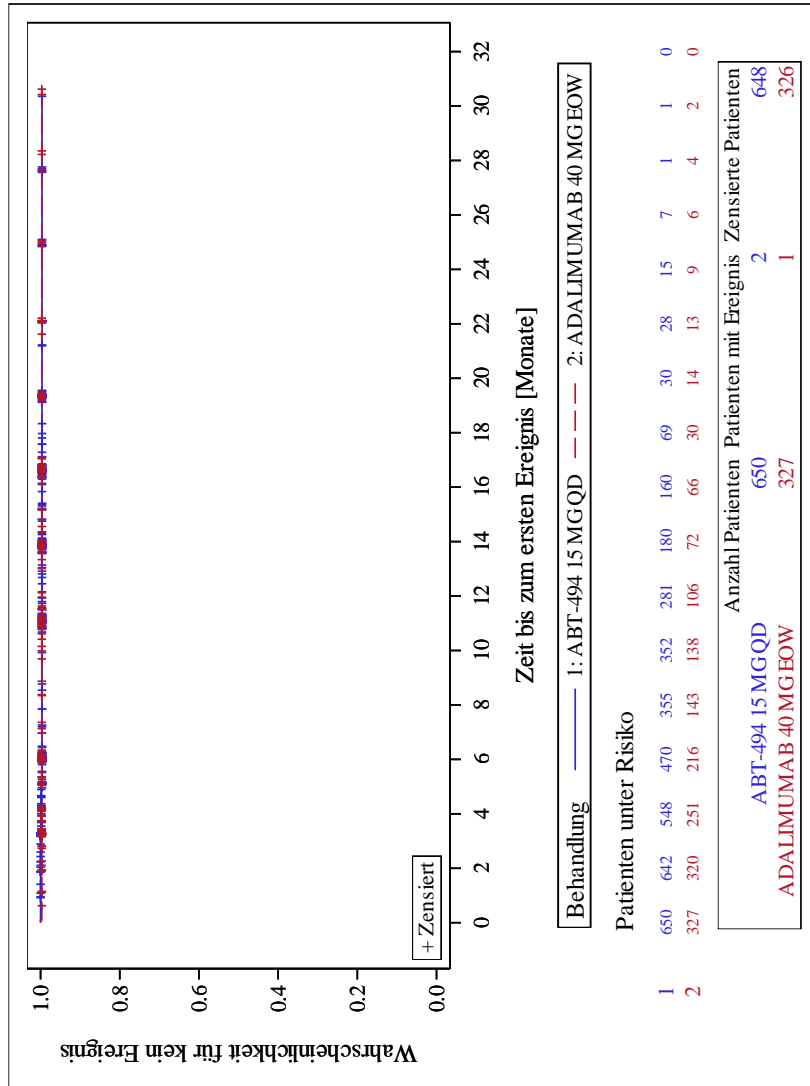
TABLE 14.3.16.3.459.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS ALLERGIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

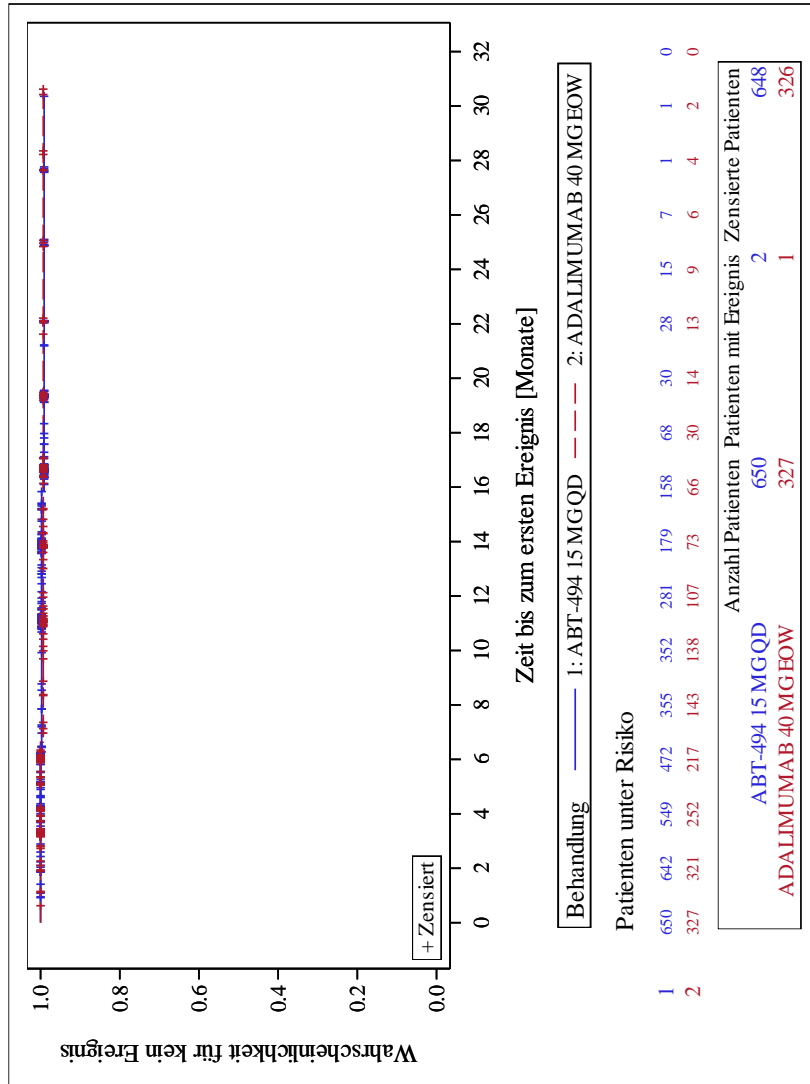
TABLE 14.3.16.3.460.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINORRHOEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

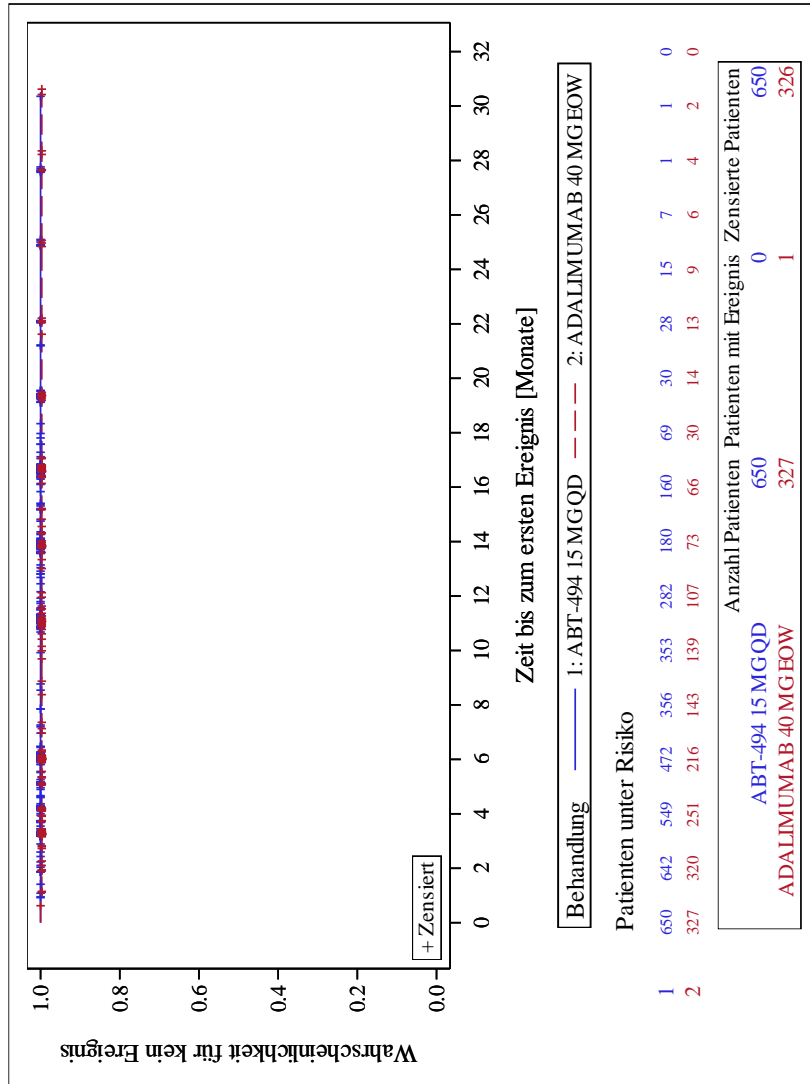
TABLE 14.3.16.3.461.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RIB FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

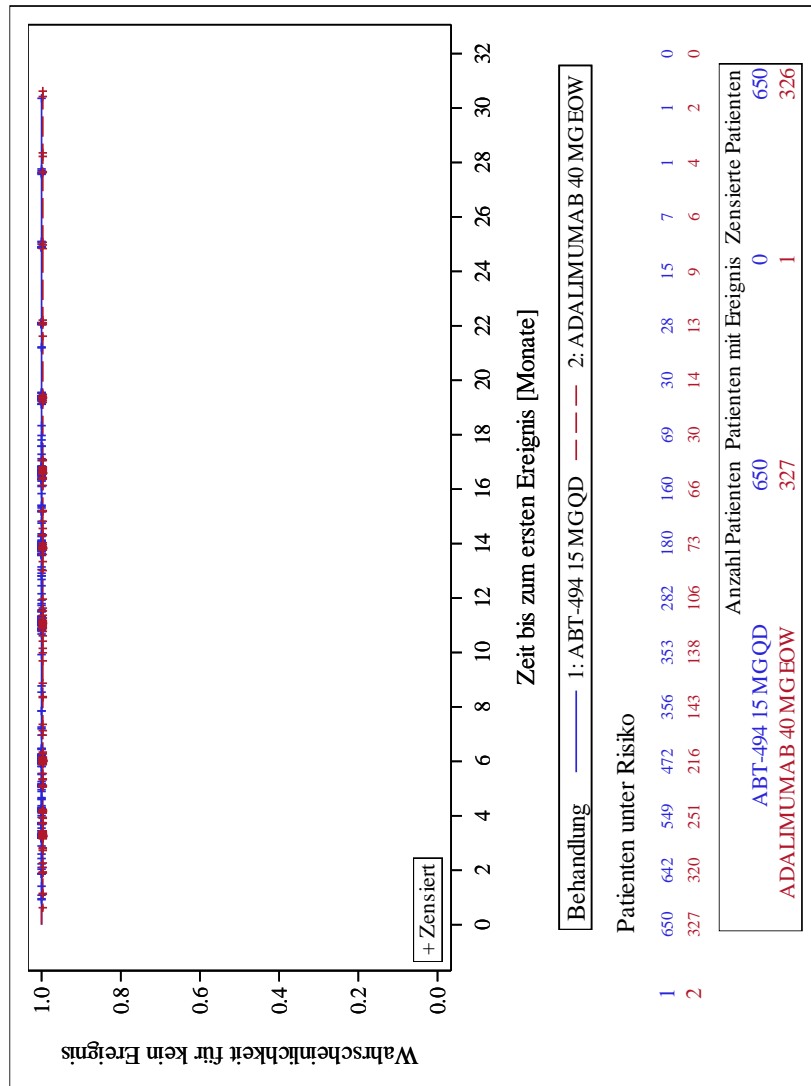
TABLE 14.3.16.3.462.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RIGHT VENTRICULAR DILATATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

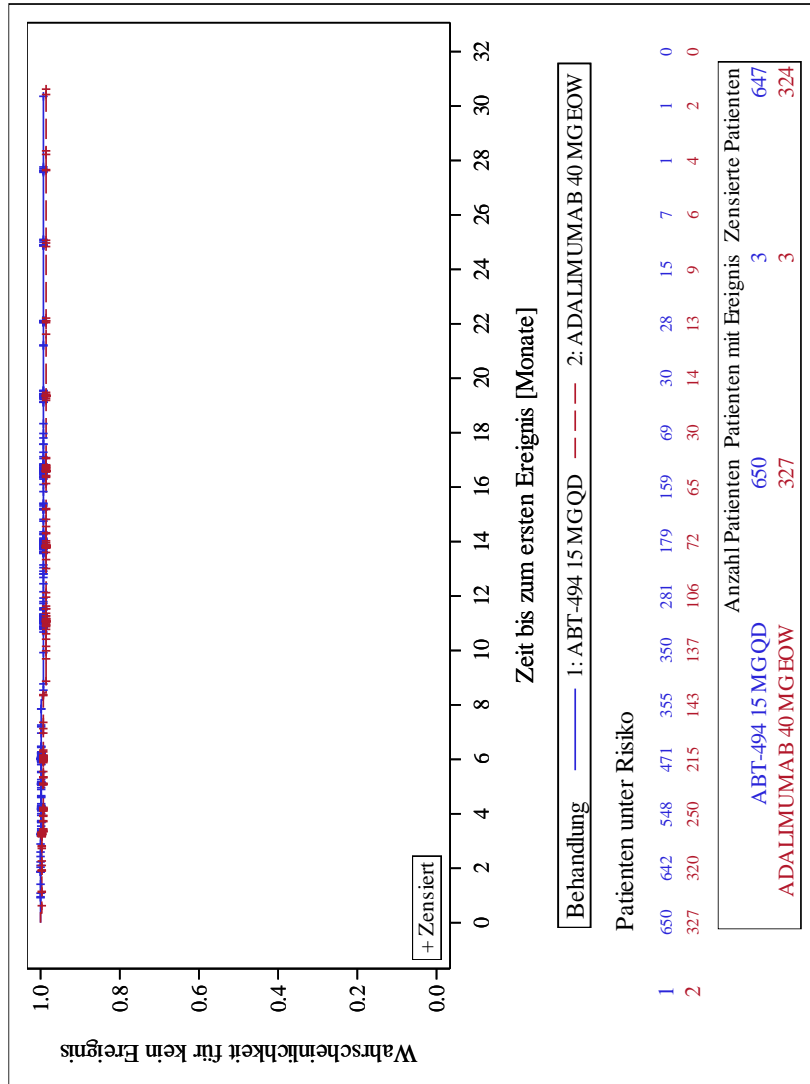
TABLE 14.3.16.3.463.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ROAD TRAFFIC ACCIDENT
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

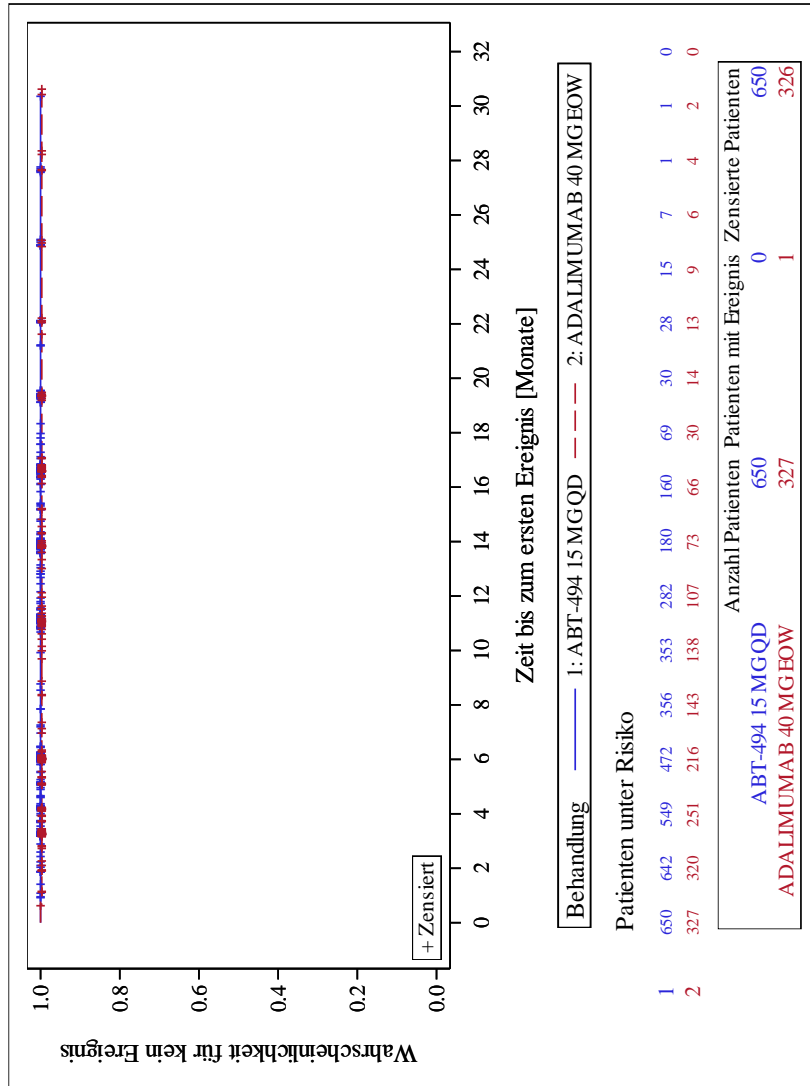
TABLE 14.3.16.3.464.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ROSACEA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

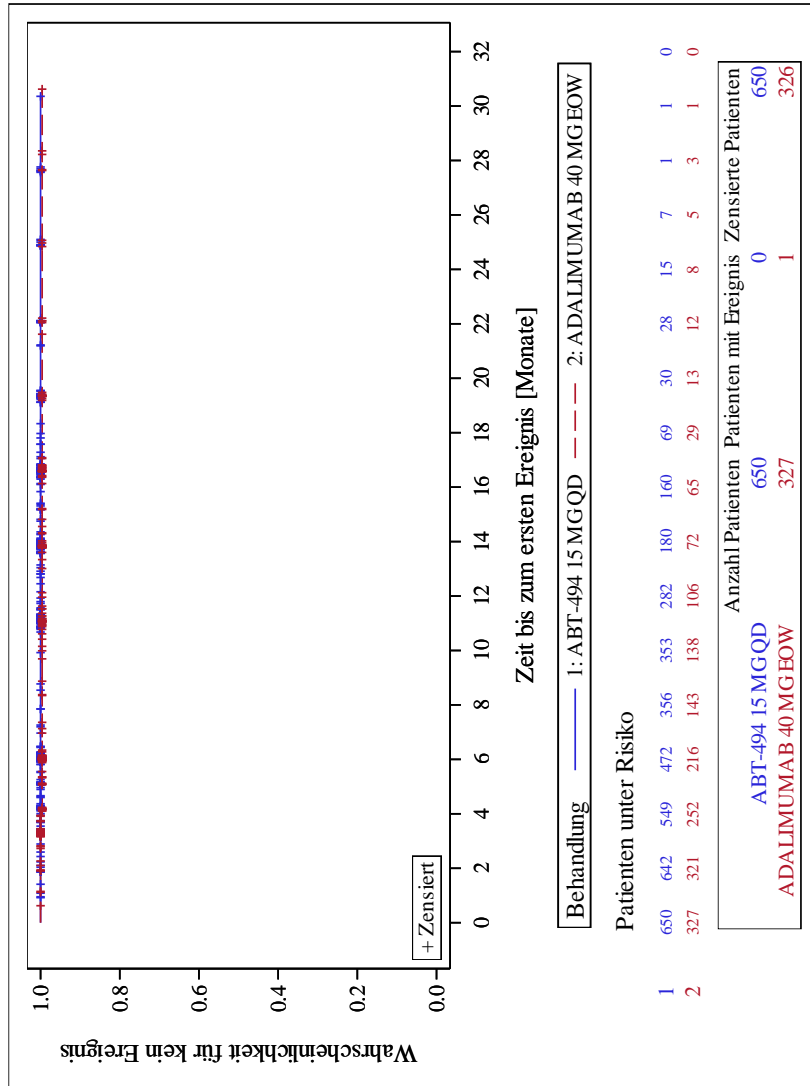
TABLE 14.3.16.3.465.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ROTATOR CUFF SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

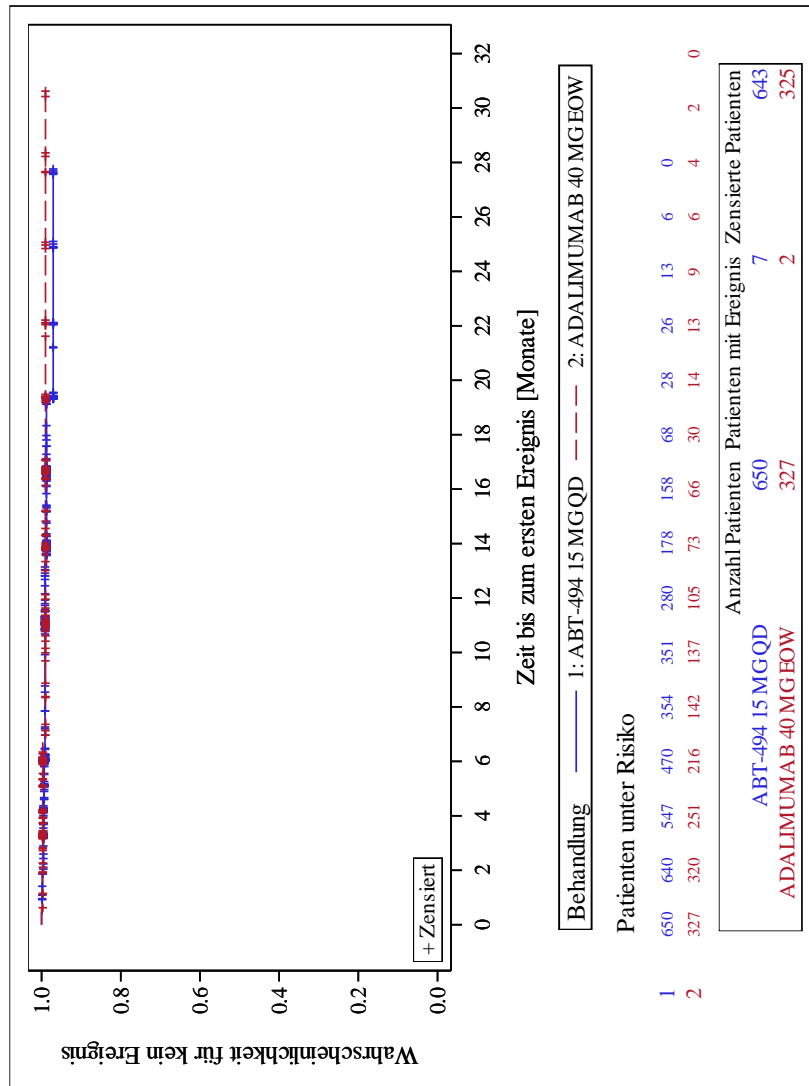
TABLE 14.3.16.3.466.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCAB
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

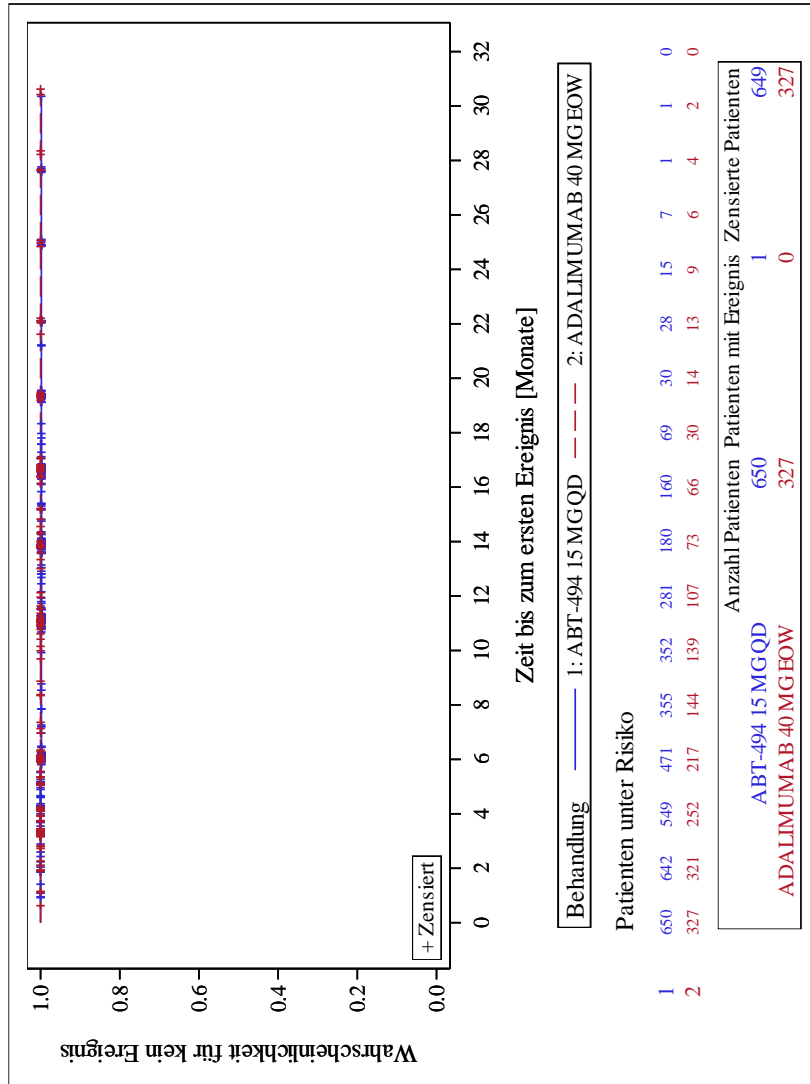
TABLE 14.3.16.3.467.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCIATICA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

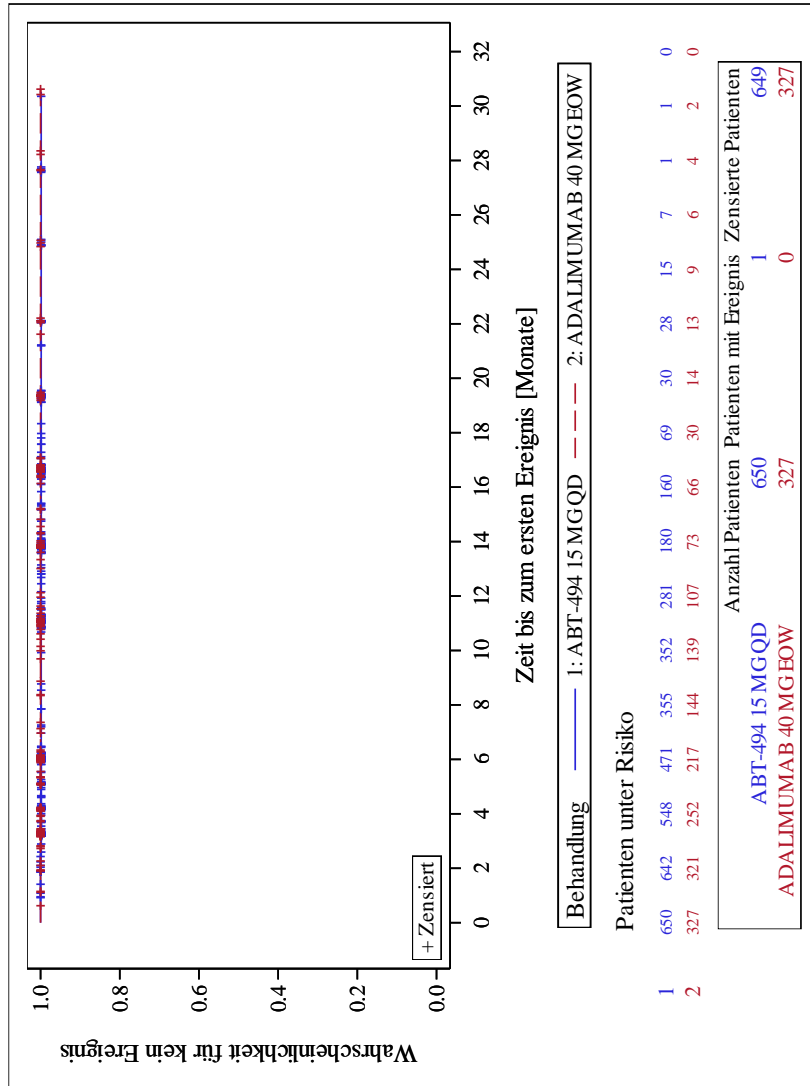
TABLE 14.3.16.3.468.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCLERITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

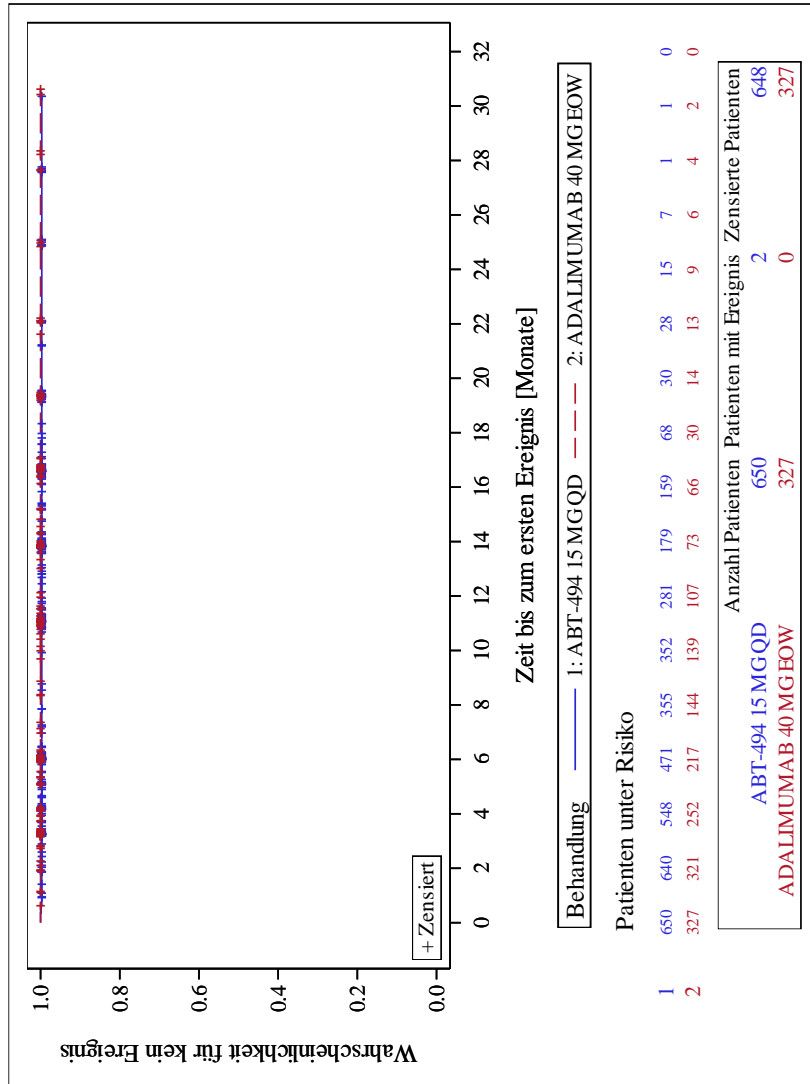
TABLE 14.3.16.3.469.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCOLIOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

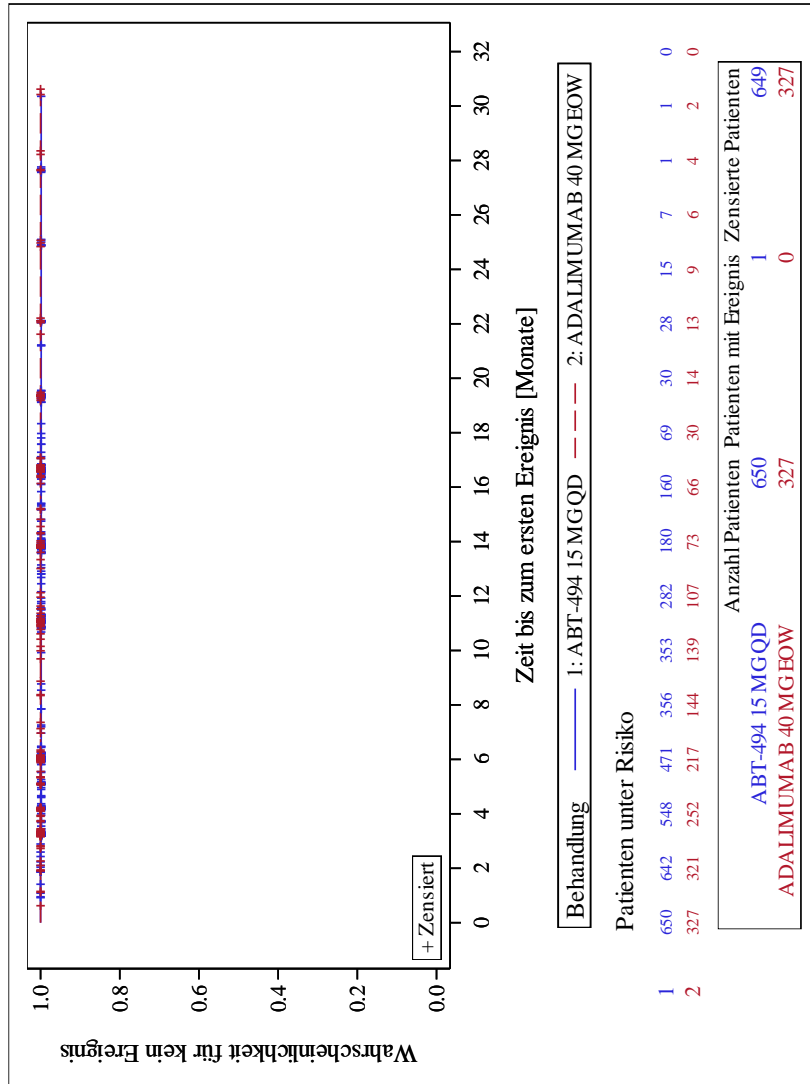
TABLE 14.3.16.3.470.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEASONAL ALLERGY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

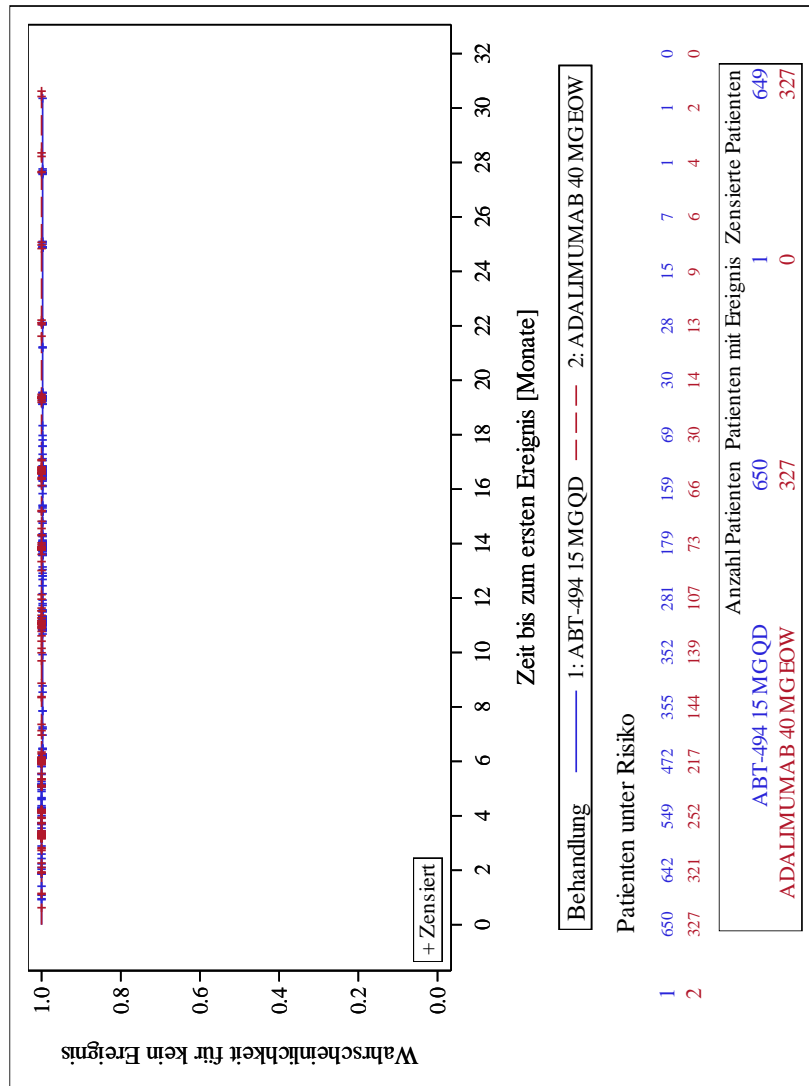
TABLE 14.3.16.3.471.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEBORRHOIC DERMATITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

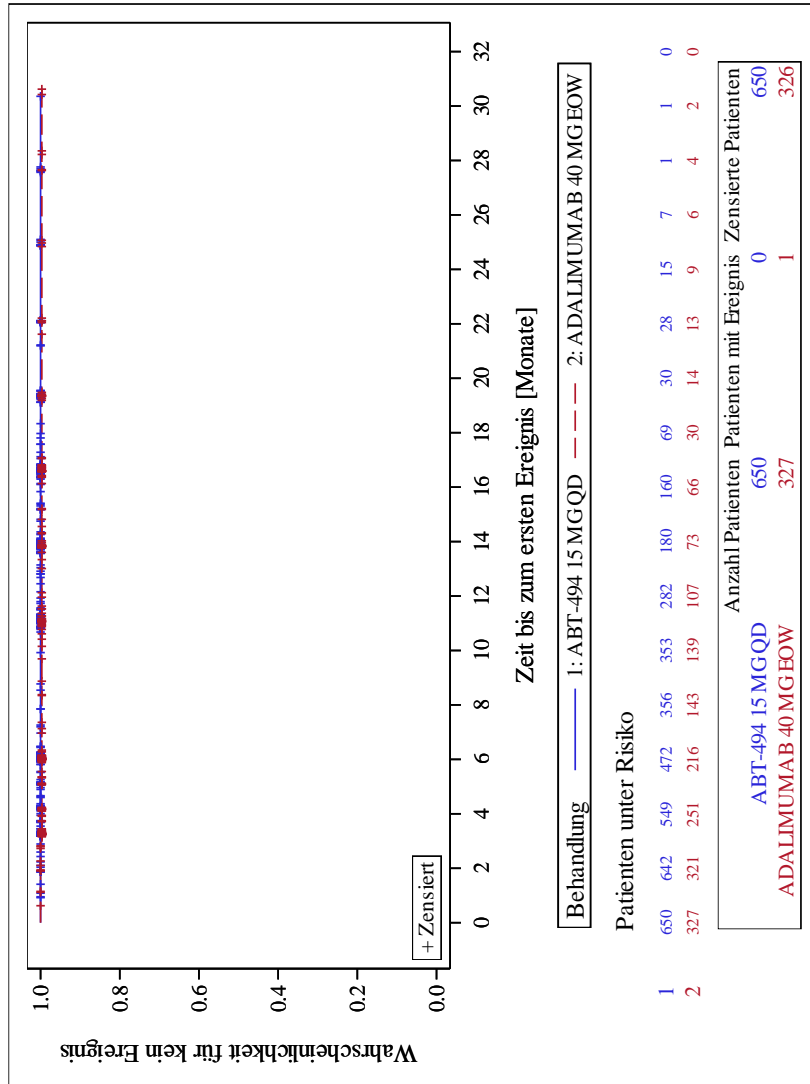
TABLE 14.3.16.3.472.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEIZURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

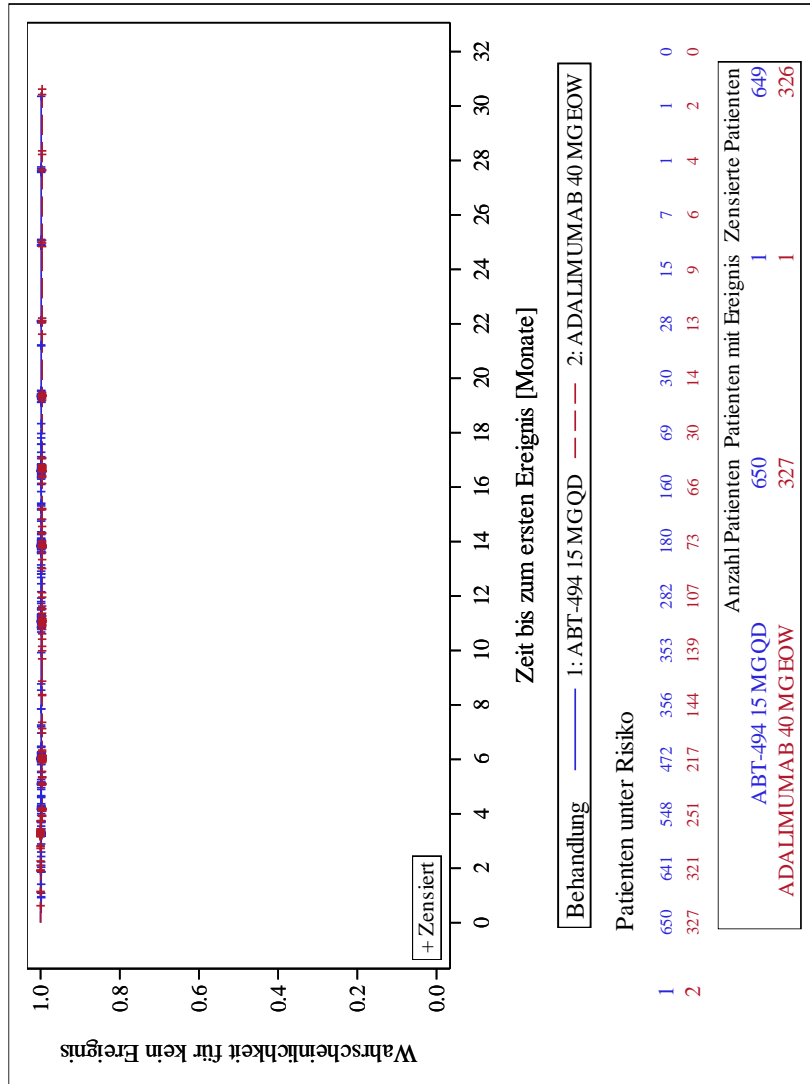
TABLE 14.3.16.3.473.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEPSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

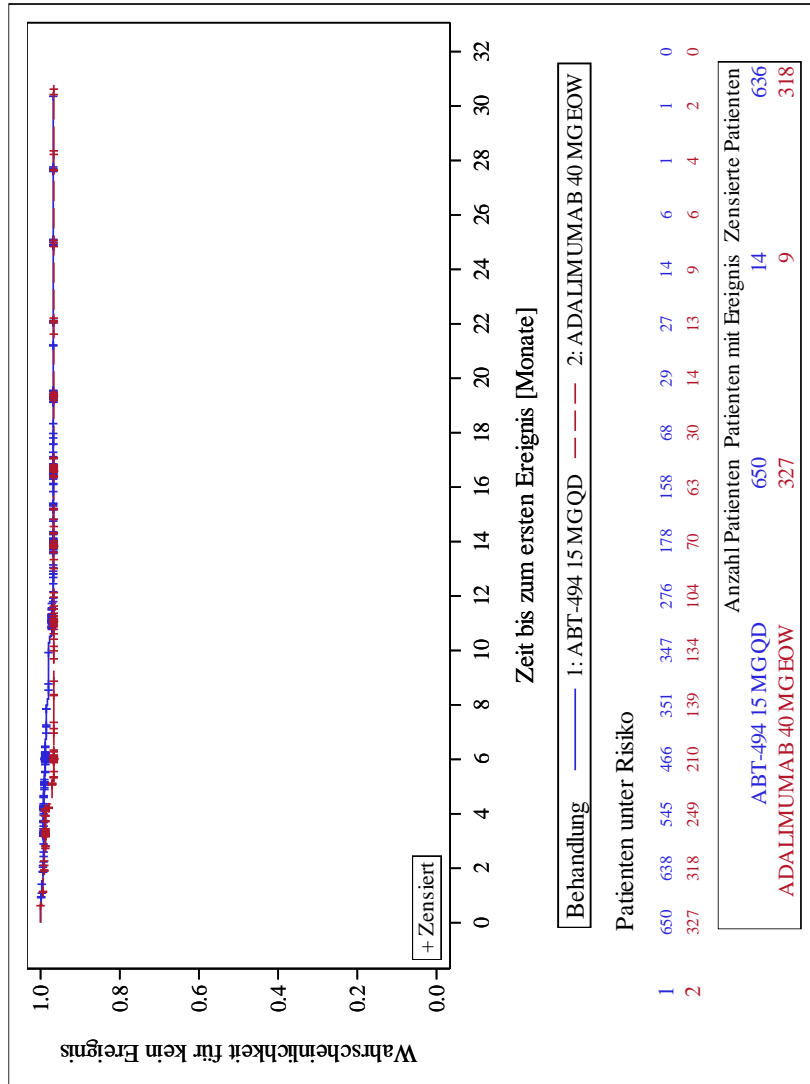
TABLE 14.3.16.3.474.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUS CONGESTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

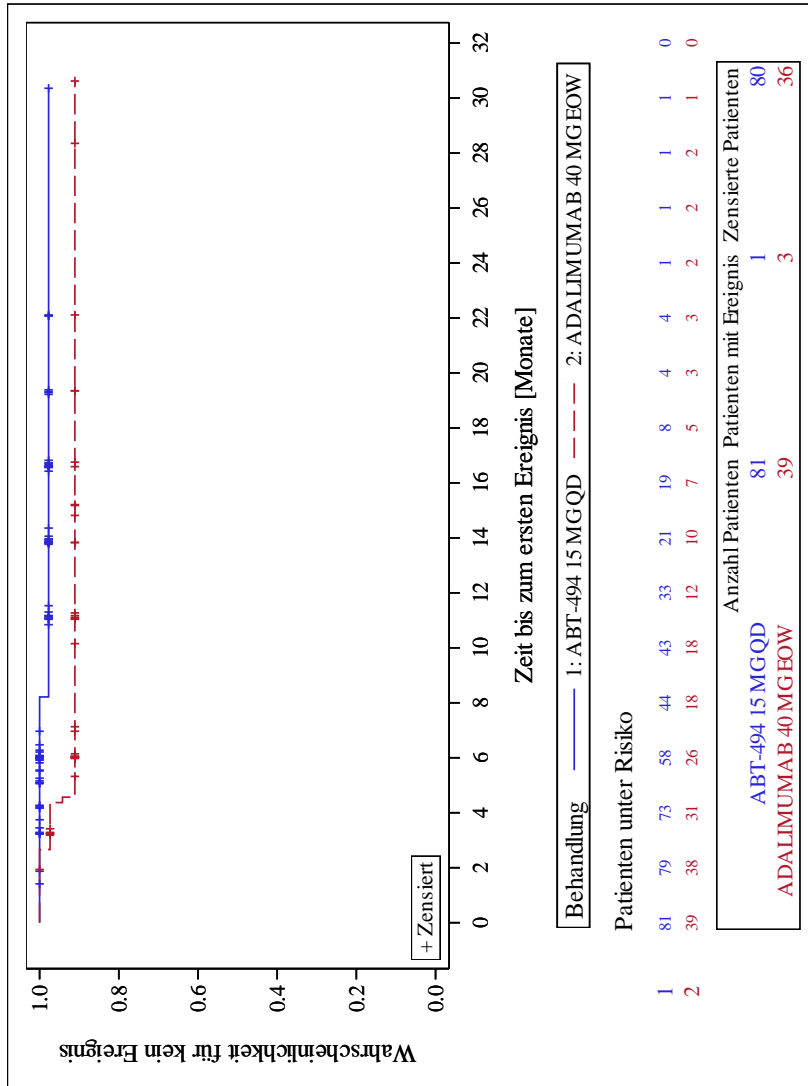
TABLE 14.3.16.3.475.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

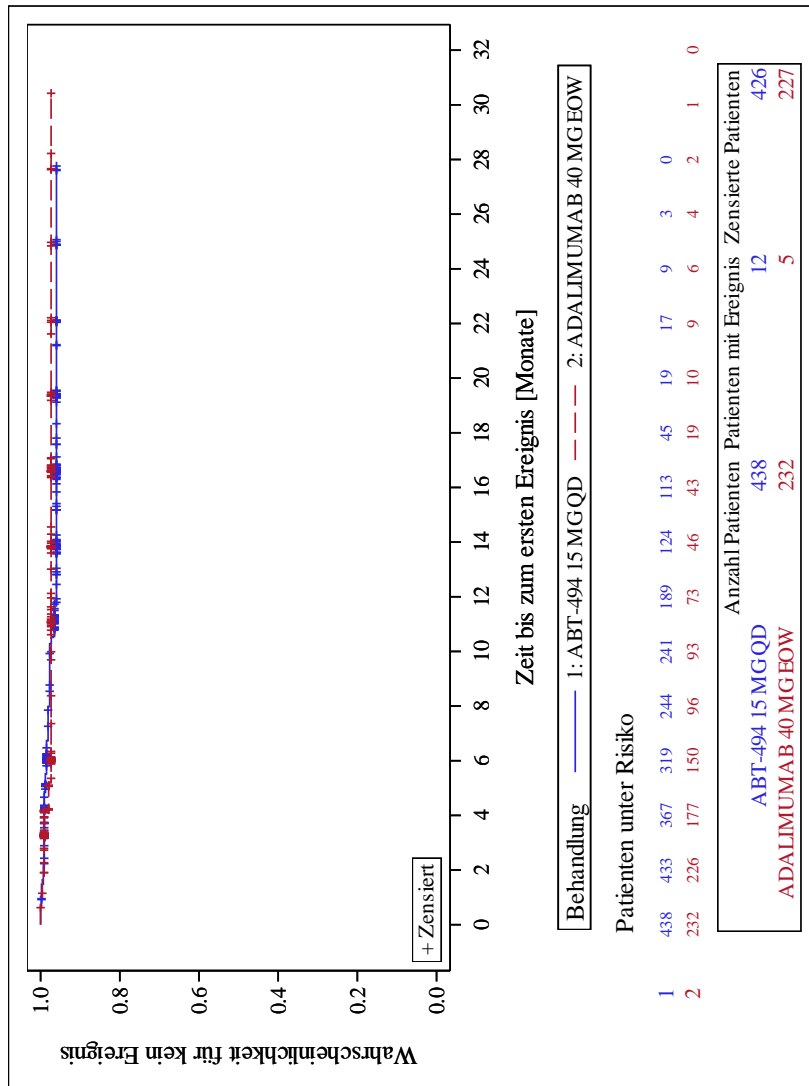
TABLE 14.3.16.3.475.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

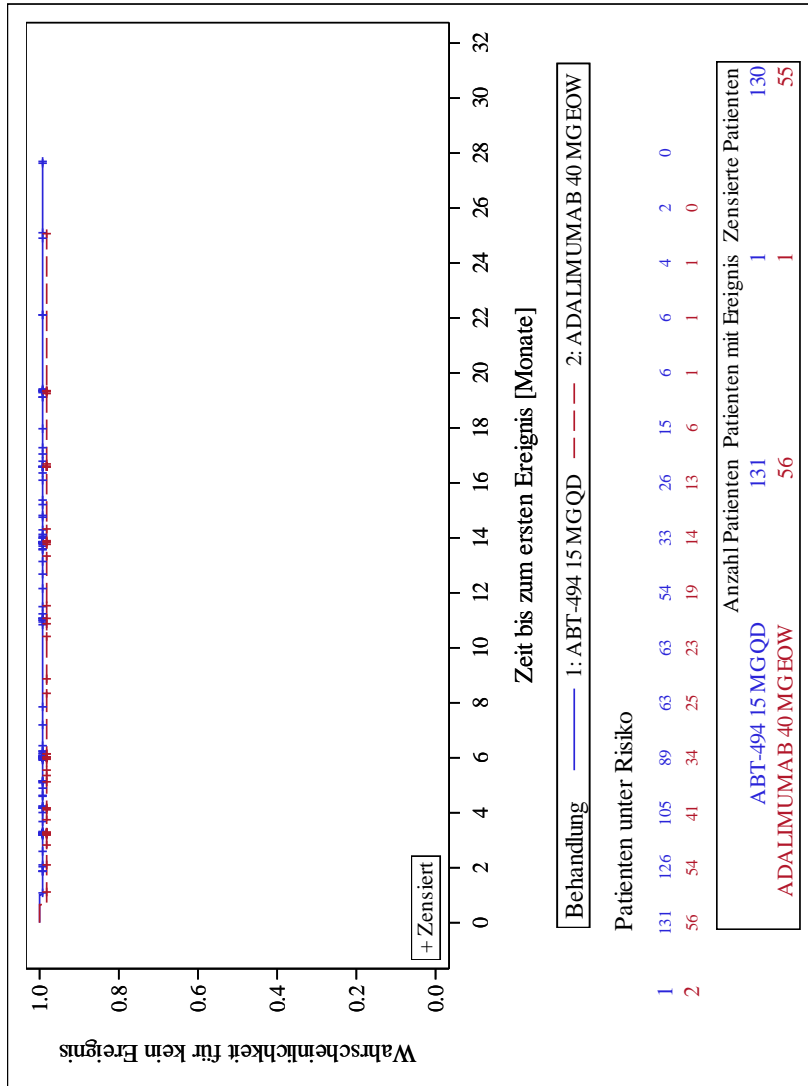
TABLE 14.3.16.3.475.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

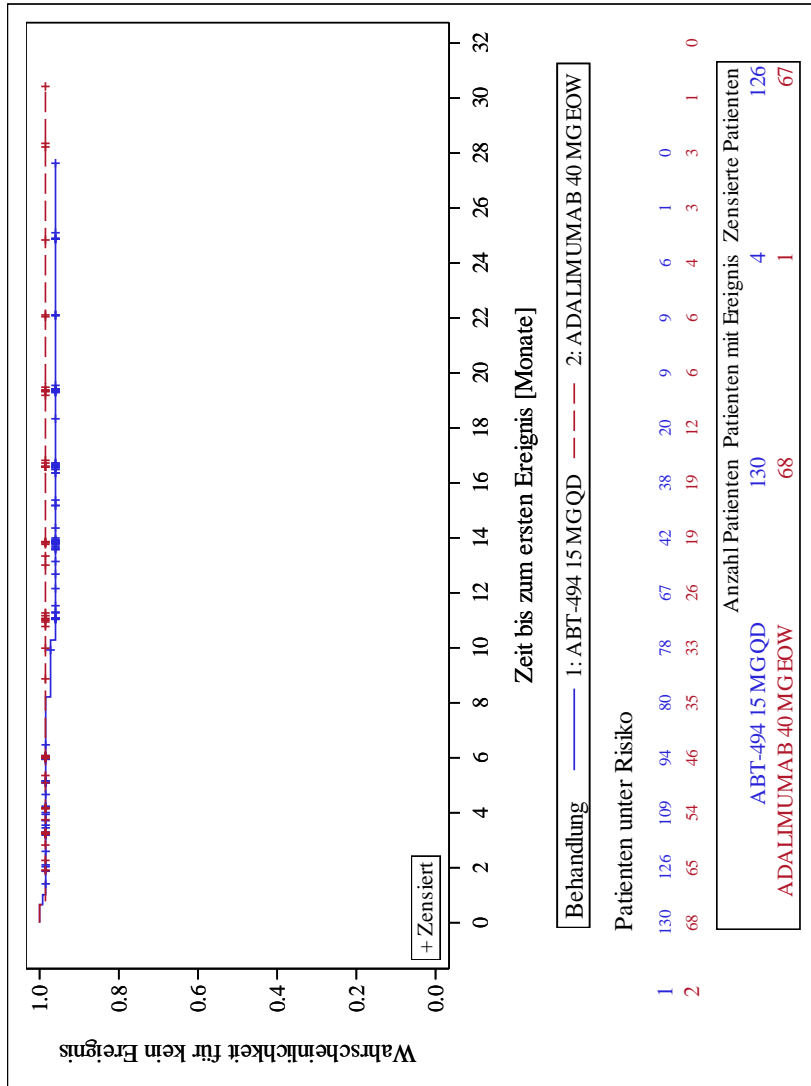
TABLE 14.3.16.3.475.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

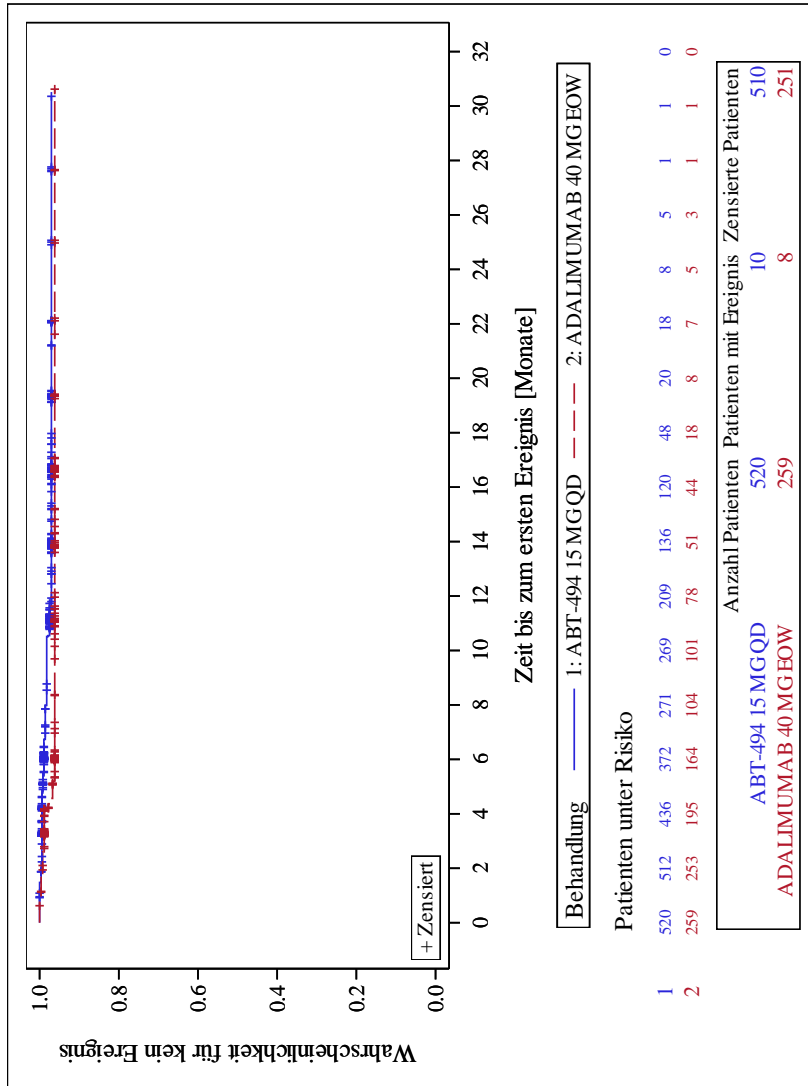
TABLE 14.3.16.3.475.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

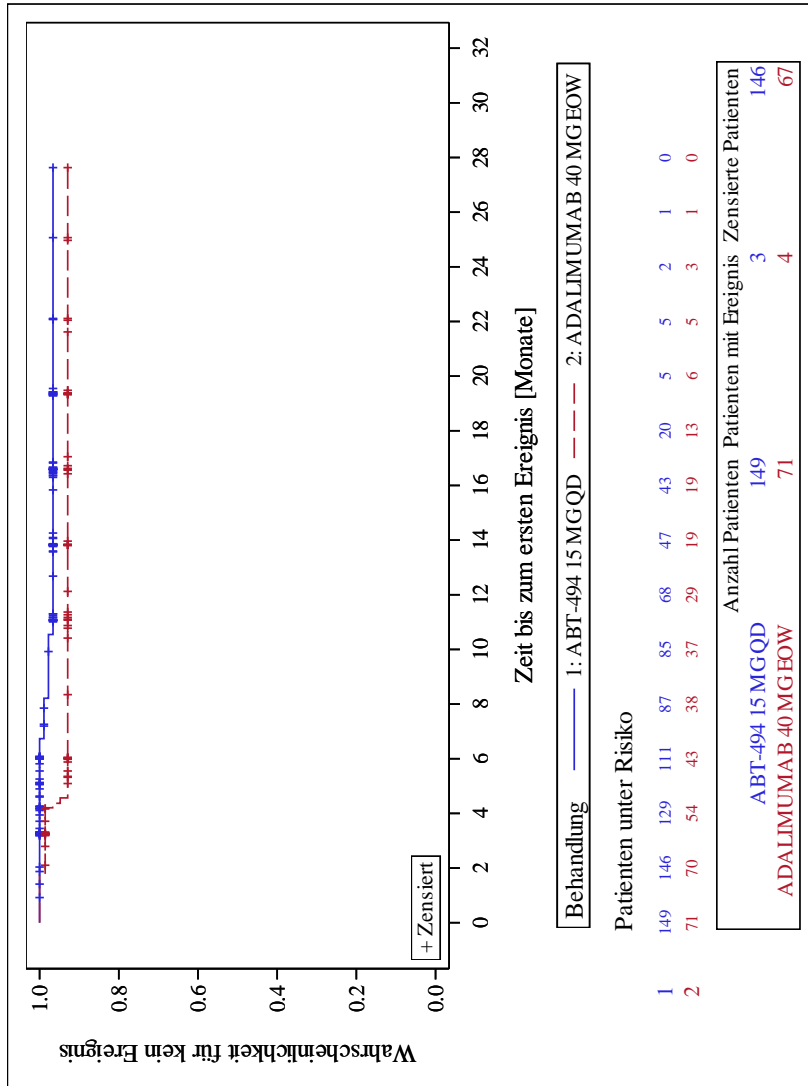
TABLE 14.3.16.3.475.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

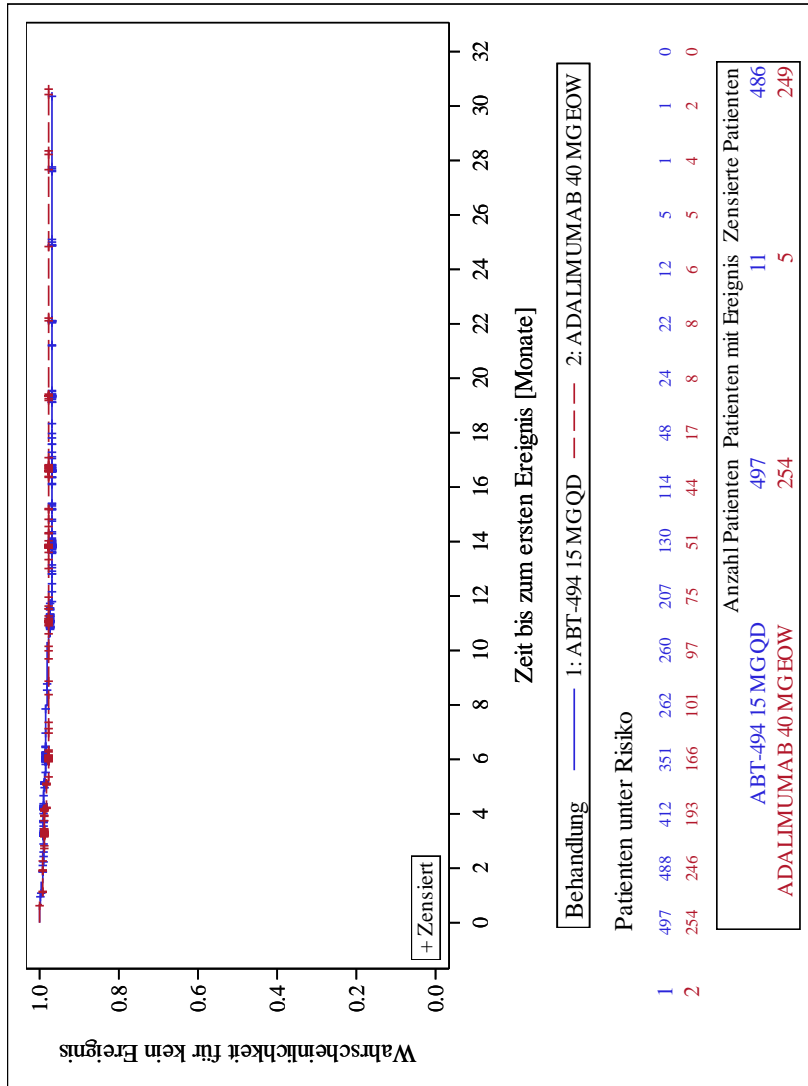
TABLE 14.3.16.3.475.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

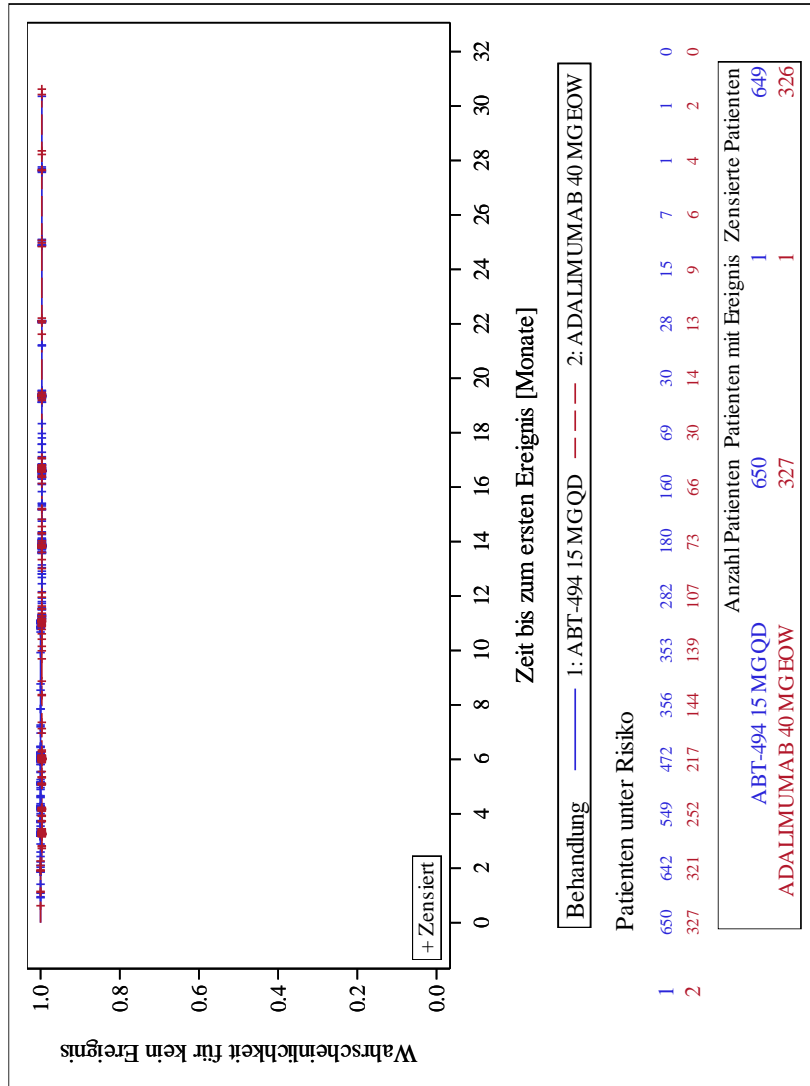
TABLE 14.3.16.3.475.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

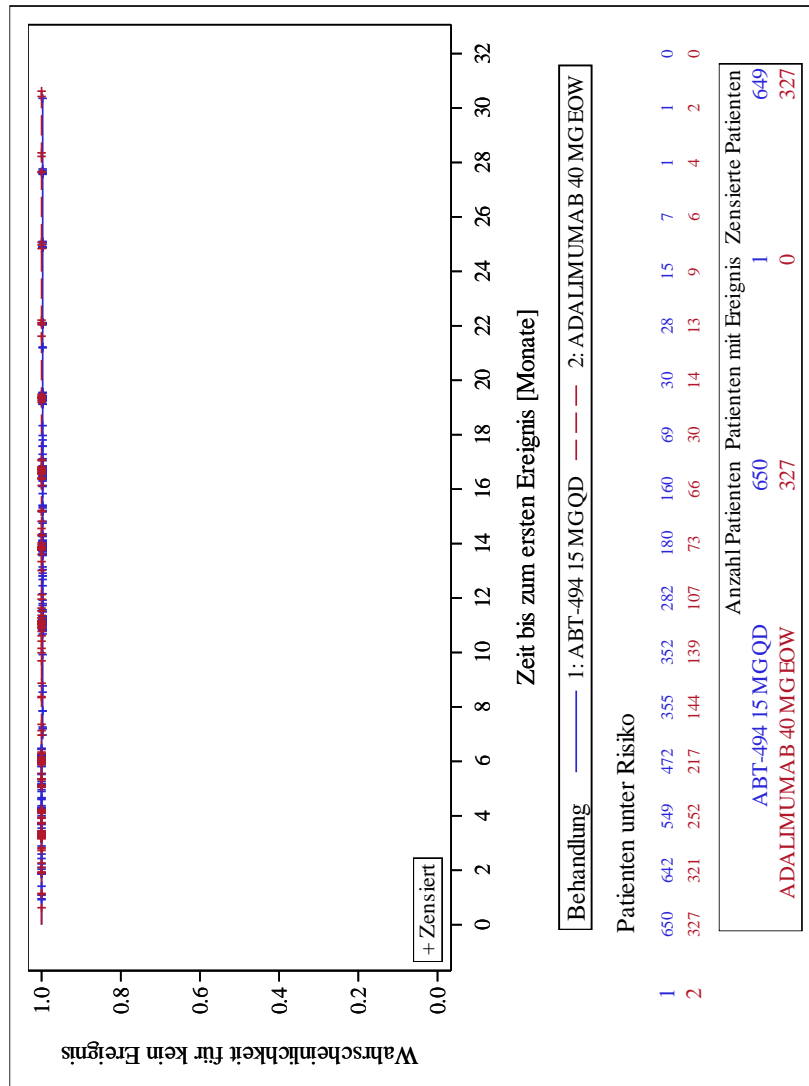
TABLE 14.3.16.3.476.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SJOGREN'S SYNDROME
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

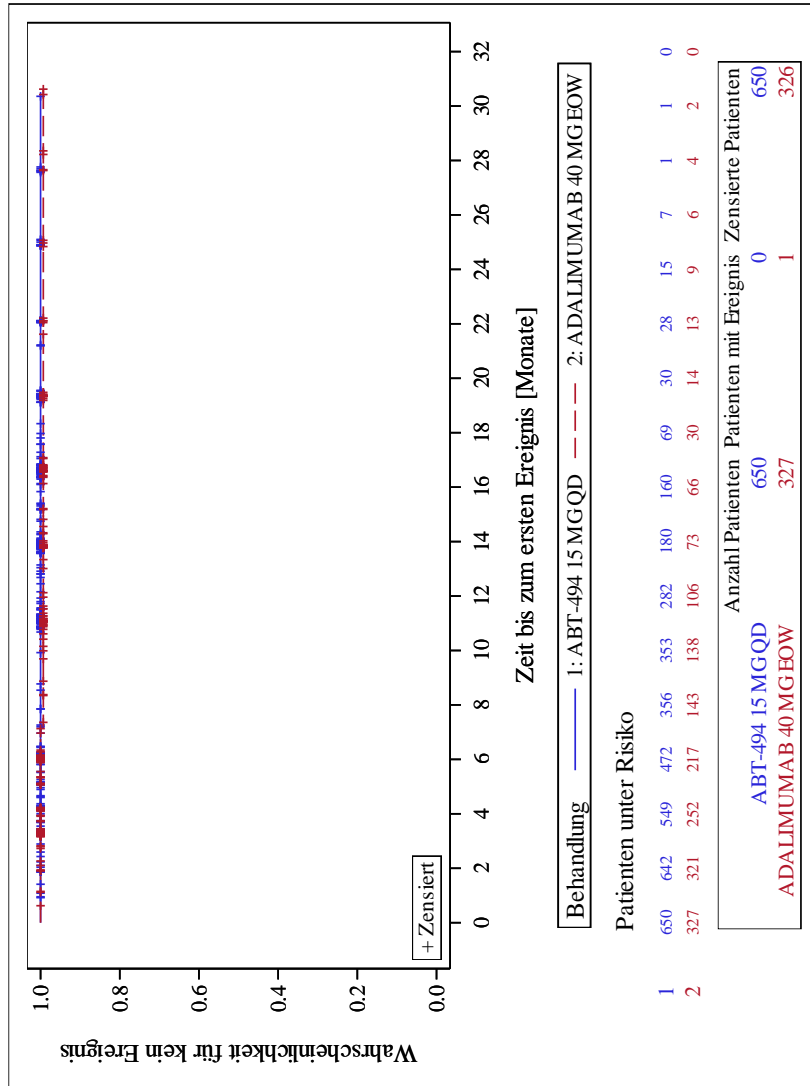
TABLE 14.3.16.3.477.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN ABRASION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

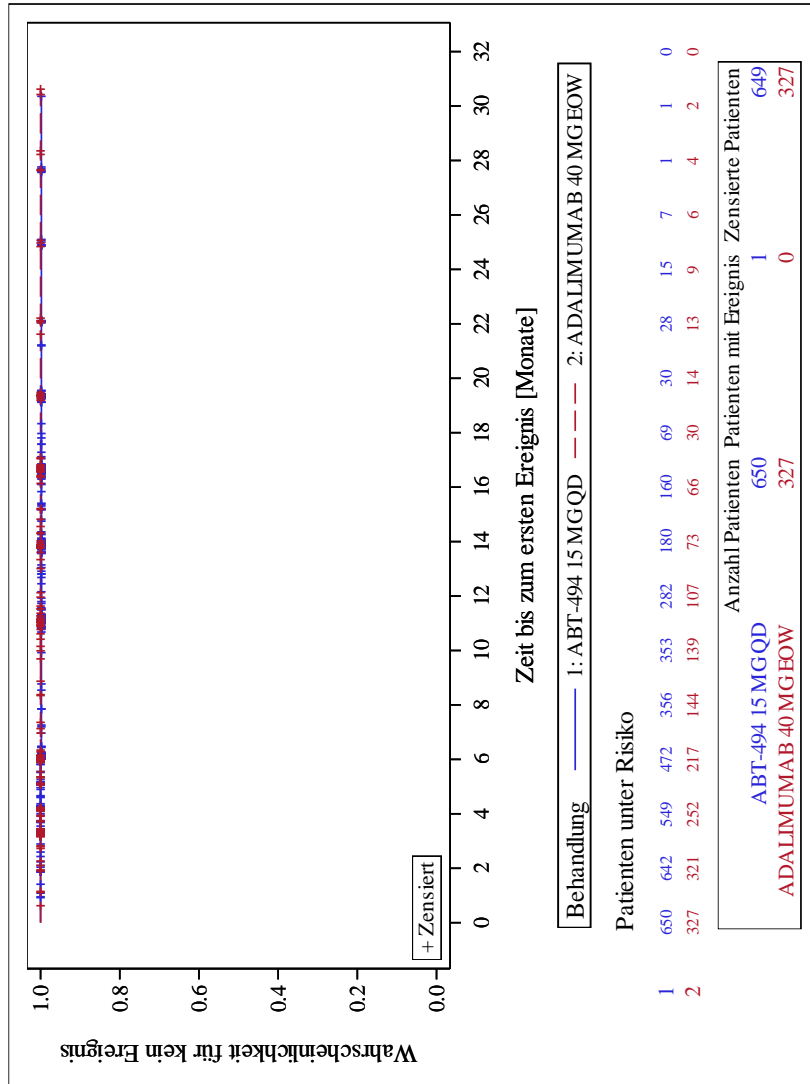
TABLE 14.3.16.3.478.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN BURNING SENSATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

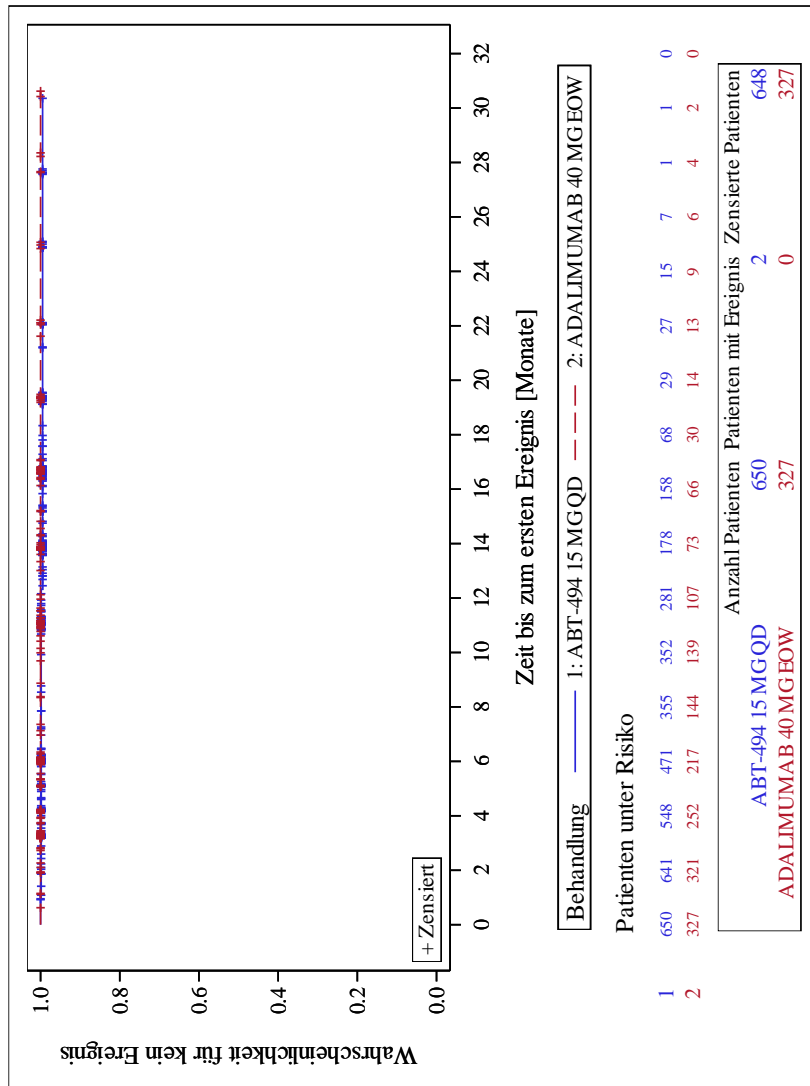
TABLE 14.3.16.3.479.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN EXFOLIATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

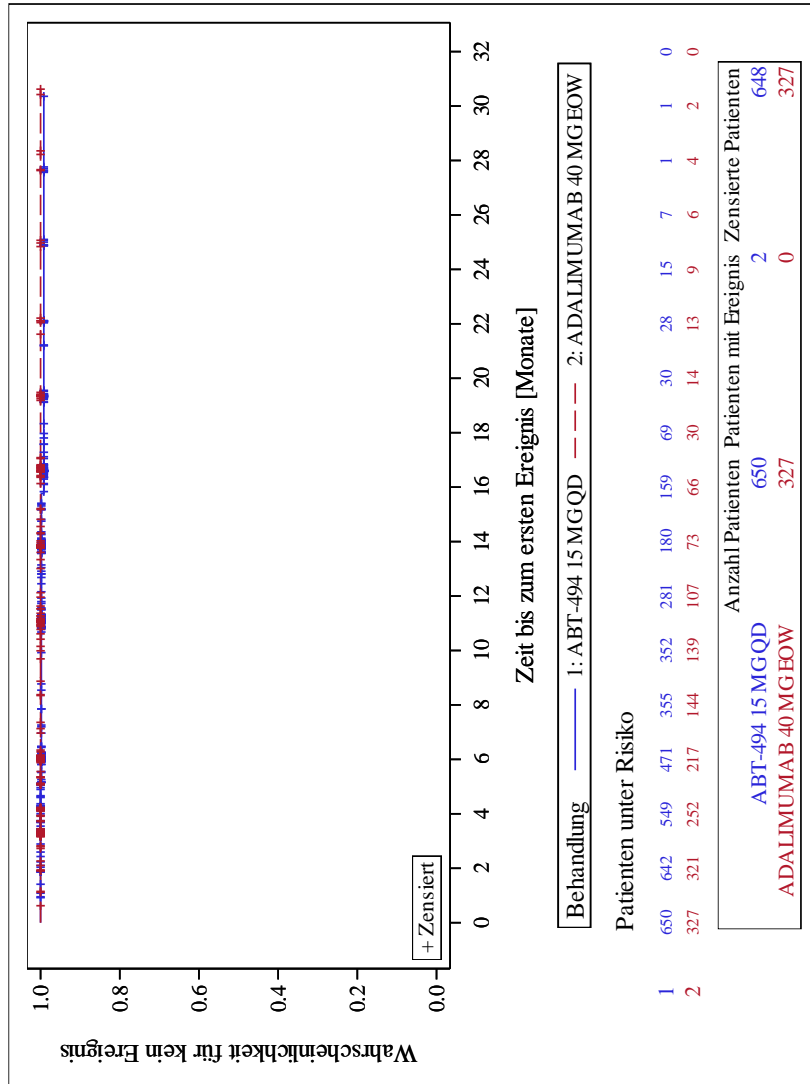
TABLE 14.3.16.3.480.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN LESION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

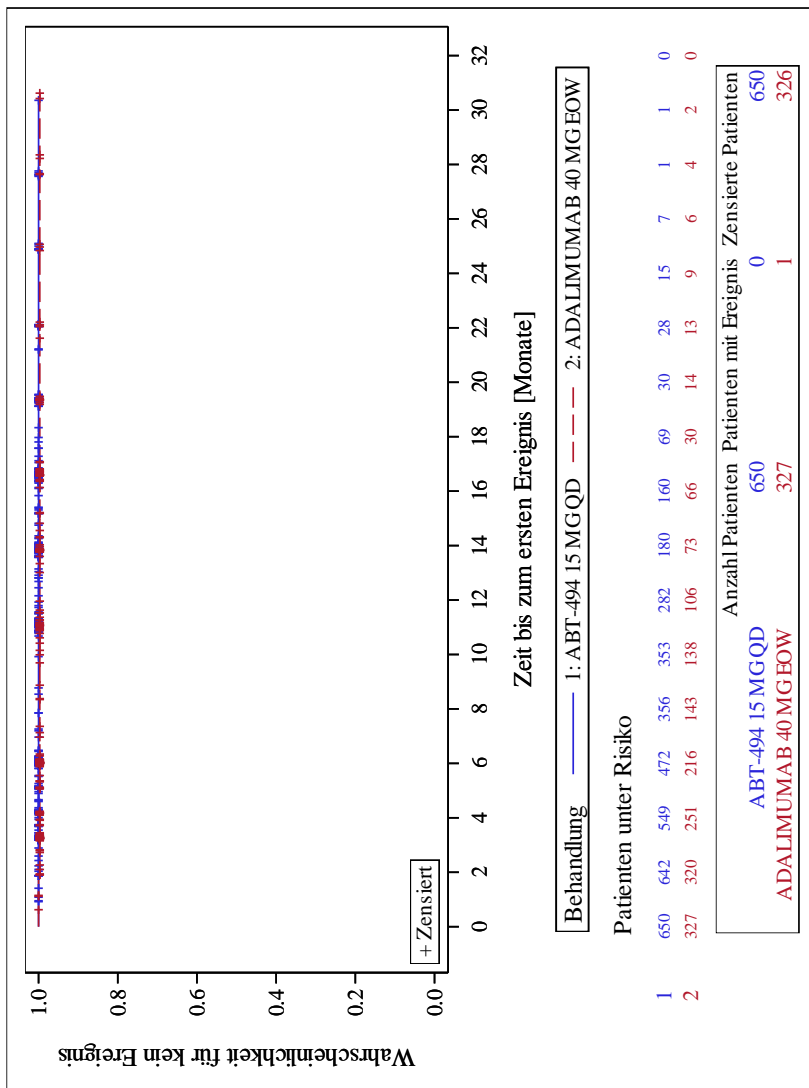
TABLE 14.3.16.3.481.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN PAPULOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

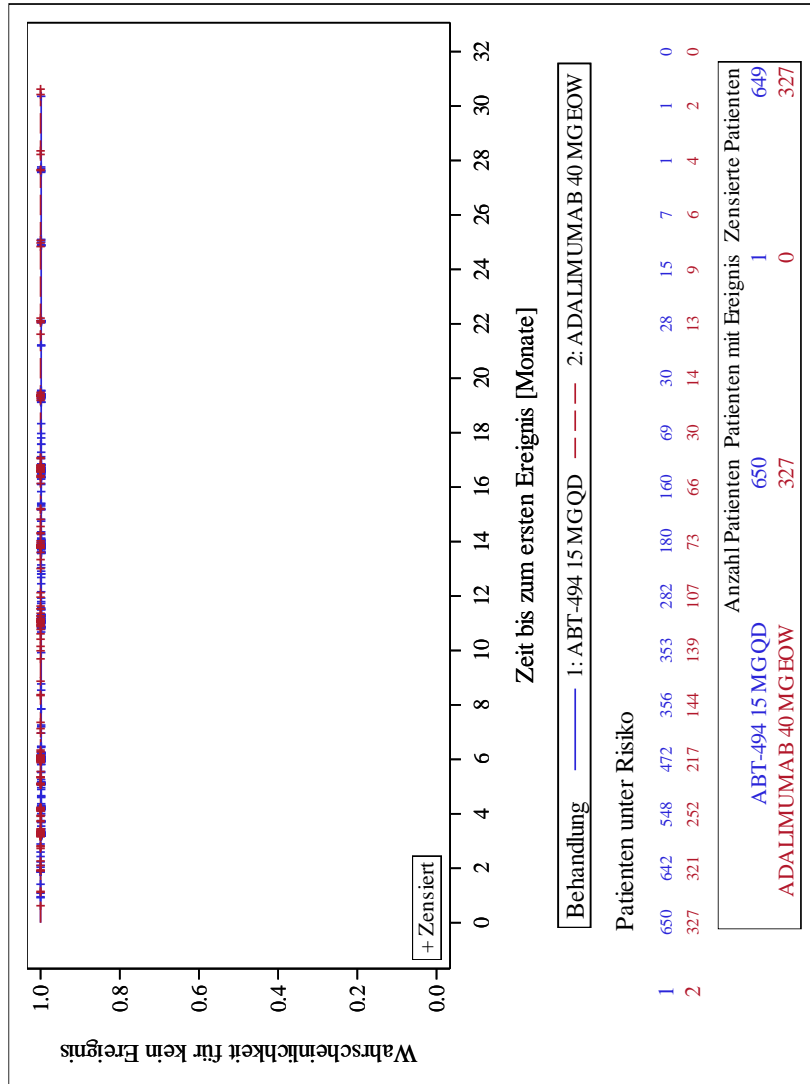
TABLE 14.3.16.3.482.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN REACTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

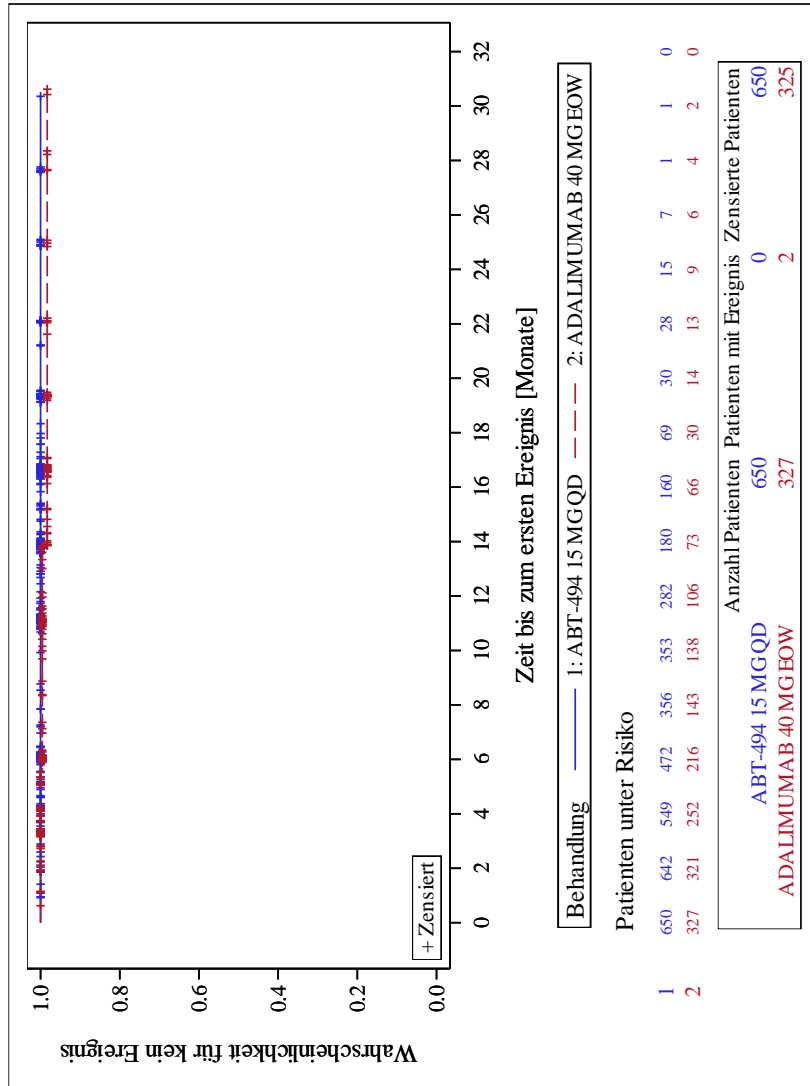
TABLE 14.3.16.3.483.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN SCAR CONTRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

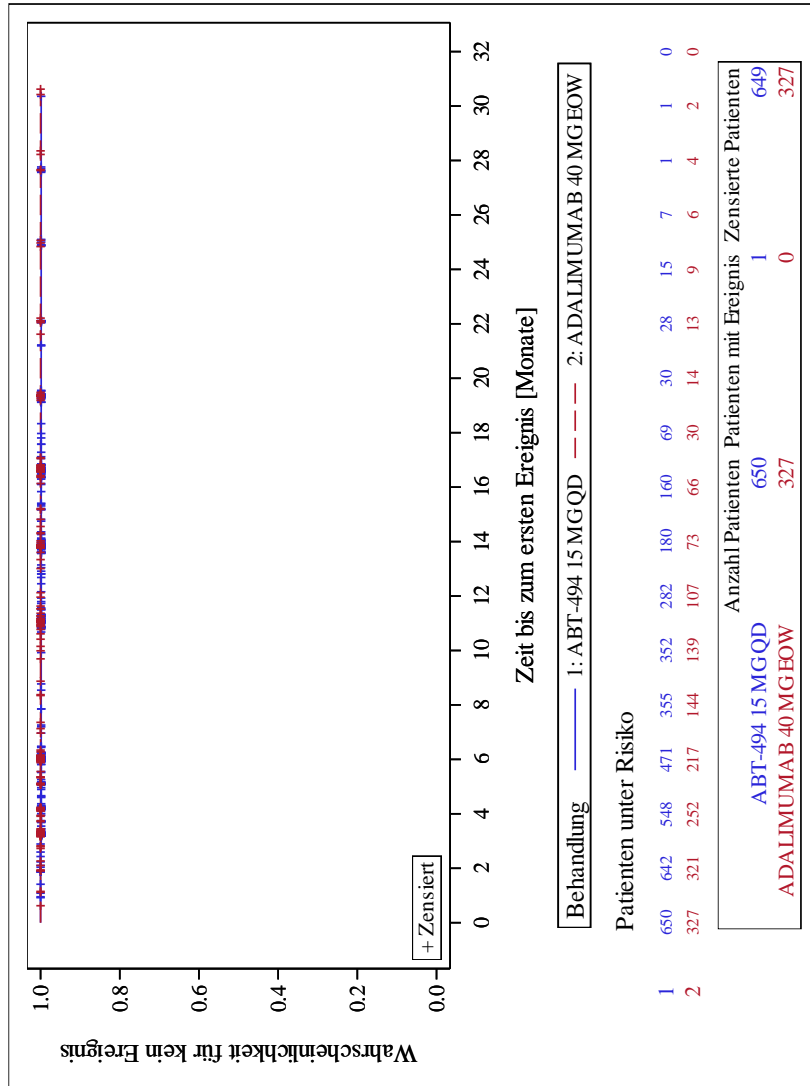
TABLE 14.3.16.3.484.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

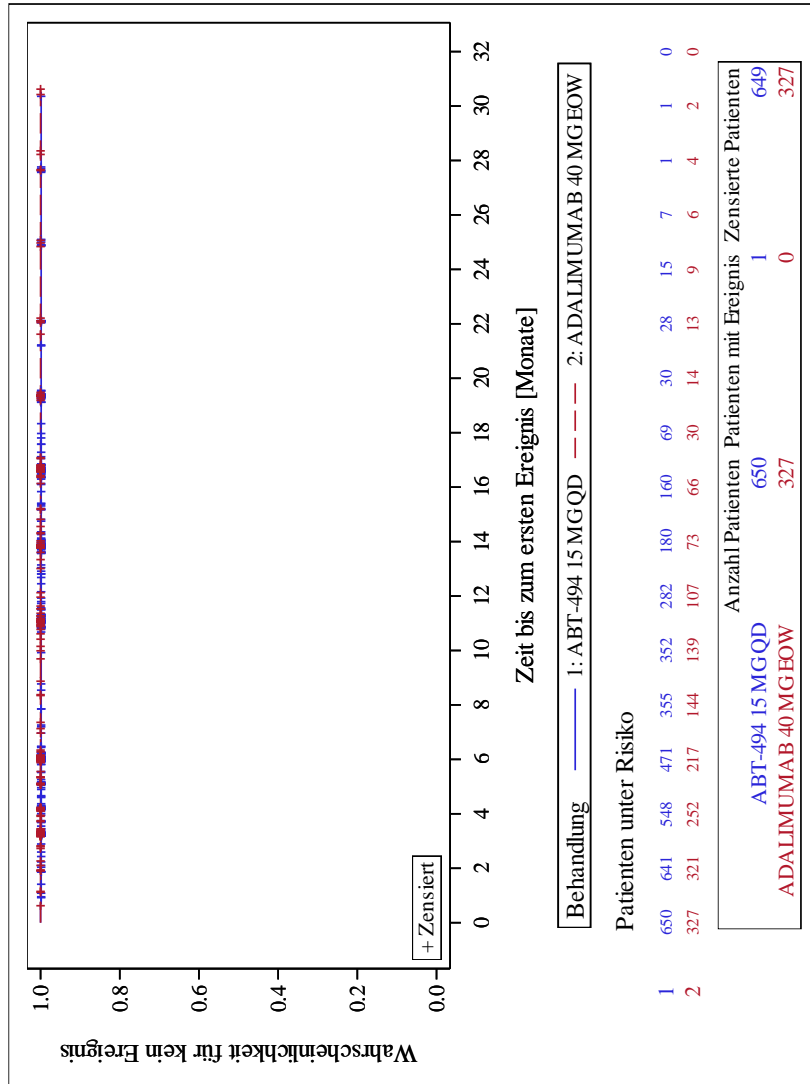
TABLE 14.3.16.3.485.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SLEEP APNOEA SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

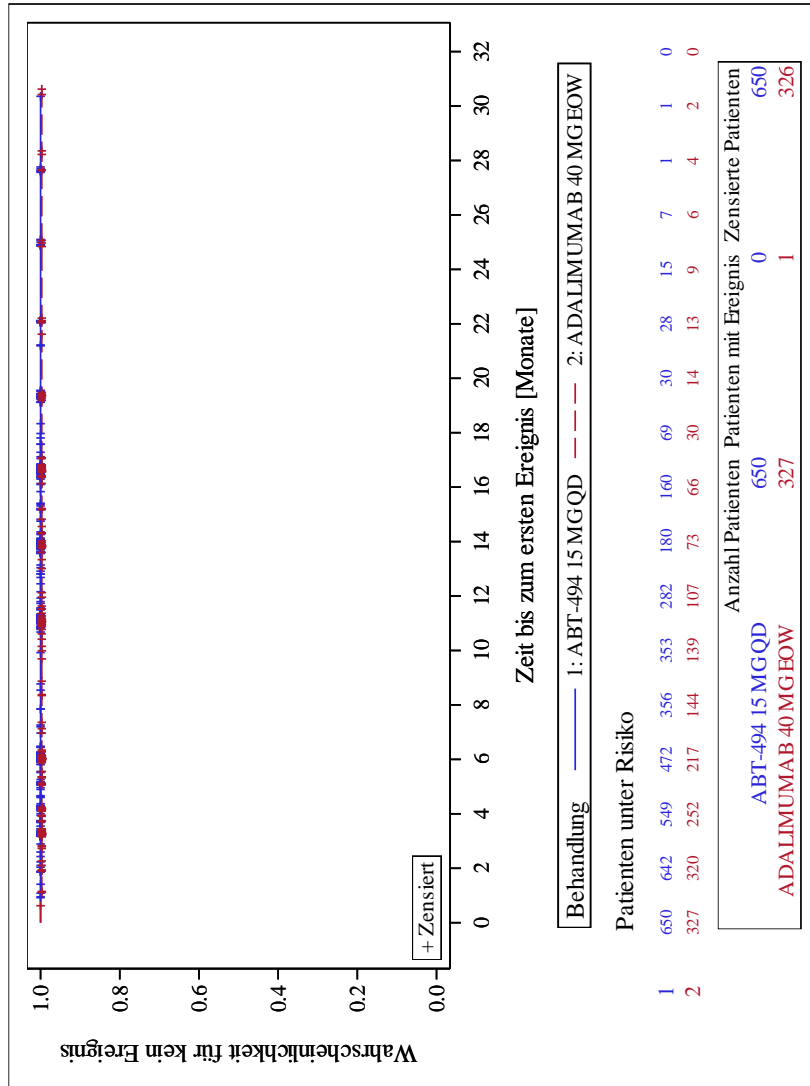
TABLE 14.3.16.3.486.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SLEEP DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

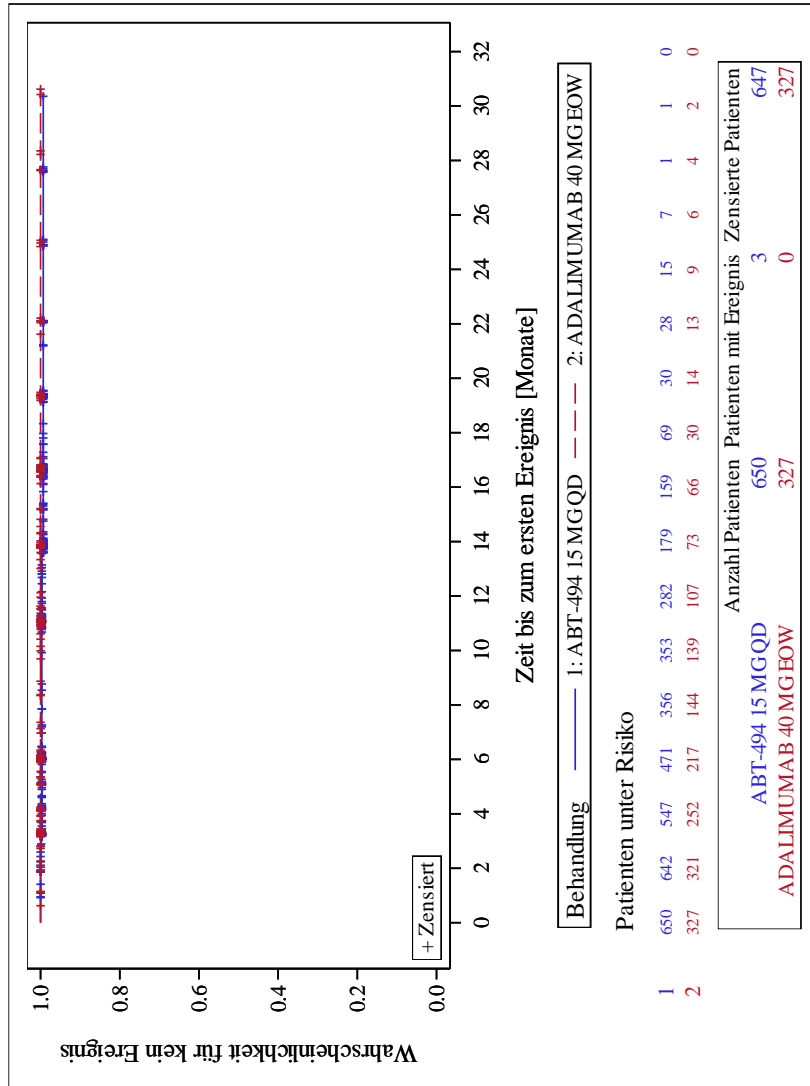
TABLE 14.3.16.3.487.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SOFT TISSUE INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

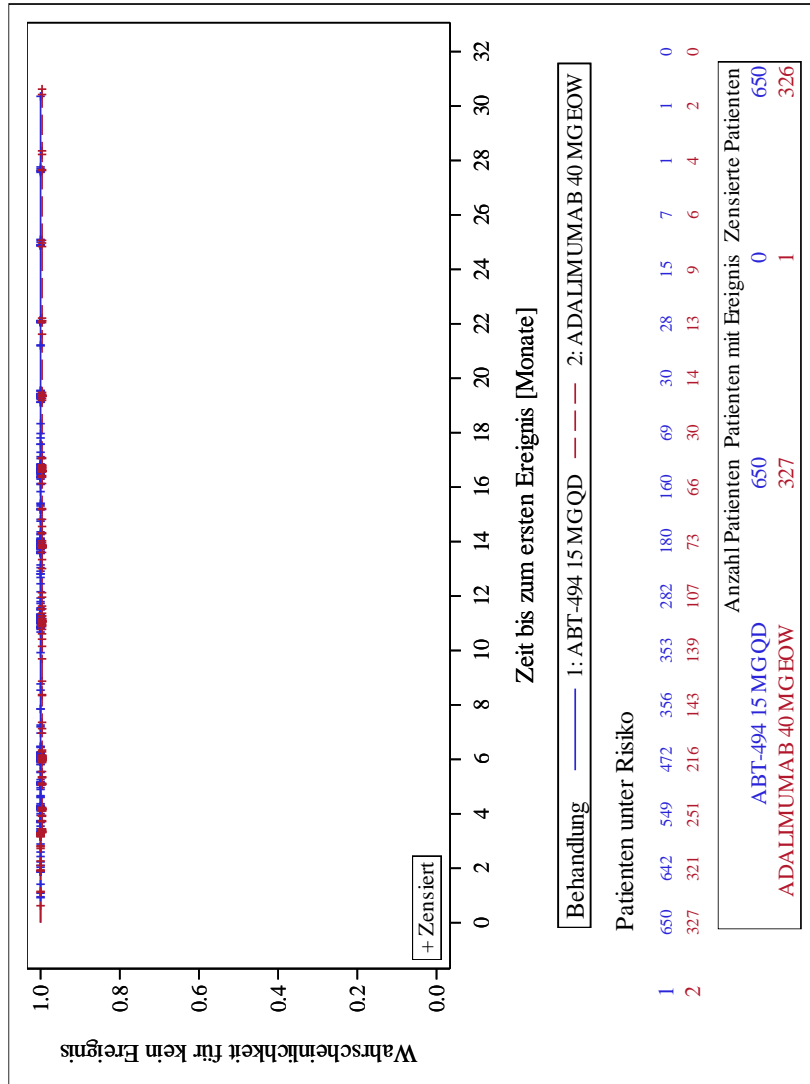
TABLE 14.3.16.3.488.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SOFT TISSUE INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

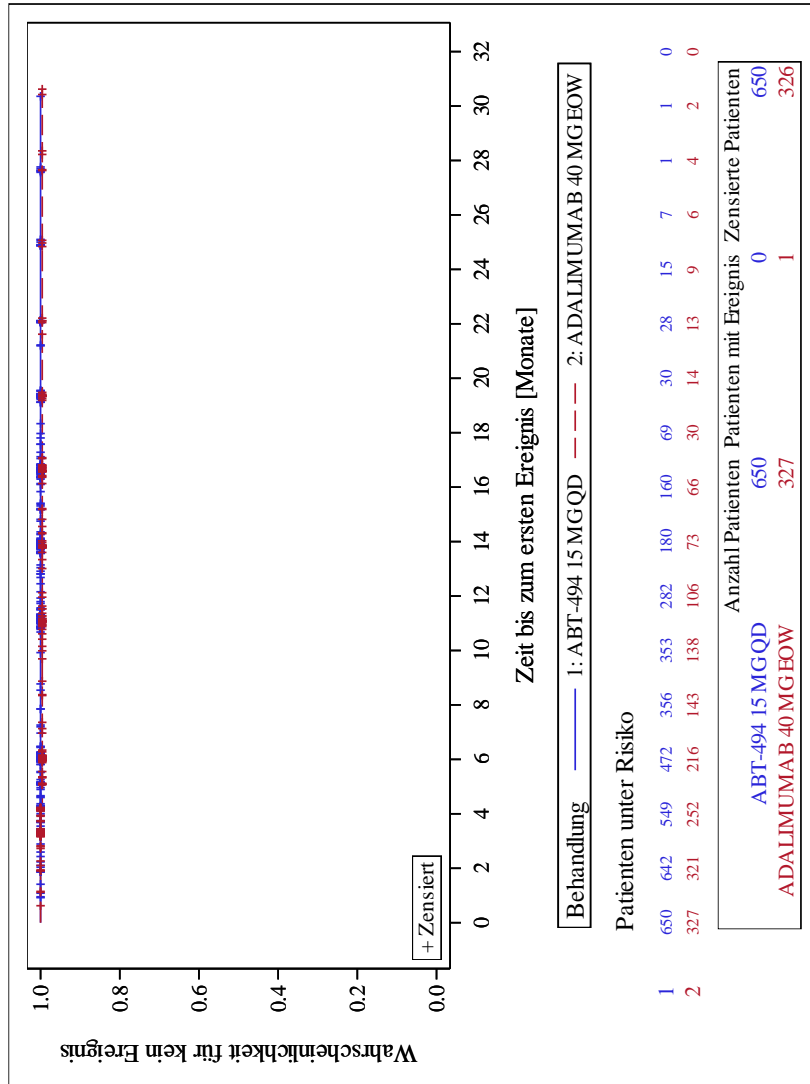
TABLE 14.3.16.3.489.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPINAL CORD HAEMORRHAGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

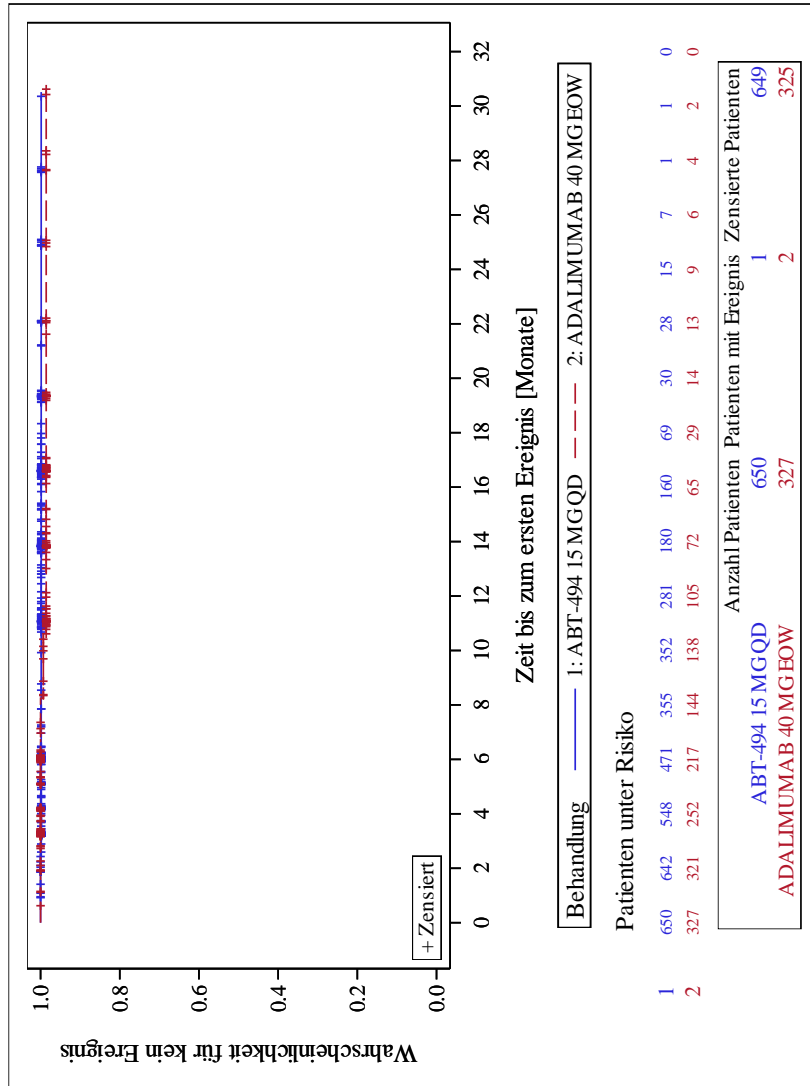
TABLE 14.3.16.3.490.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPINAL FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

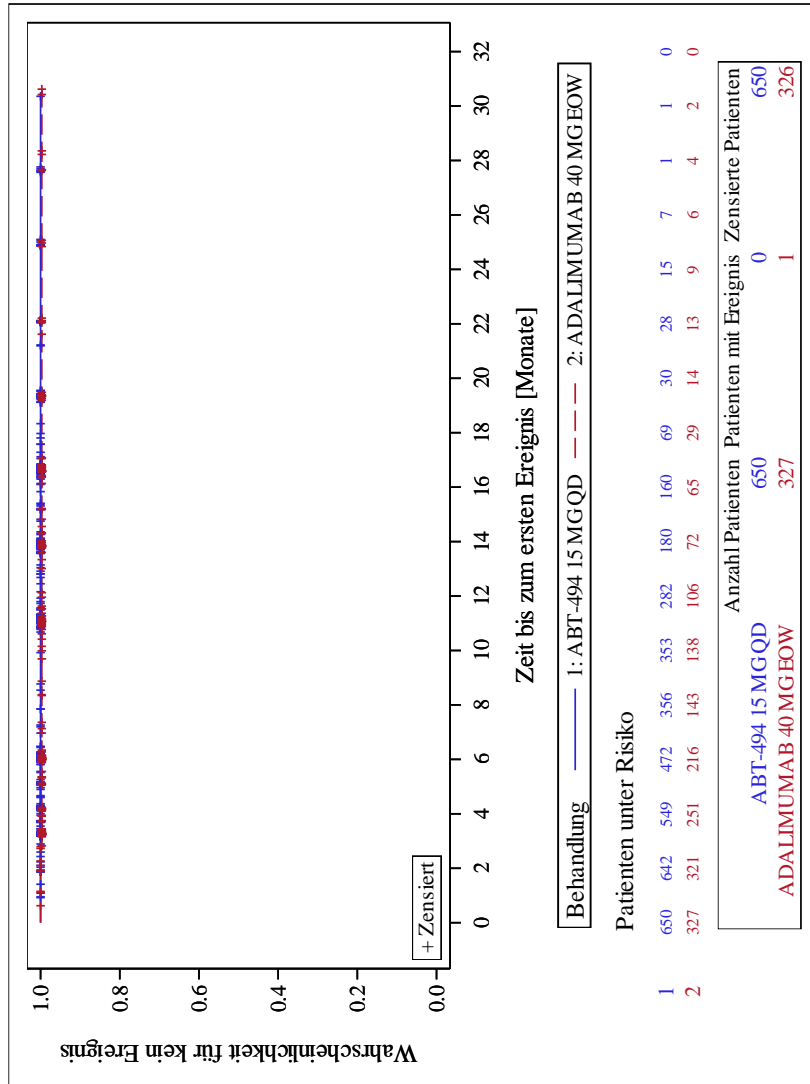
TABLE 14.3.16.3.491.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPINAL OSTEOARTRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

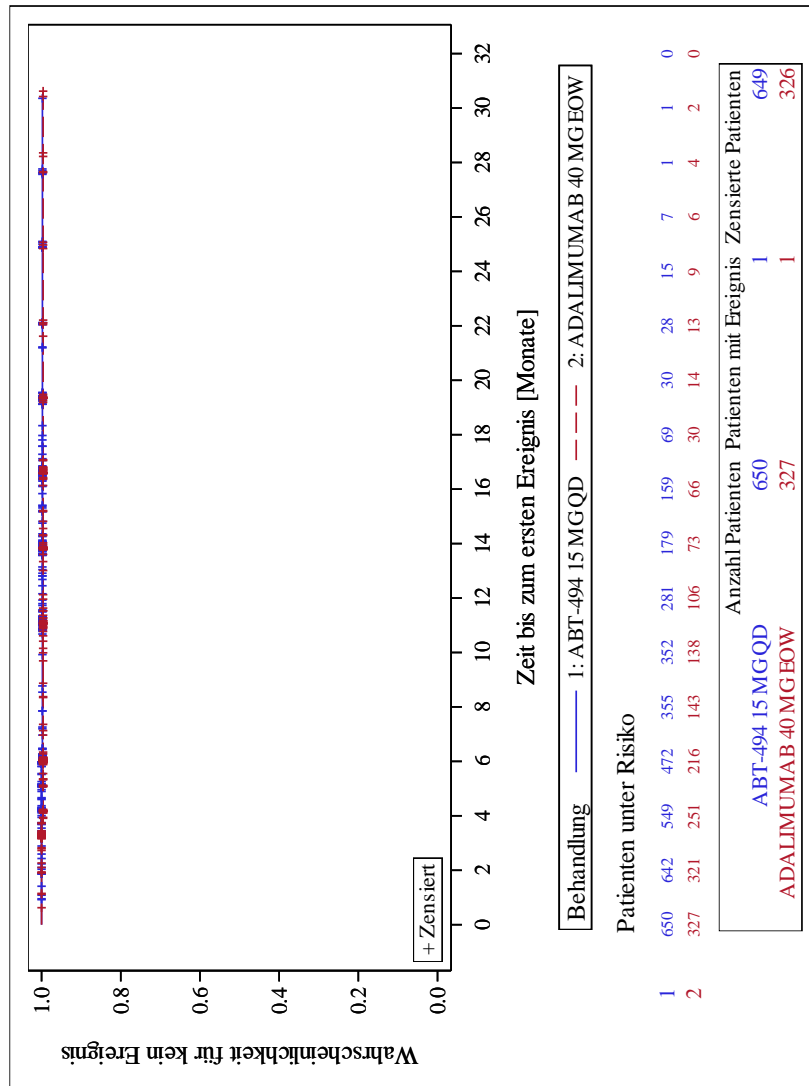
TABLE 14.3.16.3.492.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPLENOMEGALY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

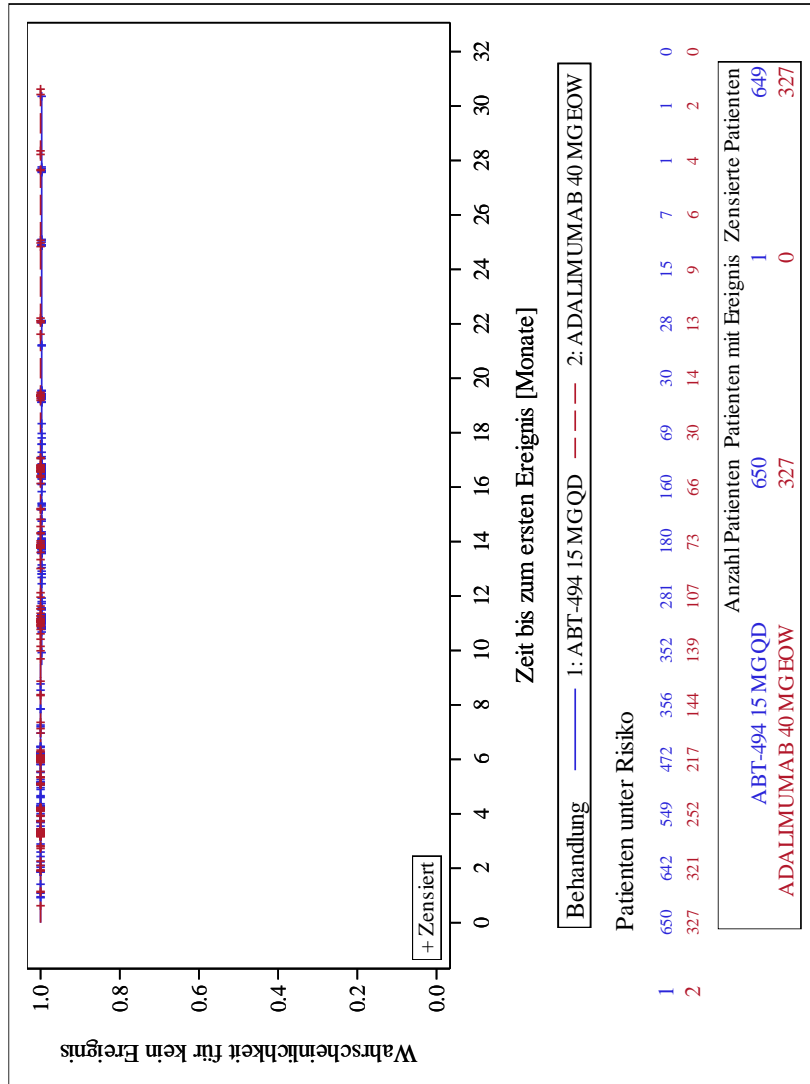
TABLE 14.3.16.3.493.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPONDYLOLISTHESIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

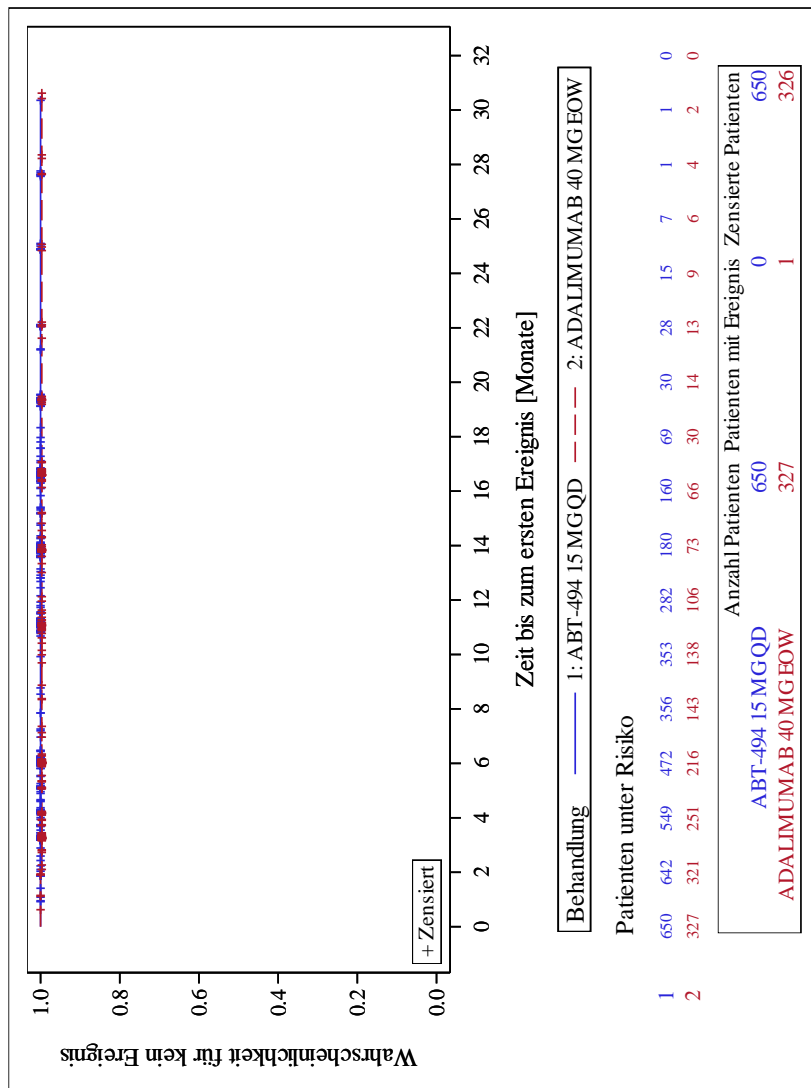
TABLE 14.3.16.3.494.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF SKIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

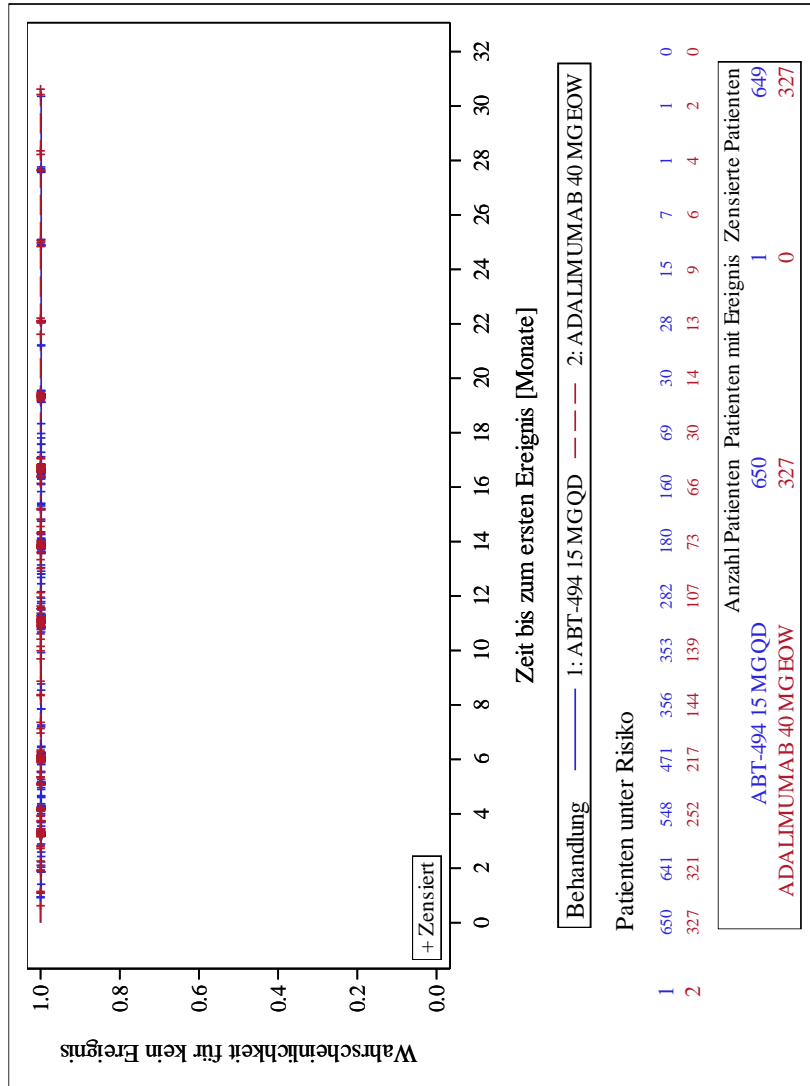
TABLE 14.3.16.3.495.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: STASIS DERMATITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

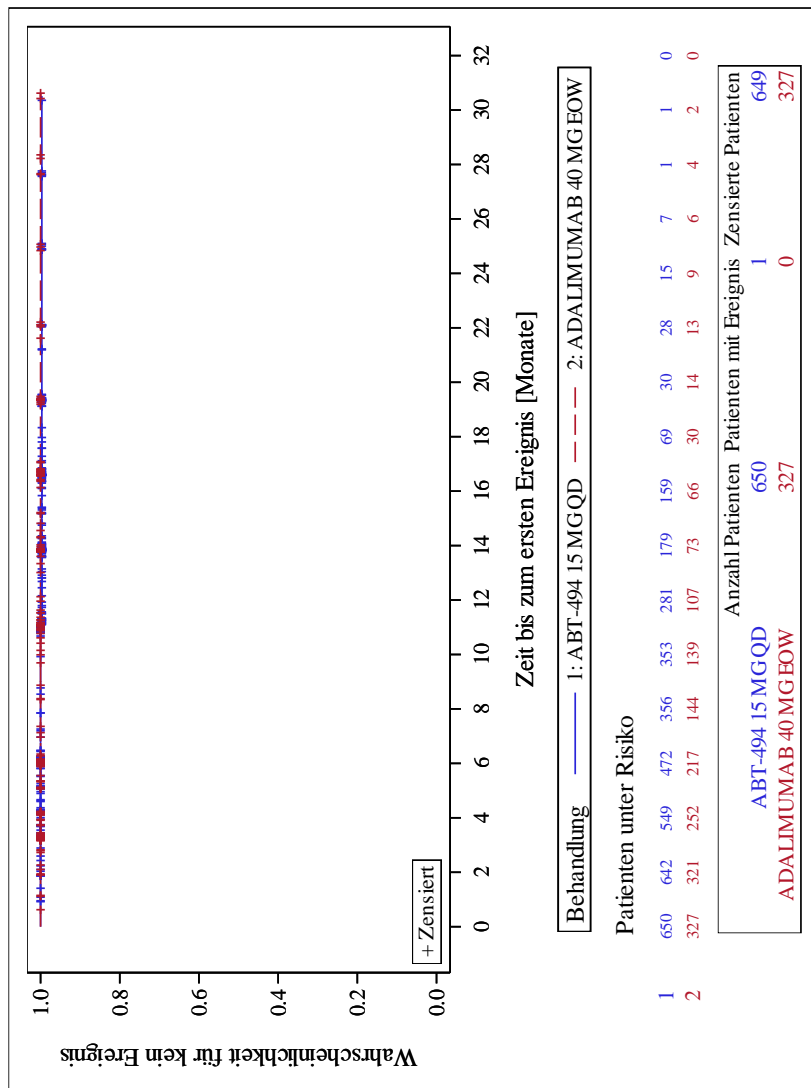
TABLE 14.3.16.3.496.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: STOMATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

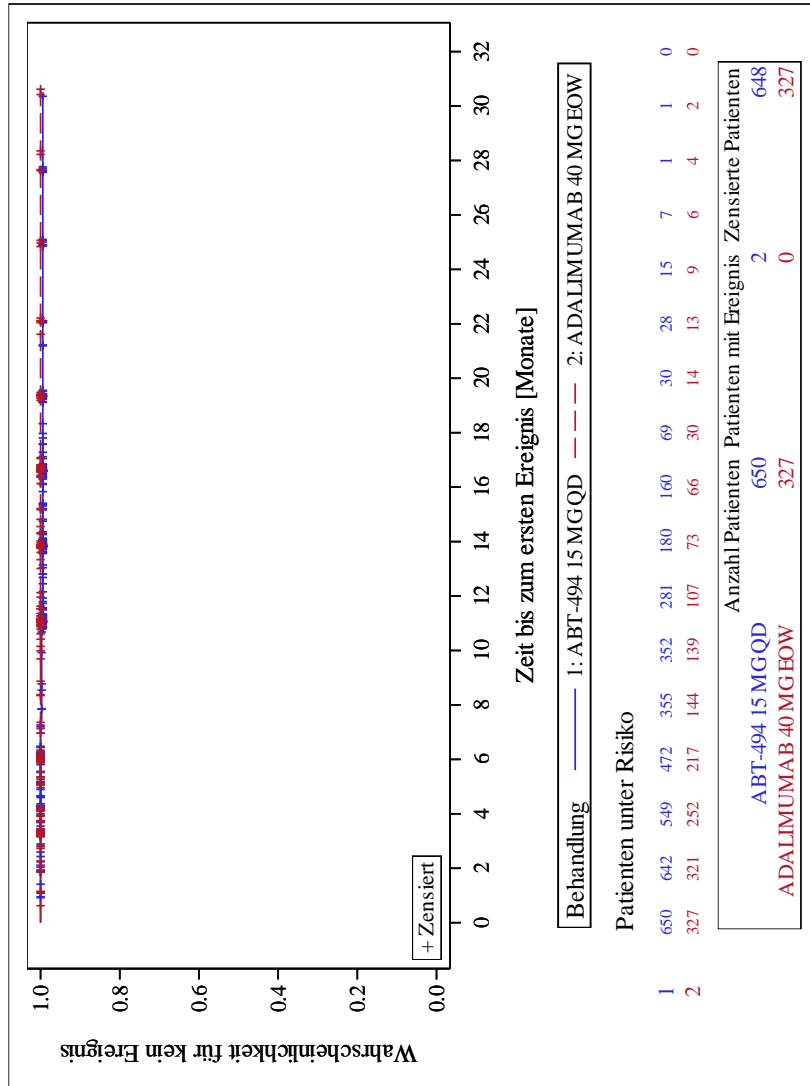
TABLE 14.3.16.3.497.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: STRESS FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

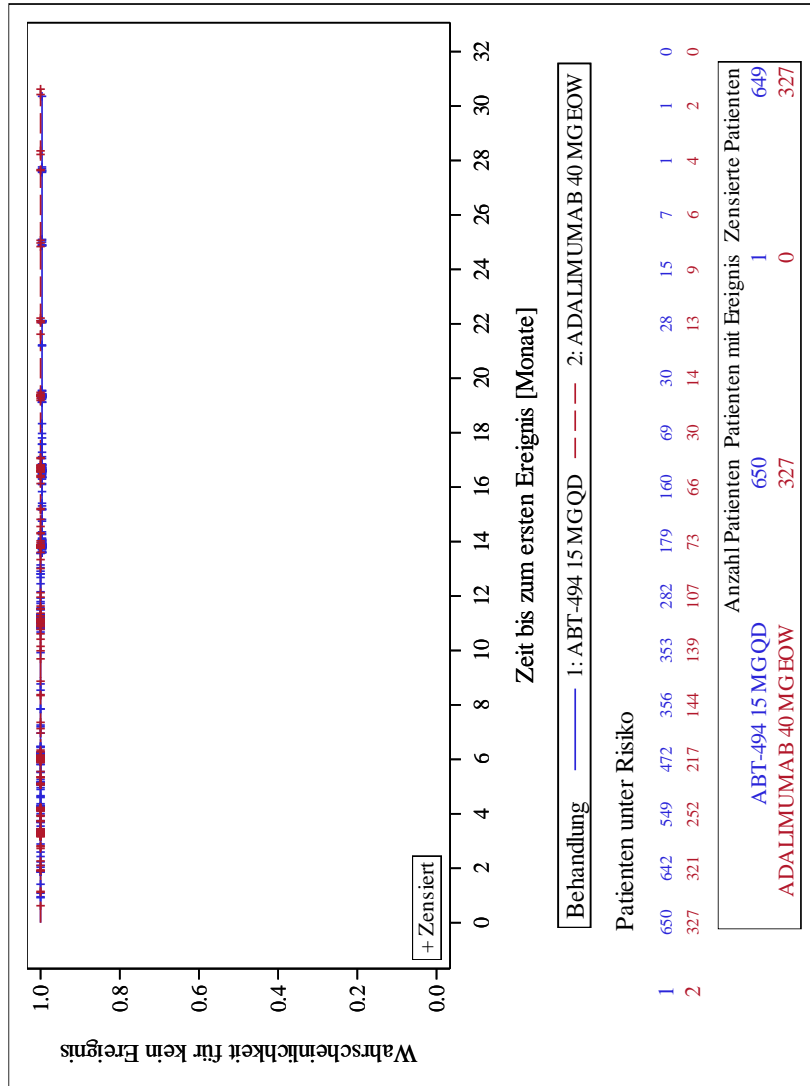
TABLE 14.3.16.3.498.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUBCUTANEOUS ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

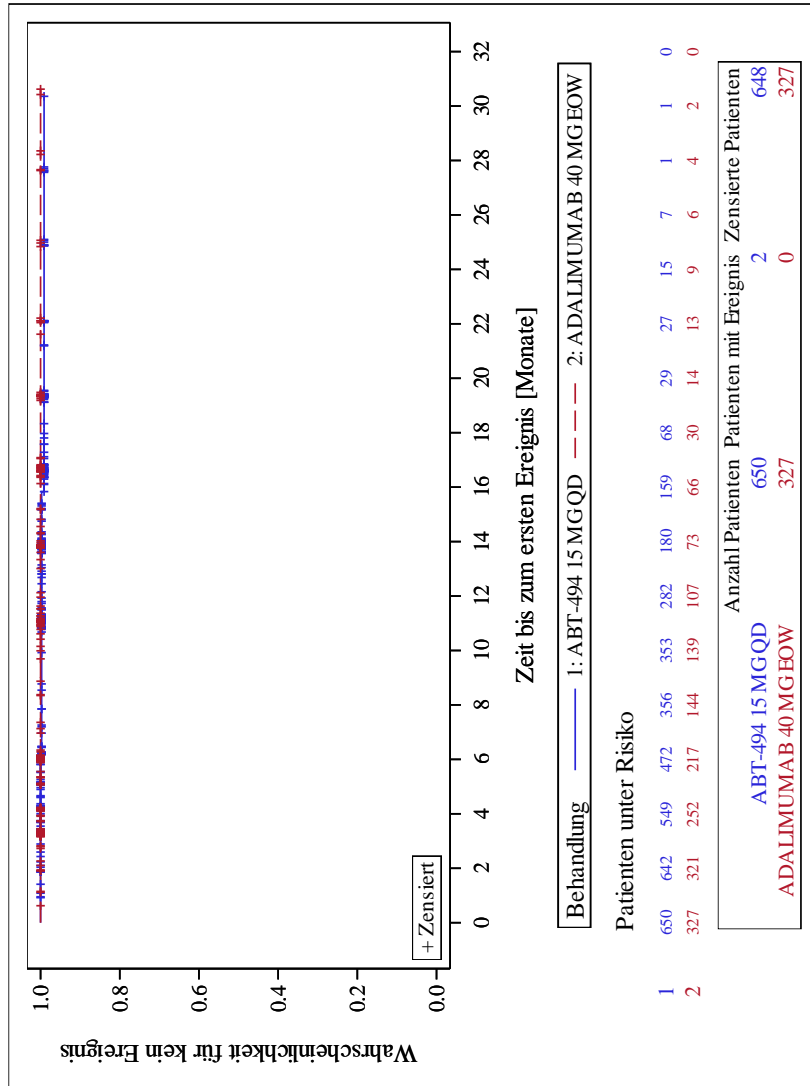
TABLE 14.3.16.3.499.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUDDEN DEATH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

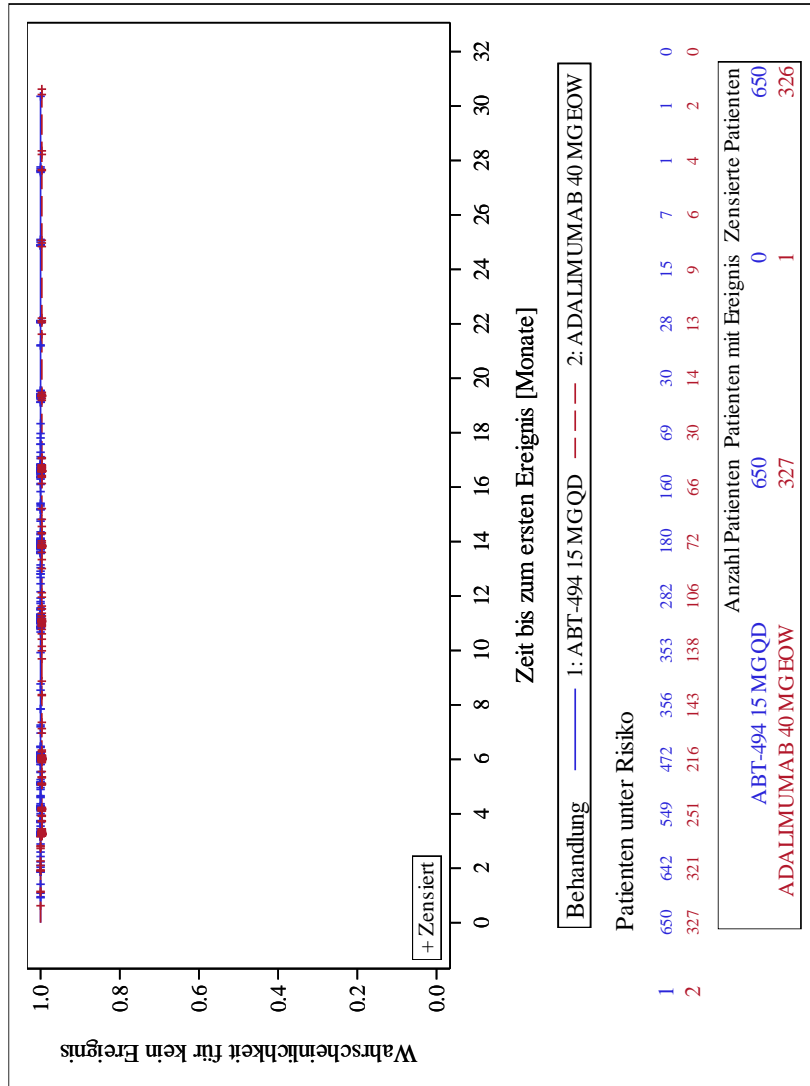
TABLE 14.3.16.3.500.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUPRAVENTRICULAR EXTRASYSTOLES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

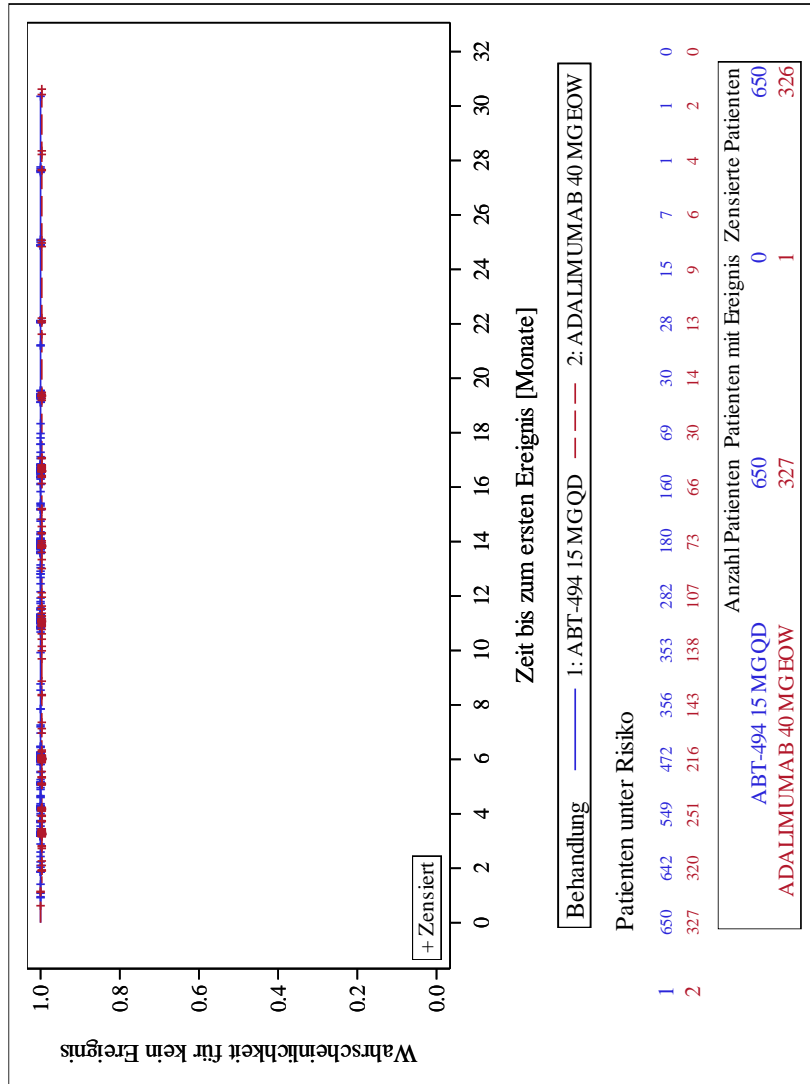
TABLE 14.3.16.3.501.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SWELLING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

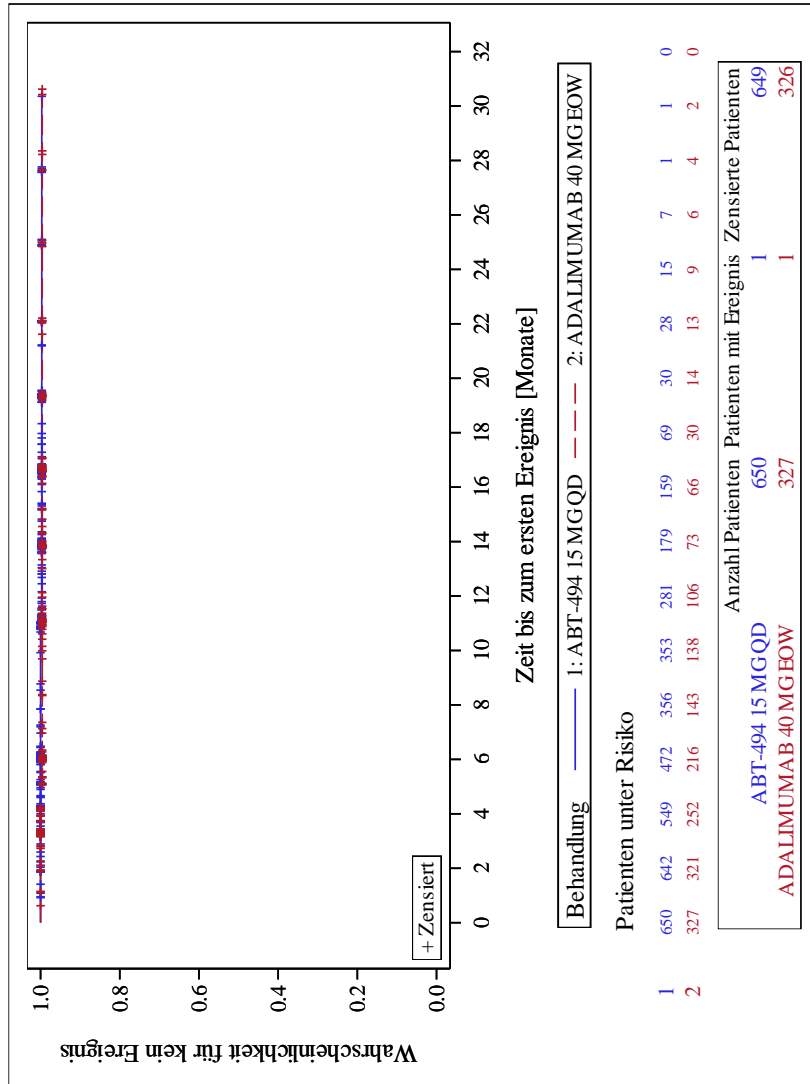
TABLE 14.3.16.3.502.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SYNOVIAL RUPTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

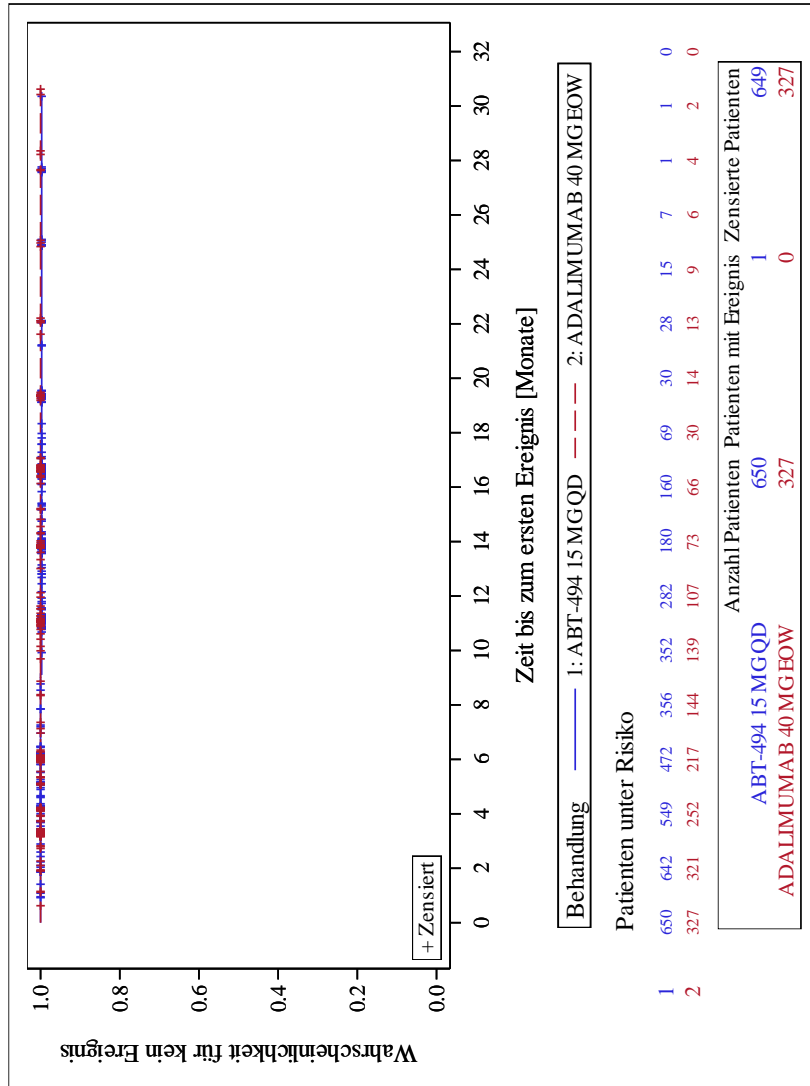
TABLE 14.3.16.3.503.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SYNOVITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

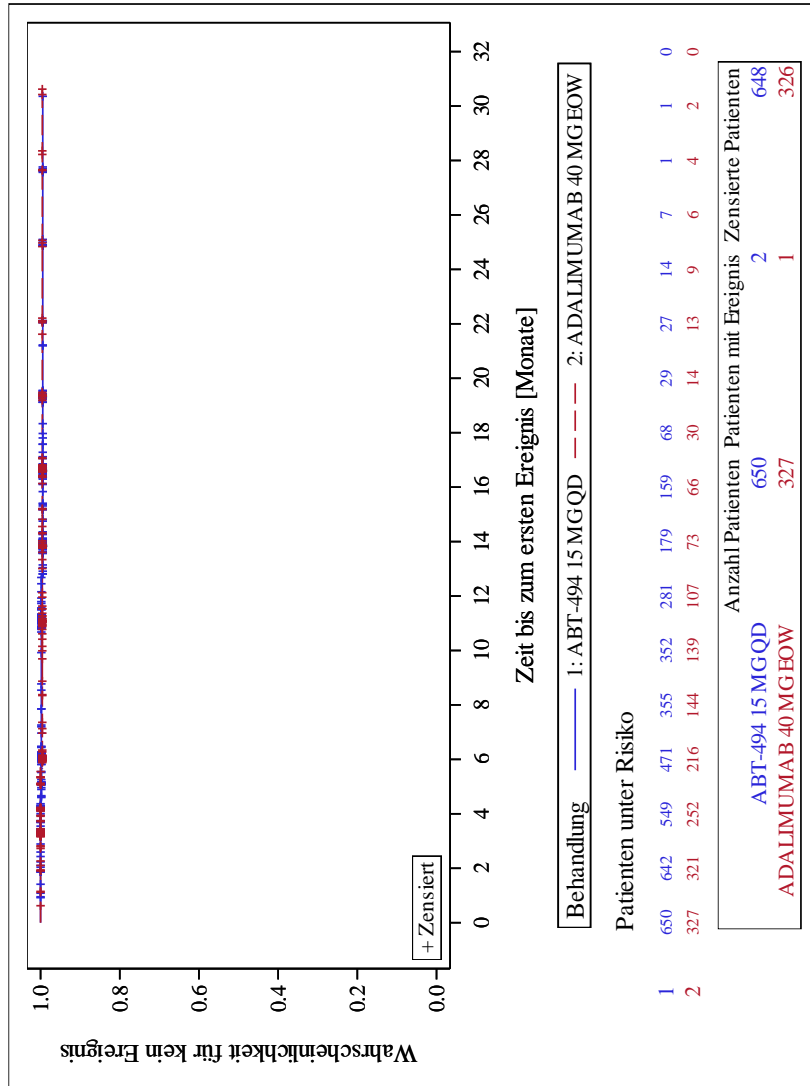
TABLE 14.3.16.3.504.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TACHYCARDIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

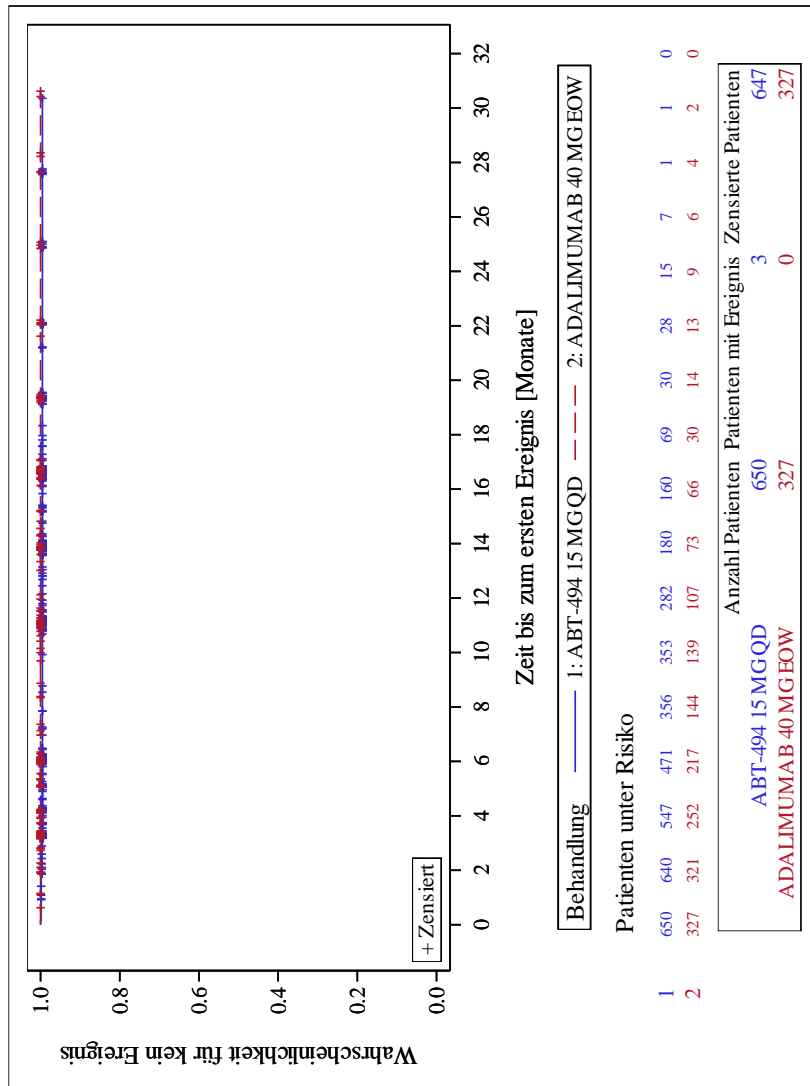
TABLE 14.3.16.3.505.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TENDONITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

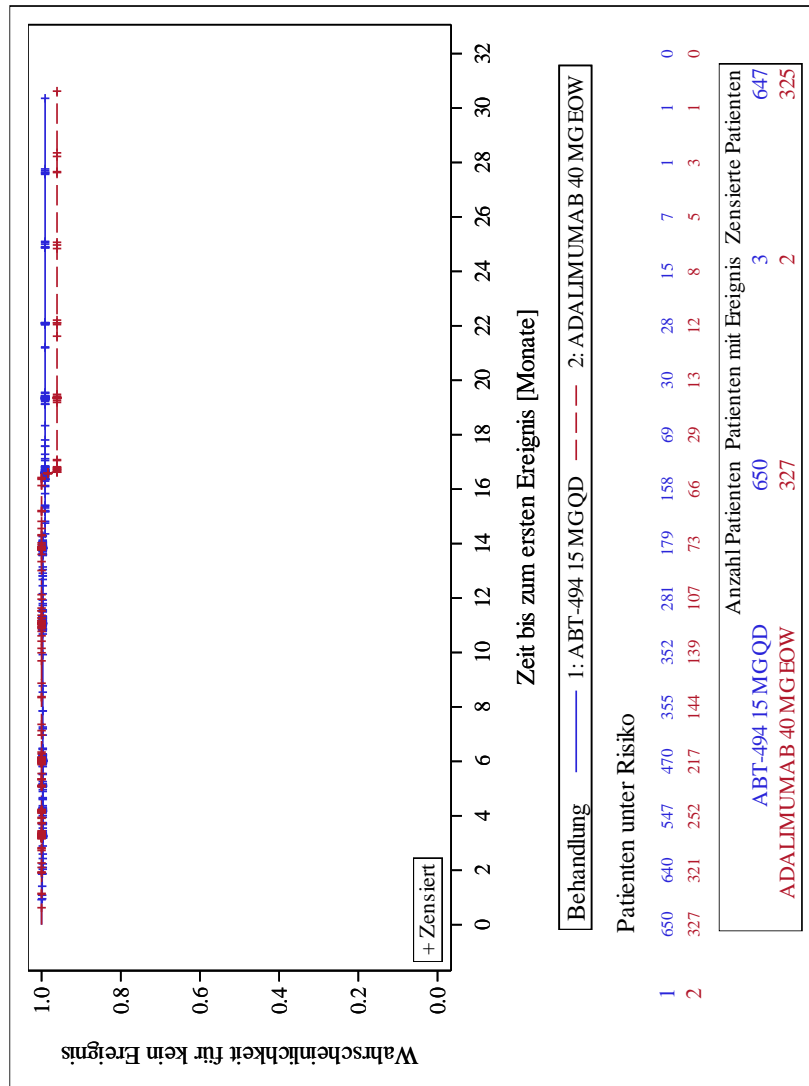
TABLE 14.3.16.3.506.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THERMAL BURN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

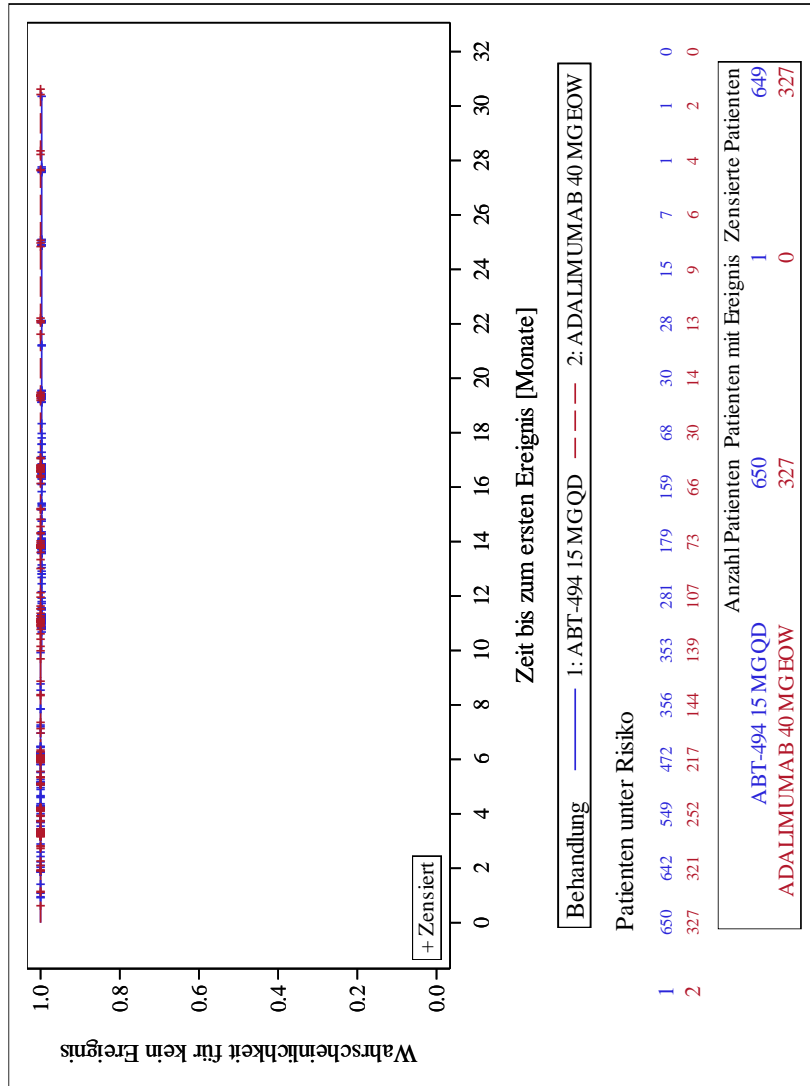
TABLE 14.3.16.3.507.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOCYTOPENIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

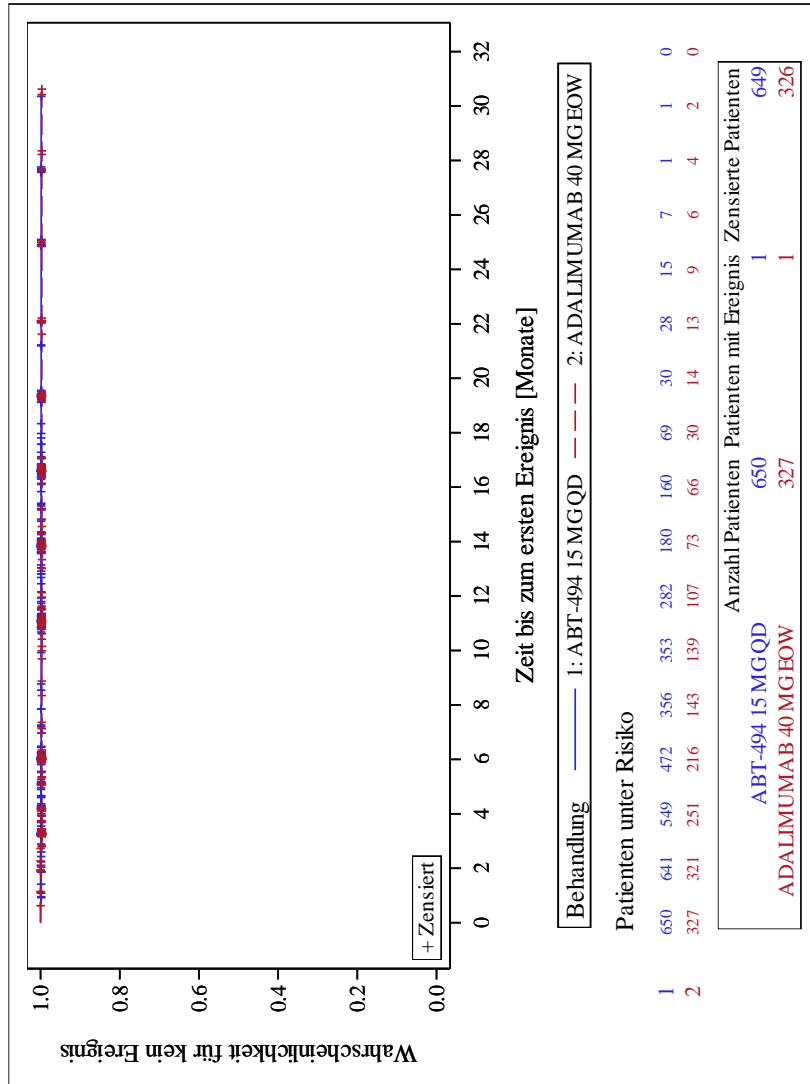
TABLE 14.3.16.3.508.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOPHLEBITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

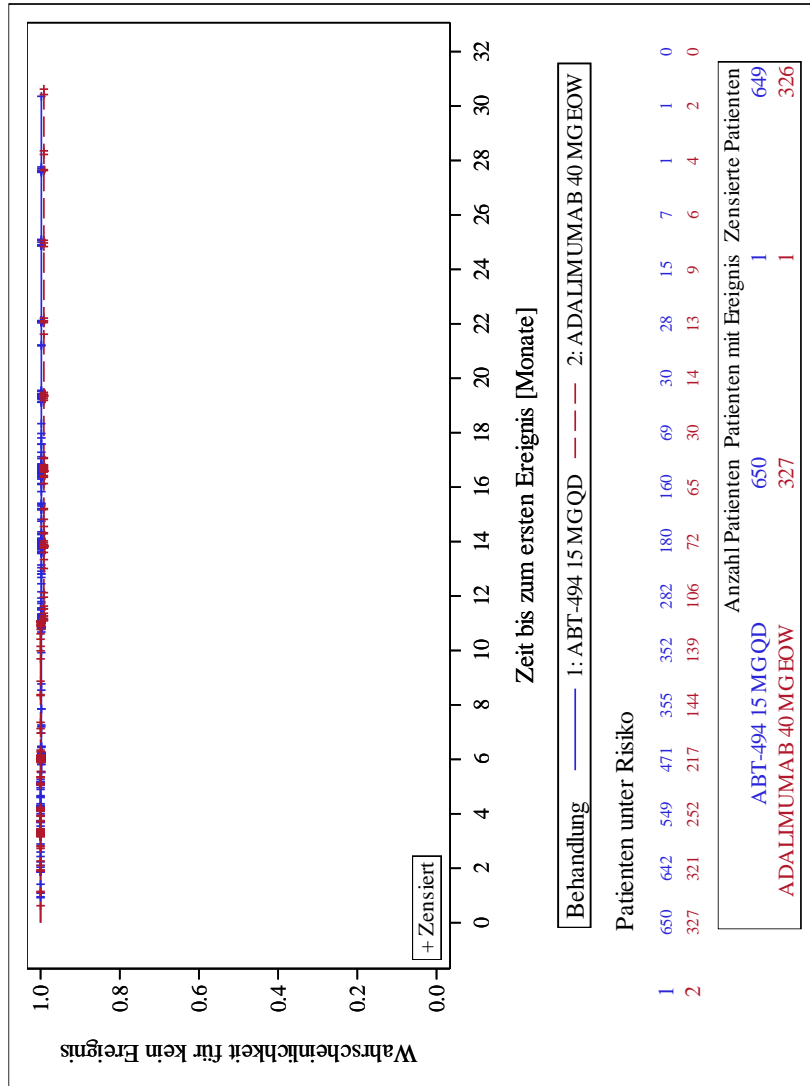
TABLE 14.3.16.3.509.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

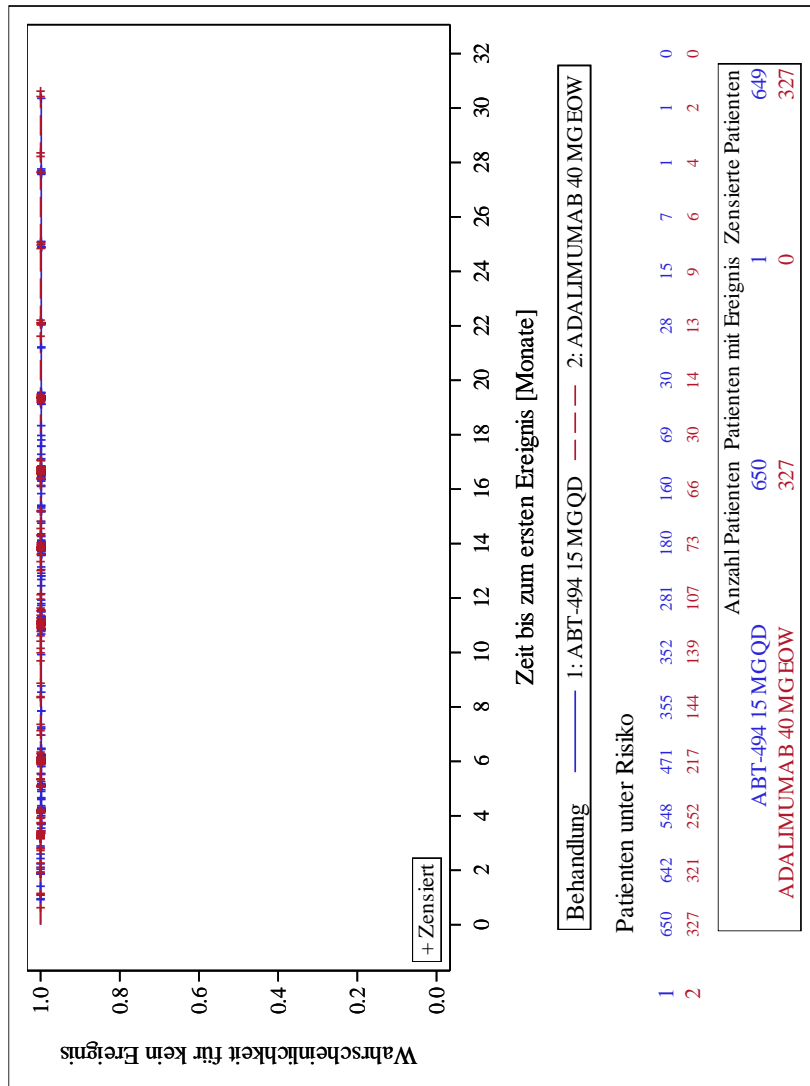
TABLE 14.3.16.3.510.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TIBIA FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

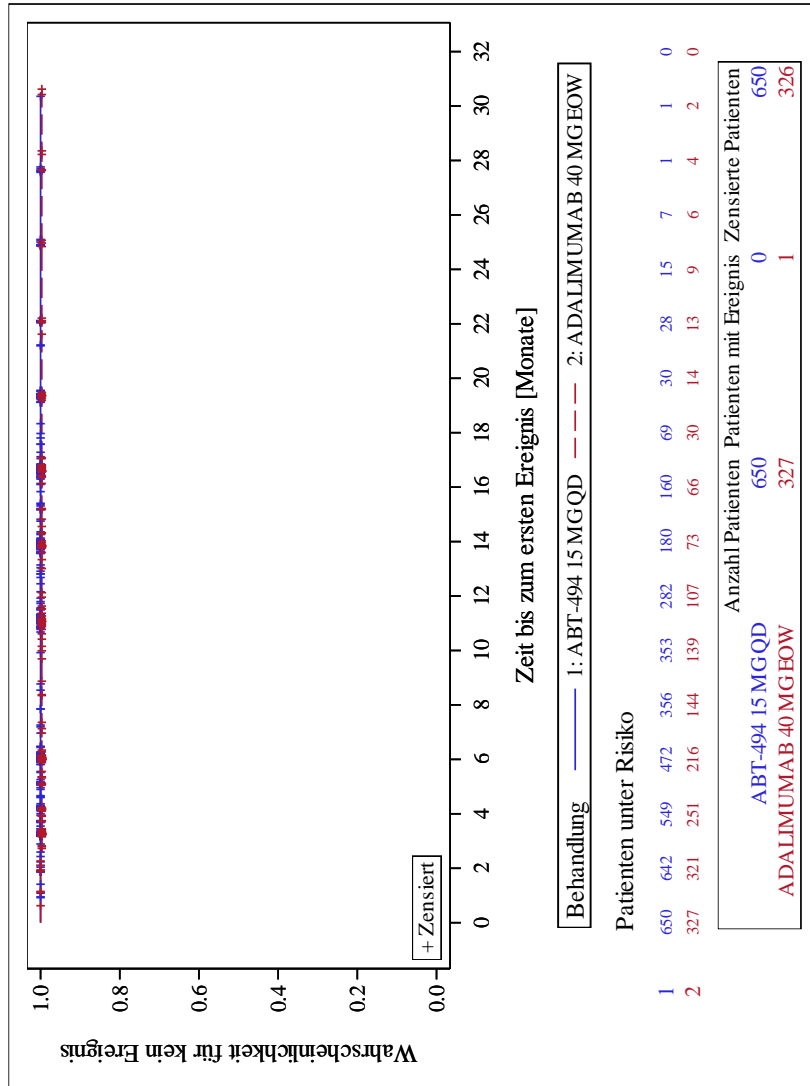
TABLE 14.3.16.3.511.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TINEA CRURIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

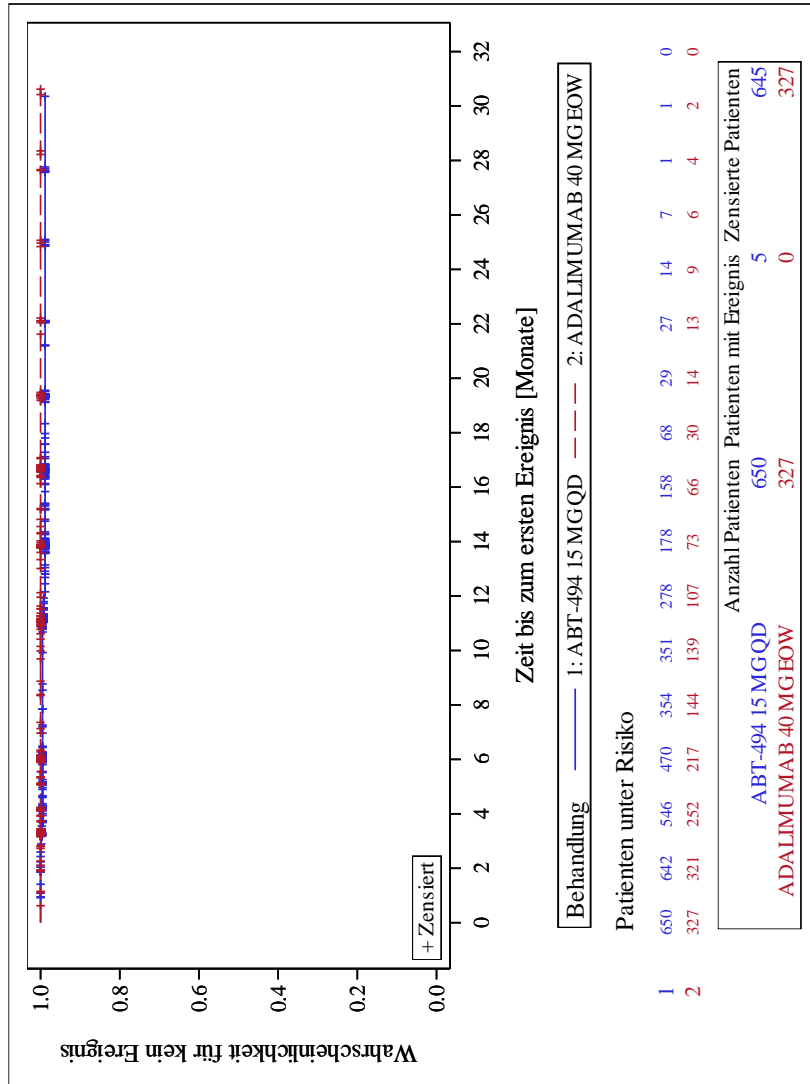
TABLE 14.3.16.3.512.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TINEA INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

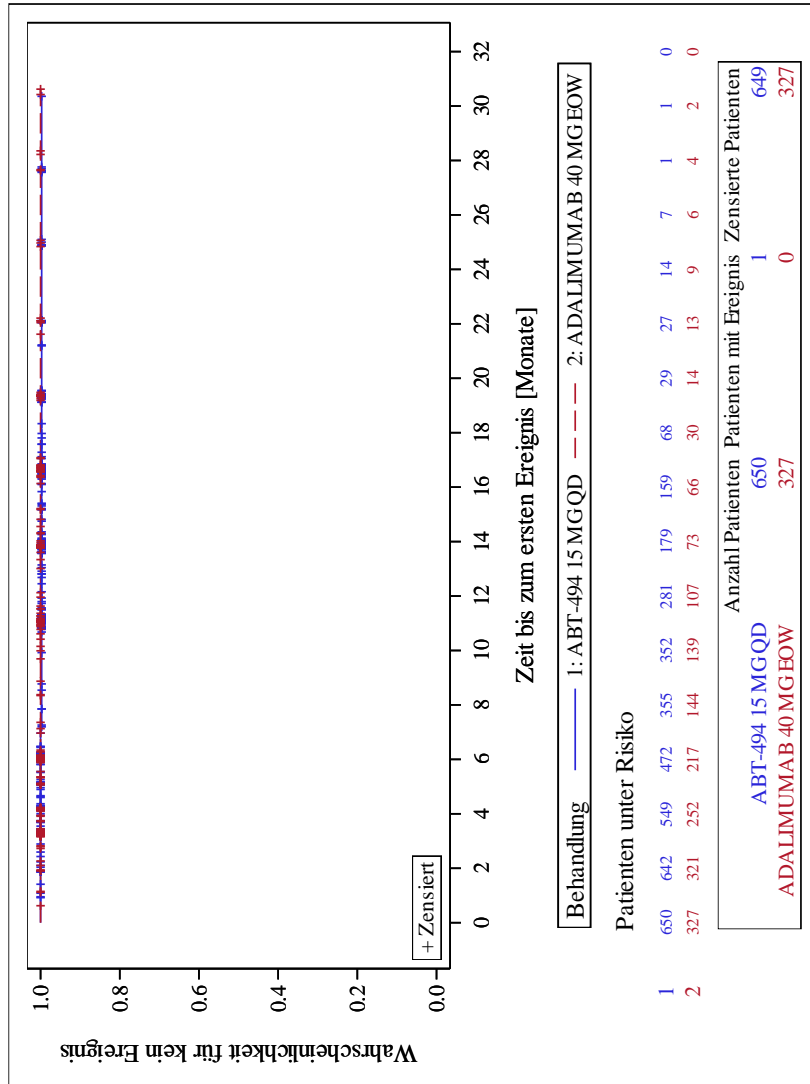
TABLE 14.3.16.3.513.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TINEA PEDIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

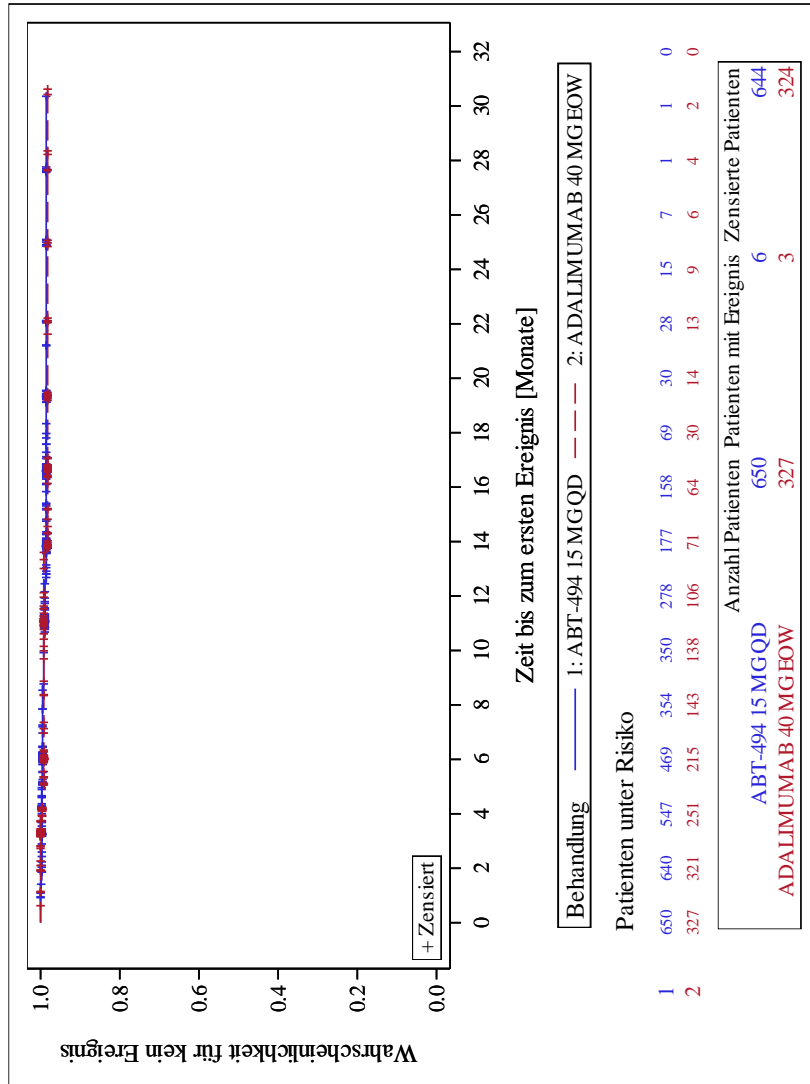
TABLE 14.3.16.3.514.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TONGUE ULCERATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

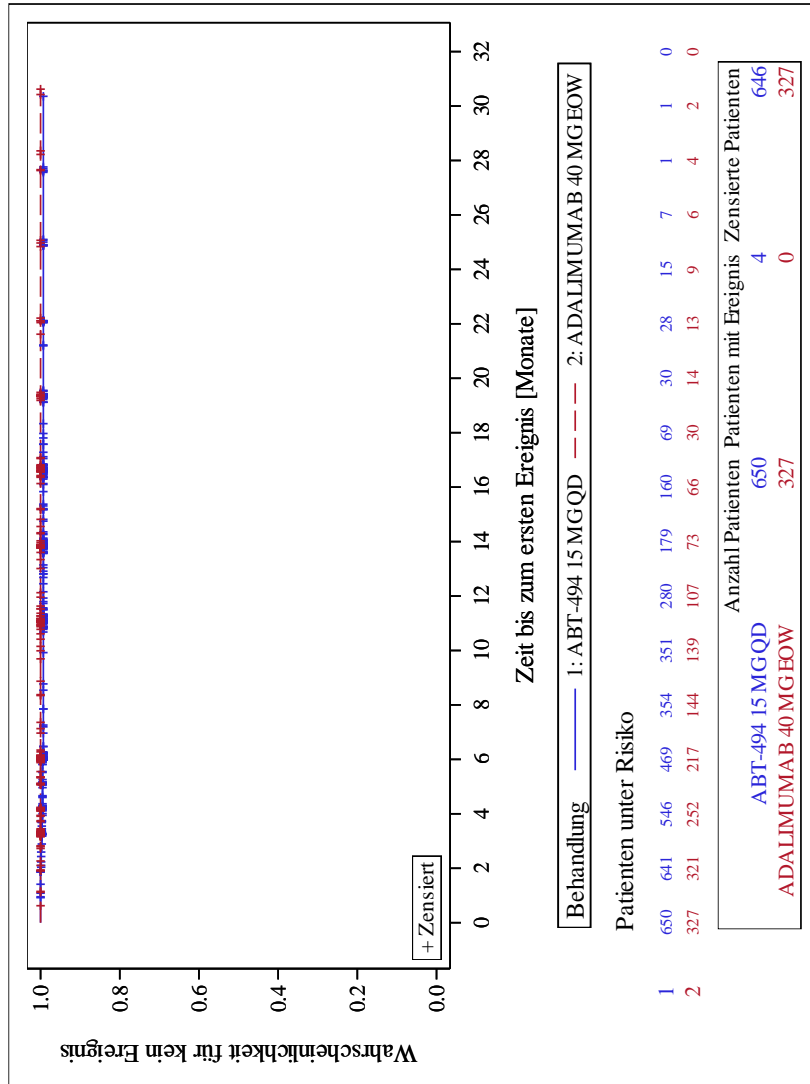
TABLE 14.3.16.3.515.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TONSILLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

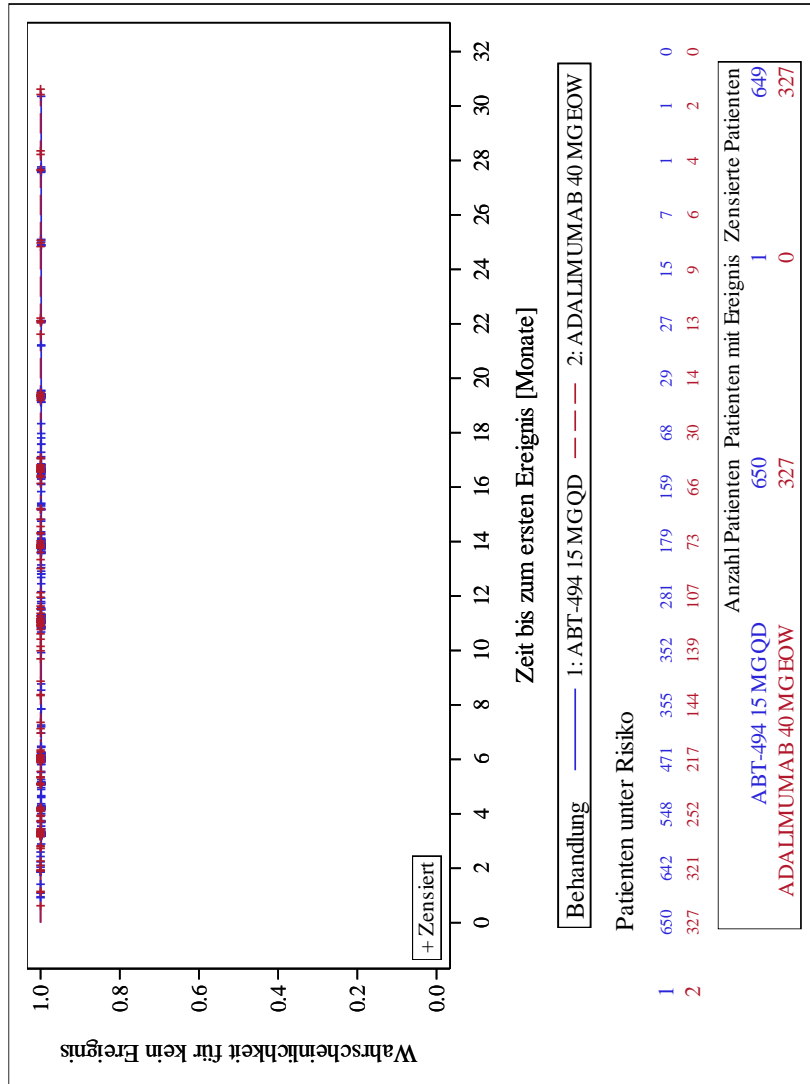
TABLE 14.3.16.3.516.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH ABCESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

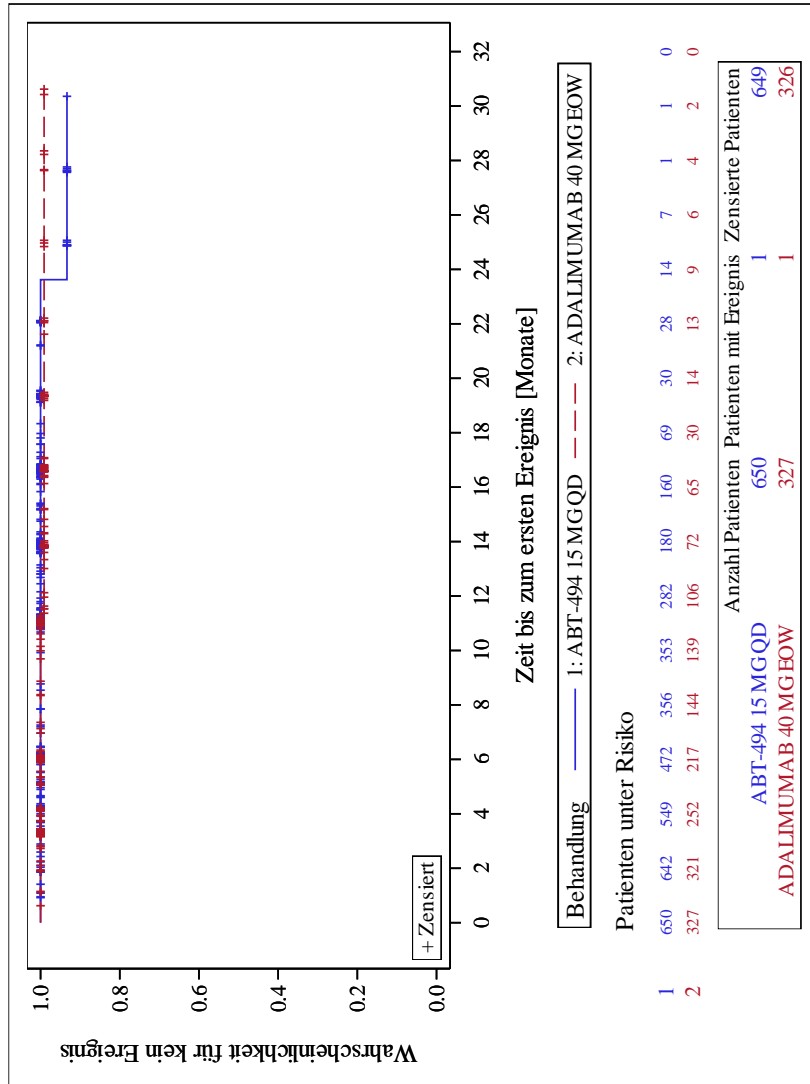
TABLE 14.3.16.3.517.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

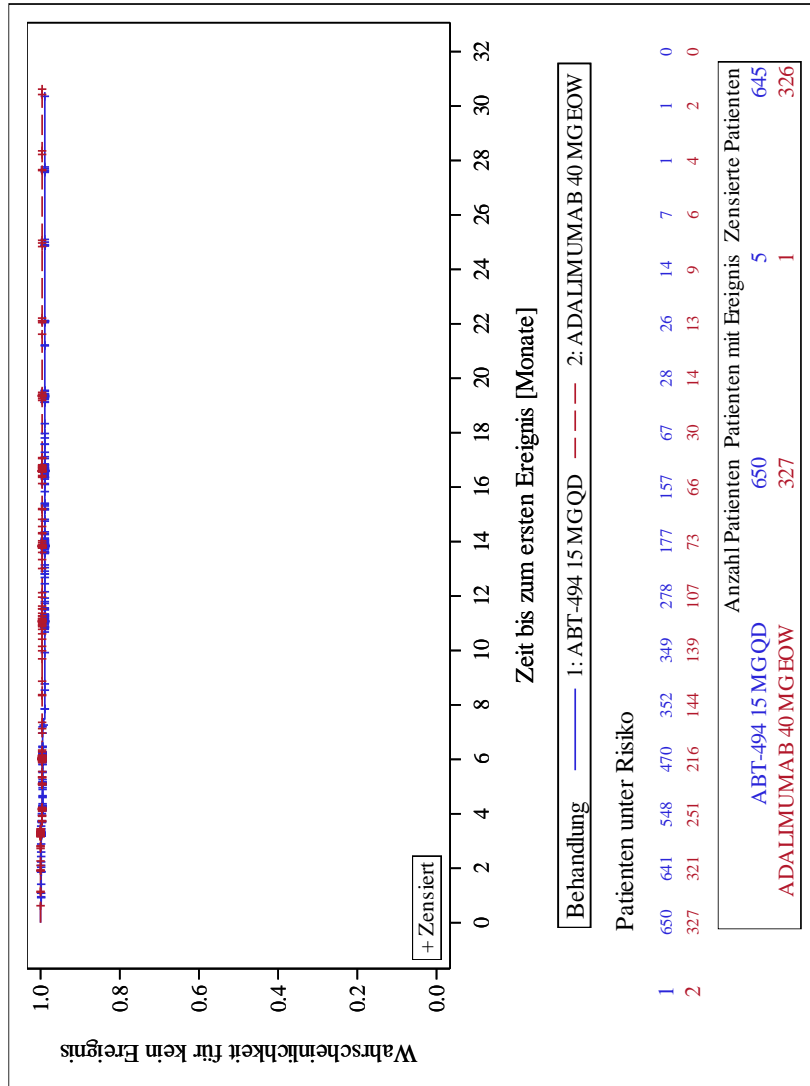
TABLE 14.3.16.3.518.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH EXTRACTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

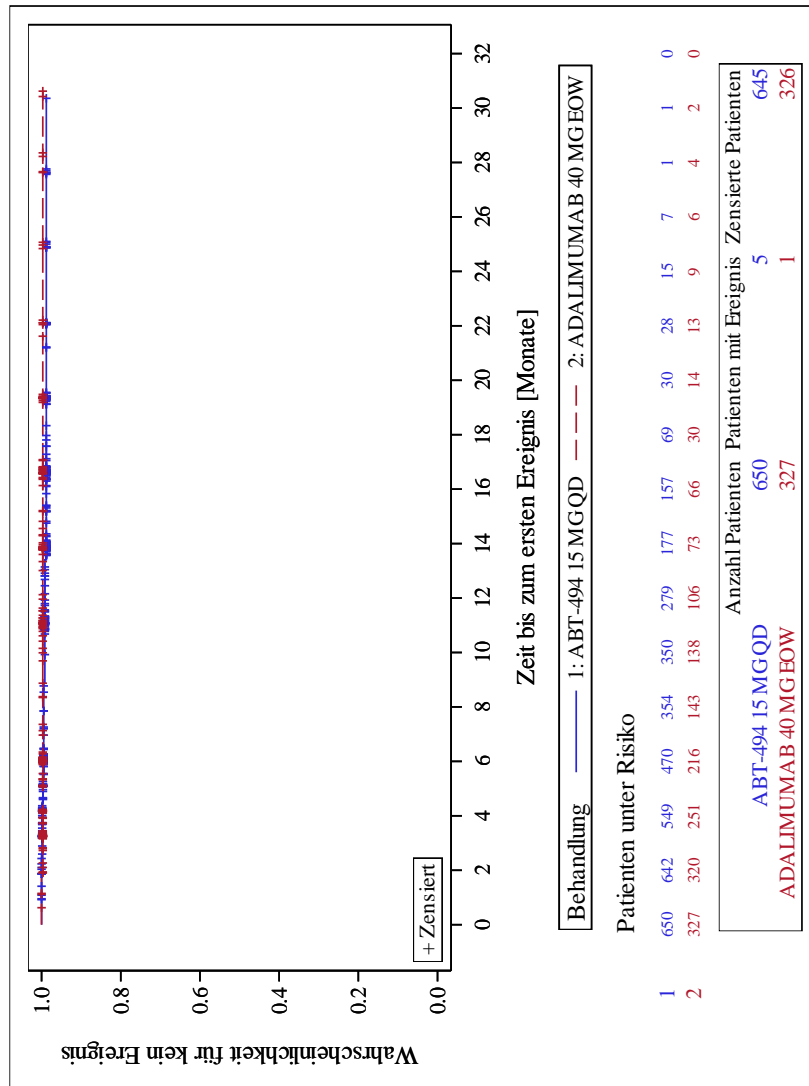
TABLE 14.3.16.3.519.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

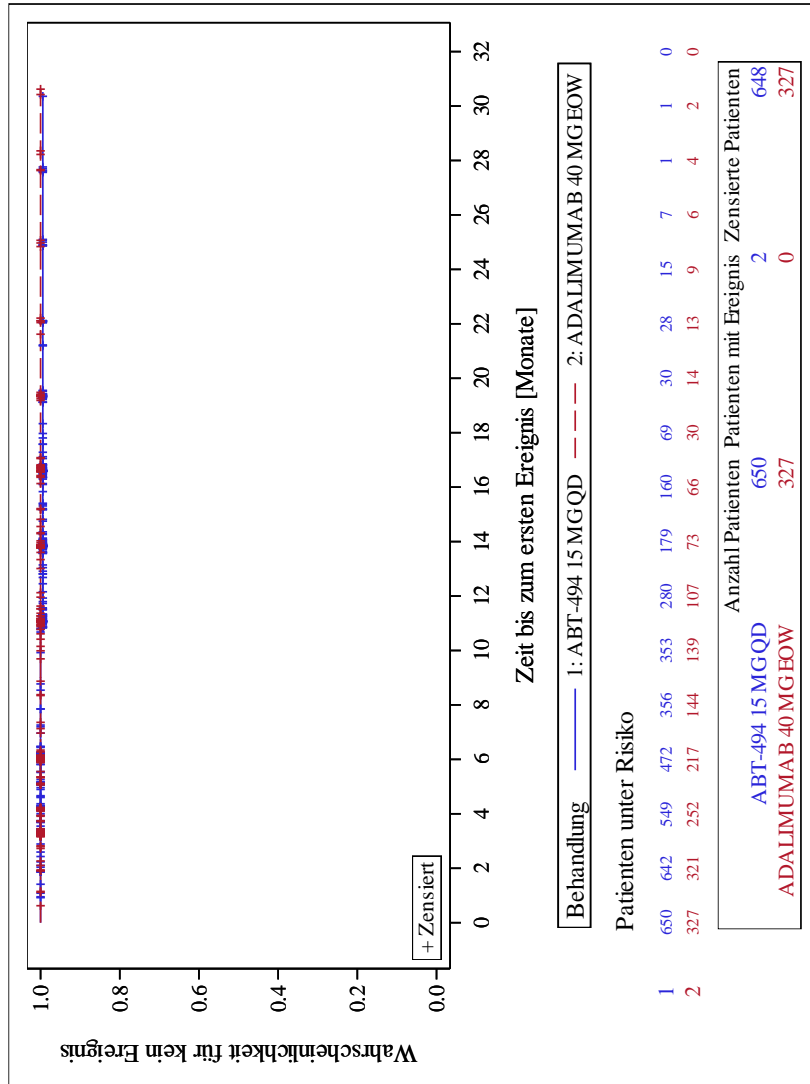
TABLE 14.3.16.3.520.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

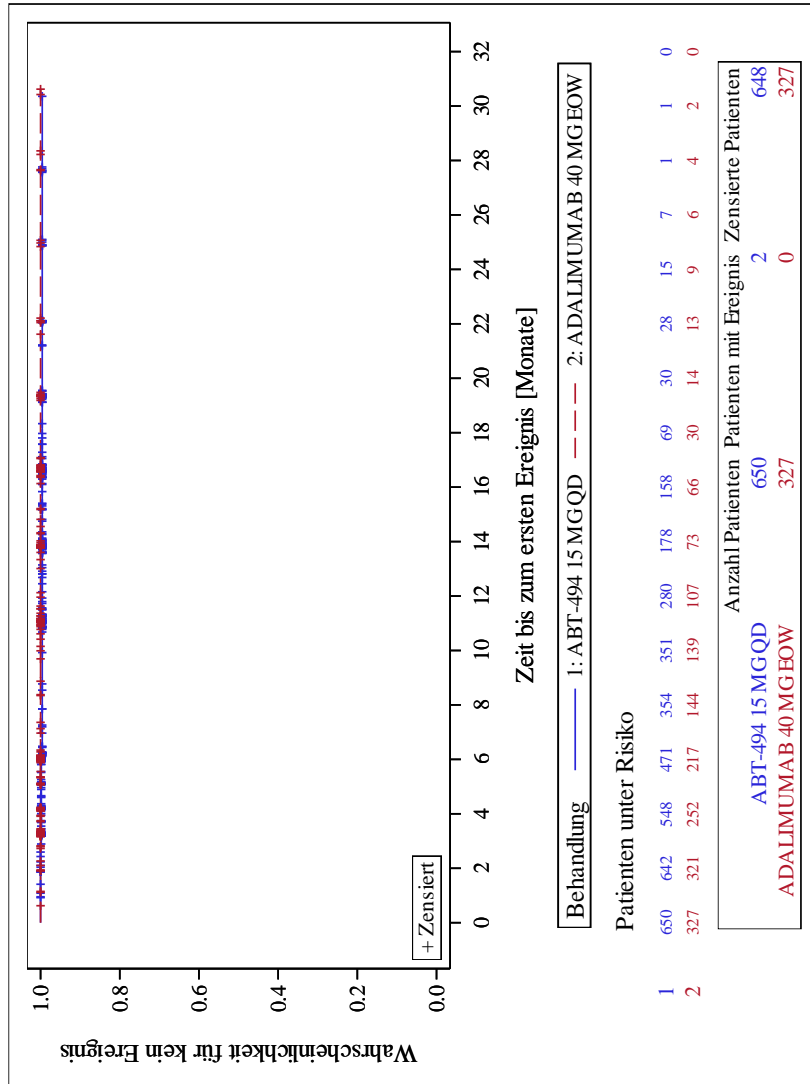
TABLE 14.3.16.3.521.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTHACHE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

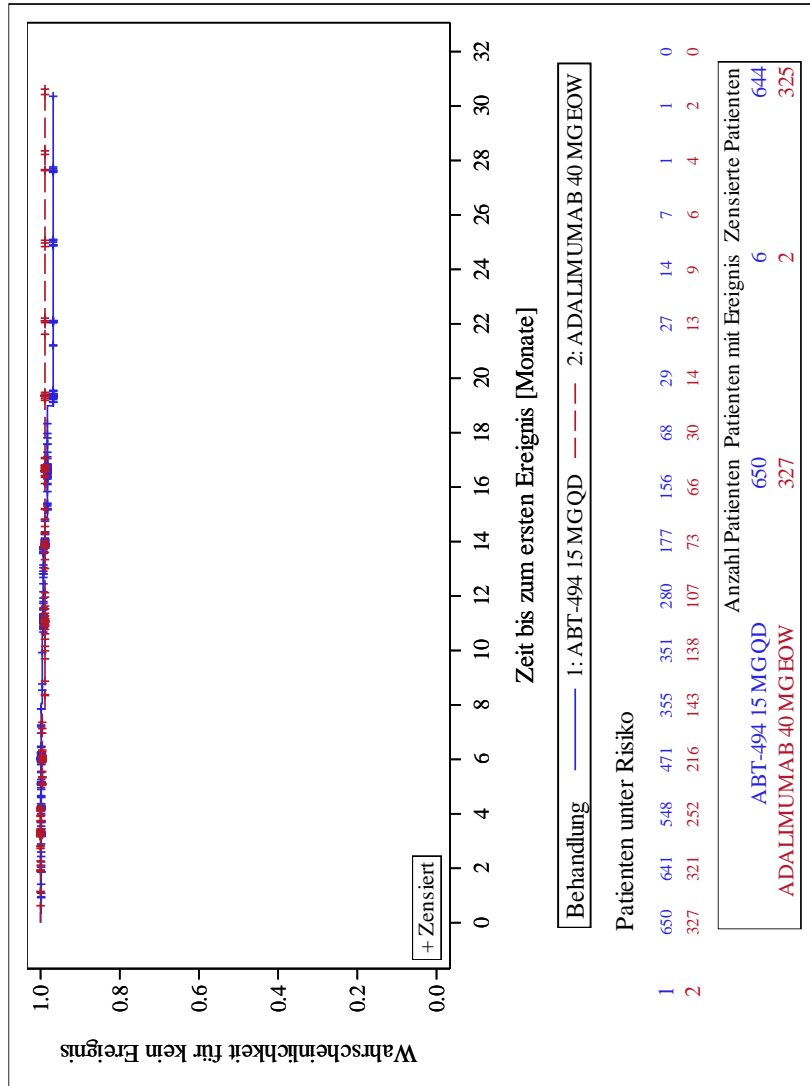
TABLE 14.3.16.3.522.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOXICITY TO VARIOUS AGENTS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

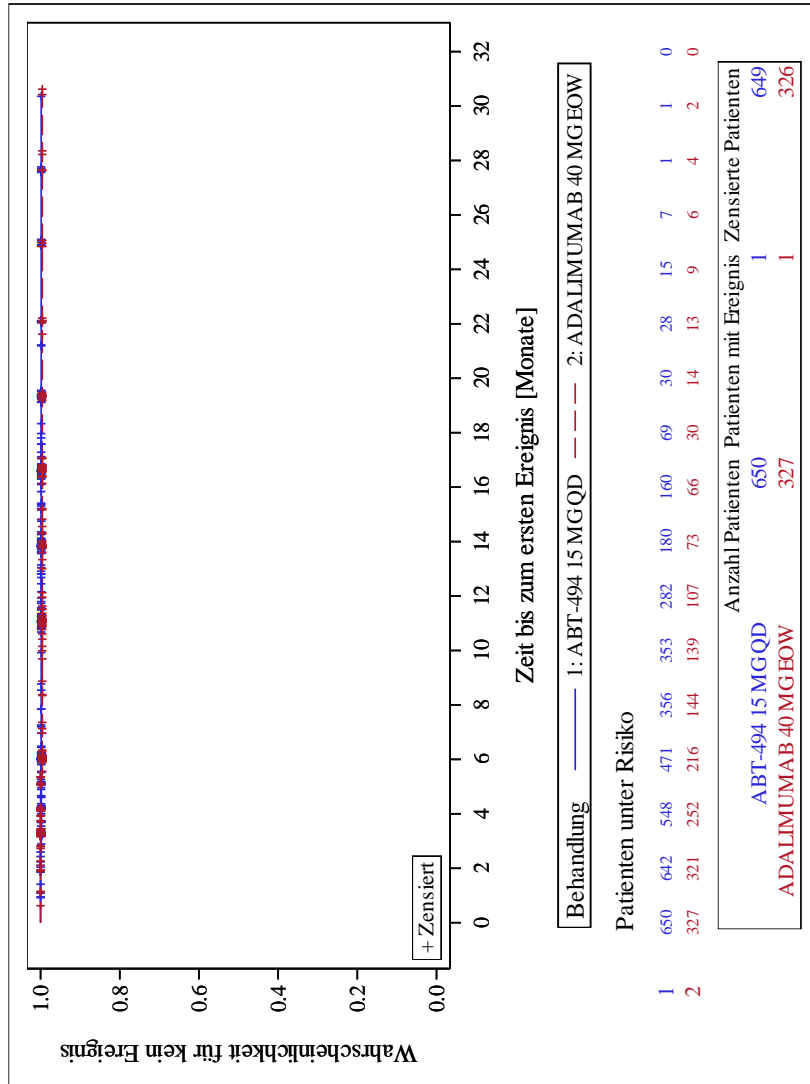
TABLE 14.3.16.3.523.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRACHEITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

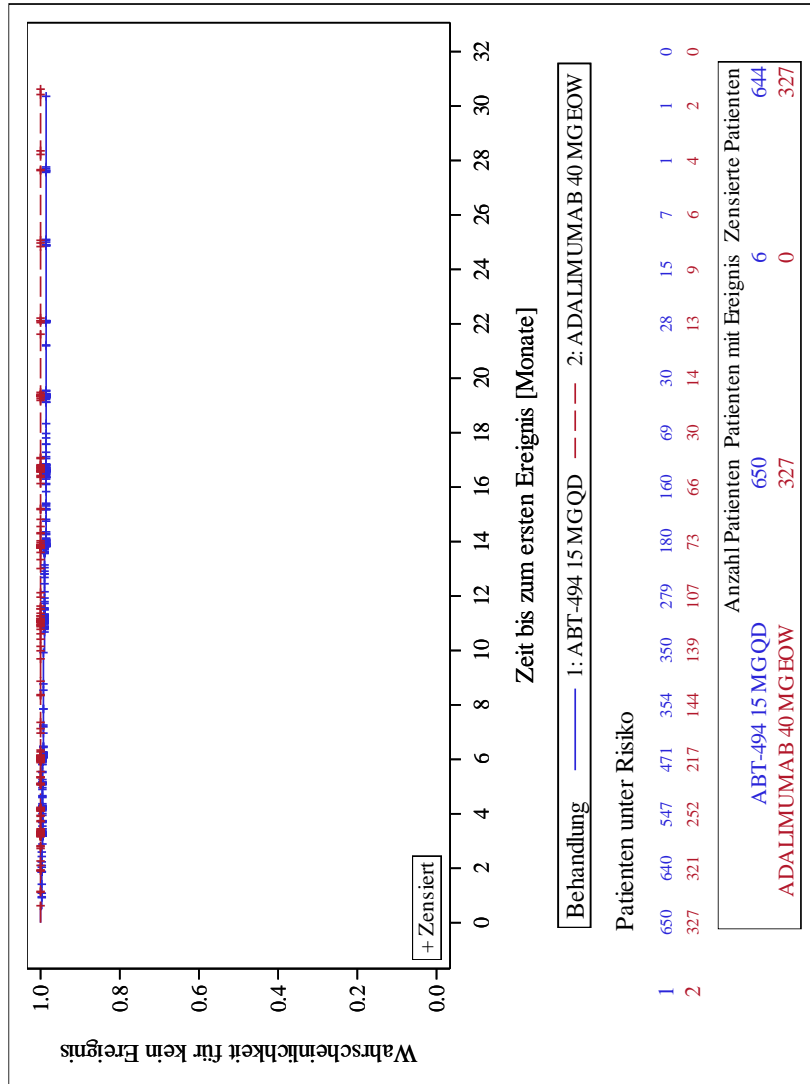
TABLE 14.3.16.3.524.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRACHEBRONCHITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

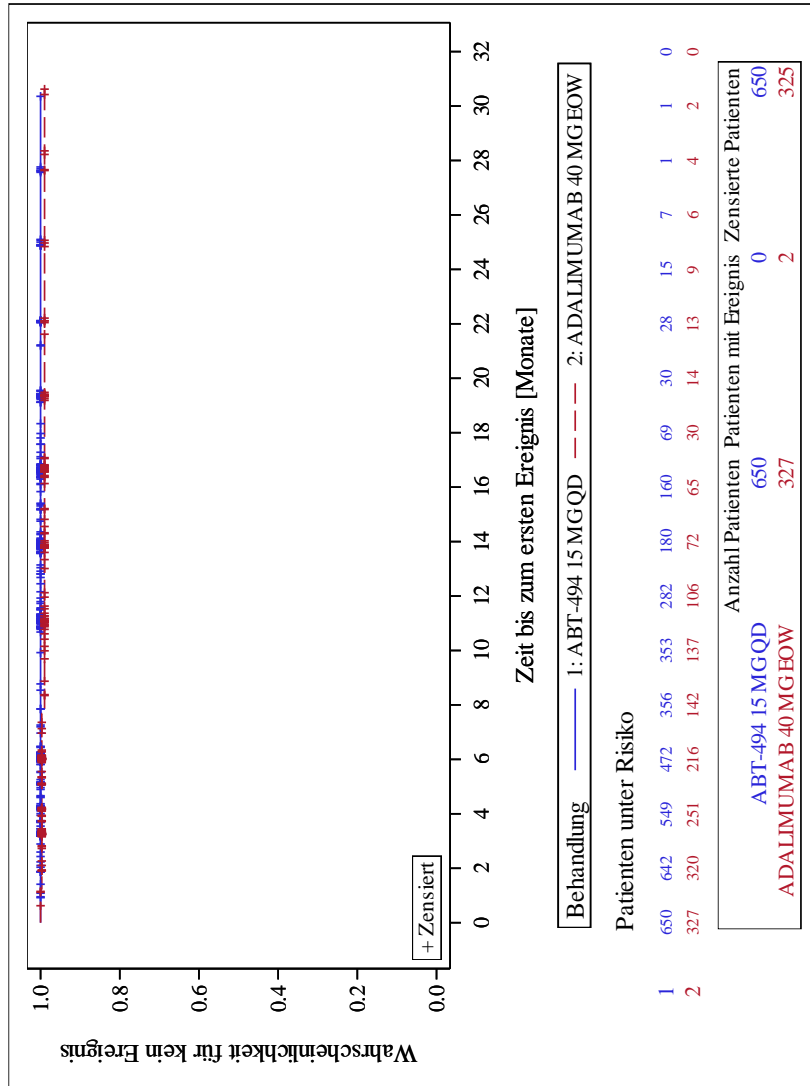
TABLE 14.3.16.3.525.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRANSAMINASES INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

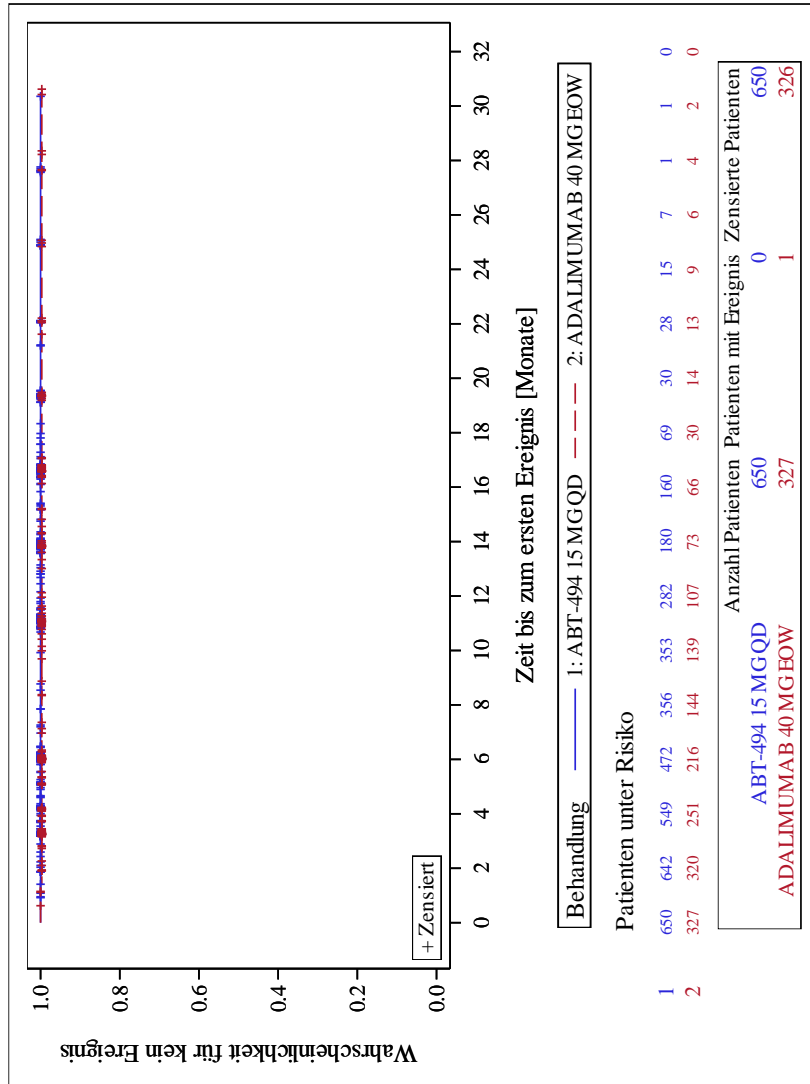
TABLE 14.3.16.3.526.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRAUMATIC FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

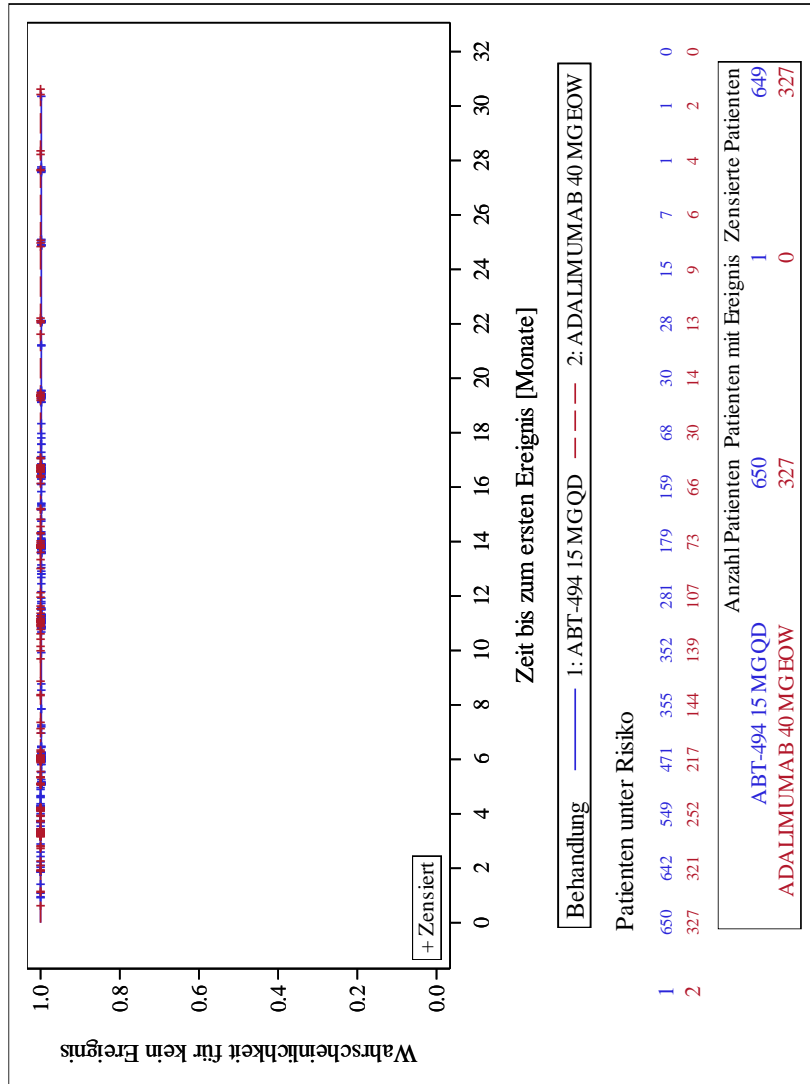
TABLE 14.3.16.3.527.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRICHOMONIASIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

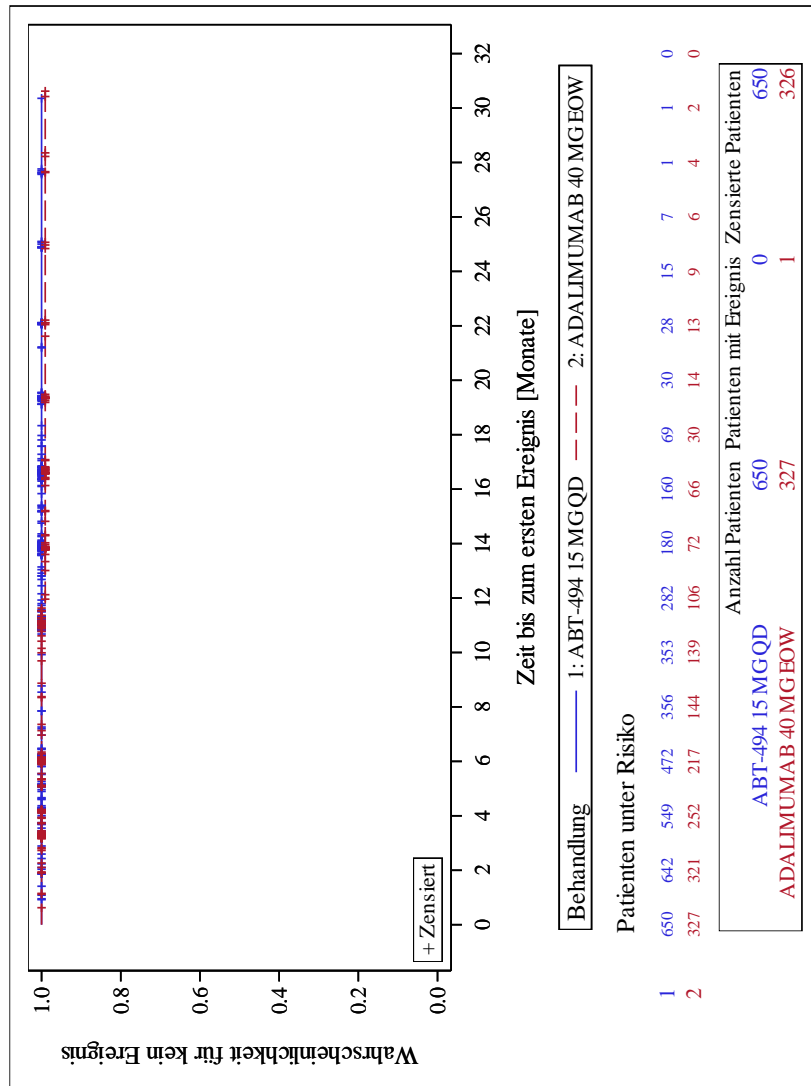
TABLE 14.3.16.3.528.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRIGEMINAL NEURALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

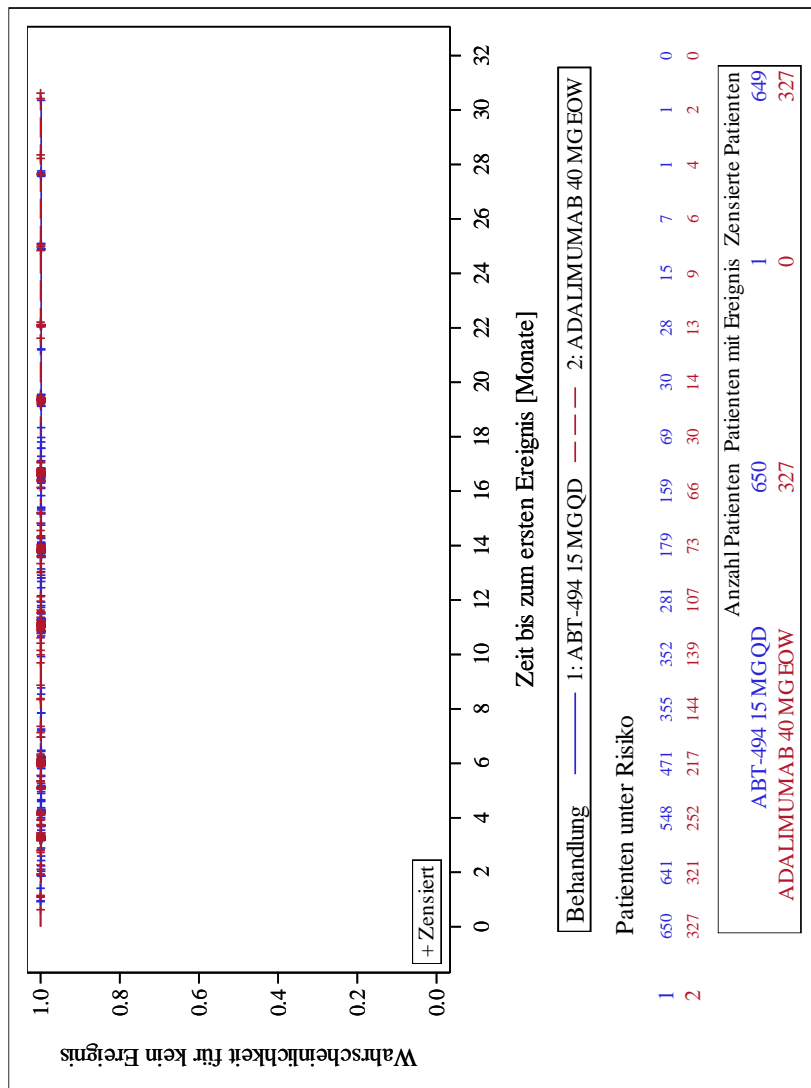
TABLE 14.3.16.3.529.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TUBERCULOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

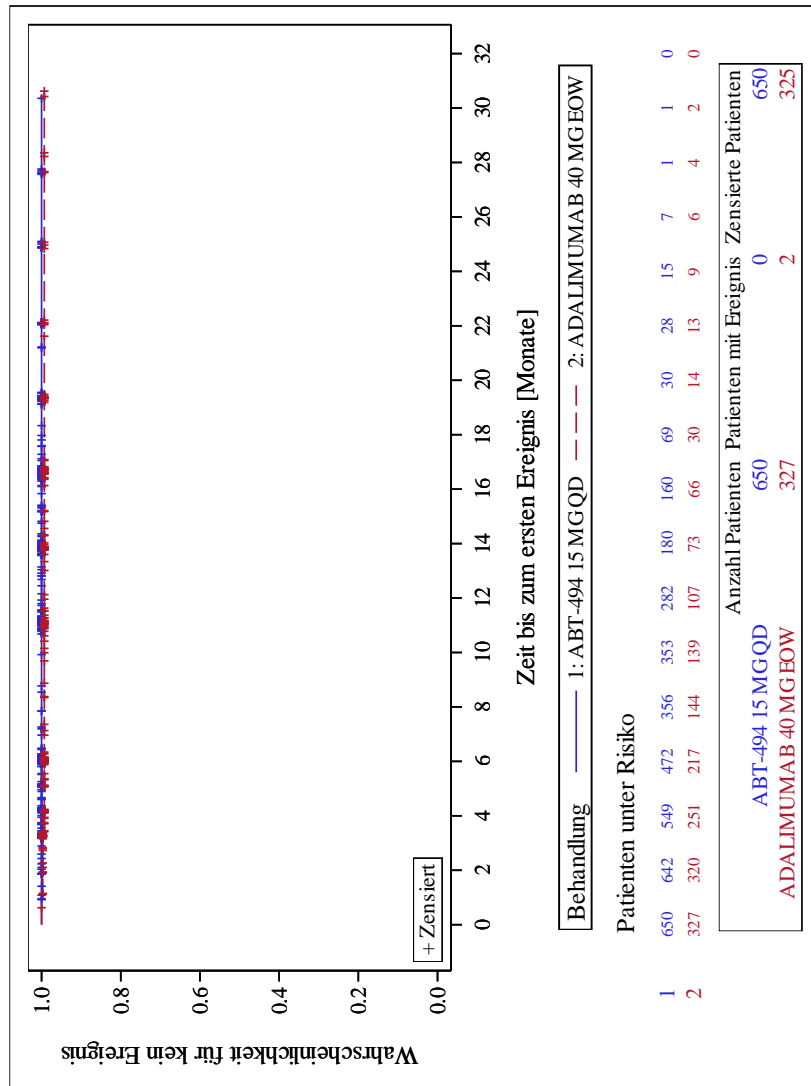
TABLE 14.3.16.3.530.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TYMPANIC MEMBRANE PERFORATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

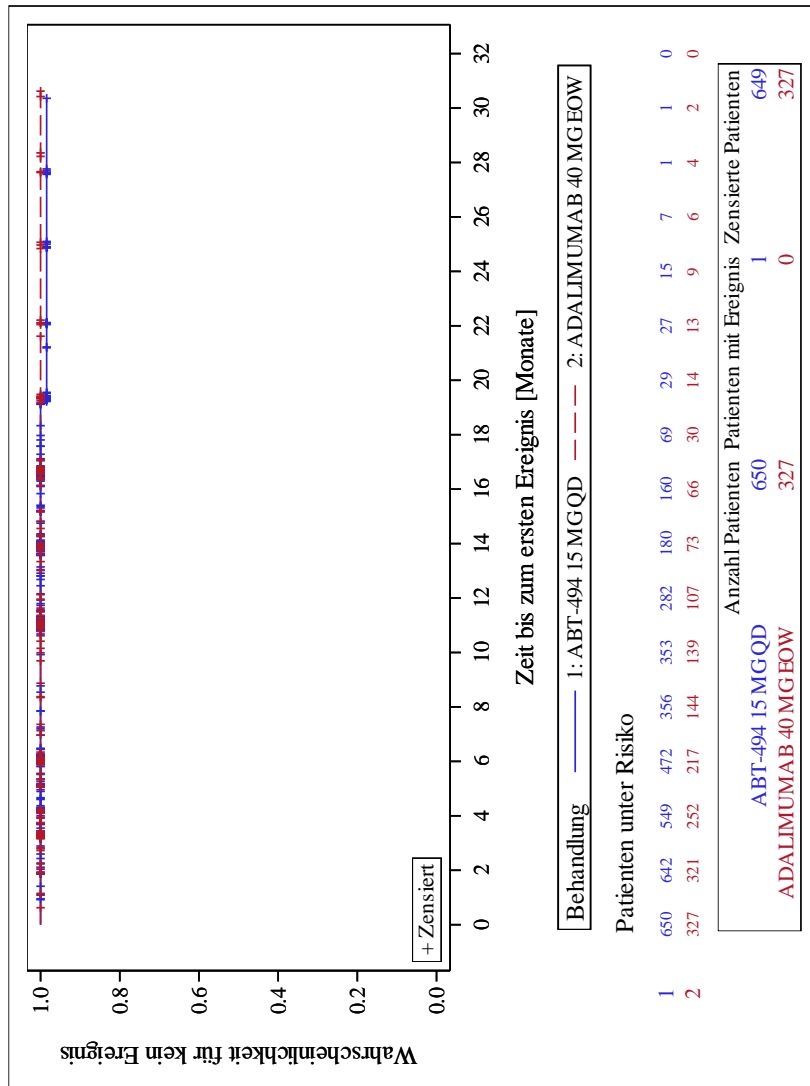
TABLE 14.3.16.3.531.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TYPE 2 DIABETES MELLITUS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

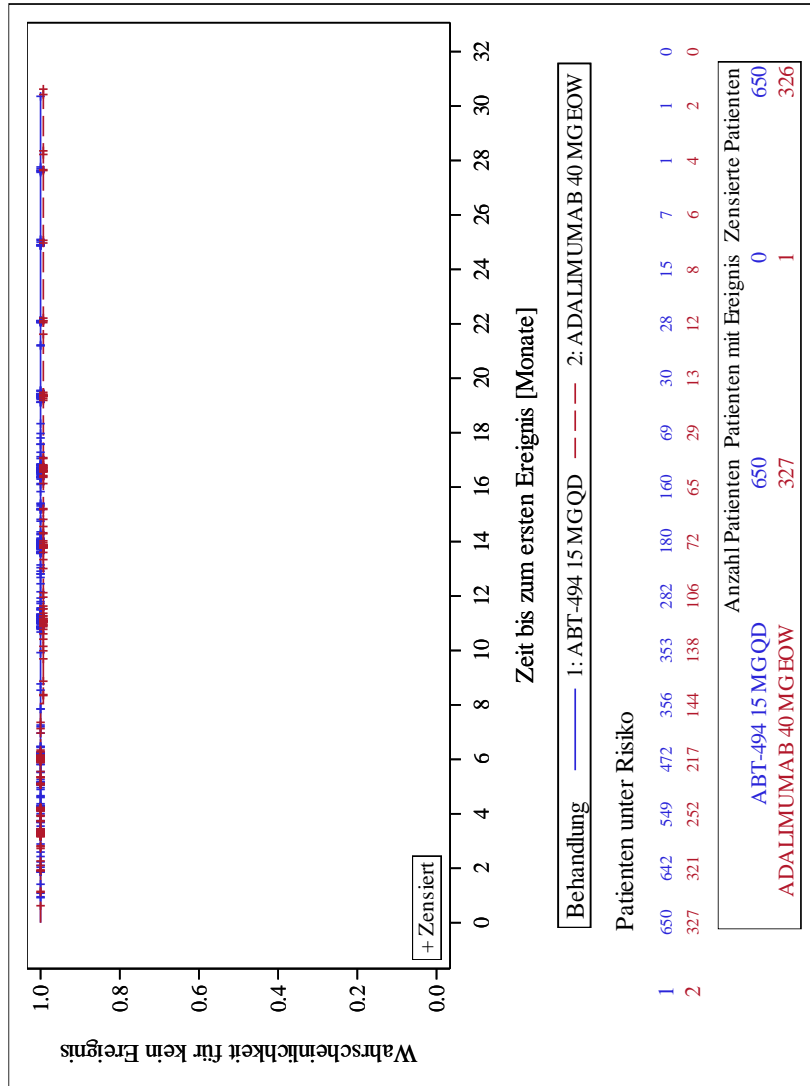
TABLE 14.3.16.3.532.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ULNA FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

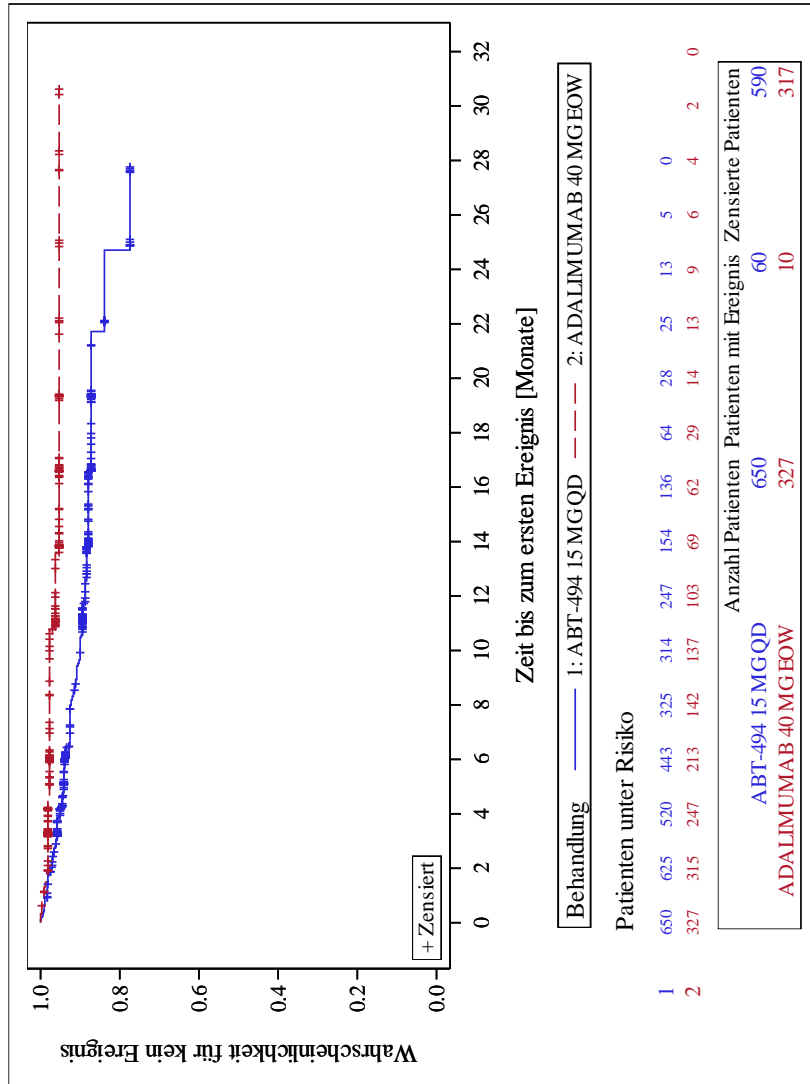
TABLE 14.3.16.3.533.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

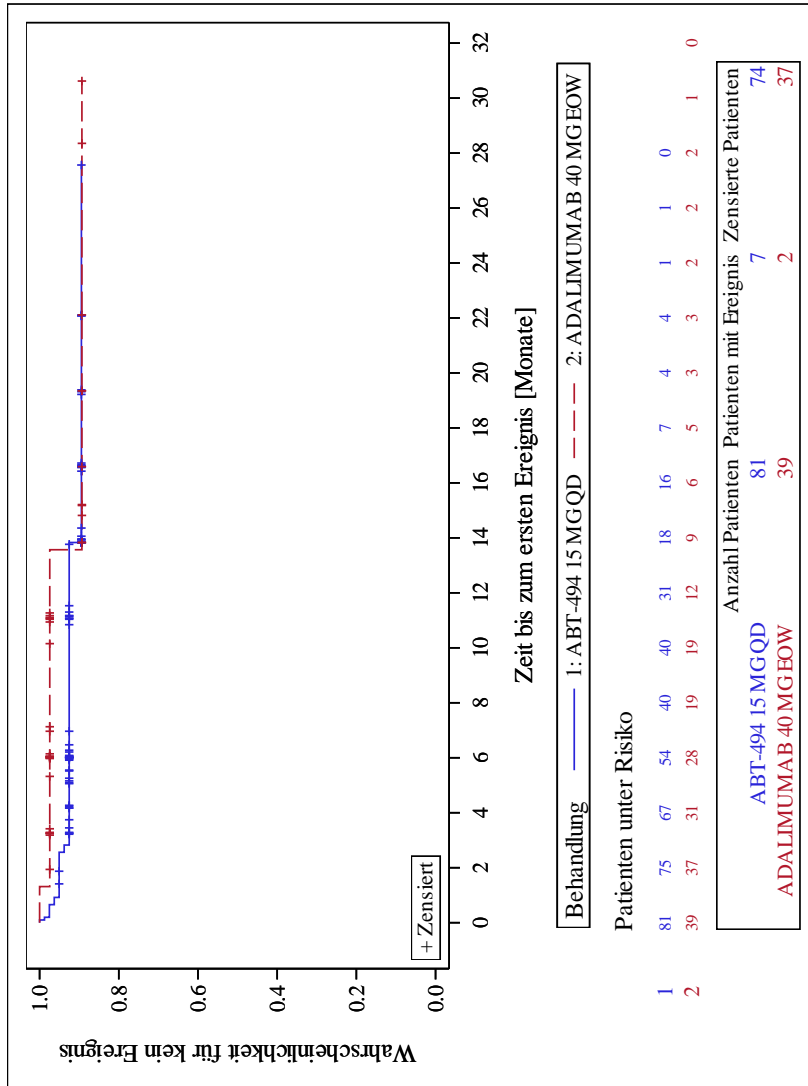
TABLE 14.3.16.3.534.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

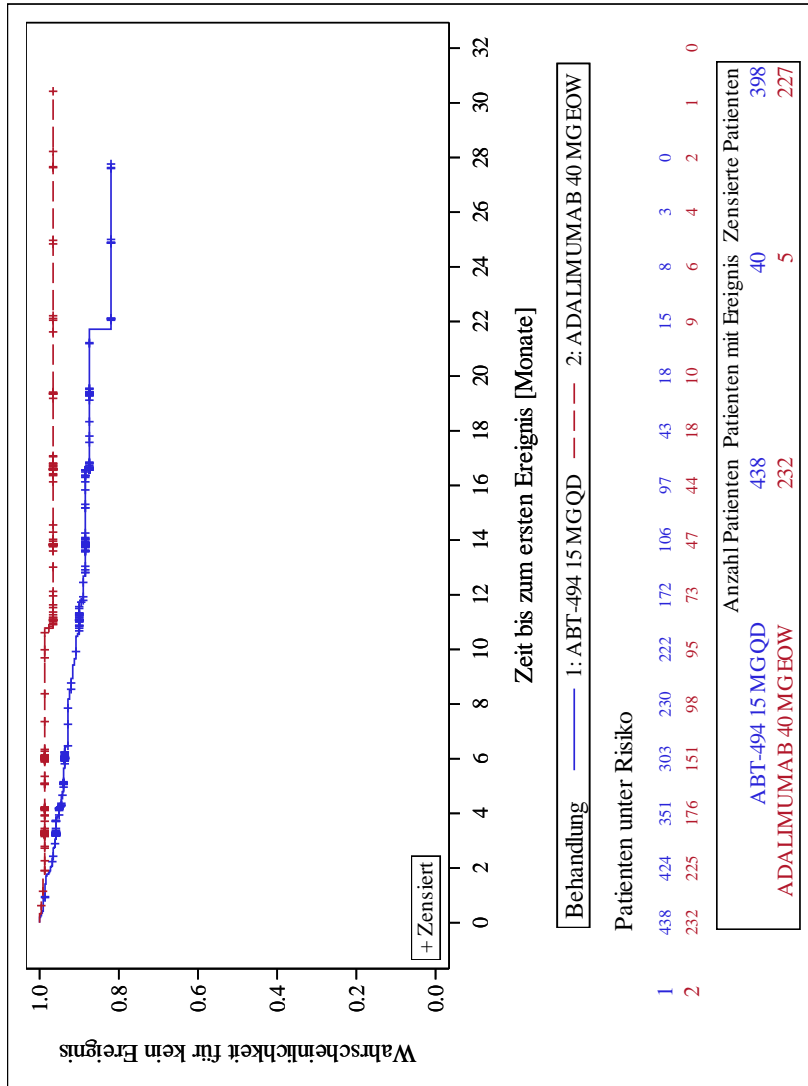
TABLE 14.3.16.3.534.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

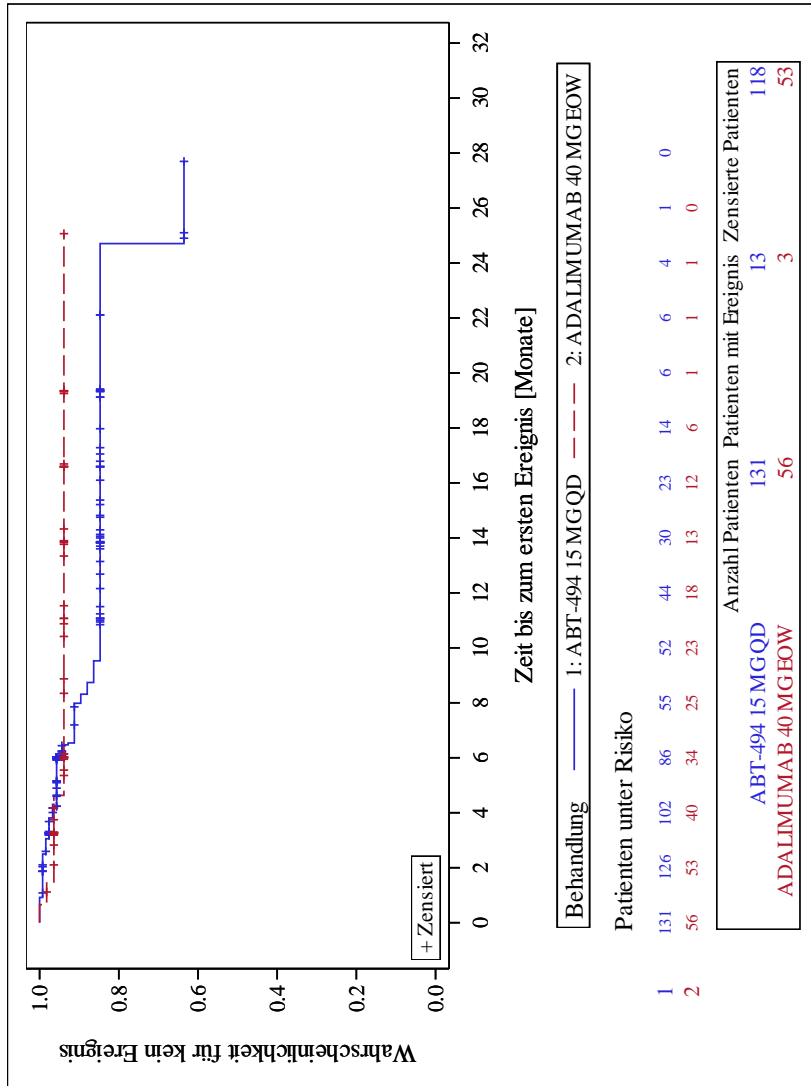
TABLE 14.3.16.3.534.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

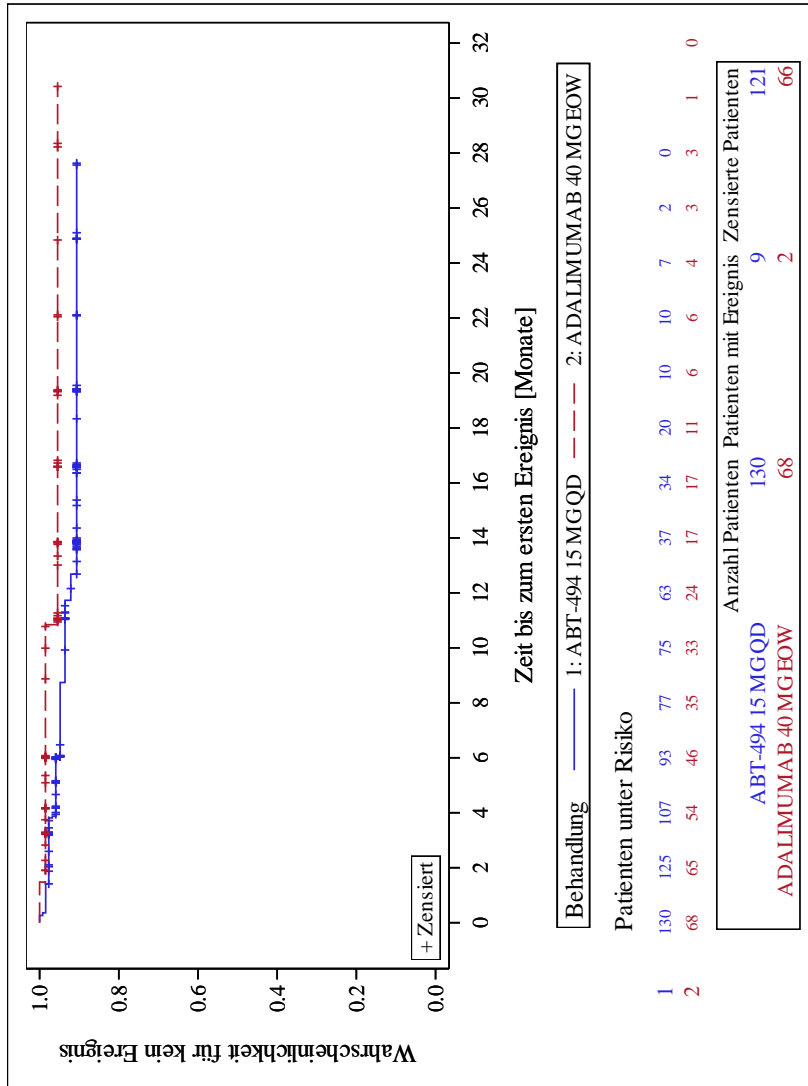
TABLE 14.3.16.3.534.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

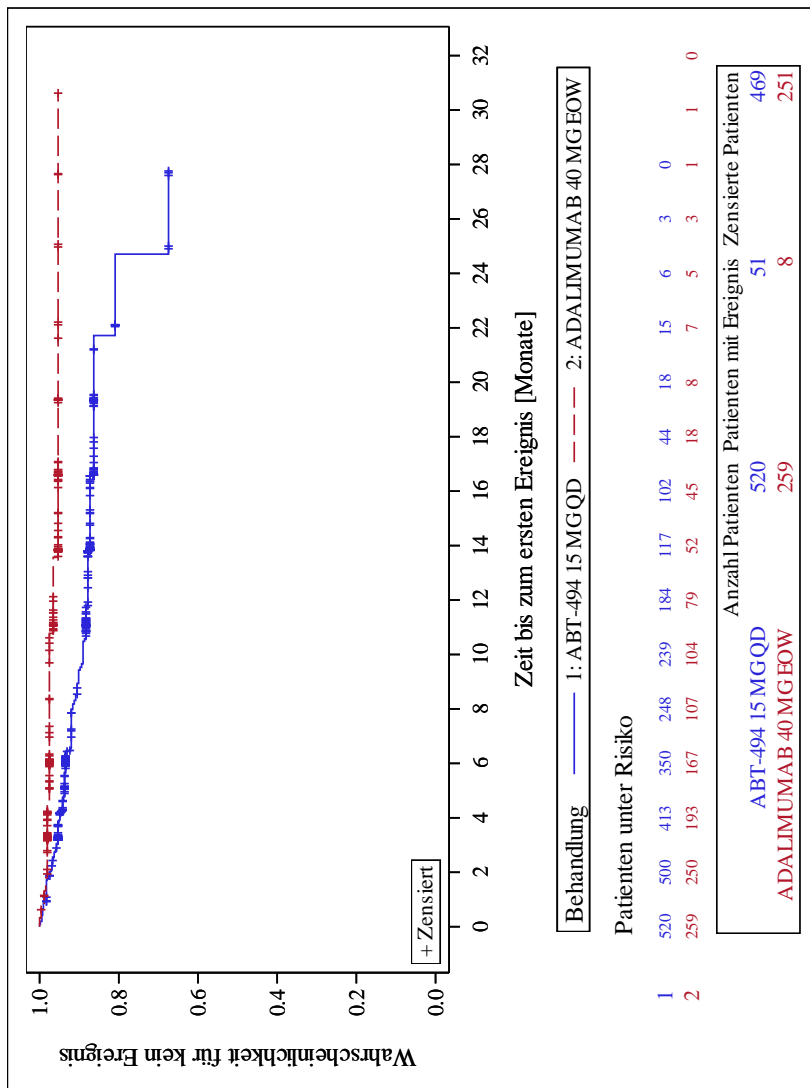
TABLE 14.3.16.3.534.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

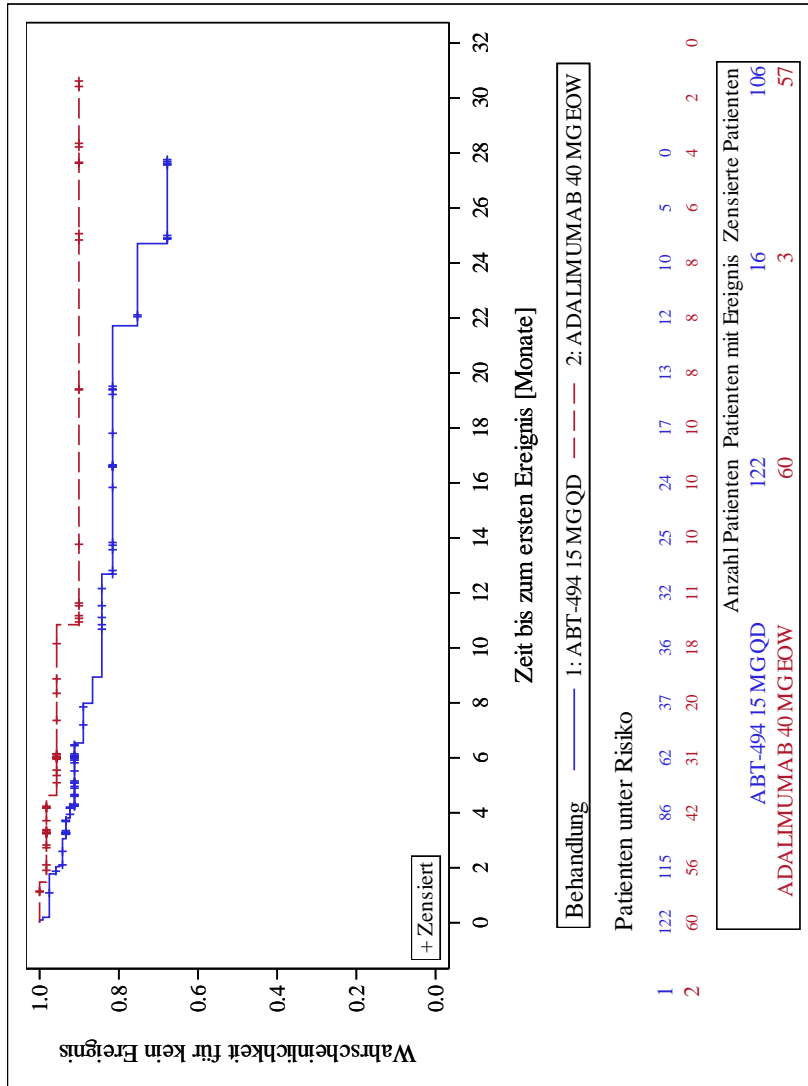
TABLE 14.3.16.3.534.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

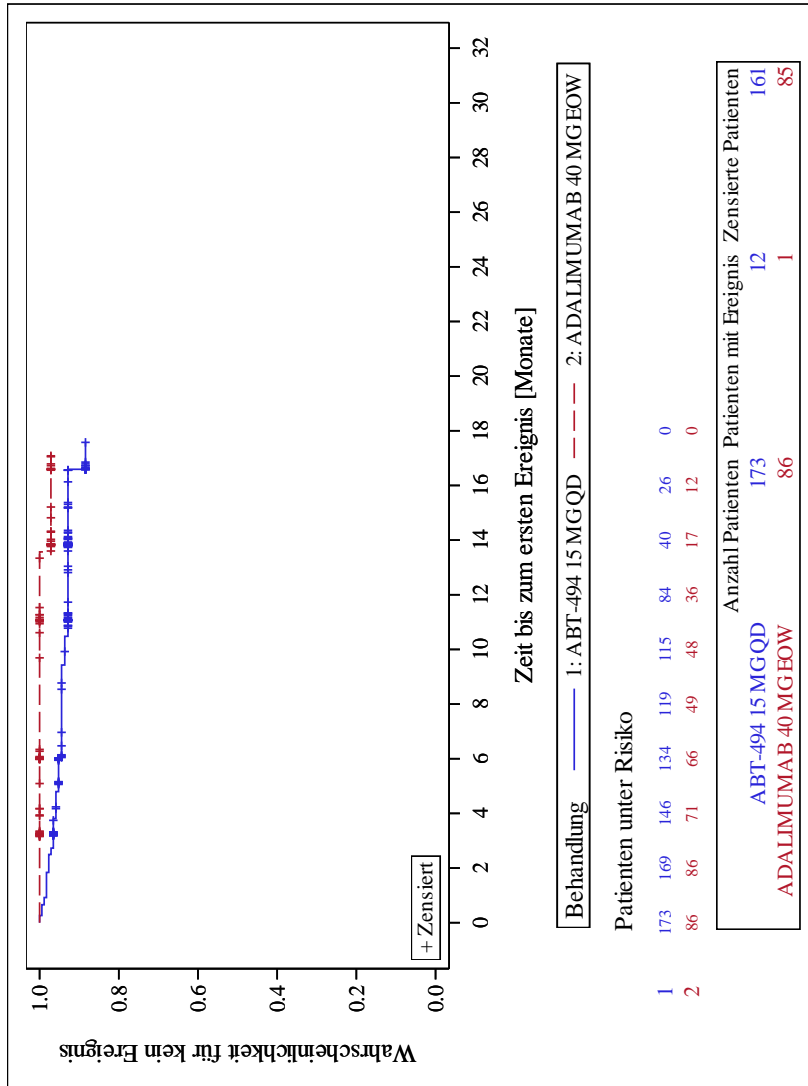
TABLE 14.3.16.3.534.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

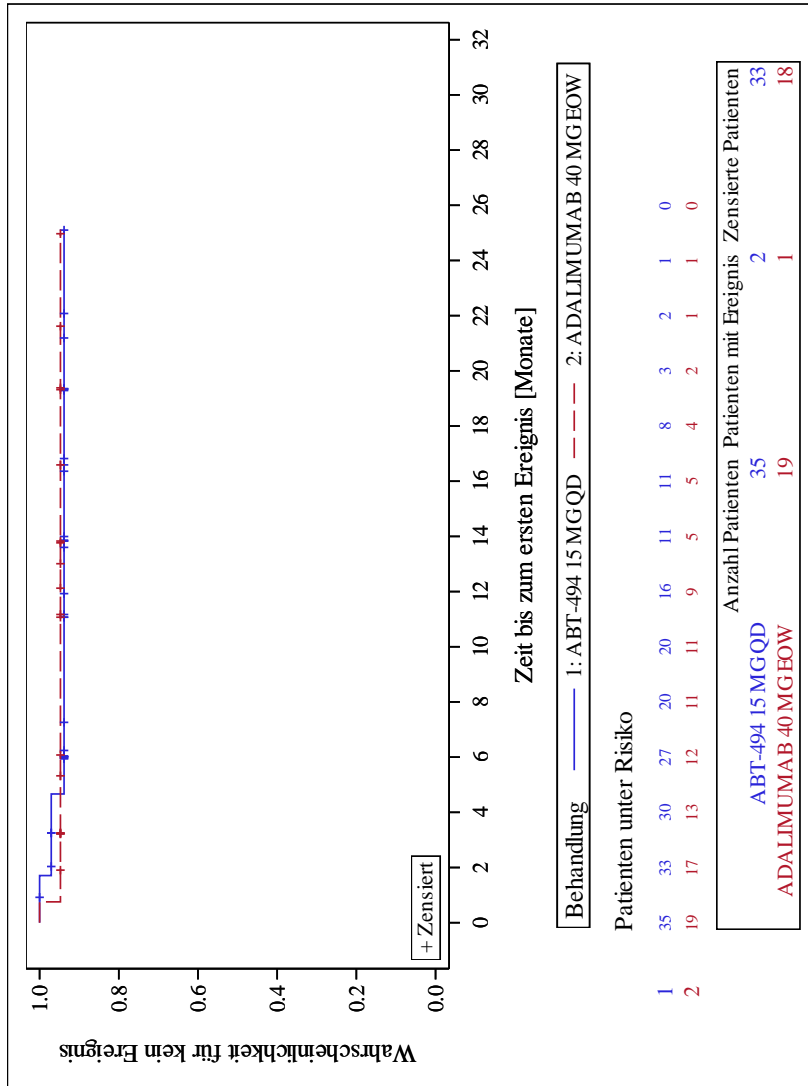
TABLE 14.3.1.6.3.534.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

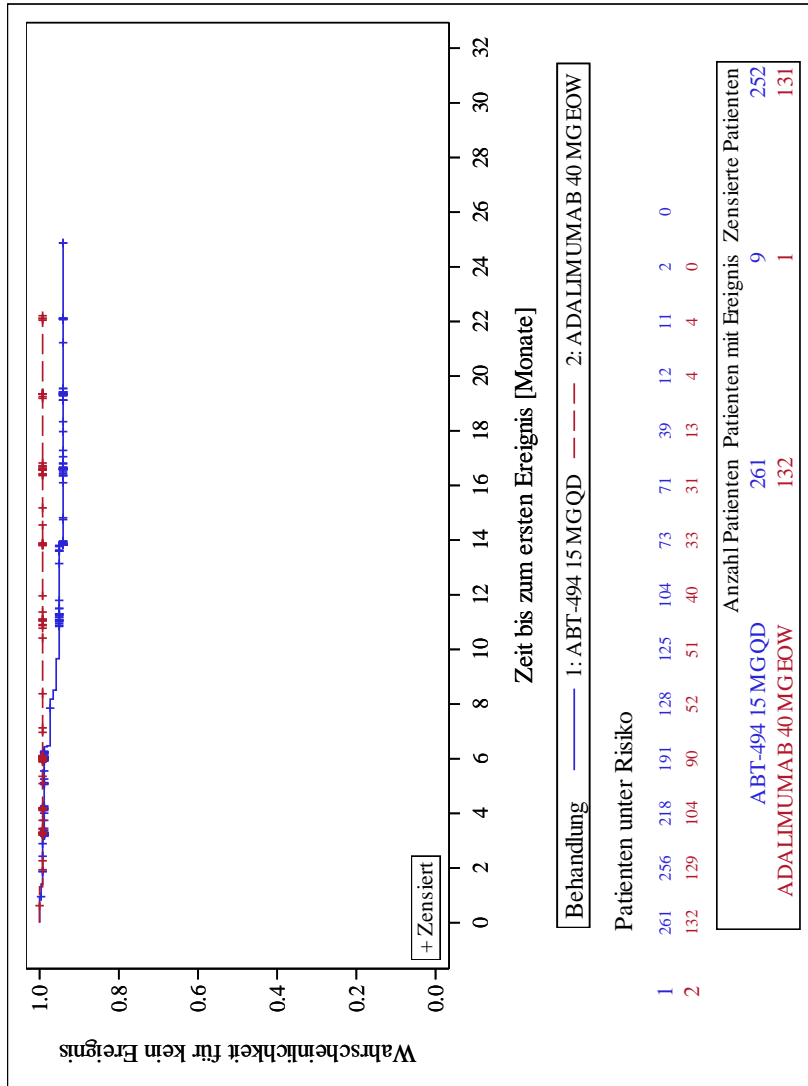
TABLE 14.3.1.6.3.534.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.534.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

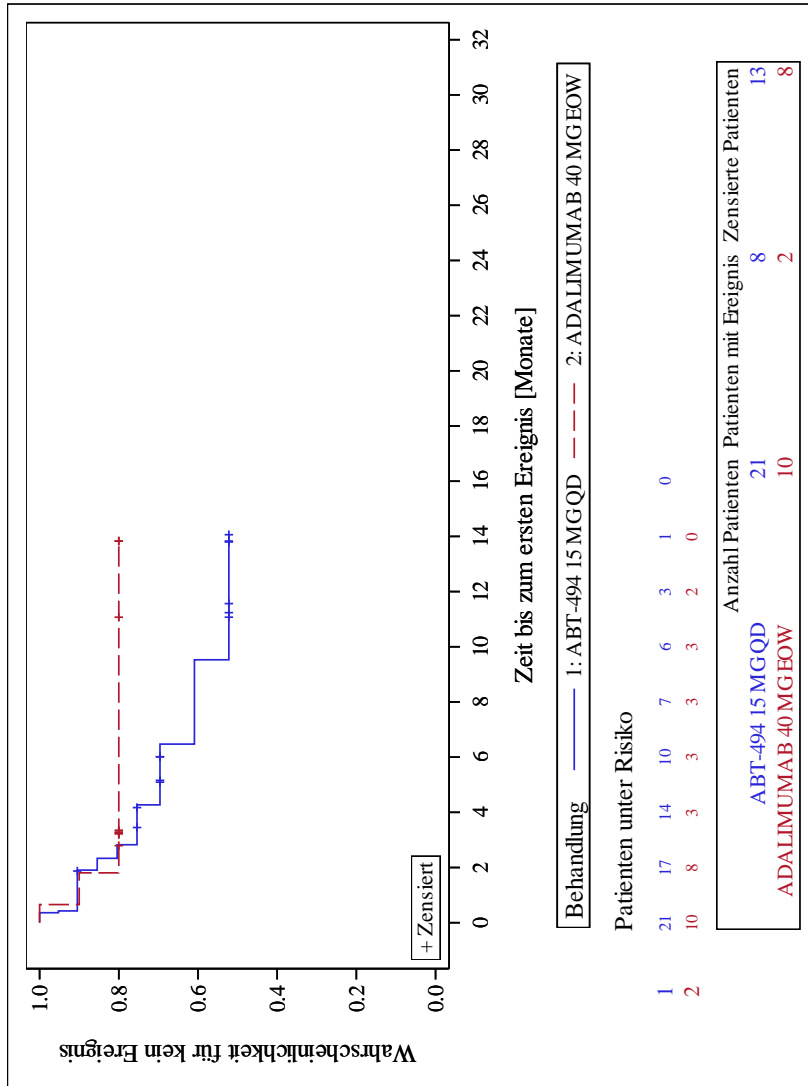


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.534.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

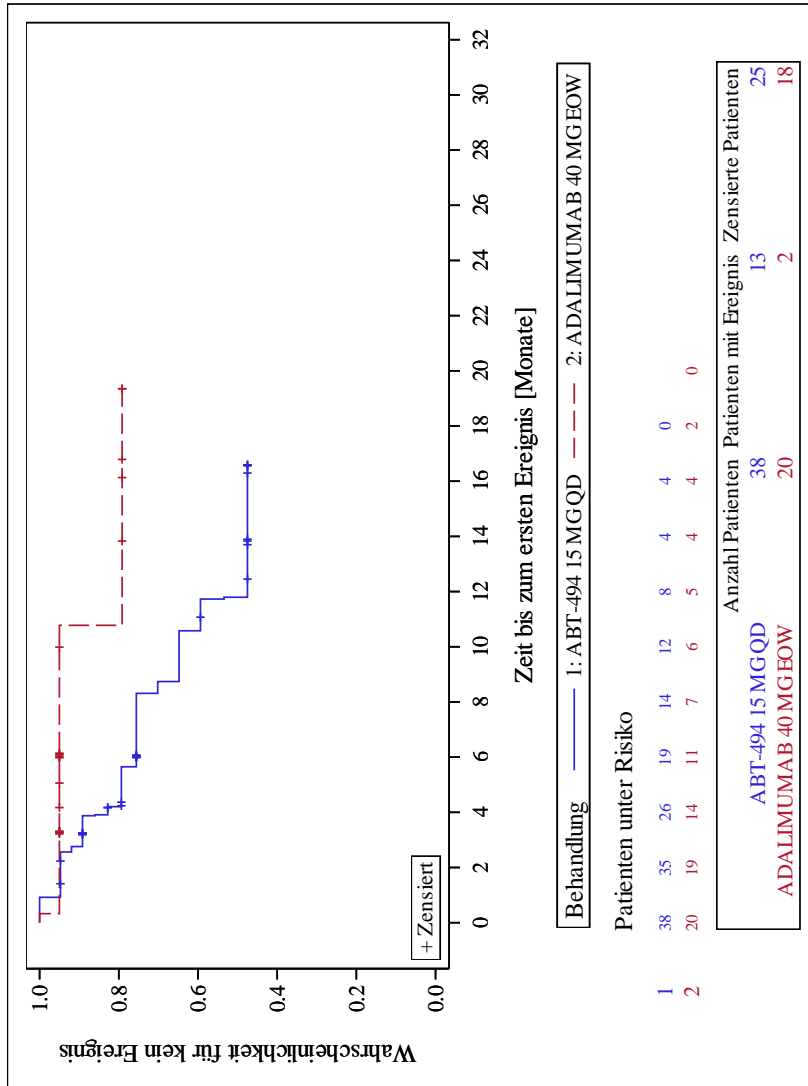


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

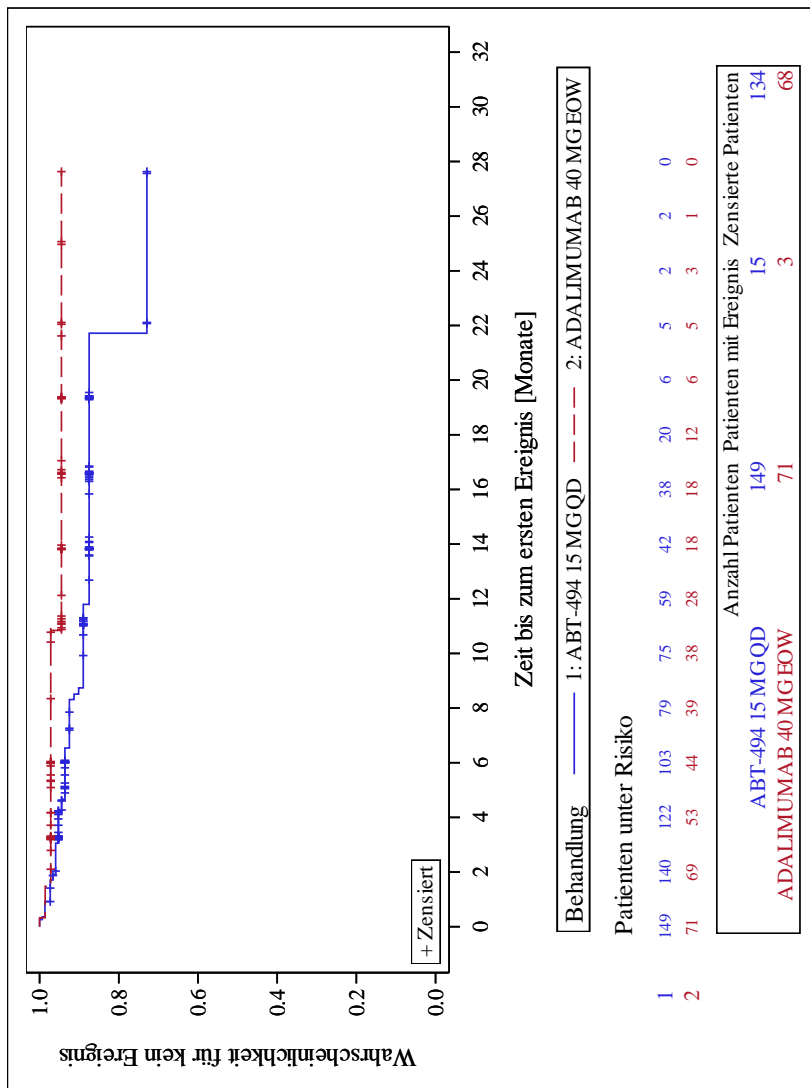
TABLE 14.3.16.3.534.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

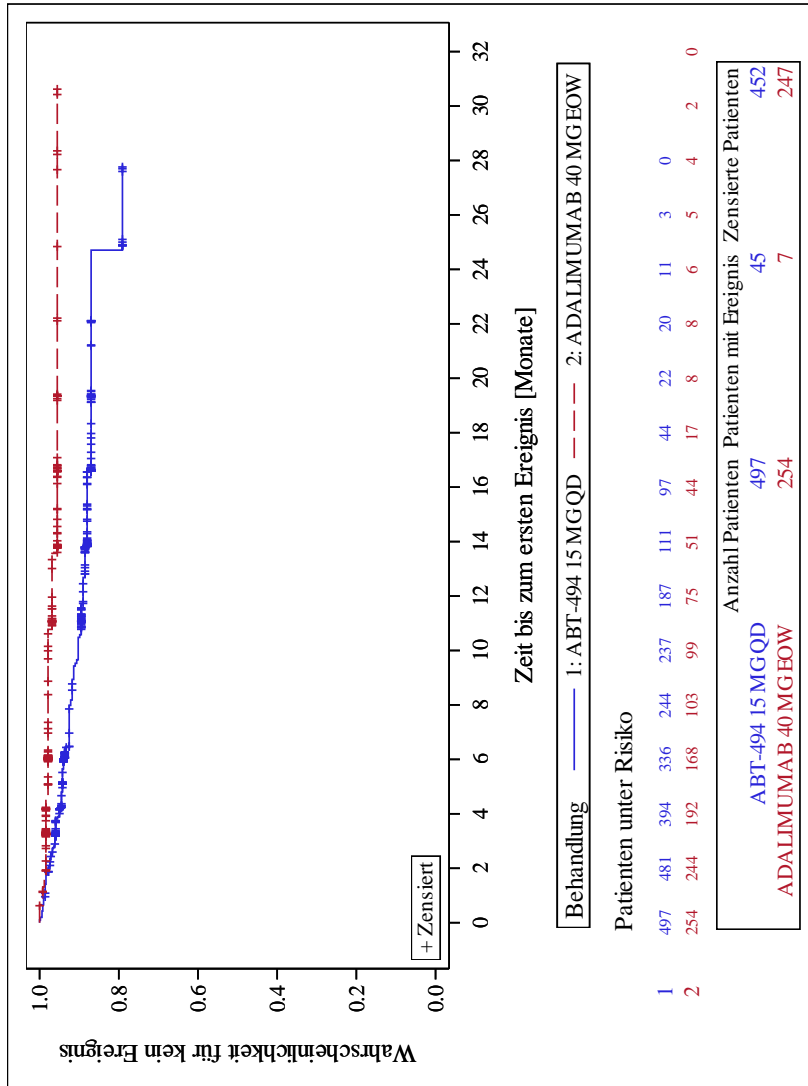
TABLE 14.3.16.3.534.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

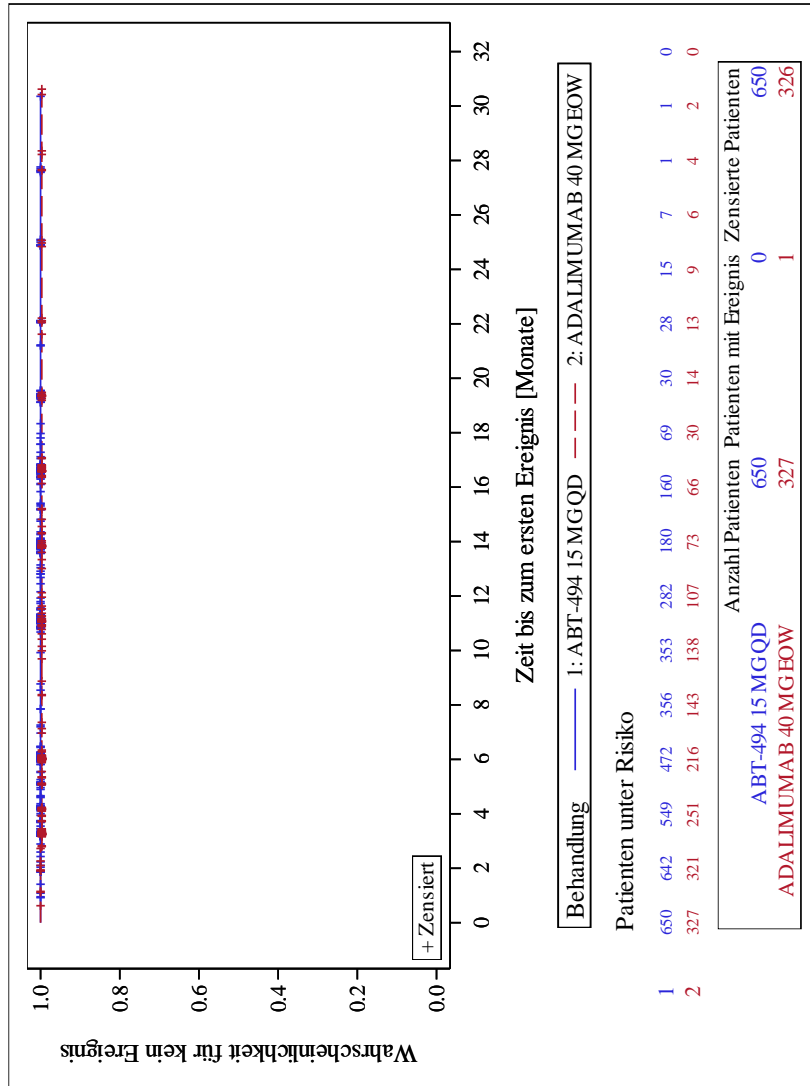
TABLE 14.3.16.3.534.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

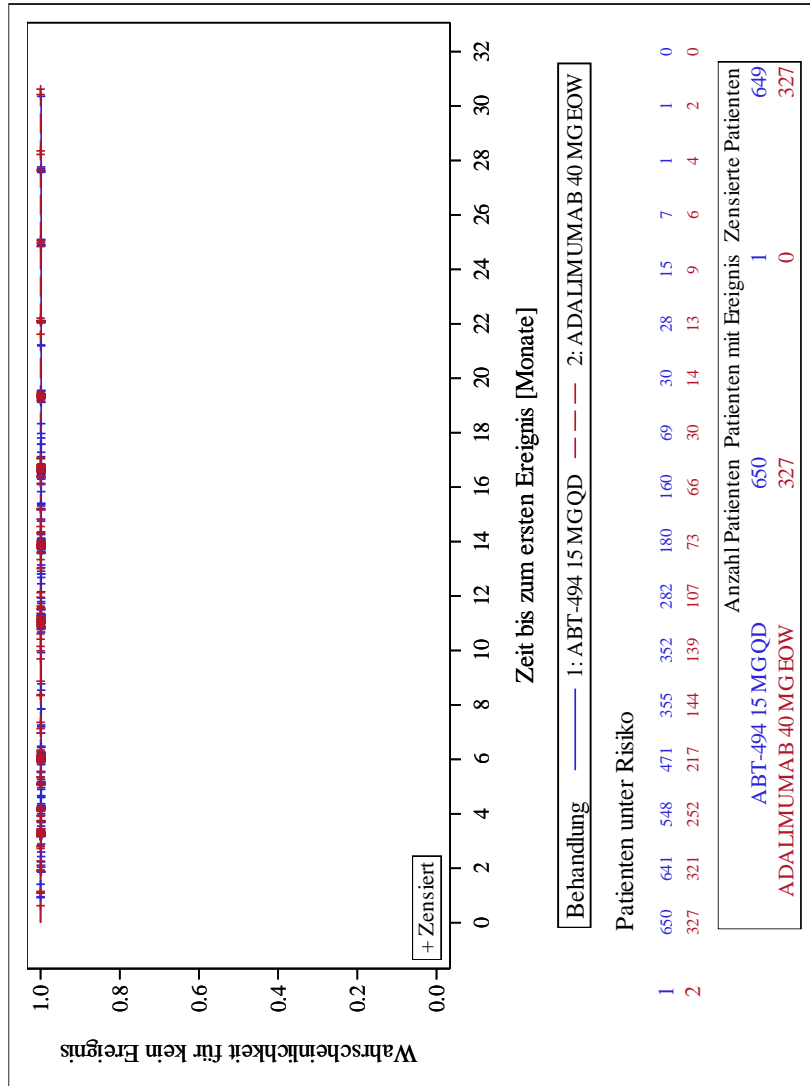
TABLE 14.3.16.3.535.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION BACTERIAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

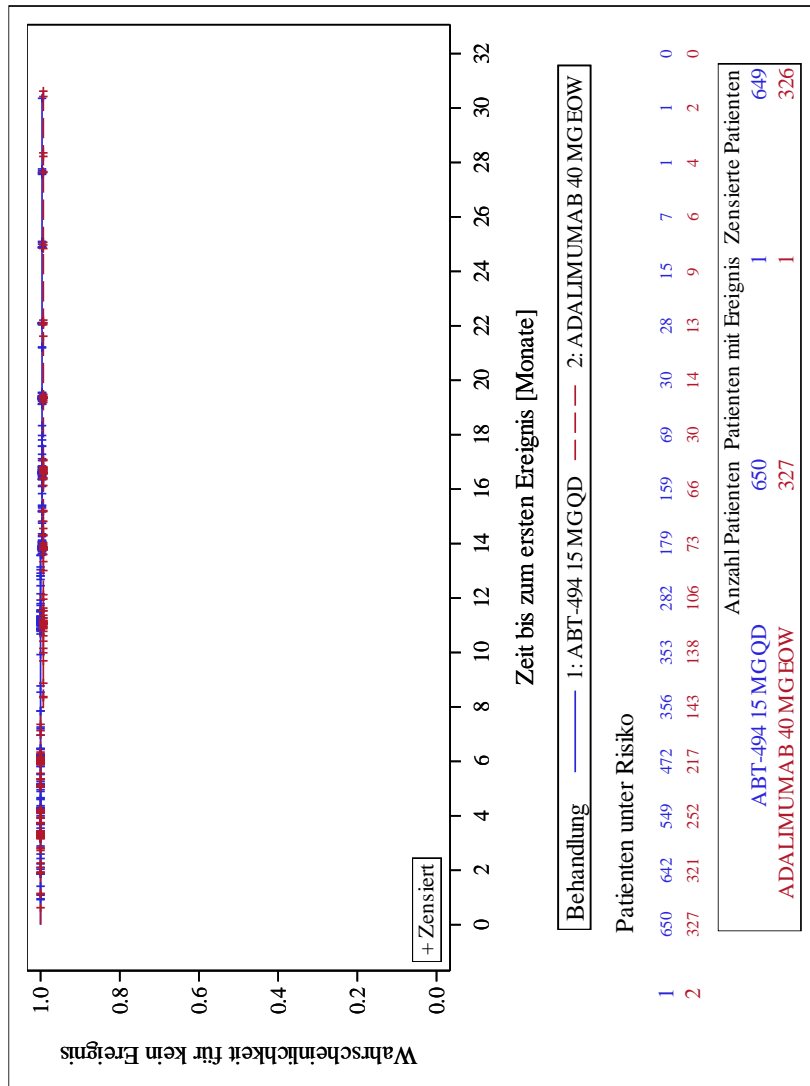
TABLE 14.3.16.3.536.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFLAMMATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

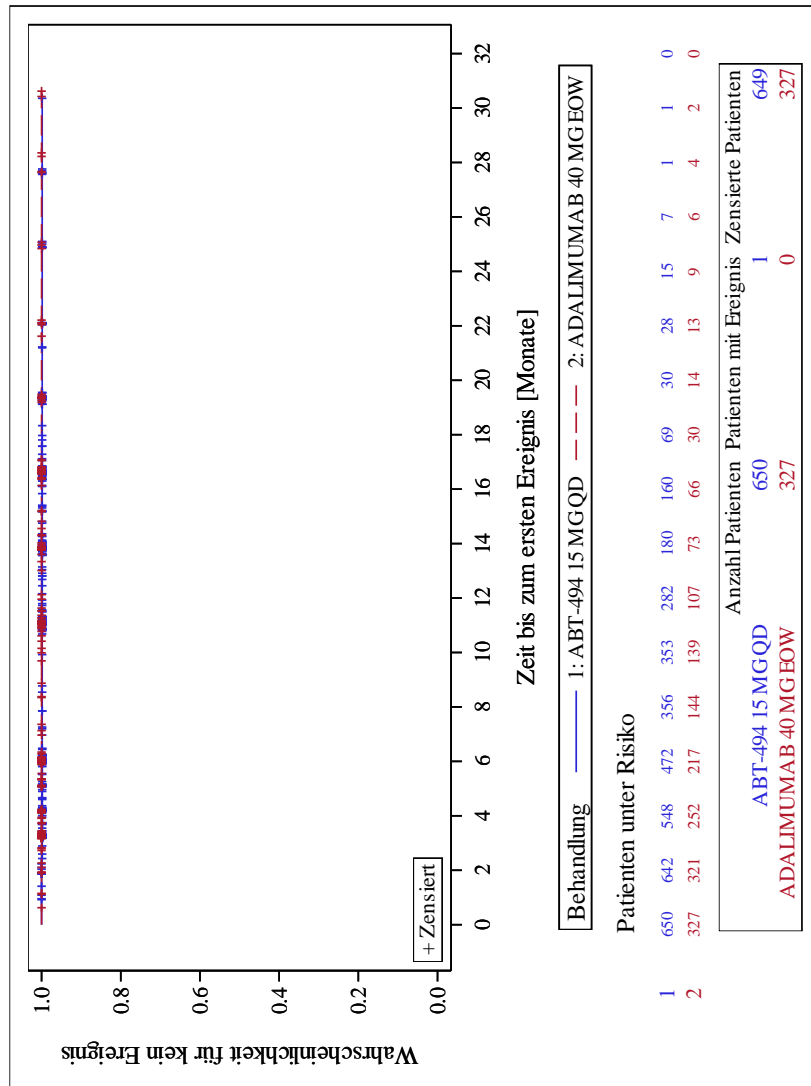
TABLE 14.3.16.3.537.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

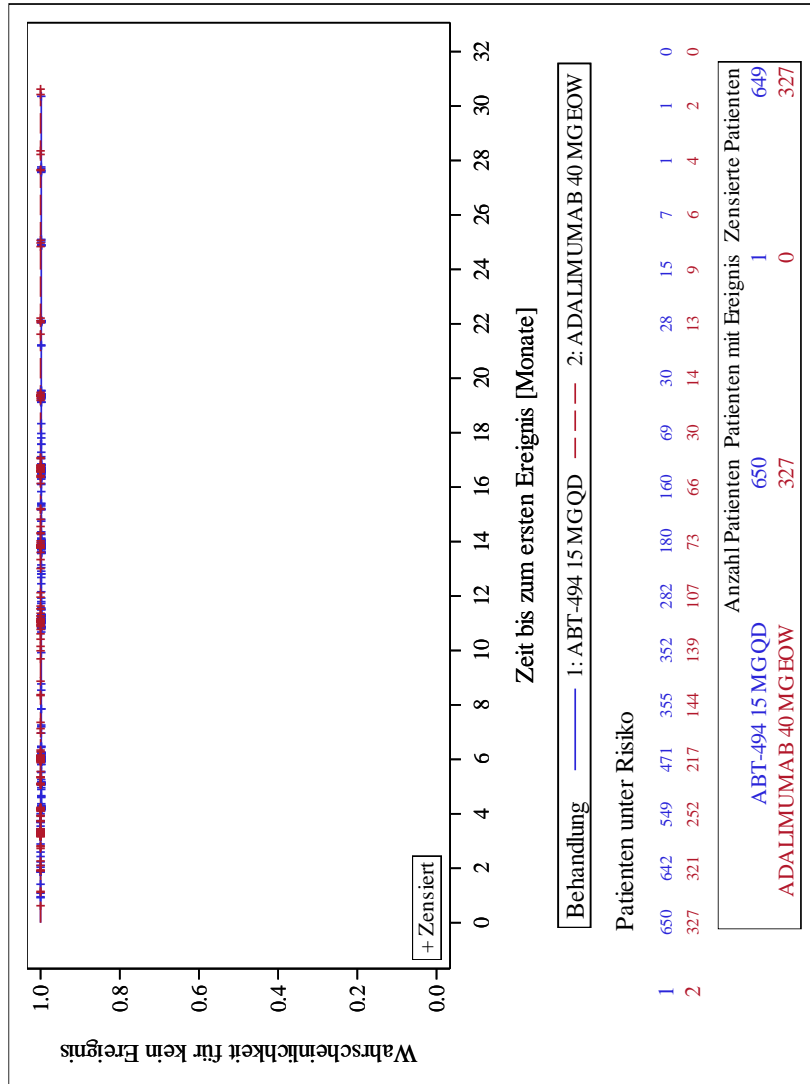
TABLE 14.3.16.3.538.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URETEROLITHIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

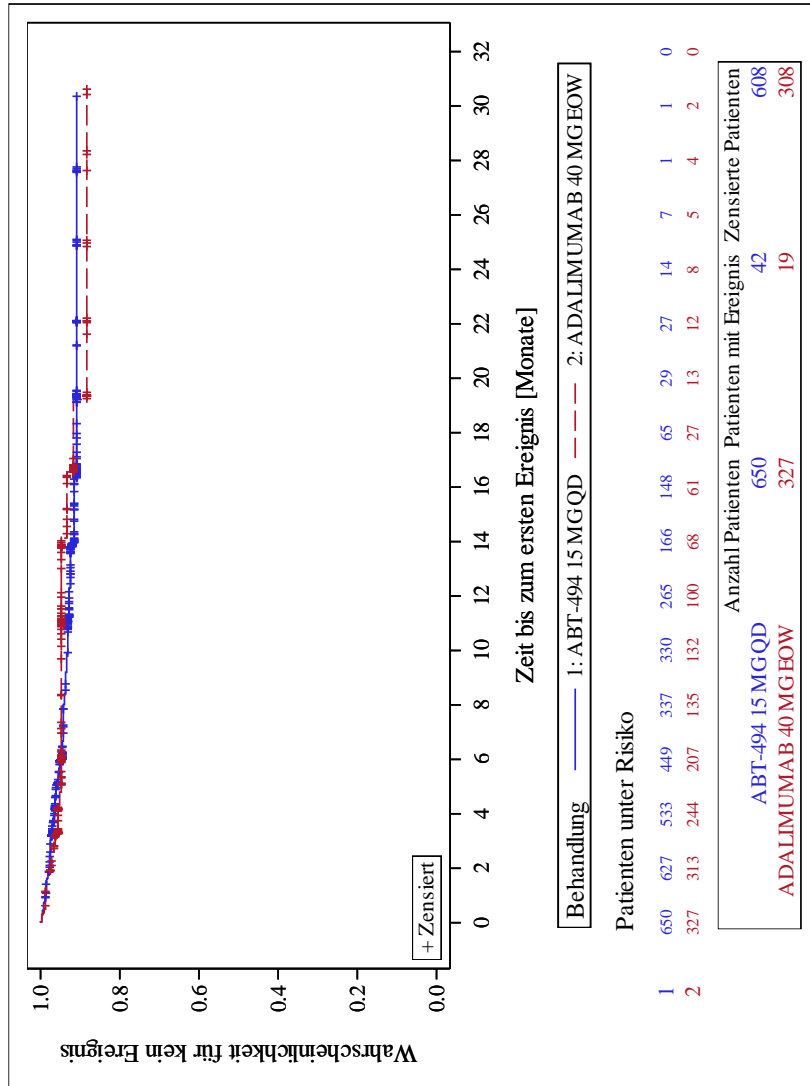
TABLE 14.3.16.3.539.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY RETENTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

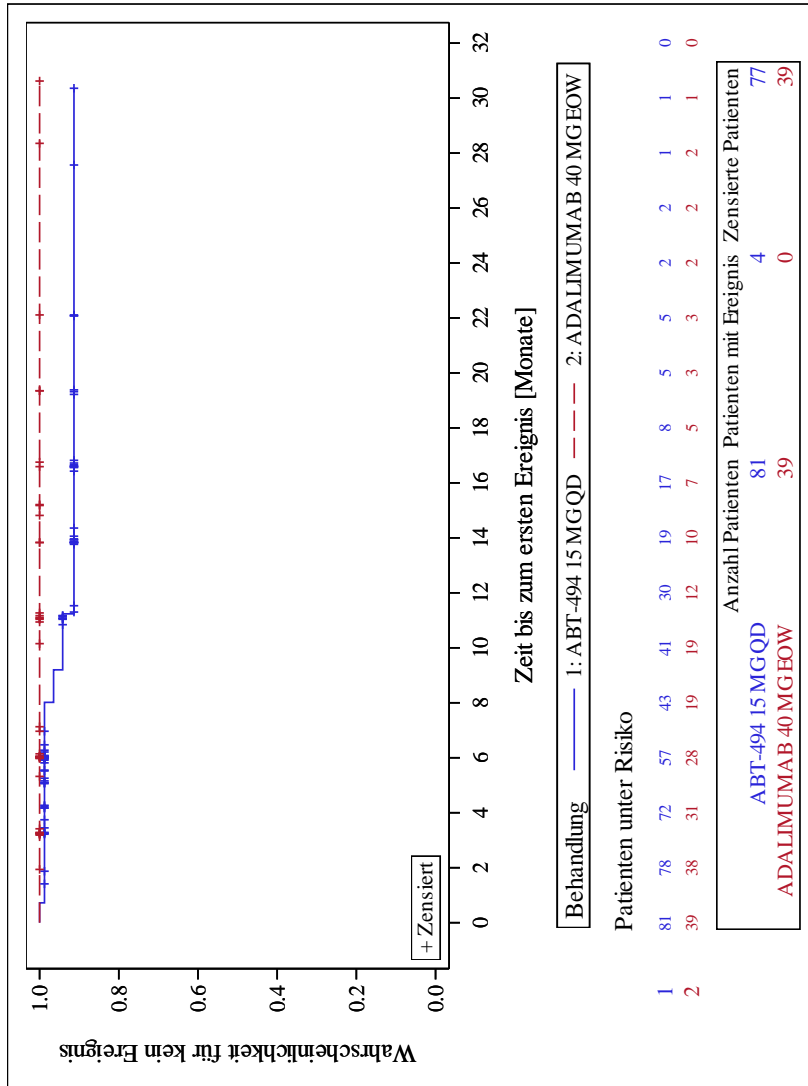
TABLE 14.3.16.3.540.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

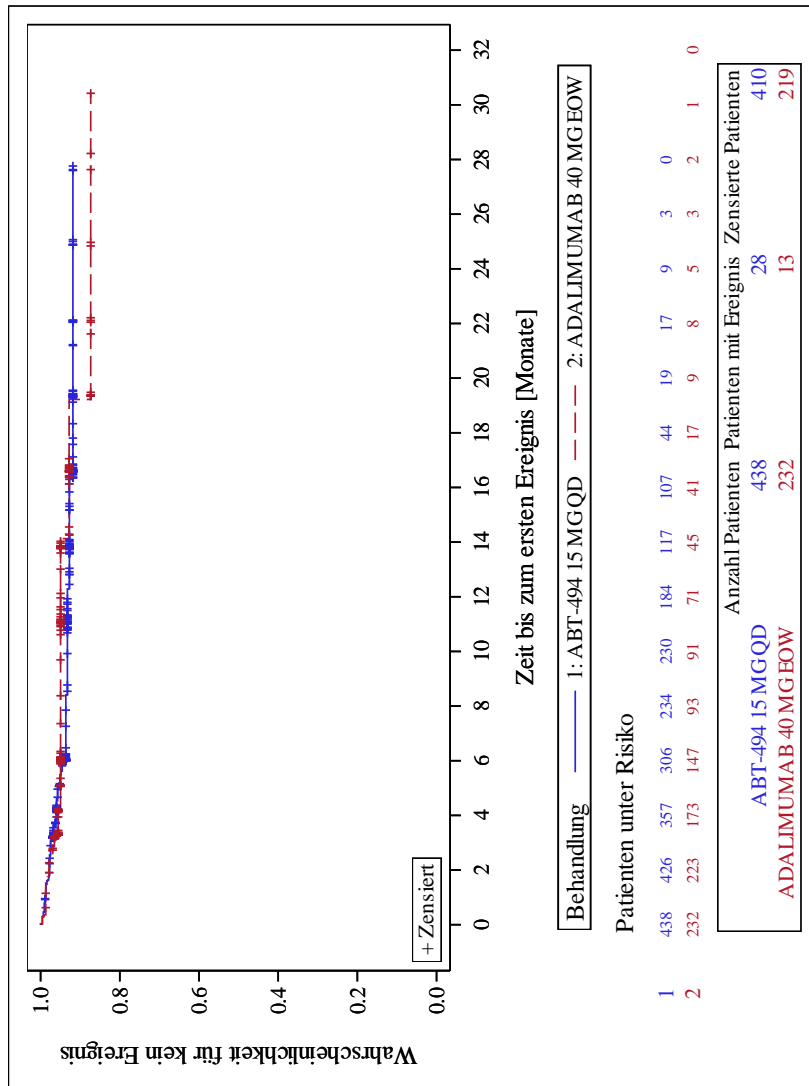
TABLE 14.3.16.3.540.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

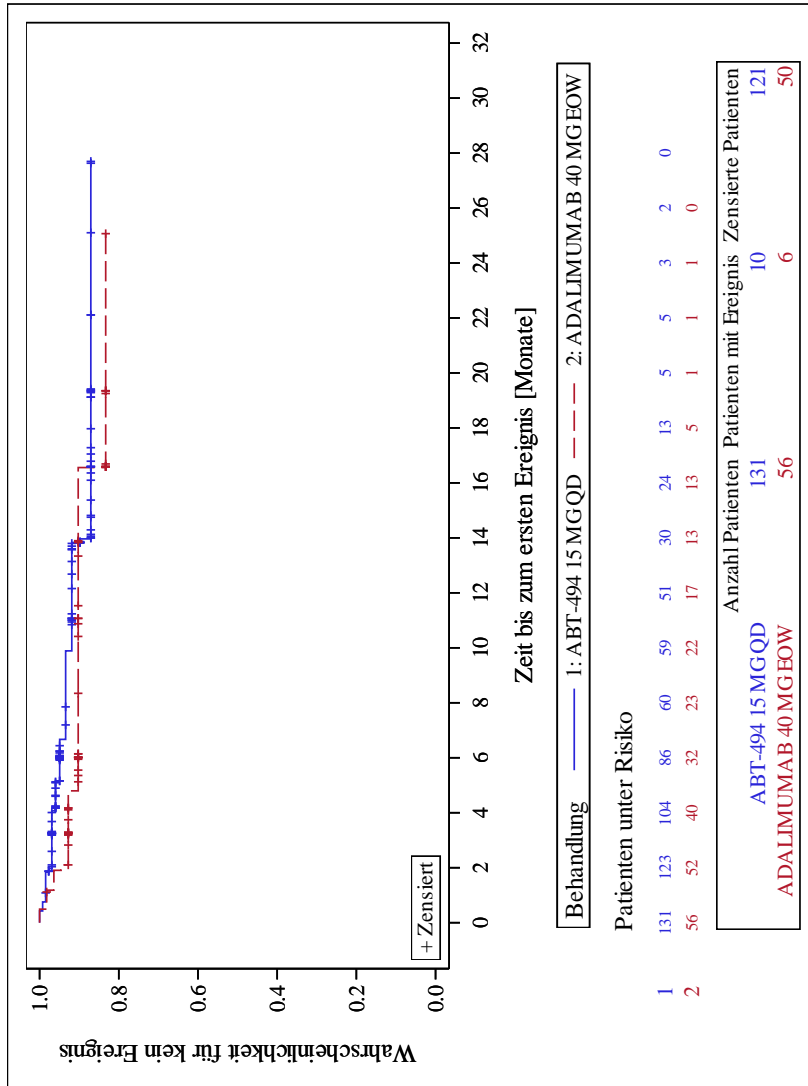
TABLE 14.3.16.3.540.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

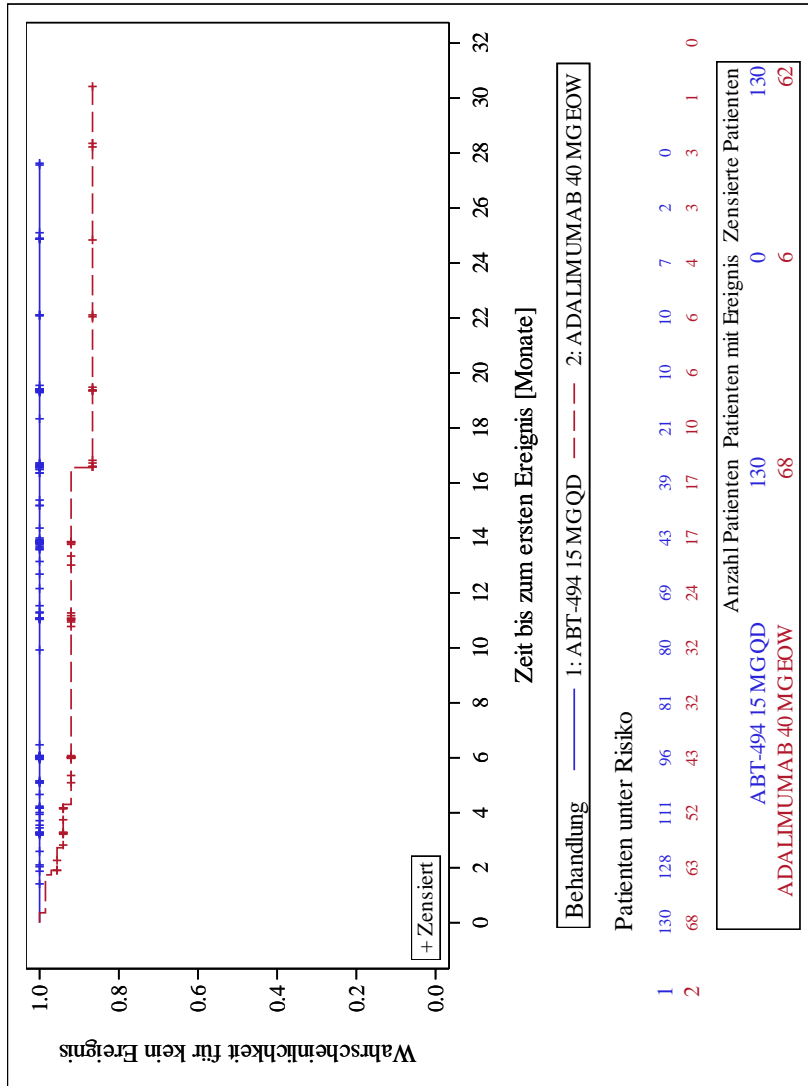
TABLE 14.3.16.3.540.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

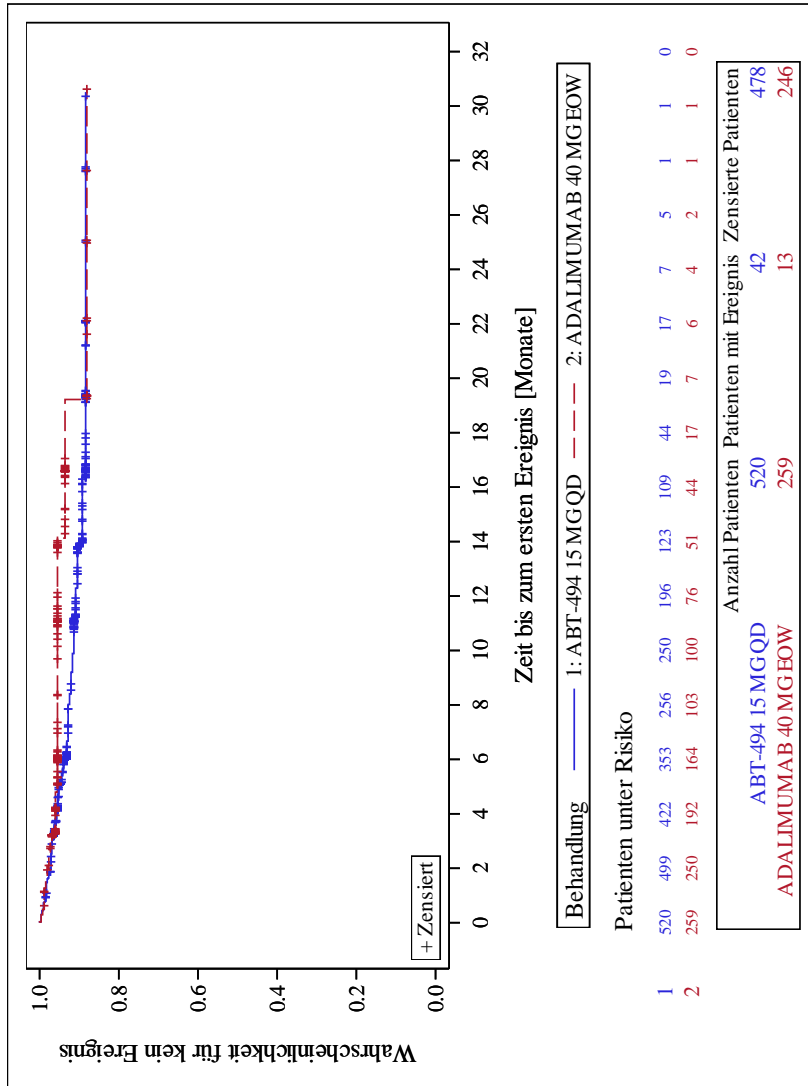
TABLE 14.3.16.3.540.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

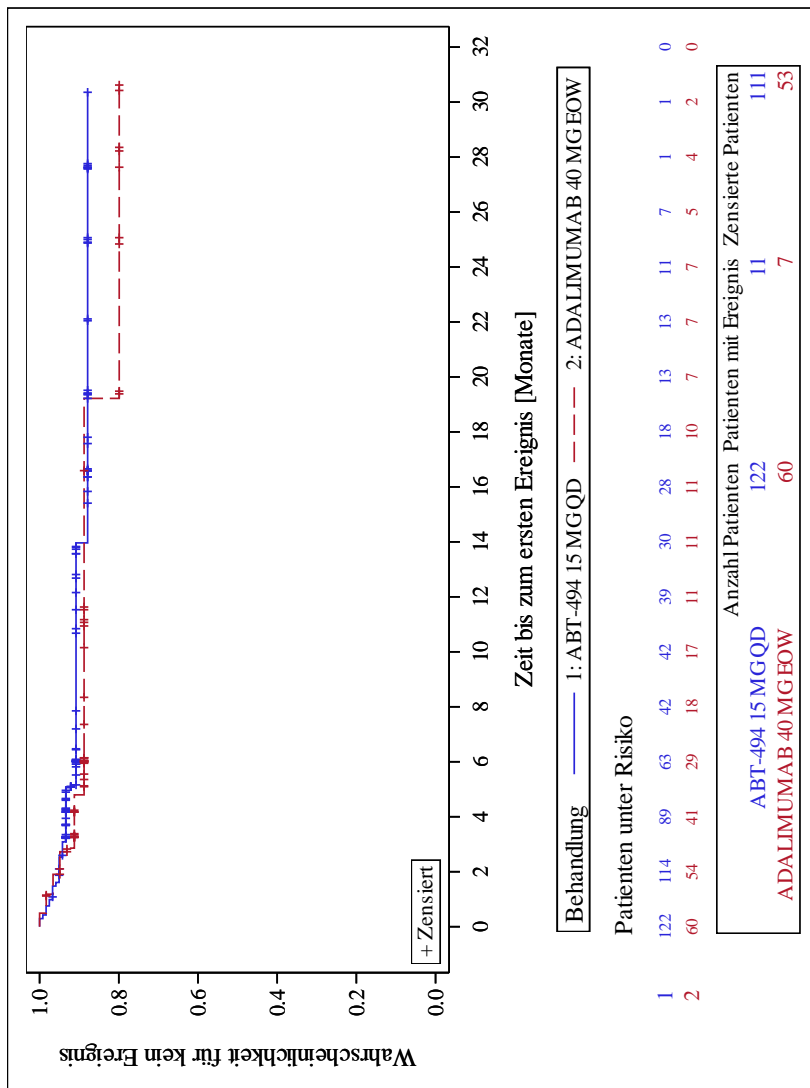
TABLE 14.3.16.3.540.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.540.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

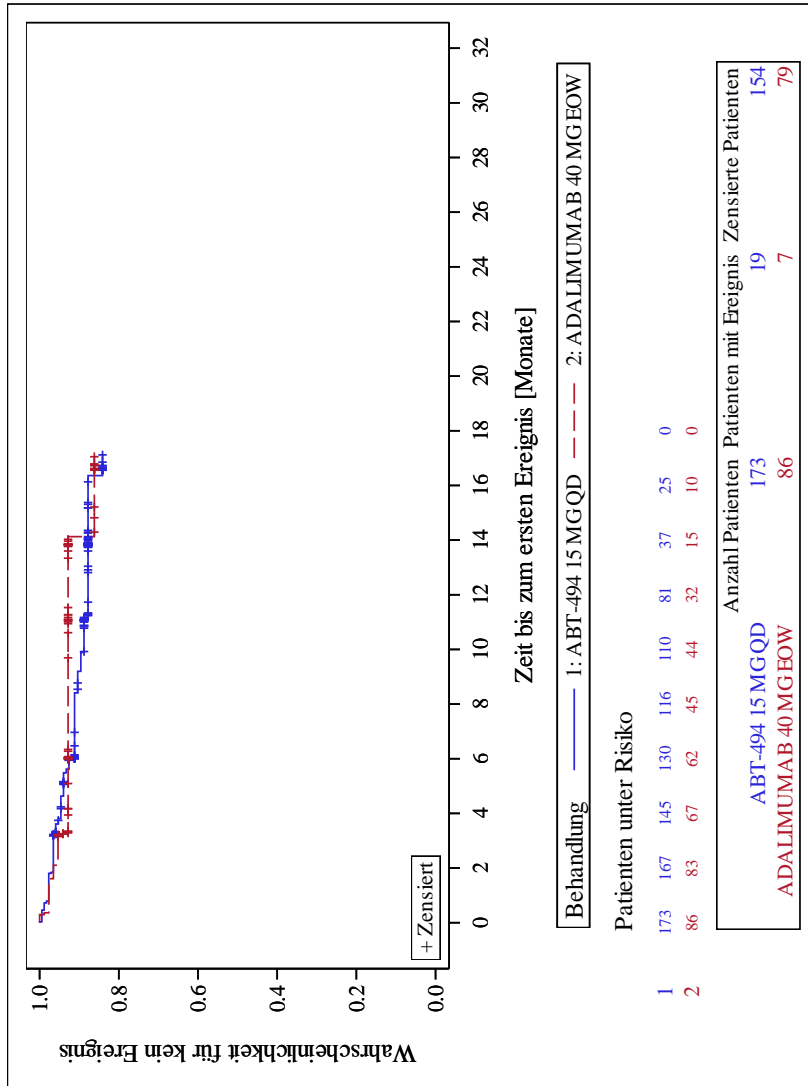


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

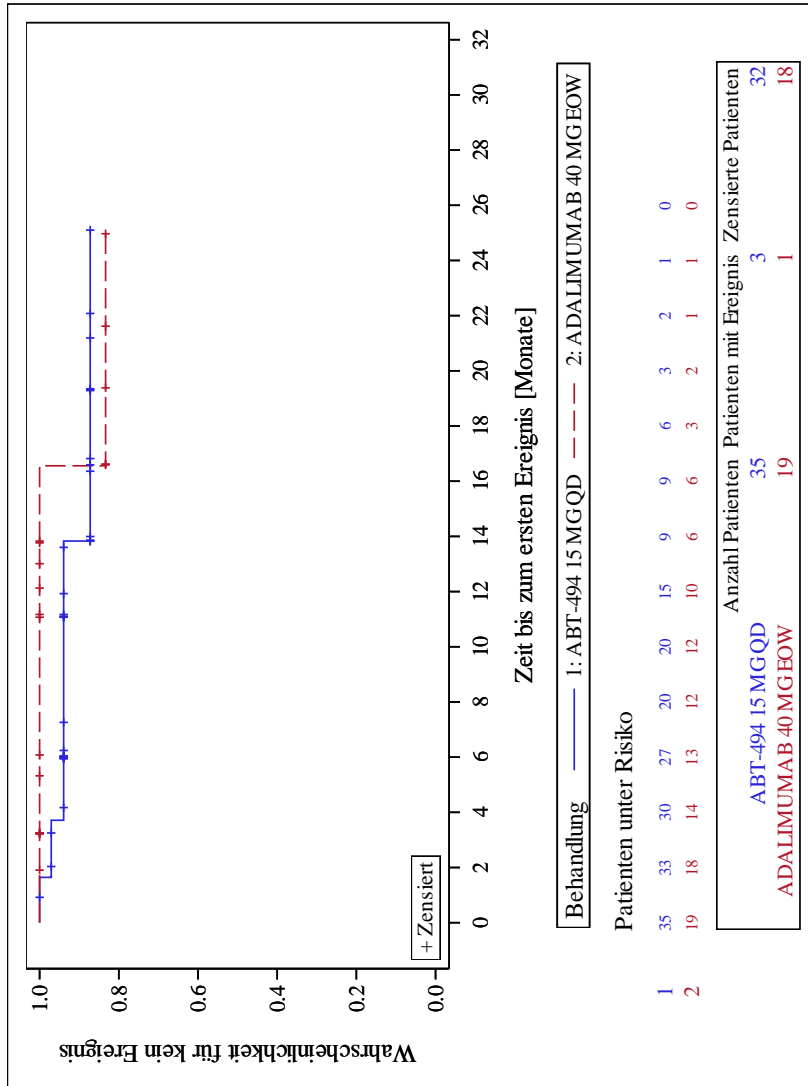
TABLE 14.3.16.3.540.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

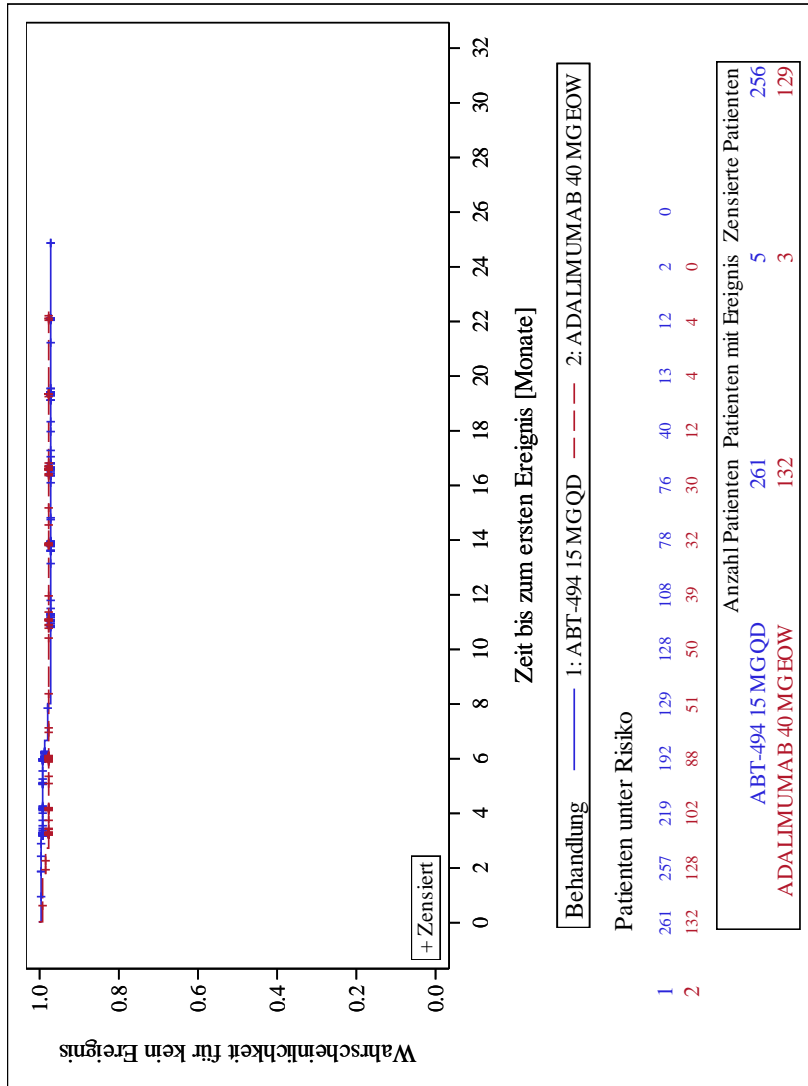
TABLE 14.3.16.3.540.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

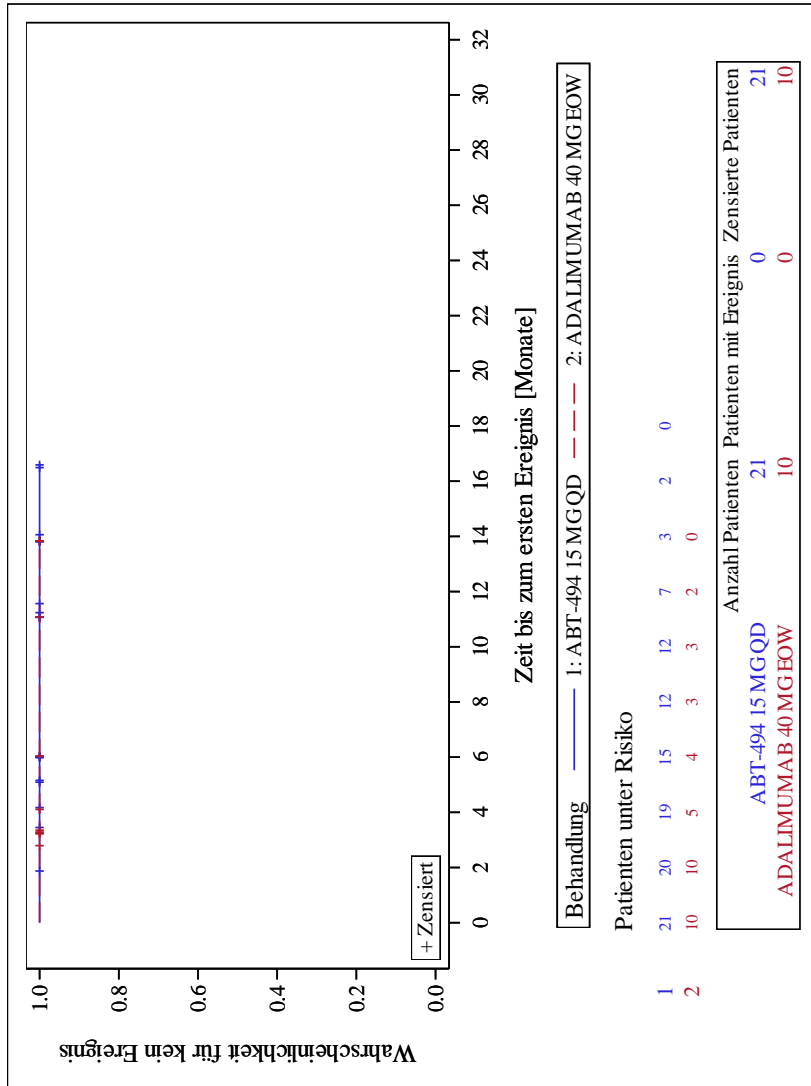
TABLE 14.3.16.3.540.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

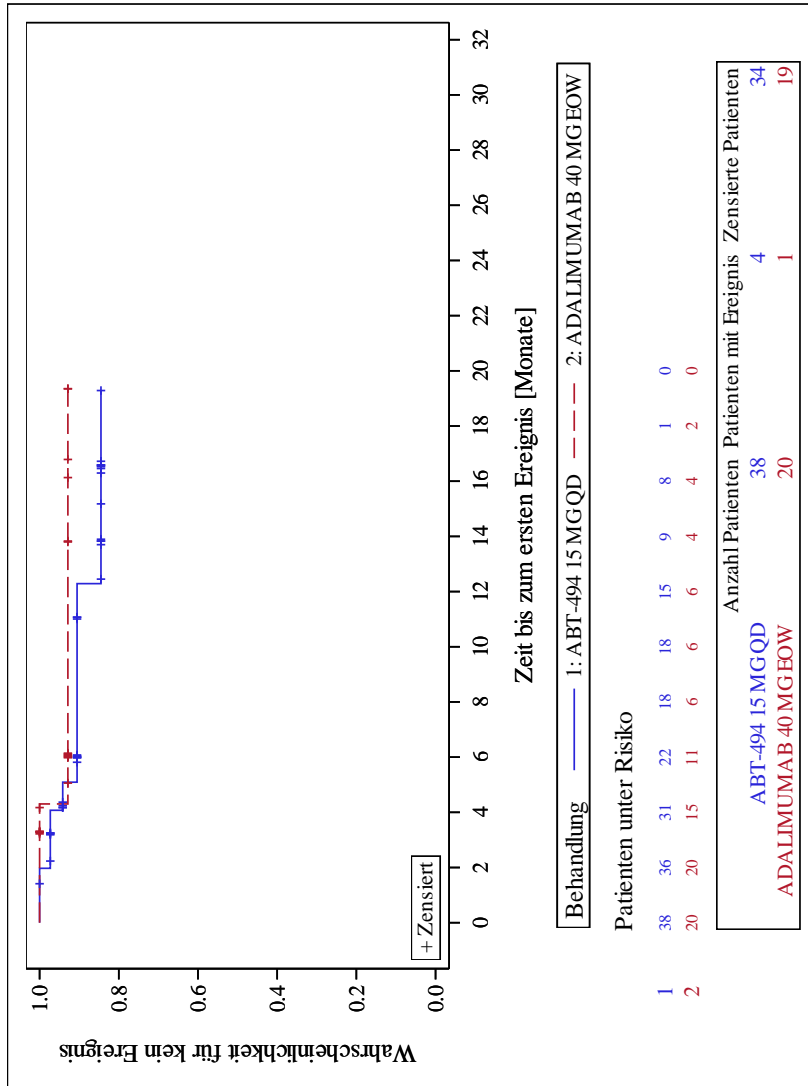
TABLE 14.3.16.3.540.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

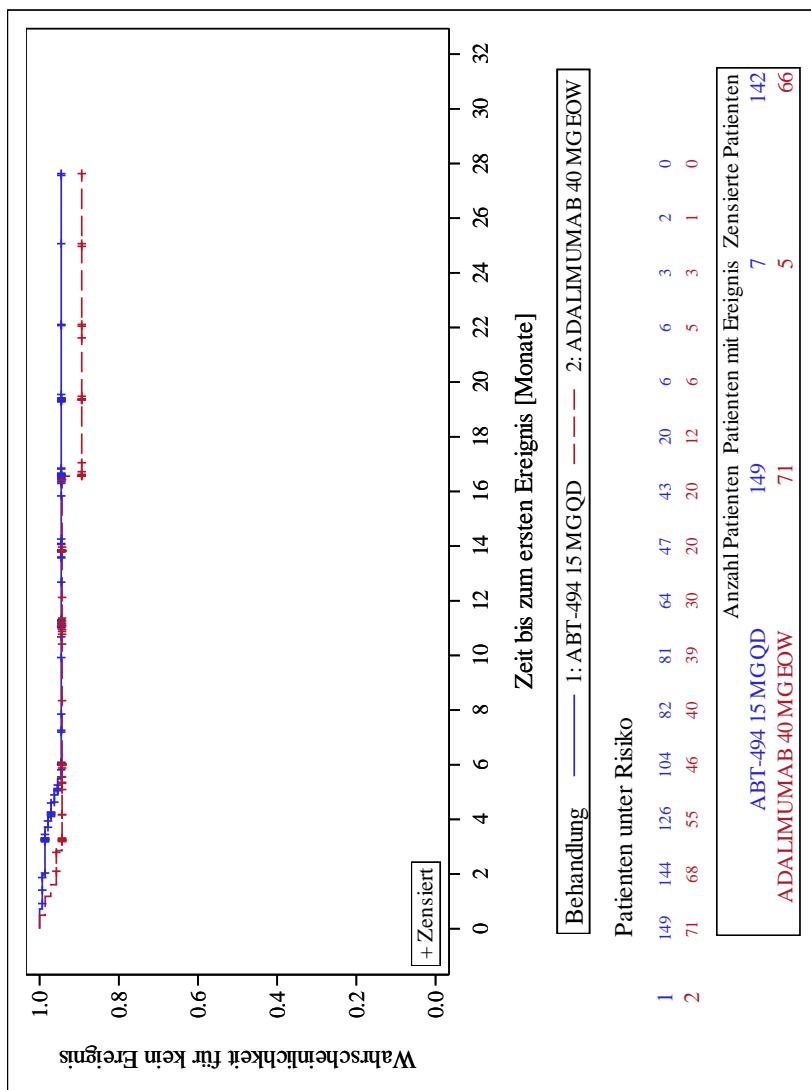
TABLE 14.3.16.3.540.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

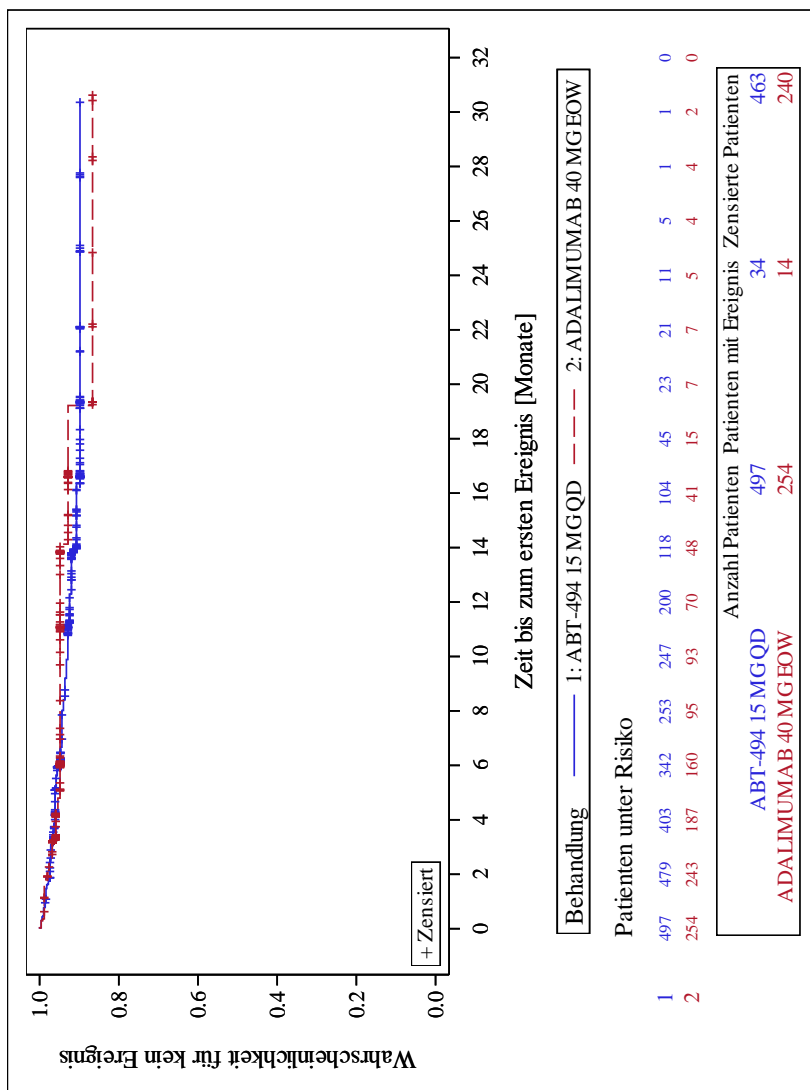
TABLE 14.3.16.3.540.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

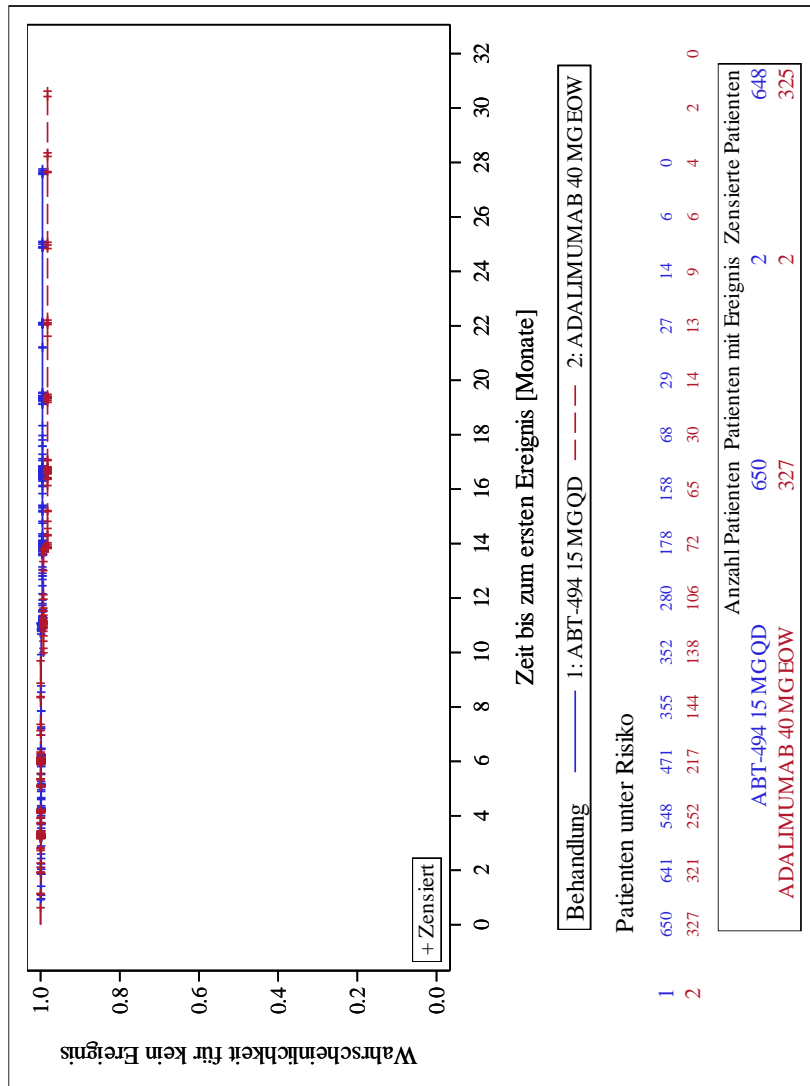
TABLE 14.3.16.3.540.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

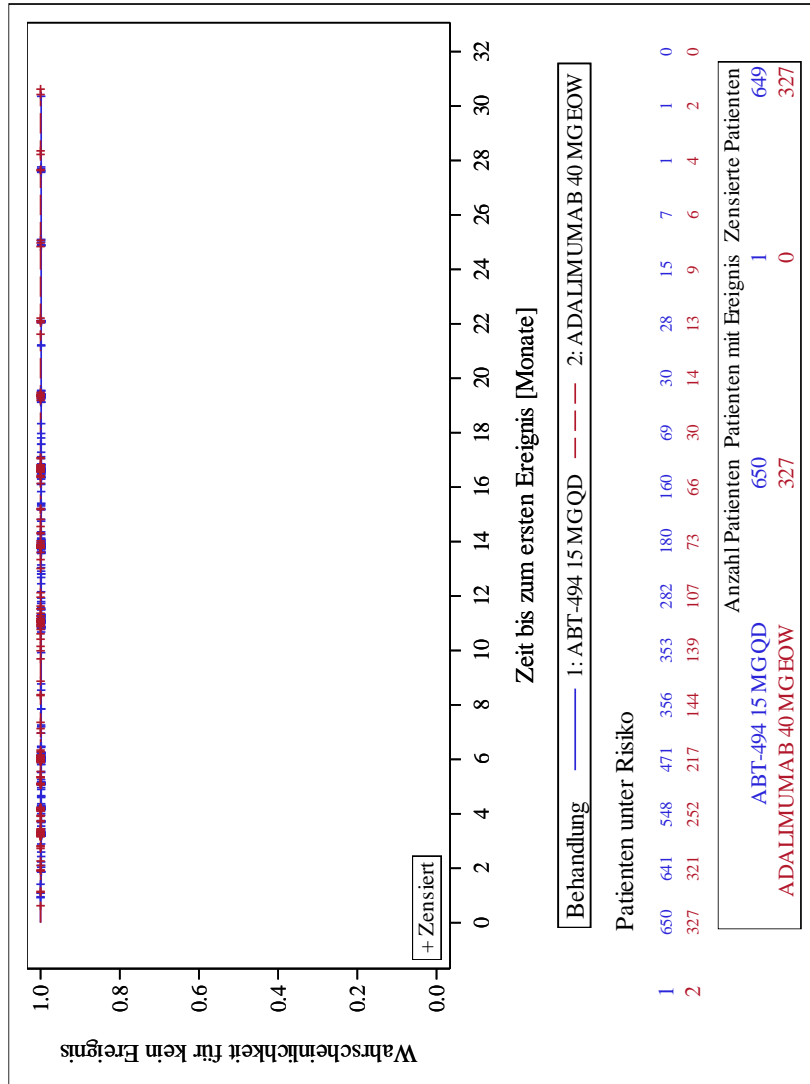
TABLE 14.3.16.3.541.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINE ANALYSIS ABNORMAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

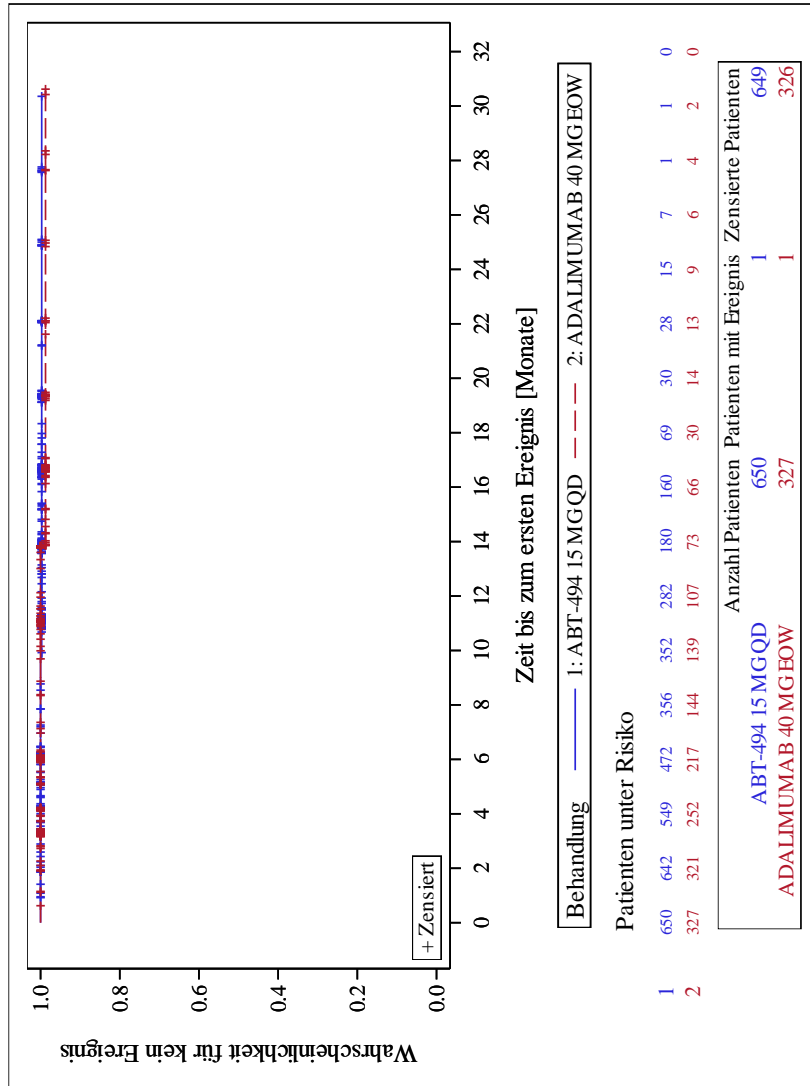
TABLE 14.3.16.3.542.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINE LEUKOCYTE ESTERASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

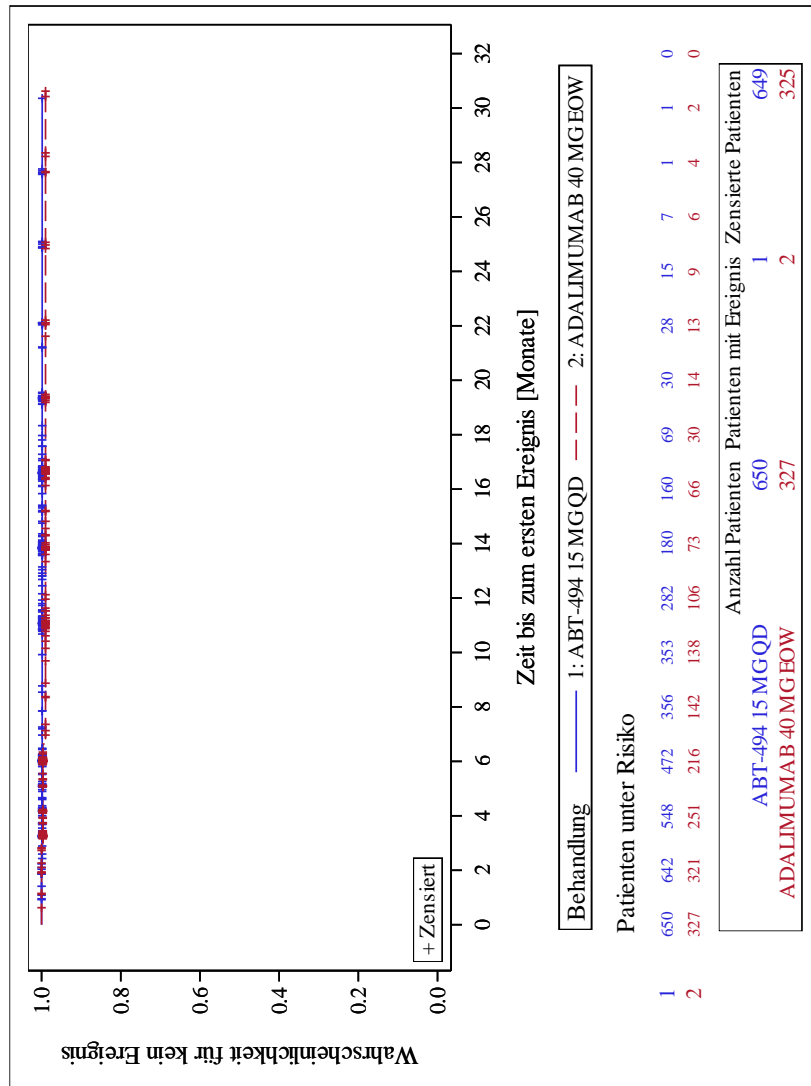
TABLE 14.3.16.3.543.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

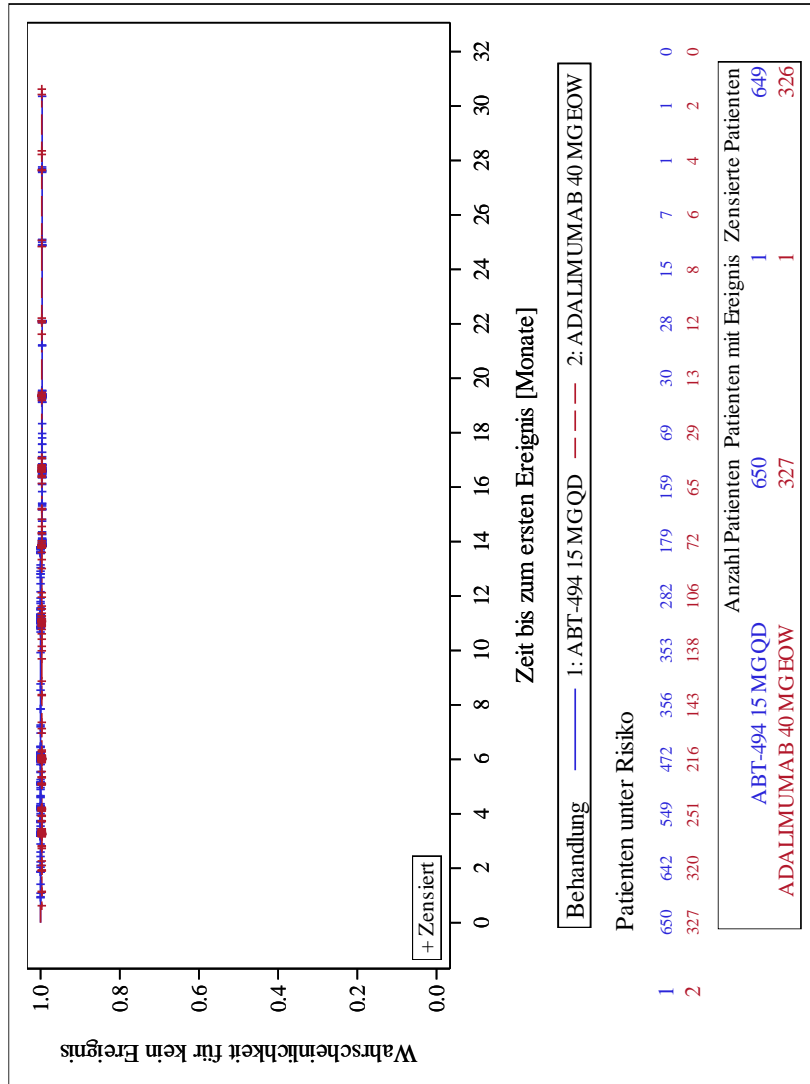
TABLE 14.3.16.3.544.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UROSEPSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

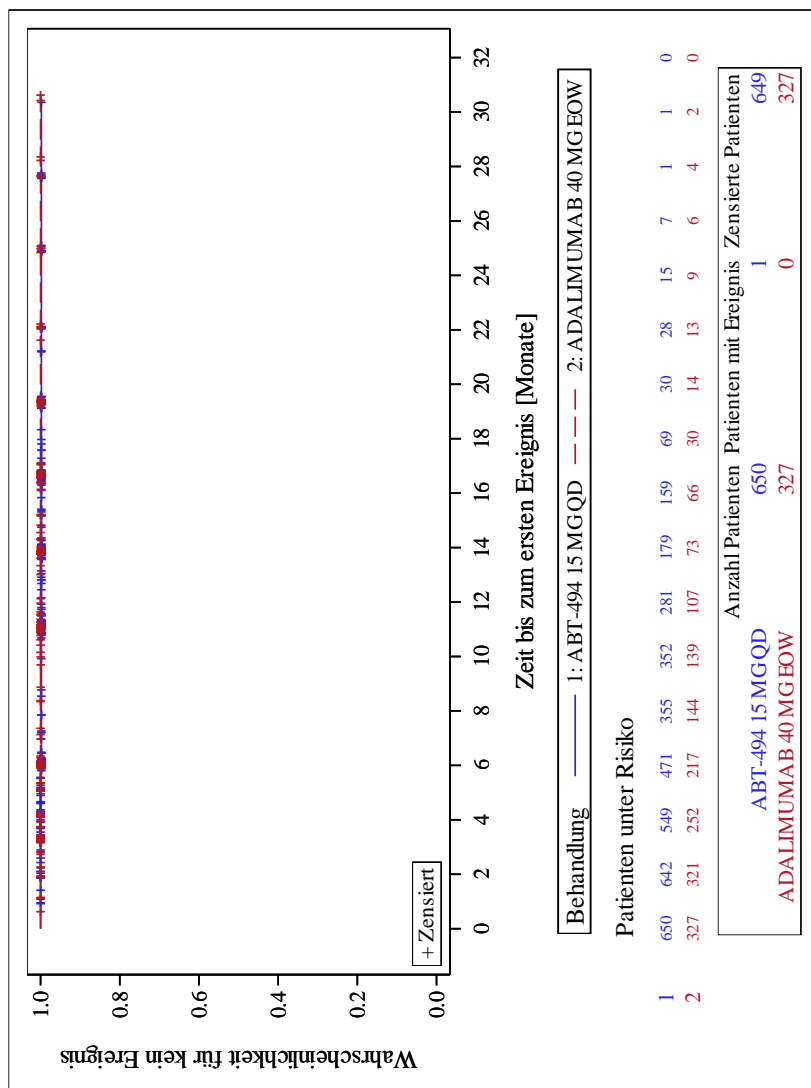
TABLE 14.3.16.3.545.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URTICARIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

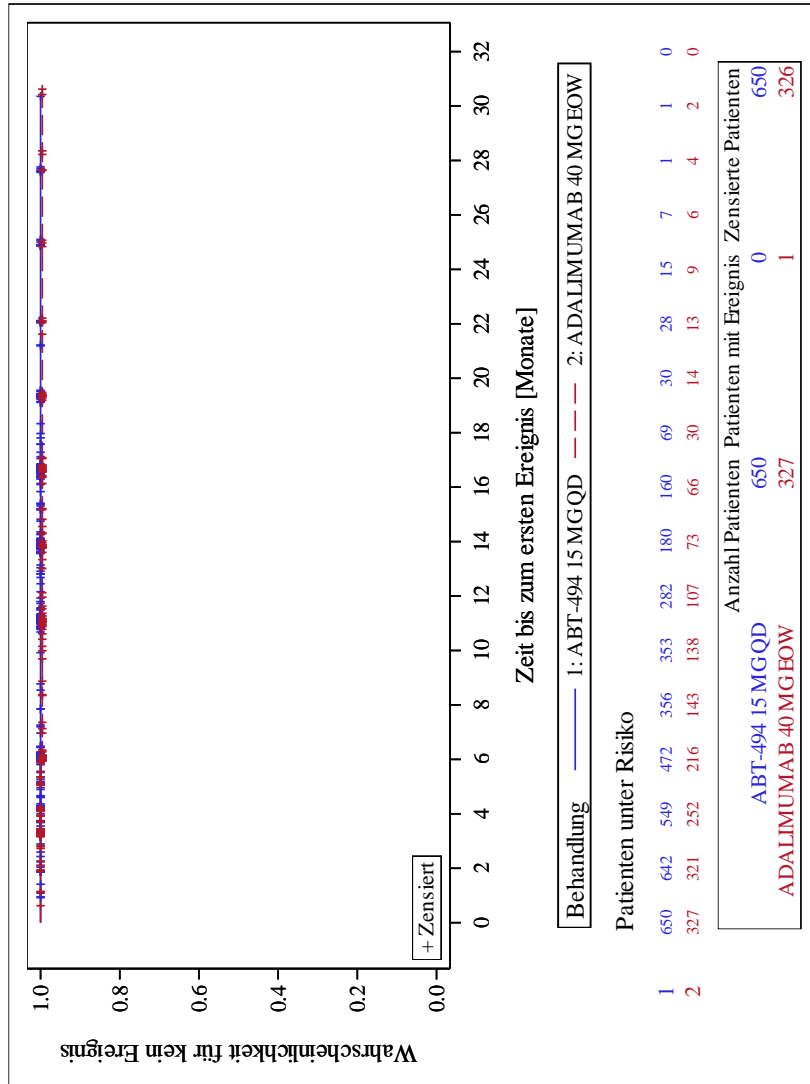
TABLE 14.3.16.3.546.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UTERINE POLYP
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

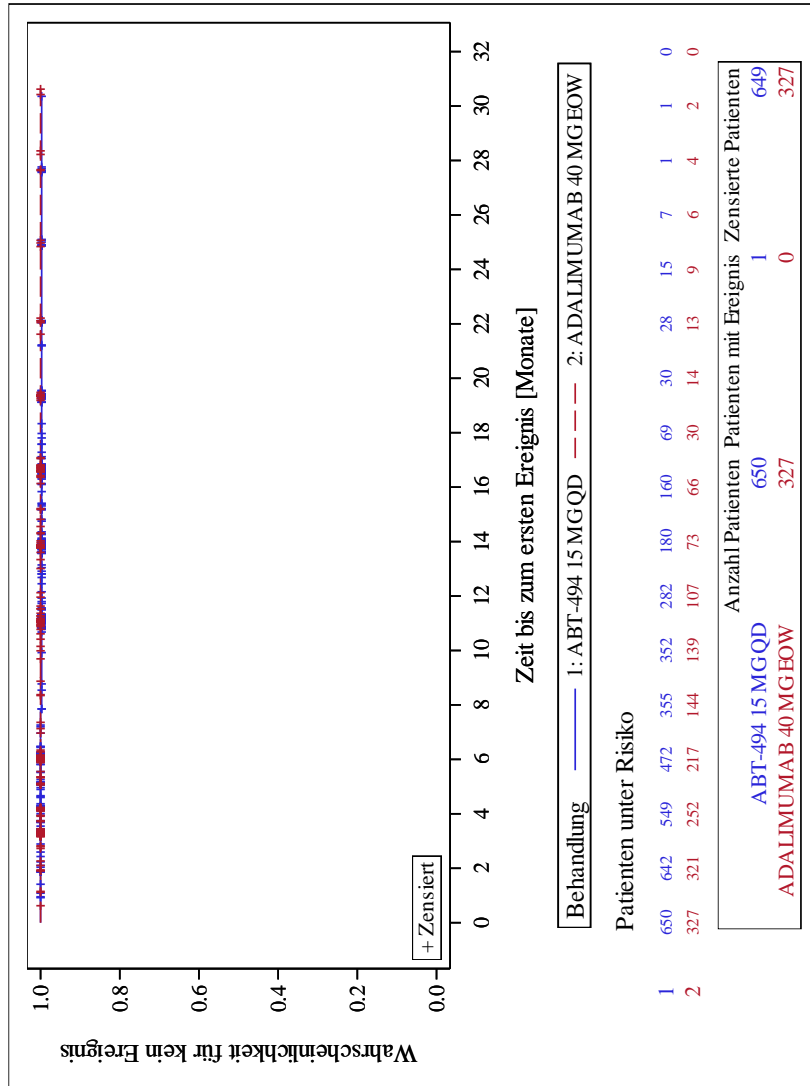
TABLE 14.3.16.3.547.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UTERINE PROLAPSE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

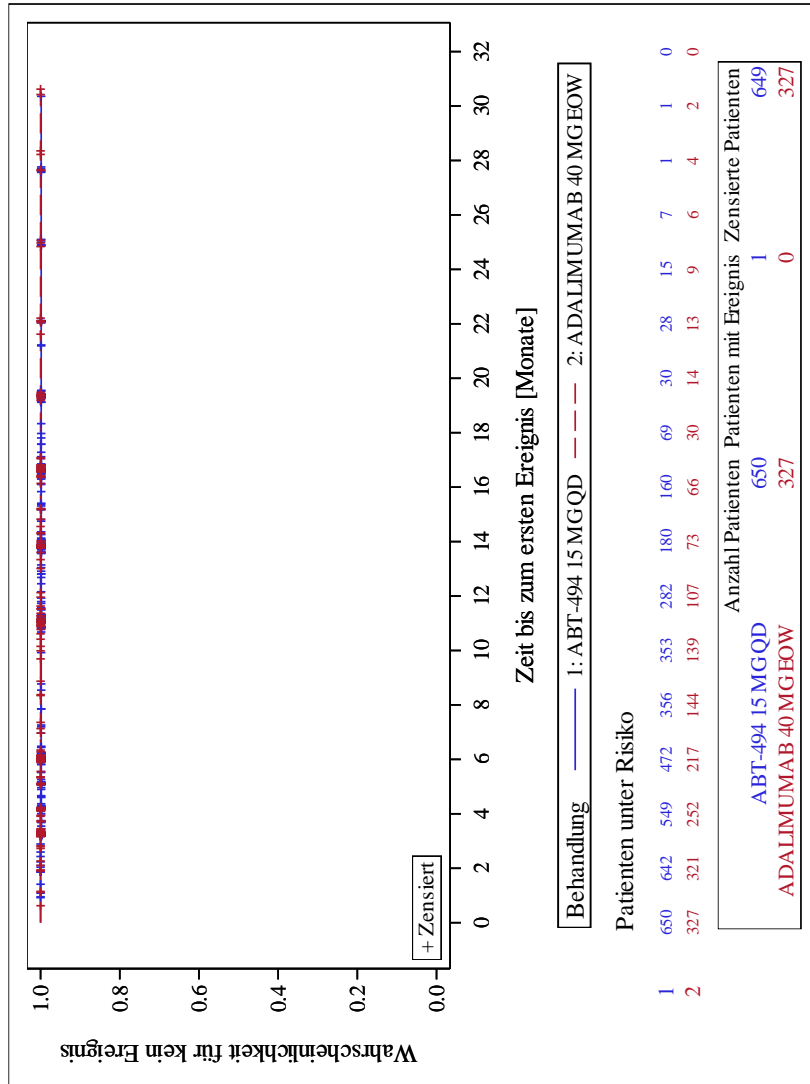
TABLE 14.3.16.3.548.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UVEITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

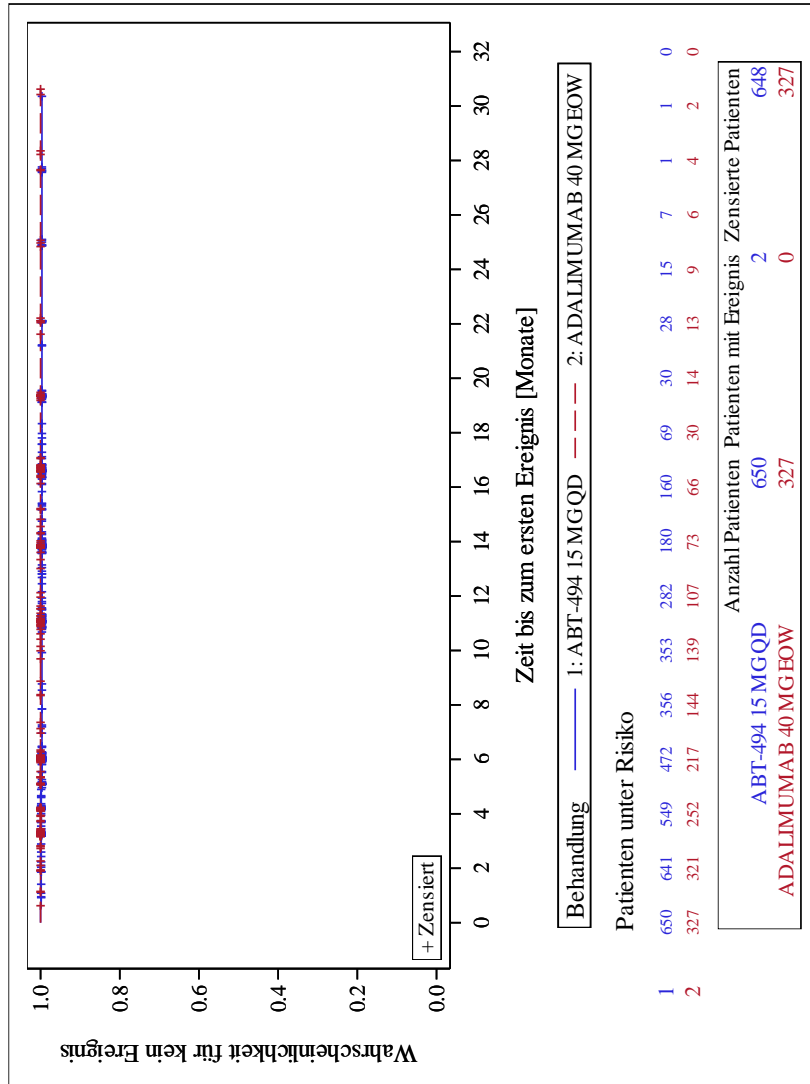
TABLE 14.3.16.3.549.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VAGINAL DISCHARGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

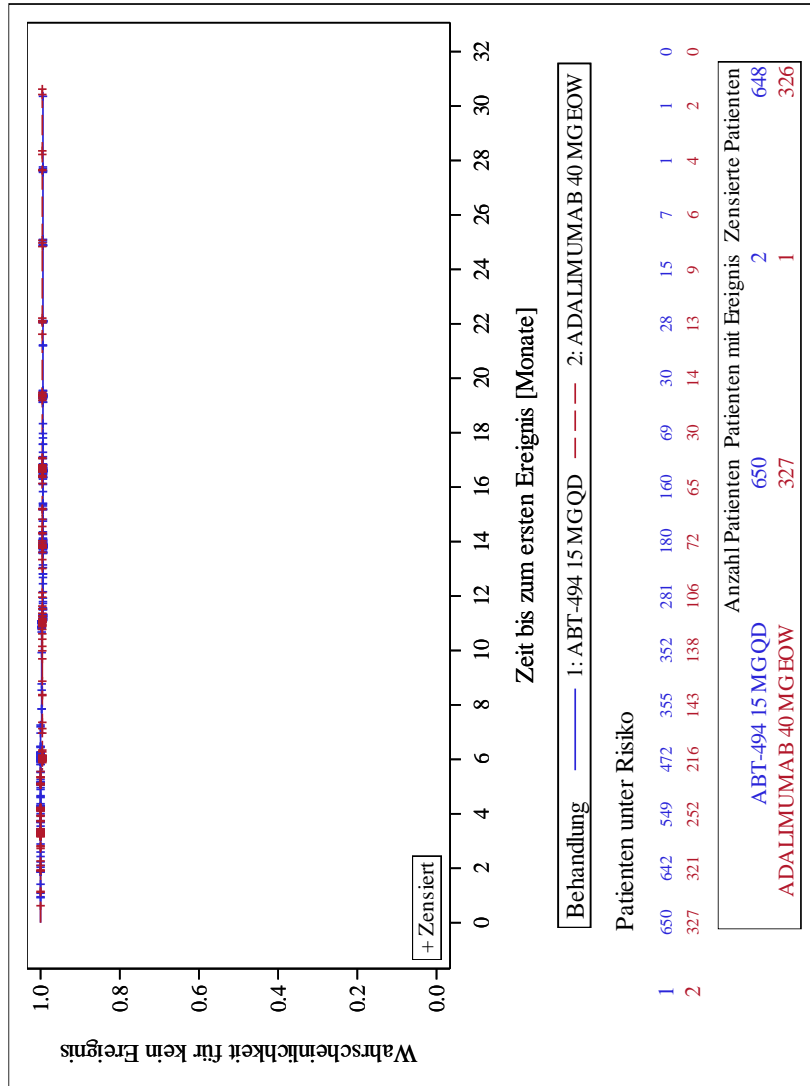
TABLE 14.3.16.3.550.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VAGINAL HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

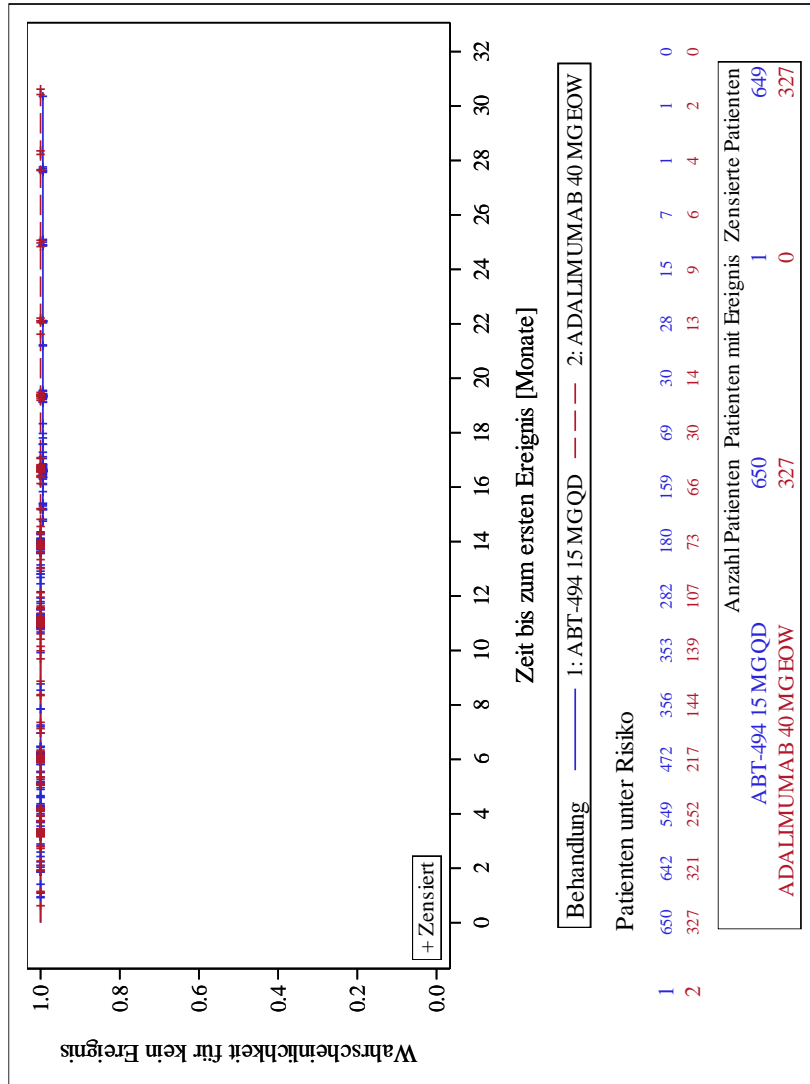
TABLE 14.3.16.3.551.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VAGINAL INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

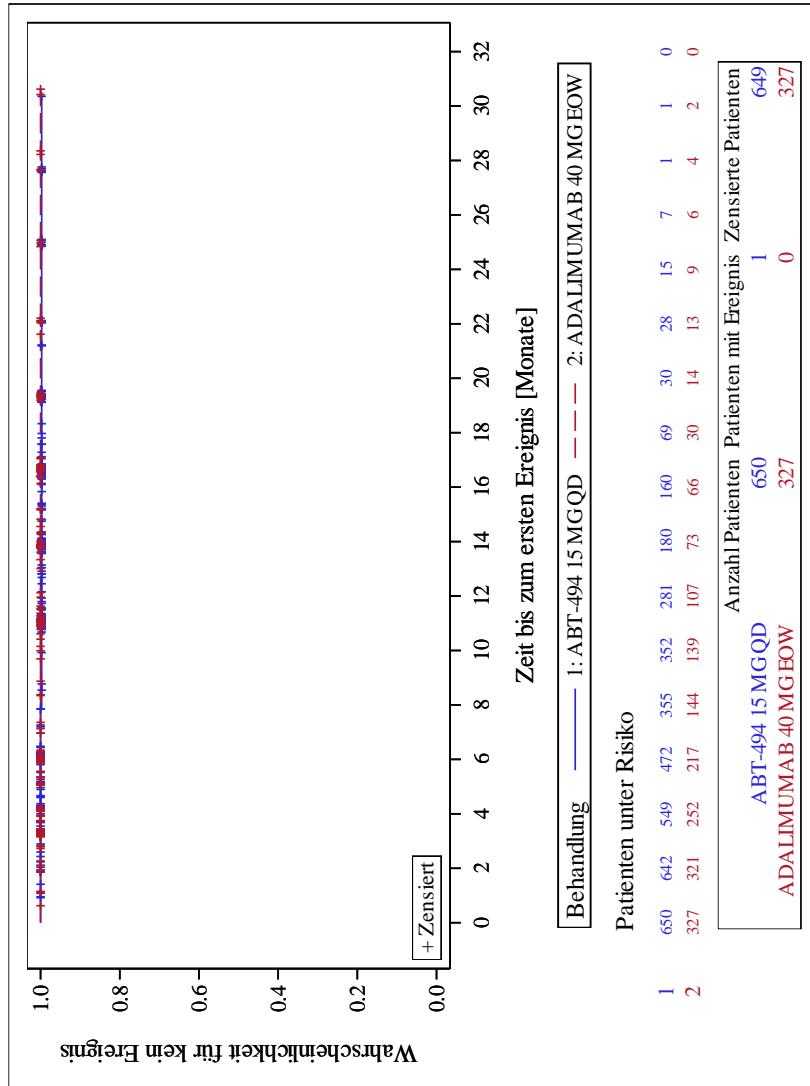
TABLE 14.3.16.3.552.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VARICELLA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

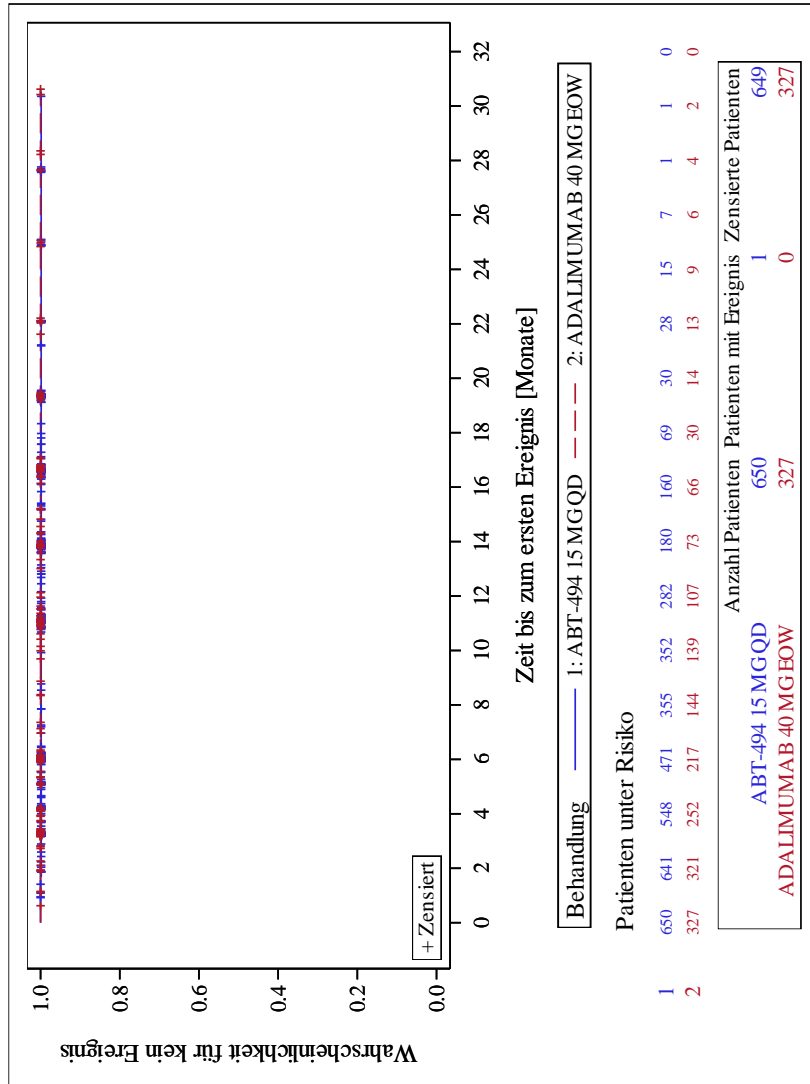
TABLE 14.3.16.3.553.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VARICOSE VEIN RUPTURED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

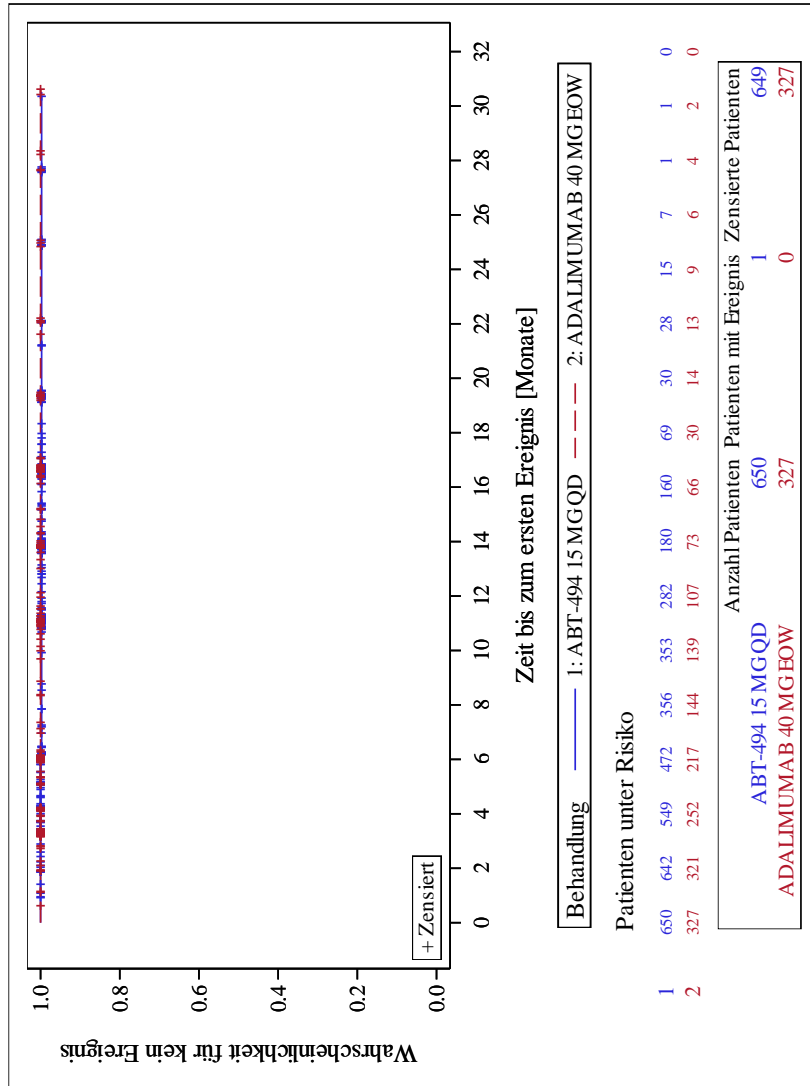
TABLE 14.3.16.3.554.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VENOMOUS STING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

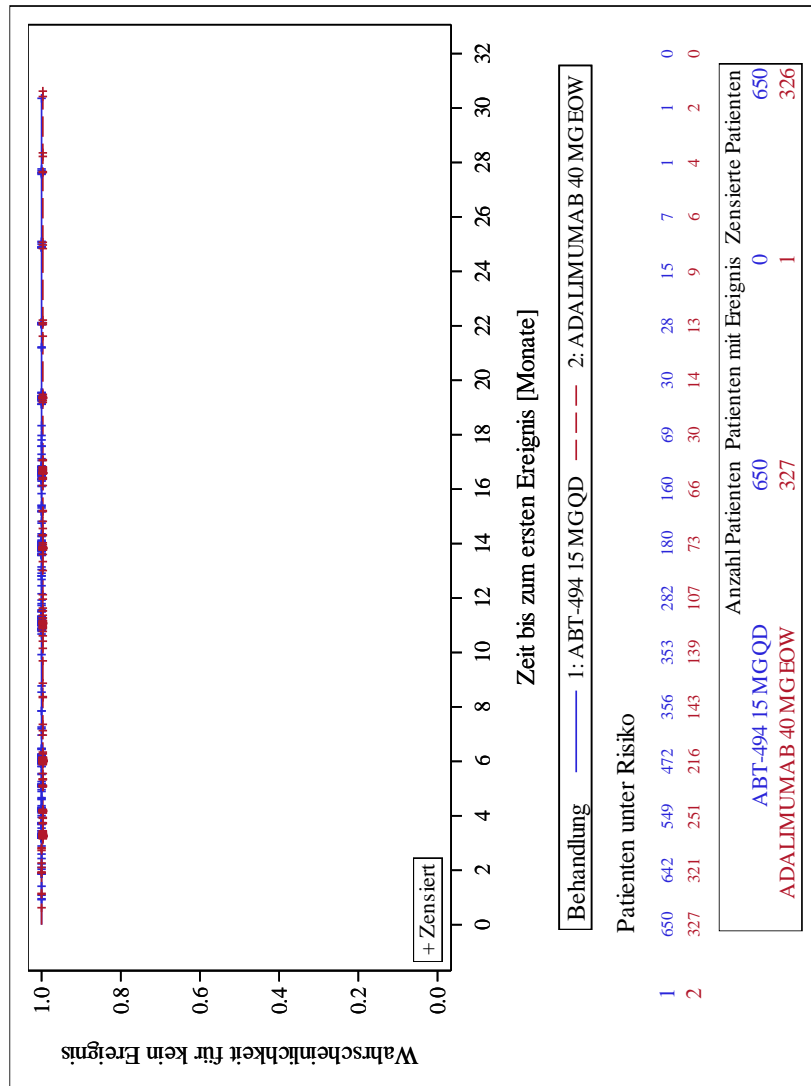
TABLE 14.3.16.3.555.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VENTRICULAR EXTRASISTOLES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

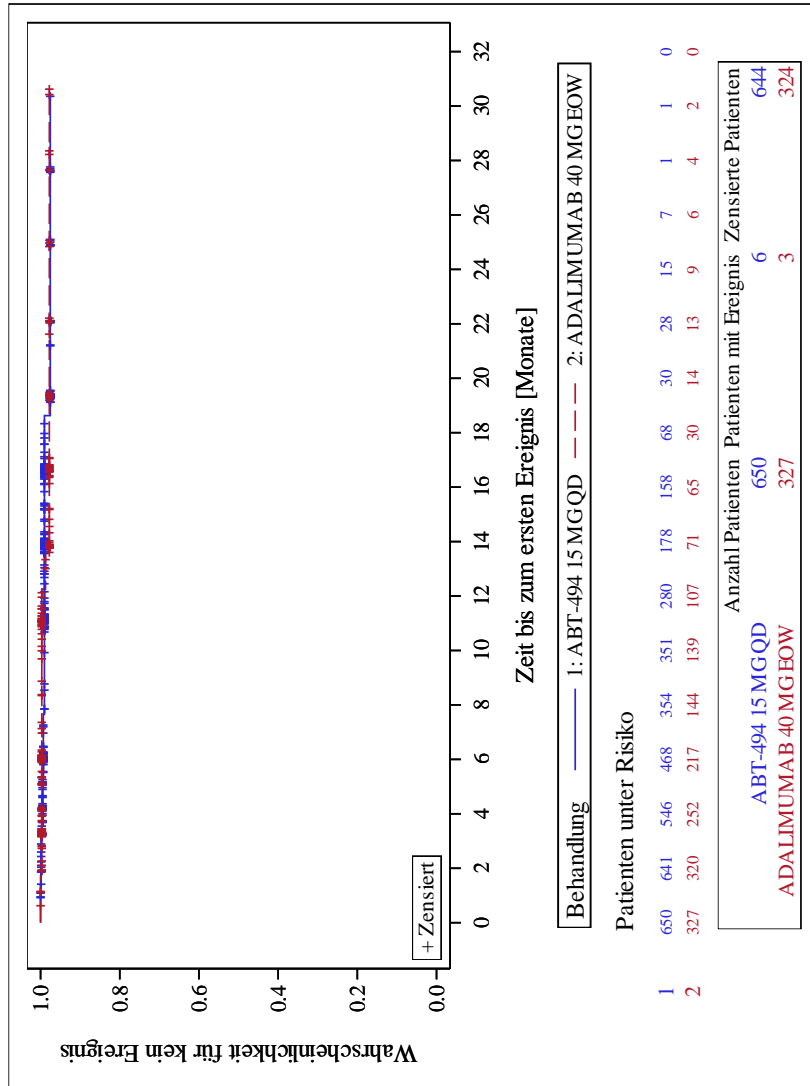
TABLE 14.3.16.3.556.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VERTEBRAL LESION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

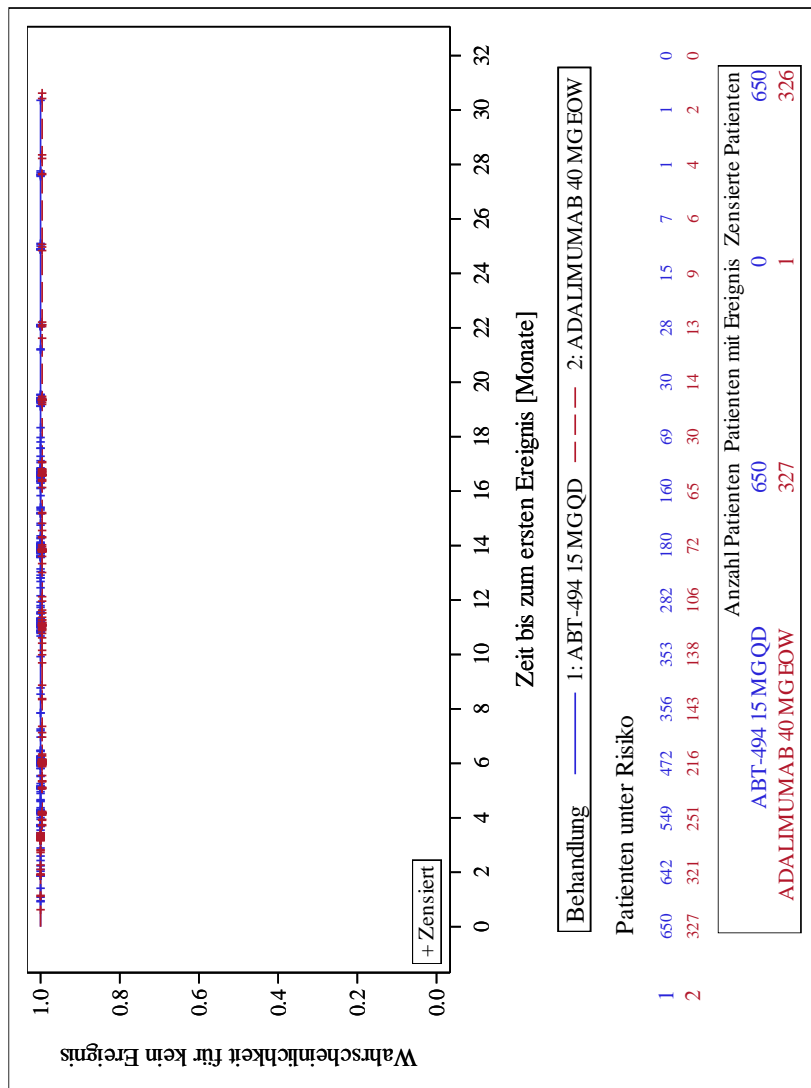
TABLE 14.3.16.3.557.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VERTIGO
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

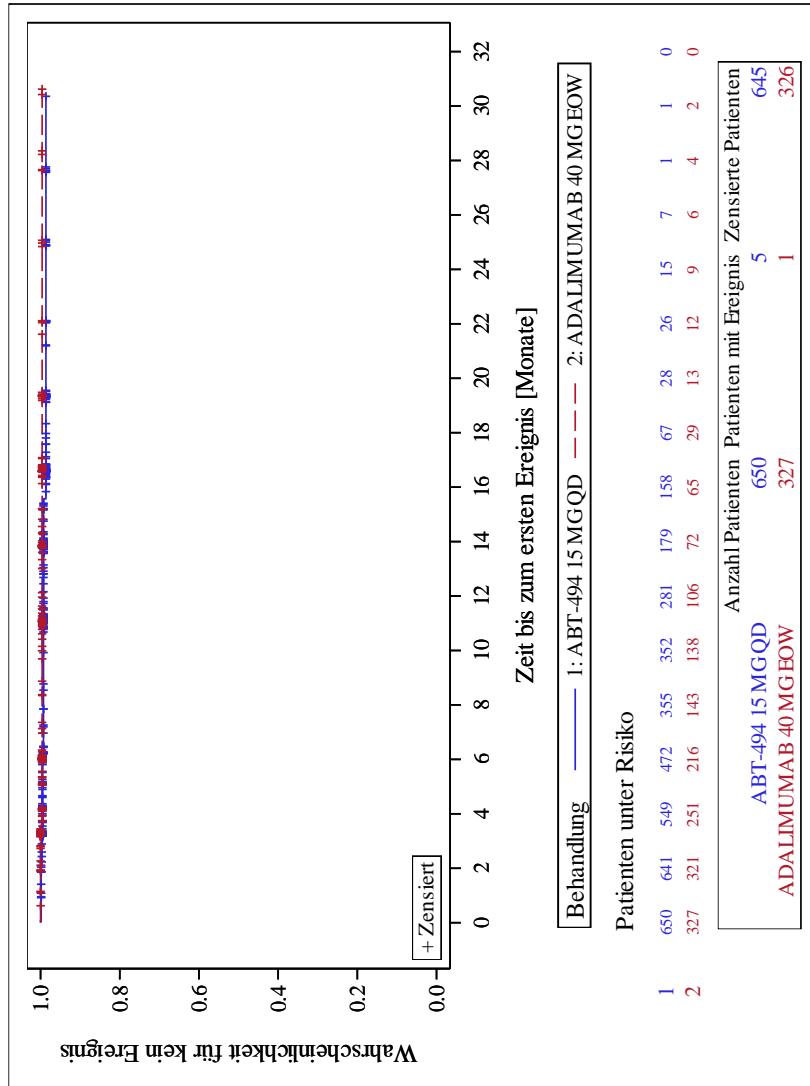
TABLE 14.3.16.3.558.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VERTIGO POSITIONAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

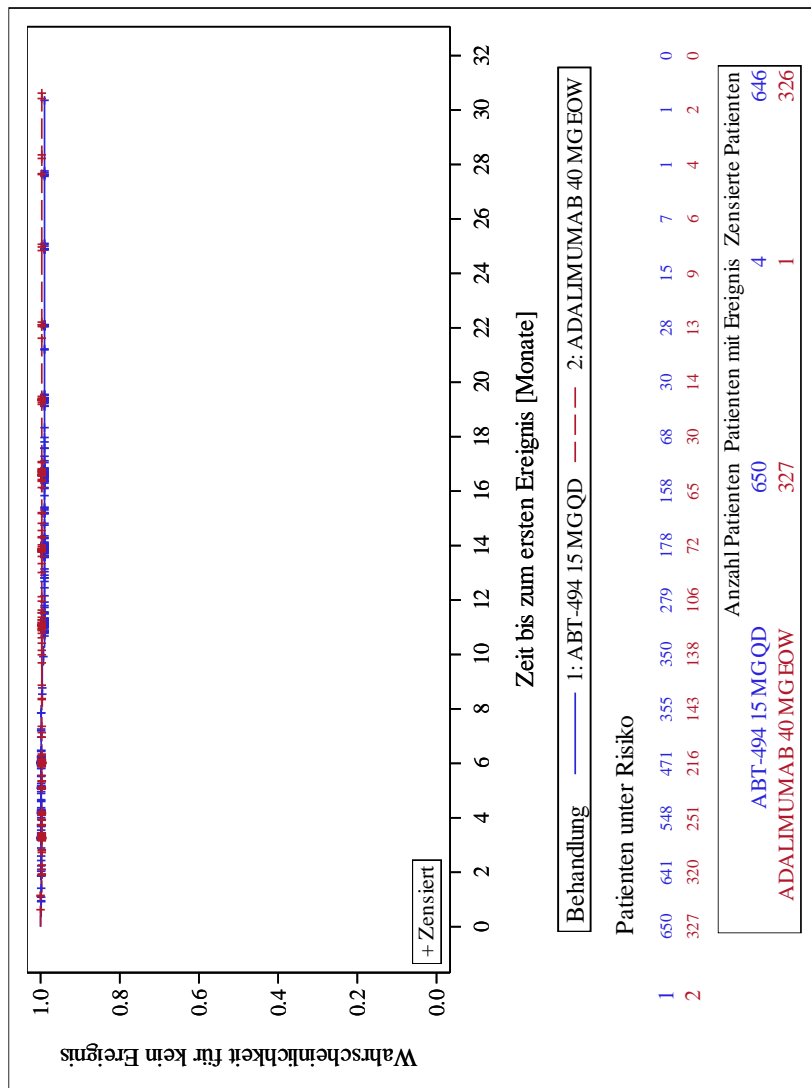
TABLE 14.3.16.3.559.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VIRAL INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

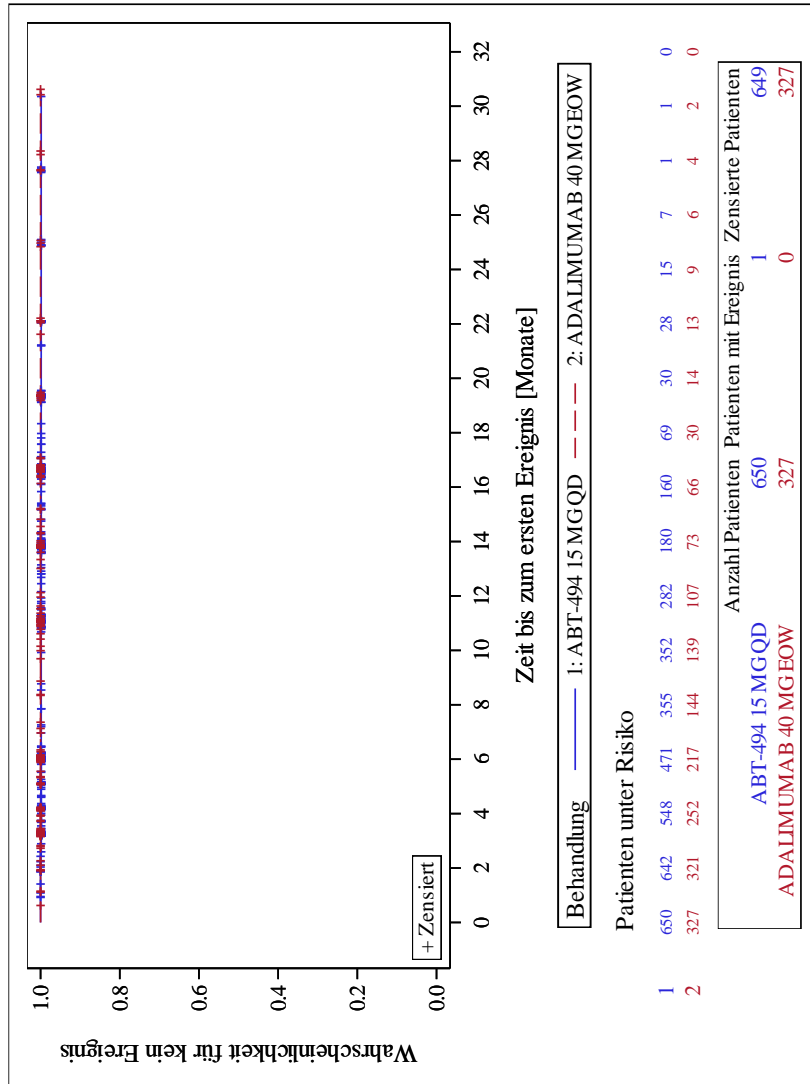
TABLE 14.3.16.3.560.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

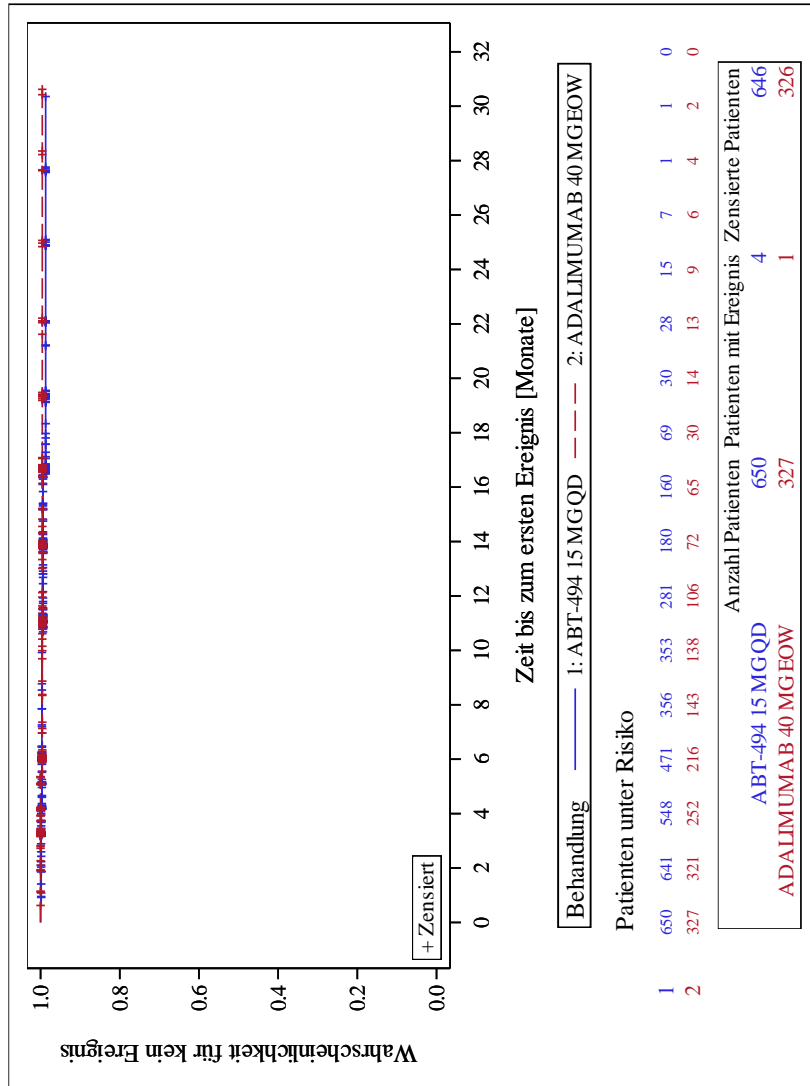
TABLE 14.3.16.3.561.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VISION BLURRED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

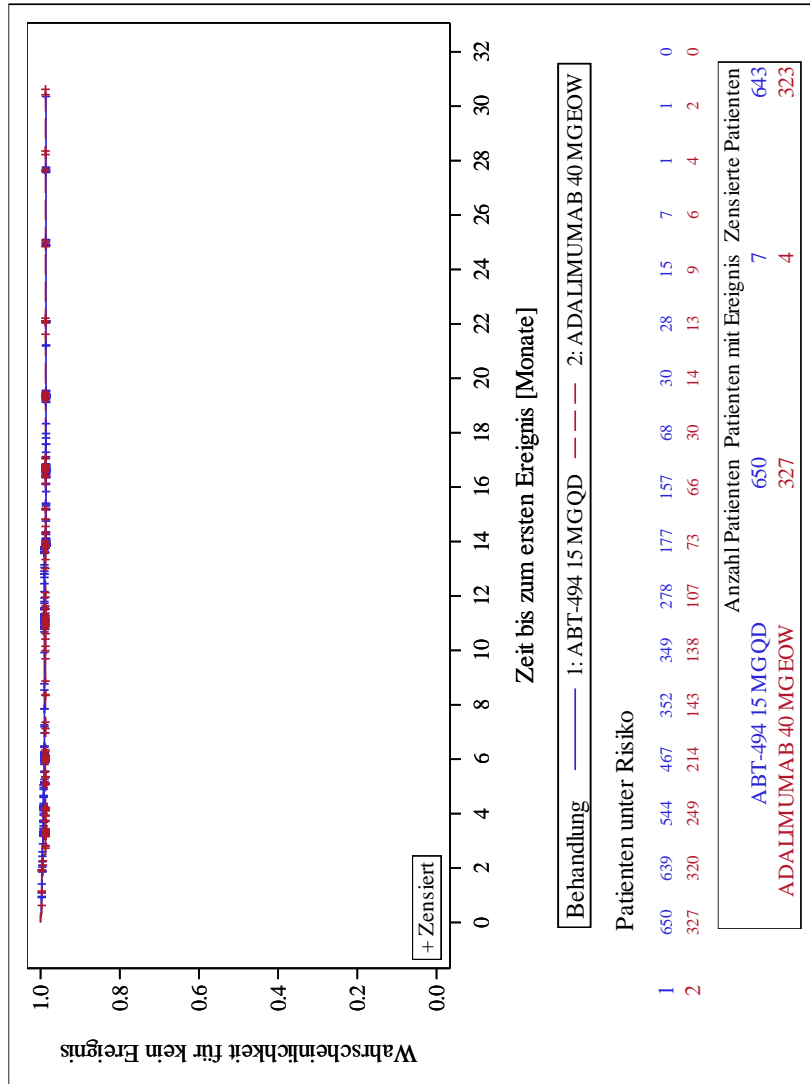
TABLE 14.3.16.3.562.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VITAMIN D DEFICIENCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

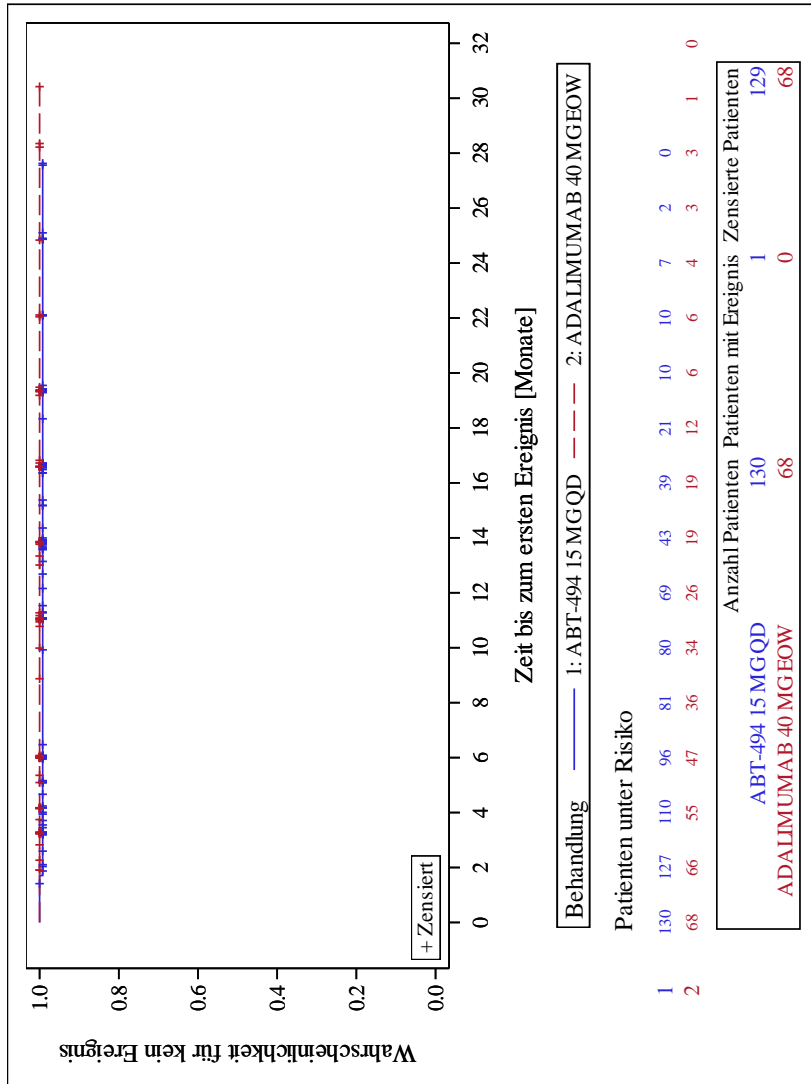
TABLE 14.3.16.3.563.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VOMITING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

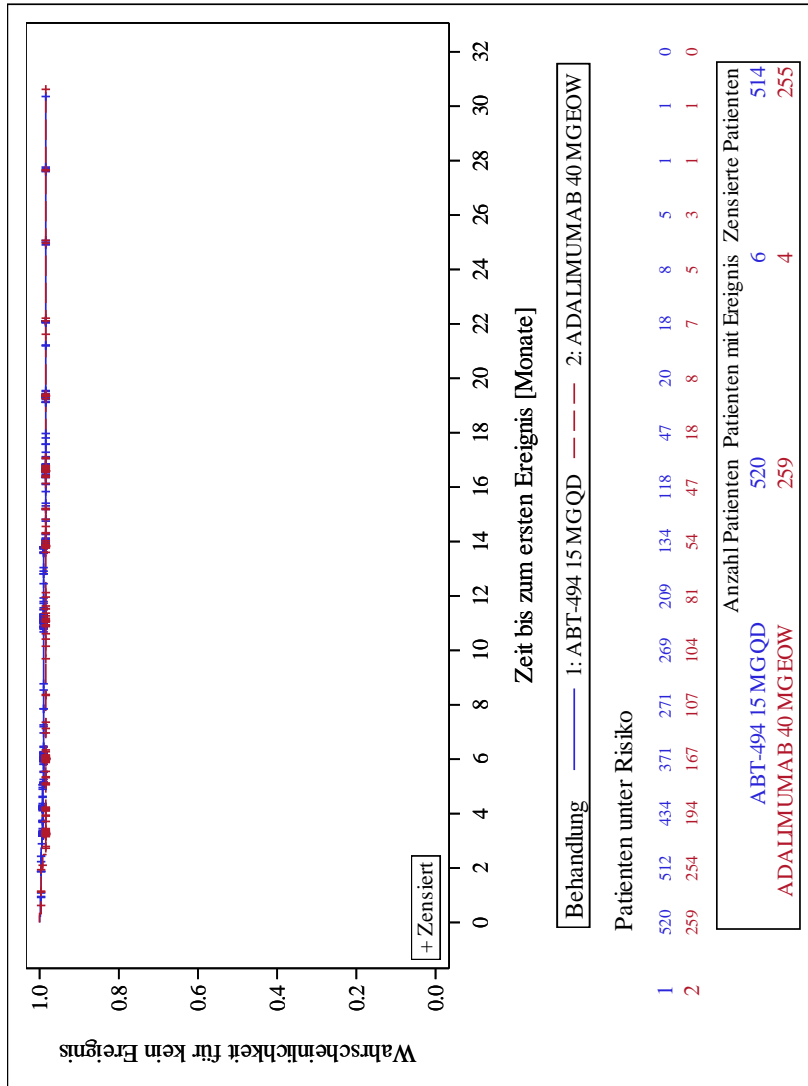
TABLE 14.3.16.3.563.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VOMITING - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

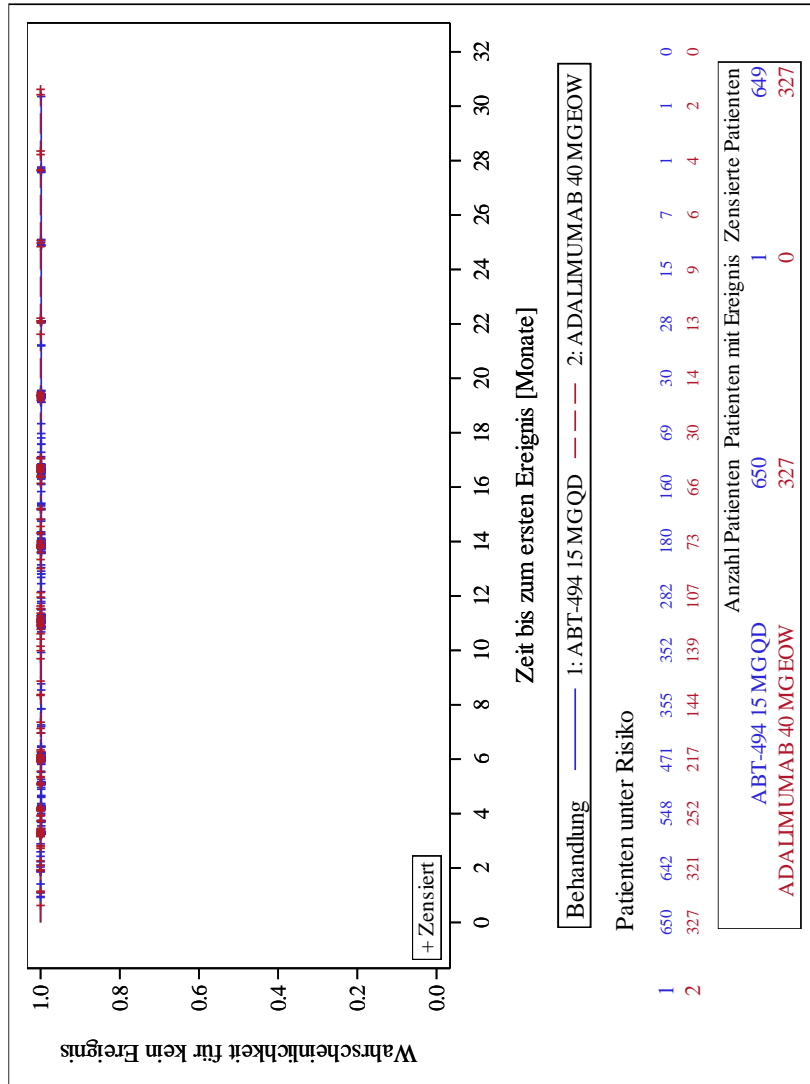
TABLE 14.3.16.3.563.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VOMITING - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

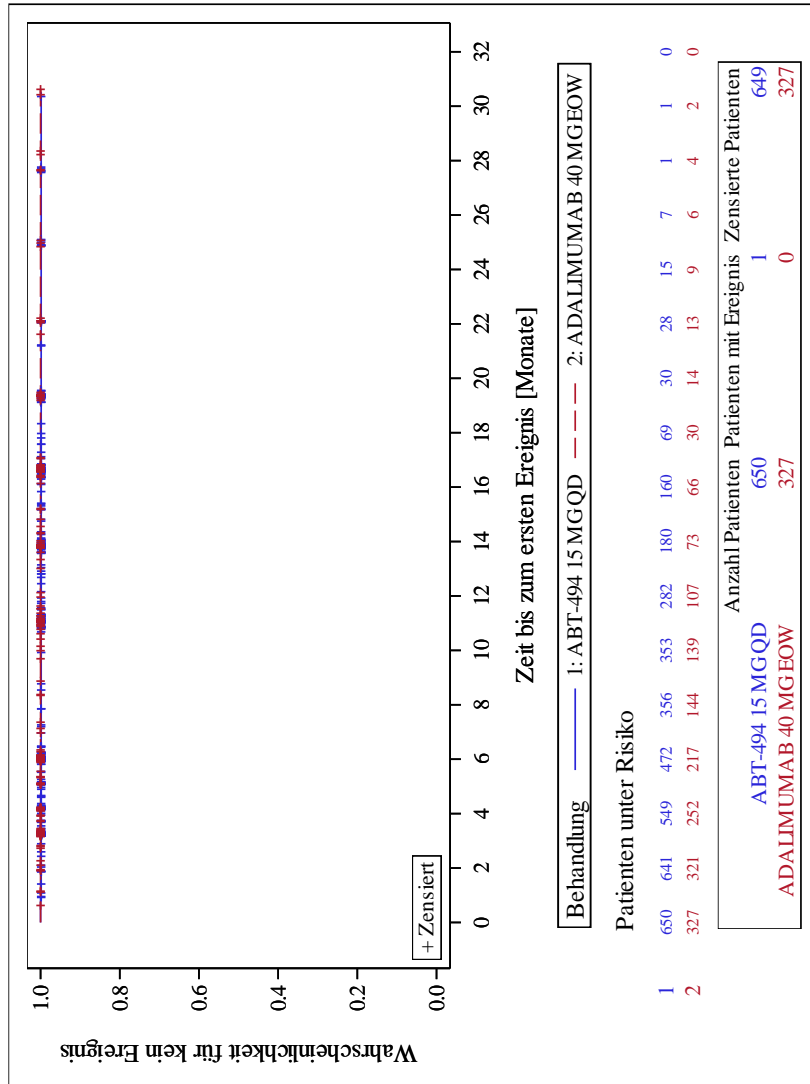
TABLE 14.3.16.3.564.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VULVAL ULCERATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

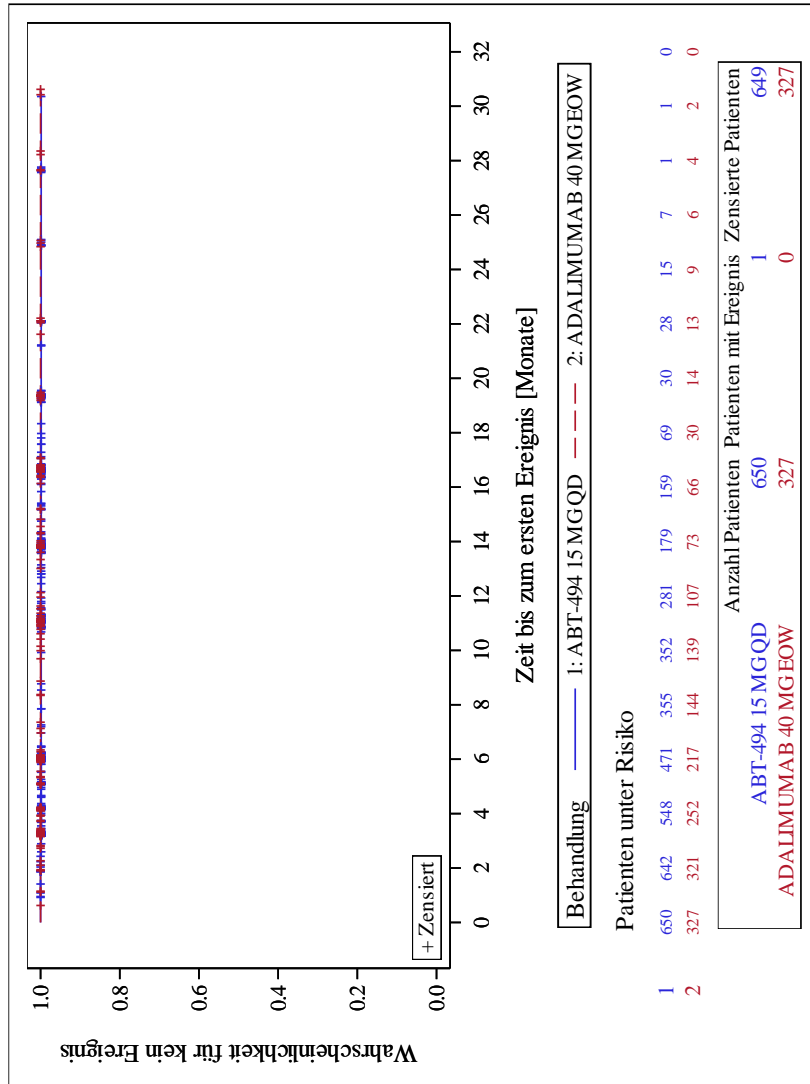
TABLE 14.3.16.3.565.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VULVOVAGINAL CANDIDIASIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

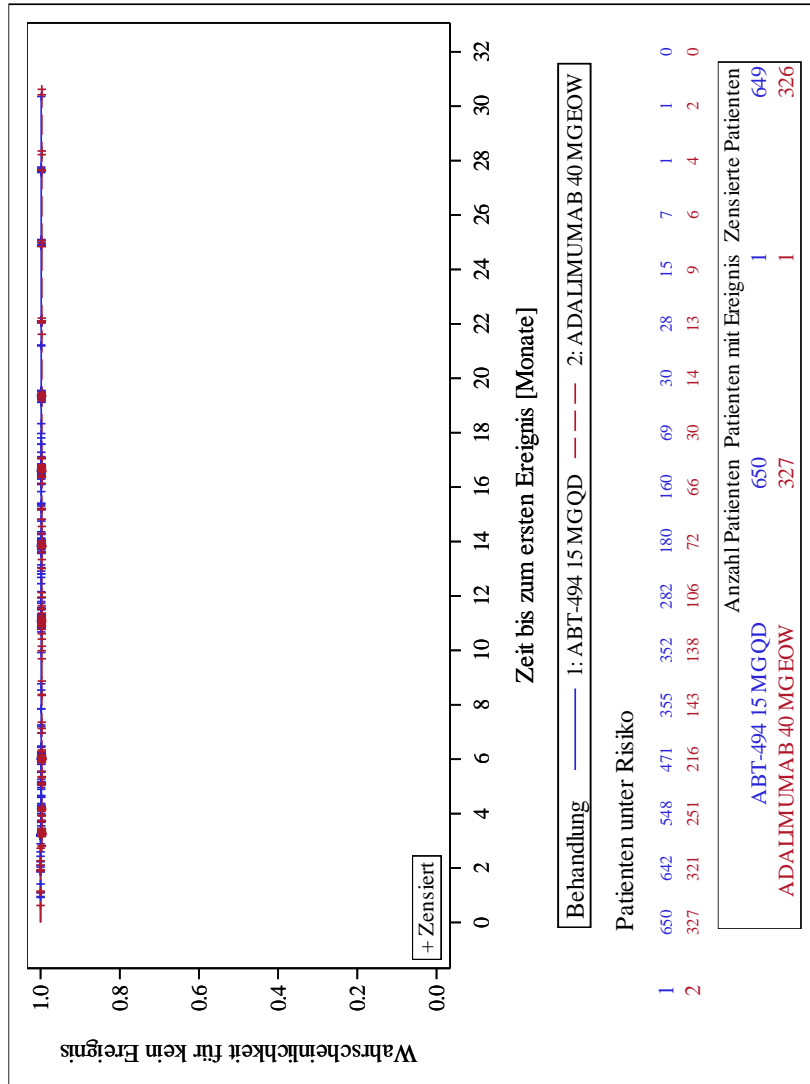
TABLE 14.3.16.3.566.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VULVOVAGINAL MICOTIC INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

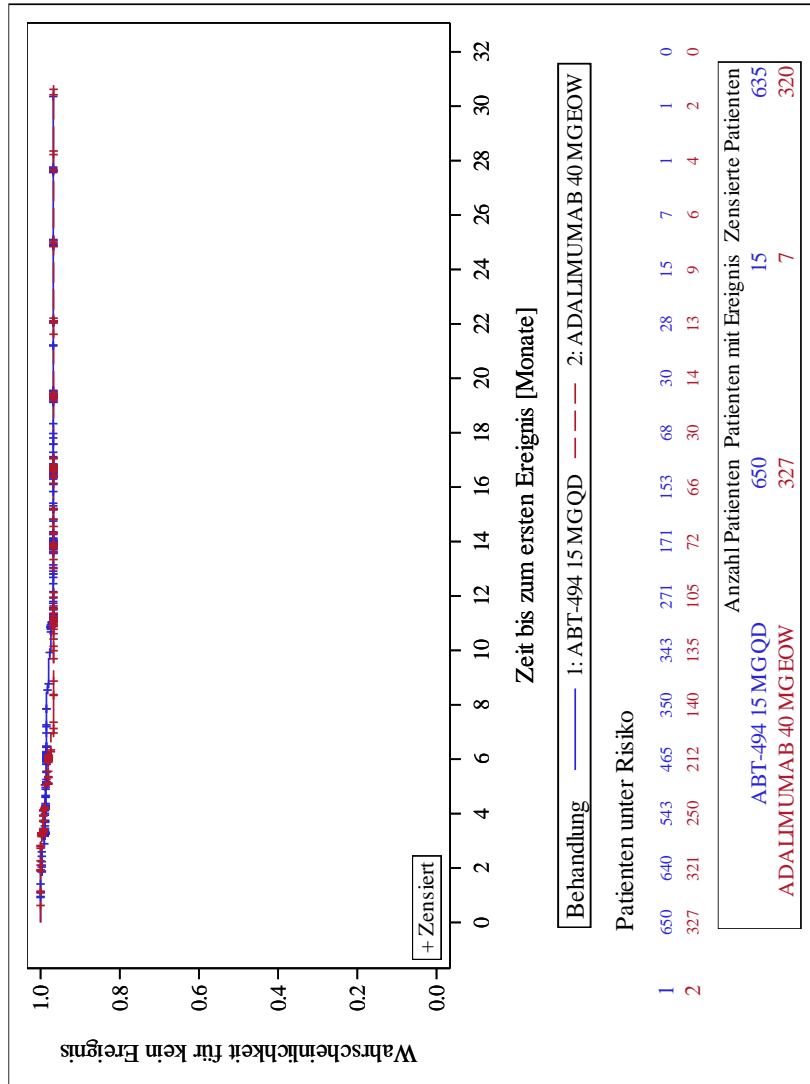
TABLE 14.3.16.3.567.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

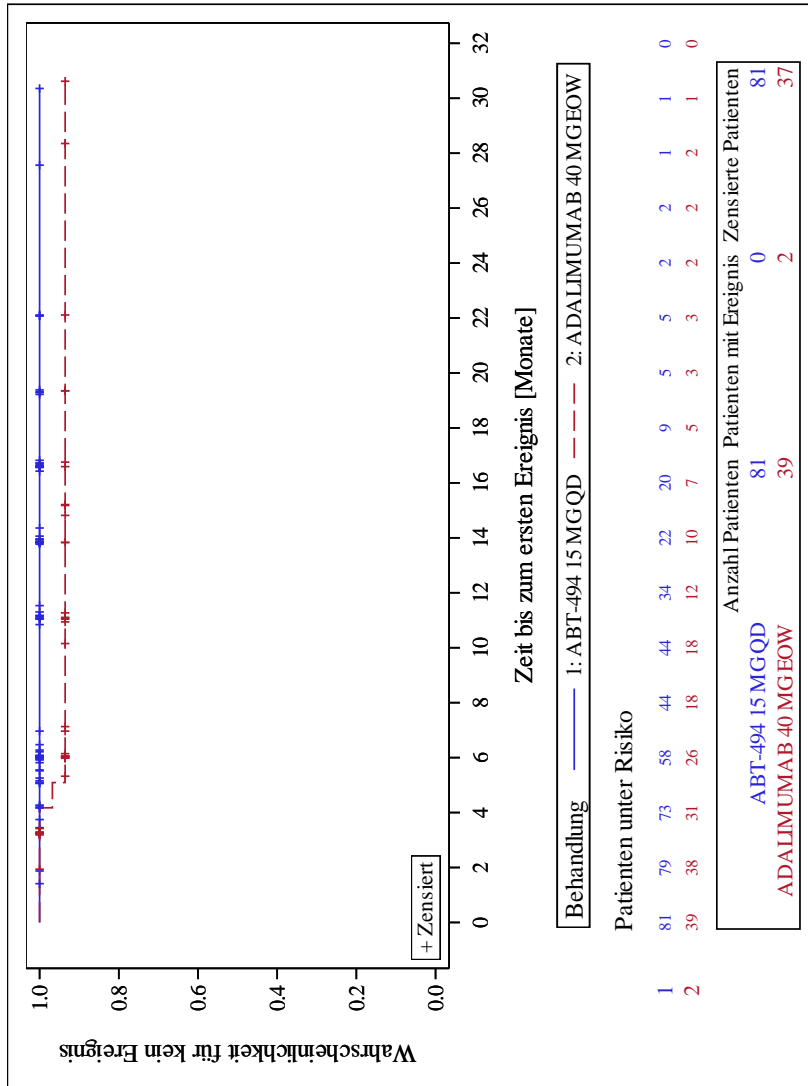
TABLE 14.3.16.3.568.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

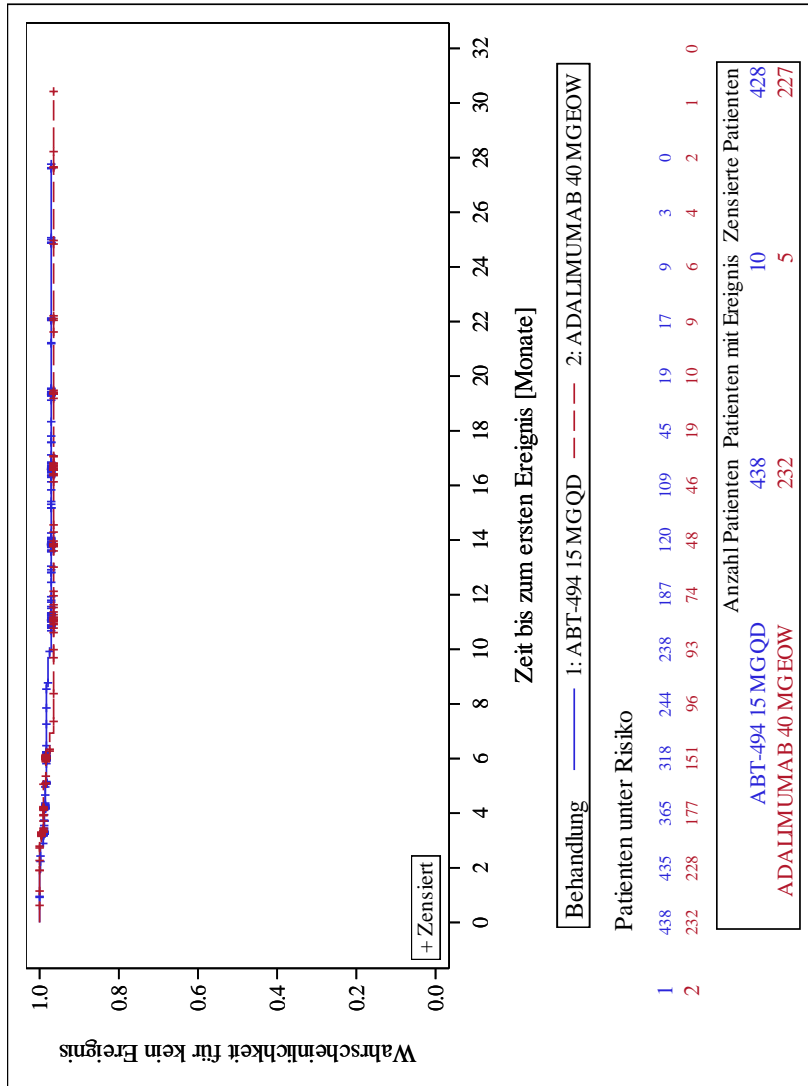
TABLE 14.3.16.3.568.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

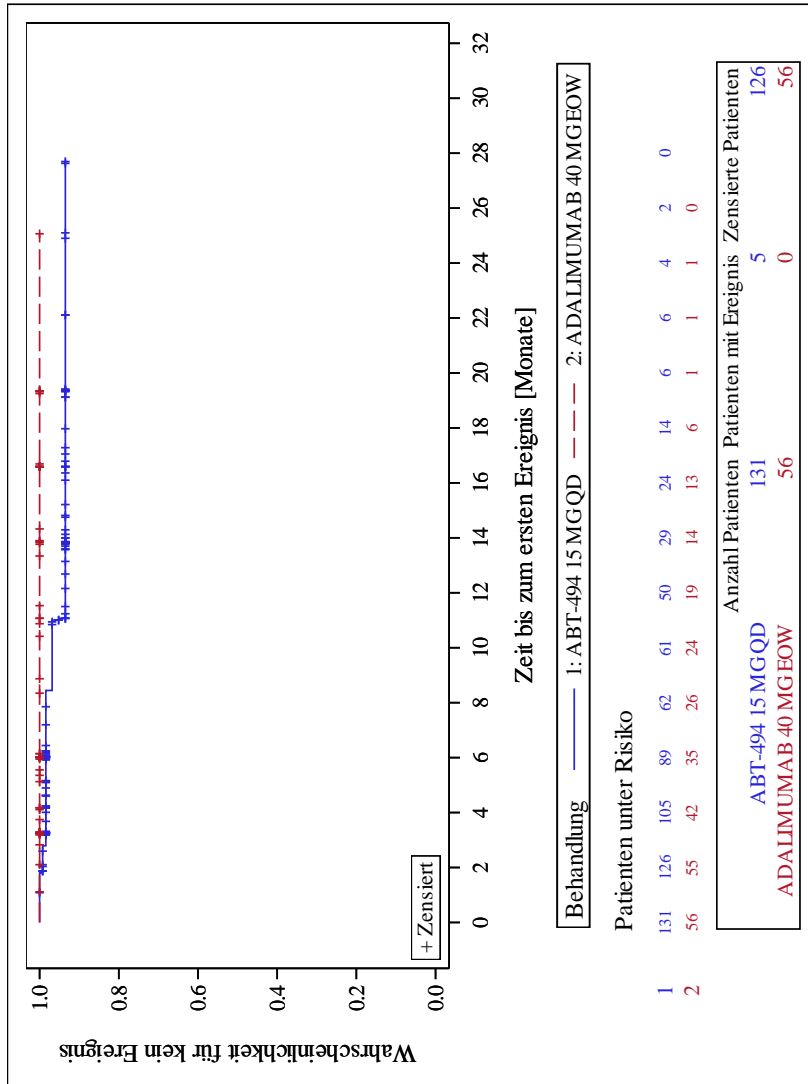
TABLE 14.3.16.3.568.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

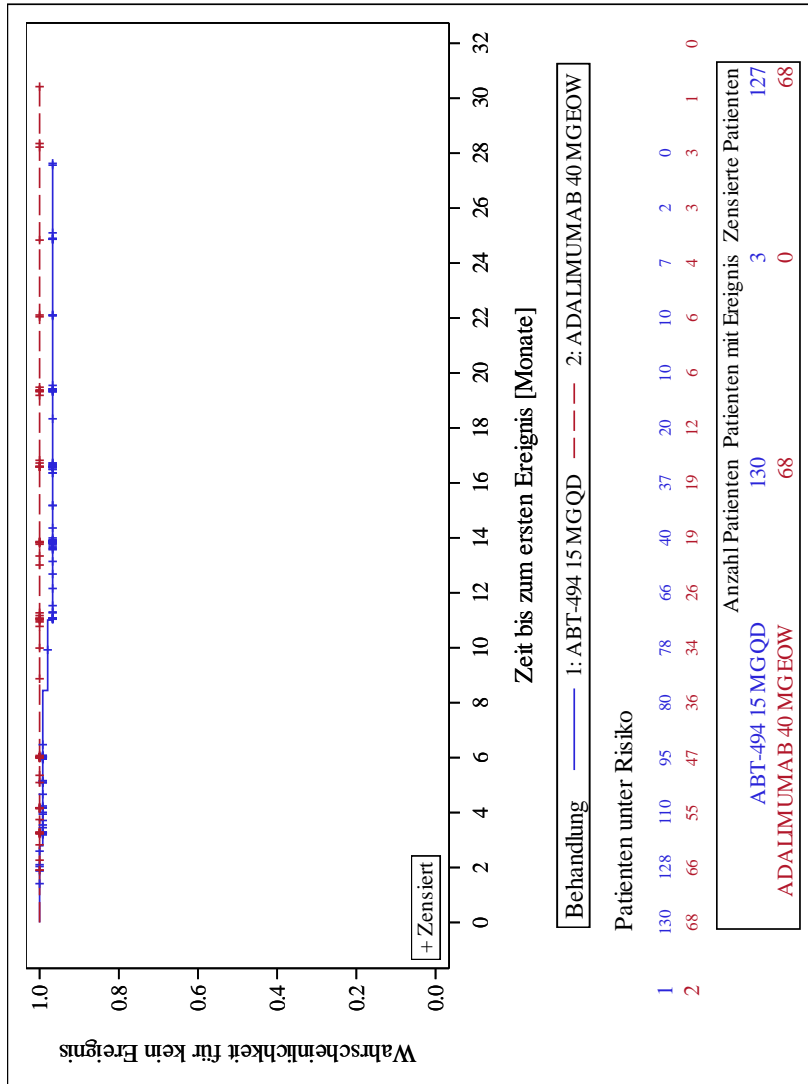
TABLE 14.3.16.3.568.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

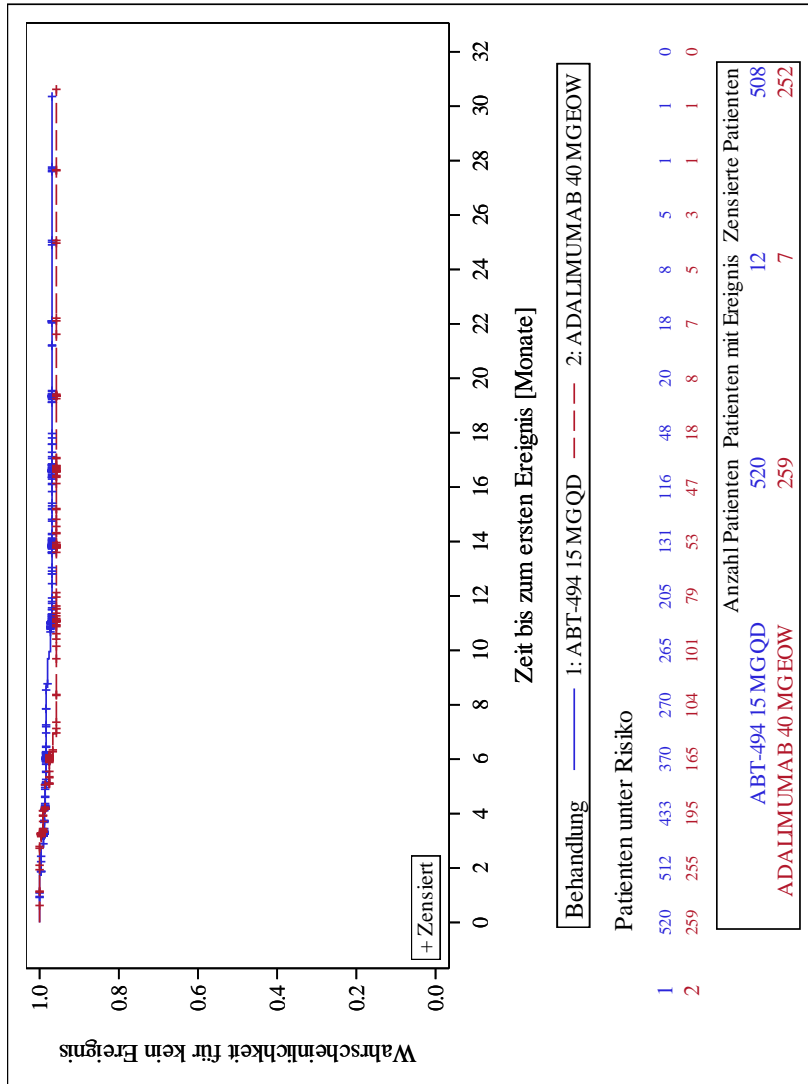
TABLE 14.3.16.3.568.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

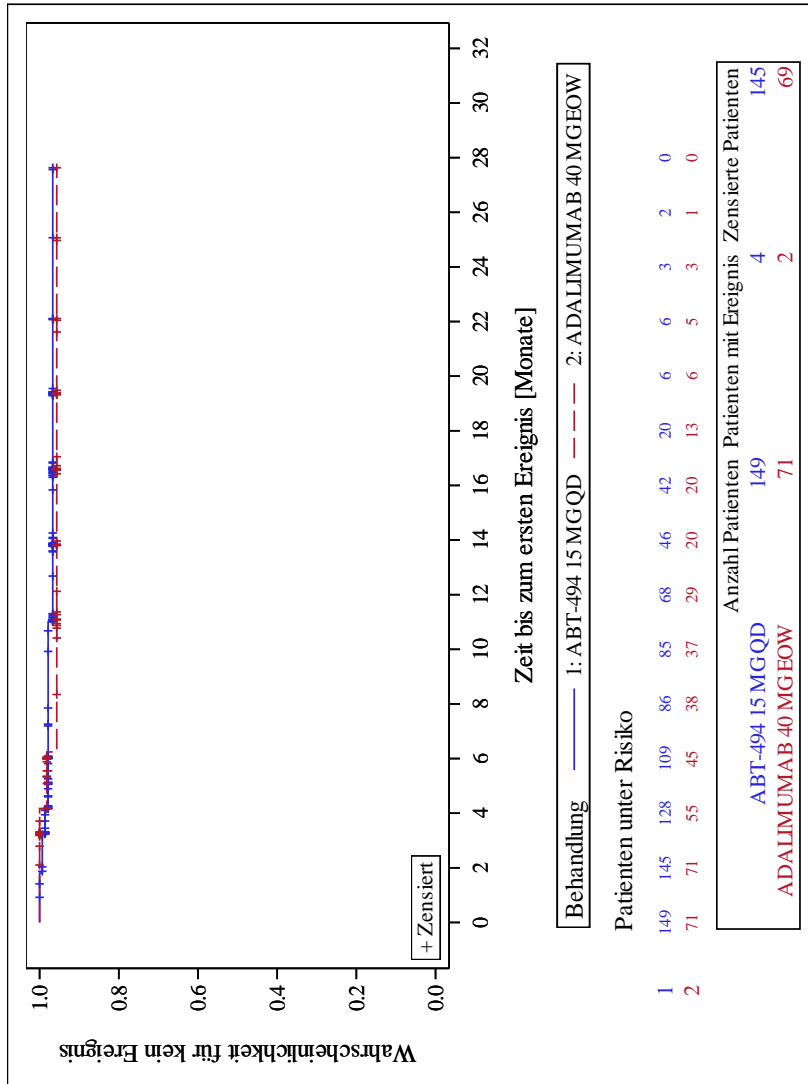
TABLE 14.3.16.3.568.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

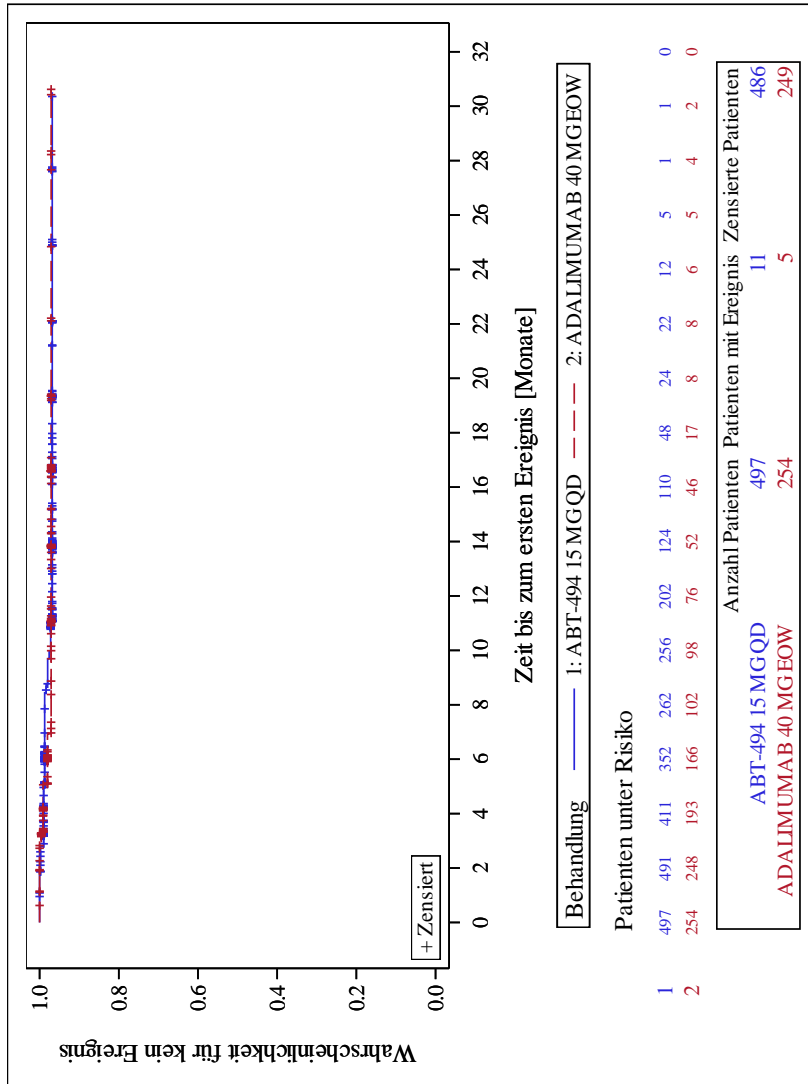
TABLE 14.3.16.3.568.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

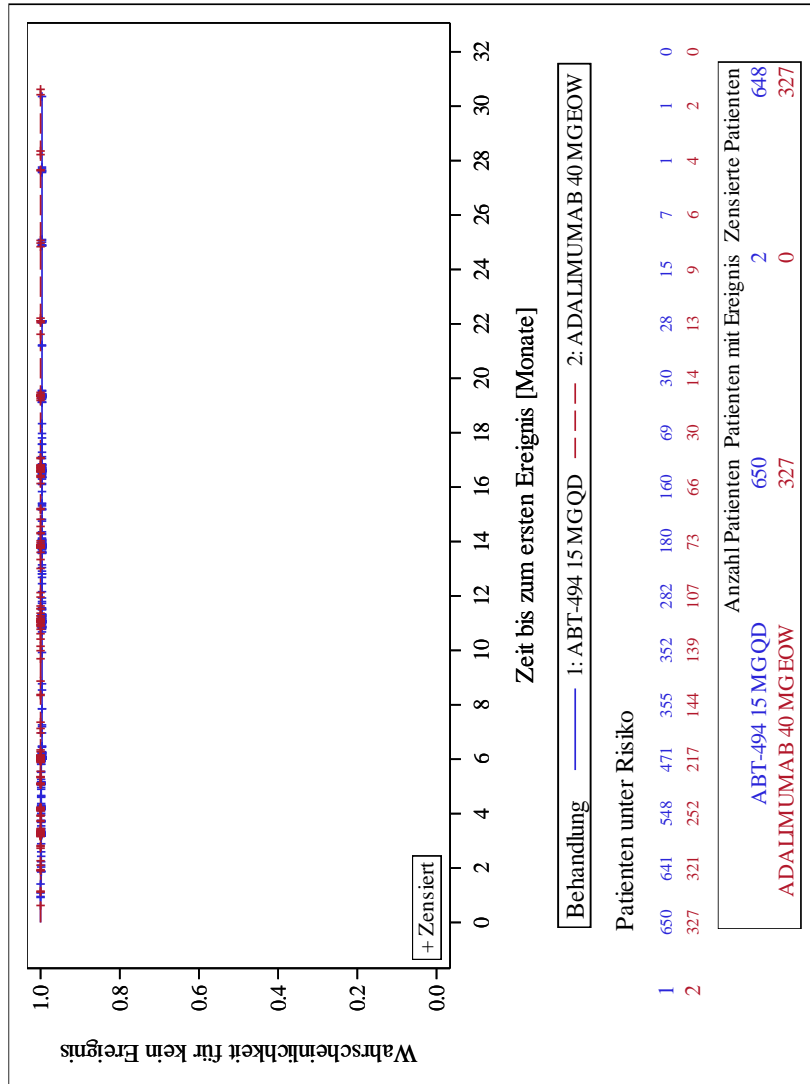
TABLE 14.3.16.3.568.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

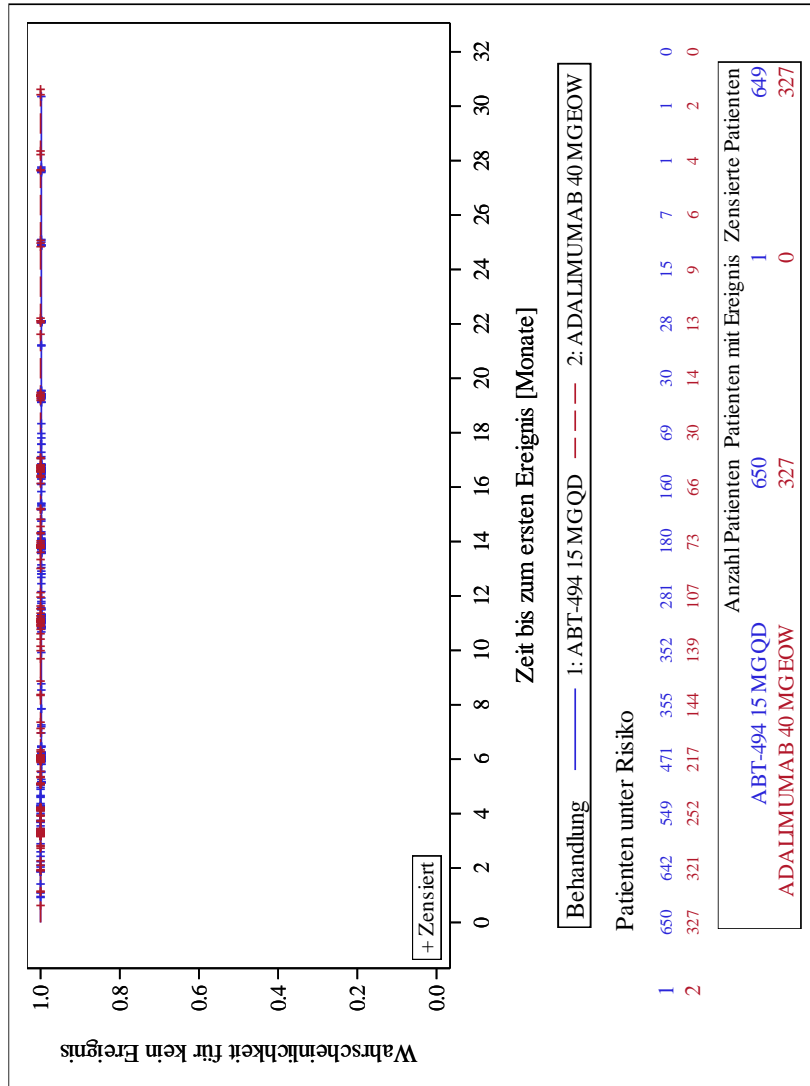
TABLE 14.3.16.3.569.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

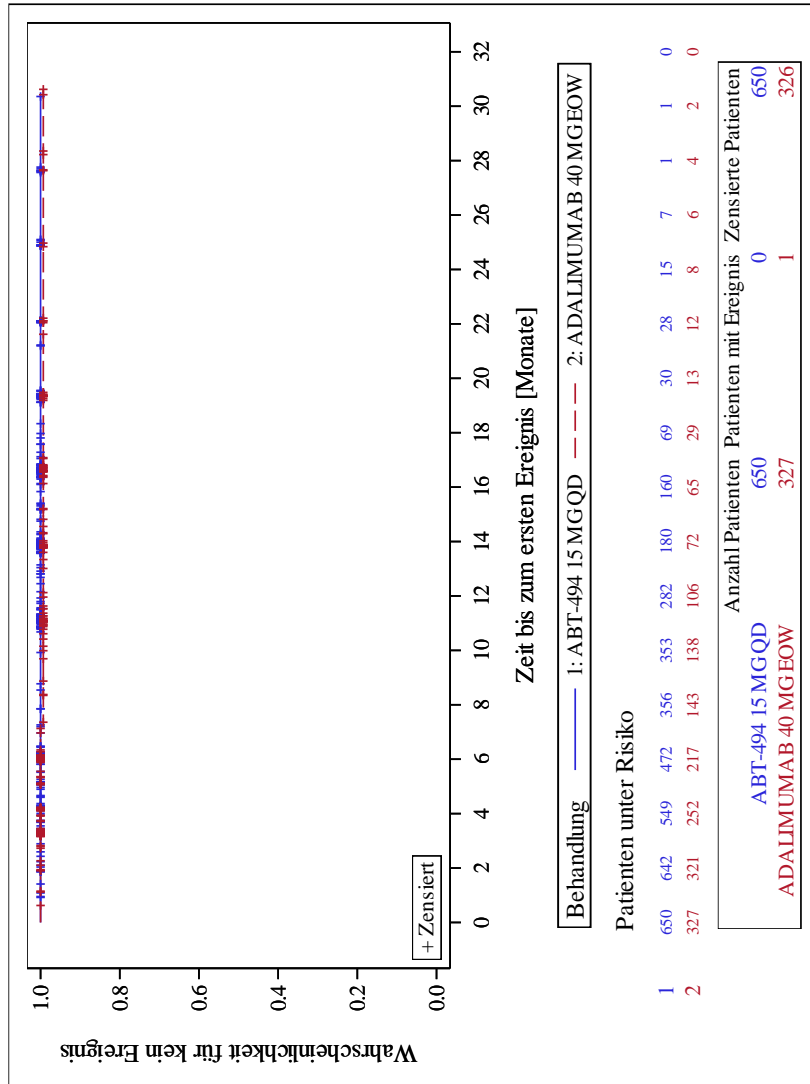
TABLE 14.3.16.3.570.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

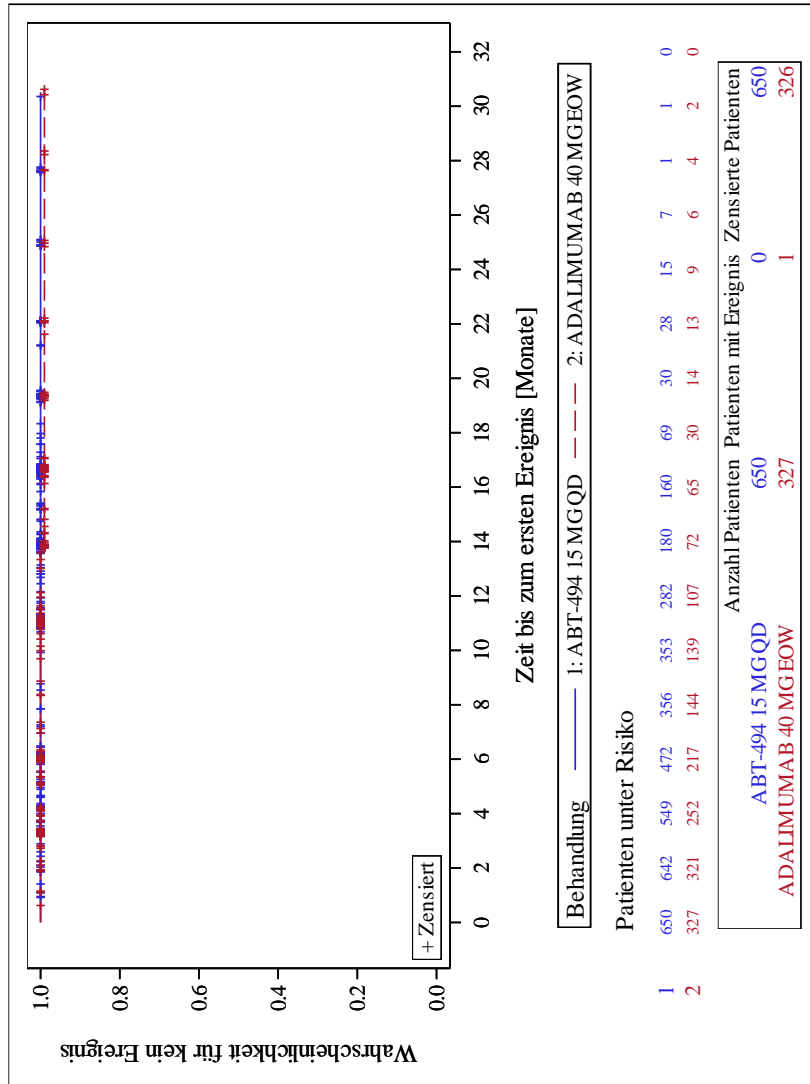
TABLE 14.3.16.3.571.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WOUND
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.572.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WOUND INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)

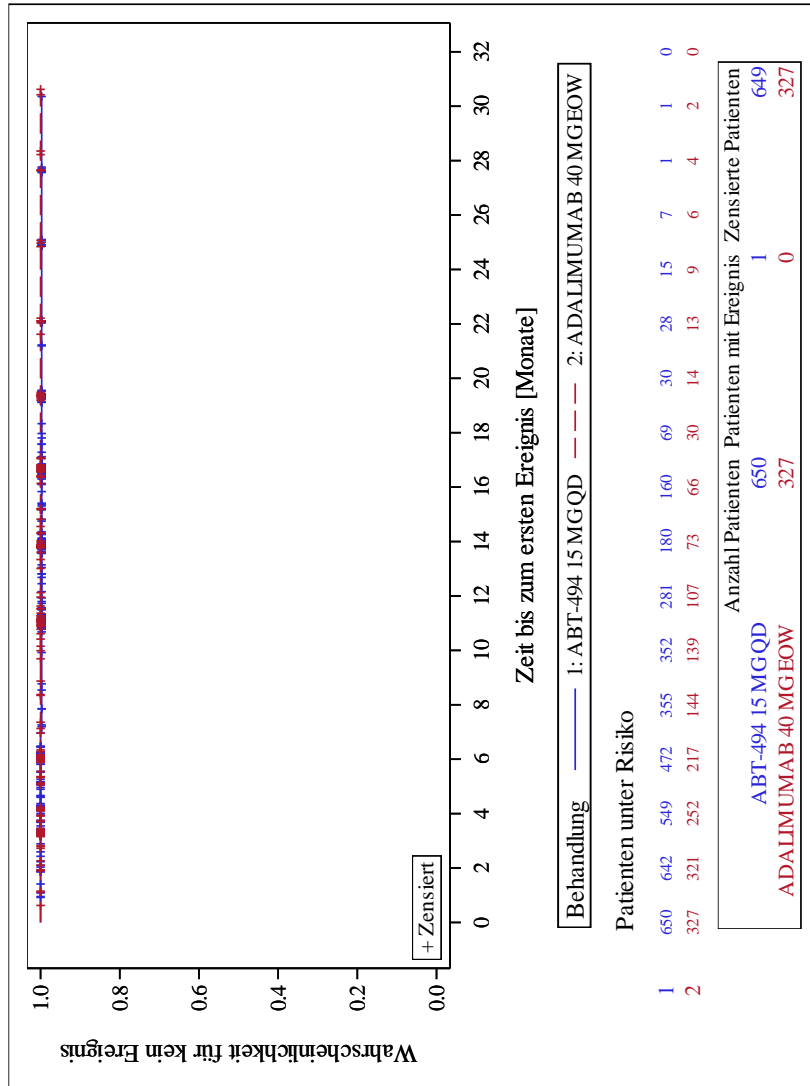


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.16.3.573.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WRIST FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL	ANY ADVERSE EVENT	650	472 (72.6)	327	218 (66.7)
	Infections and infestations	650	273 (42.0)	327	108 (33.0)
	Upper respiratory tract infection	650	53 (8.2)	327	9 (2.8)
	Nasopharyngitis	650	48 (7.4)	327	13 (4.0)
	Urinary tract infection	650	37 (5.7)	327	16 (4.9)
	Bronchitis	650	36 (5.5)	327	16 (4.9)
	Pharyngitis	650	22 (3.4)	327	7 (2.1)
	Gastroenteritis	650	22 (3.4)	327	2 (0.6)
	Sinusitis	650	13 (2.0)	327	9 (2.8)
	Influenza	650	14 (2.2)	327	4 (1.2)
	Oral herpes	650	8 (1.2)	327	7 (2.1)
	Respiratory tract infection	650	10 (1.5)	327	5 (1.5)
	Rhinitis	650	6 (0.9)	327	1 (0.3)
	Herpes zoster	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)
	Pneumonia	650	3 (0.5)	327	5 (1.5)
	Cellulitis	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
	Conjunctivitis	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
	Cystitis	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Tonsillitis	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Laryngitis	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Respiratory tract infection viral	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Gastroenteritis viral	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Herpes simplex	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Tooth infection	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Trenchitis	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Viral infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Upper respiratory tract infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Fungal infection	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Fungal skin infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Furuncle	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Oral candidiasis	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
	Tooth abscess	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Appendicitis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Otitis media	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Paronychia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Periodontitis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Tinea pedis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Urosepsis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Bacterial vaginosis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Bronchitis bacterial	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Ear infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Localised infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Otitis media acute	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Tracheobronchitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Vaginal infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Acarodermatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Anal abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Asymptomatic bacteriuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bartholinitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Breast abscess	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-CR-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Candida infection	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Cervicitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Endometritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Enteritis infectious	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Epithelitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Epididymitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Erysipelas	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Escherichia pyelonephritis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Eye infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Fallopian tube abscess	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Folliculitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Gastrointestinal fungal infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Genital herpes simplex	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Herpes virus infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Infectious bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Latent tuberculosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nasal herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Oesophageal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Peritonitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Peritonsillar abscess	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pharyngitis streptococcal	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Paronychia	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Proctitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pustular discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pyuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Sepsis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Soft tissue infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Tinea cruris	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tinea infection	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Trichomoniasis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Upper respiratory tract infection bacterial	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vulvovaginal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Investigations	650	108 (16.6)	327	35 (10.7)
	Alanine aminotransferase increased	650	35 (5.4)	327	6 (1.8)
	Aspartate aminotransferase increased	650	27 (4.2)	327	8 (2.4)
	Blood creatine phosphokinase increased	650	25 (3.8)	327	3 (0.9)
	Weight increased	650	13 (2.0)	327	7 (2.1)
	Hepatic enzyme increased	650	10 (1.5)	327	4 (1.2)
	Blood creatinine increased	650	9 (1.4)	327	2 (0.6)
	Blood pressure increased	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Transaminases increased	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
	Blood triglycerides increased	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Blood cholesterol increased	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Blood glucose increased	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Blood potassium decreased	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Haemoglobin decreased	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Neutrophil count decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Blood urea increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Liver function test increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Weight decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	White blood cell count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Blood alkaline phosphatase increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood bilirubin increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood chloride decreased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood glucose abnormal	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood immunoglobulin M decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood uric acid increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Body temperature increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eosinophil count increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Heart rate increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Low density lipoprotein increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Mean cell volume increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	White blood cells urine positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	650	92 (14.2)	327	34 (10.4)
	Dyspepsia	650	2 (0.3)	327	12 (3.7)
	Diarrhoea	650	15 (2.3)	327	10 (3.1)
	Nausea	650	15 (2.3)	327	10 (3.1)
	Gastritis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
	Vomiting	650	5 (0.8)	327	4 (1.2)
	Abdominal pain upper	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Gastroesophageal reflux disease	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Constipation	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Dental caries	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Haemorrhoids	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Dyspepsia	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Food poisoning	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Mouth ulceration	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Abdominal discomfort	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Abdominal pain	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Aphthous ulcer	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Abdominal distension	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Gastric ulcer	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Hiatus hernia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Odynophagia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Toothache	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Abdominal pain lower	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Acid peptic disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Anal fissure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Chronic gastritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Diaphragmatic hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Dry mouth	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Duodenal ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Duodenitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYTOLOGICAL PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Energetic discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Gingival pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Haemorrhoidal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypoesthesia oral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Inguinal hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Irritable bowel syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Large intestine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Oesophagitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Oral mucosal blistering	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Periodontal disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Proctitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Stomatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tongue ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tooth disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	82 (12.6)	327	40 (12.2)
	Back pain	650	20 (3.1)	327	4 (1.2)
	Rheumatoid arthritis	650	9 (1.4)	327	11 (3.4)
	Arthralgia	650	7 (1.1)	327	6 (1.8)
	Muscle spasms	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
	Bursitis	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Musculoskeletal pain	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
	Myalgia	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Osteoarthritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Arthritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Joint swelling	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Osteoporosis	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Pain in extremity	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Muscle contracture	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Muscular weakness	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Musculoskeletal chest pain	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Spinal osteoarthritis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Arthropathy	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Lumbar spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Neck pain	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Sjogren's syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Spondylolisthesis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Synovitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Tendonitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Cervical spinal stenosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Costochondritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Fibromyalgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Groin pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Foot deformity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Haemarthrosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Intervertebral disc protrusion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Joint effusion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Joint range of motion decreased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Joint stiffness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ligament disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Metatarsalgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYTOLOGICAL PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Musculoskeletal stiffness	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Osteonecrosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Osteopenia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pain in jaw	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Periarthritis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Periarticular disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Plantar fasciitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Rheumatoid nodule	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rotator cuff syndrome	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Scoliosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	General disorders and administration site conditions	650	41 (6.3)	327	39 (11.9)
	Dyslexia	650	14 (2.2)	327	3 (0.9)
	Asthenia	650	3 (0.5)	327	5 (1.5)
	Fatigue	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
	Pain	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
	Drug intolerance	650	1 (0.2)	327	4 (1.2)
	Influenza like illness	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
	Injection site reaction	650	0 (0.0)	327	5 (1.5)
	Injection site erythema	650	0 (0.0)	327	4 (1.2)
	Injection site pruritus	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Administration site erythema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Chest pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Chills	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Injection site haematoma	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Injection site pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nocardiac chest pain	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Oedema peripheral	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Peripheral swelling	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Application site pruritus	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Chest discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Death	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Face oedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Gravitational oedema	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Injection site bruising	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Injection site irritation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Injection site rash	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Swelling	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	49 (7.5)	327	28 (8.6)
	Cough	650	18 (2.8)	327	8 (2.4)
	Oropharyngeal pain	650	6 (0.9)	327	1 (0.3)
	Rhinitis allergic	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Asthma	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Dyspnoea	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Pulmonary embolism	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
	Chronic obstructive pulmonary disease	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Pulmonary mass	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Rhinothorax	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Catarrh	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Epistaxis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEM-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Interstitial lung disease	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Nasal congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Respiratory tract congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Sinus congestion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Allergic bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Allergic sinusitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Dyspnoea exertional	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Haemoptysis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Laryngeal pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Productive cough	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Sleep apnoea syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Upper respiratory tract congestion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Upper respiratory tract inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Upper-airway cough syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Injury, poisoning and procedural complications	650	48 (7.4)	327	27 (8.3)
	Fall	650	10 (1.5)	327	6 (1.8)
	Contusion	650	8 (1.2)	327	1 (0.3)
	Tooth fracture	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Limb injury	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Ligament sprain	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Arthralgia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Arthrod bite	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Epicarditis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Foot fracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Rip fracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Soft tissue injury	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Tibia fracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Soft tissue injury	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Toxicity to various agents	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Traumatic fracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Ankle fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Animal bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ankle fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cartilage injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Craniocebral injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dislocation of vertebra	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Eye contusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Fibula fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Forearm fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hand fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Head injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Joint injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lip injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Lumbar vertebral fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Meniscus injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Muscle strain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Poisoning	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Procedural pain	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Road traffic accident	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin abrasion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin scar contracture	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Spinal fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Synovial rupture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Venomous sting	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Wound	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Wrist fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	650	54 (8.3)	327	21 (6.4)
	Hypercholesterolaemia	650	14 (2.2)	327	3 (0.9)
	Hypertriglyceridaemia	650	9 (1.4)	327	1 (0.3)
	Diabetes mellitus	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
	Hyperlipidaemia	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
	Hypokalaemia	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
	Dyslipidaemia	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Hyperglycaemia	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
	Vitamin D deficiency	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Decreased appetite	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Fluid retention	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Hyperkalaemia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Carbohydrate intolerance	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hypercalcaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypokalaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hypophosphataemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Iron deficiency	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	650	37 (5.7)	327	34 (10.4)
	Rash	650	9 (1.4)	327	4 (1.2)
	Pruritus	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)
	Alopecia	650	5 (0.8)	327	4 (1.2)
	Rosacea	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Dermatitis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Dermatitis allergic	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
	Erythema	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Pruritus generalised	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Angioedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Dermatitis atopic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hyperhidrosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Acne	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Actinic keratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Decubitus ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dermal cyst	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dermatitis acneiform	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Diffuse alopecia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Eczema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Erythema nodosum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hyperkeratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Papule	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN COLUMNS ARE NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT (N=650), n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pruritus allergic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Rash generalised	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rash maculo-papular	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rash papular	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Scab	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Seborrhoeic dermatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin burning sensation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin exfoliation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin lesion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Stasis dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Urticaria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood and lymphatic system disorders	650	50 (7.7)	327	18 (5.5)
	Neutropenia	650	19 (2.9)	327	3 (0.9)
	Anaemia	650	13 (2.0)	327	6 (1.8)
	Leukopenia	650	16 (2.5)	327	2 (0.6)
	Lymphopenia	650	13 (2.0)	327	3 (0.9)
	Leukocytosis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Macrocytosis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Neutrophilia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Normochromic normocytic anaemia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Lymph node pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Lymphadenopathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Polycythaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Polycythaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Splenomegaly	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Nervous system disorders	650	49 (7.5)	327	17 (5.2)
	Headache	650	27 (4.2)	327	5 (1.5)
	Dizziness	650	4 (0.6)	327	5 (1.5)
	Sciatica	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
	Carpal tunnel syndrome	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
	Paraesthesia	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Migraine	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Autonomic nervous system imbalance	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Autonomic neuropathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dysaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Essential tremor	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypersomnia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypoesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Memory impairment	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neuralgia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Paraplegia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neurotoxicity	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Piriformis syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Seizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Trigeminal neuralgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPREVENTION
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	47 (7.2)	327	15 (4.6)
	Vascular disorders	650	35 (5.4)	327	10 (3.1)
	Hypertension	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Peripheral venous disease	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Hypotension	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Flushing	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Haematoma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Thrombophlebitis superficial	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood pressure fluctuation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Deep vein thrombosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hot flush	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Peripheral arterial occlusive disease	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Phlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Varicose vein ruptured	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	650	19 (2.9)	327	10 (3.1)
	Depression	650	8 (1.2)	327	3 (0.9)
	Anxiety	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
	Insomnia	650	3 (0.5)	327	4 (1.2)
	Anxiety disorder	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Affective disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Confusional state	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Delirium	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hallucination	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Panic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Sleep disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	650	17 (2.6)	327	10 (3.1)
	Menorrhagia	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
	Endometrial hyperplasia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Amenorrhoea	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Benign prostatic hyperplasia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Fibrocystic breast disease	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Ovarian cyst	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Breast pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cervical dysplasia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cystocele	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Endometriosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Prostatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Uterine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Uterine prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vaginal discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vulval ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	650	16 (2.5)	327	10 (3.1)
	Haematuria	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Leukocyturia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Nephrolithiasis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Dysuria	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Proteinuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Acute prerenal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Bilirubinuria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Bladder prolapse	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bladder spasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Calculus urinary	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cystitis noninfective	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Micturition urgency	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pollakiuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Renal colic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Renal cyst	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Renal disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ureterolithiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Urinary retention	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	650	14 (2.2)	327	4 (1.2)
	Vertigo	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Ear pain	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Cerumen impaction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Deafness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Deafness neurosensory	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ear haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eustachian tube obstruction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Vertigo positional	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Eye disorders	650	13 (2.0)	327	5 (1.5)
	Cataract	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Dry eye	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Asthenopia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blepharitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blepharitis allergic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eye discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eye ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Glaucoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Lacrimation increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ocular hyperaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ocular hypertension	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Refraction disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Scleritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vision blurred	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cardiac disorders	650	7 (1.1)	327	5 (1.5)
	Palpitations	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
	Left ventricular hypertrophy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Arrhythmia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bradycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cyanosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN BOLD FACE OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CEE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Left ventricular failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Myocardial infarction	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Supraventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tachycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)
	Cholelithiasis	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Hepatic steatosis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Hepatitis toxic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Cholecystitis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hypertransaminasaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Immune system disorders	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
	Hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Drug hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Seasonal allergy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Immune system disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Endocrine disorders	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
	Hypothyroidism	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Cushingoid	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hyperparathyroidism	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Andromolipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Benign lipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Basal cell carcinoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Lipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin papilloma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Congenital, familial and genetic disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Phimosi	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Social circumstances	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Family stress	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Tooth extraction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
AGE		81	57 (70.4)	39	26 (66.7)
	< 40 YEARS	81	38 (46.9)	39	11 (28.2)
	Infections and infestations	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)
	Nasopharyngitis	81	8 (9.9)	39	1 (2.6)
	Pharyngitis	81	6 (7.4)	39	1 (2.6)
	Upper respiratory tract infection	81	5 (6.2)	39	1 (2.6)
	Influenza	81	5 (6.2)	39	1 (2.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCARE PHOTILIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
			N	n	(%)	N	n	(%)
	< 40 YEARS	Sinusitis	81	1	(1.2)	39	3	(7.7)
		Bronchitis	81	2	(2.5)	39	1	(2.6)
		Urinary tract infection	81	3	(3.7)	39	0	(0.0)
		Conjunctivitis	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)
		Gastroenteritis viral	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)
		Herpes simplex	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)
		Oral herpes	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)
		Respiratory tract infection	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)
		Acarodermatitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Anal abscess	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Appendicitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Bacterial vaginosis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Cystitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Fungal infection	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Fungal skin infection	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Gastroenteritis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Herpes zoster	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Otitis media	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Otitis media acute	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Pharyngotonsillitis	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Rhinitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Trichomoniasis	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Viral infection	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Vulvovaginal mycotic infection	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		General disorders and administration site conditions	81	9	(11.1)	39	9	(23.1)
		Bacteremia	81	1	(1.2)	39	3	(7.7)
		Cellulitis	81	2	(2.5)	39	1	(2.6)
		Chills	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)
		Influenza like illness	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)
		Administration site erythema	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Application site pruritus	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)
		Chest pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Drug intolerance	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Fatigue	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Injection site pruritus	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Injection site reaction	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Non-cardiac chest pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Swelling	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	81	10	(12.3)	39	5	(12.8)
		Arthralgia	81	2	(2.5)	39	2	(5.1)
		Rheumatoid arthritis	81	1	(1.2)	39	2	(5.1)
		Back pain	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)
		Tendonitis	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)
		Arthritis	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Joint pain	81	0	(0.0)	39	0	(0.0)
		Joint swelling	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Musculoskeletal chest pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Pain in jaw	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)
		Periarticular disorder	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)
		Synovitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	< 40 YEARS	Investigations	81	9 (11.1)	39	5 (12.8)
		Alanine aminotransferase increased	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
		Aspartate aminotransferase increased	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
		Blood creatine phosphokinase increased	81	2 (2.5)	39	2 (5.1)
		Weight increased	81	0 (0.0)	39	2 (5.1)
		Blood cholesterol increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Blood creatine phosphokinase MB increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Blood triglycerides increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Hepatic enzyme increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Low density lipoprotein increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Neutrophil count decreased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Transaminases increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Urine analysis abnormal	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Gastrointestinal disorders	81	10 (12.3)	39	2 (5.1)
		Diarrhoea	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
		Nausea	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)
		Vomiting	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Abdominal pain upper	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Hypoesthesia oral	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Stomatitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Skin and subcutaneous tissue disorders	81	7 (8.6)	39	5 (12.8)
		Alopecia	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)
		Pruritus	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
		Acne	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Dermatitis allergic	81	0 (0.0)	39	0 (0.0)
		Dermatitis atopic	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Hypohidrosis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Rhinitis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Rash	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Rosacea	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Seborrhoeic dermatitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Blood and lymphatic system disorders	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)
		Leukopenia	81	5 (6.2)	39	0 (0.0)
		Anaemia	81	2 (2.5)	39	2 (5.1)
		Lymphopenia	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
		Nervous system disorders	81	6 (7.4)	39	2 (5.1)
		Headache	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
		Autonomic nervous system imbalance	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Carpal tunnel syndrome	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Dizziness	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Hypersomnia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Migraine	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Sciatica	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	81	3 (3.7)	39	4 (10.3)
		Amenorrhoea	81	0 (0.0)	39	2 (5.1)
		Fibrocystic breast disease	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
		Ovarian cyst	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Menorrhagia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N
 CHEC-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
< 40 YEARS	Injury, poisoning and procedural complications	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
	Arthropod bite	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Cartilage injury	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Contusion	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Cranio cerebral injury	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Skin abrasion	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Soft tissue injury	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
	Asthma	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Catarth	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Dyspnoea exertional	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Oropharyngeal pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Rhinitis allergic	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Psychiatric disorders	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
	Anxiety	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Depression	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Insomnia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Cardiac disorders	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Palpitations	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Arrhythmia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Ear and labyrinth disorders	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Cerumen impaction	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Vertigo	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Cholecystitis acute	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Cholelithiasis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Hypertiglyceridaemia	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Vascular disorders	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Hypertension	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Hypotension	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Eye disorders	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Lacrimation increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Leukocyturia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Social circumstances	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Family stress	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
AGE	ANY ADVERSE EVENT	438	321 (73.3)	232	153 (65.9)
[40, 65] YEARS	Infections and infestations	438	183 (41.8)	232	77 (33.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	29 (6.6)	232	11 (4.7)
	Bronchitis	438	35 (8.0)	232	5 (2.2)
	Upper respiratory tract infection	438	30 (6.8)	232	9 (3.9)
	Nasopharyngitis	438	26 (5.9)	232	11 (4.7)
	Urinary tract infection	438	19 (4.3)	232	2 (0.9)
	Gastroenteritis	438	11 (2.5)	232	6 (2.6)
	Pharyngitis	438	11 (2.5)	232	5 (2.2)
	Sinusitis	438	8 (1.8)	232	5 (2.2)
	Respiratory tract infection	438	6 (1.4)	232	6 (2.6)
	Oral herpes	438	4 (0.9)	232	4 (1.7)
	Rhinitis	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
	Influenza	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)
	Pneumonia	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)
	Tonsillitis	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
	Cellulitis	438	5 (1.1)	232	1 (0.4)
	Conjunctivitis	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
	Cystitis	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
	Laryngitis	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
	Respiratory tract infection viral	438	5 (1.1)	232	0 (0.0)
	Herpes zoster	438	1 (0.2)	232	3 (1.3)
	Furuncle	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)
	Tracheitis	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
	Viral infection	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
	Viral upper respiratory tract infection	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Fungal infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Fungal skin infection	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Bacteremia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Gastroenteritis viral	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Tinea pedis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Tooth infection	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Urosepsis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Appendicitis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Bronchitis bacterial	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Ear infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Herpes simplex	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Localised infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Oral candidiasis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Otitis media	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Paronychia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Subcutaneous abscess	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Tooth abscess	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Tracheobronchitis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Vaginal infection	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Bacterial vaginosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bartholinitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Broncholitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchitis viral	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Candida infection	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Cervicitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Endometritis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Enteritis infectious	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Epididymitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Escherichia Pyelonephritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Fallopian tube abscess	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Folliculitis	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Gastrointestinal fungal infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Genital herpes simplex	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Infected bite	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Infectious colitis	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Latent tuberculosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Oesophageal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Otitis media acute	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Peritonitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Pharyngitis streptococcal	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Purulent discharge	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Sepsis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Soft tissue infection	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Tinea cruris	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Tinea infection	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection bacterial	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Vulvovaginal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Investigations	438	63 (18.9)	232	26 (11.2)
	Alanine aminotransferase increased	438	27 (6.2)	232	5 (2.2)
	Aspartate aminotransferase increased	438	19 (4.3)	232	7 (3.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	438	11 (4.9)	232	1 (0.4)
	Height increased	438	1 (0.2)	232	3 (1.3)
	Hepatic enzymes increased	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
	Blood creatinine increased	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Transaminases increased	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)
	Blood glucose increased	438	2 (0.5)	232	3 (1.3)
	Haemoglobin decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Blood cholesterol increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)
	Blood triglycerides increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	White blood cell count decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blood alkaline phosphatase increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Blood bilirubin increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Blood chloride decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blood glucose abnormal	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blood immunoglobulin M decreased	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Blood urea increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Blood uric acid increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Body temperature increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eosinophil count increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hemat rate increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Mean cell volume increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Urine leukocyte esterase	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	[40, 65] YEARS	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM						
			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Weight decreased						
Gastrointestinal disorders			438	59 (13.5)	232	26 (11.2)
Diarrhoea			438	14 (3.2)	232	8 (3.4)
Nausea			438	10 (2.3)	232	7 (3.0)
Gastritis			438	9 (2.1)	232	2 (0.9)
Abdominal pain upper			438	4 (0.9)	232	4 (1.7)
Vomiting			438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
Dental caries			438	2 (0.5)	232	2 (0.9)
Constipation			438	4 (0.9)	232	0 (0.0)
Food poisoning			438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
Gastroesophageal reflux disease			438	4 (0.9)	232	0 (0.0)
Haemorrhoids			438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
Mouth ulceration			438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
Abdominal pain			438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
Dyspepsia			438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
Abdominal discomfort			438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
Odynophagia			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
Abdominal pain lower			438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
Acid peptic disease			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Anal fissure			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Aphthous ulcer			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Chronic gastritis			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Dry mouth			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Enteritis			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
Epigastric discomfort			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
Gastrointestinal haemorrhage			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Rectal prolapse			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Rectal haemorrhage			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
Histamine mediated large bowel syndrome			438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
Irritable bowel syndrome			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Large intestine polyp			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Proctitis			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Tongue ulceration			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Tooth disorder			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Toothache			438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders			438	56 (12.8)	232	27 (11.6)
Back pain			438	11 (2.5)	232	4 (1.7)
Rheumatoid arthritis			438	6 (1.4)	232	7 (3.0)
Muscle spasms			438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
Arthralgia			438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
Bursitis			438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
Myalgia			438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
Osteoarthritis			438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
Muscle contracture			438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
Musculoskeletal pain			438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
Osteoporosis			438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
Pain in extremity			438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
Arthritis			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
Joint swelling			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
Muscular weakness			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
Musculoskeletal chest pain			438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
Sjogren's syndrome			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
Spinal osteoarthritis			438	1 (0.2)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N; C-REACTIVE PROTEIN: n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Arthropathy	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Costochondritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Fibromyalgia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Flank pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Foot deformity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Groin pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Haemarthrosis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Intervertebral disc protrusion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Joint effusion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Joint range of motion decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Joint stiffness	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Ligament disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Metatarsalgia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Neck pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Osteonecrosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Osteopenia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Periarthritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Plantar fasciitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Rheumatoid nodule	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Scoliosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Spondylolsthesis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Synovitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Vertebral lesion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Metabolism and nutrition disorders	438	38 (8.7)	232	19 (8.2)
	Hypochloremia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Hypochloremic hyponatremia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Diabetes mellitus	438	4 (0.9)	232	3 (1.3)
	Hypokalaemia	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
	Hypocalcaemia	438	5 (1.1)	232	1 (0.4)
	Hypocalcaemia	438	2 (0.5)	232	3 (1.3)
	Hypokalaemia	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
	Hypoglycaemia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Hyperuricaemia	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Hyperviscosity	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Decreased appetite	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Fluid retention	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Hyperkalaemia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Vitamin D deficiency	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Carbohydrate intolerance	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Hypoglycaemia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Iron deficiency	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	36 (8.2)	232	21 (9.1)
	Cough	438	16 (3.7)	232	7 (3.0)
	Oropharyngeal pain	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
	Asthma	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Dyspnoea	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Pulmonary mass	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Rhinitis allergic	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Rhinorrhoea	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Chronic obstructive pulmonary disease	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Epistaxis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Nasal congestion	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Pulmonary embolism	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEST PAIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Respiratory tract congestion	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Sinus congestion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Allergic bronchitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Allergic rhinitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchospasm	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Catarh	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Interstitial lung disease	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Laryngeal pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Productive cough	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Sleep apnoea syndrome	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Upper respiratory tract congestion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Upper-airway cough syndrome	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	438	36 (8.2)	232	19 (8.2)
	Fall	438	5 (1.1)	232	3 (1.3)
	Contusion	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
	Tooth fracture	438	5 (1.1)	232	1 (0.4)
	Ligament sprain	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Limb injury	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Thermal burn	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Epicondylitis	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Foot fracture	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Hip fracture	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Rib fracture	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Tibia fracture	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Toxicity various agents	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Animal bite	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Arthropod bite	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye contusion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Fibula fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Forearm fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Injury	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Joint injury	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Lip injury	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Lumbar vertebral fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Meniscus injury	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Muscle strain	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Poisoning	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Road traffic accident	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Skin scar contracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Soft tissue injury	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Synovial rupture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Traumatic fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Venomous sting	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Wrist fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	438	24 (5.5)	232	26 (11.2)
	Fatigue	438	9 (2.1)	232	2 (0.9)
	Pain	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	[40, 65] YEARS	Drug intolerance	438	1 (0.2)	232	3 (1.3)
		Injection site erythema	438	0 (0.0)	232	4 (1.7)
		Injection site reaction	438	0 (0.0)	232	4 (1.7)
		Asthenia	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
		Influenza like illness	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Injection site haematoma	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Injection site pruritus	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
		Administration site erythema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Chest discomfort	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Chest pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Face oedema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Gravitational oedema	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Injection site bruising	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Injection site irritation	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Injection site pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Injection site rash	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Nodule	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Non-cardiac chest pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Oedema peripheral	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Peripheral swelling	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Skin and subcutaneous tissue disorders	438	21 (4.8)	232	27 (11.6)
		Rash	438	6 (1.4)	232	3 (1.3)
		Alopecia	438	2 (0.5)	232	4 (1.7)
		Pruritus	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
		Rosacea	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
		Dermatitis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
		Allergic	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
		Angioedema	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Erythema	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Pruritus generalised	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
		Decubitus ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Dermal cyst	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Dermatitis acneiform	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Diffuse alopecia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Eczema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Erythema nodosum	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Hyperhidrosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Prurigo	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Rash maculo-papular	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Rash papular	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Scab	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Skin burning sensation	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Skin lesion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Skin reaction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Skin ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Stasis dermatitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Urticaria	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Blood and lymphatic system disorders	438	31 (7.1)	232	14 (6.0)
		Neutropenia	438	15 (3.4)	232	3 (1.3)
		Anaemia	438	8 (1.8)	232	4 (1.7)
		Leukopenia	438	9 (2.1)	232	1 (0.4)
		Lymphopenia	438	7 (1.6)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN BOLD FACE OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEMICAL REACTION PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Leukocytosis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Macrocytosis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Neutrophilia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Monocytopenia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Splenomegaly	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	438	32 (7.3)	232	11 (4.7)
	Nervous system disorders	438	20 (4.6)	232	4 (1.7)
	Headache	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
	Dizziness	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
	Sciatica	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
	Paraesthesia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Carpal tunnel syndrome	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Demyelination	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Dysaesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hypoaesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Memory impairment	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Migraine	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Neuralgia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Neurotoxicity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Paraplegia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Seizure	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Spinal cord haemorrhage	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Vascular disorders	438	31 (7.1)	232	12 (5.2)
	Hypertension	438	25 (5.7)	232	0 (0.0)
	Ischaemic venous disease	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Peripheral venous disease	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Hypotension	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Flushing	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Peripheral arterial occlusive disease	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Phlebitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Thrombophlebitis superficial	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Varicose vein ruptured	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	438	15 (3.4)	232	6 (2.6)
	Depression	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)
	Insomnia	438	2 (0.5)	232	4 (1.7)
	Anxiety	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
	Anxiety disorder	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Affective disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Confusional state	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hallucination	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Panic attack	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Sleep disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	438	12 (2.7)	232	7 (3.0)
	Dysuria	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Haematuria	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Leukocyturia	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Nephrolithiasis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Proteinuria	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN CAPITAL LETTERS ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	(%)	N	(%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Bladder prolapse	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bladder spasm	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Calculus urinary	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cystitis noninfective	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Pollakiuria	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Renal colic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Renal cyst	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Renal disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Renal failure	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Ureterolithiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Urinary retention	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	438	14 (3.2)	232	4 (1.7)
	Menorrhagia	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)
	Endometrial hyperplasia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Benign prostatic hyperplasia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Breast pain	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Cervical dysplasia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Cystocele	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Endometriosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Prostatitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Uterine Polyp	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vaginal discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vulval ulceration	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye disorders	438	9 (2.1)	232	3 (1.3)
	Dry eye	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Asthenopia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blepharitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blepharitis allergic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Ocular hyperaemia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Ocular hypertension	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Refraction disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Uveitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vision blurred	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	438	7 (1.6)	232	4 (1.7)
	Ear pain	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Vertigo	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Deafness	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Deafness neurosensory	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Middle ear inflammation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vertigo positional	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Cardiac disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
	Left ventricular hypertrophy	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: C-reactive protein
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Palpitations	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cyanosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Myocardial infarction	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Endocrine disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
	Hypothyroidism	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
	Cushingoid	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Hepatobiliary disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
	Cholelithiasis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Hepatitis toxic	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Hepatic steatosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Immune system disorders	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
	Hypersensitivity	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Seasonal allergy	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Drug hypersensitivity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)
	Angiomyolipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Anogenital warts	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Lipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Skin papilloma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Congenital, familial and genetic disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Rhinosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Tooth extraction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
AGE	>= 65 YEARS	131	94 (71.8)	56	39 (69.6)
	ANY ADVERSE EVENT	131	52 (39.7)	56	20 (35.7)
	Infections and infestations	131	12 (9.2)	56	3 (5.4)
	Upper respiratory tract infection	131	11 (8.4)	56	2 (3.6)
	Nasopharyngitis	131	8 (6.1)	56	5 (8.9)
	Urinary tract infection	131	5 (3.8)	56	4 (7.1)
	Bronchitis	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)
	Influenza	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Herpes zoster	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)
	Pharyngitis	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Cellulitis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Gastroenteritis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Oral candidiasis	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Pneumonia	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Rhinitis	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Sinusitis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Tooth abscess	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Tooth infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Asymptomatic bacteriuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Breast abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Campylobacter gastroenteritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-CR-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS		131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Cystitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Erysipelas	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Herpes simplex	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Herpes virus infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Kidney infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Lung infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Nasal herpes	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oral herpes	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Paronychia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Peritonsillar abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Pseudomonas infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pyuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Tracheitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Viral upper respiratory tract infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	131	23 (17.6)	56	6 (10.7)
	Diarrhoea	131	5 (3.8)	56	3 (5.4)
	Gastritis	131	6 (4.6)	56	0 (0.0)
	Nausea	131	2 (1.5)	56	3 (5.4)
	Abdominal distension	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Gastroesophageal reflux disease	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Abdominal discomfort	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Constipation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Diaphragmatic hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Duodenal ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dyspepsia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Esophagitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Gastric ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oral ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hiatus hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Haemorrhoids	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Inguinal hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oesophagitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oral mucosal blistering	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Periodontal disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Toothache	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Vomiting	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	131	16 (12.2)	56	8 (14.3)
	Back pain	131	7 (5.3)	56	0 (0.0)
	Rheumatoid arthritis	131	2 (1.5)	56	2 (3.6)
	Arthralgia	131	1 (0.8)	56	2 (3.6)
	Musculoskeletal pain	131	1 (0.8)	56	2 (3.6)
	Flank pain	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Lumbar spinal stenosis	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Osteoarthritis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Arthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Arthropathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Bursitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Cervical spinal stenosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Joint swelling	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS		131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Muscle spasms	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Muscular weakness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Musculoskeletal stiffness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Myalgia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Neck pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Osteoporosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pain in extremity	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Rotator cuff syndrome	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Spinal osteoarthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Spondylololsthesis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Investigations	131	16 (12.2)	56	4 (7.1)
	Blood creatinine increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)
	Alanine aminotransferase increased	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
	Aspartate aminotransferase increased	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
	Weight increased	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Liver function test increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Blood potassium increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Blood pressure increased	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Blood triglycerides increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Blood urea increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hepatic enzyme increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Weight decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	White blood cells urine positive	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Vascular disorders	131	15 (11.5)	56	2 (3.6)
	Hypertension	131	9 (6.9)	56	2 (3.6)
	Blood pressure fluctuation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Deep vein thrombosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Flushing	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hot flush	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Periphera venous disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Thrombophlebitis superficial	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	131	14 (10.7)	56	2 (3.6)
	Hypercholesterolaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Hypokalaemia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Hyperglycaemia	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Vitamin D deficiency	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Diabetes mellitus	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypercalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypertriglyceridaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypophosphataemia	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Injury, poisoning and procedural complications	131	8 (6.1)	56	7 (12.5)
	Fall	131	5 (3.8)	56	3 (5.4)
	Ankle fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS OF SUBJECTS OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 n: NUMBER OF SUBJECTS, N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEMICAL REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS		131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Contusion	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Dislocation of vertebra	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)
	Hand fracture	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Head injury	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Limb injury	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Procedural pain	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)
	Spinal fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Traumatic fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Wound	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Nervous system disorders	131	11 (8.4)	56	4 (7.1)
	Headache	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)
	Carpal tunnel syndrome	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Dizziness	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Autonomic neuropathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Essential tremor	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Migraine	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Piriformis syndrome	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Sciatica	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	9 (6.9)	56	6 (10.7)
	Cough	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Pulmonary embolism	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Dyspnoea	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Rhinitis allergic	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Asthma	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Chronic obstructive pulmonary disease	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Haemoptysis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Interstitial lung disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oropharyngeal pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Upper respiratory tract inflammation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	131	12 (9.2)	56	2 (3.6)
	Lymphopenia	131	5 (3.8)	56	1 (1.8)
	Neutropenia	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
	Anaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Leukopenia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Lymph node pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Lymphadenopathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Polycythaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	131	8 (6.1)	56	4 (7.1)
	Pyrexia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Asthenia	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Fatigue	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Influenza like illness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Injection site pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Mass	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Nodule	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS		131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oedema peripheral	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Peripheral swelling	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	131	9 (6.9)	56	2 (3.6)
	Pruritus	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Rash	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Actinic keratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dermatitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dermatitis atopic	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Erythema	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hyperkeratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pruritus allergic	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Pruritus generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Rash generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Skin exfoliation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	131	4 (3.1)	56	2 (3.6)
	Acute prerenal failure	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Bilirubinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Haematuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Micturition urgency	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Nephrolithiasis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Proteinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Ear and labyrinth disorders	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)
	Vertigo	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Ear haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Ear pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Eustachian tube obstruction	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Eye disorders	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)
	Cataract	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Glaucoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Scleritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	131	2 (1.5)	56	3 (5.4)
	Anxiety	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Depression	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Delirium	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Cardiac disorders	131	2 (1.5)	56	2 (3.6)
	Bradycardia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Left ventricular failure	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Right ventricular dilatation	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Supraventricular extrasystoles	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Tachycardia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Immune system disorders	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Drug hypersensitivity	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hypersensitivity	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Immune system disorder	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	>= 65 YEARS	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hepatic steatosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hyperttransaminasaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Basal cell carcinoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Malignant melanoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Squamous cell carcinoma of skin	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Erectile dysfunction	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Uterine prolapse	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Endocrine disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hyperparathyroidism	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
GENDER	MALE	130	82 (63.1)	68	44 (64.7)
	ANY ADVERSE EVENT	130	36 (27.7)	68	20 (29.4)
	Infections and infestations	130	7 (5.4)	68	2 (2.9)
	Upper respiratory tract infection	130	6 (4.6)	68	2 (2.9)
	Bronchitis	130	6 (4.6)	68	2 (2.9)
	Nasopharyngitis	130	6 (4.6)	68	4 (5.9)
	Pharyngitis	130	3 (2.3)	68	1 (1.5)
	Gastroenteritis	130	0 (0.0)	68	5 (7.4)
	Sinusitis	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Upper tract infection	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)
	Primary skin infection	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Eczema	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Toesillitis	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Herpes zoster	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Laryngitis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Lower respiratory tract infection	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Rhinitis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Urosepsis	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Anal abscess	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Conjunctivitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Epididymitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Escherichia pyelonephritis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Gastroenteritis viral	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Infected bite	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Influenza	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Kidney infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Oral candidiasis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Oral herpes	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Otitis media	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Periodontitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Respiratory tract infection viral	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Sepsis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Tinea pedis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tooth infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tracheobronchitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection bacterial	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Viral infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOC-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GENDER	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	MALE	Viral upper respiratory tract infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Investigations	130	20 (15.4)	68	7 (10.3)
		Blood creatine phosphokinase increased	130	10 (7.7)	68	1 (1.5)
		Alanine aminotransferase increased	130	6 (4.6)	68	0 (0.0)
		Hepatic enzyme increased	130	4 (3.1)	68	1 (1.5)
		Aspartate aminotransferase increased	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
		Blood creatinine increased	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
		Blood triglycerides increased	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
		Weight increased	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
		Blood glucose abnormal	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Blood glucose increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Blood potassium decreased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Blood uric acid increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	10 (7.7)	68	10 (14.7)
		Cough	130	1 (0.8)	68	4 (5.9)
		Rhinitis allergic	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
		Chronic obstructive pulmonary disease	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
		Dyspnoea	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
		Pulmonary mass	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
		Respiratory tract congestion	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
		Allergic bronchitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Asthma	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Epi-staxis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Laryngeal pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Nasal congestion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Nasal polyp	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
		Sinus congestion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Sinusitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Upper respiratory tract congestion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	7 (5.4)	68	10 (14.7)
		Back pain	130	3 (2.3)	68	2 (2.9)
		Rheumatoid arthritis	130	0 (0.0)	68	4 (5.9)
		Arthritis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
		Flank pain	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
		Arthralgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Bursitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Cervical spinal stenosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Joint swelling	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Muscle spasms	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Muscular weakness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
		Musculoskeletal pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Osteoarthritis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Osteoporosis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Pain in extremity	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Rotator cuff syndrome	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Vertebral lesion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
		Gastrointestinal disorders	130	11 (8.5)	68	5 (7.4)
		Diarrhoea	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)
		Constipation	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
		Nausea	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
		Abdominal pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBYIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	MALE	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Abdominal pain upper	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Dental caries	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Epigastric discomfort	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Inguinal hernia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Vomiting	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	130	11 (8.5)	68	5 (7.4)
	Hypertriglyceridaemia	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Dyslipidaemia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Hyperglycaemia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Hypercholesterolaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Hypoglycaemia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hypokalaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Hypophosphataemia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Vitamin D deficiency	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Vascular disorders	130	8 (6.2)	68	7 (10.3)
	Hypertension	130	8 (6.2)	68	4 (5.9)
	Haematoma	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Hypotension	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Peripheral arterial occlusive disease	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Injury, poisoning and procedural complications	130	8 (6.2)	68	5 (7.4)
	Fall	130	1 (0.8)	68	2 (2.9)
	Contusion	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Rib fracture	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Animal bite	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Limb injury	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Muscle strain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Procedural pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Skin abrasion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Soft tissue injury	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Thermal burn	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tooth fracture	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Nervous system disorders	130	9 (6.9)	68	4 (5.9)
	Headache	130	8 (6.2)	68	1 (1.5)
	Autonomic neuropathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Carpal tunnel syndrome	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Demyelination	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Dizziness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Neuralgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Paraplegia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Spinal cord haemorrhage	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	General disorders and administration site conditions	130	8 (6.2)	68	4 (5.9)
	Influenza like illness	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)
	Fatigue	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Asthenia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPREVENTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	MALE	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Injection site bruising	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Injection site reaction	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Nodule	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Oedema peripheral	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Pyrexia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	130	7 (5.4)	68	3 (4.4)
	Leukopenia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Lymphopenia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Neutropenia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Anaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Leukocytosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Lymph node pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Lymphadenopathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Macrocytosis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Neutrophilia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Polycythaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	130	4 (3.1)	68	5 (7.4)
	Nephrolithiasis	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)
	Dysuria	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Bilirubinuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Bladder spasm	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Haematuria	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Polakiuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Proteinuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Renal disorder	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Renal failure	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Urinary retention	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	130	3 (2.3)	68	6 (8.8)
	Dermatitis allergic	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Decubitus ulcer	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Dermatitis acneiform	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Pruritus	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Rash	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Rosacea	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Scab	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Skin lesion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Skin ulcer	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Eye disorders	130	6 (4.6)	68	1 (1.5)
	Dry eye	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Asthenopia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Cataract	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Eye discharge	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Ocular hyperaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Refraction disorder	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)
	Insomnia	130	1 (0.8)	68	2 (2.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	MALE	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Anxiety				
	Reproductive system and breast disorders				
	Erectile dysfunction	130	3 (2.3)	68	1 (1.5)
	Benign prostatic hyperplasia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Prostatitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Basal cell carcinoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Lipoma	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Malignant melanoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Squamous cell carcinoma of skin	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Cerumen impaction	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Congenital, familial and genetic disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Phimosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Endocrine disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hyperparathyroidism	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Immune system disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hypersensitivity	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
GENDER					
	FEMALE	520	390 (75.0)	259	174 (67.2)
	ANY ADVERSE EVENT	520	390 (75.0)	259	174 (67.2)
	Infections and infestations	520	237 (45.6)	259	88 (34.0)
	Nasopharyngitis	520	42 (8.1)	259	11 (4.2)
	Upper respiratory tract infection	520	46 (8.8)	259	17 (2.7)
	Urinary tract infection	520	37 (7.1)	259	11 (4.2)
	Bronchitis	520	30 (5.8)	259	14 (5.4)
	Pharyngitis	520	19 (3.7)	259	3 (1.2)
	Gastroenteritis	520	17 (3.3)	259	1 (0.4)
	Influenza	520	13 (2.5)	259	4 (1.5)
	Sinusitis	520	9 (1.7)	259	8 (3.1)
	Respiratory tract infection	520	10 (1.9)	259	5 (1.9)
	Oral herpes	520	7 (1.3)	259	7 (2.7)
	Rhinitis	520	5 (1.0)	259	4 (1.5)
	Cellulitis	520	3 (0.6)	259	5 (1.9)
	Cystitis	520	5 (1.0)	259	3 (1.2)
	Conjunctivitis	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
	Pneumonia	520	6 (1.2)	259	1 (0.4)
	Herpes simplex	520	3 (0.6)	259	3 (1.2)
	Respiratory tract infection viral	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Tracheitis	520	3 (0.6)	259	3 (1.2)
	Fungal infection	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Furuncle	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Gastroenteritis viral	520	1 (0.2)	259	3 (1.2)
	Laryngitis	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Tonsillitis	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOC-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Tooth abscess	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Tooth infection	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Viral infection	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Viral upper respiratory tract infection	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Appendicitis	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Oral candidiasis	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Paronychia	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Bacterial vaginosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Bronchitis bacterial	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Ear infection	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Localised infection	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Otitis media	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Otitis media acute	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Periodontitis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Subcutaneous abscess	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Tinea pedis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Vaginal infection	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Acarodermatitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Asymptomatic bacteriuria	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bartholinitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Breast abscess	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Bronchitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bronchitis viral	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Candida infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cervicitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Erysipelas	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Erysipelas infectious	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Eye infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Fallopian tube abscess	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Folliculitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Fungal skin infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gastrointestinal fungal infection	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Genital herpes simplex	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Herpes virus infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Infectious colitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Latent tuberculosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lung infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Nasal herpes	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Oesophageal candidiasis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Peritonitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Peritonsillar abscess	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pharyngitis streptococcal	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pharyngotonsillitis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Pseudomonas infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Purulent discharge	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pyuria	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Soft tissue infection	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Tinea cruris	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tinea infection	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPREVENTION
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE				
	Tracheobronchitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Trichomoniasis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Urosepsis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vulvovaginal candidiasis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Investigations	520	88 (16.9)	259	28 (10.8)
	Alanine aminotransferase increased	520	29 (5.6)	259	6 (2.3)
	Aspartate aminotransferase increased	520	23 (4.4)	259	8 (3.1)
	Weight increased	520	11 (2.1)	259	7 (2.7)
	Blood creatine phosphokinase increased	520	15 (2.9)	259	2 (0.8)
	Hepatic enzyme increased	520	6 (1.2)	259	3 (1.2)
	Blood creatinine increased	520	7 (1.3)	259	1 (0.4)
	Blood pressure increased	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Transaminases increased	520	5 (1.0)	259	0 (0.0)
	Blood cholesterol increased	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Haemoglobin decreased	520	0 (0.0)	259	3 (1.2)
	Neutrophil count decreased	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Blood glucose increased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Blood triglycerides increased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Blood urea increased	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Liver function test increased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Weight decreased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blood alkaline phosphatase decreased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Blood alkaline phosphatase increased	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Blood bilirubin increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blood chloride decreased	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blood immunoglobulin M decreased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Body temperature increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Eosinophil count increased	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Heart rate increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Low density lipoprotein increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Mean cell volume increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	White blood cells urine positive	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	520	81 (15.6)	259	29 (11.2)
	Diarrhoea	520	21 (4.0)	259	10 (3.9)
	Nausea	520	13 (2.5)	259	9 (3.5)
	Gastritis	520	15 (2.9)	259	2 (0.8)
	Vomiting	520	5 (1.0)	259	4 (1.5)
	Abdominal pain upper	520	4 (0.8)	259	4 (1.5)
	Gastroesophageal reflux disease	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)
	Haemorrhoids	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Dental caries	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Dyspepsia	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Food poisoning	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Mouth ulceration	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Abdominal distension	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Abdominal pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Constipation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gastric ulcer	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hiatus hernia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Odynophagia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Toothache	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Abdominal pain lower	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Acid peptic disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Anal fissure	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Chronic gastritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Diaphragmatic hernia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dry mouth	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Duodenal ulcer	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Enteritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gingival pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Haemorrhoidal haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypoesthesia oral	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Irritable bowel syndrome	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Large intestine poly	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Oesophagitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Oral mucosal blistering	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Periodontal disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Stomatitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tongue ulceration	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tooth disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	75 (14.4)	259	30 (11.6)
	Back pain	520	17 (3.3)	259	2 (0.8)
	Rheumatoid arthritis	520	9 (1.7)	259	7 (2.7)
	Arthralgia	520	7 (1.3)	259	5 (1.9)
	Muscle spasms	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
	Myalgia	520	5 (1.0)	259	1 (0.4)
	Bursitis	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Musculoskeletal pain	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Osteoarthritis	520	5 (1.0)	259	0 (0.0)
	Joint swelling	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Muscle contracture	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Musculoskeletal chest pain	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Osteoporosis	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Pain in extremity	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Spinal osteoarthritis	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Arthritis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Arthropathy	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Flank pain	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Lumbar spinal stenosis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Muscular weakness	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Neck pain	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Sjogren's syndrome	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Spondylolisthesis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Synovitis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Tendonitis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Costochondritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Fibromyalgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Foot deformity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Groin pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Haemarthrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Intervertebral disc protrusion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Joint effusion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Joint range of motion decreased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Joint stiffness	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Ligament disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Metatarsalgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Musculoskeletal stiffness	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Osteonecrosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Osteopenia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pain in jaw	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Periarthritis	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Periarticular disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Plantar fasciitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Rheumatoid nodule	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Scoliosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	520	33 (6.3)	259	35 (13.5)
	Dyspepsia	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Fever	520	2 (0.4)	259	5 (1.9)
	Asthenia	520	4 (0.8)	259	3 (1.2)
	Dizziness	520	1 (0.2)	259	4 (1.5)
	Dermatologic intolerance	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Fatigue	520	0 (0.0)	259	4 (1.5)
	Injection site erythema	520	0 (0.0)	259	4 (1.5)
	Injection site reaction	520	0 (0.0)	259	3 (1.2)
	Injection site pruritus	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Administration site erythema	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Chest pain	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Chills	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Influenza like illness	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Injection site haematoma	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Injection site pain	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Non-cardiac chest pain	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Peripheral swelling	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Application site pruritus	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Chest discomfort	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Face oedema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Gravitational oedema	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Injection site irritation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Injection site rash	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Mass	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Nodule	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Oedema peripheral	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Swelling	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	520	40 (7.7)	259	22 (8.5)
	Fall	520	9 (1.7)	259	4 (1.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
FEMALE		520	7 (1.3)	259	0 (0.0)
	Contusion	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Tooth fracture	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Ligament sprain	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Limb injury	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Arthropod bite	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Epicondylitis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Foot fracture	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hip fracture	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Thermal burn	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Tibia fracture	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Toxicity to various agents	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Traumatic fracture	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Airway complication of anaesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ankle fracture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Cartilage injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Craniocebral injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Dislocation of vertebra	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Eye contusion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Fibula fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Forearm fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hand fracture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Head injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Joint injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lip injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lumbar vertebral fracture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Metatarsus injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Reproductive system injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Road traffic accident	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Skin scar contracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Soft tissue injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Spinal fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Spinal injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Synovial rupture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Venomous sting	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Wound	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Wrist fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	34 (6.5)	259	28 (10.8)
	Rash	520	9 (1.7)	259	3 (1.2)
	Pruritus	520	5 (1.0)	259	5 (1.9)
	Alopecia	520	5 (1.0)	259	4 (1.5)
	Rosacea	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)
	Dermatitis	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Erythema	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Pruritus generalised	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Angioedema	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Dermatitis allergic	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Dermatitis atopic	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hyperhidrosis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Acne	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Actinic keratosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dermal cyst	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Diffuse alopecia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Eczema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN BOLD OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
FEMALE		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Erythema nodosum	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hyperkeratosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Papule	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Prurigo	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pruritus allergic	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Rash generalised	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Rash maculo-papular	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Rash papular	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Seborrhoeic dermatitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin burning sensation	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Skin exfoliation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin reaction	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Stasis dermatitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Urticaria	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Metabolism and nutrition disorders	520	43 (8.3)	259	16 (6.2)
	Hypercholesterolaemia	520	13 (2.5)	259	3 (1.2)
	Hyperlipidaemia	520	4 (0.8)	259	3 (1.2)
	Hypertriglyceridaemia	520	6 (1.2)	259	1 (0.4)
	Hypokalaemia	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
	Diabetes mellitus	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Dyslipidaemia	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Hyperuricaemia	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Hyperglycaemia	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Vitamin D deficiency	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Increased appetite	520	6 (1.2)	259	2 (0.8)
	Fluid retention	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Hyperhidrosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hyperhidrosis intolerance	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Hypocalcaemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Iron deficiency	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	520	43 (8.3)	259	15 (5.8)
	Neutropenia	520	17 (3.3)	259	3 (1.2)
	Anaemia	520	12 (2.3)	259	6 (2.3)
	Leukopenia	520	14 (2.7)	259	1 (0.4)
	Lymphopenia	520	11 (2.1)	259	2 (0.8)
	Leukocytosis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Macrocytosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Monocytopenia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Neutrophilia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Splenomegaly	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	39 (7.5)	259	18 (6.9)
	Cough	520	17 (3.3)	259	4 (1.5)
	Oropharyngeal pain	520	6 (1.2)	259	1 (0.4)
	Asthma	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Pulmonary embolism	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Dyspnoea	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Rhinitis allergic	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Rhinorrhoea	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEMICAL REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
FEMALE		520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Cataract	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Interstitial lung disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Allergic sinusitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bronchospasm	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Chronic obstructive pulmonary disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dyspnoea exertional	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Epistaxis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Haemoptysis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Nasal congestion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Productive cough	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pulmonary mass	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Sinus congestion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Sleep apnoea syndrome	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Upper respiratory tract inflammation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Upper-airway cough syndrome	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Nervous system disorders	520	40 (7.7)	259	13 (5.0)
	Headache	520	19 (3.7)	259	4 (1.5)
	Dizziness	520	3 (0.6)	259	5 (1.9)
	Sciatica	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Paraesthesia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Carpal tunnel syndrome	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Migraine	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Autonomic nervous system imbalance	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dysaesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Essential tremor	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypersomnia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypoesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Memory impairment	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Neurotoxicity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pitiformis syndrome	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Seizure	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vascular disorders	520	39 (7.5)	259	8 (3.1)
	Hypertension	520	27 (5.2)	259	6 (2.3)
	Peripheral venous disease	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Flushing	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hypotension	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Thrombophlebitis superficial	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Blood pressure fluctuation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Deep vein thrombosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hot flush	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Phlebitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Varicose vein ruptured	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	520	17 (3.3)	259	8 (3.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	8 (1.5)	259	3 (1.2)
	Depression	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Anxiety	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Insomnia	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Anxiety disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Affective disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Confusional state	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Delirium	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Hallucination	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Panic attack	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Sleep disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	520	14 (2.7)	259	9 (3.5)
	Menorrhagia	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)
	Endometrial hyperplasia	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Amenorrhoea	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Fibrocystic breast disease	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Ovarian cyst	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Breast pain	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Cervical dysplasia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Cystocele	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Endometriosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Uterine polyp	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Uterine prolapse	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Vaginal discharge	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Vulval ulceration	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	520	12 (2.3)	259	5 (1.9)
	Leukocyturia	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Haematuria	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Proteinuria	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Acute prerenal failure	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bladder prolapse	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Calculus urinary	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cystitis noninfective	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dysuria	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Micturition urgency	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Renal cyst	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ureterolithiasis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	520	12 (2.3)	259	4 (1.5)
	Vertigo	520	5 (1.0)	259	1 (0.4)
	Ear pain	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Deafness	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Deafness neurosensory	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Ear haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Eustachian tube obstruction	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vertigo positional	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Cardiac disorders	520	7 (1.3)	259	5 (1.9)
	Palpitations	520	1 (0.2)	259	3 (1.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Left ventricular hypertrophy	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Arrhythmia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bradycardia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cyanosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Left ventricular failure	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Myocardial infarction	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Right ventricular dilatation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Supraventricular extrasystoles	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tachycardia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Eye disorders	520	7 (1.3)	259	4 (1.5)
	Cataract	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Blepharitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blepharitis allergic	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Eye ulcer	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Glaucoma	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Lacrimation increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ocular hypertension	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Scleritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Oxycis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vision blurred	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	520	7 (1.3)	259	3 (1.2)
	Cholelithiasis	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Hepatic steatosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hepatic steatosis severe	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Cholecystitis acute	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Hypertansinaseemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Immune system disorders	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
	Drug hypersensitivity	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Hypersensitivity	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Seasonal allergy	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Immune system disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Endocrine disorders	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)
	Hypothyroidism	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Cushingoid	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Angiomyolipoma	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Anogenital warts	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin papilloma	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Social circumstances	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Family stress	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	FEMALE	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
GEOGRAPHIC REGION		122	91 (74.6)	60	41 (68.3)
	NORTH AMERICA	122	91 (74.6)	60	41 (68.3)
	Surgical and medical procedures				
	Tooth extraction				
	ANY ADVERSE EVENT				
	Infections and infestations				
	Upper respiratory tract infection	122	39 (32.0)	60	19 (31.7)
	Urinary tract infection	122	13 (10.7)	60	3 (5.0)
	Bronchitis	122	10 (8.2)	60	6 (10.0)
	Nasopharyngitis	122	4 (3.3)	60	3 (5.0)
	Sinusitis	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)
	Herpes zoster	122	4 (3.3)	60	2 (3.3)
	Influenza	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Tooth abscess	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Gastroenteritis	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Gastroenteritis viral	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Tooth infection	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Bacterial vaginosis	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Breast abscess	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Bronchitis viral	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Cellulitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Eye infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Fungal infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Furuncle	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Kidney infection	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Osteoarthritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Pharyngitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pharyngitis streptococcal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pneumonia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Rhinitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Tinea infection	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Tonsillitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Trichomoniasis	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Urosepsis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders				
	Back pain	122	25 (20.5)	60	11 (18.3)
	Rheumatoid arthritis	122	5 (4.1)	60	1 (1.7)
	Arthralgia	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)
	Flank pain	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Muscle spasms	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)
	Musculoskeletal pain	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Joint swelling	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)
	Lumbar spinal stenosis	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Musculoskeletal chest pain	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)
	Arthropathy	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Costochondritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Fibromyalgia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Foot deformity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Joint range of motion decreased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Joint stiffness	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Ligament disorder	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Metatarsalgia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOC-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	NORTH AMERICA				
	Muscle contracture	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Muscular weakness	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Neck pain	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Osteoarthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pain in extremity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pain in jaw	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Periarthritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Rotator cuff syndrome	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Spinal osteoarthritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Spondylolisthesis	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Synovitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Tendonitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Injury, poisoning and procedural complications	122	20 (16.4)	60	8 (13.3)
	Fall	122	6 (4.9)	60	3 (5.0)
	Contusion	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Limb injury	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Thermal burn	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Tooth fracture	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Arthropod bite	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Dislocation of vertebra	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Head injury	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Hip fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ligament sprain	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Lip injury	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Meniscus injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Procedural pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skid fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skin abrasion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skin scar	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skin scar contracture	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Wound	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Investigations	122	22 (18.0)	60	6 (10.0)
	Alanine aminotransferase increased	122	7 (5.7)	60	2 (3.3)
	Aspartate aminotransferase increased	122	6 (4.9)	60	2 (3.3)
	Blood creatine phosphokinase increased	122	7 (5.7)	60	1 (1.7)
	Hepatic enzyme increased	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Blood potassium decreased	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)
	Blood alkaline phosphatase increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood cholesterol increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood creatinine increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood creatinine phosphokinase MB increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood glucose abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood glucose increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood triglycerides increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Liver function test increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	122	19 (15.6)	60	6 (10.0)
	Pyrexia	122	6 (4.9)	60	0 (0.0)
	Pain	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)
	Fatigue	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)
	Asthenia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	NORTH AMERICA	Influenza like illness	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
		Injection site pain	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Non-cardiac chest pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
		Chest discomfort	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Chest pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Chills	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Death	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Gravitational oedema	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Nodule	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Oedema peripheral	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Peripheral swelling	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	15 (12.3)	60	9 (15.0)
		Cough	122	5 (4.1)	60	3 (5.0)
		Dyspnoea	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Rhinitis allergic	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Chronic obstructive pulmonary disease	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Pulmonary embolism	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Respiratory tract congestion	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Sinus congestion	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Allergic sinusitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Nasal congestion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Oropharyngeal pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Pulmonary fibrosis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Sleep apnoea syndrome	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Upper respiratory tract congestion	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Gastrointestinal disorders	122	14 (11.5)	60	6 (10.0)
		Diarrhoea	122	5 (4.1)	60	3 (5.0)
		Nausea	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Gastroesophageal reflux disease	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Gastritis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
		Abdominal distension	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Abdominal pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Constipation	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Diaphragmatic hernia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Duodenitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Hiatus hernia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Mouth ulceration	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Oesophagitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Oral mucosal blistering	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Tongue ulceration	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Tooth disorder	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Nervous system disorders	122	9 (7.4)	60	6 (10.0)
		Headache	122	7 (5.7)	60	2 (3.3)
		Dizziness	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Autonomic neuropathy	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Carpal tunnel syndrome	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Migraine	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Paraesthesia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Sciatica	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Metabolism and nutrition disorders	122	7 (5.7)	60	5 (8.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CHECK REACTIVE FIELD FOR ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
NORTH AMERICA					
	Hyperlipidaemia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Hypokalaemia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Vitamin D deficiency	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Decreased appetite	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Fluid retention	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Hypertiglyceridaemia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Hypophosphataemia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Type 2 diabetes mellitus	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Vascular disorders				
	Hypertension	122	9 (7.4)	60	3 (5.0)
	Flushing	122	6 (4.9)	60	2 (3.3)
	Deep vein thrombosis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Haematoma	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Hot flush	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders				
	Rash	122	6 (4.9)	60	5 (8.3)
	Acne	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)
	Alopecia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Angioedema	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Erythema	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Hyperhidrosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Furunculosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Rash Papular	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Scab	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Seborrhoeic dermatitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders				
	Neutropenia	122	7 (5.7)	60	1 (1.7)
	Anemia	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Iron deficiency	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Lymphopenia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Splenomegaly	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Thrombocytopenia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Psychiatric disorders				
	Anxiety	122	5 (4.1)	60	2 (3.3)
	Depression	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Hallucination	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Insomnia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders				
	Haematuria	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)
	Leukocyturia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Micturition urgency	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Nephrolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Proteinuria	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Renal cyst	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ureterolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders				
	Vertigo	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)
	Cerumen impaction	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ear haemorrhage	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN PARENTHESES ARE PERCENTAGES OF SUBJECTS WITH EVENT
 n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 (%): PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	NORTH AMERICA	Ear pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	122	4 (3.3)	60	0 (0.0)
		Endometriosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Fibrocystic breast disease	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Menorrhagia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Postmenopausal haemorrhage	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Immune system disorders	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
		Seasonal allergy	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
		Drug hypersensitivity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Endocrine disorders	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Hyperparathyroidism	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Hypothyroidism	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Eye disorders	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Glaucoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Scleritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Hepatobiliary disorders	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
		Cholelithiasis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
		Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Basal cell carcinoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Malignant melanoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Squamous cell carcinoma of skin	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Cardiac disorders	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Right ventricular dilatation	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Social circumstances	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Family stress	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	ANY ADVERSE EVENT	173	136 (78.6)	86	57 (66.3)
		Infections and infestations	173	92 (53.2)	86	33 (38.4)
		Urinary tract infection	173	17 (9.8)	86	6 (7.0)
		Nasopharyngitis	173	15 (8.7)	86	5 (5.8)
		Bronchitis	173	13 (7.5)	86	6 (7.0)
		Pharyngitis	173	10 (5.8)	86	4 (4.7)
		Gastroenteritis	173	12 (6.9)	86	0 (0.0)
		Upper respiratory tract infection	173	11 (6.4)	86	0 (0.0)
		Sinusitis	173	4 (2.3)	86	3 (3.5)
		Influenza	173	6 (3.5)	86	0 (0.0)
		Cellulitis	173	2 (1.2)	86	3 (3.5)
		Respiratory tract infection	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)
		Tonsillitis	173	2 (1.2)	86	2 (2.3)
		Conjunctivitis	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)
		Fungal infection	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)
		Gastroenteritis viral	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
		Oral herpes	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)
		Appendicitis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
			N	n	(%)	N	n	(%)
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	Bronchitis bacterial	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Cystitis	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Furuncle	173	0	(0.0)	86	2	(2.3)
		Herpes simplex	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Laryngitis	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Localised infection	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Otitis media acute	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Paronychia	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Pneumonia	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Rhinitis	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Subcutaneous abscess	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Tinea pedis	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Tooth infection	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Viral upper respiratory tract infection	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Acarodermatitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Bartholinitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Bronchopulmonary aspergillosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Enteritis infectious	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Fallopien tube abscess	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Genital herpes simplex	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Herpes zoster	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Infected bite	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Infectious colitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Latent tuberculosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Oral candidiasis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Peritonitis	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Peritonsillitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Respiratory infection	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Rubella infection	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Soft tissue infection	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Tinea cruris	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Tracheitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Tracheobronchitis	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Upper respiratory tract infection bacterial	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Vaginal infection	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Gastrointestinal disorders	173	37	(21.4)	86	11	(12.8)
		Diarrhoea	173	9	(5.2)	86	2	(2.3)
		Gastritis	173	10	(5.8)	86	1	(1.2)
		Nausea	173	3	(1.7)	86	3	(3.5)
		Food poisoning	173	4	(2.3)	86	0	(0.0)
		Abdominal pain upper	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
		Dental caries	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)
		Mouth ulceration	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
		Vomiting	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)
		Dyspepsia	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Haemorrhoids	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Abdominal pain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Acid peptic disease	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Enteritis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Haemorrhoidal haemorrhage	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Irritable bowel syndrome	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Large intestine polyp	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Proctitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	Stomatitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Toothache	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Investigations	173	33 (19.1)	86	9 (10.5)
		Weight increased	173	9 (5.2)	86	2 (2.3)
		Blood creatine phosphokinase increased	173	8 (4.6)	86	2 (2.3)
		Alanine aminotransferase increased	173	7 (4.0)	86	1 (1.2)
		Aspartate aminotransferase increased	173	6 (3.5)	86	2 (2.3)
		Blood creatinine increased	173	7 (4.0)	86	1 (1.2)
		Transaminases increased	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)
		Blood cholesterol increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Blood immunoglobulin M decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Blood triglycerides increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Blood urea increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Haemoglobin decreased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Neutrophil count decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Urine analysis abnormal	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Weight decreased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	173	29 (16.8)	86	9 (10.5)
		Rheumatoid arthritis	173	4 (2.3)	86	3 (3.5)
		Back pain	173	4 (2.3)	86	1 (1.2)
		Bursitis	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
		Myalgia	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)
		Arthralgia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Muscle contracture	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Muscle spasms	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Metatarsal pain	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Osteoarthritis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Osteoporosis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Pain in extremity	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Arthropathy	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Haemarthrosis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Muscular weakness	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Osteonecrosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Osteopenia	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Plantar fasciitis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Scoliosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Sjogren's syndrome	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Spinal osteoarthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Spondylolisthesis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Tendonitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Metabolism and nutrition disorders	173	19 (11.0)	86	4 (4.7)
		Hypertriglyceridaemia	173	7 (4.0)	86	0 (0.0)
		Diabetes mellitus	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)
		Dyslipidaemia	173	5 (2.9)	86	0 (0.0)
		Hypercholesterolaemia	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
		Hyperglycaemia	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
		Hyperuricaemia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Carbohydrate intolerance	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Vitamin D deficiency	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Blood and lymphatic system disorders	173	17 (9.8)	86	3 (3.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	8	(4.6)	86	1	(1.2)
	Anaemia	173	6	(3.5)	86	1	(1.2)
	Neutropenia	173	5	(2.9)	86	1	(1.2)
	Lymphopenia	173	4	(2.3)	86	0	(0.0)
	Leukopenia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Polycythaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Nervous system disorders	173	18	(10.4)	86	2	(2.3)
	Headache	173	10	(5.8)	86	1	(1.2)
	Dizziness	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Migraine	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Paraesthesia	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Dysaesthesia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Hypersomnia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Neurotoxicity	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Sciatica	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Seizure	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	General disorders and administration site conditions	173	8	(4.6)	86	11	(12.8)
	Drug intolerance	173	1	(0.6)	86	4	(4.7)
	Influenza like illness	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Injection site pruritus	173	0	(0.0)	86	2	(2.3)
	Injection site reaction	173	0	(0.0)	86	2	(2.3)
	Pain	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Fatigue	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Dizziness	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Chest pain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Injection site haematoma	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Oedema peripheral	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Injury, poisoning and procedural complications	173	13	(7.5)	86	6	(7.0)
	Fall	173	3	(1.7)	86	2	(2.3)
	Contusion	173	3	(1.7)	86	1	(1.2)
	Tooth fracture	173	2	(1.2)	86	1	(1.2)
	Toxicity to various agents	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Animal bite	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Eye contusion	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Foot fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Hip fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Injury	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Ligament sprain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Traumatic fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Wrist fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	173	9	(5.2)	86	9	(10.5)
	Alopecia	173	2	(1.2)	86	2	(2.3)
	Pruritus	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)
	Rosacea	173	0	(0.0)	86	2	(2.3)
	Dermatitis	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Dermatitis allergic	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Papule	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Prurigo	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN BOLD FACE, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEM-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	Pruritus allergic	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Rash	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Rash maculo-papular	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Skin burning sensation	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Skin ulcer	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Vascular disorders	173	14 (8.1)	86	4 (4.7)
		Hypertension	173	9 (5.2)	86	3 (3.5)
		Peripheral venous disease	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)
		Hypertensive crisis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Hypotension	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Phlebitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Varicose vein ruptured	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	173	8 (4.6)	86	7 (8.1)
		Cough	173	5 (2.9)	86	1 (1.2)
		Rhinitis allergic	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)
		Rhinorrhoea	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Asthma	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Catarrh	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Interstitial lung disease	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Oropharyngeal pain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Pulmonary mass	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Psychiatric disorders	173	9 (5.2)	86	4 (4.7)
		Depression	173	5 (2.9)	86	1 (1.2)
		Anxiety	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Insomnia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Affective disorder	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Confusional state	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Delirium	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Panic attack	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	173	5 (2.9)	86	4 (4.7)
		Menorrhagia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Amenorrhoea	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Benign prostatic hyperplasia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Erectile dysfunction	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Ovarian cyst	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Uterine prolapse	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Vaginal discharge	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Vaginal haemorrhage	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Renal and urinary disorders	173	5 (2.9)	86	2 (2.3)
		Dysuria	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Acute prerenal failure	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Bladder spasm	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Calculus urinary	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Cystitis noninfective	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Haematuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Nephrolithiasis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Pollakiuria	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Proteinuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Renal colic	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Urinary retention	173	4 (2.3)	86	2 (2.3)
	Eye disorders	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
	Cataract	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Eye ulcer	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Refraction disorder	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Uveitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Vision blurred	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)
	Ear pain	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Deafness	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Vertigo	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Vertigo positional	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Cardiac disorders	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Cyanosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Left ventricular hypertrophy	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Myocardial infarction	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Palpitations	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	173	3 (1.7)	86	1 (1.2)
	Cholecystitis acute	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Cholelithiasis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hepatic steatosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hypertansinasaemia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
	Angiomyolipoma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Angioma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Angioma genital warts	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Skin papilloma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Endocrine disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hypothyroidism	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Immune system disorders	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Hypersensitivity	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	ANY ADVERSE EVENT	35	25 (71.4)	19	17 (89.5)
GEOGRAPHIC REGION					
	WESTERN EUROPE	35	15 (42.9)	19	8 (42.1)
	Infections and infestations	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)
	Upper respiratory tract infection	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)
	Bronchitis	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
	Gastroenteritis	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)
	Herpes zoster	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)
	Nasopharyngitis	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
	Respiratory tract infection	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
	WESTERN EUROPE	Rhinitis	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)
		Urinary tract infection	35	2 (5.7)	0	0 (0.0)
		Bacterial vaginosis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Endometritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Escherichia pyelonephritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Herpes simplex	35	1 (2.9)	0	0 (0.0)
		Laryngitis	35	1 (2.9)	0	0 (0.0)
		Lung infection	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Oral herpes	35	1 (2.9)	0	0 (0.0)
		Otitis media	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Pharyngitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Pneumonia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Sinusitis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Tonsillitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Urosepsis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	35	7 (20.0)	19	5 (26.3)
		Back pain	35	5 (14.3)	19	1 (5.3)
		Arthritis	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)
		Joint effusion	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Muscle spasms	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Musculoskeletal stiffness	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Myalgia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Neck pain	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Osteoarthritis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Rheumatoid arthritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Spinal osteoarthritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Synovitis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Gastrointestinal disorders	35	9 (25.7)	19	2 (10.5)
		Nausea	35	4 (11.4)	19	2 (10.5)
		Diarrhoea	35	3 (8.6)	19	1 (5.3)
		Vomiting	35	3 (8.6)	19	0 (0.0)
		Abdominal discomfort	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
		Aphthous ulcer	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Dyspepsia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Gastritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Gingival pain	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Haemorrhoids	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Skin and subcutaneous tissue disorders	35	3 (8.6)	19	7 (36.8)
		Pruritus	35	1 (2.9)	19	2 (10.5)
		Rash	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)
		Alopecia	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
		Dermatitis allergic	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)
		Skin exfoliation	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
		Skin reaction	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Urticaria	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		General disorders and administration site conditions	35	4 (11.4)	19	4 (21.1)
		Fatigue	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
		Asthenia	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
		Face oedema	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN PARENTHESES ARE PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
			N	n	(%)	N	n	(%)
	WESTERN EUROPE	Injection site erythema	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Injection site haematoma	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Mass	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Pyrexia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Investigations	35	3	(8.6)	19	4	(21.1)
		Weight increased	35	1	(2.9)	19	3	(15.8)
		Alanine aminotransferase increased	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)
		Aspartate aminotransferase increased	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)
		Blood pressure increased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Eosinophil count increased	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Hepatic enzyme increased	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Mean cell volume increased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Neutrophil count decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Urine leukocyte esterase positive	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Weight decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		White blood cell count decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Nervous system disorders	35	5	(14.3)	19	2	(10.5)
		Carpal tunnel syndrome	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)
		Headache	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)
		Dizziness	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Essential tremor	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Memory impairment	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Paraesthesia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Vascular disorders	35	5	(14.3)	19	1	(5.3)
		Hypertension	35	4	(11.4)	19	0	(0.0)
		Hypotension	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Thrombophlebitis superficial	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Metabolism and nutrition disorders	35	3	(8.6)	19	2	(10.5)
		Decreased appetite	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Diabetes mellitus	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Hypercholesterolaemia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Hyperlipidaemia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Hypertriglyceridaemia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Hypokalaemia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Iron deficiency	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Ear and labyrinth disorders	35	3	(8.6)	19	0	(0.0)
		Vertigo	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)
		Ear pain	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Injury, poisoning and procedural complications	35	1	(2.9)	19	2	(10.5)
		Fall	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Fibula fracture	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Muscle strain	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Road traffic accident	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Tibia fracture	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Psychiatric disorders	35	3	(8.6)	19	0	(0.0)
		Anxiety	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Anxiety disorder	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 (%): PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHELATION THERAPY
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	Depression	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Sleep disorder	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)
	Asthma	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Cough	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Eye disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Asthenopia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Immune system disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Hypersensitivity	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Dysuria	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	ANY ADVERSE EVENT	261	167 (64.0)	132	78 (59.1)
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE	Infections and infestations	261	86 (33.0)	132	38 (28.8)
	Nasopharyngitis	261	23 (8.8)	132	6 (4.5)
	Bronchitis	261	14 (5.4)	132	5 (3.8)
	Pharyngitis	261	8 (3.1)	132	2 (1.5)
	Upper respiratory tract infection	261	8 (3.1)	132	1 (0.8)
	Oral herpes	261	5 (1.9)	132	3 (2.3)
	Primary tract infection	261	4 (1.5)	132	2 (1.5)
	Cystitis	261	5 (1.9)	132	1 (0.8)
	Respiratory tract infection	261	3 (1.1)	132	3 (2.3)
	Respiratory tract infection viral	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Pneumonia	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
	Tracheitis	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)
	Viral infection	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)
	Fungal skin infection	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)
	Influenza	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Laryngitis	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Rhinitis	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Sinusitis	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Viral upper respiratory tract infection	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Conjunctivitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Gastroenteritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Herpes zoster	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Oral candidiasis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Periodontitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Appendicitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Asymptomatic bacteriuria	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cervicitis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Ear infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Epididymitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Erysipelas	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Folliculitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Furuncle	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Gastrointestinal fungal infection	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
Herpes simplex	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
Herpes virus infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
			N	n	(%)	N	n	(%)
	EASTERN EUROPE	Nasal herpes	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Oesophageal candidiasis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Peritonsillar abscess	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Tonsillitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Tooth infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Tracheobronchitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Vaginal infection	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Vulvovaginal mycotic infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Investigations	261	43	(16.5)	132	13	(9.8)
		Alanine aminotransferase increased	261	18	(6.9)	132	3	(2.3)
		Aspartate aminotransferase increased	261	13	(5.0)	132	4	(3.0)
		Hepatic enzyme increased	261	7	(2.7)	132	2	(1.5)
		Blood creatine phosphokinase increased	261	3	(1.1)	132	1	(0.8)
		Blood glucose increased	261	1	(0.4)	132	2	(1.5)
		Haemoglobin decreased	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)
		Red blood cell count decreased	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)
		Weight increased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Blood bilirubin increased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Blood chloride decreased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Blood cholesterol increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Blood creatinine increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Blood potassium decreased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Blood triglycerides increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Blood urea increased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Blood uric acid increased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Heart rate increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Liver function test increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Low density lipoprotein increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Mycobacterium tuberculosis complex test positive	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Neutrophil count decreased	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Red blood cell sedimentation rate increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Transaminases increased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Urine leukocyte esterase	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		White blood cell count decreased	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Blood and lymphatic system disorders	261	23	(8.8)	132	11	(8.3)
		Leukopenia	261	12	(4.6)	132	2	(1.5)
		Neutropenia	261	8	(3.1)	132	1	(0.8)
		Lymphopenia	261	6	(2.3)	132	2	(1.5)
		Anaemia	261	3	(1.1)	132	4	(3.0)
		Leukocytosis	261	1	(0.4)	132	2	(1.5)
		Neutrophilia	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)
		Lymph node pain	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Lymphadenopathy	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Macrocytosis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Monocytopenia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)
		Normochromic normocytic anaemia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Thrombocytopenia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)
		Gastrointestinal disorders	261	21	(8.0)	132	8	(6.1)
		Diarrhoea	261	4	(1.5)	132	4	(3.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC=REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	EASTERN EUROPE	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Abdominal pain upper	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Nausea	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Vomiting	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Aphthous ulcer	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Constipation	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Dental caries	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Gastritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Abdominal distension	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Abdominal pain lower	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Chronic gastritis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Duodenal ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Gastric ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Haemorrhoids	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypoesthesia oral	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Inguinal hernia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	261	9 (3.4)	132	16 (12.1)
	Febrile	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)
	Asthenia	261	1 (0.4)	132	3 (2.3)
	Injection site erythema	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)
	Injection site reaction	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)
	Administration site erythema	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
	Fatigue	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Application site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Chills	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Injection site bruising	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Injection site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Nodule	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Pain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Peripheral swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	261	13 (5.0)	132	9 (6.8)
	Arthralgia	261	3 (1.1)	132	4 (3.0)
	Back pain	261	4 (1.5)	132	0 (0.0)
	Joint swelling	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Myalgia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Osteoporosis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Rheumatoid arthritis	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
	Bursitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Groin pain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Intervertebral disc protrusion	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Muscle spasms	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Osteoarthritis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Periarticular disorder	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Rheumatoid nodule	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	261	10 (3.8)	132	11 (8.3)
	Contusion	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Epicondylitis	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
	Airway complication of anaesthesia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Ankle fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
	EASTERN EUROPE	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Craniocerebral injury	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Foot fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Forearm fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hand fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Ligament sprain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Limb injury	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Lumbar vertebral fracture	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Poisoning	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Rib fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Spinal fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Synovial rupture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Tibia fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Tooth fracture	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Traumatic fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Venomous sting	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	261	11 (4.2)	132	10 (7.6)
	Rash	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Rosacea	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Alopecia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Dermatitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Erythema	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Pruritus	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Actinic keratosis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Dermatitis allergic	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Dermatitis atopic	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Diffuse alopecia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Erythema nodosum	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Pruritus generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Rash generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Stasis dermatitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Metabolism and nutrition disorders	261	14 (5.4)	132	6 (4.5)
	Hypercholesterolaemia	261	5 (1.9)	132	2 (1.5)
	Hyperglycaemia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Hyperkalaemia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Diabetes mellitus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Dyslipidaemia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Hypertiglyceridaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hyperturicaemia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Hypocalcaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypokalaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Vitamin D deficiency	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	14 (5.4)	132	6 (4.5)
	Cough	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)
	Oropharyngeal pain	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Asthma	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Dyspnoea	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Pulmonary embolism	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Pulmonary mass	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
	EASTERN EUROPE	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Bronchospasm	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Chronic obstructive pulmonary disease	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Dyspnoea exertional	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Laryngeal pain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Rhinorrhoea	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Nervous system disorders	261	11 (4.2)	132	3 (2.3)
	Headache	261	5 (1.9)	132	1 (0.8)
	Sciatica	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
	Dizziness	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Autonomic nervous system imbalance	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vascular disorders	261	9 (3.4)	132	5 (3.8)
	Hypertension	261	6 (2.3)	132	3 (2.3)
	Blood pressure fluctuation	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypotension	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Peripheral arterial occlusive disease	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Thrombophlebitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Thrombophlebitis superficial	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Reproductive system and breast disorders	261	6 (2.3)	132	4 (3.0)
	Endometrial hyperplasia	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Benign prostatic hyperplasia	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
	Benign prostatic hyperplasia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cervical dysplasia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Cystocele	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Fibrocystic breast disease	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Prostatitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Uterine polyp	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	261	3 (1.1)	132	3 (2.3)
	Leukocyturia	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Nephrolithiasis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Haematuria	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Renal disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cardiac disorders	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
	Arrhythmia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Bradycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Left ventricular failure	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Left ventricular hypertrophy	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Palpitations	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Supraventricular extrasystoles	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Tachycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	EASTERN EUROPE	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	ASIA	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Deafness neurosensory	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Eustachian tube obstruction	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Middle ear inflammation	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vertigo	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Eye disorders	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Blepharitis allergic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Cataract	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Lacrimation increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Ocular hypertension	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Hepatobiliary disorders	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)
GEOGRAPHIC REGION	Hepatitis toxic	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Cholelithiasis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION	Hepatic steatosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
GEOGRAPHIC REGION	Anxiety	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Anxiety disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Depression	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Insomnia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION	Endocrine disorders	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Hypothyroidism	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION	Immune system disorders	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Drug hypersensitivity	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION	Immune system disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Congenital, familial and genetic disorders	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Phimosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION	Tooth extraction	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	ANY ADVERSE EVENT	21	19 (90.5)	10	9 (90.0)
GEOGRAPHIC REGION	Infections and infestations	21	15 (71.4)	10	2 (20.0)
	Upper respiratory tract infection	21	8 (38.1)	10	2 (20.0)
GEOGRAPHIC REGION	Conjunctivitis	21	2 (9.5)	10	0 (0.0)
	Gastroenteritis	21	2 (9.5)	10	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Nasopharyngitis	21	2 (9.5)	10	0 (0.0)
	Cellulitis	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)
GEOGRAPHIC REGION	Fungal skin infection	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Herpes zoster	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Influenza	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Oral herpes	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Otitis media	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Pharyngitis	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Pyelonephritis acute	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Yvuria	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	Viral infection	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	21	5 (23.8)	10	2 (20.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
GEOGRAPHIC REGION	ASIA	21	1	(4.8)	10	1	(10.0)
	Abdominal pain upper	21	1	(4.8)	10	1	(10.0)
	Diarrhoea	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Constipation	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Gastric ulcer	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Gastroesophageal reflux disease	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)
	Periodontal disease	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Toothache	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	21	4	(19.0)	10	3	(30.0)
	Cough	21	0	(0.0)	2	2	(20.0)
	Asthma	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Catarrh	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Haemoptysis	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Nasal congestion	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Oropharyngeal pain	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Productive cough	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)
	Upper respiratory tract inflammation	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	21	5	(23.8)	10	1	(10.0)
	Arthritis	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Back pain	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Cervical spinal stenosis	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Muscular weakness	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Musculoskeletal chest pain	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Musculoskeletal pain	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Osteoarthritis	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Sjogren's syndrome	21	1	(4.8)	10	1	(10.0)
	Investigations	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)
	Weight increased	21	1	(4.8)	10	1	(10.0)
	White blood cells urine positive	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)
	Hypercholesterolaemia	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Hyperlipidaemia	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)
	Hyperuricaemia	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Nervous system disorders	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)
	Dizziness	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)
	Hypoesthesia	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Piriformis syndrome	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Reproductive system and breast disorders	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)
	Amenorrhoea	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)
	Ovarian cyst	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Vulval ulceration	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)
	Dermatitis atopic	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Hyperhidrosis	21	0	(0.0)	10	1	(10.0)
	Pruritus	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Skin lesion	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)
	Endocrine disorders	21	1	(4.8)	10	1	(10.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: CROSS-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	ASIA	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)
	Cushingoid	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Hypothyroidism	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)
	Renal and urinary disorders	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Haematuria	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Proteinuria	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)
	Ear and labyrinth disorders	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Eye disorders	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Dry eye	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Fall	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	38	34 (89.5)	20	16 (80.0)
	ANY ADVERSE EVENT	38	26 (68.4)	20	8 (40.0)
	Infections and infestations	38	11 (28.9)	20	2 (10.0)
	Upper respiratory tract infection	38	4 (10.5)	20	1 (5.0)
	Bronchitis	38	3 (7.9)	20	2 (10.0)
	Sinusitis	38	3 (7.9)	20	1 (5.0)
	Gastroenteritis	38	3 (7.9)	20	1 (5.0)
	Upper tract infection	38	3 (7.9)	20	1 (5.0)
	Lower respiratory tract infection	38	2 (5.3)	20	1 (5.0)
	Rhynjtitis	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Pharyngitis	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Infelua	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Respiratory tract infection	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
	Anal abscess	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Bronchiolitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Candida infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Cellulitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Conjunctivitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Ear infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Herpes simplex	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Nasopharyngitis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Oral candidiasis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Oral herpes	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Otitis media	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Paronychia	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Pneumonia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Sepsis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Tinea pedis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Tooth abscess	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Urosepsis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Vulvovaginal candidiasis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	38	9 (23.7)	20	3 (15.0)
	Hypercholesterolaemia	38	4 (10.5)	20	1 (5.0)
	Hypokalaemia	38	3 (7.9)	20	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Fluid retention	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER				
	Hypercalcaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Hypoglycaemia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Vascular disorders	38	10 (26.3)	20	2 (10.0)
	Hypertension	38	10 (26.3)	20	2 (10.0)
	Haematoma	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	38	6 (15.8)	20	5 (25.0)
	Nausea	38	2 (5.3)	20	2 (10.0)
	Diarrhoea	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Gastroesophageal reflux disease	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Abdominal pain	38	0 (0.0)	20	0 (0.0)
	Abdominal pain upper	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Anal fissure	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Constipation	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Dry mouth	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Dyspepsia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Epigastric discomfort	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Gastritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Haemorrhoids	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Hiatus hernia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Vomiting	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	3 (7.9)	20	5 (25.0)
	Rheumatoid arthritis	38	1 (2.6)	20	4 (20.0)
	Bursitis	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Back pain	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Arthritis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Muscle spasms	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Pain in extremity	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Vertebral lesion	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	6 (15.8)	20	2 (10.0)
	Epistaxis	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
	Allergic bronchitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Cough	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Pulmonary embolism	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Upper-airway cough syndrome	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	38	6 (15.8)	20	2 (10.0)
	Rash	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
	Angioedema	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Decubitus ulcer	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Dermal cyst	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Dermatitis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Dermatitis acneiform	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Hyperkeratosis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Furunculosis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Rosacea	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	OTHER	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
				N	n (%)	N	n (%)
			Investigations	38	5 (13.2)	20	2 (10.0)
			Blood creatine phosphokinase increased	38	3 (7.9)	20	0 (0.0)
			Alanine aminotransferase increased	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Blood creatinine increased	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Blood triglycerides increased	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Hepatic enzyme increased	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Weight increased	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Nervous system disorders	38	4 (10.5)	20	3 (15.0)
			Headache	38	4 (10.5)	20	0 (0.0)
			Carpal tunnel syndrome	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Demyelination	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Dizziness	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Neuralgia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Paraplegia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Spinal cord haemorrhage	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Blood and lymphatic system disorders	38	3 (7.9)	20	3 (15.0)
			Neutropenia	38	2 (5.3)	20	1 (5.0)
			Macrocytosis	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
			Anaemia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Eye disorders	38	3 (7.9)	20	1 (5.0)
			Blepharitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Conjunctivitis allergic	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Dry eye	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
			Eye discharge	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Ocular hyperaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			General disorders and administration site conditions	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)
			Influenza like illness	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Injection site irritation	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Injection site rash	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Injury, poisoning and procedural complications	38	3 (7.9)	20	0 (0.0)
			Soft tissue injury	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
			Arthropod bite	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Cartilage injury	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Psychiatric disorders	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)
			Insomnia	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)
			Depression	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Renal and urinary disorders	38	0 (0.0)	20	3 (15.0)
			Bilirubinuria	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Bladder prolapse	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Renal failure	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Cardiac disorders	38	0 (0.0)	20	2 (10.0)
			Palpitations	38	0 (0.0)	20	2 (10.0)
			Immune system disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Hypersensitivity	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCARE PHOTON; ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
	OTHER	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
		Lipoma	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Breast pain	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	BASELINE DAS28 (CRP)	ANY ADVERSE EVENT	149	115 (77.2)	71	57 (80.3)
		Infections and infestations	149	71 (47.7)	71	28 (39.4)
		Upper respiratory tract infection	149	13 (8.7)	71	3 (4.2)
		Bronchitis	149	7 (4.7)	71	6 (8.5)
		Nasopharyngitis	149	9 (6.0)	71	4 (5.6)
		Urinary tract infection	149	7 (4.7)	71	4 (5.6)
		Influenza	149	6 (4.0)	71	1 (1.4)
		Sinusitis	149	3 (2.0)	71	4 (5.6)
		Gastroenteritis	149	5 (3.4)	71	1 (1.4)
		Herpes zoster	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)
		Viral upper respiratory tract infection	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
		Conjunctivitis	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
		Oral herpes	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)
		Pharyngitis	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
		Rhinitis	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
		Viral infection	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Bacterial vaginosis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Cystitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Herpes simplex	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Otitis media	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Respiratory tract infection	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
		Tooth abscess	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Tracheitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Acarodermatitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Anal abscess	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Appendicitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Asymptomatic bacteriuria	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Breast abscess	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Cellulitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Ear infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Fungal skin infection	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Localised infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Nasal herpes	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Oesophageal candidiasis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Otitis media acute	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Periodontitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Peritonsillar abscess	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Pseudomonas infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Respiratory tract infection viral	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Tonsillitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Tooth infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Investigations	149	25 (16.8)	71	12 (16.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN PARENTHESES, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 NUMBERS IN BRACKETS, n (%): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	8 (5.4)	71	4 (5.6)
	Aspartate aminotransferase increased	149	8 (5.4)	71	3 (4.2)
	Alanine aminotransferase increased	149	6 (4.0)	71	2 (2.8)
	Blood creatine phosphokinase increased	149	4 (2.7)	71	2 (2.8)
	Hepatic enzyme increased	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)
	Weight increased	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Blood bilirubin increased	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Blood glucose increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Blood potassium decreased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Blood pressure increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Blood triglycerides increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Eosinophil count increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Mean cell volume increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Neutrophil count increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Transaminases increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Weight decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	White blood cell count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	149	28 (18.8)	71	8 (11.3)
	Diarhoea	149	7 (4.7)	71	3 (4.2)
	Nausea	149	4 (2.7)	71	3 (4.2)
	Gastroesophageal reflux disease	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
	Gastritis	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Constipation	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Vomiting	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Abdominal pain upper	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Abdominal distension	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Abdominal pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Constipation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Diaphragmatic hernia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Dry mouth	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Duodenitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Gastric ulcer	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Haemorrhoids	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hiatus hernia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Inguinal hernia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Oesophagitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tongue ulceration	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	16 (10.7)	71	16 (22.5)
	Arthralgia	149	1 (0.7)	71	3 (4.2)
	Arthritis	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)
	Back pain	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Bursitis	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Rheumatoid arthritis	149	0 (0.0)	71	3 (4.2)
	Musculoskeletal pain	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Neck pain	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Osteoporosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Cervical spinal stenosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Costochondritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Flank pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Foot deformity	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Intervertebral disc protrusion	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Joint effusion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Joint range of motion decreased	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Joint stiffness	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Joint swelling	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Ligament disorder	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Lumbar spinal stenosis	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Metatarsalgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Muscle contracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Muscular weakness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Myalgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Osteoarthritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Periarthritis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Plantar fasciitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Rheumatoid nodule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Spinal osteoarthritis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Synovitis	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Tendonitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	15 (10.1)	71	9 (12.7)
	Cough	149	2 (1.3)	71	3 (4.2)
	Oropharyngeal pain	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Pulmonary embolism	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Upper respiratory tract infection	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Rhinitis allergic	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Asthma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Catarrh	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Chronic obstructive pulmonary disease	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Nasal congestion	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Productive cough	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Pulmonary mass	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Respiratory tract congestion	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	General disorders and administration site conditions	149	11 (7.4)	71	12 (16.9)
	Pyrexia	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)
	Fatigue	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Administration site erythema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Asthenia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Death	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Drug intolerance	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Face oedema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Influenza like illness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Injection site bruising	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Injection site erythema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site haematoma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Injection site irritation	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site pruritus	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site rash	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Nodule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Pain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Peripheral swelling	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	149	13 (8.7)	71	10 (14.1)
	Pruritus	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)
	Alopecia	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
	Rash	149	2 (1.3)	71	2 (2.8)
	Dermatitis atopic	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Erythema	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Dermatitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hyperkeratosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Papule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Rash papular	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Skin lesion	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Skin reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Skin ulcer	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Stasis dermatitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Urticaria	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	149	12 (8.1)	71	7 (9.9)
	Fall	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)
	Arthropod bite	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Spondylitis	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Cellulitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Foot fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Head injury	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Ligament sprain	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Lip injury	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Poisoning	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Rib fracture	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Road traffic accident	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Skin scar contracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tibia fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tooth fracture	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Traumatic fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Venomous sting	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Wound	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Metabolism and nutrition disorders	149	13 (8.7)	71	6 (8.5)
	Hypercholesterolaemia	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Dyslipidaemia	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Hyperglycaemia	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Hypertriglyceridaemia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Hypokalaemia	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)
	Vitamin D deficiency	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Decreased appetite	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Fluid retention	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-CR-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hypercalcaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hypertlipidaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hypophosphataemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Iron deficiency	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Blood and lymphatic system disorders	149	14 (9.4)	71	2 (2.8)
	Neutropenia	149	6 (4.0)	71	1 (1.4)
	Leukopenia	149	5 (3.4)	71	0 (0.0)
	Lymphopenia	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)
	Anaemia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Leukocytosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Macrocytosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Nervous system disorders	149	13 (8.7)	71	3 (4.2)
	Headache	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)
	Sciatica	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Autonomic neuropathy	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Carpal tunnel syndrome	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Dizziness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hypoesthesia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Memory impairment	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Vascular disorders	149	11 (7.4)	71	1 (1.4)
	Hypertension	149	6 (3.4)	71	1 (1.4)
	Deep vein thrombosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Rash	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hot flash	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Eye disorders	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)
	Blepharitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Dry eye	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Eye discharge	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Glaucoma	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Ocular hyperaemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Refraction disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Scleritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Vision blurred	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	149	6 (4.0)	71	0 (0.0)
	Vertigo	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Ear haemorrhage	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Ear pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	149	3 (2.0)	71	3 (4.2)
	Insomnia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Anxiety	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Anxiety disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Depression	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Sleep disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN PARENTHESES ARE NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 N=NUMBER OF SUBJECTS, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	2 (1.3)	71	3 (4.2)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Renal and urinary disorders	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Reproductive system and breast disorders	149	5 (3.4)
149	2 (1.3)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
	Cardiac disorders			149	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	2 (2.8)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
		149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
			Hepatobiliary disorders	149	3 (2.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)			149	3 (2.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Congenital, familial and genetic disorders	149	1 (0.7)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
149	1 (0.7)			71	0 (0.0)
	ANY ADVERSE EVENT			497	355 (71.4)
		497	201 (40.4)	254	80 (31.5)
		497	39 (7.8)	254	9 (3.5)
		497	40 (8.0)	254	6 (2.4)
		497	29 (5.8)	254	12 (4.7)
		497	29 (5.8)	254	10 (3.9)
		497	20 (4.0)	254	6 (2.4)
		497	17 (3.4)	254	1 (0.4)
		497	10 (2.0)	254	5 (2.0)
		497	9 (1.8)	254	4 (1.6)
		497	9 (1.8)	254	4 (1.6)
		497	9 (1.8)	254	4 (1.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYTOLOGICAL PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	7 (1.4)	254	5 (2.0)
	Oral herpes	497	8 (1.6)	254	3 (1.2)
	Influenza	497	4 (0.8)	254	4 (1.6)
	Rhinitis	497	2 (0.4)	254	4 (1.6)
	Cellulitis	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)
	Cystitis	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
	Pneumonia	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
	Tonsillitis	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Conjunctivitis	497	5 (1.0)	254	0 (0.0)
	Gastroenteritis viral	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)
	Herpes zoster	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Respiratory tract infection viral	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Fungal infection	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Furuncle	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Laryngitis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Oral candidiasis	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Tooth infection	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Fungal skin infection	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Herpes simplex	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Lower respiratory tract infection	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Paronychia	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Tinea Pedis	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Tracheitis	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Drospis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Appendicitis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Bronchitis bacterial	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Sericonditis	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Tooth abscess	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Tooth abscess abscess	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Tracheobronchitis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Vaginal infection	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Viral infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bartholinitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchitis viral	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Candida infection	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Cervicitis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Ear infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Enteritis infectious	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Epididymitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Erysipelas	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Escherichia pyelonephritis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Eye infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fallopian tube abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Folliculitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gastrointestinal fungal infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Genital herpes simplex	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Herpes virus infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Infectious bite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Infectious colitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Kidney infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Latent tuberculosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Localised infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	(%)	N	(%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Lung infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Otitis media	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Otitis media acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Peritonitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pharyngitis streptococcal	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pharyngotonsillitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Purulent discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pyuria	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Sepsis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Soft tissue infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tinea cruris	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Tinea infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Trichomoniasis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Upper respiratory tract infection bacterial	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Viral upper respiratory tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vulvovaginal candidiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Investigations	497	82 (16.5)	254	23 (9.1)
	Alanine aminotransferase increased	497	27 (5.4)	254	3 (1.2)
	Aspartate aminotransferase increased	497	19 (3.8)	254	4 (1.6)
	Blood creatine phosphokinase increased	497	19 (3.8)	254	1 (0.4)
	Weight increased	497	10 (2.0)	254	5 (2.0)
	Blood creatinine increased	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Hepatic enzymes increased	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Blood pressure increased	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Hemoglobin decreased	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Blood cholesterol increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Blood glucose increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Blood triglycerides increased	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Blood urea increased	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Liver function test increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Urine analysis abnormal	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Blood alkaline phosphatase increased	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Blood chloride decreased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Blood glucose abnormal	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood immunoglobulin M decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood uric acid increased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Body temperature increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Heart rate increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Weight decreased	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	White blood cell count decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	White blood cells urine positive	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	497	64 (12.9)	254	26 (10.2)
	Diarhoea	497	16 (3.2)	254	7 (2.8)
	Nausea	497	8 (1.6)	254	7 (2.8)
	Gastritis	497	12 (2.4)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	(%)	N	(%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	3 (0.6)	254	4 (1.6)
	Vomiting	497	3 (0.6)	254	4 (1.6)
	Constipation	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Dyspepsia	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Food poisoning	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Haemorrhoids	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Mouth ulceration	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Abdominal pain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Dental caries	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Toothache	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Abdominal distension	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Abdominal pain lower	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Acid peptic disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Anal fissure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Chronic gastritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Duodenal ulcer	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Enteritis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Epigastric discomfort	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gastric ulcer	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Gastroesophageal reflux disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Gingival pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Haemorrhoidal haemorrhage	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Hiatus hernia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Hypoaesthesia oral	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Irritable bowel syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Oral mucositis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Oral mucosal blistering	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Periodontal disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Proctitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Stomatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Tooth disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	66 (13.3)	254	24 (9.4)
	Back pain	497	18 (3.6)	254	3 (1.2)
	Rheumatoid arthritis	497	9 (1.8)	254	8 (3.1)
	Arthralgia	497	6 (1.2)	254	3 (1.2)
	Muscle spasms	497	6 (1.2)	254	2 (0.8)
	Myalgia	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)
	Osteoarthritis	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)
	Musculoskeletal pain	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Pain in extremity	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Bursitis	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Flank pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Joint swelling	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Musculoskeletal chest pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Arthropathy	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Muscle contracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Muscular weakness	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Osteoporosis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Sjogren's syndrome	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Spinal osteoarthritis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS OF SUBJECTS OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Spondylololsthesis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Arthritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fibromyalgia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Groin pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Haemarthrosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Lumbar spinal stenosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Musculoskeletal stiffness	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Osteonecrosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Osteopenia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pain in jaw	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Periarticular disorder	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Rotator cuff syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Scoliosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Synovitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Tendonitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Vertebral lesion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	General disorders and administration site conditions	497	30 (6.0)	254	27 (10.6)
	Pyrexia	497	10 (2.0)	254	2 (0.8)
	Asthenia	497	3 (0.6)	254	4 (1.6)
	Pain	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
	Drug intolerance	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Fatigue	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Influenza like illness	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Injection site reaction	497	0 (0.0)	254	4 (1.6)
	Injection site erythema	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Chest pain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Injection site pain	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Injection site pruritus	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Non-cardiac chest pain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Oedema peripheral	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Administration site erythema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Application site pruritus	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Chest discomfort	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gravitational oedema	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Injection site haematoma	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Mass	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Nodule	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Peripheral swelling	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Swelling	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	497	36 (7.2)	254	20 (7.9)
	Fall	497	6 (1.2)	254	5 (2.0)
	Contusion	497	8 (1.6)	254	1 (0.4)
	Tooth fracture	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)
	Limb injury	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Thermal burn	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Hip fracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Ligament sprain	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Soft tissue injury	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Toxicity to various agents	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Animal bite	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: n (%); NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N (%); NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: n (%); NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N (%)
 CHEM-REACTIVE PROTEIN: n (%); NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N (%)
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	(%)	N	(%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Ankle fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Arthropod bite	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Cartilage injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Craniocebral injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Dislocation of vertebra	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Epididymitis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Foot fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Forearm fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hand fracture	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Joint injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Lumbar vertebral fracture	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Meningitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Muscle strain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Neck pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Procedural pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Rib fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Skin abrasion	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Spinal fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Synovial rupture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tibia fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Traumatic fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Wrist fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	497	41 (8.2)	254	15 (5.9)
	Hypercholesterolaemia	497	10 (2.0)	254	3 (1.2)
	Hypertriglyceridaemia	497	5 (1.0)	254	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	497	5 (1.0)	254	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)
	Hypoaemia	497	6 (1.2)	254	0 (0.0)
	Dyslipidaemia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Hyperticaemia	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Hypertglycaemia	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Hypertkalaemia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Vitamin D deficiency	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Carbohydrate intolerance	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Decreased appetite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fluid retention	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Hypocalcaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypoglycaemia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	497	36 (7.2)	254	16 (6.3)
	Anaemia	497	10 (2.0)	254	6 (2.4)
	Neutropenia	497	13 (2.6)	254	2 (0.8)
	Leukopenia	497	11 (2.2)	254	2 (0.8)
	Lymphopenia	497	9 (1.8)	254	3 (1.2)
	Leukocytosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Macrocytosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Neutrophilia	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Normochromic normocytic anaemia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Lymph node pain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Lymphadenopathy	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Monocytopenia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Polycythaemia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Splenomegaly	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	33 (6.6)	254	19 (7.5)
	Cough	497	13 (2.6)	254	5 (2.0)
	Asthma	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Oropharyngeal pain	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Rhinitis allergic	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Dyspnoea	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Rhinorrhoea	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Chronic obstructive pulmonary disease	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Pulmonary embolism	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Pulmonary mass	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Sinus congestion	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Allergic bronchitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Allergic sinusitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchospasm	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cataract	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Dyspnoea exertional	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Epiastaxia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Haemoptysis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Nasal congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Oral pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Upper respiratory tract congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Upper respiratory tract inflammation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Upper-airway cough syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Nervous system disorders	497	36 (7.2)	254	14 (5.5)
	Headache	497	20 (4.0)	254	4 (1.6)
	Dizziness	497	3 (0.6)	254	5 (2.0)
	Paraesthesia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Sciatica	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Carpal tunnel syndrome	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Migraine	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Autonomic nervous system imbalance	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Demyelination	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Dysaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Essential tremor	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypersomnia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neuralgia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Neurotoxicity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Paraplegia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Piriformis syndrome	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Seizure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Spinal cord haemorrhage	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Vascular disorders	497	36 (7.2)	254	14 (5.5)
	Hypertension	497	27 (5.4)	254	9 (3.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN COLUMNS n, N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 NUMBERS IN COLUMNS (%), (%): PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
		> 5.1					
BASELINE DAS28 (CRP)		497	4	(0.8)	254	0	(0.0)
	Peripheral venous disease	497	0	(0.0)	254	3	(1.2)
	Hypertension	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Haematoma	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)
	Hypertensive crisis	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)
	Thrombophlebitis superficial	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Blood pressure fluctuation	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Flushing	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Peripheral arterial occlusive disease	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Phlebitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Varicose vein ruptured	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	497	24	(4.8)	254	24	(9.4)
	Rash	497	7	(1.4)	254	2	(0.8)
	Pruritus	497	3	(0.6)	254	3	(1.2)
	Rosacea	497	3	(0.6)	254	3	(1.2)
	Alopecia	497	2	(0.4)	254	3	(1.2)
	Dermatitis allergic	497	1	(0.2)	254	3	(1.2)
	Dermatitis	497	2	(0.4)	254	1	(0.4)
	Pruritus generalised	497	1	(0.2)	254	2	(0.8)
	Angioedema	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)
	Hyperhidrosis	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)
	Acne	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Actinic keratosis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Decubitus ulcer	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Dermal cyst	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)
	Dermatitis acneiform	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)
	Diffuse alopecia	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Erythema	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Erythema nodosum	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Prurigo	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Pruritus allergic	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Rash generalised	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Rash maculo-papular	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Scab	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Seborrhoeic dermatitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Skin burning sensation	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Skin exfoliation	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Psychiatric disorders	497	16	(3.2)	254	7	(2.8)
	Depression	497	8	(1.6)	254	2	(0.8)
	Anxiety	497	4	(0.8)	254	2	(0.8)
	Insomnia	497	2	(0.4)	254	3	(1.2)
	Affective disorder	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Anxiety disorder	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Confusional state	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Delirium	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)
	Hallucination	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Panic attack	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)
	Reproductive system and breast disorders	497	12	(2.4)	254	10	(3.9)
	Menorrhagia	497	2	(0.4)	254	3	(1.2)
	Amenorrhoea	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)
	Endometrial hyperplasia	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPROTECTIVE PROTECTOR
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Fibrocystic breast disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Benign prostatic hyperplasia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Breast pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cervical dysplasia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Cervical leukoplakia	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Cystocele	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Endometriosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Erectile dysfunction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Ovarian cyst	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Uterine polyp	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Uterine prolapse	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Vaginal discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vulval ulceration	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	497	13 (2.6)	254	8 (3.1)
	Haematuria	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Dysuria	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Leukocyturia	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Nephrolithiasis	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Proteinuria	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Bilirubinuria	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Bladder spasm	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cystitis noninfective	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Haematuria	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Micturition urgency	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Polakiuria	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Renal colic	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Renal cyst	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Renal failure	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Ureterolithiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Urinary retention	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	497	8 (1.6)	254	4 (1.6)
	Vertigo	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Ear pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Cerumen impaction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Deafness	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Deafness neurosensory	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Eustachian tube obstruction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vertigo positional	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Eye disorders	497	6 (1.2)	254	4 (1.6)
	Cataract	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Asthenopia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blepharitis allergic	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Dry eye	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Eye ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Lacrimation increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Ocular hypertension	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Uveitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cardiac disorders	497	7 (1.4)	254	1 (0.4)
	Left ventricular hypertrophy	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Palpitations	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Arrhythmia	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bradycardia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cyanosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Myocardial infarction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Supraventricular extrasystoles	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Tachycardia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Immune system disorders	497	5 (1.0)	254	3 (1.2)
	Hypersensitivity	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Drug hypersensitivity	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Seasonal allergy	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Immune system disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	497	4 (0.8)	254	3 (1.2)
	Cholelithiasis	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Hepatic steatosis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Cholecystitis acute	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Hepatitis toxic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Basal cell carcinoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Melanoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Skin papilloma	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Squamous cell carcinoma of skin	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Endocrine disorders	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Hypothyroidism	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Social circumstances	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Family stress	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tooth extraction	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.6.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	d	n	d	n	d	n	d	n	d	n	d	n	d	n	d	n	d
ANY ADVERSE EVENT	311	(78.1)	207	(82.1)	161	(63.9)	157	(62.3)	127	(75.6)	122	(76.7)	91	(57.2)	89	(56.0)	767	(78.5)
Infections and infestations	194	(48.7)	121	(48.0)	79	(31.3)	73	(29.0)	72	(42.9)	72	(45.3)	36	(22.6)	49	(30.8)	459	(47.0)
Upper respiratory tract infection	43	(10.8)	20	(7.9)	10	(4.0)	10	(4.0)	7	(4.2)	11	(6.9)	2	(1.3)	9	(5.7)	81	(8.3)
Nasopharyngitis	33	(8.3)	22	(8.7)	15	(6.0)	10	(4.0)	11	(6.5)	10	(6.3)	2	(1.3)	8	(5.0)	76	(7.8)
Urinary tract infection	24	(6.0)	22	(8.7)	13	(5.2)	13	(5.2)	11	(6.5)	10	(6.3)	5	(3.1)	7	(4.4)	67	(6.9)
Bronchitis	26	(6.5)	15	(6.0)	10	(4.0)	6	(2.4)	11	(6.5)	12	(7.5)	5	(3.1)	8	(5.0)	64	(6.6)
Pharyngitis	15	(3.8)	7	(2.8)	7	(2.8)	1	(0.4)	5	(3.0)	3	(1.9)	2	(1.3)	2	(1.3)	30	(3.1)
Gastroenteritis	18	(4.5)	7	(2.8)	4	(1.6)	3	(1.2)	2	(1.2)	2	(1.2)	0	(0.0)	2	(1.3)	29	(3.0)
Sinusitis	9	(2.3)	6	(2.4)	4	(1.6)	2	(0.8)	5	(3.0)	5	(3.1)	4	(2.5)	1	(0.6)	25	(2.6)
Influenza	10	(2.5)	6	(2.4)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(1.2)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	21	(2.1)
Oral herpes	3	(0.8)	7	(2.8)	5	(2.0)	3	(1.2)	5	(3.0)	5	(3.1)	2	(1.3)	3	(1.9)	20	(2.0)
Respiratory tract infection	6	(1.5)	5	(2.0)	4	(1.6)	3	(1.2)	5	(3.0)	4	(2.5)	0	(0.0)	4	(2.5)	16	(1.6)
Herpes zoster	5	(1.3)	4	(1.6)	2	(0.8)	3	(1.2)	3	(1.8)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	14	(1.4)
Pneumonia	4	(1.0)	4	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)	3	(1.8)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	13	(1.3)
Rhinitis	5	(1.3)	4	(1.6)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	10	(1.0)
Cystitis	2	(0.5)	4	(1.6)	1	(0.4)	4	(1.6)	1	(0.6)	3	(1.9)	2	(1.3)	2	(1.3)	10	(1.0)
Respiratory tract infection viral	4	(1.0)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	10	(1.0)
Tonsillitis	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(2.4)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	9	(0.9)
Cellulitis	4	(1.0)	2	(0.8)	2	(0.8)	3	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(0.8)
Conjunctivitis	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	3	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	7	(0.7)
Tooth infection	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	6	(0.6)
Herpes simplex	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	6	(0.6)
Herpetic keratitis	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	1	(0.6)	6	(0.6)
Viral infection	3	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Viral upper respiratory tract infection	4	(1.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Fungal infection	2	(0.5)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Fungal skin infection	3	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Furuncle	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Gastroenteritis viral	3	(0.8)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Oral candidiasis	1	(0.3)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Tinea pedis	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	0	(0.0)	5	(0.5)
Erysipelas	0	(0.0)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Lower respiratory tract infection	1	(0.3)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Paronychia	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Periodontitis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)
Tooth abscess	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Appendicitis	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Localised infection	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Otitis media	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Tracheobronchitis	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Urosepsis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Vaginal infection	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Bacterial vaginosis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Bronchitis bacterial	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Campylobacter gastroenteritis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Ear infection	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Folliculitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Latent tuberculosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Oesophageal candidiasis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Otitis media acute	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Sepsis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 Page 116 of 264

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)			NOT RESCUED (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)			
	n	%	p	n	%	p	n	%	p	n	%	p	n	%	p	
																BEFORE RESCUE
Subcutaneous abscess	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tinea cruris	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tinea infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Upper respiratory tract infection bacterial	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)
Vulvovaginal candidiasis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)
Acarodermatitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anal abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Asymptomatic bacteriuria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bacterial diarrhoea	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bacteriuria	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bartholinitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Body tinea	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Breast abscess	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Bronchitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchitis viral	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchopulmonary aspergillosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Candida infection	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cervicitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Chronic tonsillitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Diverticulitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Endometritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Enteritis infectious	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Epididymitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Erysipelas	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Erythema pyelonephritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ecthyma primary tract infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye infection primary tract infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye lid infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Fallopian tube abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gastrointestinal fungal infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Genital herpes simplex	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Genital abscess	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gingivitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Helicobacter gastritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Herpes virus infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Infected bite	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Infectious colitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Kidney infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lung infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nasal abscess	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nasal herpes	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Nasal abscess	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Peritonitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Peritonitis acute	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Peritonitis abscess	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Pharyngitis streptococcal	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pharyngotonsillitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Pseudomonas infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Purulent discharge	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pyelonephritis acute	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pyuria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rotavirus infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Soft tissue infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Trichomoniasis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vulvovaginal mycotic infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vulvovaginitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) WERE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE (N=159) IS THE NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Bursitis	3	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Myalgia	3	(0.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Osteoporosis	3	(0.8)	3	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Pain in extremity	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	0	(0.0)	5	(0.5)
Flank pain	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Joint swelling	1	(0.3)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Spinal osteoarthritis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(0.4)
Tendonitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(0.4)
Muscle contracture	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Muscular weakness	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Musculoskeletal chest pain	0	(0.0)	3	(1.2)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Arthropathy	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Foot deformity	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Intervertebral disc protrusion	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Joint range of motion decreased	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Lumbar spinal stenosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Neck pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Osteonecrosis	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pain in jaw	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pain in shoulder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Sjogren's syndrome	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Spondylolysis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Synovitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Bone pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Cervical spinal stenosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Cervicalgia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Fibromyalgia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Groin pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Haemarthrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Intervertebral disc degeneration	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Joint effusion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Joint stiffness	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ligament disorder	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Metatarsalgia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Mixed connective tissue disease	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Musculoskeletal stiffness	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Myalgia intercostal	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Myofascial pain syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Osteopenia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Periarthritis	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Periarticular disorder	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Plantar fasciitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rheumatoid nodule	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rotator cuff syndrome	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Scoliosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spinal pain	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vertebral lesion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gastrointestinal disorders	69	(17.3)	43	(17.1)	23	(9.1)	23	(9.1)	19	(11.3)	24	(15.1)	15	(9.4)	14	(8.8)	155	(15.9)	44	(4.5)
Diarrhoea	16	(4.0)	13	(5.2)	7	(2.8)	7	(2.8)	5	(3.0)	10	(6.3)	7	(4.4)	4	(2.5)	44	(4.5)	29	(3.0)
Nausea	11	(2.8)	7	(2.8)	4	(1.6)	3	(1.2)	2	(1.2)	6	(3.8)	5	(3.1)	1	(0.6)	22	(2.3)	14	(1.4)
Gastritis	13	(3.3)	6	(2.4)	2	(0.8)	4	(1.6)	2	(1.2)	3	(1.9)	3	(1.9)	0	(0.0)	14	(1.4)	10	(1.0)
Vomiting	4	(1.0)	6	(2.4)	2	(0.8)	4	(1.6)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	10	(1.0)	10	(1.0)
Abdominal pain upper	4	(1.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	4	(2.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	10	(1.0)	10	(1.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) WERE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS WITH EMERGENT ADVERSE EVENTS BY TREATMENT SEQUENCE AND PREFERRED TERM
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	d	p	%	n	d	p	%	n	d	p	%	n	d	p	%	n	p
Constipation	1	(0.3)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.6)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	9	(0.9)
Gastroesophageal reflux disease	2	(0.5)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	2	(1.2)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	8	(0.8)
Abdominal pain	1	(0.3)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	7	(0.7)
Dyspepsia	3	(0.8)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Haemorrhoids	4	(1.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Dental caries	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Toothache	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Abdominal discomfort	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Abdominal ulcer	4	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Food poisoning	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Mouth ulceration	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Abdominal distension	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Gastric ulcer	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Hiatus hernia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Irritable bowel syndrome	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Odynophagia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Stomatitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Abdominal pain lower	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Acid peptic disease	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Anal fissure	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anal fistula	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Chronic gastritis	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Diaphragmatic hernia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dyspareunia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dyspareunia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Duodenal ulcer	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Duodenitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Enteritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Epigastric discomfort	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gastrointestinal haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gingival pain	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Haemorrhoidal haemorrhage	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypoaesthesia oral	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Inguinal hernia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ischaemic enteritis	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Large intestine polyp	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Oesophagitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Oral mucosal blistering	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Periodontal disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Proctitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rectal haemorrhage	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tongue ulceration	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tooth disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
General disorders and administration site conditions	28	(7.0)	29	(11.5)	13	(5.2)	18	(7.1)	26	(15.5)	18	(11.3)	13	(8.2)	5	(3.1)	101	(10.3)
Pyrexia	10	(2.5)	5	(2.0)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	19	(1.9)
Pain	3	(0.8)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	10	(1.0)
Asthenia	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.2)	3	(1.9)	3	(1.9)	0	(0.0)	8	(0.8)
Fatigue	2	(0.5)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	2	(1.2)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	8	(0.8)
Injection site reaction	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	3	(1.8)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	8	(0.8)
Chest pain	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	5	(0.5)
Drug intolerance	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	5	(0.5)
Influenza like illness	4	(1.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE IS NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-165)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		n	%		
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%				
Injection site erythema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(1.9)	3	(1.9)	0	(0.0)	4	(0.4)
Nodule	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Oedema peripheral	0	(0.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Peripheral swelling	0	(0.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Injection site pain	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)
Injection site pruritus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Administration site erythema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Chills	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Injection site haematoma	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Injection site rash	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Non-cardiac chest pain	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Application site pruritus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Chest discomfort	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Face oedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Feeling cold	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gravitational oedema	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site bruising	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Injection site dermatitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site irritation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site urticaria	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Local swelling	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Malese	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rashes	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Swelling	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Metabolism and nutrition disorders	42	(10.6)	23	(9.1)	12	(4.8)	13	(5.2)	14	(8.3)	15	(9.4)	7	(4.4)	10	(6.3)	94	(9.6)
Hypercholesterolaemia	10	(2.5)	7	(2.8)	4	(1.6)	3	(1.2)	2	(1.2)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	22	(2.3)
Hypertriglyceridaemia	8	(2.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	14	(1.4)
Diabetes mellitus	4	(1.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	2	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	11	(1.1)
Hyperlipidaemia	4	(1.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	1	(0.6)	2	(1.3)	2	(1.3)	1	(0.6)	10	(1.0)
Dyslipidaemia	4	(1.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	9	(0.9)
Hypokalaemia	3	(0.8)	4	(1.6)	3	(1.2)	3	(1.2)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(0.9)
Hyperglycaemia	2	(0.5)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Hyperuricaemia	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Vitamin D deficiency	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Decreased appetite	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Fluid retention	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hyperkalaemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)
Type 2 diabetes mellitus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Carbohydrate intolerance	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Diabetes mellitus inadequate control	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gout	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypercalcaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypocalcaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypocholesterolaemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hypoglycaemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypomagnesaemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypophosphataemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Iron deficiency	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injury, poisoning and procedural complications	29	(7.3)	30	(11.9)	19	(7.5)	13	(5.2)	21	(12.5)	13	(8.2)	6	(3.8)	9	(5.7)	93	(9.5)
Fall	5	(1.3)	8	(3.2)	5	(2.0)	3	(1.2)	5	(3.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	20	(2.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (RES48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE EVENTS
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE EVENTS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)			NOT RESCUED (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)			
	n	%	p	n	%	p	n	%	p	n	%	p	n	%	p	
																BEFORE RESCUE
Contusion	4	(1.0)	5	(2.0)	4	(1.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	11	(1.1)
Limb injury	2	(0.5)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)
Tooth fracture	4	(1.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	7	(0.7)
Ligament sprain	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	5	(0.5)
Arthropod bite	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)
Thermal burn	0	(0.0)	3	(1.2)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Tibia fracture	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Animal bite	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Epicondylitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Foot fracture	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Forearm fracture	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Hip fracture	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Humerus fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(0.2)
Meniscus injury	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	2	(0.2)
Rib fracture	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Soft tissue injury	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Toxicity to various agents	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Traumatic fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Alway complication of anaesthesia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ankle fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Arthropod sting	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cartilage injury	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Cranio cerebral injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Dislocation of vertebra	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dyspareunia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye contusion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye contusion error	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Fibula fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hand fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Head injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Joint dislocation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.1)
Joint injury	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Laceration	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ligament injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Lip injury	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lumbar vertebral fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Muscle strain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Poisoning	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Procedural pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Road traffic accident	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin abrasion	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin scar contracture	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spinal fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Synovial rupture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Upper limb fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Venomous sting	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Wound	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Wrist fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin and subcutaneous tissue disorders	25	(6.3)	30	(11.9)	12	(4.8)	19	(7.5)	26	(15.5)	12	(7.5)	8	(5.0)	4	(2.5)
Rash	5	(1.3)	9	(3.6)	4	(1.6)	5	(2.0)	3	(1.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)
Pruritus	3	(0.8)	3	(1.2)	3	(1.2)	0	(0.0)	4	(2.4)	2	(1.3)	2	(1.3)	11	(1.1)
Alopecia	4	(1.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	0	(0.0)	10	(1.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	AFTER RESCUE (%)		n	%
			n	(%)			n	(%)			n	(%)			n	(%)		
Respiratory tract congestion	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Sinus congestion	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Sinus apnoea syndrome	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Wheezing	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Acute respiratory distress syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Allergic bronchitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Allergic sinusitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchial hyperreactivity	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchospasm	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Chronic eosinophilic rhinosinusitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dysphonia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dyspnoea exertional	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Empyema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Haemoptysis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Idiopathic pulmonary fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Laryngeal pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nasal septum disorder	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Paranasal sinus hypersecretion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Productive cough	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pulmonary fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sneezing	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Upper respiratory tract congestion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Upper respiratory tract inflammation	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Upper-airway cough syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nervous system disorders	32	(8.0)	35	(13.9)	17	(6.7)	21	(8.3)	10	(6.0)	10	(6.3)	7	(4.4)	7	(4.4)	87	(8.9)
Headache	16	(4.0)	20	(7.9)	11	(4.4)	10	(4.0)	4	(2.4)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	43	(4.4)
Dizziness	2	(0.5)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	4	(2.4)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	11	(1.1)
Sciatica	3	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Paraesthesia	2	(0.5)	2	(0.8)	1	(0.4)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	6	(0.6)
Migraine	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Carpal tunnel syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.9)	3	(1.9)	0	(0.0)	4	(0.4)
Cervicobrachial syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Hypoaesthesia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Memory impairment	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Autonomic nervous system imbalance	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Autonomic neuropathy	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral infarction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Demyelination	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dysgeusia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Essential tremor	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Facial paralysis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyperomnia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neuralgia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neuropathy peripheral	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neurotoxicity	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Paraplegia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Piriformis syndrome	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Post herpetic neuralgia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Seizure	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spinal cord haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Syncope	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns for SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, and treatment arms (ABT-494, ADALIMUMAB, and TOTAL) showing counts and percentages of subjects with adverse events before and after rescue.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) WERE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS WITH NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Reproductive system and breast disorders	12	(3.0)	9	(3.6)	5	(2.0)	4	(1.6)	4	(2.4)	6	(3.8)	6	(3.8)	0	(0.0)	31	(3.2)
Menorrhagia	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	5	(0.5)
Benign prostatic hyperplasia	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Endometrial hyperplasia	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Erectile dysfunction	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Vaginal haemorrhage	0	(0.0)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	3	(0.3)
Amenorrhoea	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Breast pain	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)
Fibrocystic breast disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Ovarian cyst	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Breast fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cervical dysplasia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cervical leukoplakia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cystocele	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Endometriosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Postmenopausal haemorrhage	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Prostatitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uterine polyp	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uterine prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vaginal discharge	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vulval ulceration	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye disorders	9	(2.3)	8	(3.2)	4	(1.6)	4	(1.6)	4	(2.4)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	24	(2.5)
Cataract	0	(0.0)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Vision blurred	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Dry eye	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Glaucoma	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Overtitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE EVENTS
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	AFTER RESCUE (%)		n	%
			n	%			n	%			n	%			n	%		
Asthenopia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blepharitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blepharitis allergic	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Chalazion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Conjunctivitis allergic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye discharge	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye pruritus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye ulcer	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Lacrimation increased	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ocular hyperaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ocular hypertension	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Refraction disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Scleritis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ear and labyrinth disorders	9	(2.3)	6	(2.4)	5	(2.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	19	(1.9)
Vertigo	3	(0.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Ear pain	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Cerumen impaction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Deafness	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Deafness neurosensory	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ear haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eustachian tube obstruction	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Middle ear inflammation	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tympanic membrane perforation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vertigo positional	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatobiliary disorders	4	(1.0)	10	(4.0)	3	(1.2)	7	(2.8)	1	(0.6)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	18	(1.8)
Cholelithiasis	1	(0.3)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	7	(0.7)
Hepatic steatosis	1	(0.3)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Cholecystitis acute	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Hepatitis toxic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Biliary colic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Drug-induced liver injury	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypertransaminasaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cardiac disorders	5	(1.3)	6	(2.4)	2	(0.8)	4	(1.6)	4	(2.4)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	17	(1.7)
Palpitations	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	6	(0.6)
Left ventricular hypertrophy	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tachycardia	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Arrhythmia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Arrhythmia supraventricular	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Arteriosclerosis coronary artery	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Atrial flutter	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bradycardia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cyanosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Extrasystoles	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hypertensive heart disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Left ventricular failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Myocardial infarction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Right ventricular dilatation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Supraventricular extrasystoles	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ventricular extrasystoles	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) WERE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE (N=148) IS THE SUM OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%	n	%	n	%
			n	(%)	n	(%)			n	(%)	n	(%)						
Immune system disorders	3	(0.8)	2	(0.8)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(1.1)	11	(1.1)
Seasonal allergy	1	(0.3)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)	4	(0.4)
Hypersensitivity	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	3	(0.3)
Drug Hypersensitivity	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
Allergic oedema	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Immune system disorder	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Endocrine disorders	4	(1.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(0.8)	8	(0.8)
Hypothyroidism	4	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)	5	(0.5)
Cushingoid	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Goitre	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyperparathyroidism	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	5	(1.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(0.8)	8	(0.8)
Adenocarcinoma of colon	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Angiomyolipoma	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Anogenital warts	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Basal cell carcinoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Colon cancer metastatic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lipoma	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Malignant melanoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin papilloma	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Squamous cell carcinoma of skin	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
Abortion spontaneous	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Surgical and medical procedures	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
Abortion induced	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tooth extraction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Congenital, familial and genetic disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Phimosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Social circumstances	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Family stress	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EMERGENT ADVERSE EVENTS
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EMERGENT ADVERSE EVENTS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.7: Schwerwiegende UE nach SOC und PT

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE				
		N	n	(%)	(N=327)	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE
OVERALL	ANY SERIOUS AE	650	44	(6.8)	327	27	(8.3)	0.72	(0.45, 1.17)	0.183
	Infections and infestations	650	16	(2.5)	327	10	(3.1)	0.73	(0.33, 1.61)	0.436
	Appendicitis	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Cellulitis	650	1	(0.2)	327	2	(0.6)	0.23	(0.02, 2.57)	0.194
	Pneumonia	650	1	(0.2)	327	2	(0.6)	0.20	(0.02, 2.20)	0.143
	Urosepsis	650	1	(0.2)	327	2	(0.6)	0.23	(0.02, 2.56)	0.194
	Gastroenteritis	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Breast abscess	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Bronchiolitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Bronchopulmonary aspergillosis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Erysipelas	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Escherichia pyelonephritis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Fallopian tube abscess	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Infected bite	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Infectious colitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Influenza	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Kidney infection	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Lower respiratory tract infection	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Lung infection	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Peritonitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Pyelonephritis acute	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Sepsis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Soft tissue infection	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Tuberculosis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Urinary tract infection	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Viral infection	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Injury, poisoning and procedural complications	650	7	(1.1)	327	5	(1.5)	0.62	(0.20, 1.94)	0.404
	Hip fracture	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Radius fracture	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	0.43	(0.03, 6.83)	0.535
	Tibia fracture	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	0.42	(0.03, 6.71)	0.525
	Airway complication of anaesthesia	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Craniocerebral injury	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Fall	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Fibula fracture	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Head injury	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Ligament sprain	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Muscle strain	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Toxicity to various agents	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Ulna fracture	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	5	(0.8)	327	5	(1.5)	0.46	(0.13, 1.60)	0.211
	Pulmonary embolism	650	2	(0.3)	327	3	(0.9)	0.31	(0.05, 1.86)	0.177
	Asthma	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Bronchospasm	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Idiopathic pulmonary fibrosis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Pulmonary fibrosis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-)	-
	Pulmonary mass	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Cardiac disorders	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)	0.43	(0.06, 3.08)	0.388
	Arteriosclerosis coronary artery	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-
	Cardiac failure	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CIE: CENSORED EVENTS
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n			
OVERALL	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)	650	0	(0.06, 3.23)	0.419	-
	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	650	0	(0.03, 7.44)	0.579	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)	650	0	(0.06, 3.15)	0.403	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	650	0	(-)	-	-
	650	2	(0.3)	327	1	(0.3)	650	0	(0.08, 9.66)	0.912	-
	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	650	0	(0.03, 7.29)	0.567	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	2	(0.3)	327	1	(0.3)	650	0	(0.07, 9.07)	0.872	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	3	(0.9)	650	0	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	650	0	(0.02, 6.24)	0.490	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	650	0	(0.03, 7.22)	0.563	-
	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)	650	0	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	650	0	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-
	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	650	2	(-)	-	-
	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)	650	2	(-)	-	-
	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	650	1	(0.03, 7.64)	0.593	-
	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	650	1	(-)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: COUNTERFACTUAL EFFECT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Menorrhagia						
	Blood and lymphatic system disorders						
	Normochromic normocytic anaemia						
	Metabolism and nutrition disorders						
	Hyperglycaemia						
	Psychiatric disorders						
	Confusional state						
	Skin and subcutaneous tissue disorders						
	Dermatitis atopic						
	Surgical and medical procedures						
	Mammoplasty						
	Plastic surgery						
	Vascular disorders						
	Thrombophlebitis						
AGE	< 40 YEARS						
	81	5 (6.2)	39	2 (5.1)	1.18 (0.23, 6.11)	0.839	0.801
	ANY SERIOUS AE						
	Infections and infestations						
	Appendicitis						
	Influenza						
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions						
	Abortion spontaneous						
	Hepatobiliary disorders						
	Cholecystitis acute						
	Injury, poisoning and procedural complications						
	Craniocerebral injury						
	Surgical and medical procedures						
	Mammoplasty						
	Plastic surgery						
AGE	[40, 65) YEARS						
	438	24 (5.5)	232	17 (7.3)	0.64 (0.34, 1.19)	0.157	-
	ANY SERIOUS AE						
	Infections and infestations						
	Cellulitis						
	Urosepsis						
	Appendicitis						
	Gastroenteritis						
	Breast abscess						
	Bronchiolitis						
	Bronchopulmonary aspergillosis						
	Escherichia pyelonephritis						
	Fallopian tube abscess						
	Infected bite						

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.

HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL

CI: C-REACTIVE PROTEIN

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	APB-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		N		N		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)			
AGE	[40, 65] YEARS	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Infectious colitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Lower respiratory tract infection	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Peritonitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Pneumonia	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Sepsis	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Soft tissue infection	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Tuberculosis	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Urinary tract infection	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Viral infection	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Injury, poisoning and procedural complications	438	7	(1.6)	232	3	(1.3)	1.00	(0.26, 3.89)	0.995
	Hip fracture	438	2	(0.5)	232	0	(0.0)			
	Radius fracture	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)			
	Tibia fracture	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)			
	Airway complication of anaesthesia	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Fibula fracture	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Ligament sprain	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Muscle strain	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Toxicity to various agents	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Ulna fracture	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	3	(0.7)	232	2	(0.9)			
	Pulmonary embolism	438	0	(0.0)	232	2	(0.9)			
	Asthma	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Bronchospasm	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Pulmonary mass	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Eye disorders	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)			
	Cataract	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Uveitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Hepatobiliary disorders	438	2	(0.5)	232	0	(0.0)			
	Cholelithiasis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Hepatitis toxic	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)			
	Rheumatoid arthritis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Vertebral lesion	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Nervous system disorders	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)			
	Demyelination	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Neurotoxicity	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Paraplegia	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Seizure	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Spinal cord haemorrhage	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Renal and urinary disorders	438	0	(0.0)	232	2	(0.9)			
	Bladder prolapse	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Renal failure	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Reproductive system and breast disorders	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)			
	Endometrial hyperplasia	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Menorrhagia	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APB-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE				
		N	n	(%)	(95% CI)	Hazard Ratio	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE	
AGE	[40, 65] YEARS	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Blood and lymphatic system disorders	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Normochromic normocytic anaemia									
	Cardiac disorders	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Arteriosclerosis coronary artery	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Hypertensive heart disease	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Myocardial infarction	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Gastrointestinal disorders	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Hiatus hernia	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	General disorders and administration site conditions	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Pyrexia	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)			
	Metabolism and nutrition disorders	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Hyperglycaemia	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Psychiatric disorders	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
	Confusional state	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)			
AGE	>= 65 YEARS	131	15	(11.5)	56	8	(14.3)	0.73	(0.31, 1.73)	0.474
	ANY SERIOUS AE									
	Infections and infestations	131	5	(3.8)	56	1	(1.8)	1.99	(0.23, 17.03)	0.522
	Pneumonia	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)			
	Ryisipelas	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Kidney infection	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Fungal infection	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Pyelonephritis acute	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	2	(1.5)	56	3	(5.4)			
	Pulmonary embolism	131	2	(1.5)	56	1	(1.8)			
	Idiopathic pulmonary fibrosis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Pulmonary fibrosis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Cardiac disorders	131	1	(0.8)	56	2	(3.6)			
	Cardiac failure	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Left ventricular failure	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Right ventricular dilatation	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Gastrointestinal disorders	131	2	(1.5)	56	0	(0.0)			
	Diarrhoea	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Inguinal hernia	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	General disorders and administration site conditions	131	2	(1.5)	56	0	(0.0)			
	Death	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Sudden death	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)			
	Lumbar spinal stenosis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Neck pain	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Osteoarthritis	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
Hazard Ratio and 95% Confidence Interval based on COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CIE: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				ADALIMUMAB 40 MG (N=327)				INTER- ACTION P-VALUE	P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)		
AGE	>= 65 YEARS	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)				
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Adenocarcinoma gastric	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Malignant melanoma	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
	Eye disorders	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Cataract	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Hepatobiliary disorders	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Cholelithiasis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Injury, poisoning and procedural complications	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Fall	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Head injury	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Renal and urinary disorders	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Bladder neck sclerosis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Skin and subcutaneous tissue disorders	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Dermatitis atopic	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Vascular disorders	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Thrombophlebitis	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
GENDER	MALE	130	7	(5.4)	68	7	(10.3)	0.45	(0.16, 1.28)	0.122	0.352
	Infections and infestations	130	3	(2.3)	68	3	(4.4)	0.48	(0.10, 2.38)	0.359	0.545
	Urticaria	130	0	(0.0)	68	2	(2.9)				
	Echovirus pharyngitis	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	Gastroenteritis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	Infected bite	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	Kidney infection	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	Lower respiratory tract infection	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	Pneumonia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	Sepsis	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	General disorders and administration site conditions	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)				
	Death	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	Sudden death	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)				
	Adenocarcinoma gastric	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				
	Malignant melanoma	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	Renal and urinary disorders	130	0	(0.0)	68	2	(2.9)				
	Bladder neck sclerosis	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	Renal failure	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	Eye disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	Cataract	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)				
	Gastrointestinal disorders	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
Hazard Ratio and 95% Confidence Interval based on COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: COUNTERFACTUAL
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE				
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE
GENDER	MALE	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	FEMALE	520	37	(7.1)	259	20	(7.7)	0.82	(0.48, 1.42)	0.478
GENDER	MALE	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)		(-, -)	0.991
	FEMALE	520	13	(2.5)	259	7	(2.7)	0.84	(0.33, 2.10)	0.705
	Inguinal hernia	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Injury, poisoning and procedural complications	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Muscle strain	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Metabolism and nutrition disorders	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Hyperglycaemia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Vertebral lesion	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Nervous system disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Demyelination	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Paraplegia	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Spinal cord haemorrhage	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Pulmonary embolism	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	ANY SERIOUS AE	130	13	(2.5)	259	7	(2.7)	0.84	(0.33, 2.10)	0.705
	Infections and infestations	520	3	(0.6)	259	2	(0.8)			
	Appendicitis	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)			
	Cellulitis	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)			
	Pneumonia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Breast abscess	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)			
	Bronchiolitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Extrapulmonary aspergillosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Fallopian tube abscess	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Gastroenteritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Infectious colitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Influenza	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Lung infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Peritonitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Pyelonephritis acute	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Soft tissue infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Tuberculosis	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)			
	Urinary tract infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Urosepsis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Viral infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Injury, poisoning and procedural complications	520	7	(1.3)	259	4	(1.5)	0.76	(0.22, 2.59)	0.654
	Hip fracture	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)			
	Radius fracture	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)			
	Tibia fracture	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)			
	Airway complication of anaesthesia	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)			
	Craniocerebral injury	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Fall	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Fibula fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Head injury	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Ligament sprain	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Toxicity to various agents	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: COUNTERFACTUAL
ABBYE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
GENDER	FEMALE	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Ulna fracture	520	5	(1.0)	259	4	(1.5)				
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)				
	Pulmonary embolism	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Asthma	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Bronchospasm	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Idiopathic pulmonary fibrosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Pulmonary fibrosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Pulmonary mass	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Cardiac disorders	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)				
	Arteriosclerosis coronary artery	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Cardiac failure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Hypertensive heart disease	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Left ventricular failure	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Myocardial infarction	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Right ventricular dilatation	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Hepatobiliary disorders	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)				
	Cholelithiasis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Cholecystitis acute	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Hepatitis toxic	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)				
	Lumbar spinal stenosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Neck pain	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Osteoarthritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Rheumatoid arthritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Eye disorders	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Cataract	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Uveitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Gastrointestinal disorders	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Diarrhoea	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Hiatus hernia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Abortion spontaneous	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Reproductive system and breast disorders	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Endometrial hyperplasia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Menorrhagia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Blood and lymphatic system disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Normochromic normocytic anaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	General disorders and administration site conditions	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Pyrexia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Nervous system disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Neurotoxicity	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Seizure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE				
		N	n	(%)	P	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE
GENDER	FEMALE	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Psychiatric disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Confusional state	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Renal and urinary disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Bladder prolapse	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Dermatitis atopic	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Surgical and medical procedures	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Mammoplasty	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Plastic surgery	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
GEOGRAPHIC REGION	Vascular disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Thrombophlebitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	NORTH AMERICA	122	7	(5.7)	60	5	(8.3)	0.68	(0.22, 2.16)	0.514 >0.999
	ANY SERIOUS AE	122	7	(5.7)	60	5	(8.3)	0.68	(0.22, 2.16)	0.514 >0.999
	Injury, poisoning and procedural complications	122	2	(1.6)	60	1	(1.7)			
	Fall	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Head injury	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Hip fracture	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
	Radius fracture	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
	Ulna fracture	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
GEOGRAPHIC REGION	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	1	(0.8)	60	2	(3.3)			
	Pulmonary embolism	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)			
	Pulmonary fibrosis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Infections and infestations	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)			
	Kidney infection	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
	Urosepsis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)			
	Lumbar spinal stenosis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Neck pain	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Osteoarthritis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
GEOGRAPHIC REGION	Cardiac disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Right ventricular dilatation	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	General disorders and administration site conditions	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
	Death	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)			
	Hepatobiliary disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Cholelithiasis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	Malignant melanoma	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)			
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	13	(7.5)	86	7	(8.1)	0.80	(0.32, 2.01)	0.637
	ANY SERIOUS AE	173	13	(7.5)	86	7	(8.1)	0.80	(0.32, 2.01)	0.637

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE CENSORED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.

HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL

CHC=C-REACTIVE PROTEIN; V: VITAL SIGN

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	4	(2.3)	86	5	(5.8)					
	Infections and infestations	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)					
	Cellulitis	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)					
	Appendicitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Bronchopulmonary aspergillosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Fallopian tube abscess	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Infective bite	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)					
	Infectious colitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Peritonitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Pneumonia	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)					
	Soft tissue infection	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)					
	Urinary tract infection	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Injury, poisoning and procedural complications	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)					
	Hip fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Ligament sprain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Toxicity to various agents	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Gastrointestinal disorders	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)					
	Diarrhoea	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Hiatus hernia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	General disorders and administration site conditions	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)					
	Fyrexia	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)					
	Sudden death	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)					
	Hepatobiliary disorders	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)					
Cholecystitis acute	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)						
Cholelithiasis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)						
Abortion spontaneous	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)						
Blood and lymphatic system disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Normochromic normocytic anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Cardiac disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Arteriosclerosis coronary artery	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Hypertensive heart disease	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Myocardial infarction	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Eye disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Uveitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Nervous system disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Neurotoxicity	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Seizure	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Psychiatric disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
Confusional state	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)						
WESTERN EUROPE	ANY SERIOUS AE	35	3	(8.6)	19	2	(10.5)	0.80	(0.13, 4.80)	0.808		
	Infections and infestations	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CIE: CENSORED EVENTS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO	(95% CI)	
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	Escherichia pyelonephritis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
	Lung infection	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	Urosepsis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
	Injury, poisoning and procedural complications	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)			
	Fibula fracture	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	Muscle strain	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
	Tibia fracture	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	Asthma	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	ANY SERIOUS AE	261	15	(5.7)	132	10	(7.6)	0.64	(0.29, 1.43)	0.271
	Infections and infestations	261	5	(1.9)	132	2	(1.5)			
	Pneumonia	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Appendicitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
Erysipelas	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Gastroenteritis	261	0	(0.0)	132	0	(0.0)				
Tuberculosis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Viral infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	3	(1.1)	132	2	(1.5)				
Pulmonary embolism	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
Bronchospasm	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Idiopathic Pulmonary fibrosis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Pulmonary mass	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Injury, poisoning and procedural complications	261	1	(0.4)	132	3	(2.3)				
Airway complication of anaesthesia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Craniofacial injury	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Radius fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Tibia fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Cardiac disorders	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
Cardiac failure	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Left ventricular failure	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Eye disorders	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
Cataract	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
Reproductive system and breast disorders	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
Endometrial hyperplasia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Menorrhagia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Gastrointestinal disorders	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Inguinal hernia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Hepatobiliary disorders	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Hepatitis toxic	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CENSORED: REASON FOR CENSORING
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				ADALIMUMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	N	n	(%)	N	n				
GEOGRAPHIC REGION	EASTERN EUROPE	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)						
	Adenocarcinoma gastric												
	Renal and urinary disorders	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)						
	Bladder neck sclerosis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)						
	Skin and subcutaneous tissue disorders	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)						
	Dermatitis atopic	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)						
	Surgical and medical procedures	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)						
	Mammoplasty	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)						
	Plastic surgery	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)						
	Vascular disorders	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)						
Thrombophlebitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)							
GEOGRAPHIC REGION	ASIA	21	2	(9.5)	10	0	(0.0)	-	(-, -)				
	ANY SERIOUS AE												
	Infections and infestations	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)						
Pyelonephritis acute	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)							
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)						
	Metabolism and nutrition disorders	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)						
	Hyperglycaemia	21	1	(4.8)	10	0	(0.0)						
GEOGRAPHIC REGION	ANY SERIOUS AE	38	4	(10.5)	20	3	(15.0)	0.65	(0.14, 2.92)			0.569	
	Infections and infestations	38	3	(7.9)	20	2	(10.0)						
	Chest pain	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Breast abscess	38	0	(0.0)	20	0	(0.0)						
	Herpes zoster	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)						
	Gastroenteritis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)						
	Influenza	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)						
	Lower respiratory tract infection	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)						
	Sepsis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Urticaria	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)						
	Rheumatoid arthritis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)						
	Vertebral lesion	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Renal and urinary disorders	38	0	(0.0)	20	2	(10.0)						
	Bladder prolapse	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Renal failure	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Nervous system disorders	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Demyelination	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Paraplegia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Spinal cord haemorrhage	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	Pulmonary embolism	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)						
	BASELINE DAS28 (CRP)	ANY SERIOUS AE	149	14	(9.4)	71	6	(8.5)	1.13	(0.43, 2.96)			0.804
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	3	(2.0)	71	2	(2.8)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL. C: COUNTERFACTUAL PROBABILITIES. ABBBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	n	N	n	(%)	P-VALUE	
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)			
	Pulmonary embolism	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Idiopathic pulmonary fibrosis	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Pulmonary mass	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Infections and infestations	149	3	(2.0)	71	1	(1.4)	1.39	(0.14, 13.37)	0.774
	Pneumonia	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)			0.549
	Appendicitis	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Viral infection	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Cardiac disorders	149	0	(0.0)	71	2	(2.8)			
	Left ventricular failure	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Right ventricular dilatation	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Gastrointestinal disorders	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Diarrhoea	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Inguinal hernia	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Hepatobiliary disorders	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)			
	Cholelithiasis	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Hepatitis toxic	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Injury, poisoning and procedural complications	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	0.46	(0.03, 7.35)	0.573
	Fall	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			0.839
	Fibula fracture	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Head injury	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Tibia fracture	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	General disorders and administration site conditions	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Death	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Metabolism and nutrition disorders	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Hypoglycemia	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Lumbar spinal stenosis	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Neck pain	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Abortion spontaneous	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Renal and urinary disorders	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Bladder prolapse	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Reproductive system and breast disorders	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Endometrial hyperplasia	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Skin and subcutaneous tissue disorders	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Dermatitis atopic	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Vascular disorders	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Thrombophlebitis	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	30	(6.0)	254	21	(8.3)	0.61	(0.35, 1.07)	0.083

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION				
		N	n	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	13	(2.6)	254	9	(3.5)	0.66	(0.28, 1.55)	0.340
	Infections and infestations	497	1	(0.2)	254	2	(0.8)			
	Cellulitis	497	1	(0.2)	254	2	(0.8)			
	Urosepsis	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)			
	Appendicitis	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)			
	Gastroenteritis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Breast abscess	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Bronchiolitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Bronchopulmonary aspergillosis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Erysipelas	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Escherichia pyelonephritis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Fallopian tube abscess	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Infected bite	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Infectious colitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Influenza	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Kidney infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Lower respiratory tract infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Lung infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Peritonitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Pneumonia	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Pyelonephritis acute	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Sepsis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Soft tissue infection	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Tuberculosis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Urinary tract infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Injury, poisoning and procedural complications	497	6	(1.2)	254	4	(1.6)	0.63	(0.18, 2.23)	0.466
	Hip fracture	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)			
	Radius fracture	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)			
	Radius complication of anaesthesia	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Cranioorbital injury	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Ligament sprain	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Muscle strain	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Tibia fracture	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Toxicity to various agents	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Ulna fracture	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	2	(0.4)	254	3	(1.2)			
	Pulmonary embolism	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)			
	Asthma	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Bronchospasm	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Pulmonary fibrosis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Eye disorders	497	2	(0.4)	254	1	(0.4)			
	Cataract	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)			
	Uveitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	2	(0.4)	254	1	(0.4)			
	Osteoarthritis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Rheumatoid arthritis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Vertebral lesion	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Cardiac disorders	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)			
	Arteriosclerosis coronary artery	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

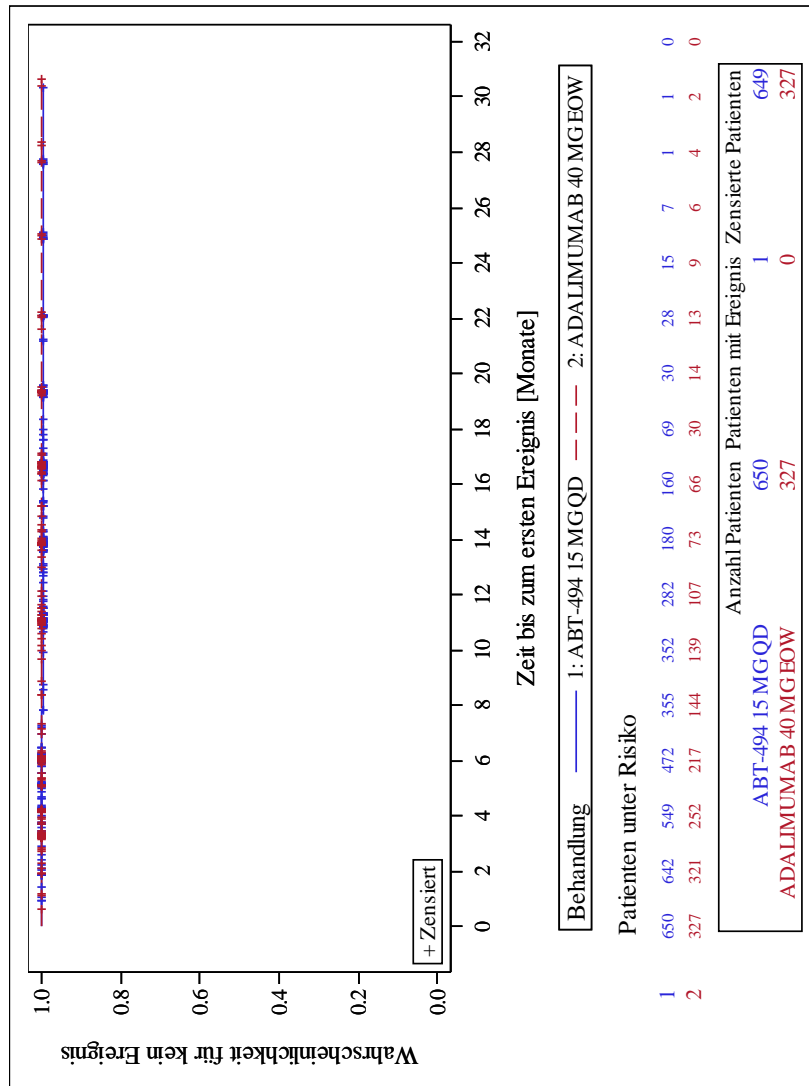
TABLE 14.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		N		N		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		n	(%)	n	(%)	n	(%)		
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cardiac failure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Myocardial infarction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pyrexia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Sudden death	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Cholecystitis acute	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cholelithiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Adenocarcinoma gastric	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Malignant melanoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Nervous system disorders	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Demyelination	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neurotoxicity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Paraplegia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Seizure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Spinal cord haemorrhage	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Renal and urinary disorders	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Bladder neck sclerosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Renal failure	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hiatus hernia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Confusional state	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Menorrhagia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Surgical and medical procedures	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Mammoplasty	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Plastic surgery	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRA: CREATIVELY REPORTED
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

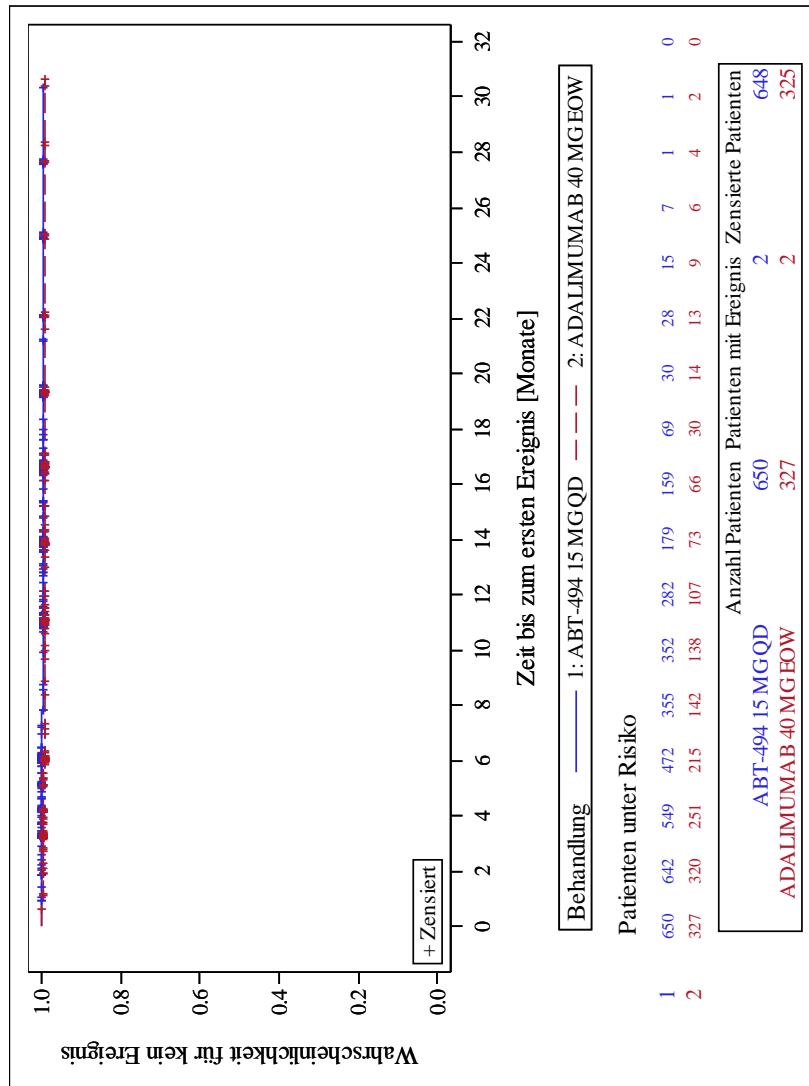
TABLE 14.3.17.2.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

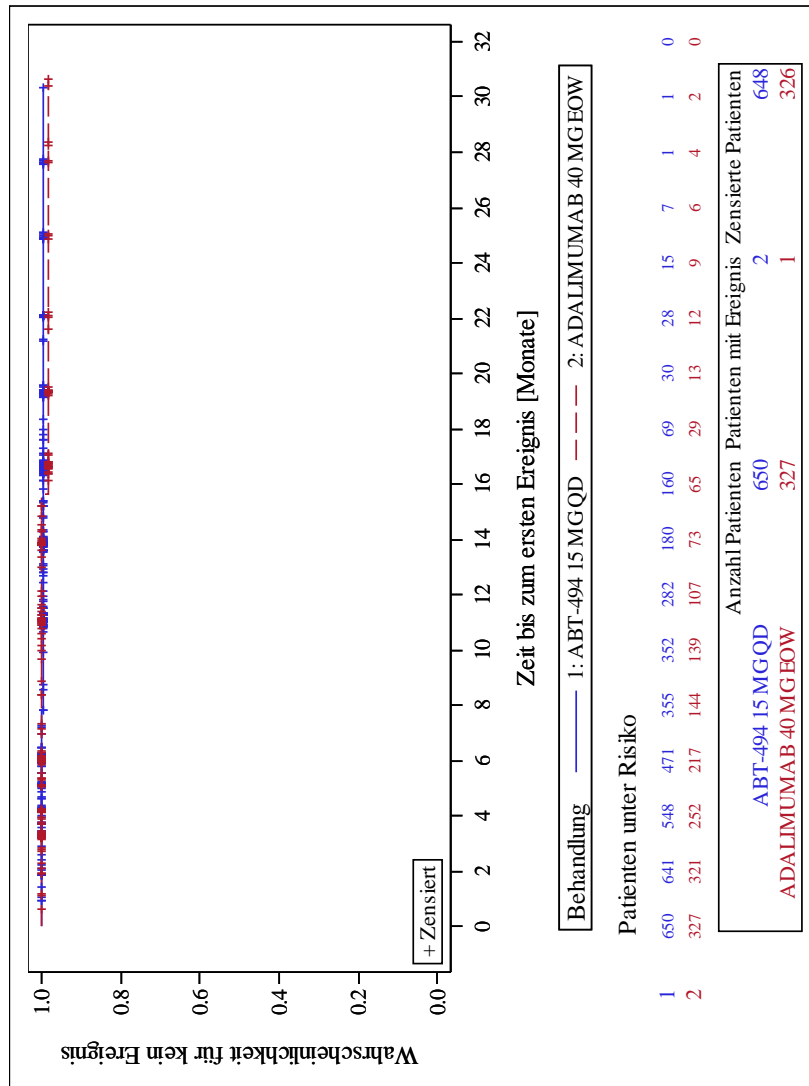
TABLE 14.3.17.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CARDIAC DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

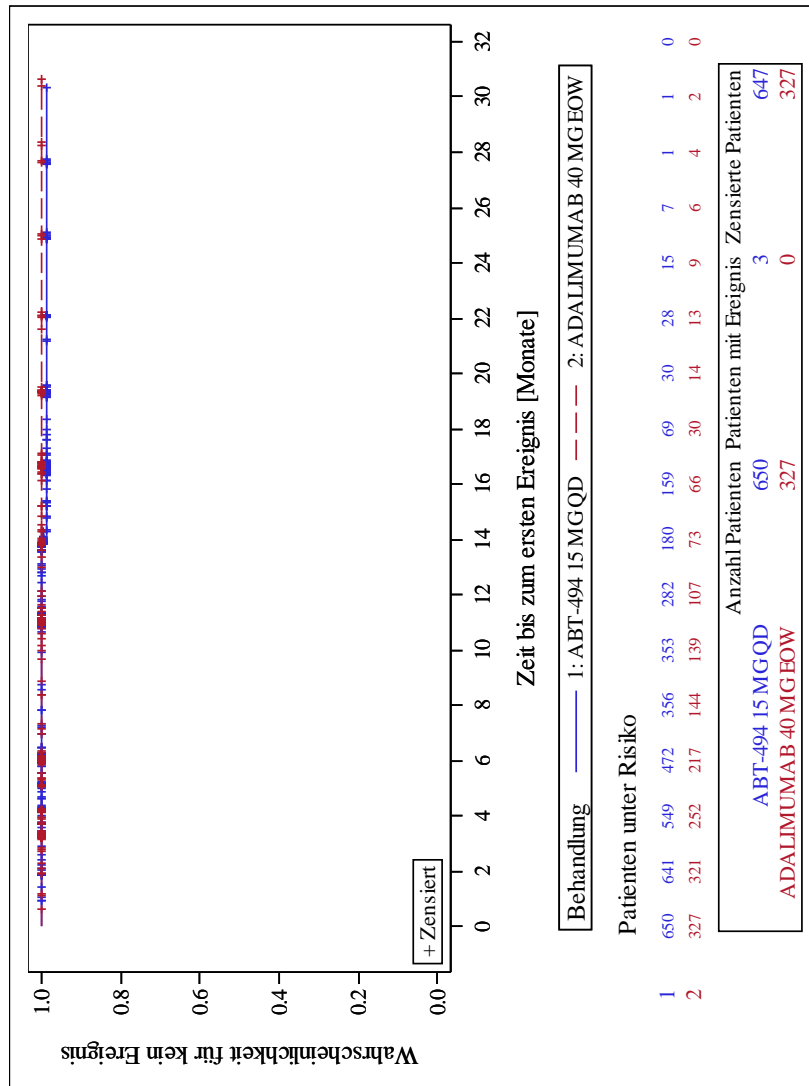
TABLE 14.3.17.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

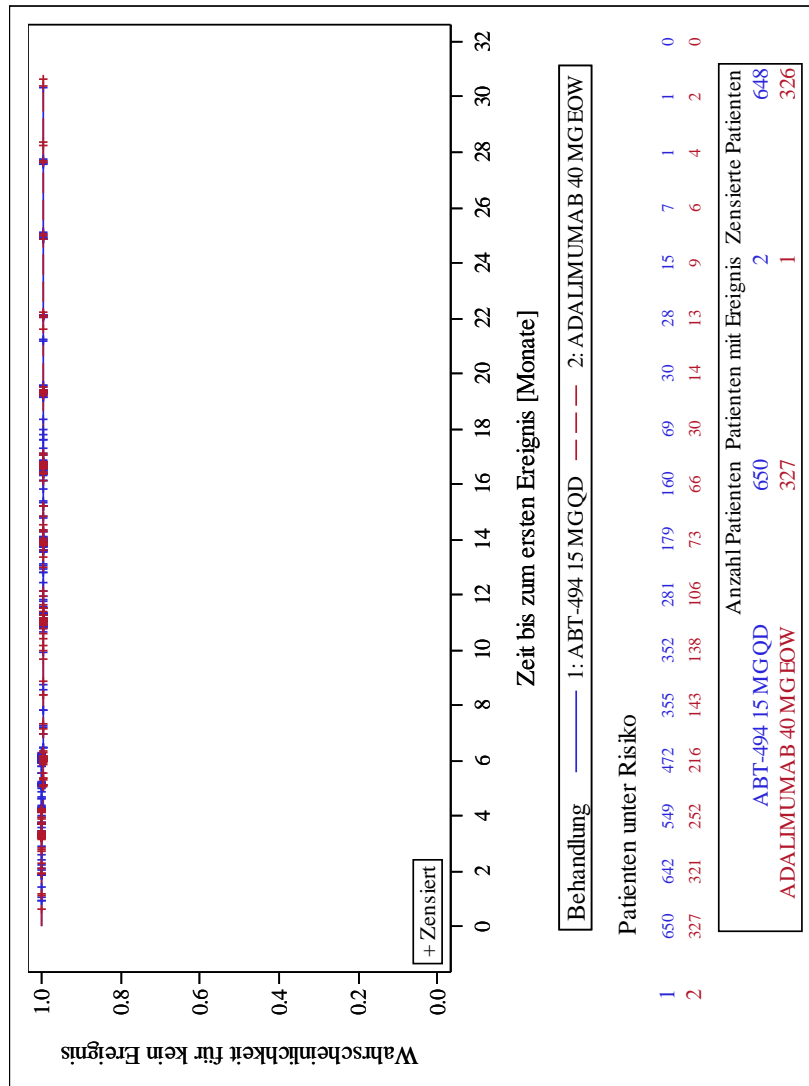
TABLE 14.3.17.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

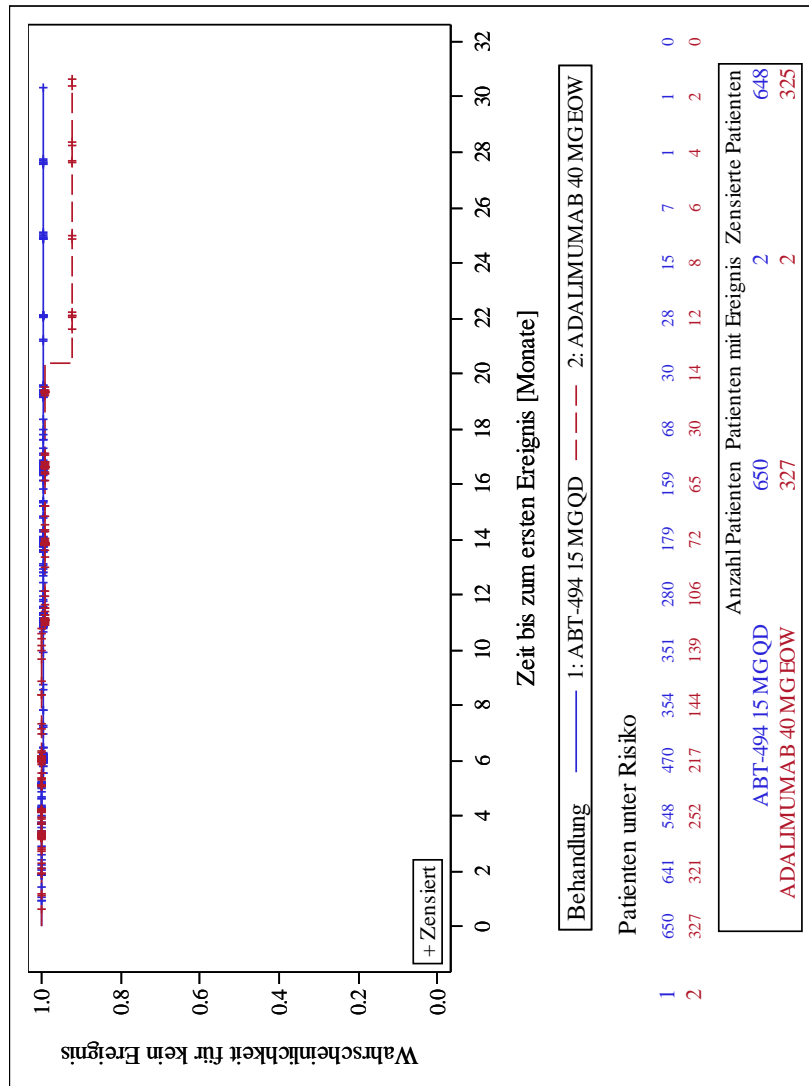
TABLE 14.3.17.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

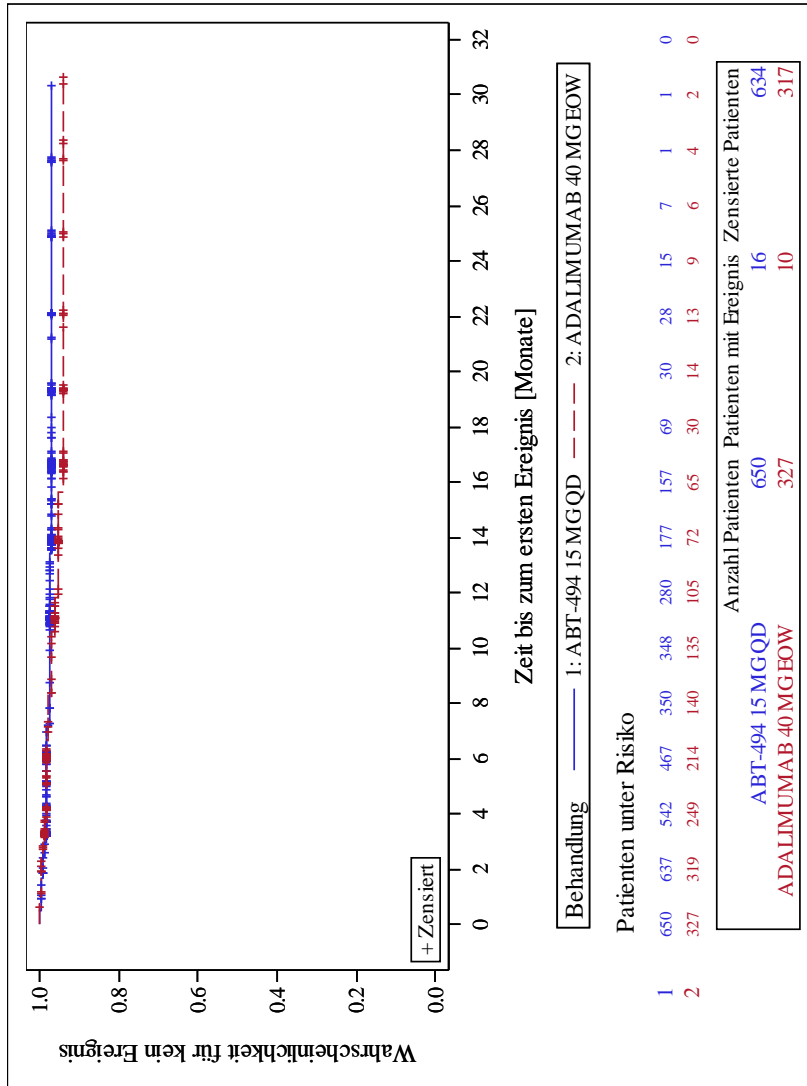
TABLE 14.3.17.2.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: HEPATOBIILIARY DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

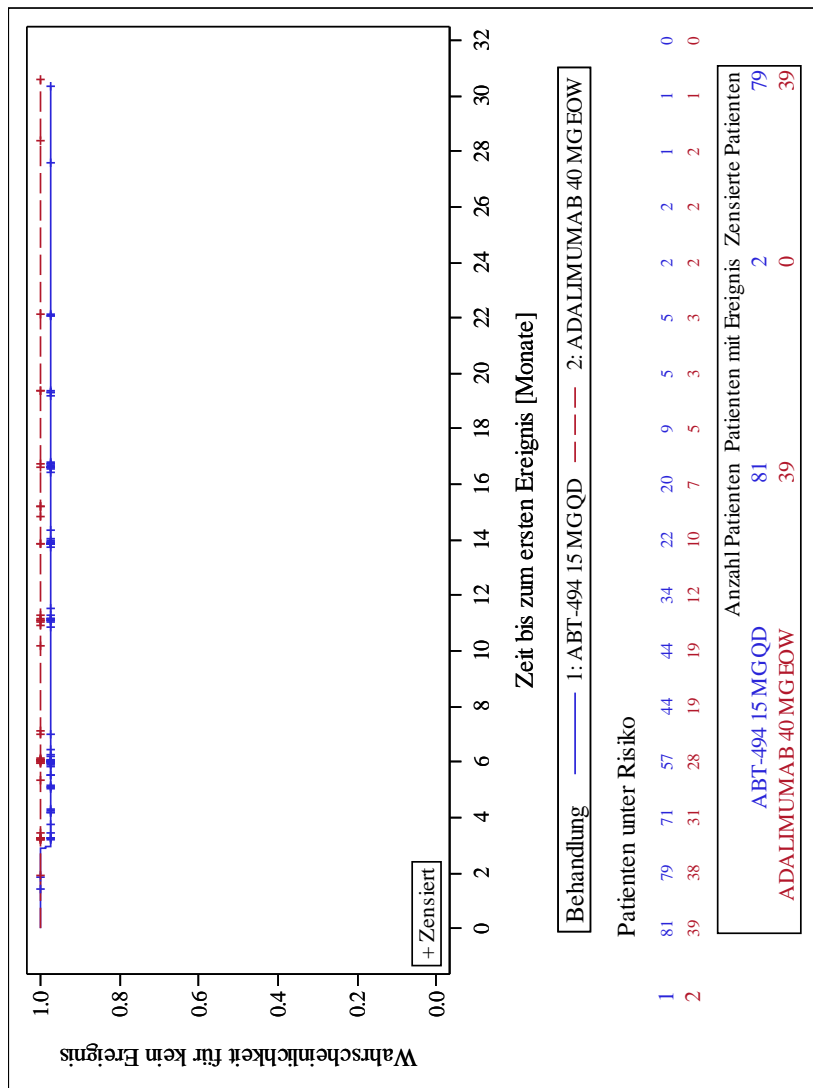
TABLE 14.3.17.2.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

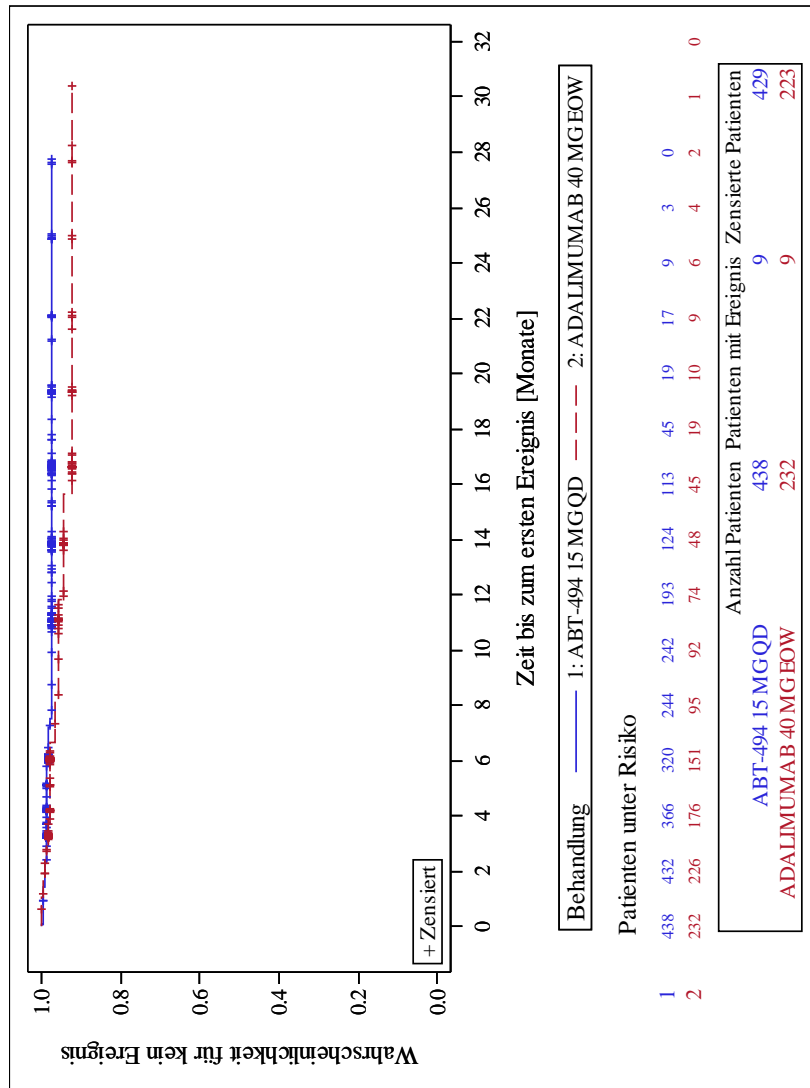
TABLE 14.3.17.2.7.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

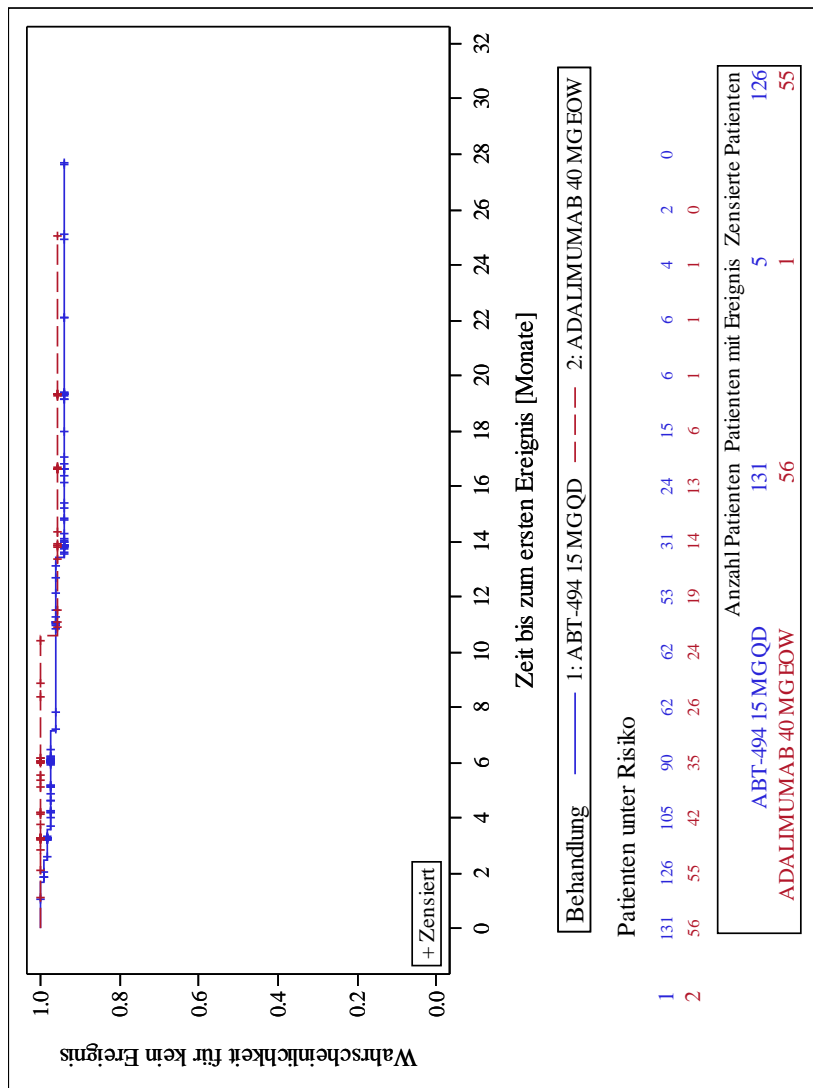
TABLE 14.3.17.2.7.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

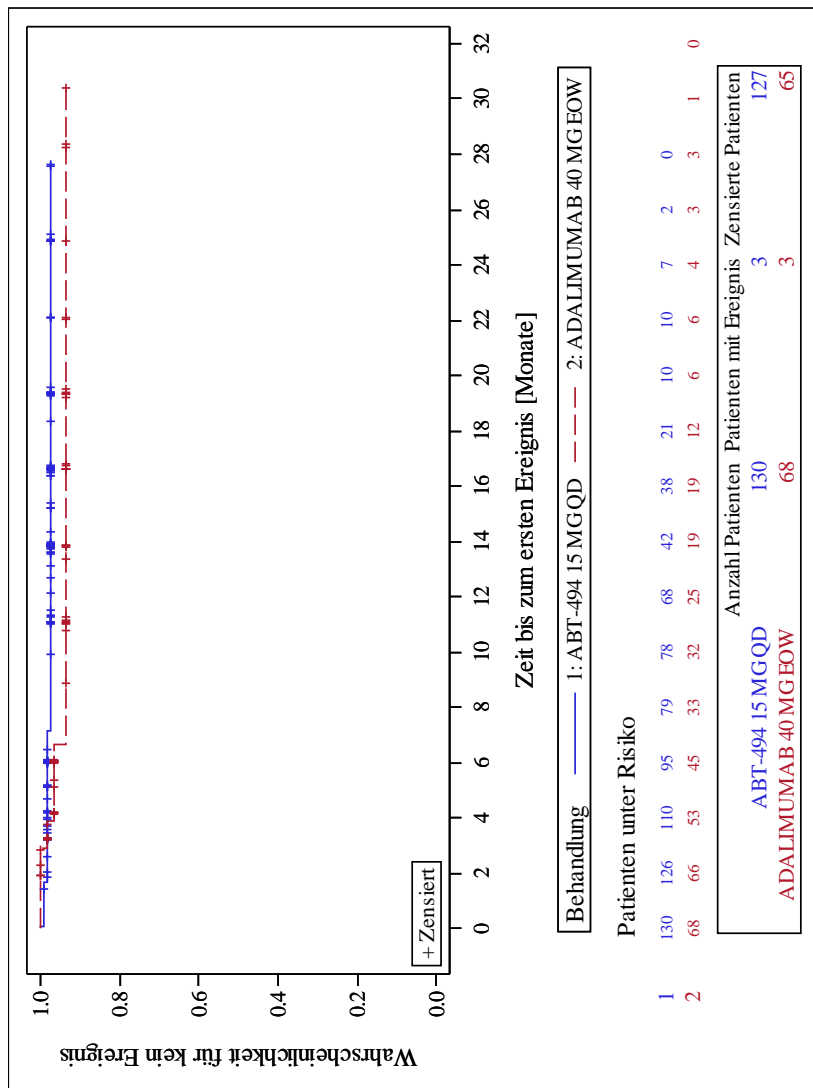
TABLE 14.3.17.2.7.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

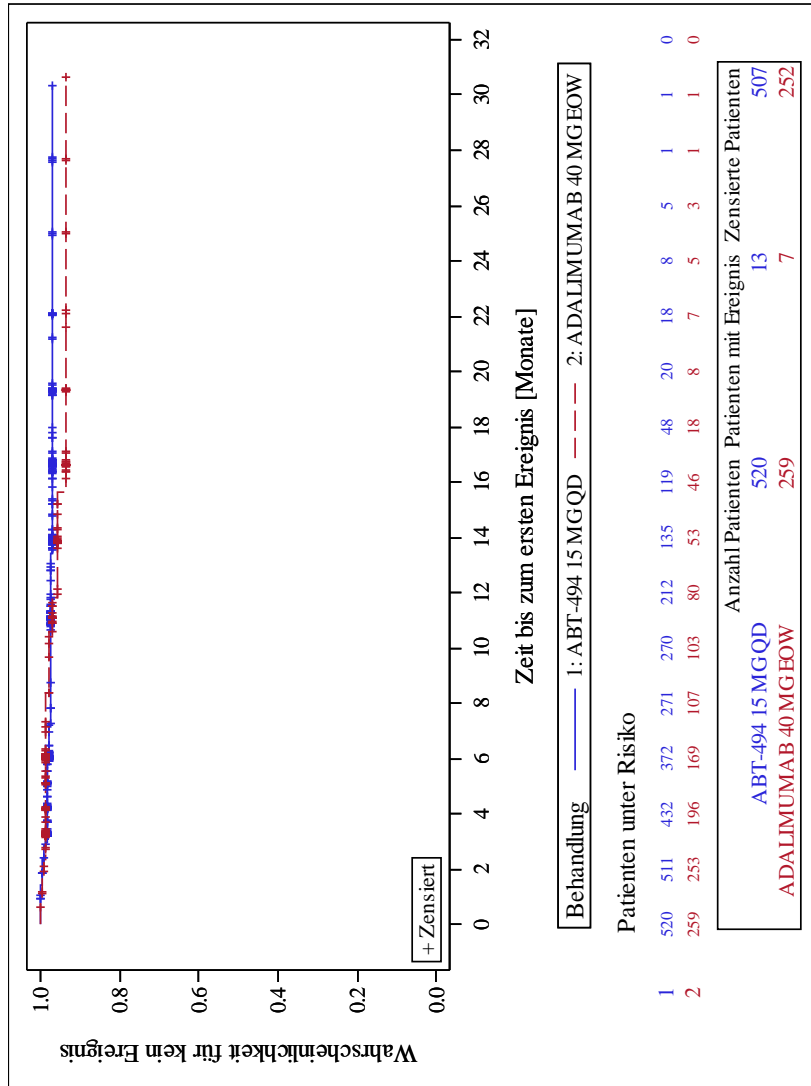
TABLE 14.3.17.2.7.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

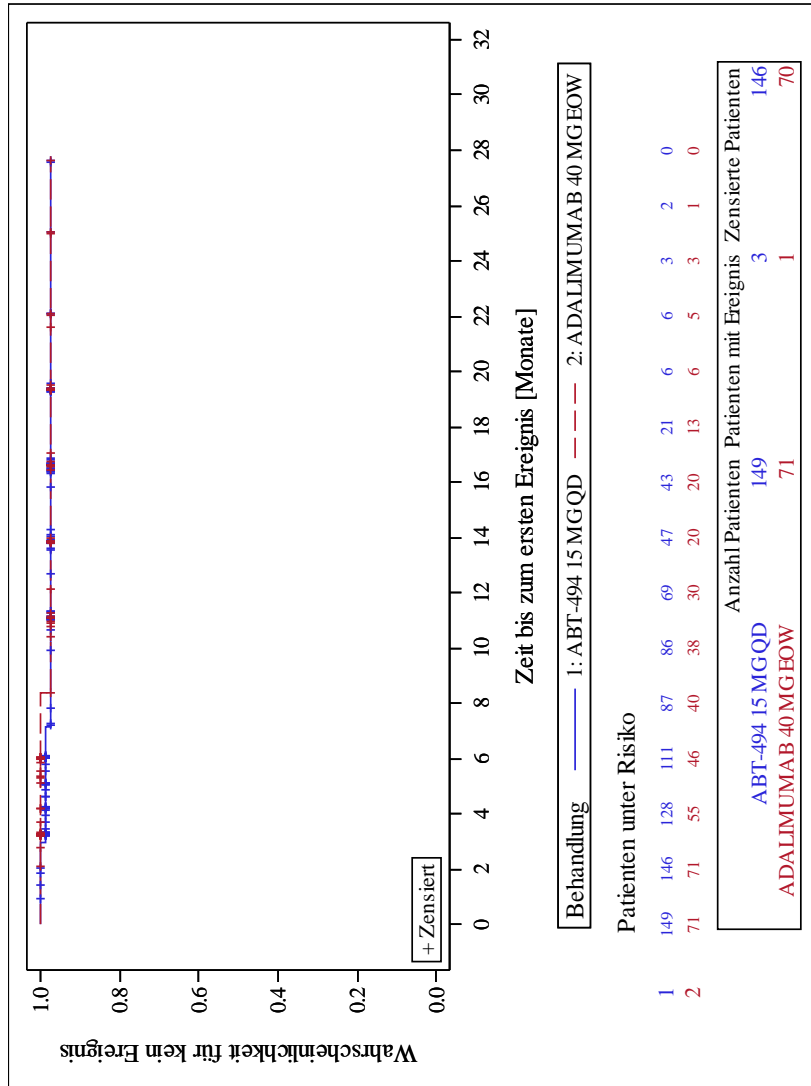
TABLE 14.3.17.2.7.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

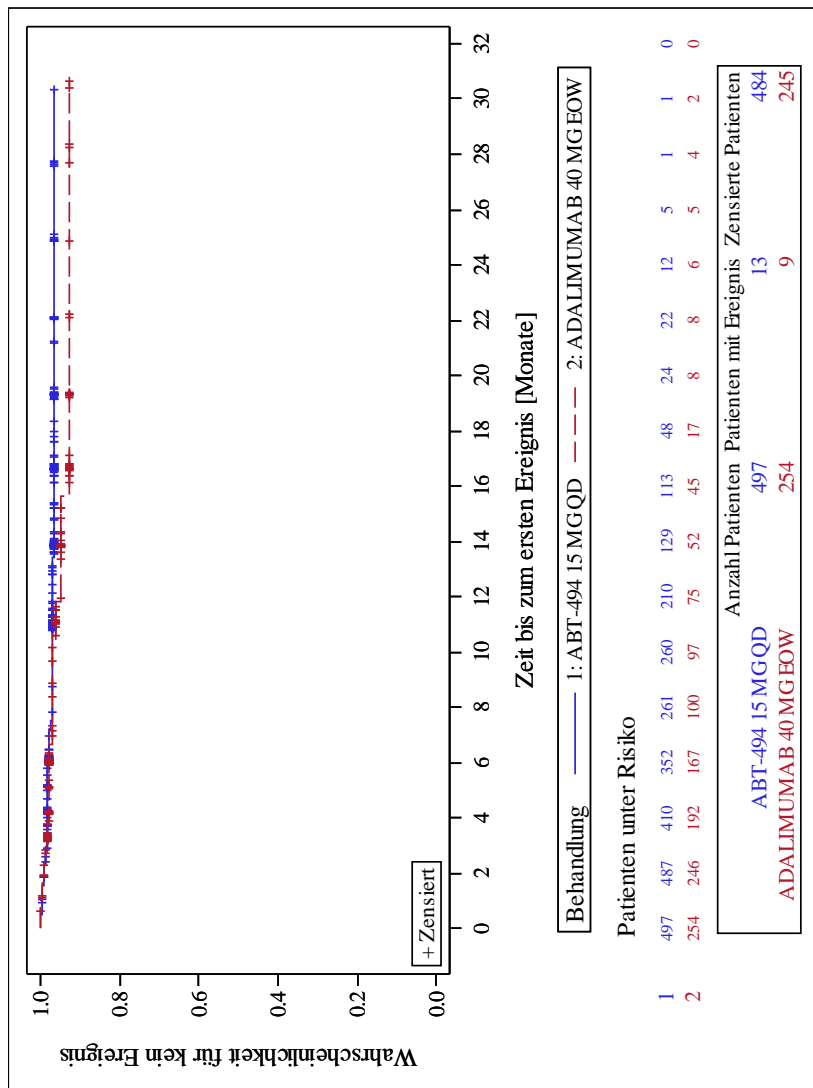
TABLE 14.3.17.2.7.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

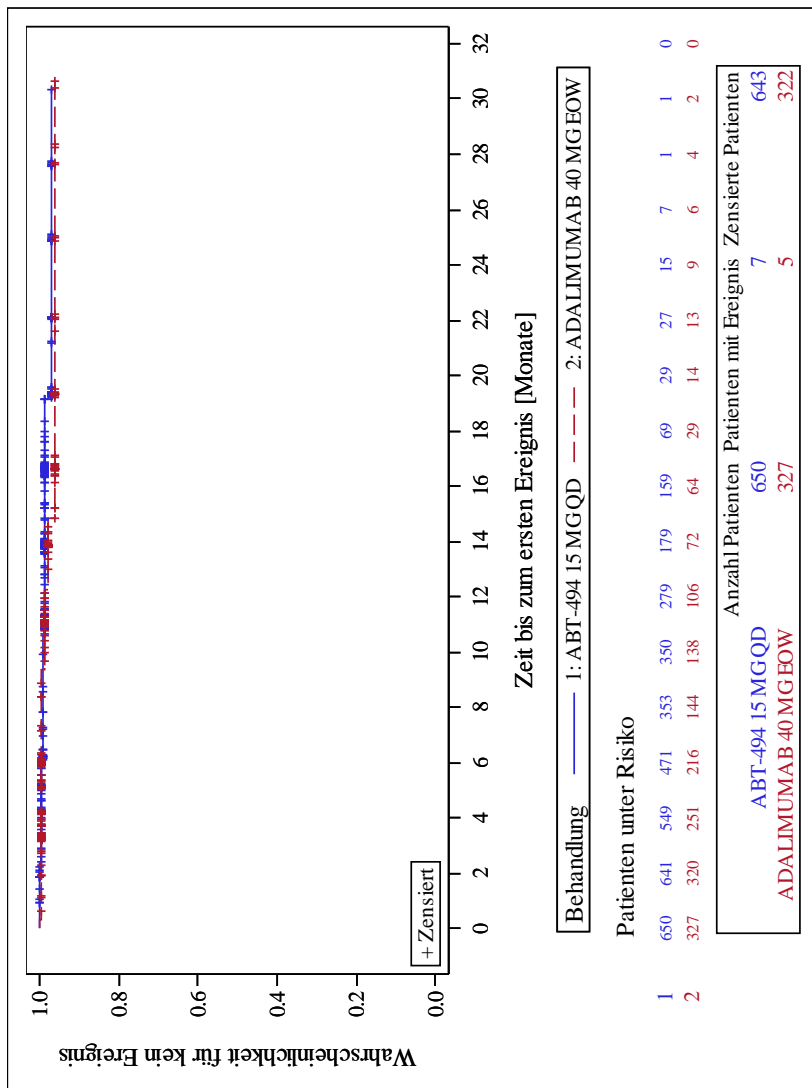
TABLE 14.3.17.2.7.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

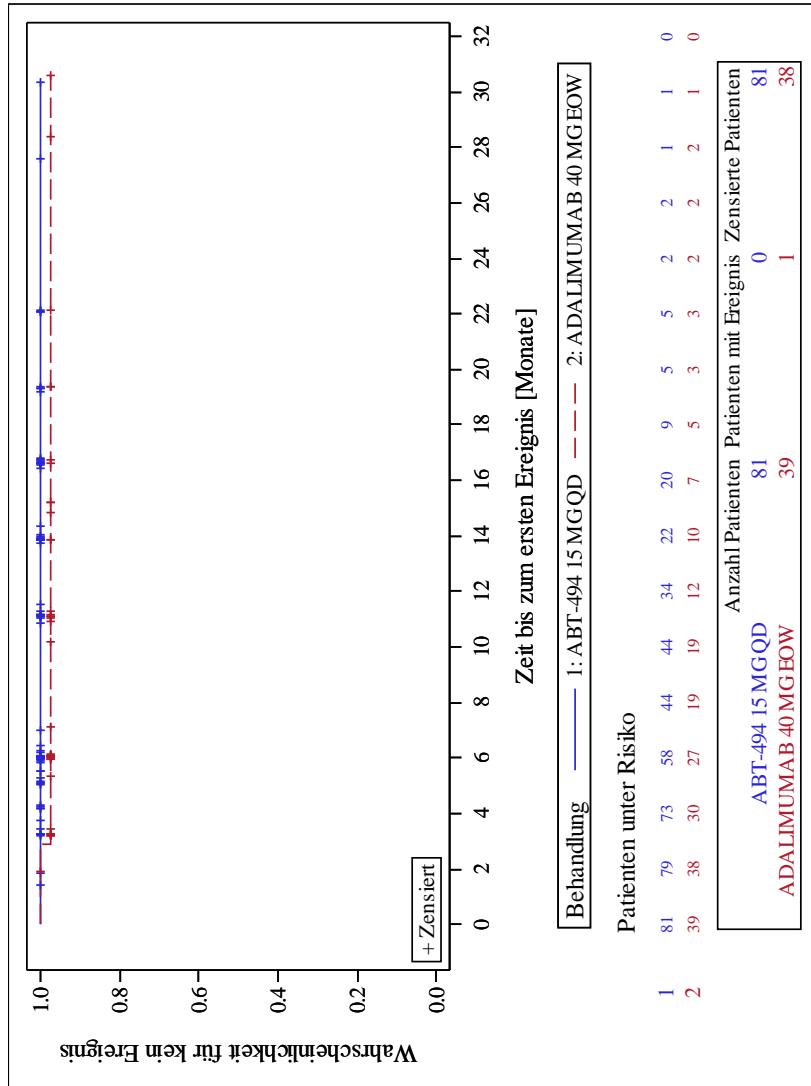
TABLE 14.3.17.2.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

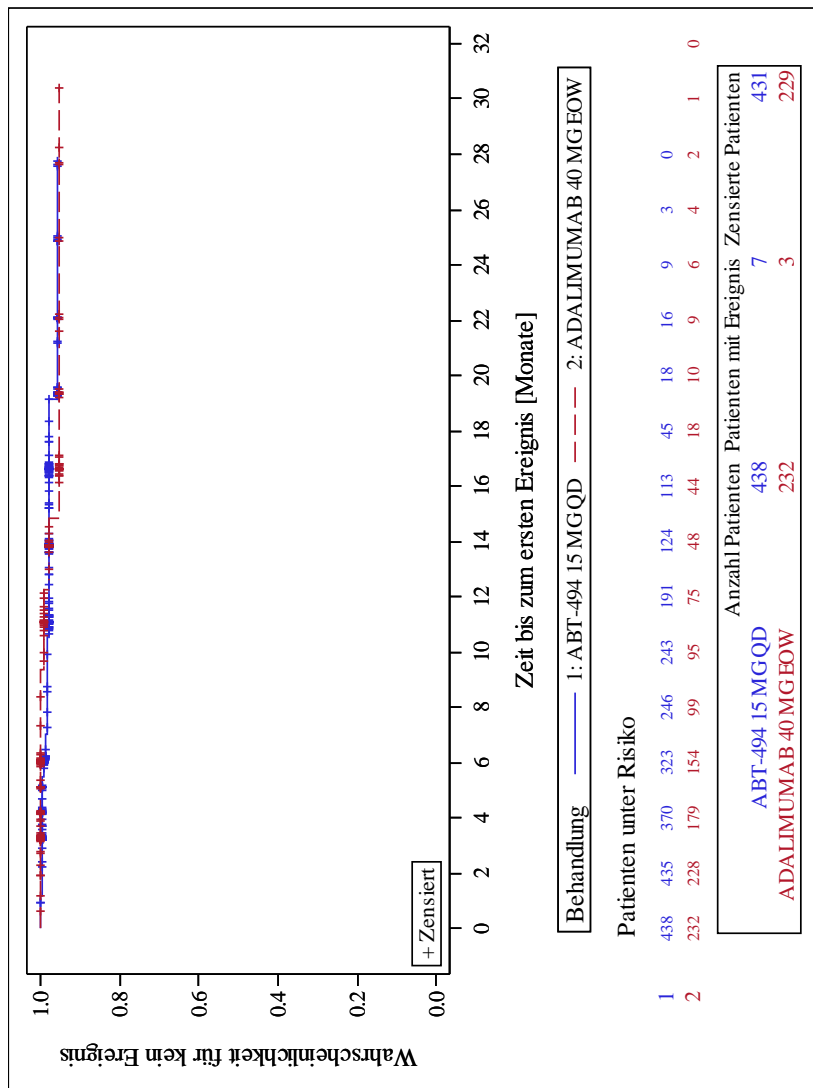
TABLE 14.3.17.2.8.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

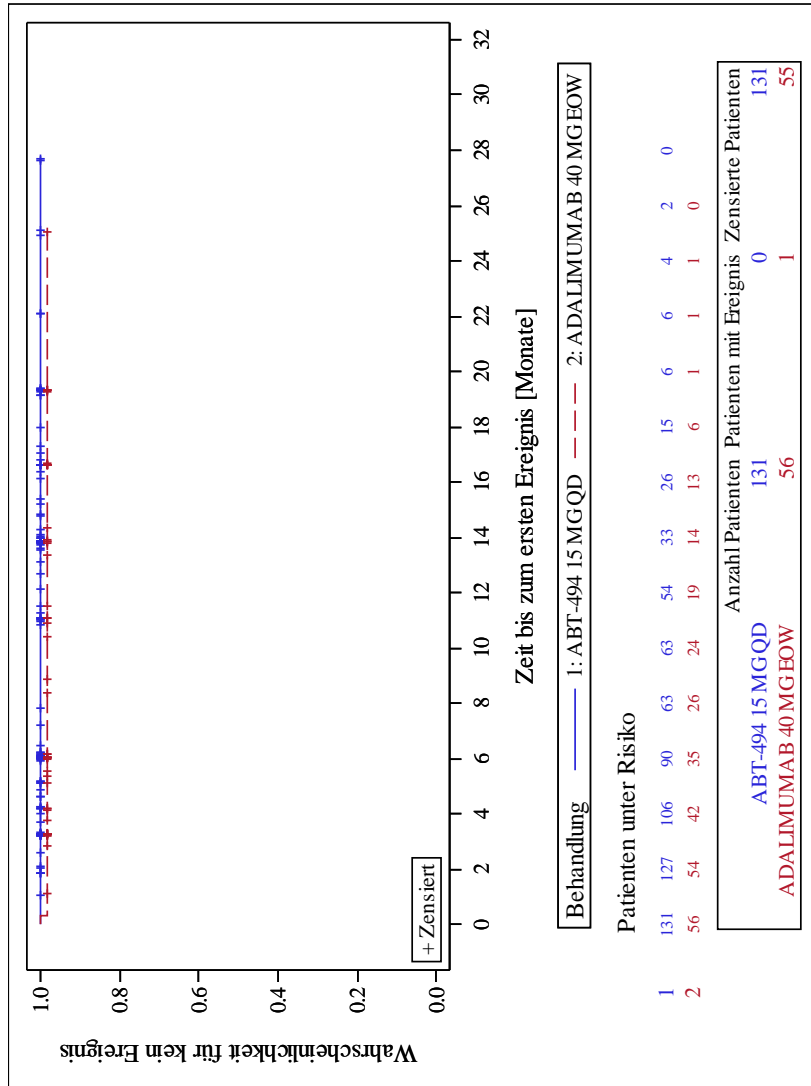
TABLE 14.3.17.2.8.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

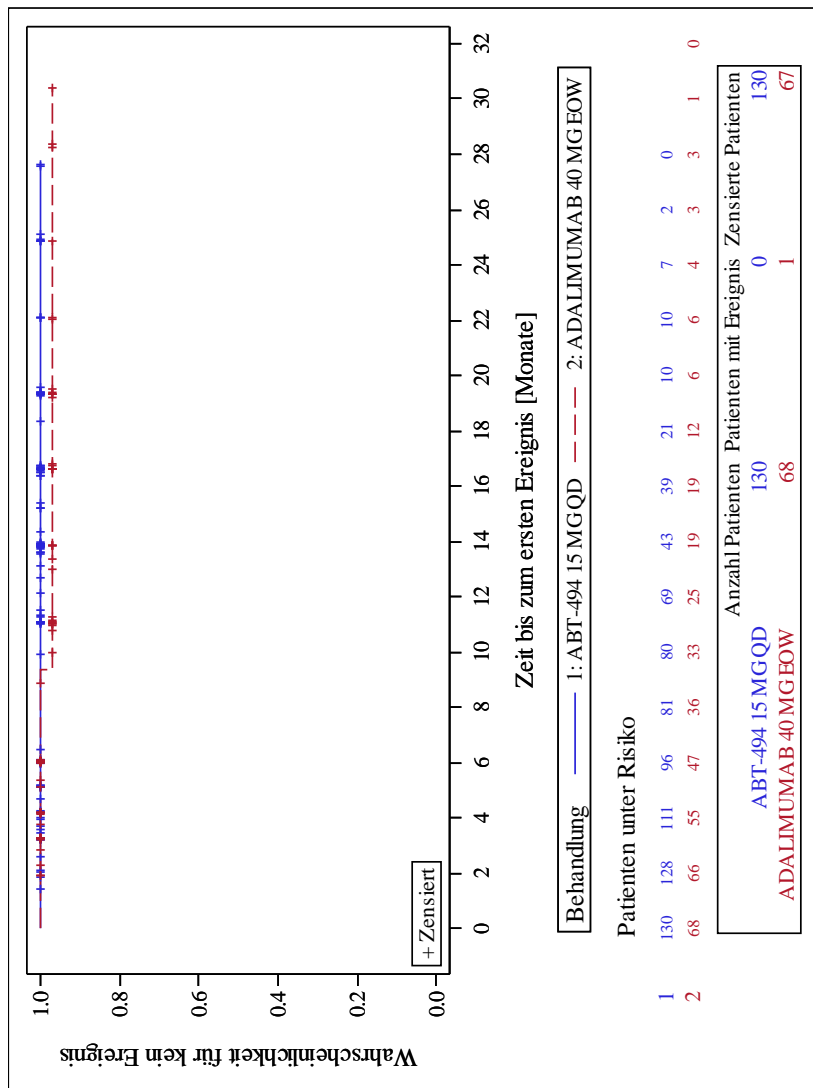
TABLE 14.3.17.2.8.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

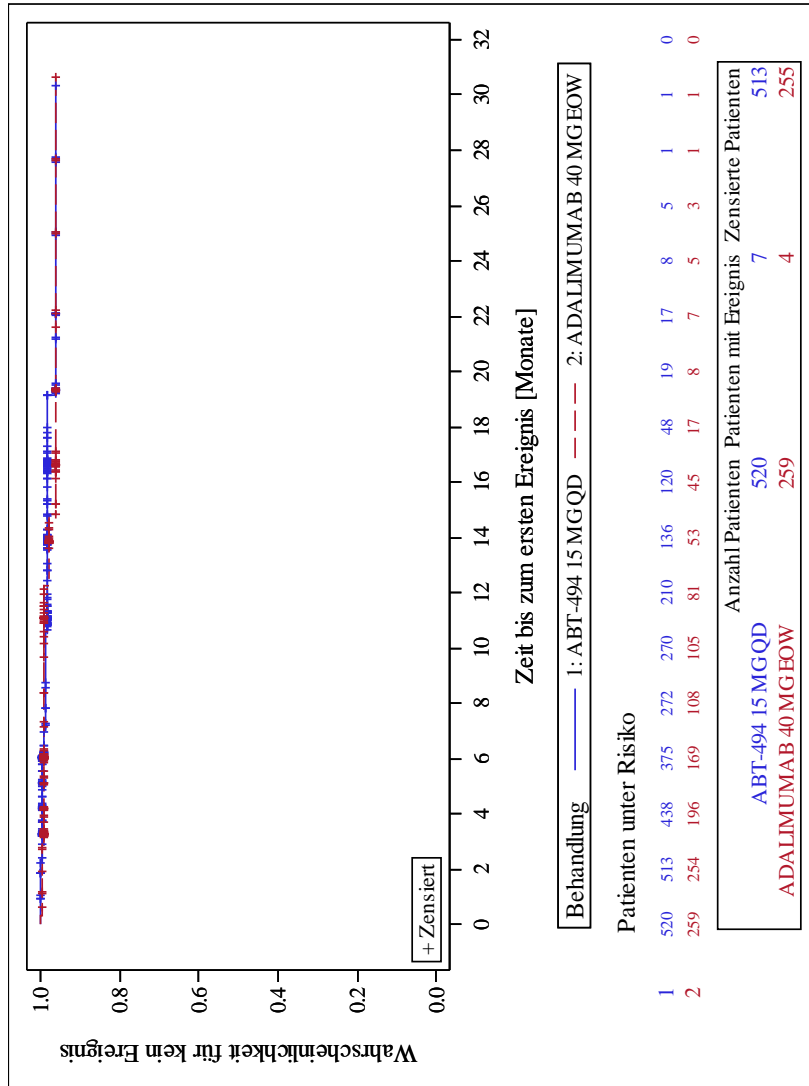
TABLE 14.3.17.2.8.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

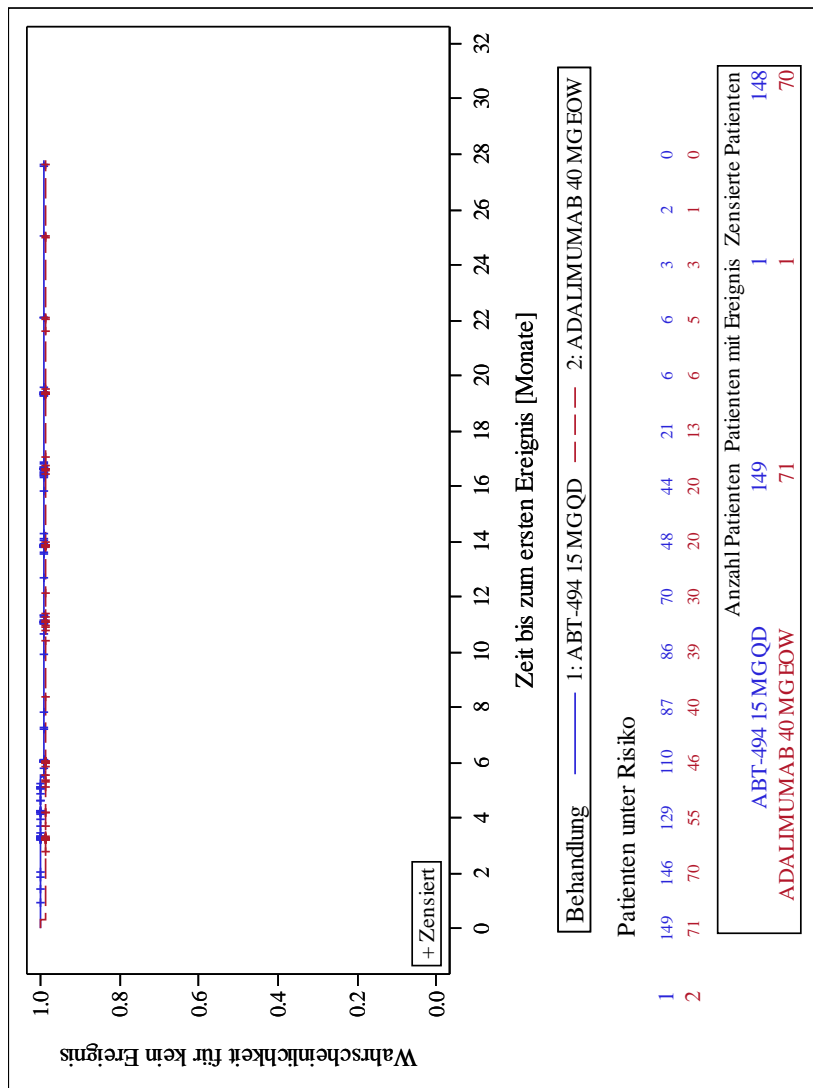
TABLE 14.3.17.2.8.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

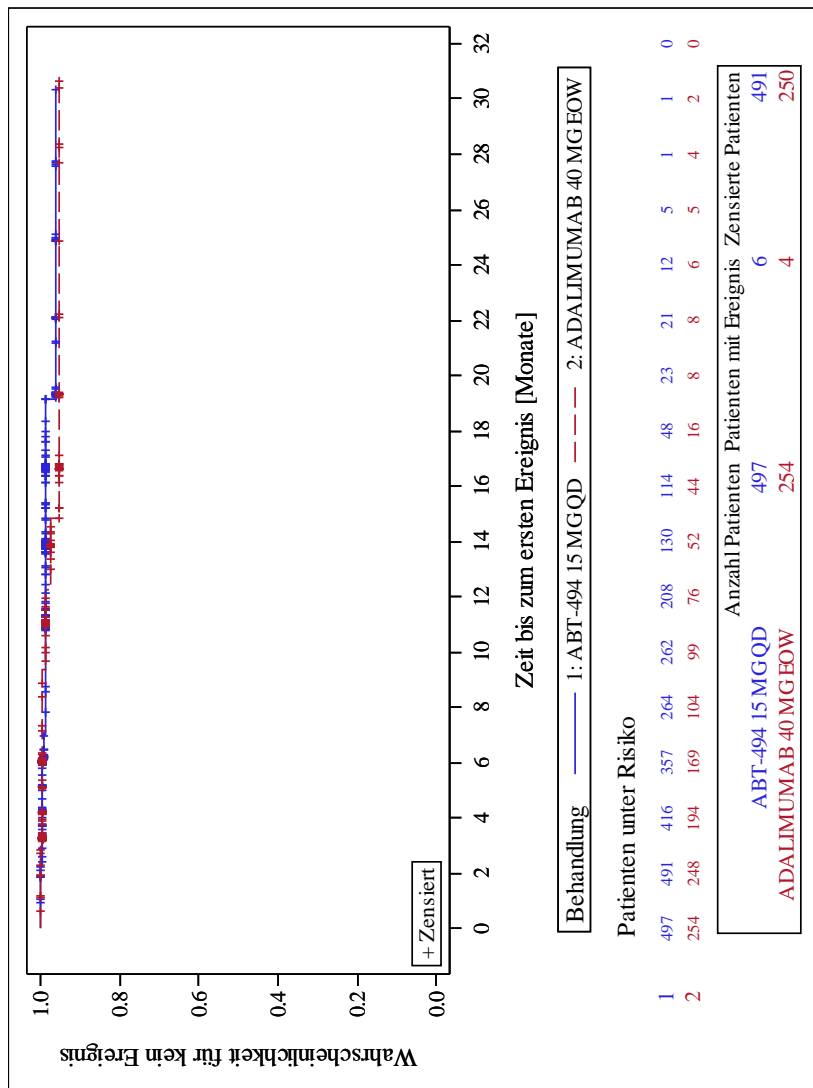
TABLE 14.3.17.2.8.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): ≤ 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

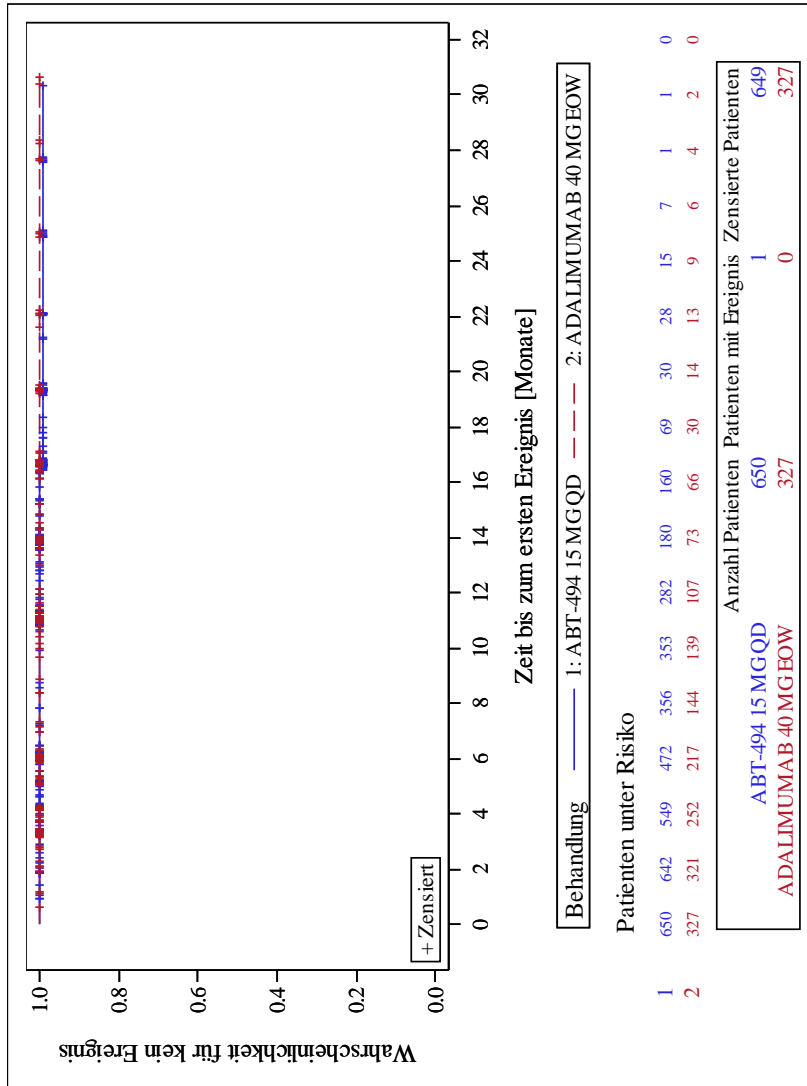
TABLE 14.3.17.2.8.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

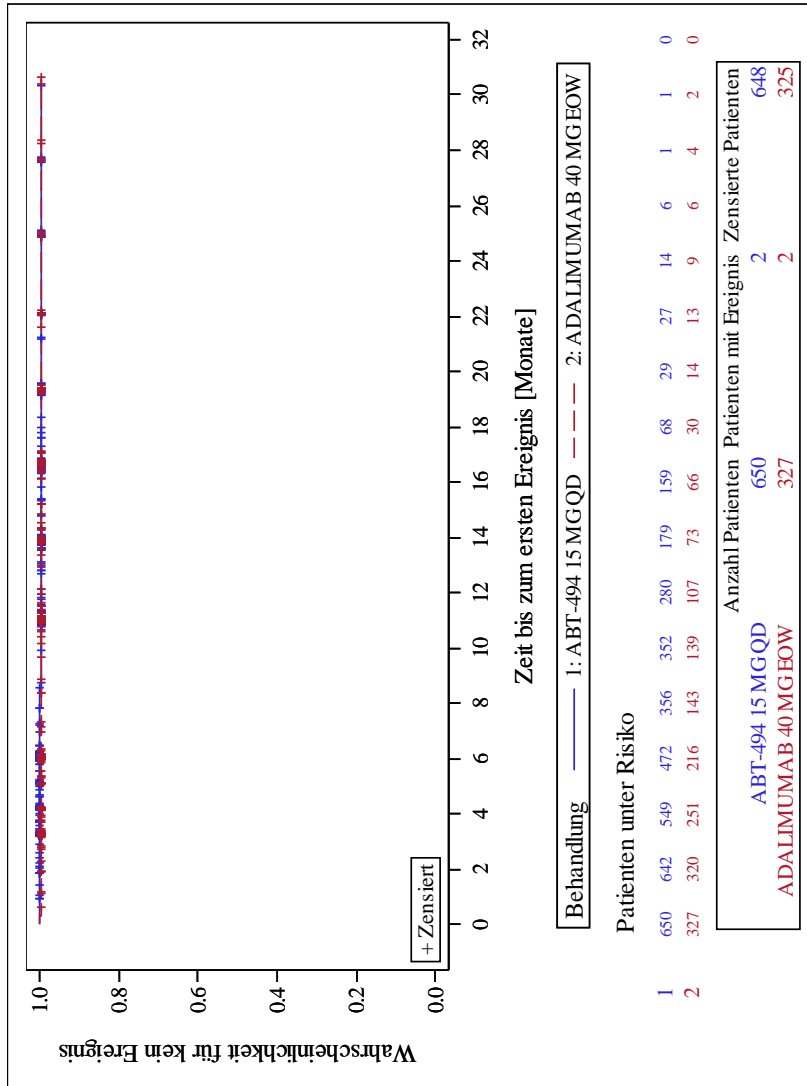
TABLE 14.3.17.2.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

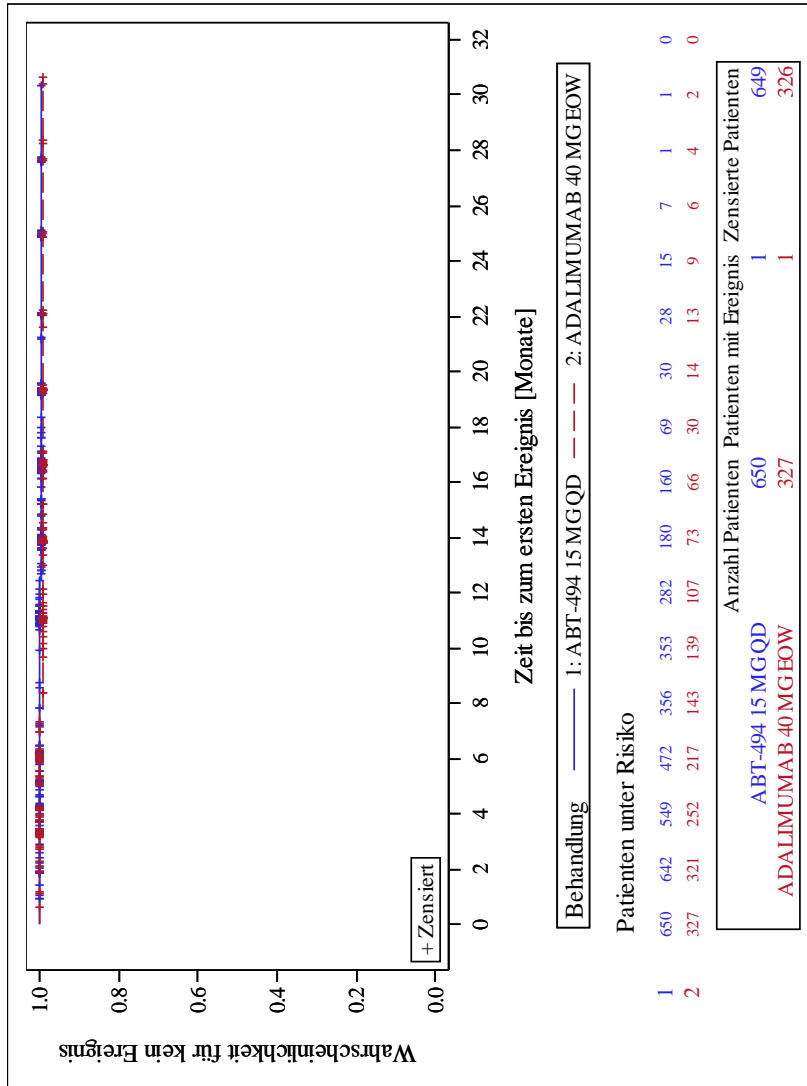
TABLE 14.3.17.2.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

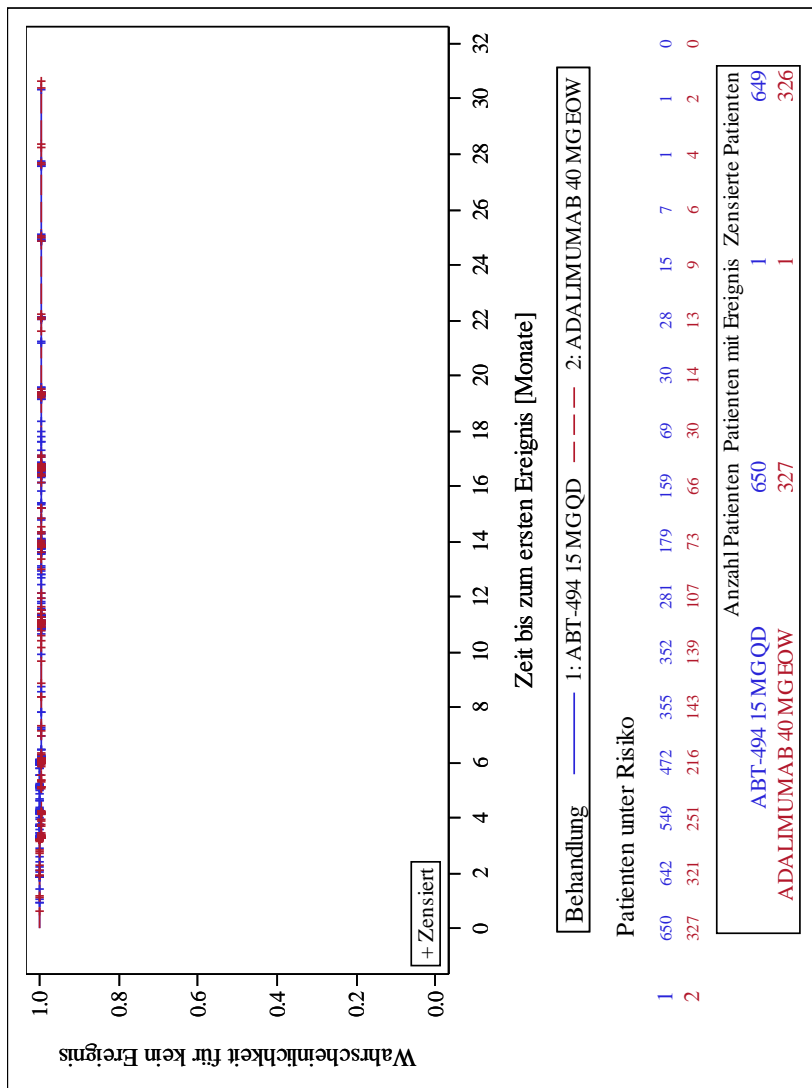
TABLE 14.3.17.2.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

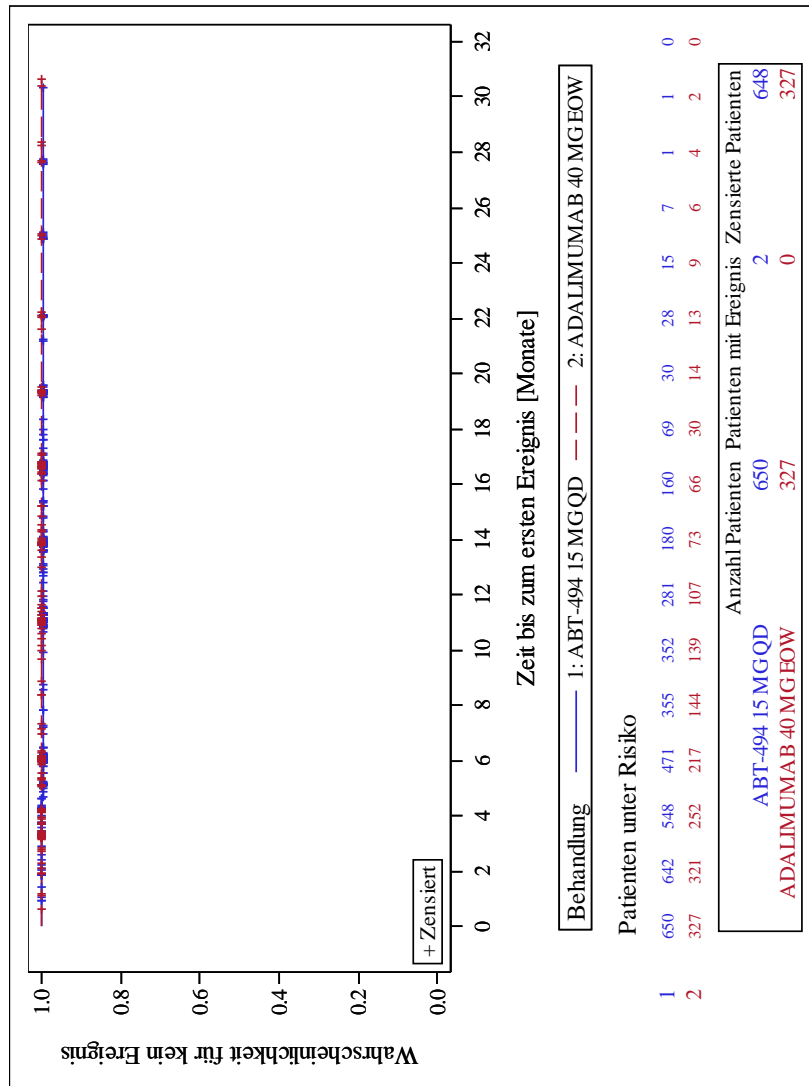
TABLE 14.3.17.2.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

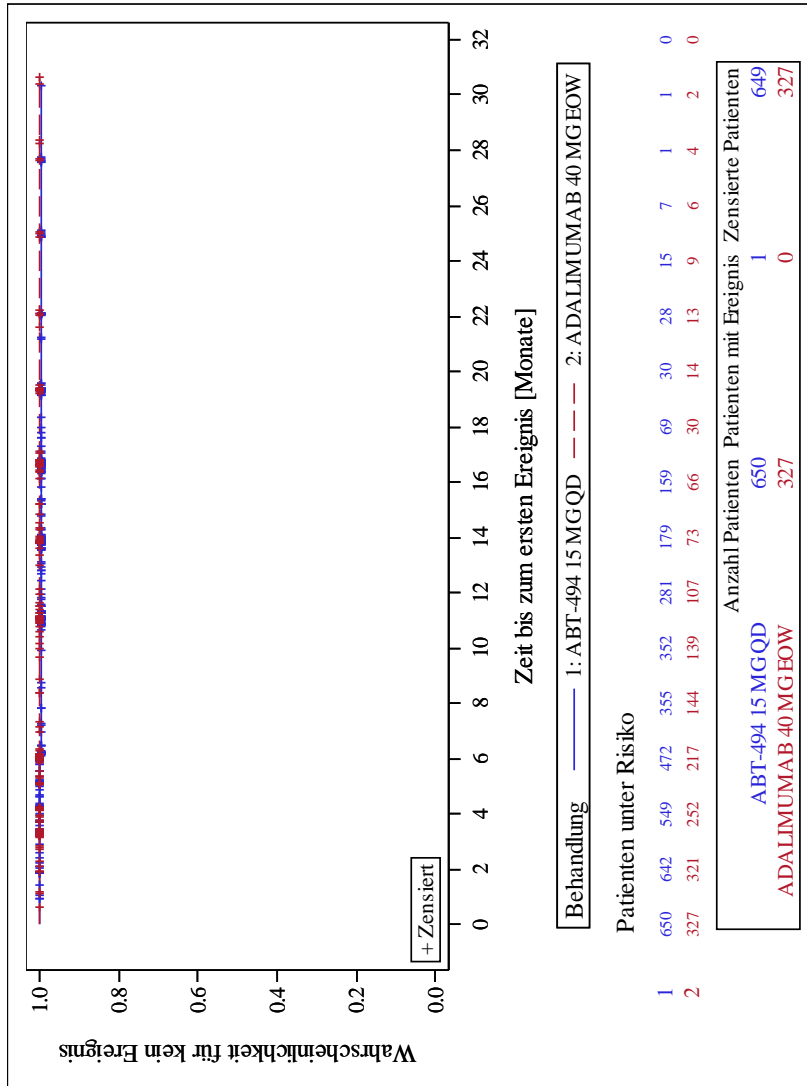
TABLE 14.3.17.2.13.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PREGNANCY, PUERPERIUM AND PERINATAL CONDITIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

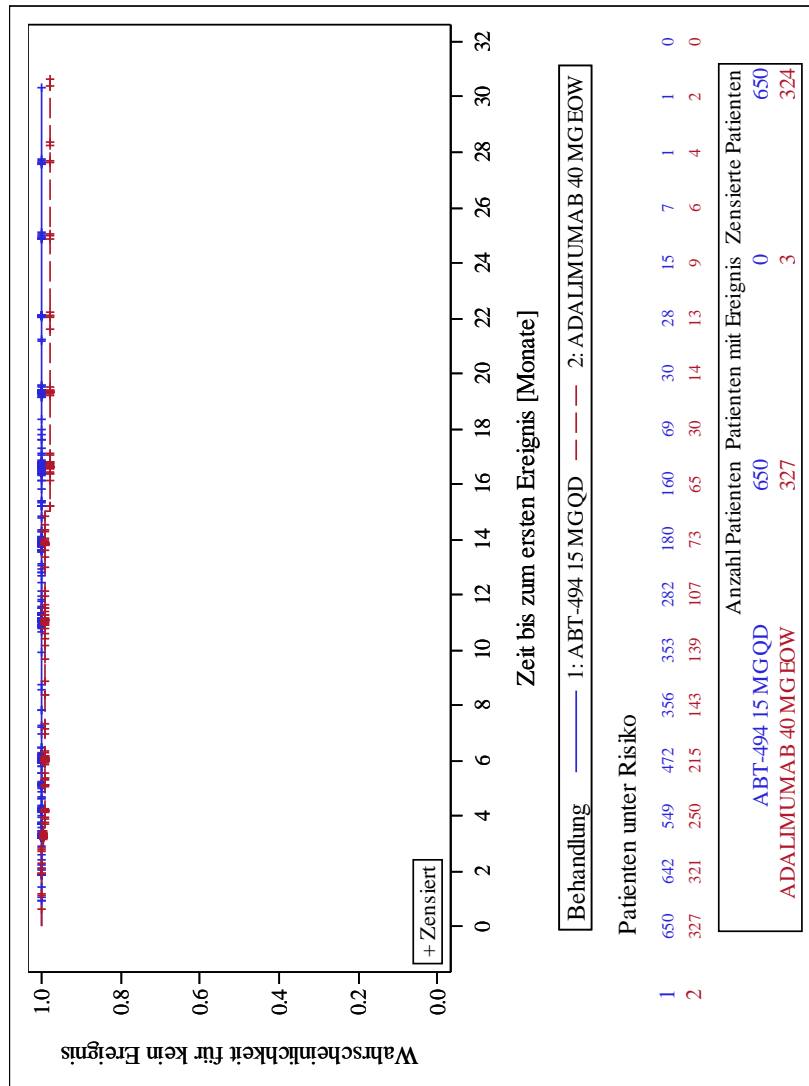
TABLE 14.3.17.2.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

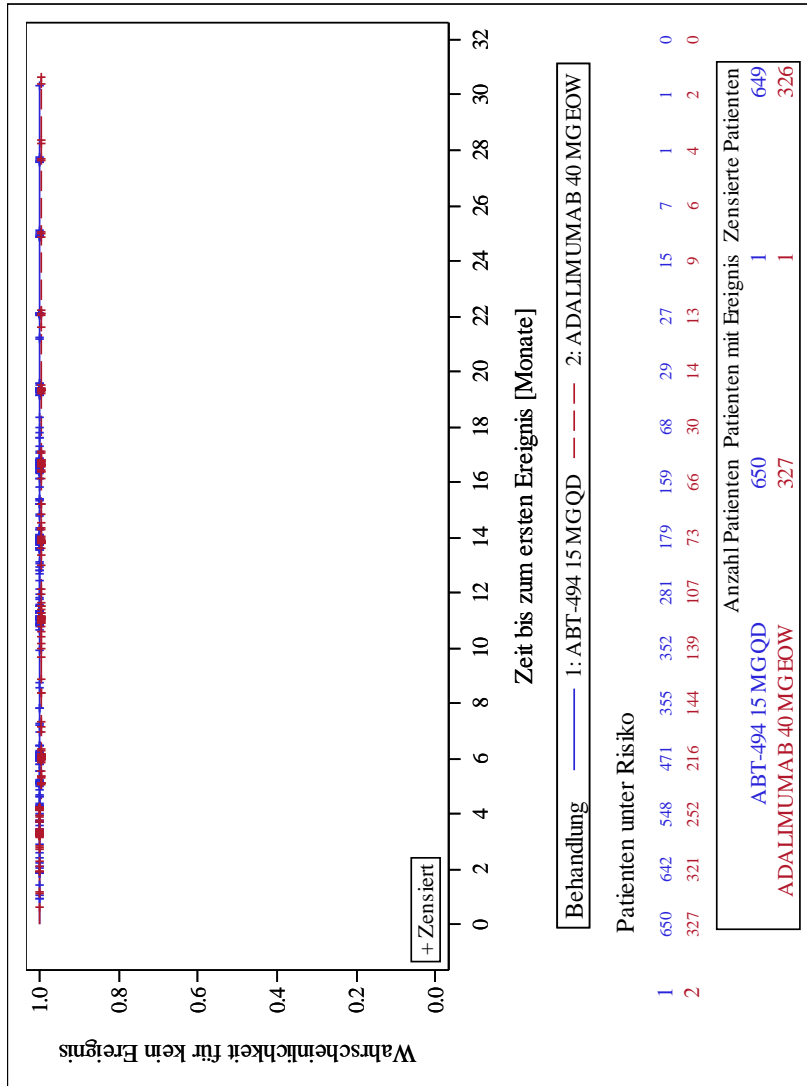
TABLE 14.3.17.2.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

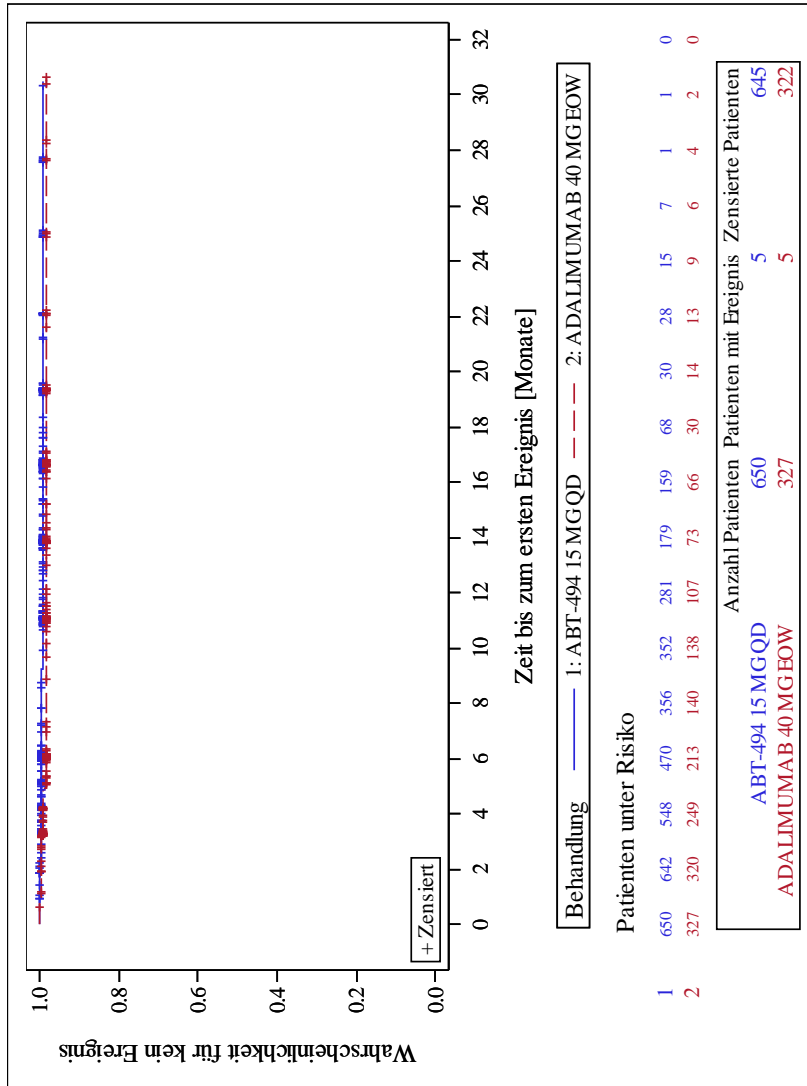
TABLE 14.3.17.2.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

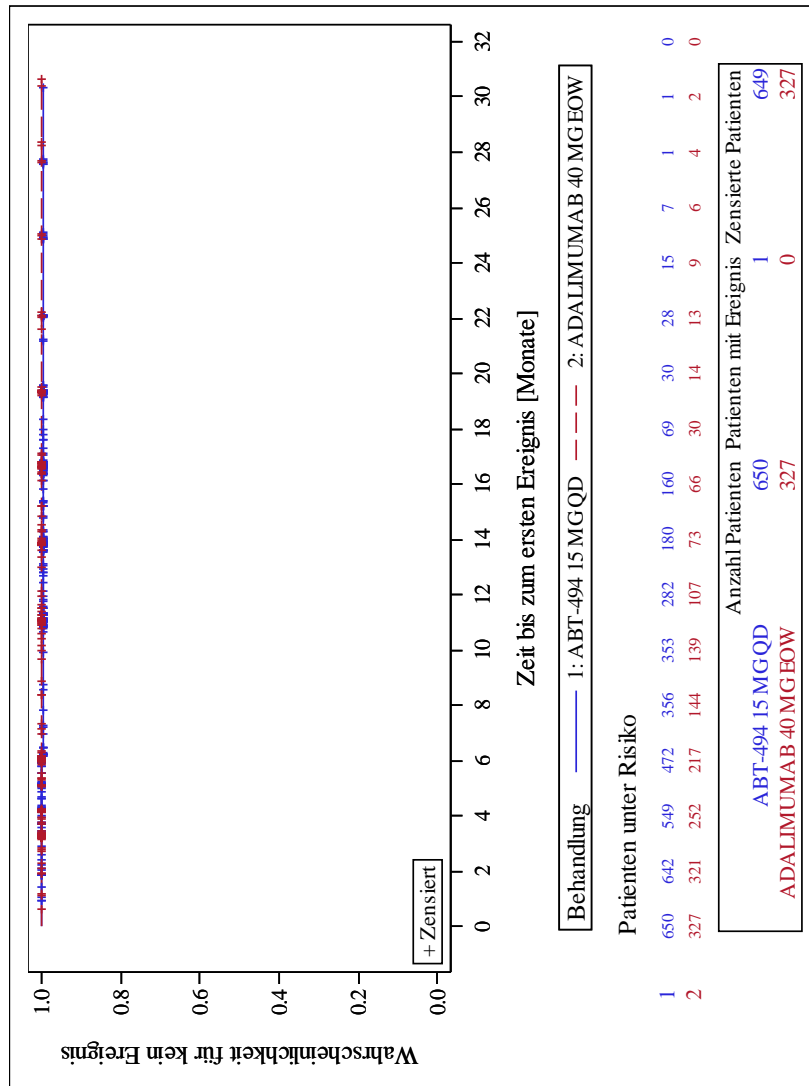
TABLE 14.3.17.2.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND GASTROINTESTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

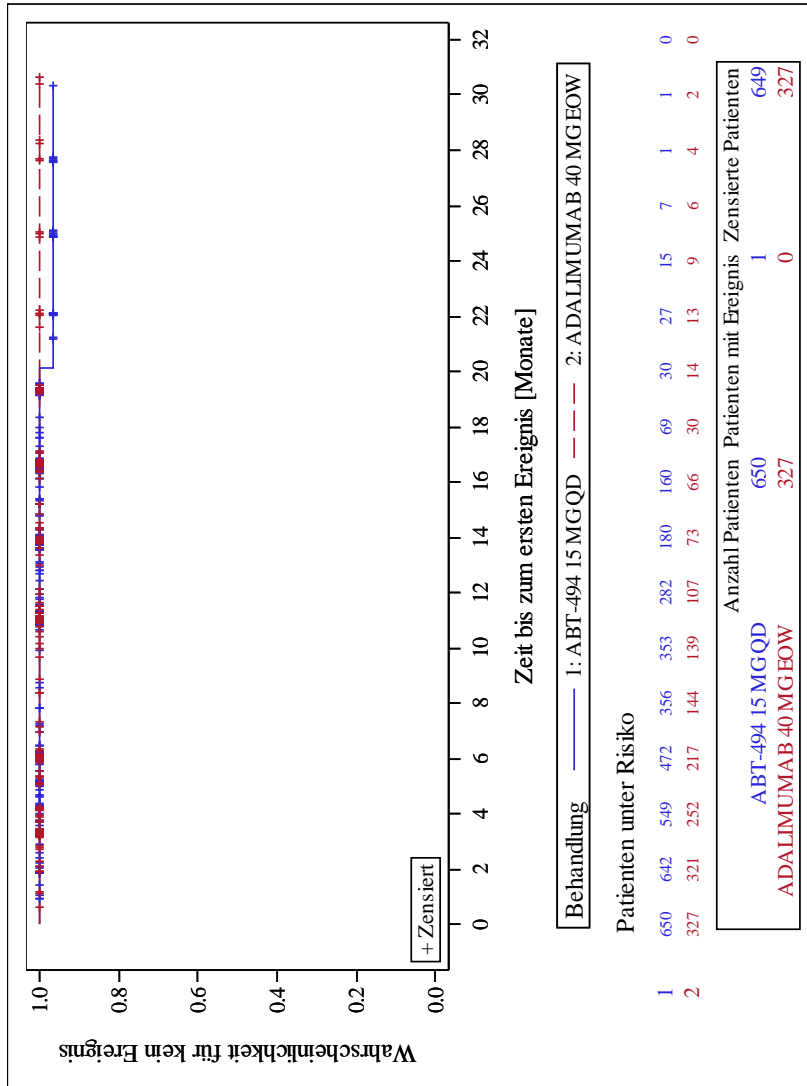
TABLE 14.3.17.2.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

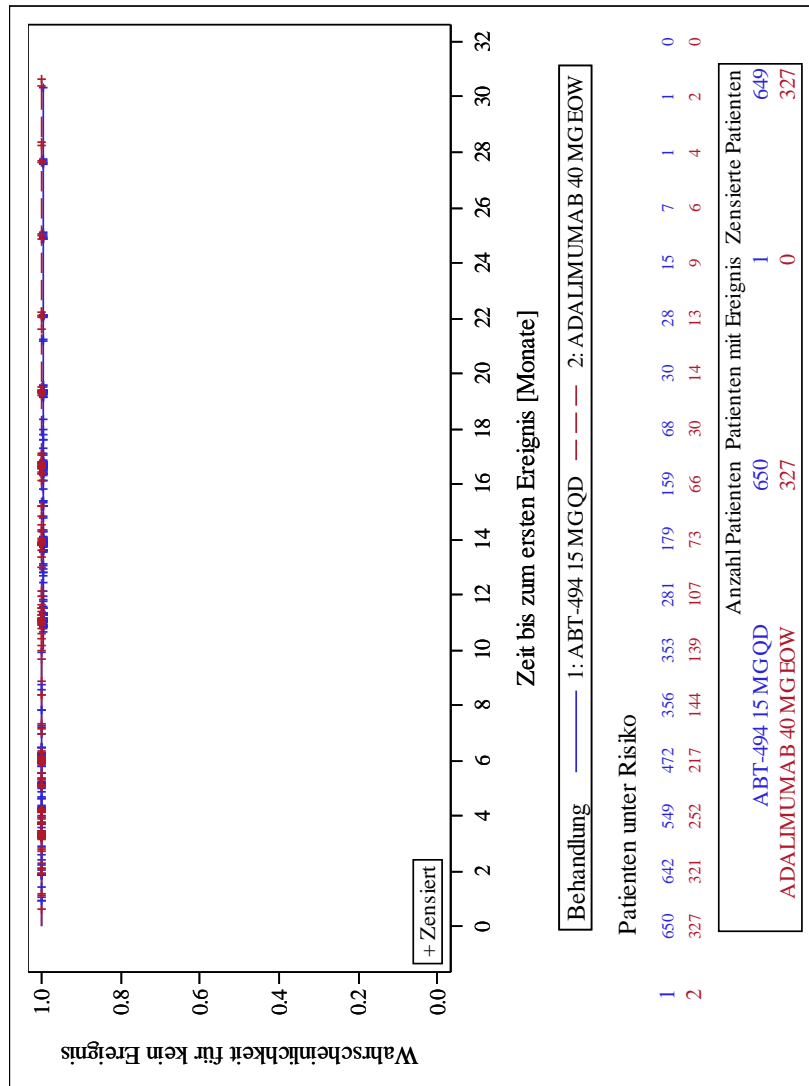
TABLE 14.3.17.2.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

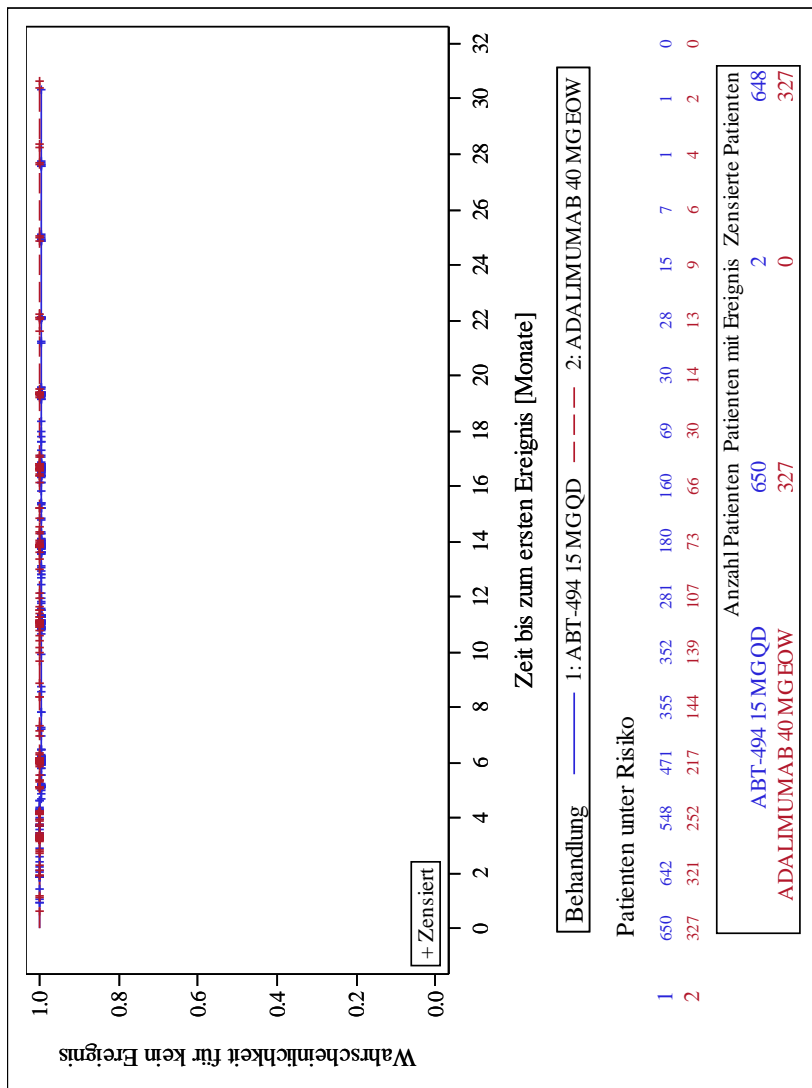
TABLE 14.3.17.2.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

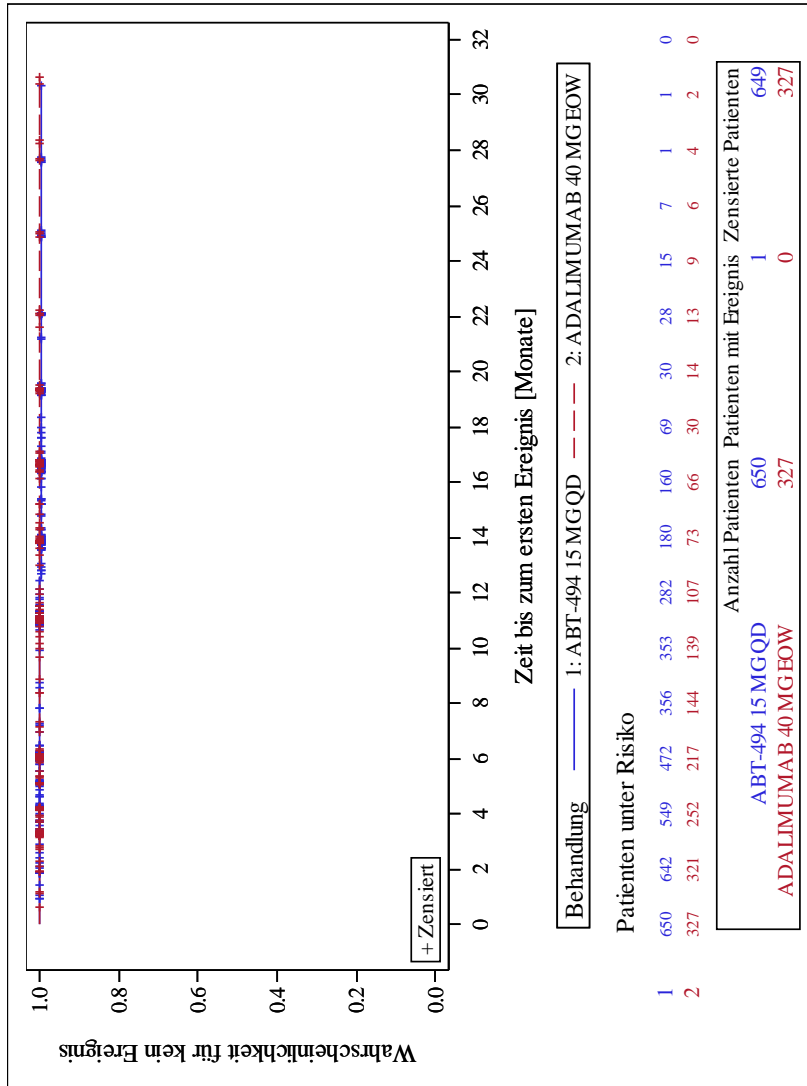
TABLE 14.3.17.3.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABORTION SPONTANEOUS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.17.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ADENOCARCINOMA GASTRIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)

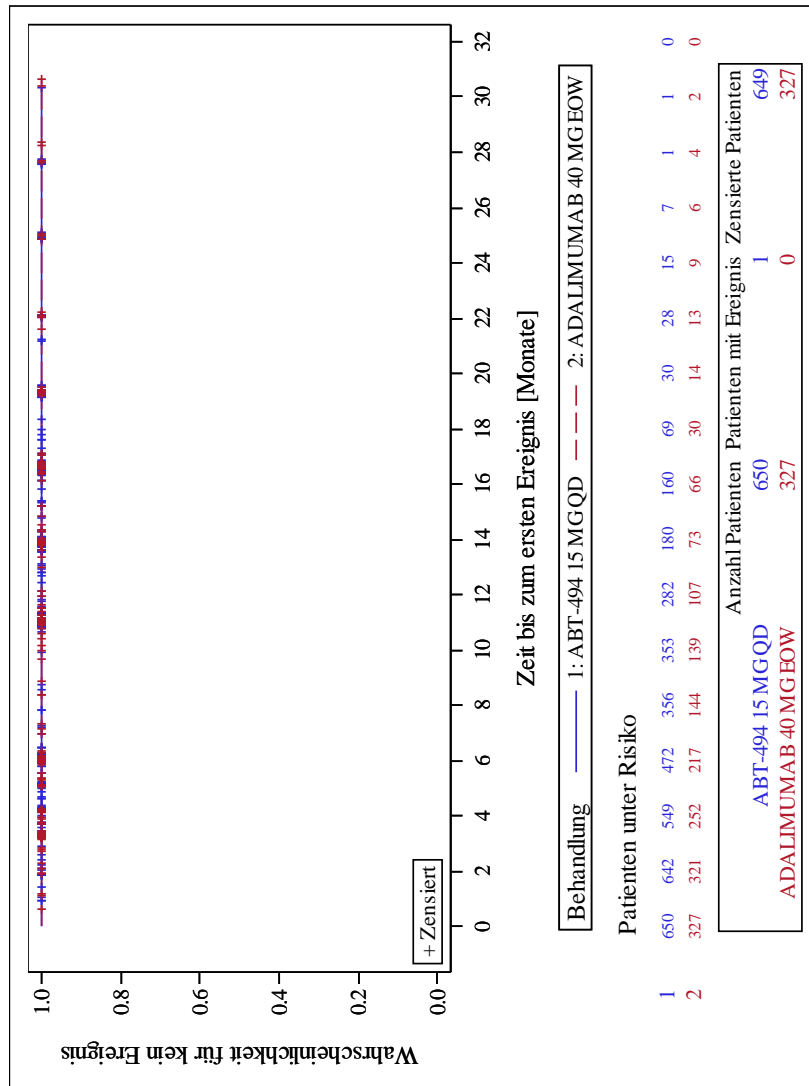


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

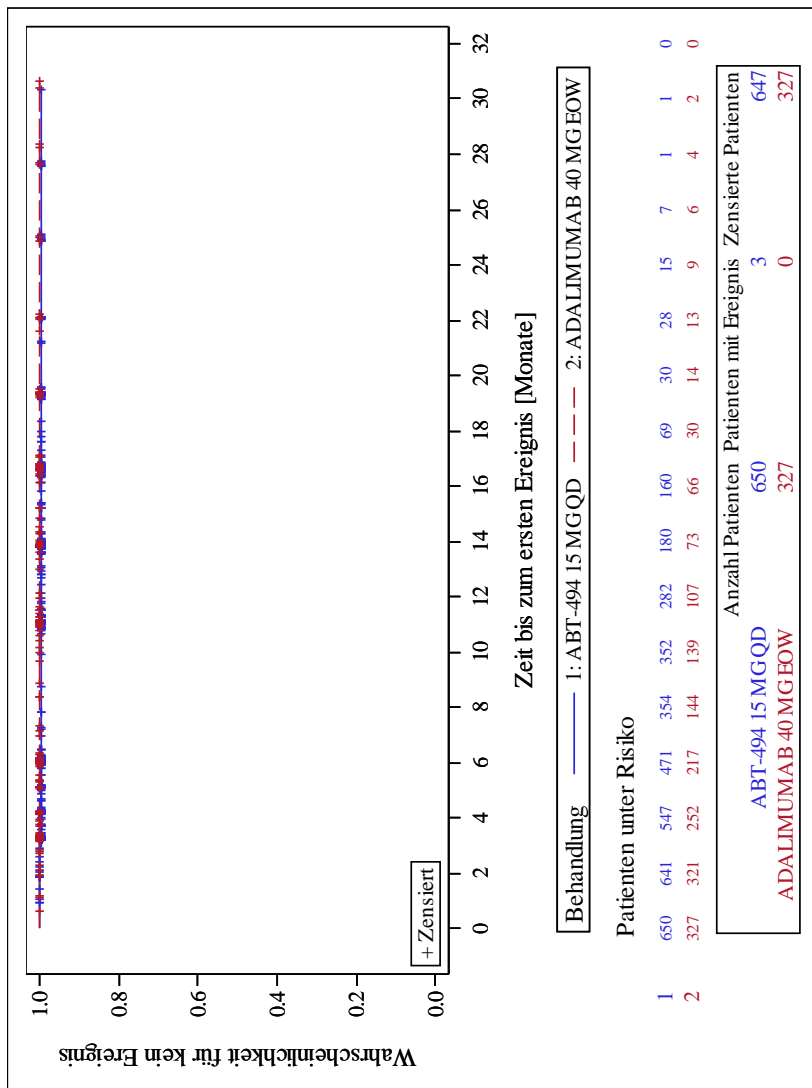
TABLE 14.3.17.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AIRWAY COMPLICATION OF ANAESTHESIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

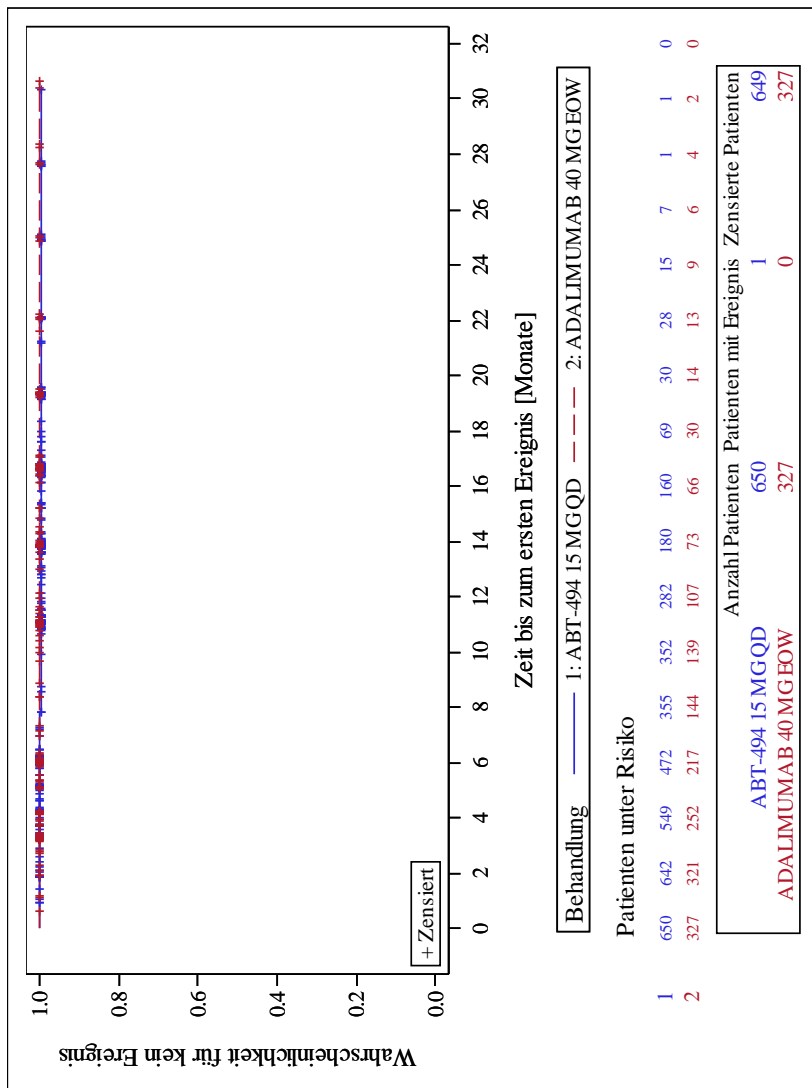
TABLE 14.3.17.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APPENDICITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

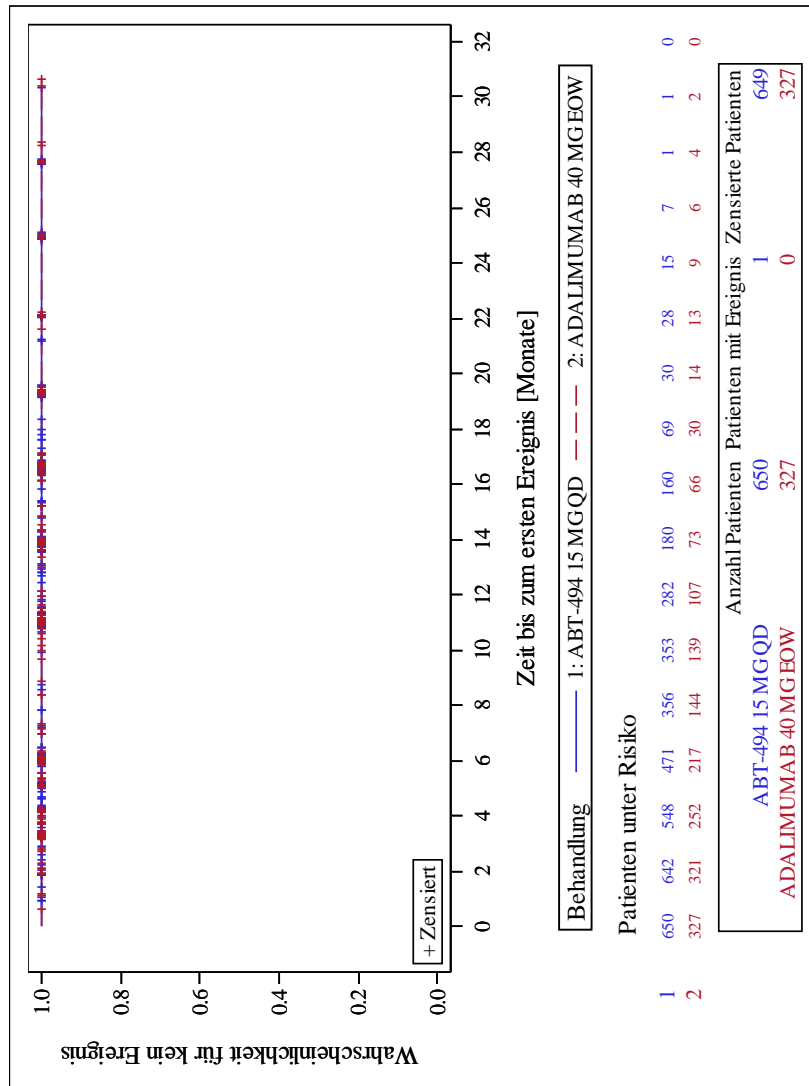
TABLE 14.3.17.3.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTERIOSCLEROSIS CORONARY ARTERY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

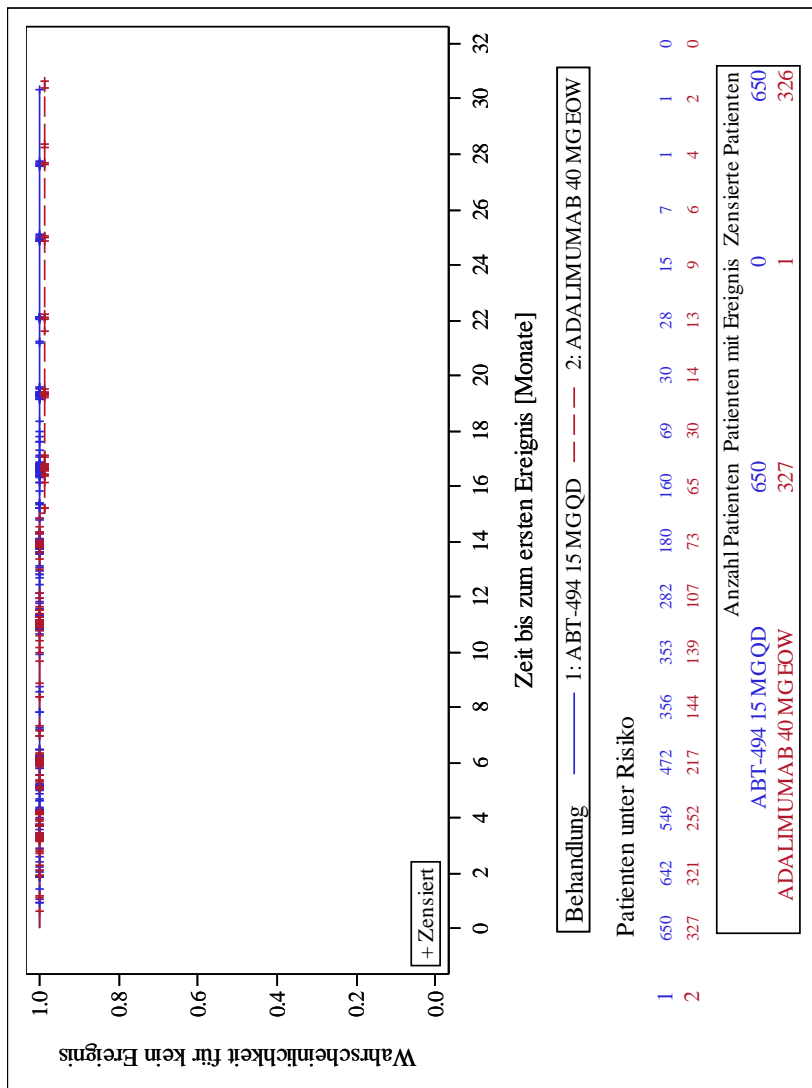
TABLE 14.3.17.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASTHMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

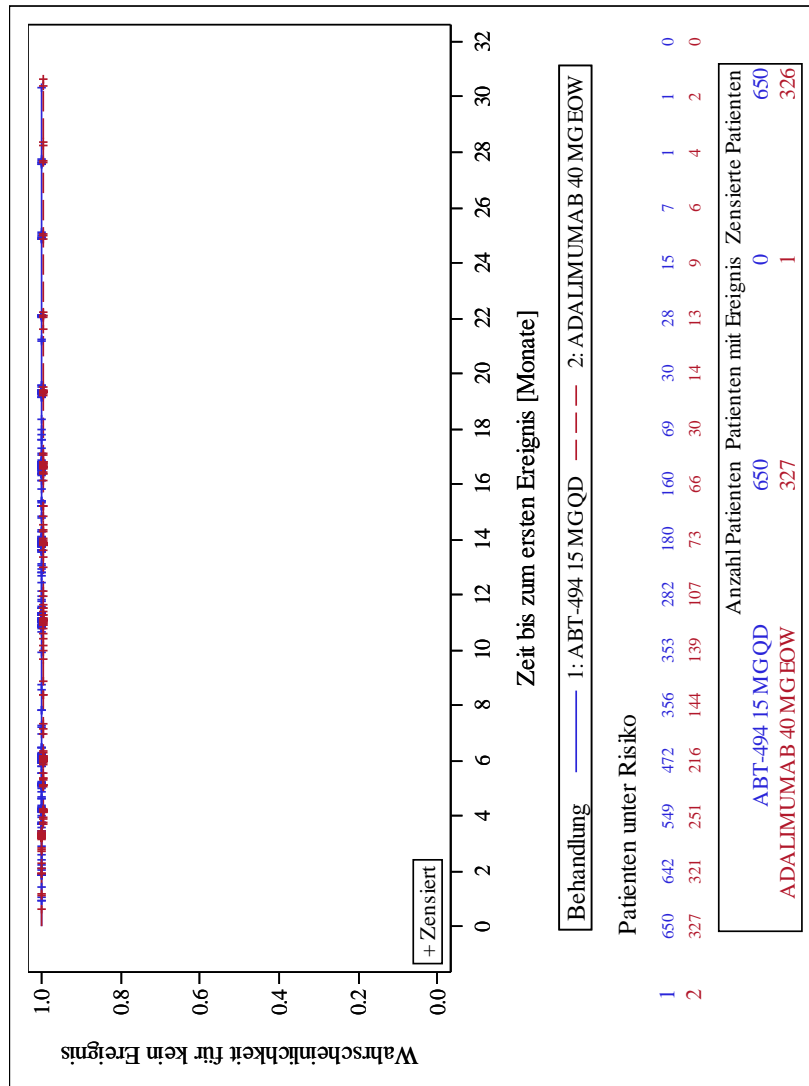
TABLE 14.3.17.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER NECK SCLEROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

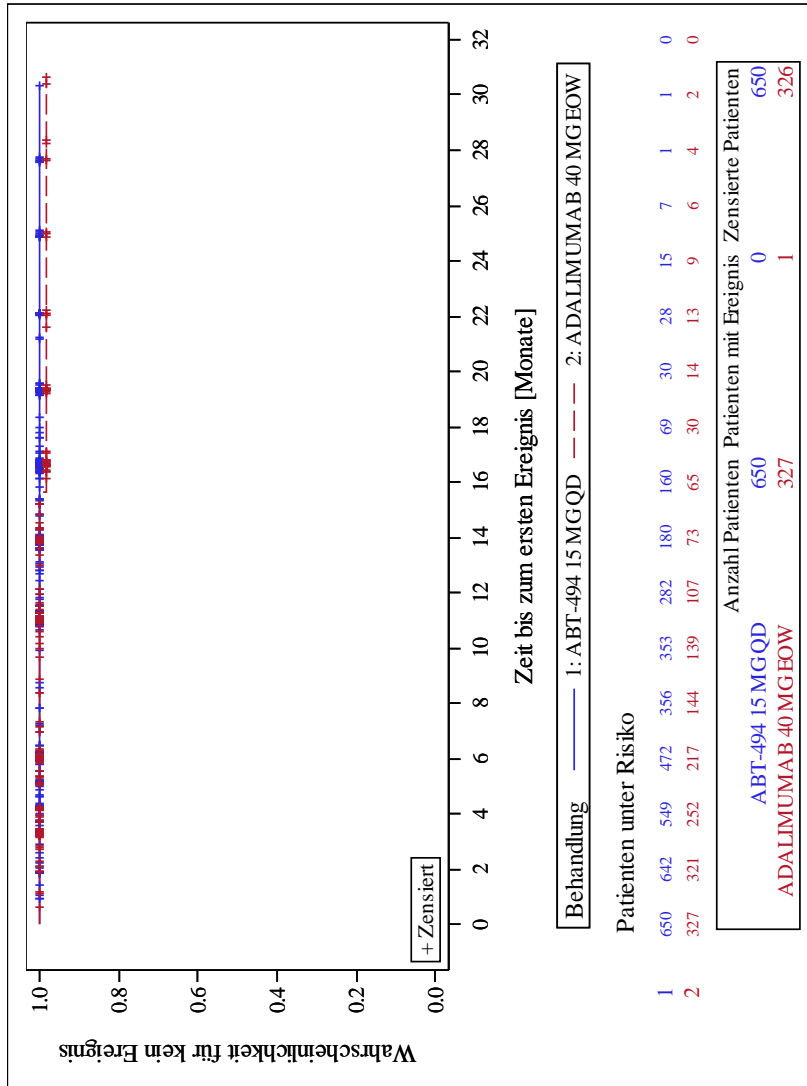
TABLE 14.3.17.3.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER PROLAPSE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

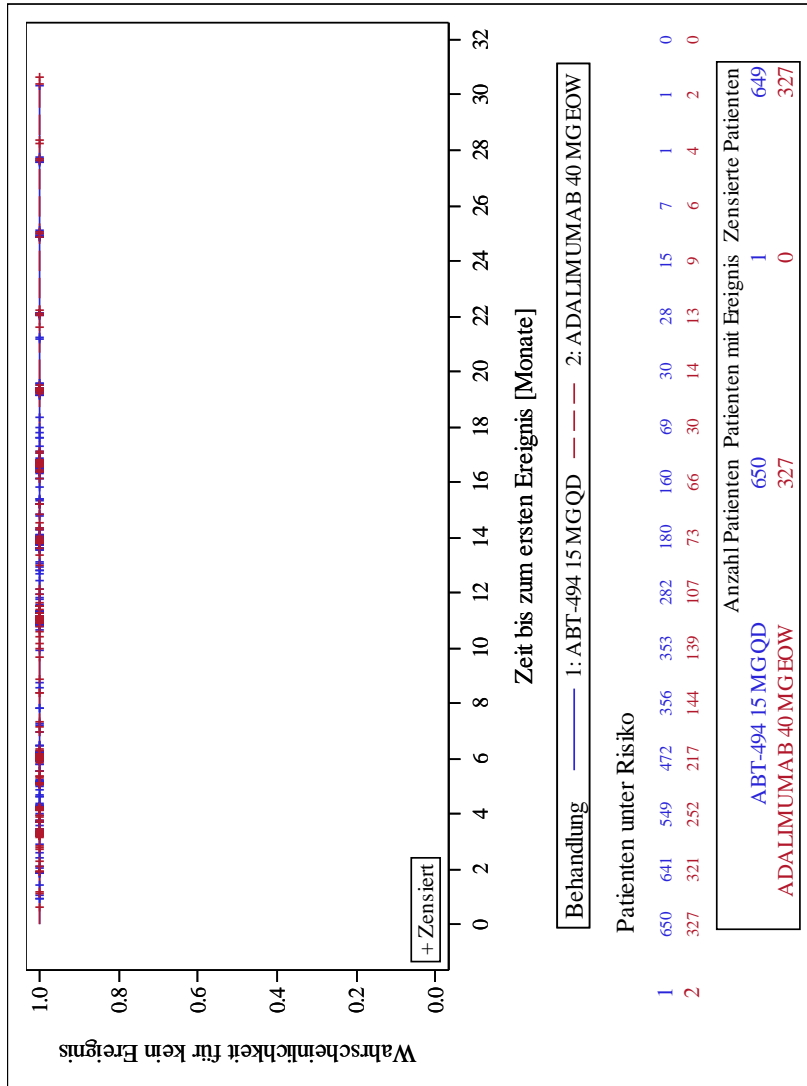
TABLE 14.3.17.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BREAST ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

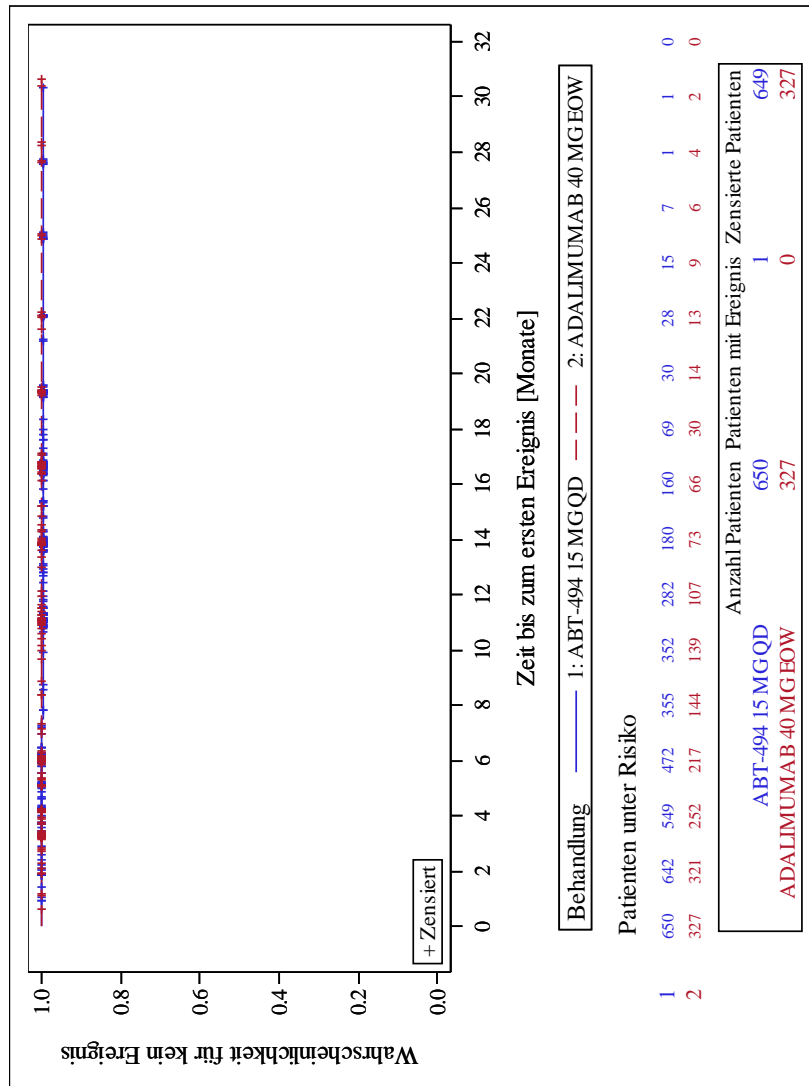
TABLE 14.3.17.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHIOLITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

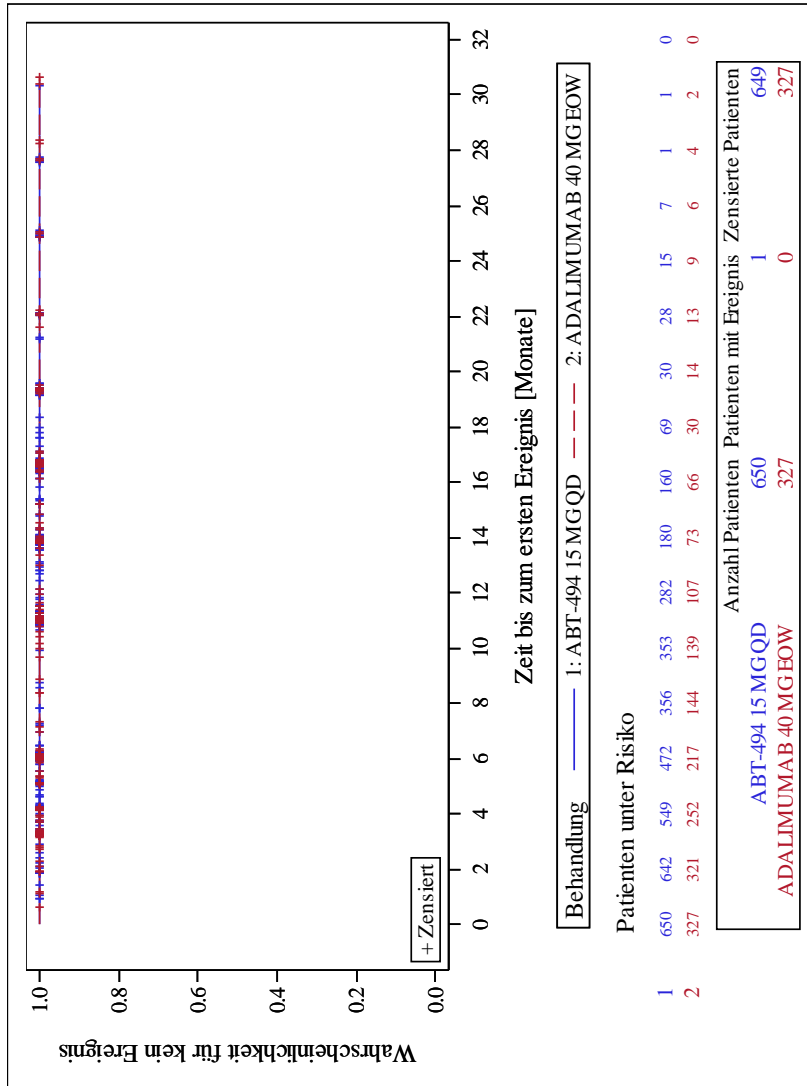
TABLE 14.3.17.3.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHOPULMONARY ASPERGILLOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

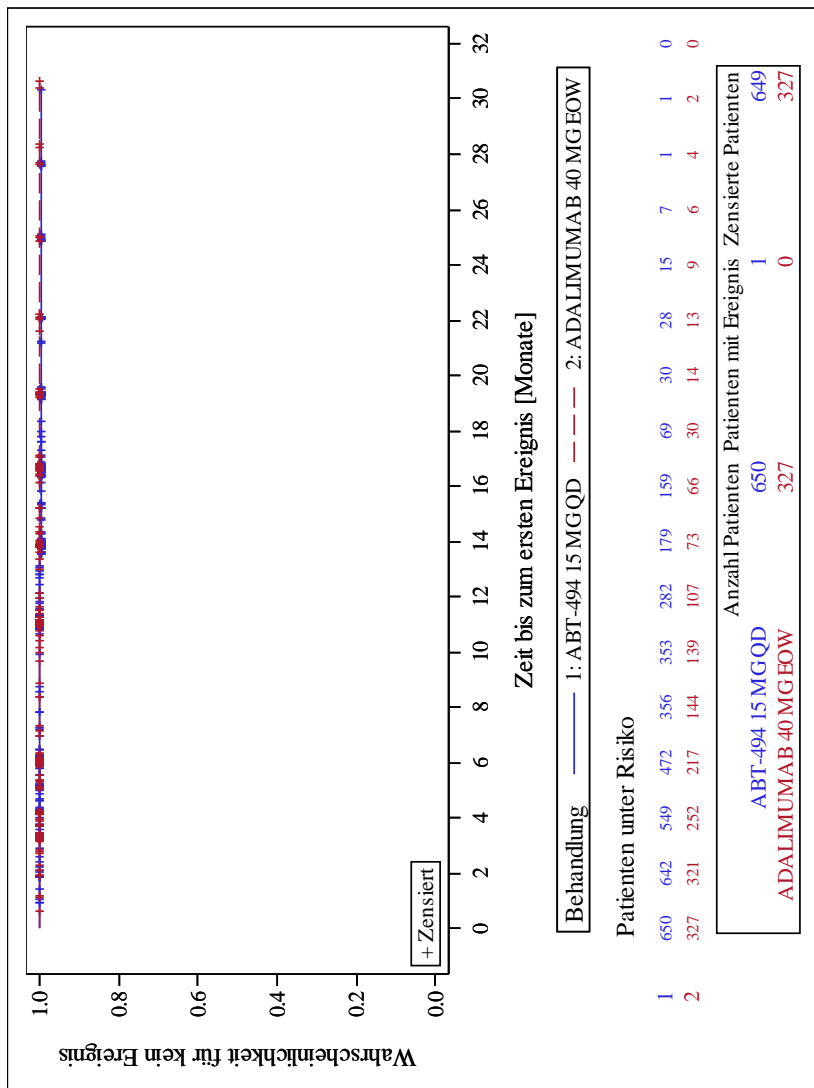
TABLE 14.3.17.3.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHOSPASM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

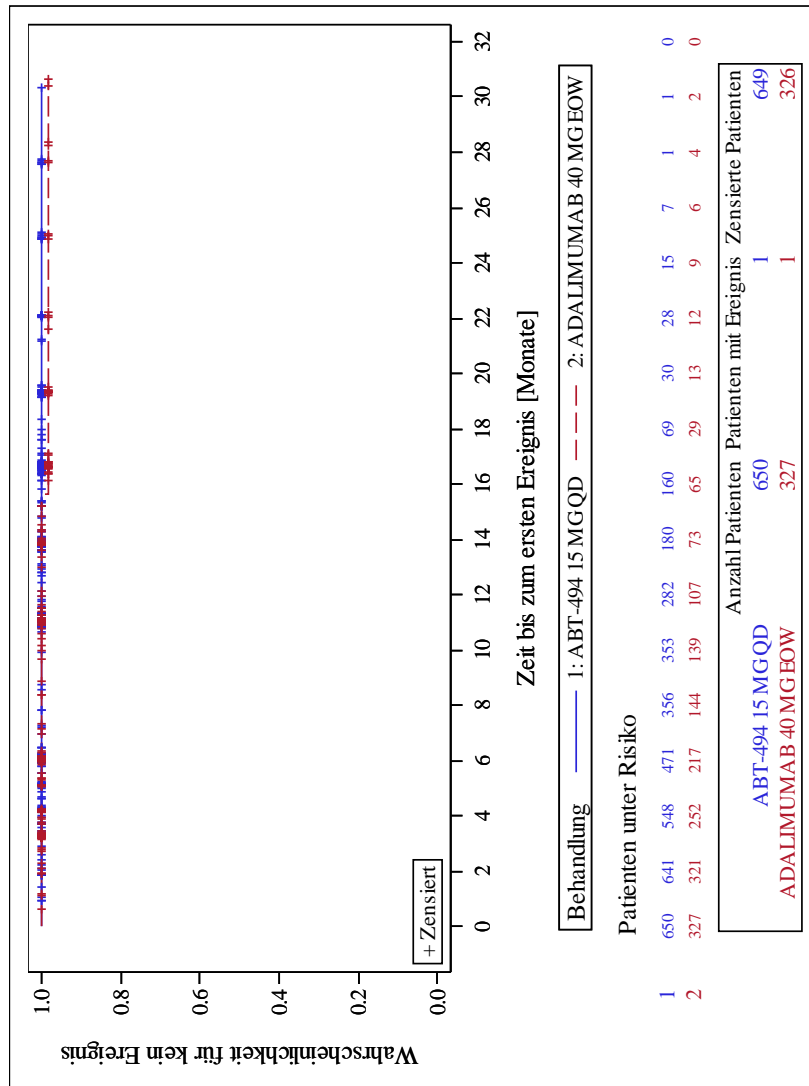
TABLE 14.3.17.3.13.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARDIAC FAILURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

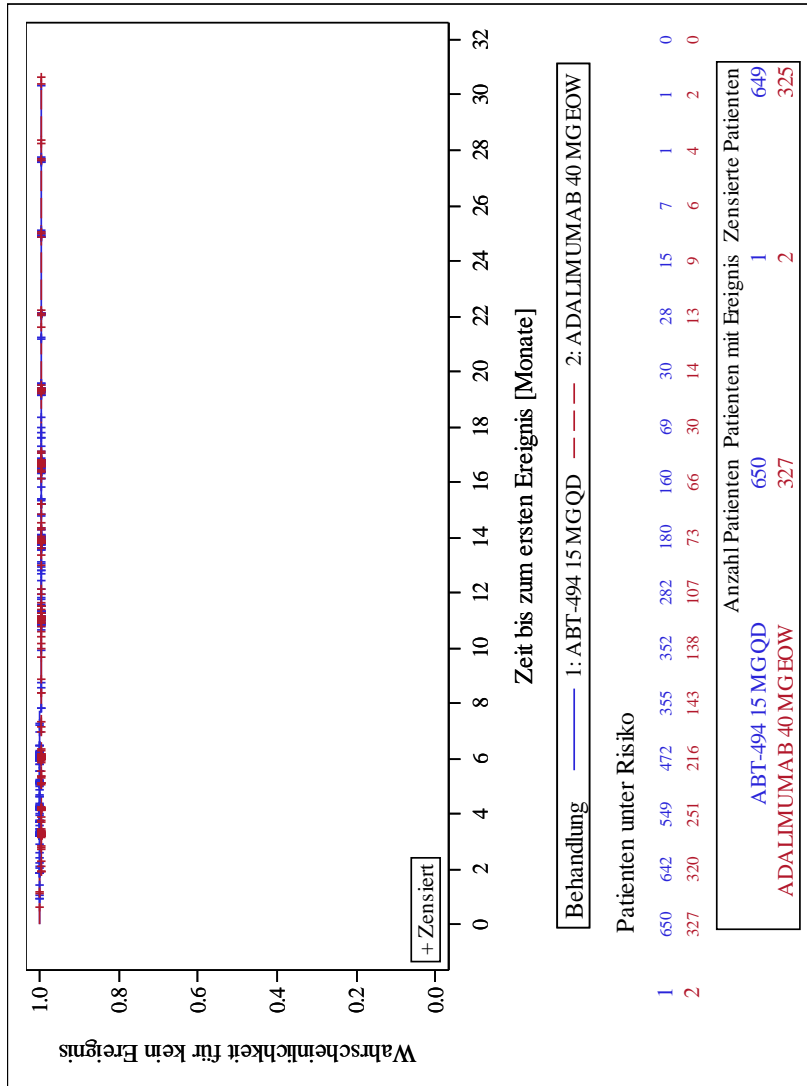
TABLE 14.3.17.3.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CATARACT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

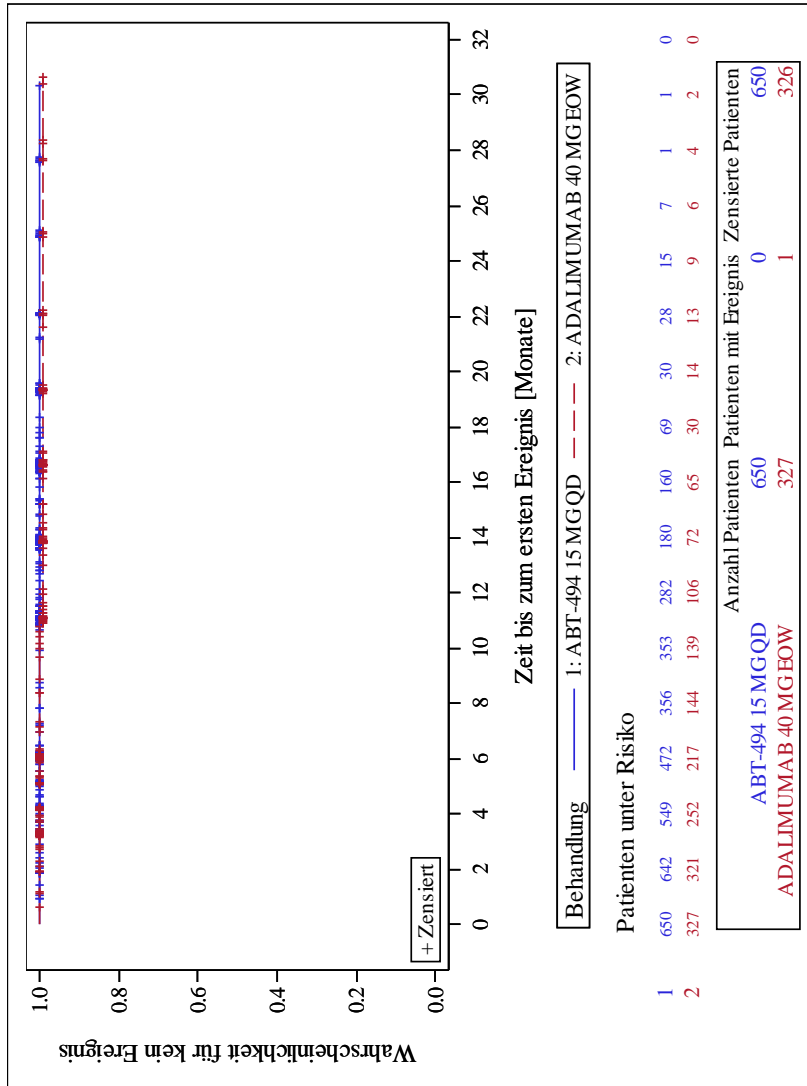
TABLE 14.3.17.3.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CELLULITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

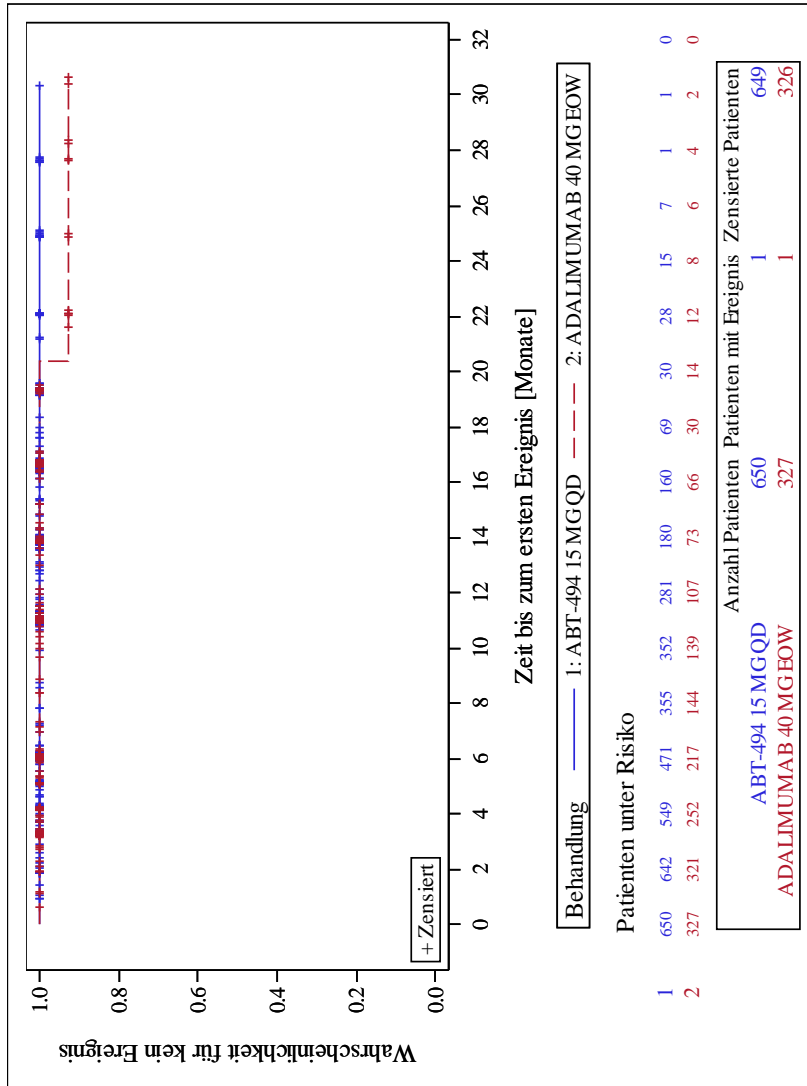
TABLE 14.3.17.3.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHOLECYSTITIS ACUTE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

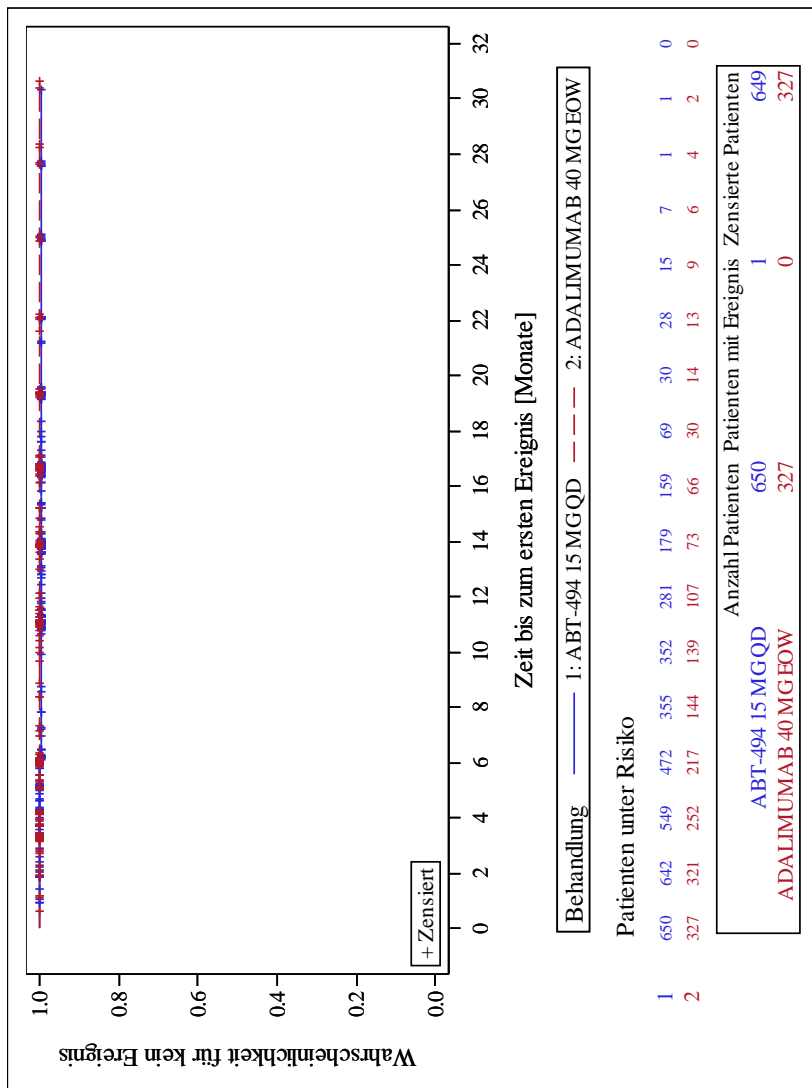
TABLE 14.3.17.3.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHOLELITHIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

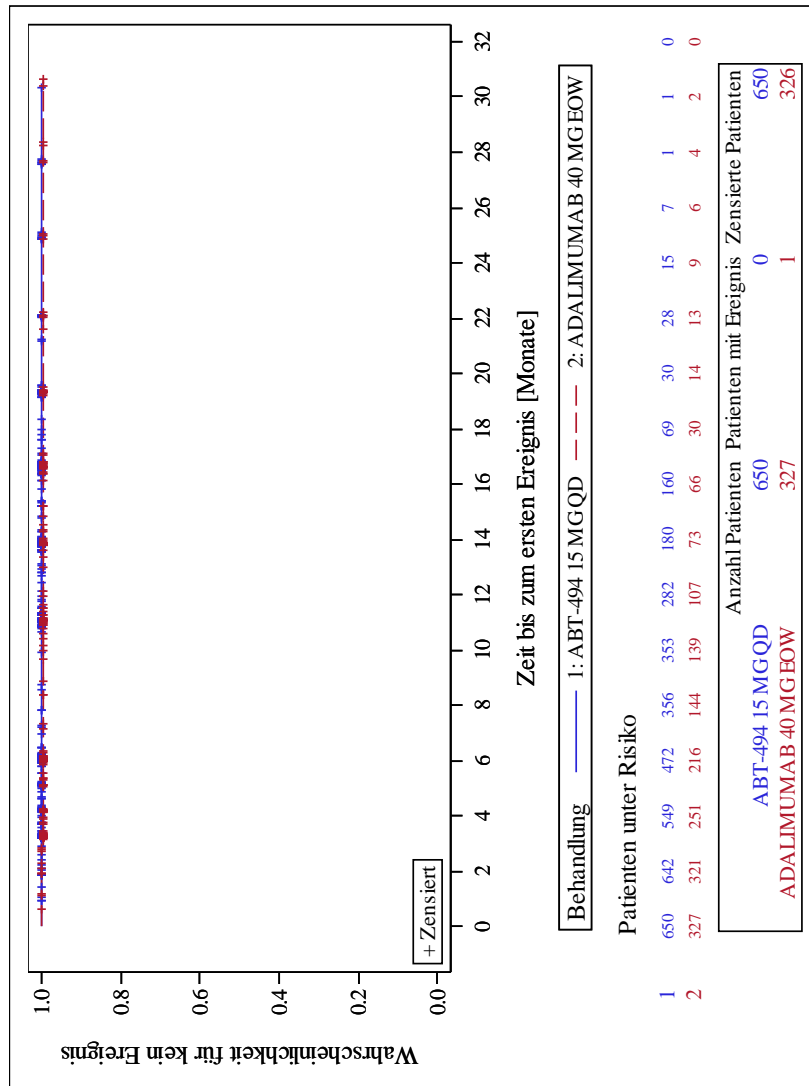
TABLE 14.3.17.3.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONFUSIONAL STATE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

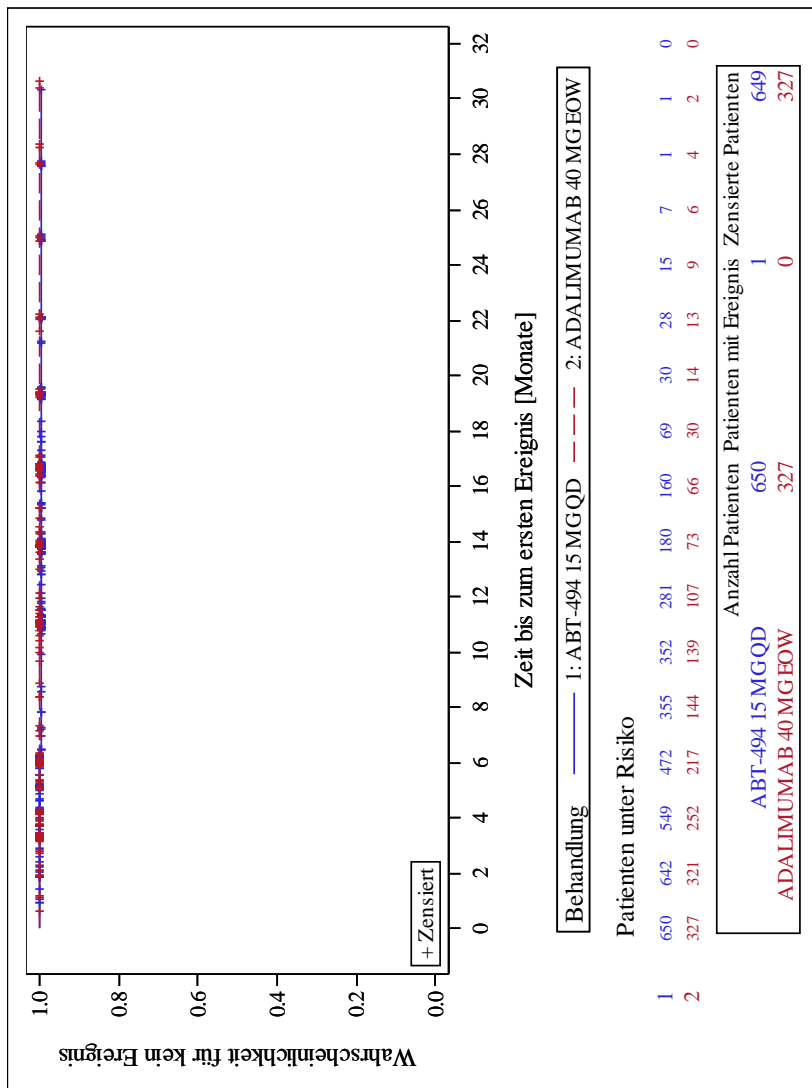
TABLE 14.3.17.3.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CRANIOCEREBRAL INJURY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

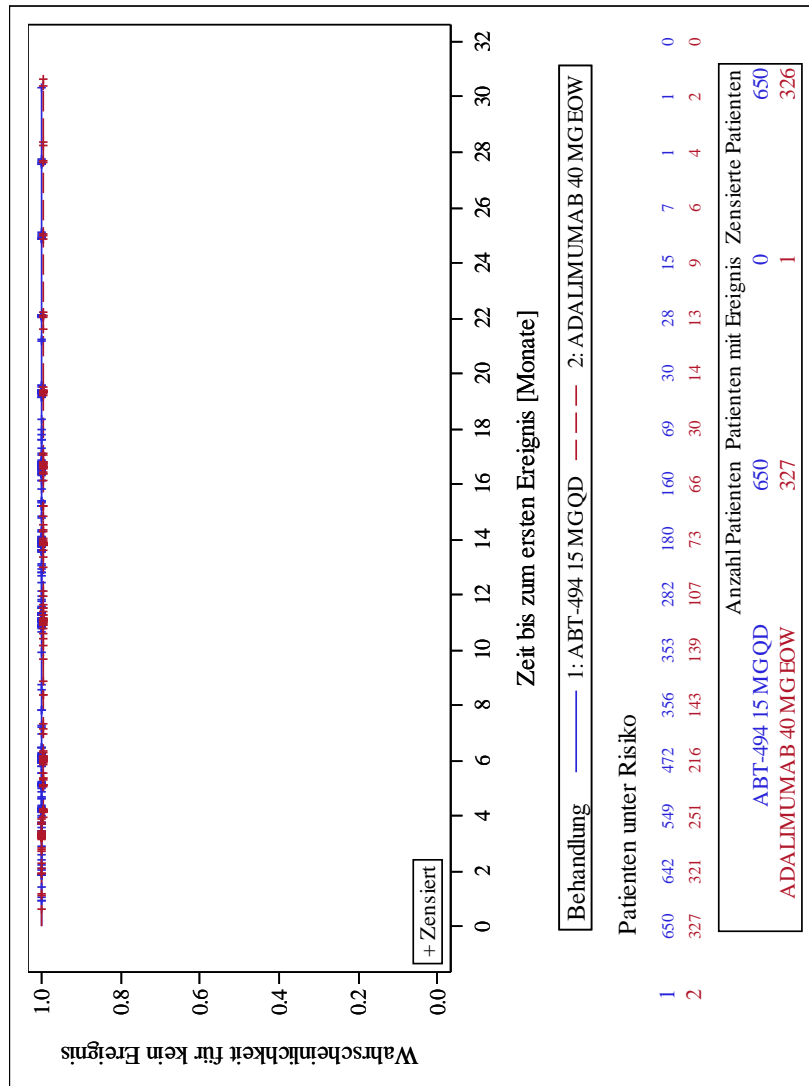
TABLE 14.3.17.3.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEATH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

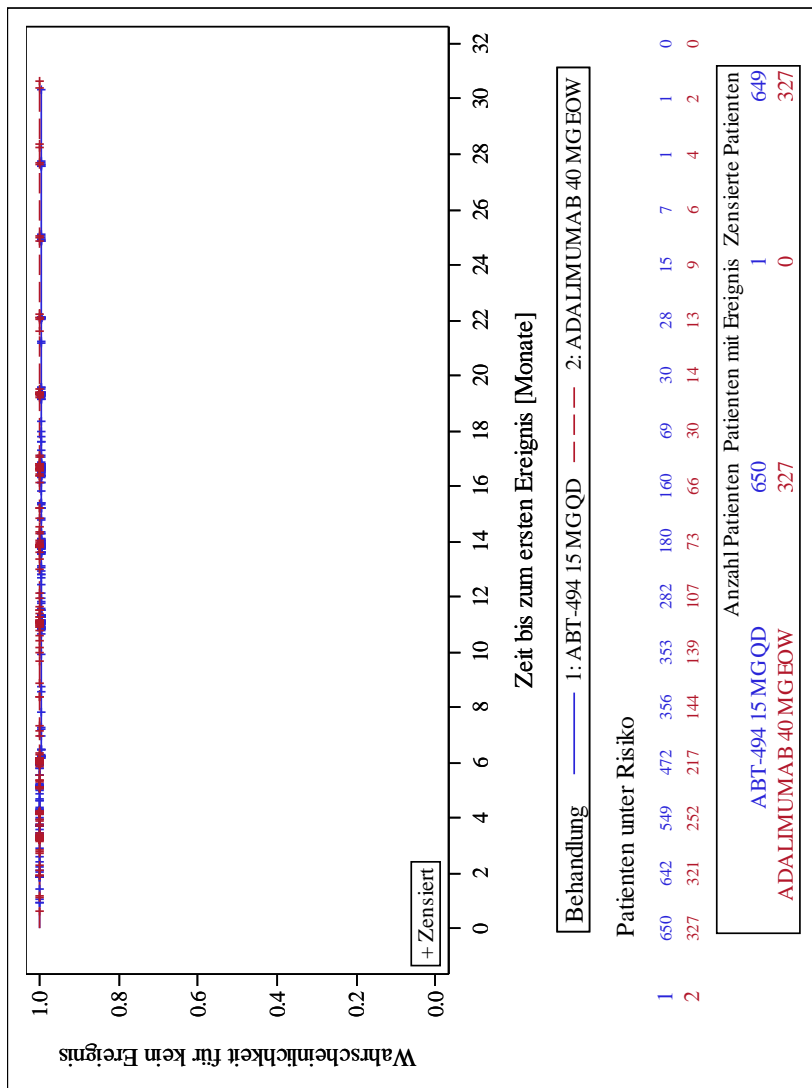
TABLE 14.3.17.3.21.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEMYELINATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

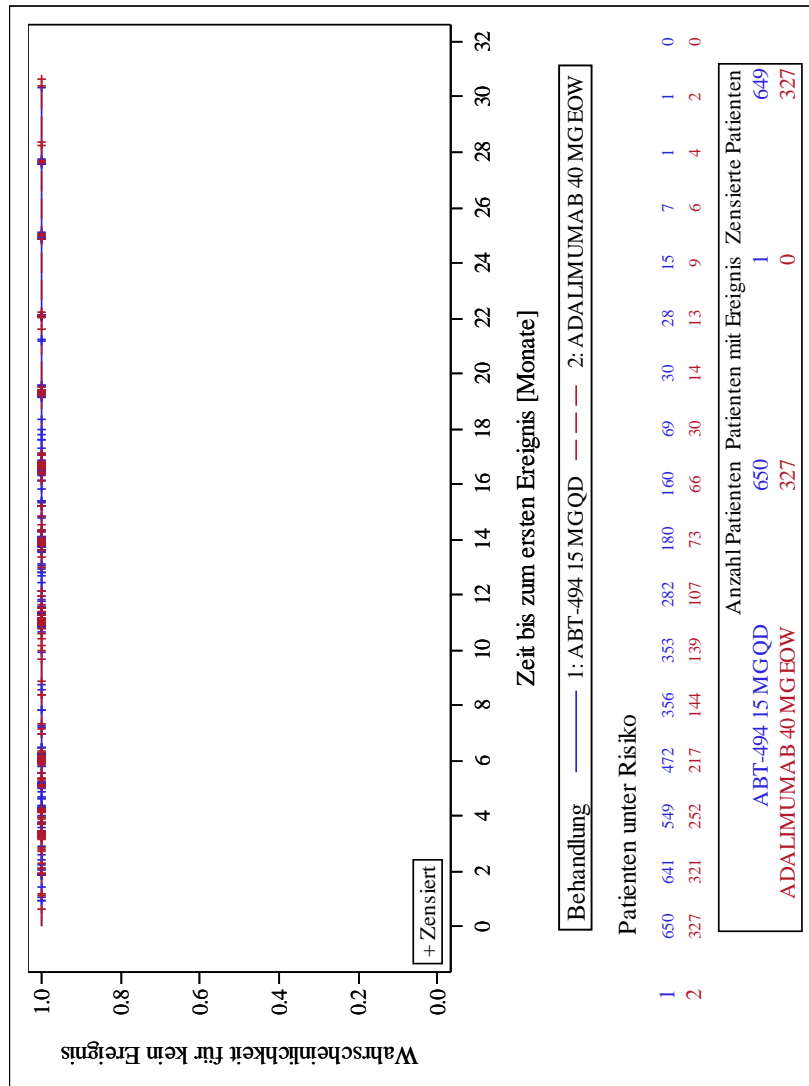
TABLE 14.3.17.3.22.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS ATOPIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

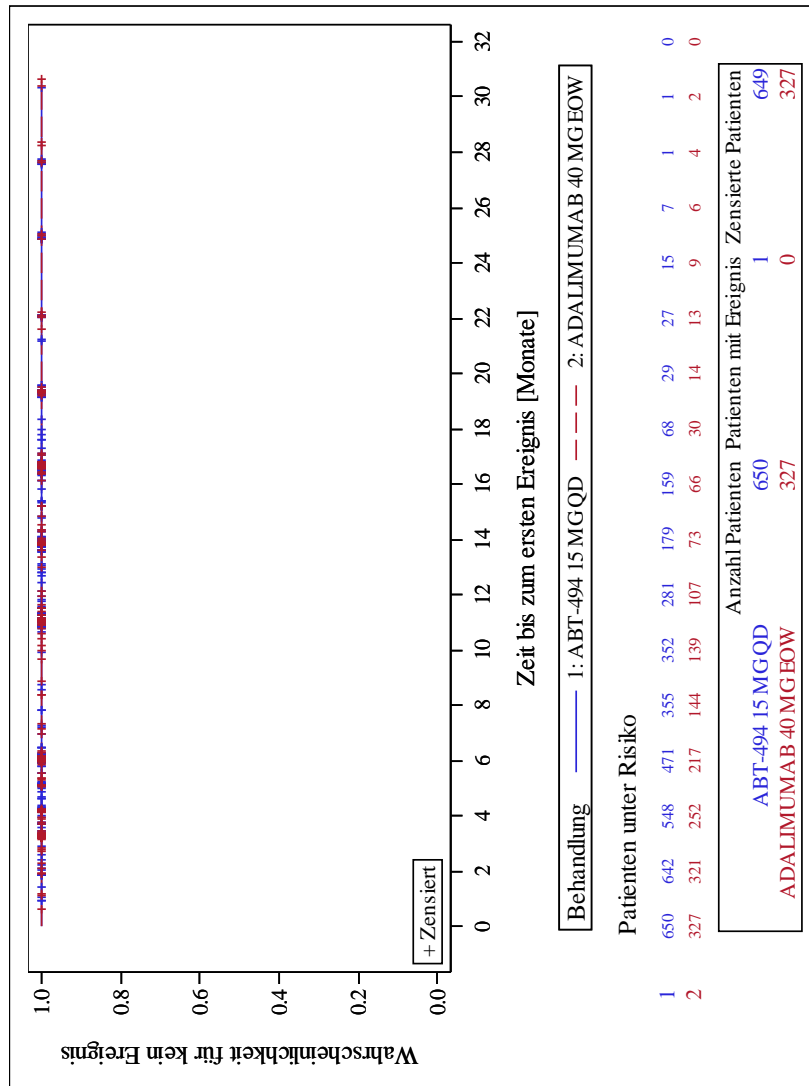
TABLE 14.3.17.3.23.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

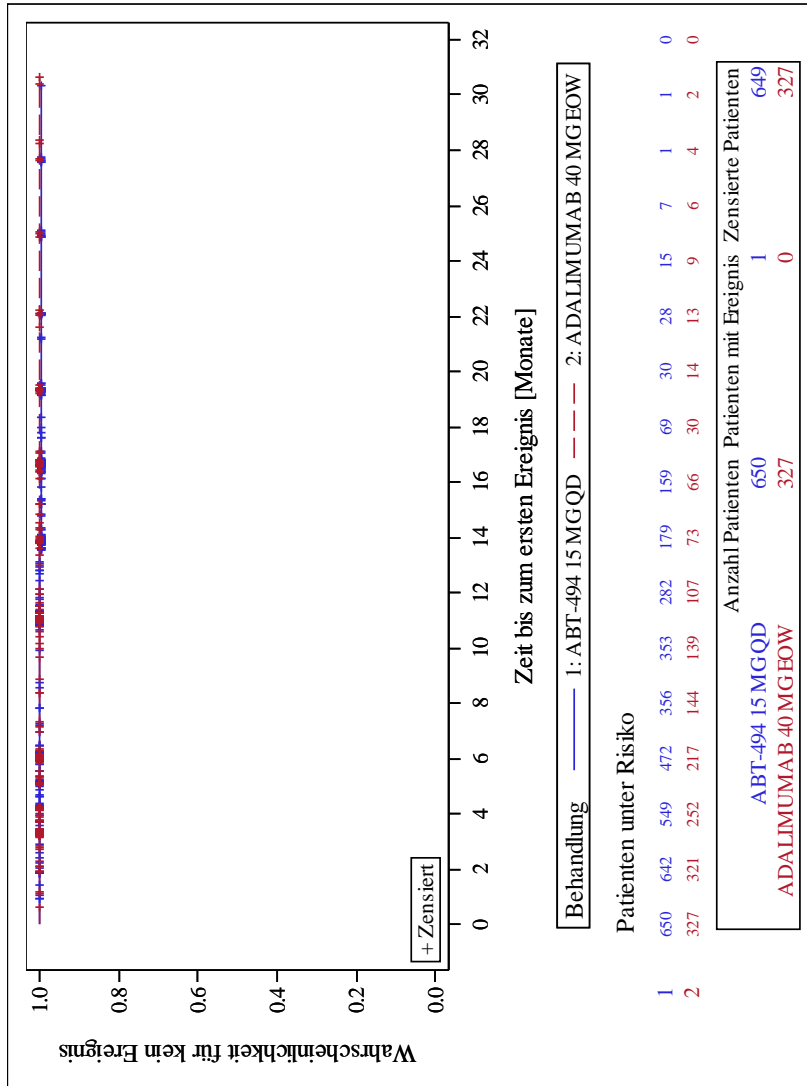
TABLE 14.3.17.3.24.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENDOMETRIAL HYPERPLASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

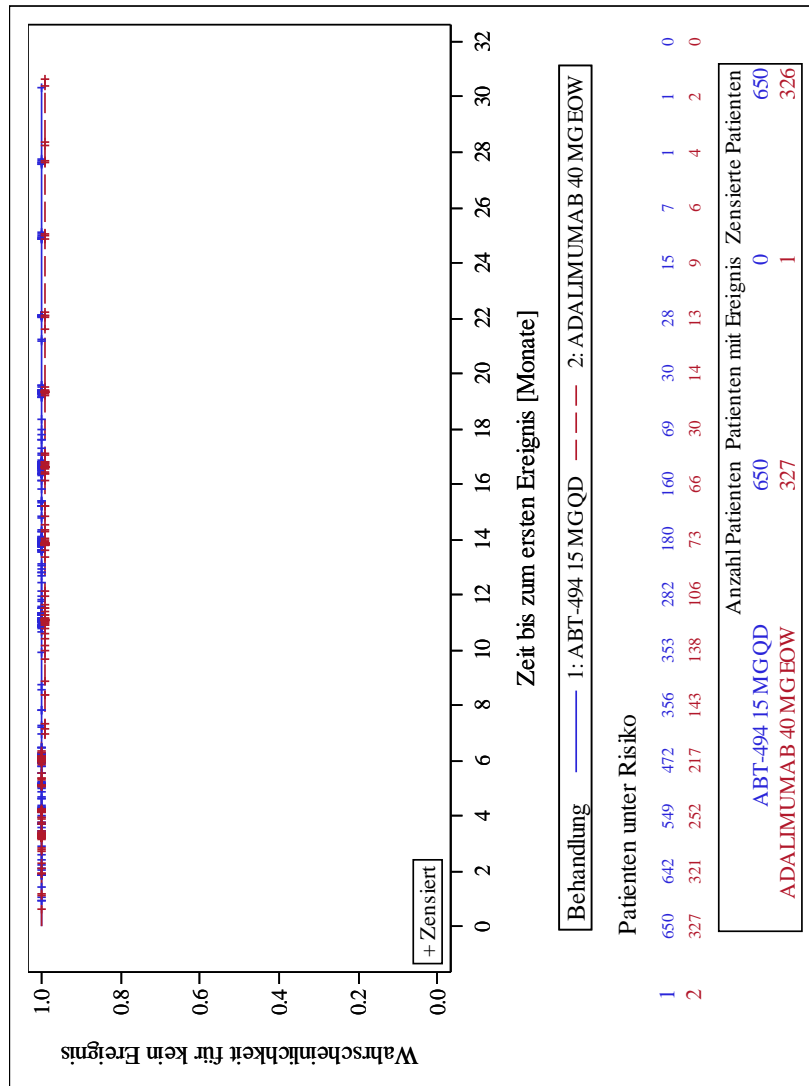
TABLE 14.3.17.3.25.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERYSIPELAS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

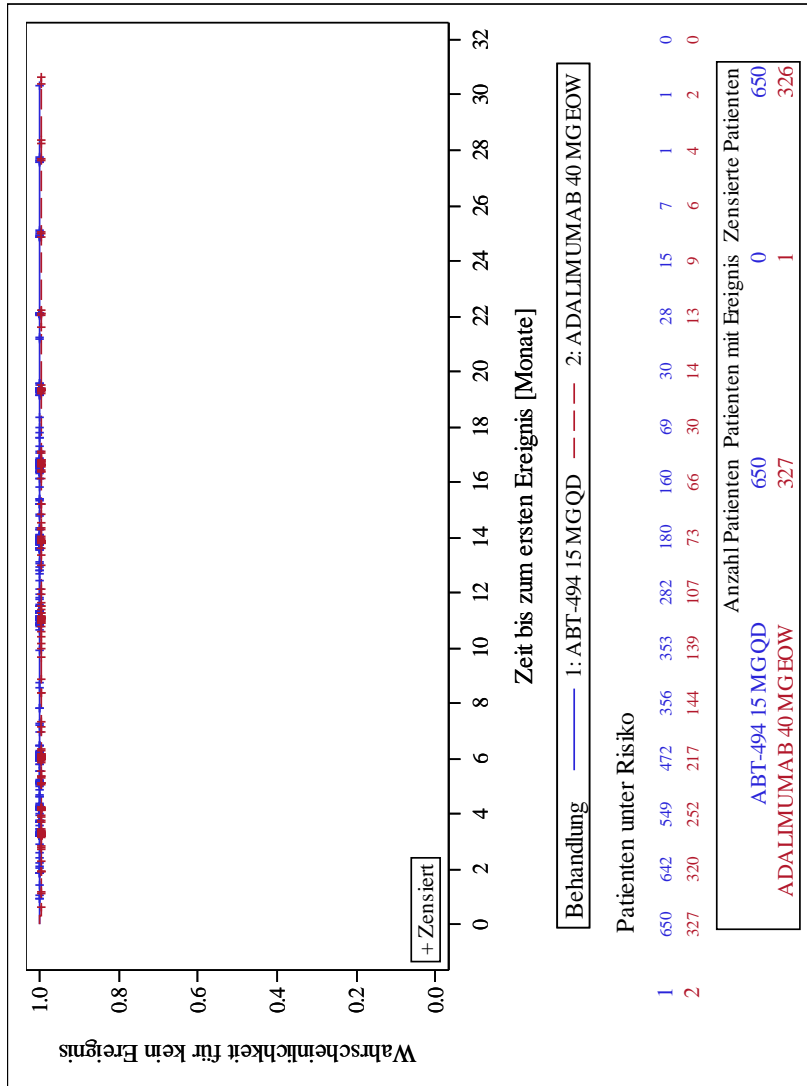
TABLE 14.3.17.3.26.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ESCHERICHIA FAYLONEPHRIITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

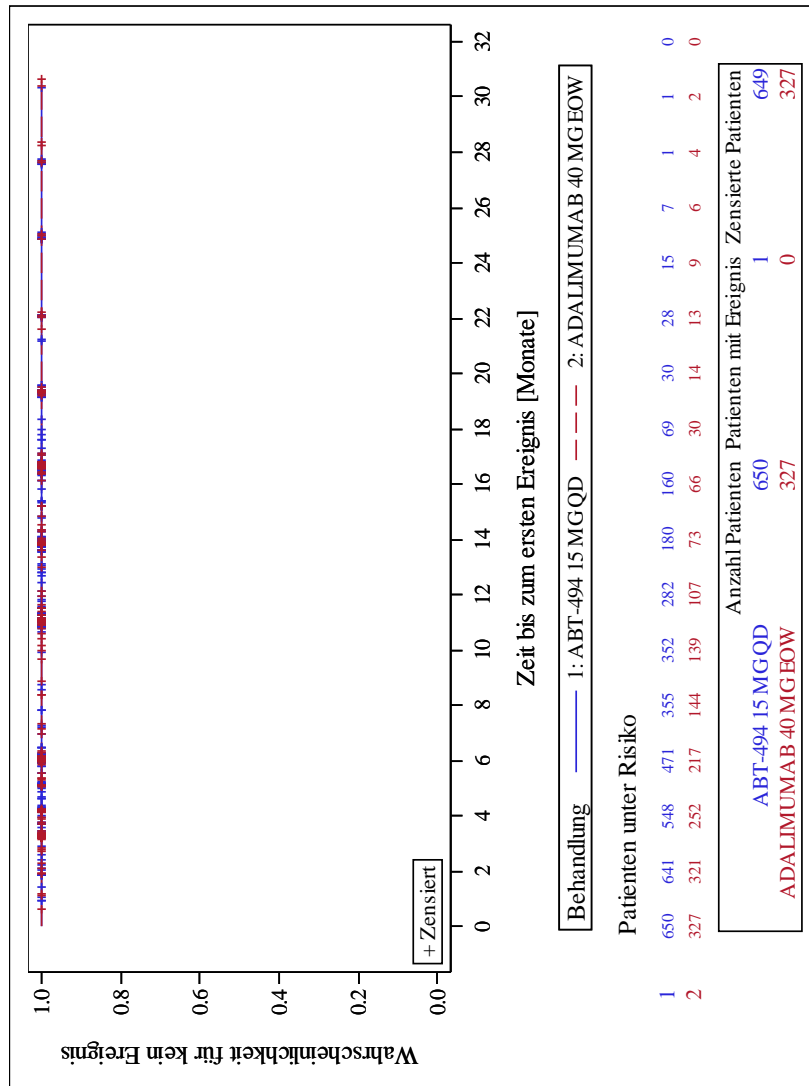
TABLE 14.3.17.3.27.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

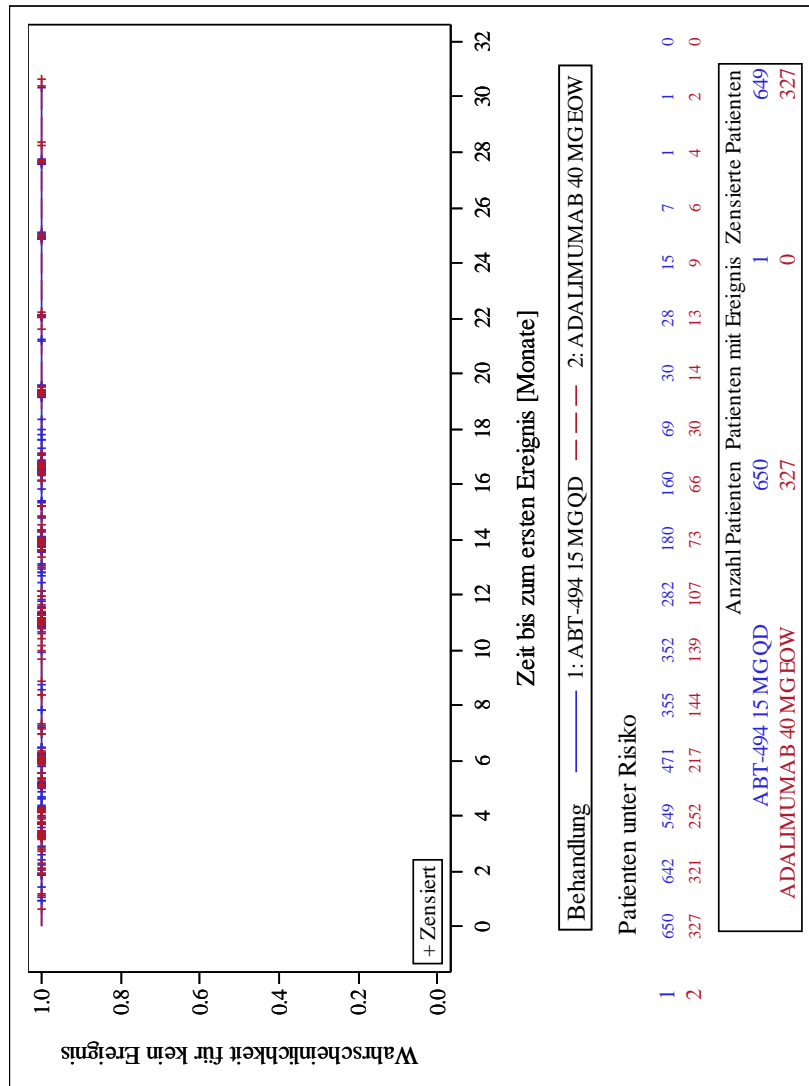
TABLE 14.3.17.3.28.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALLOPIAN TUBE ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

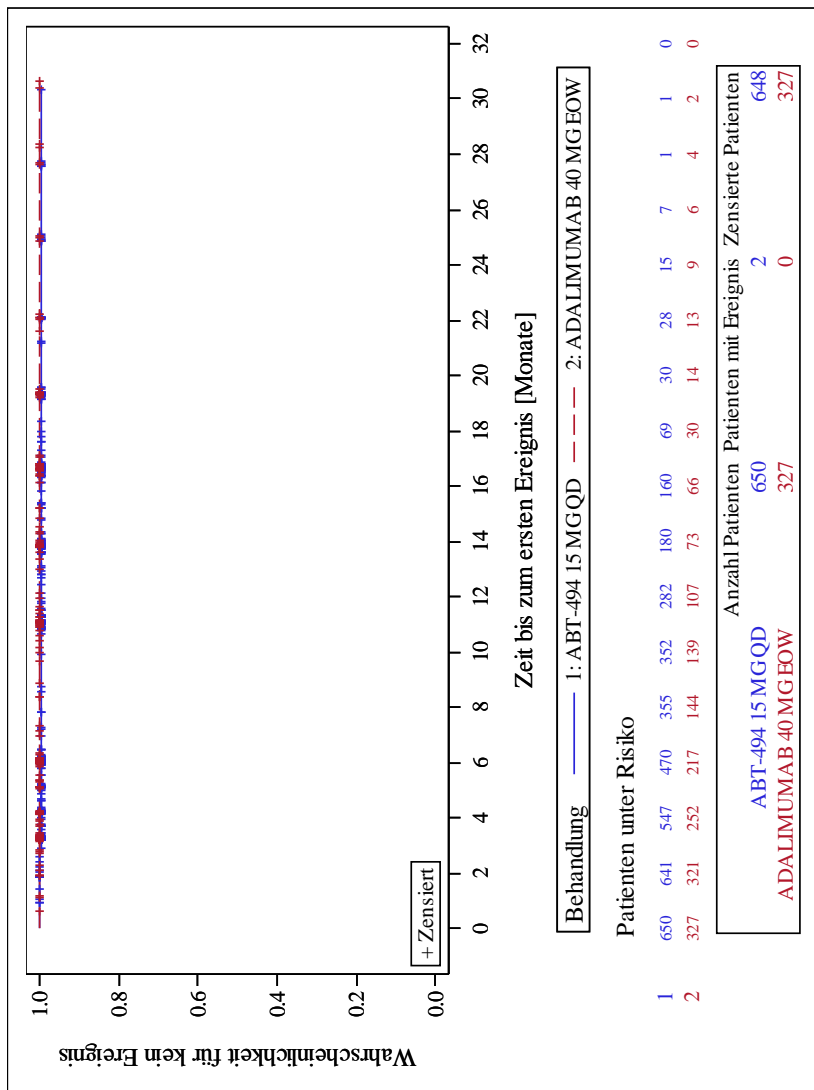
TABLE 14.3.17.3.29.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIBULA FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

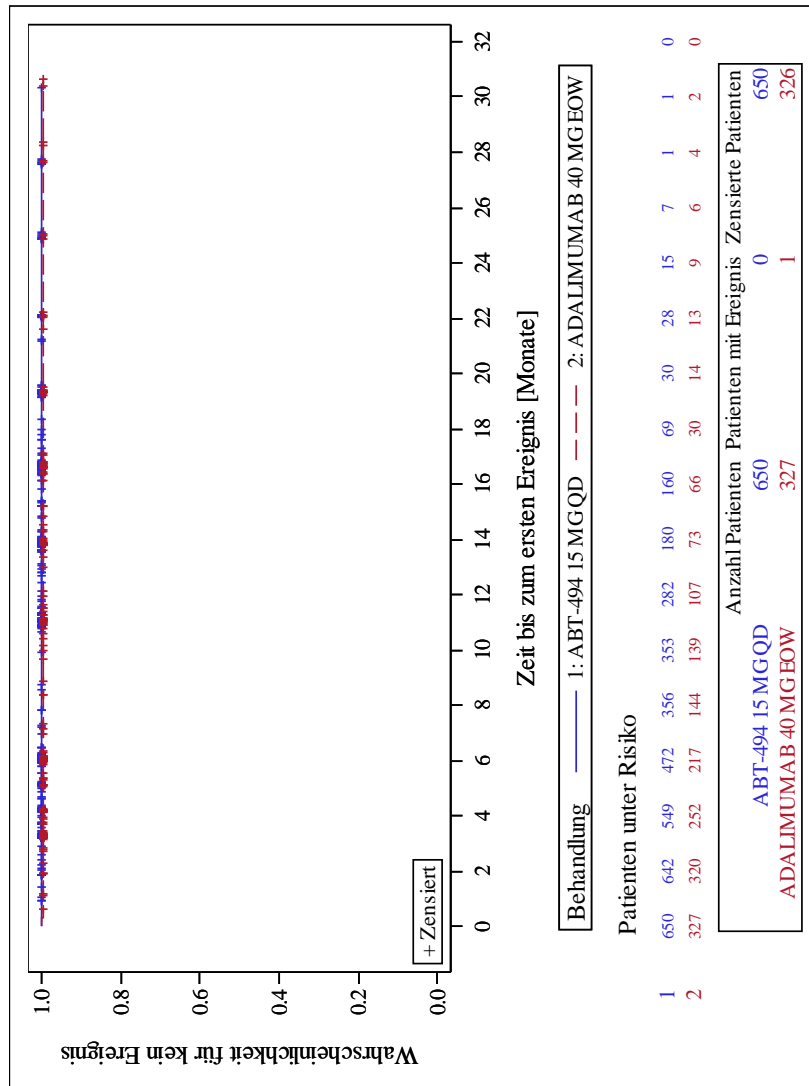
TABLE 14.3.17.3.30.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

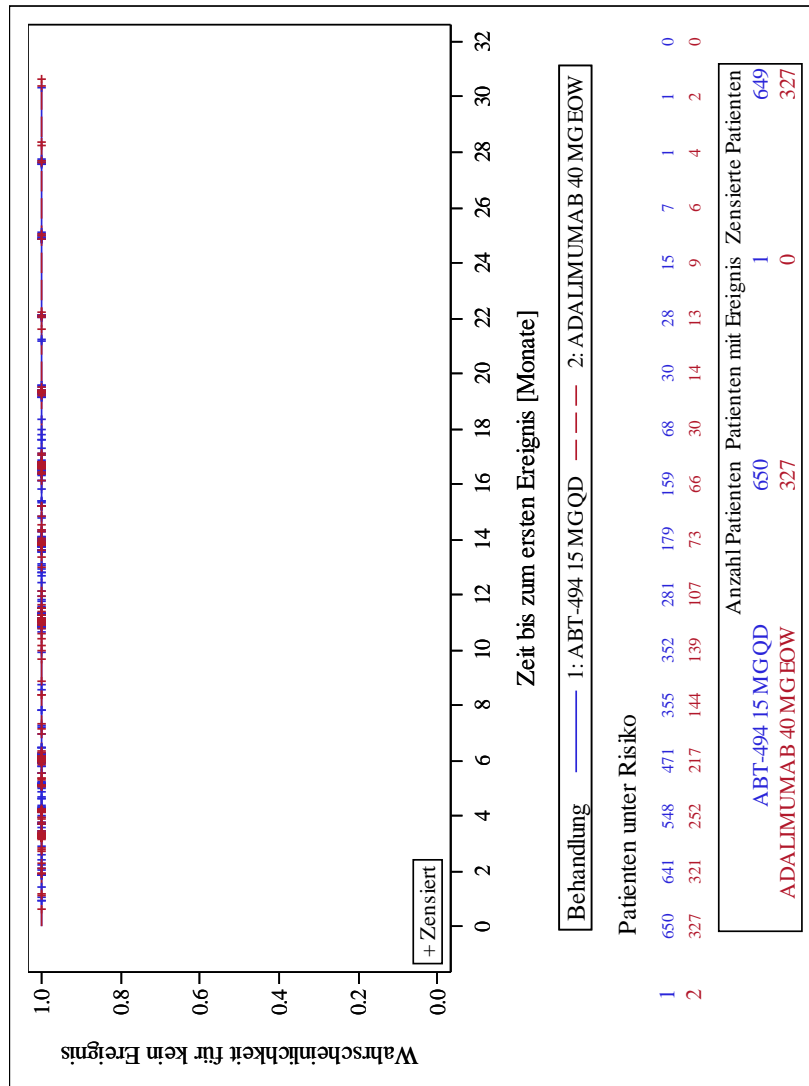
TABLE 14.3.17.3.31.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEAD INJURY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

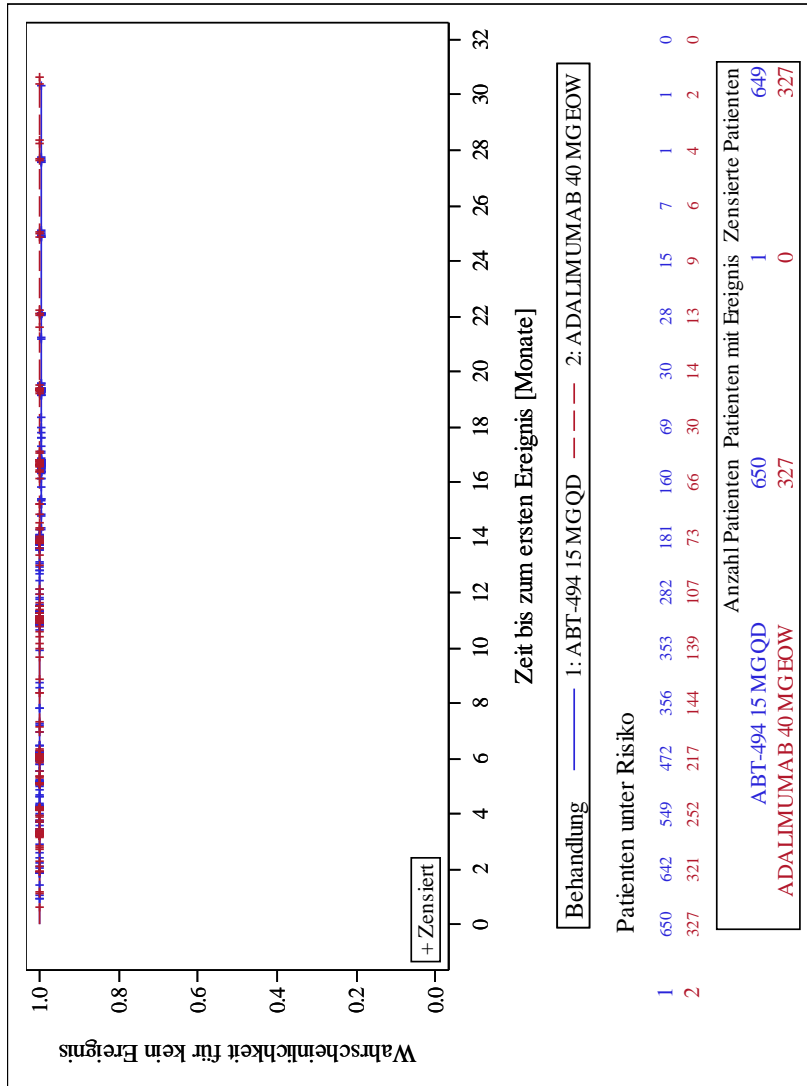
TABLE 14.3.17.3.32.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATITIS TOXIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

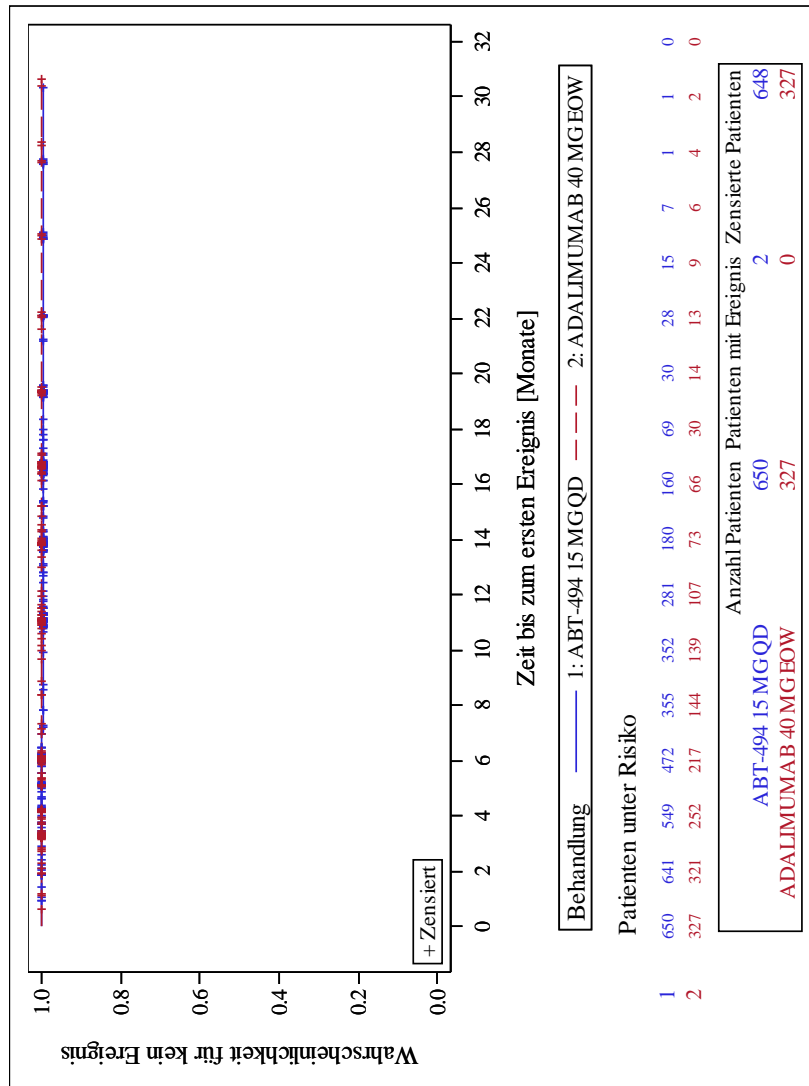
TABLE 14.3.17.3.33.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIATUS HERNIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

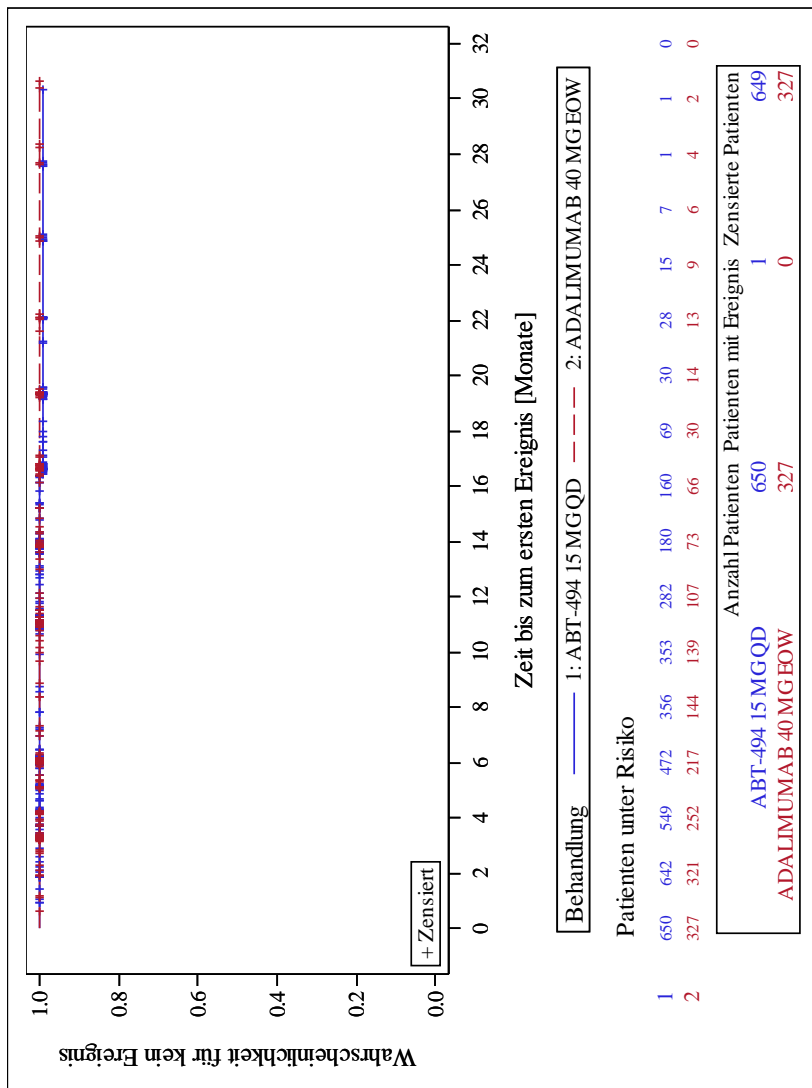
TABLE 14.3.17.3.34.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIP FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

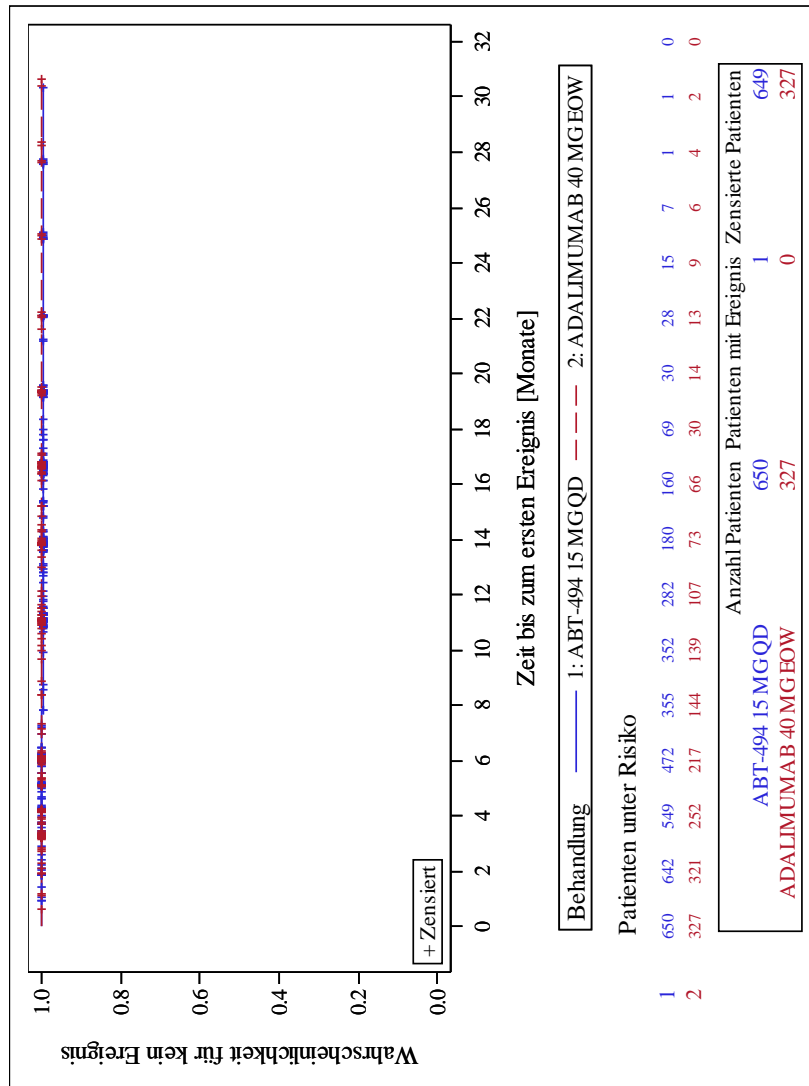
TABLE 14.3.17.3.35.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERGLYCAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

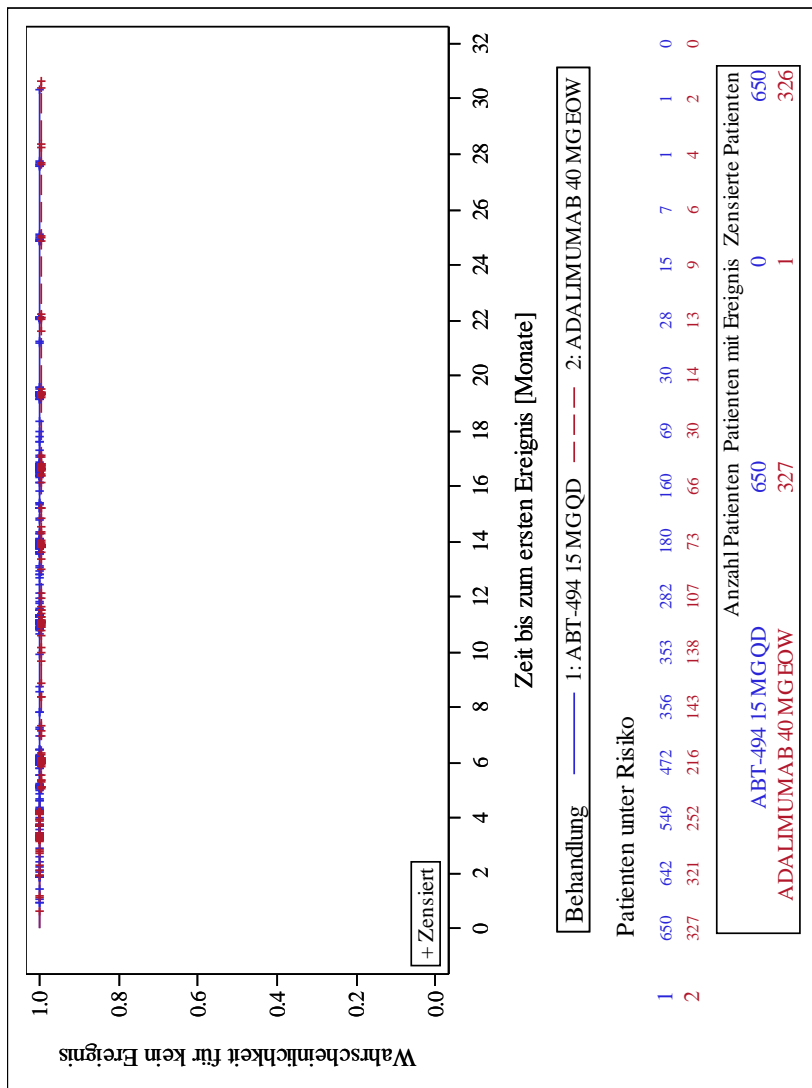
TABLE 14.3.17.3.36.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSIVE HEART DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

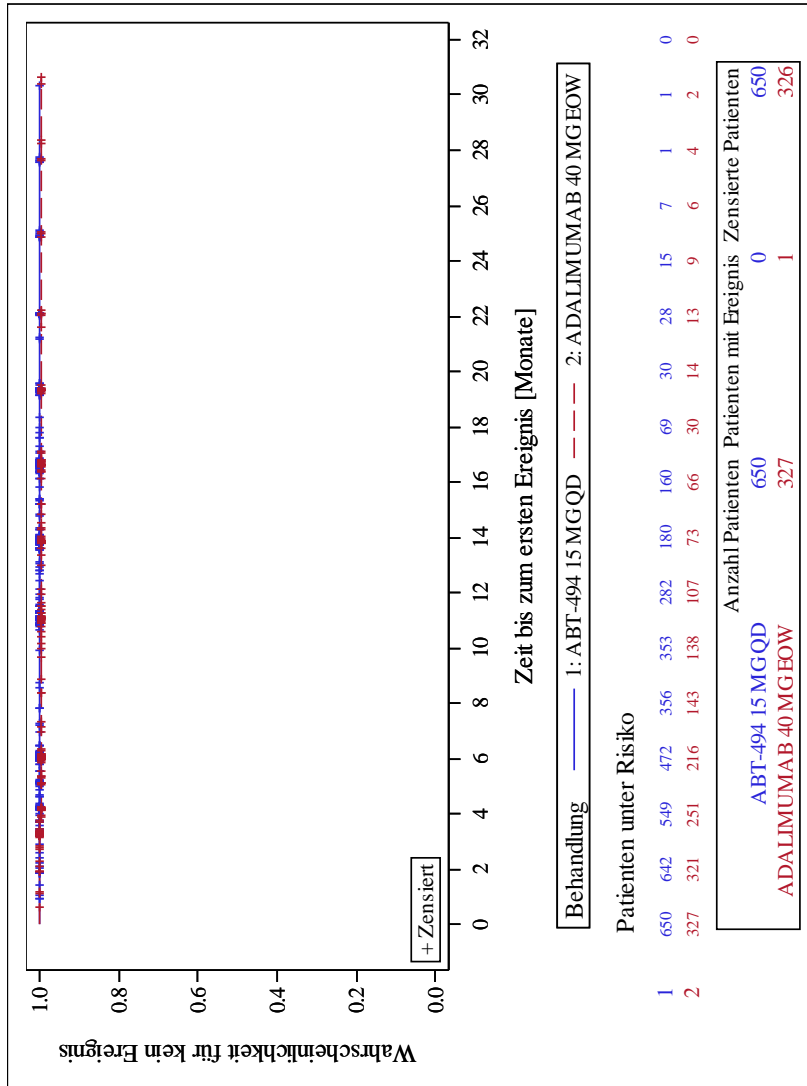
TABLE 14.3.17.3.37.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

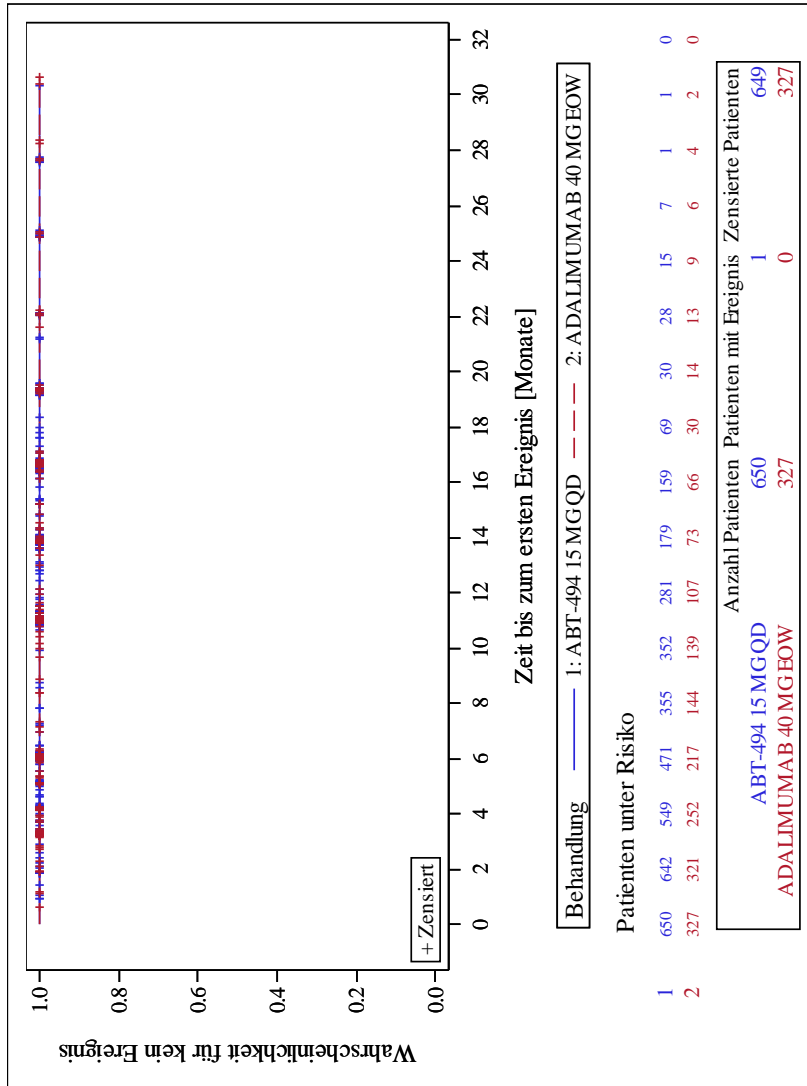
TABLE 14.3.17.3.38.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFECTED BITE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

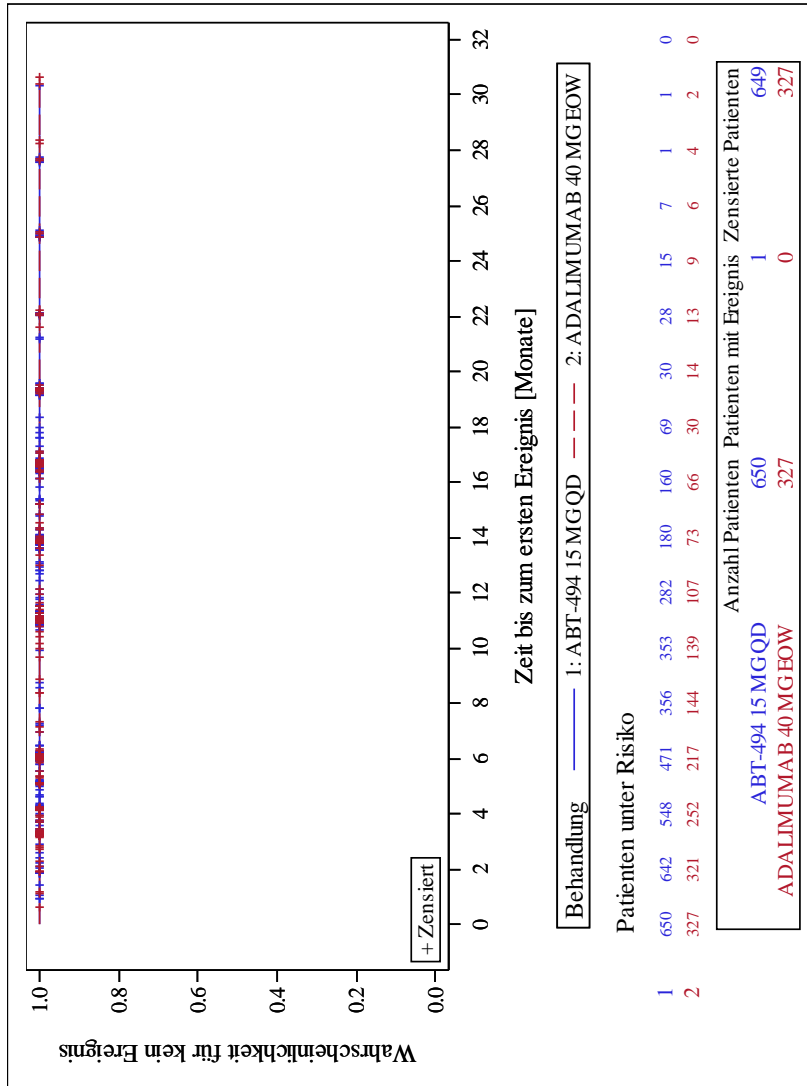
TABLE 14.3.17.3.39.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFECTIOUS COLITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

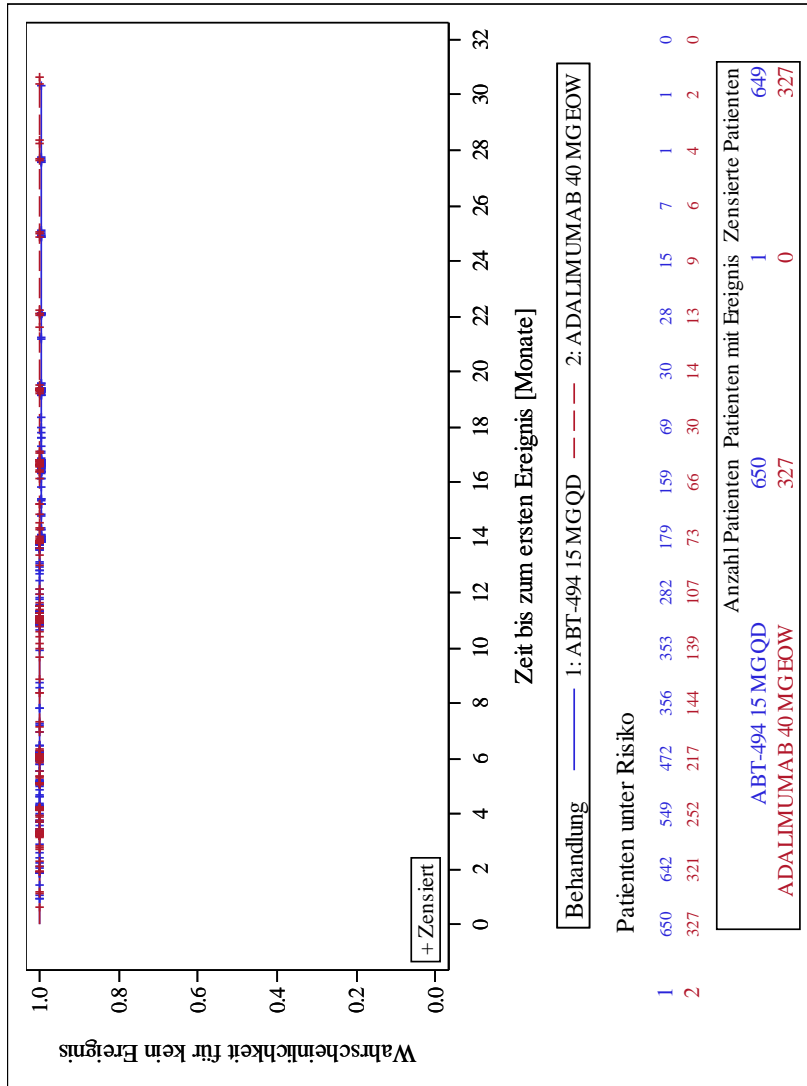
TABLE 14.3.17.3.40.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

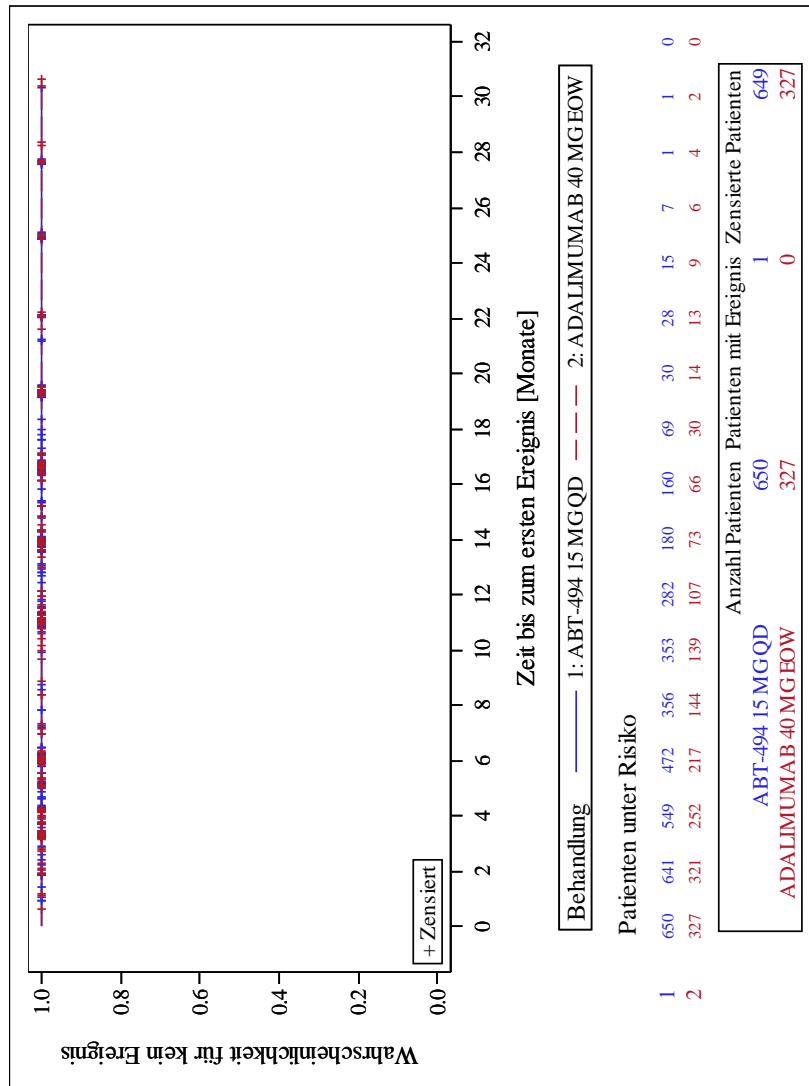
TABLE 14.3.17.3.41.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INGUINAL HERNIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

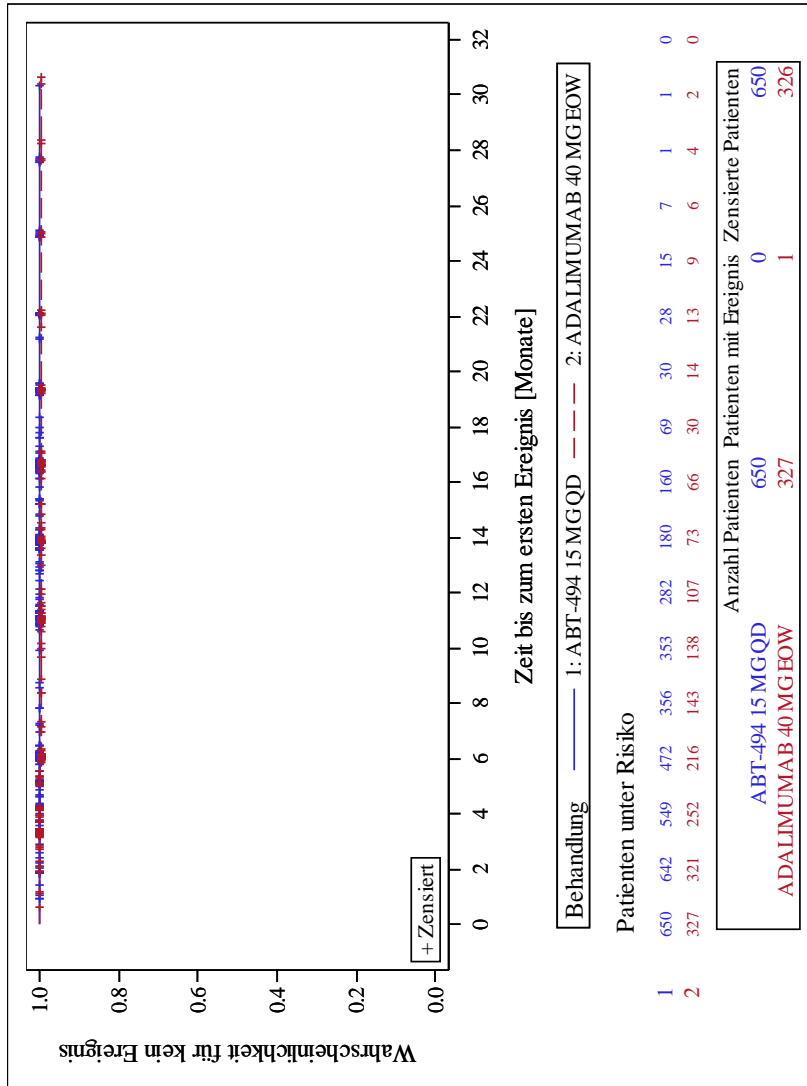
TABLE 14.3.17.3.42.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: KIDNEY INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

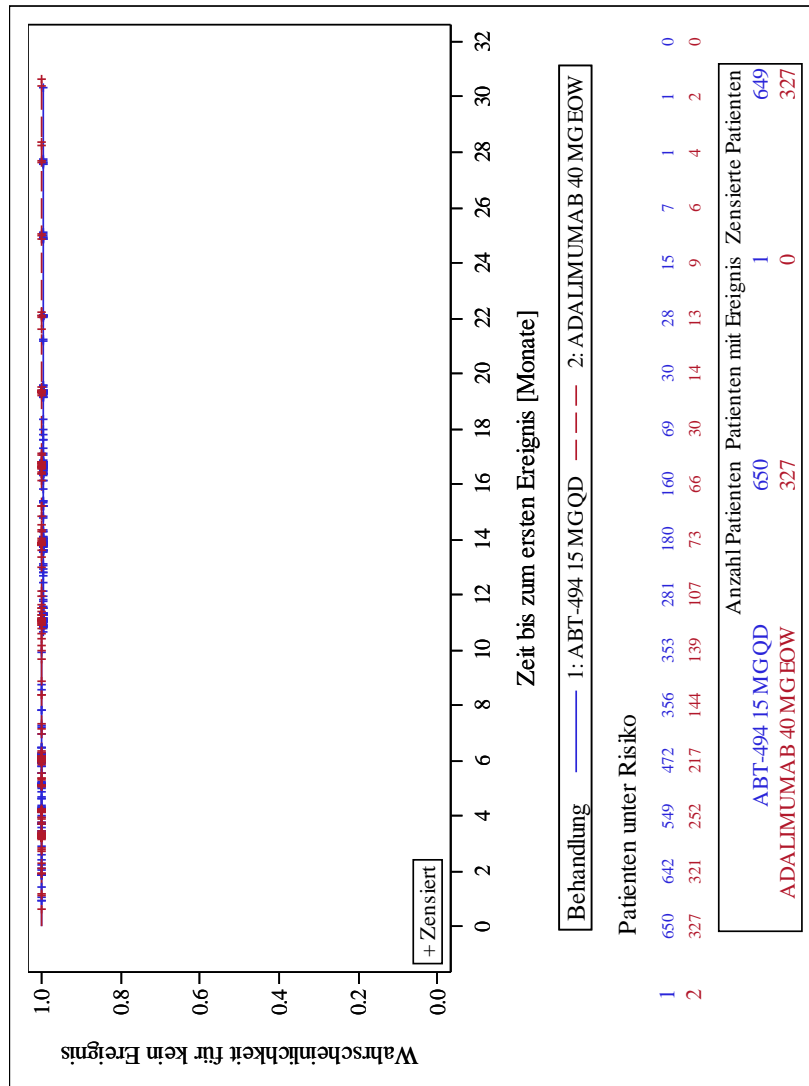
TABLE 14.3.17.3.43.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEFT VENTRICULAR FAILURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

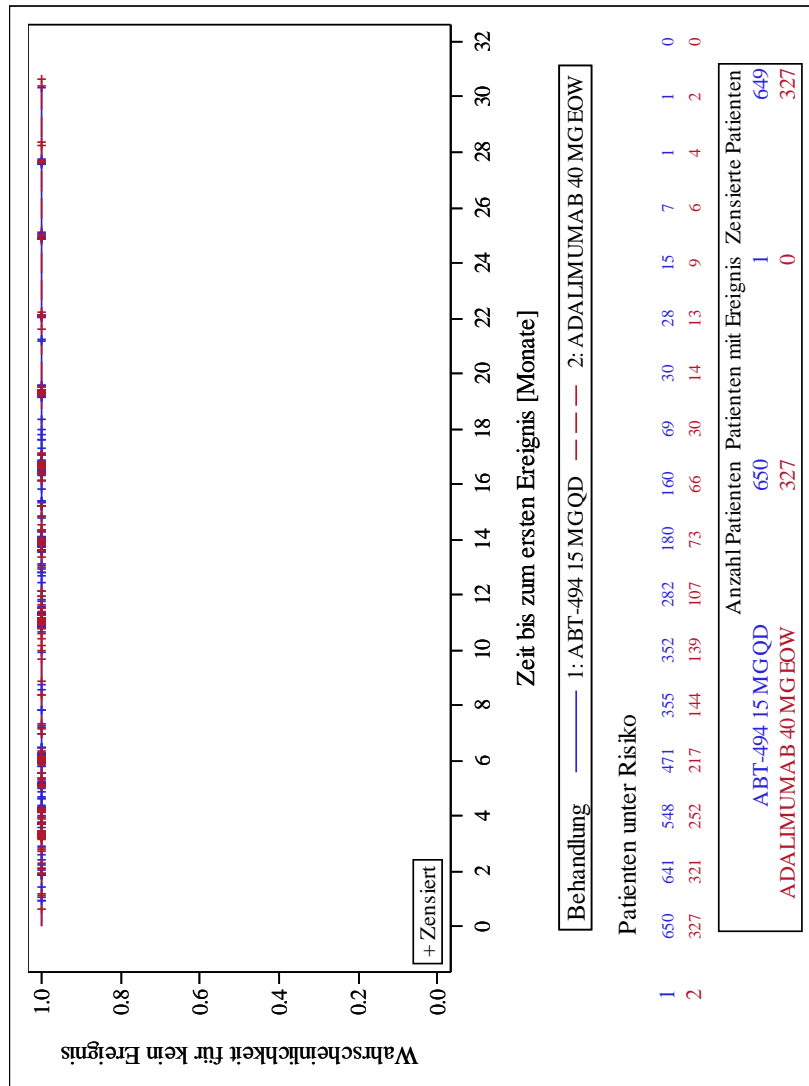
TABLE 14.3.17.3.44.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIGAMENT SPRAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.17.3.45.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)

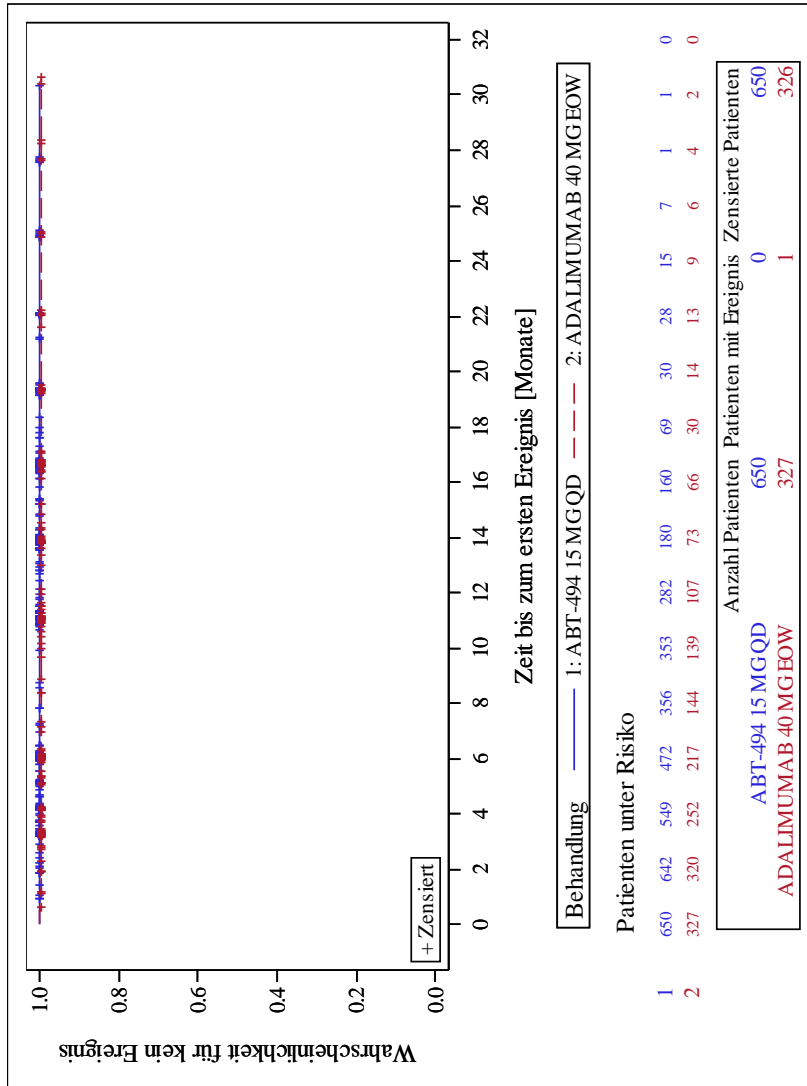


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABEVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

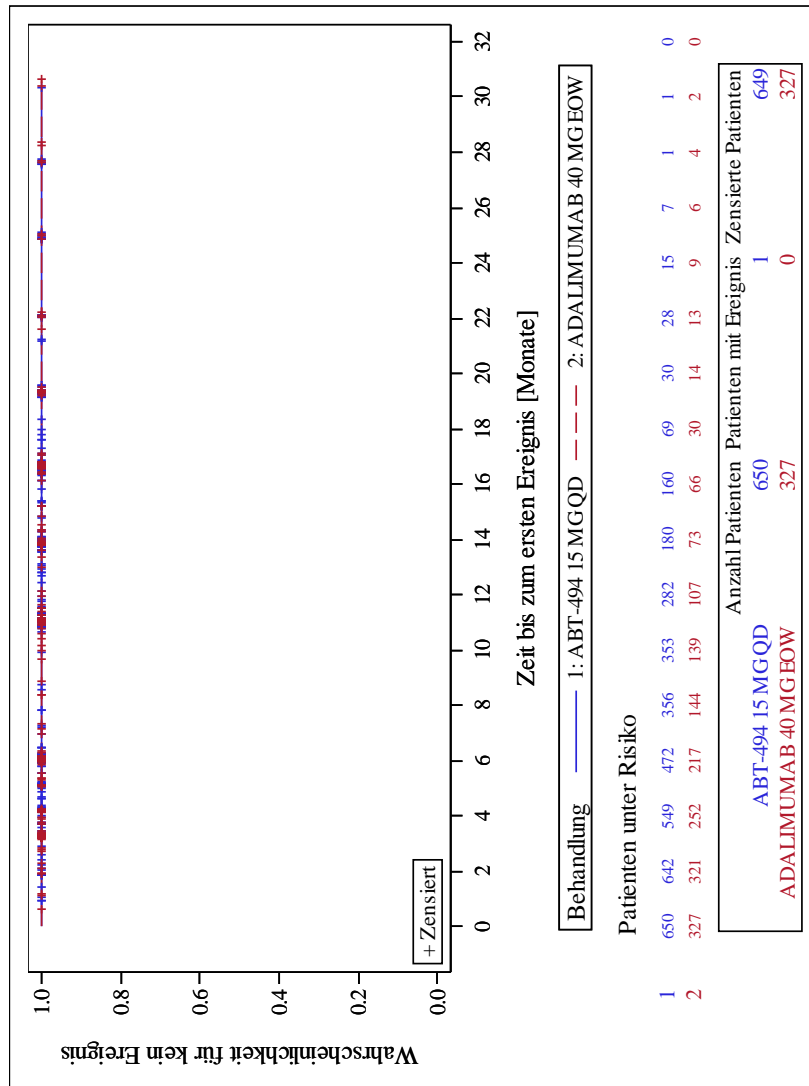
TABLE 14.3.17.3.46.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUMBAR SPINAL STENOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

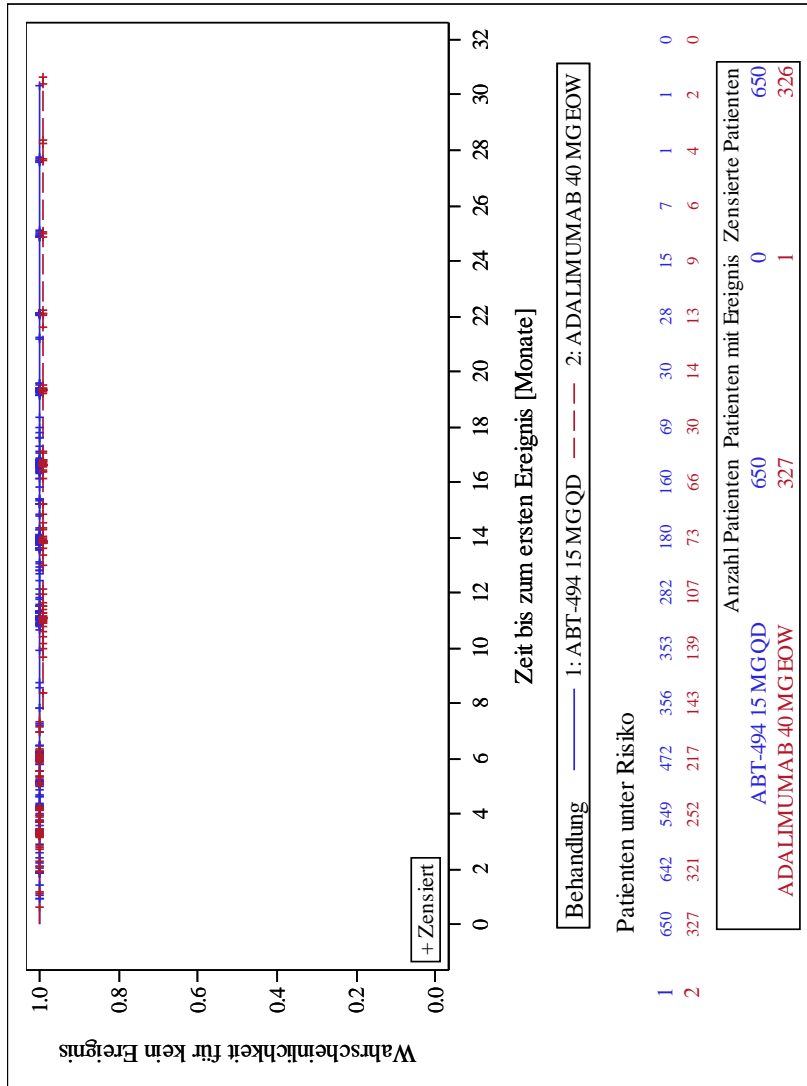
TABLE 14.3.17.3.47.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUNG INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

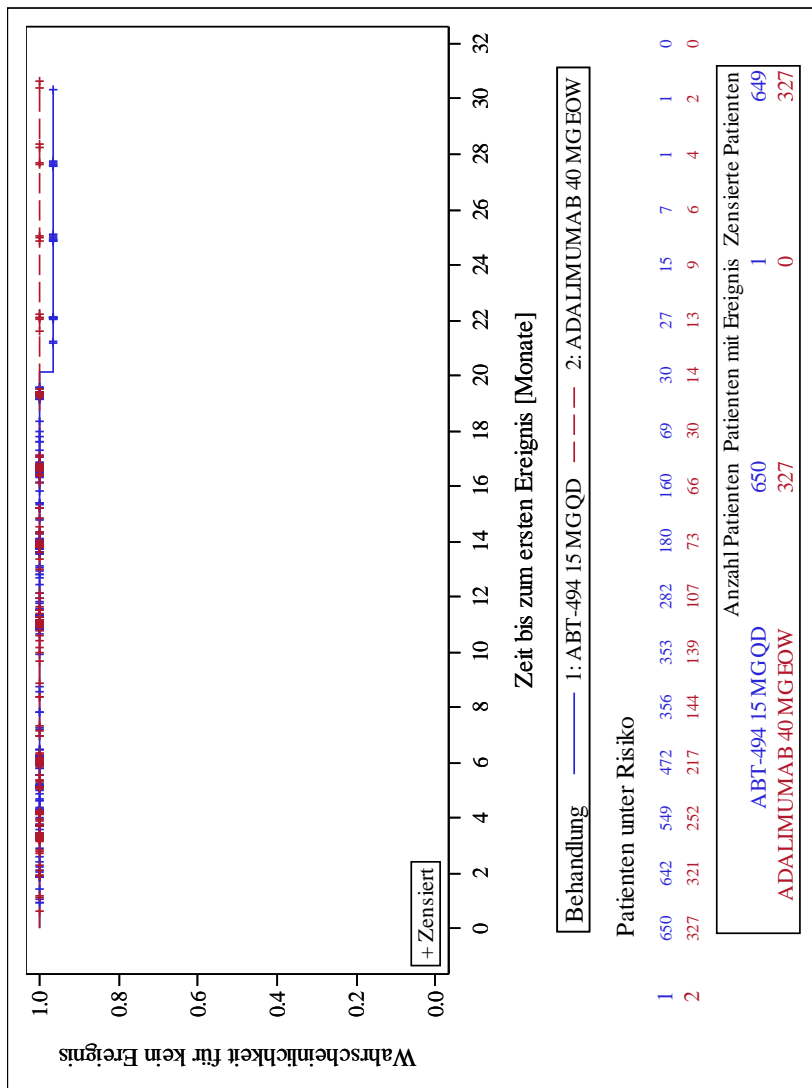
TABLE 14.3.17.3.48.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MALIGNANT MELANOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

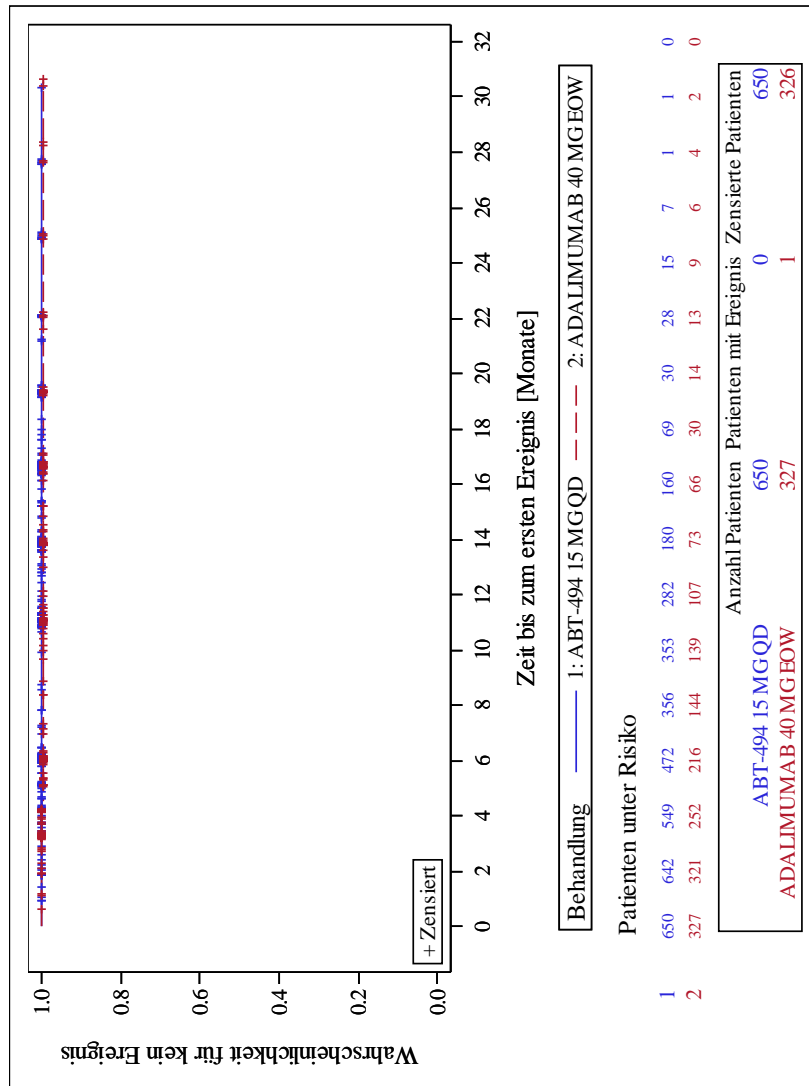
TABLE 14.3.17.3.49.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MAMMOPLASTY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

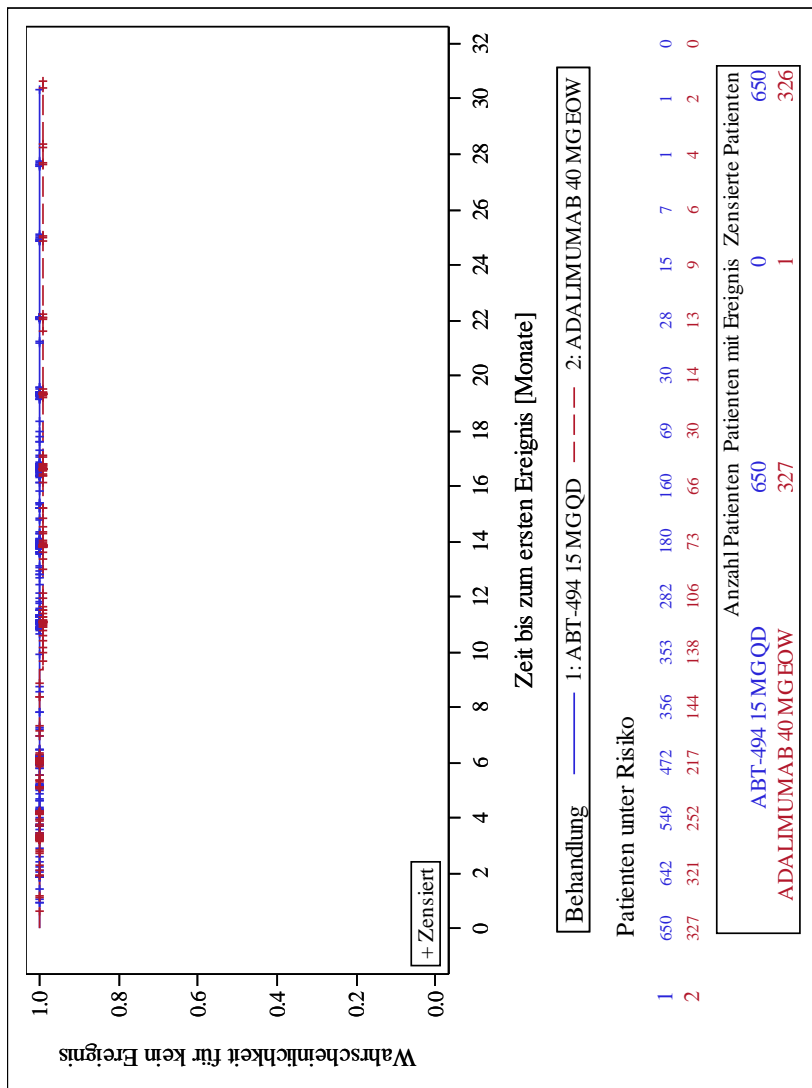
TABLE 14.3.17.3.50.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MENORRHAGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

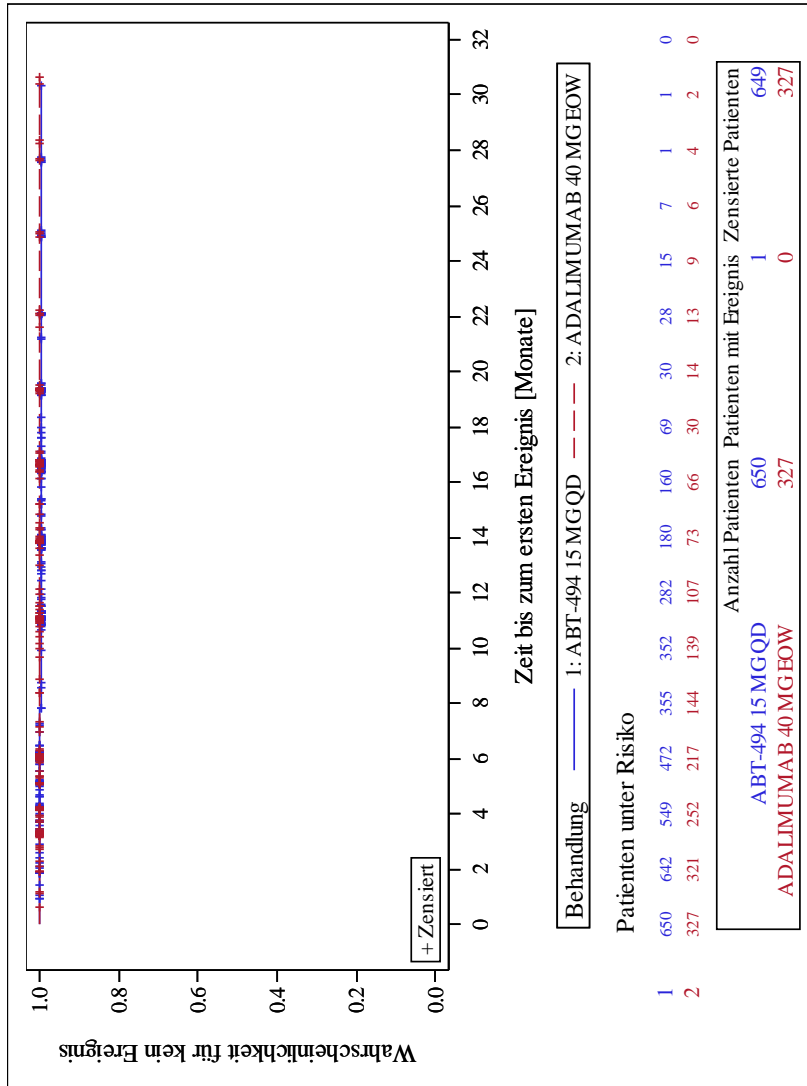
TABLE 14.3.17.3.51.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCLE STRAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

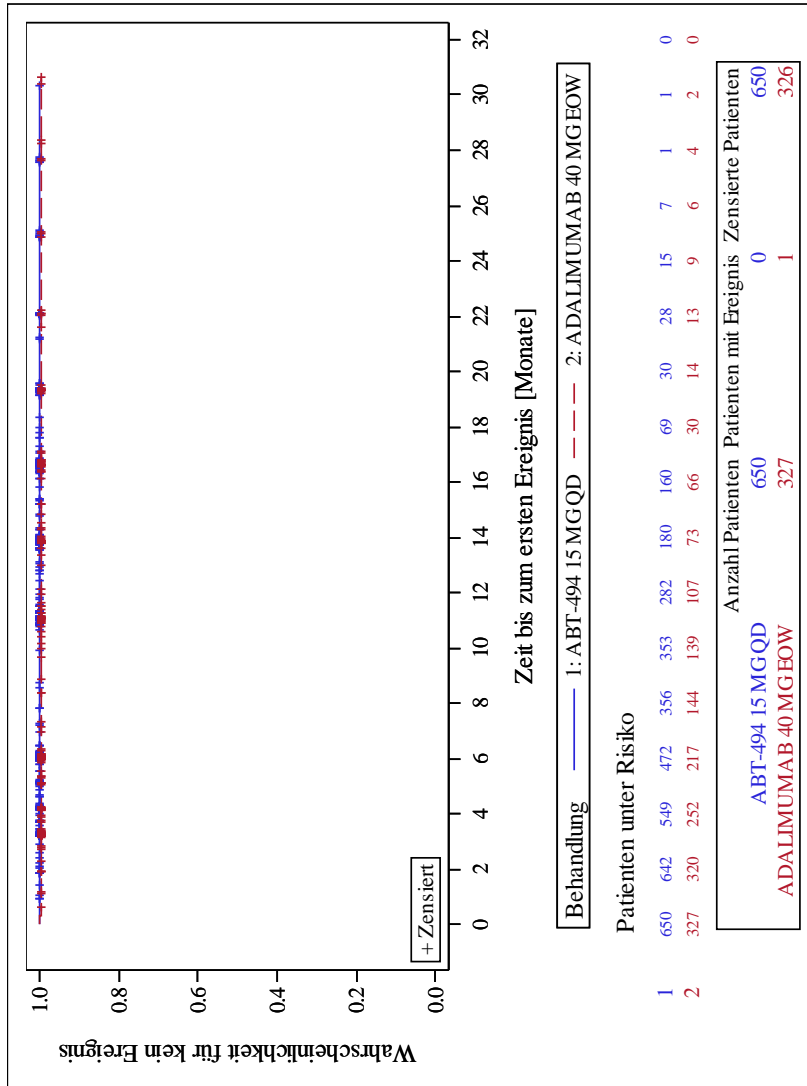
TABLE 14.3.17.3.52.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MYOCARDIAL INFARCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

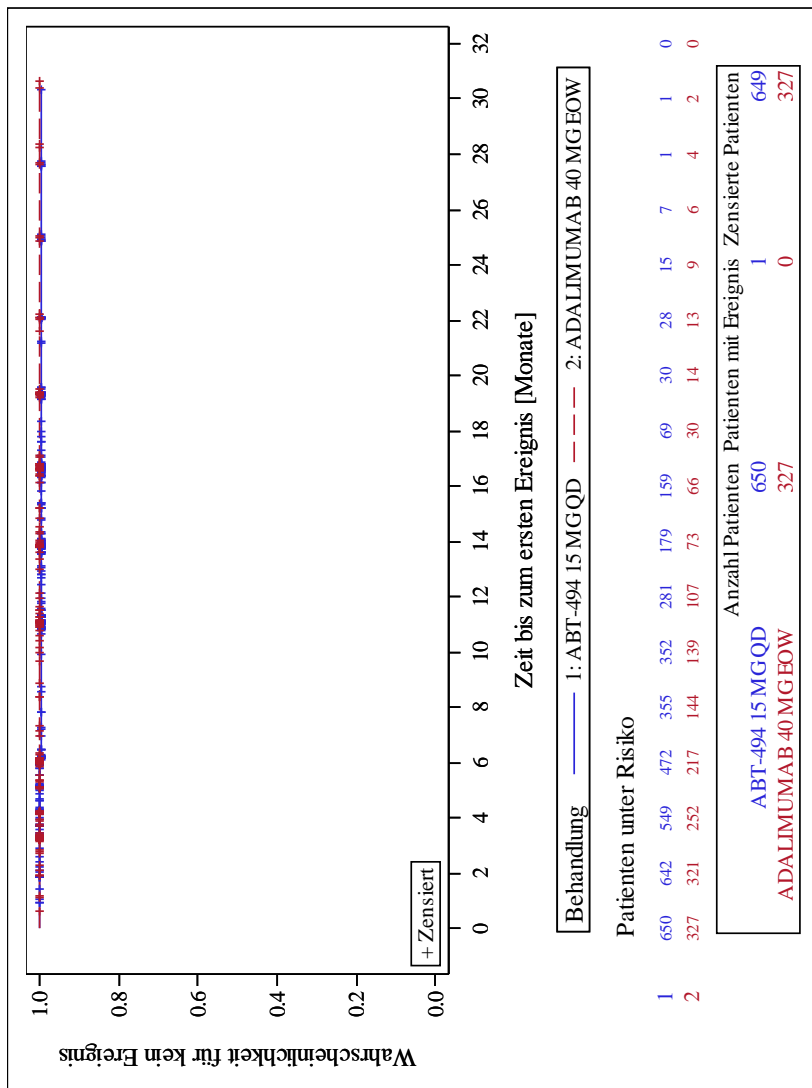
TABLE 14.3.17.3.53.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NECK PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

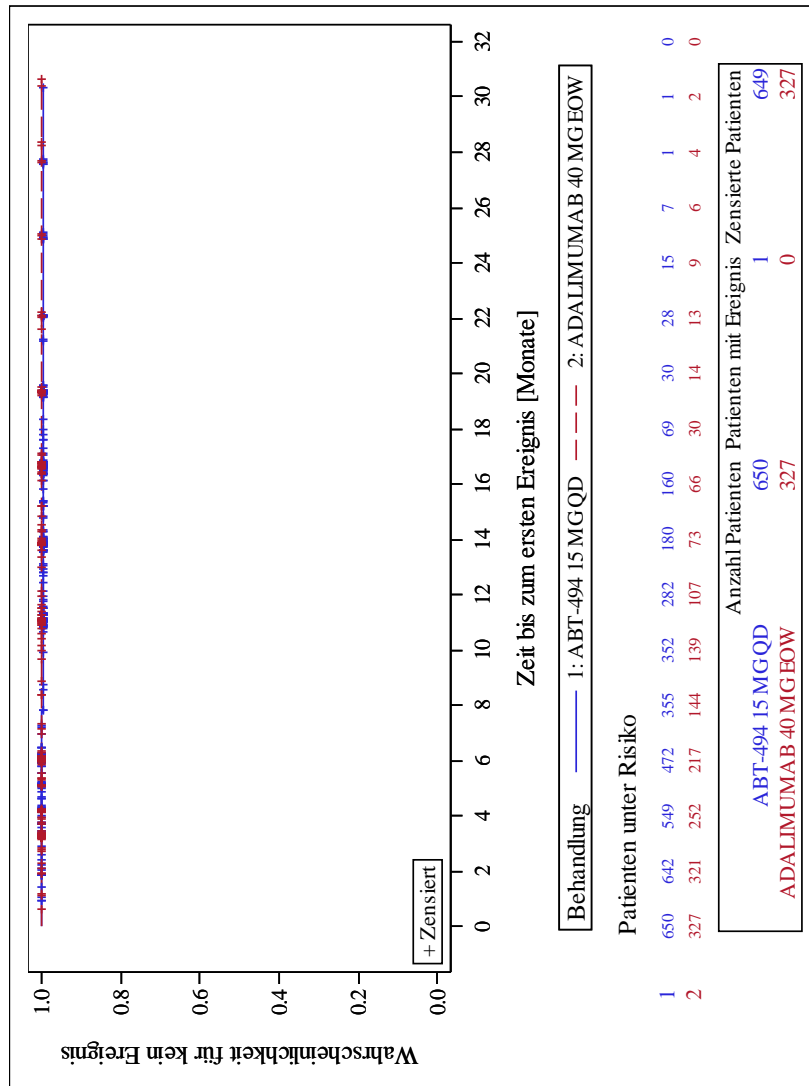
TABLE 14.3.17.3.54.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUROTOXICITY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

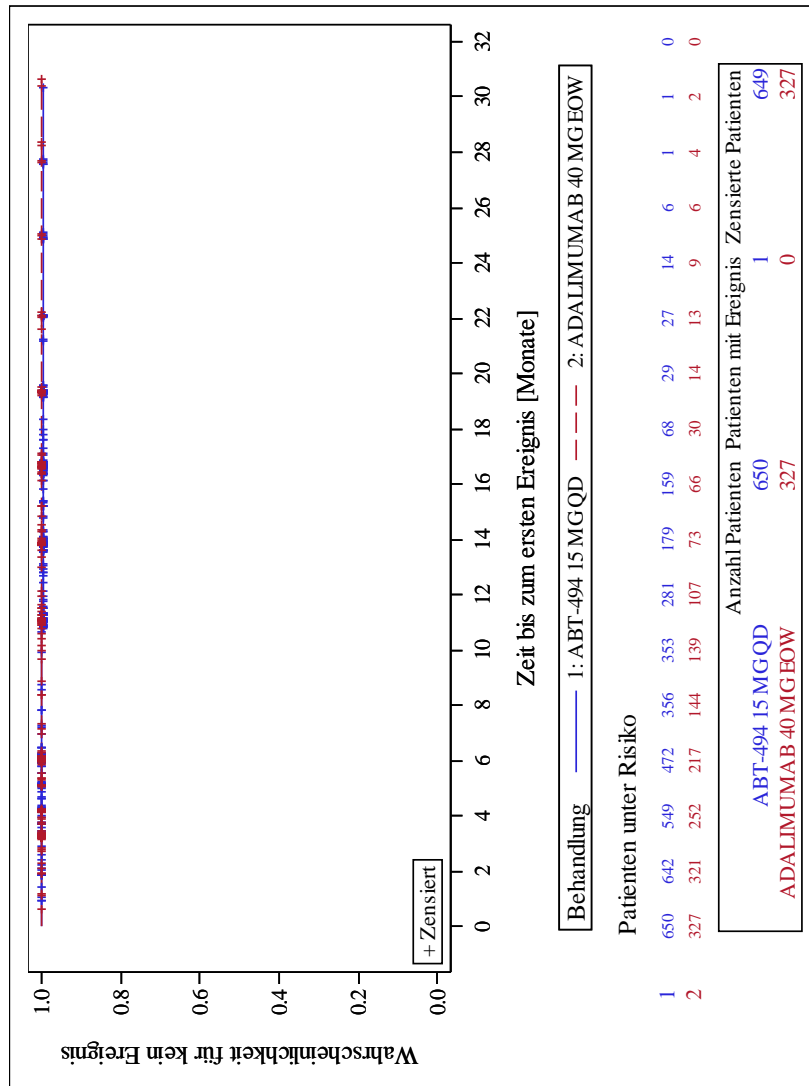
TABLE 14.3.17.3.55.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NORMOCHROMIC NORMOCYTIC ANAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

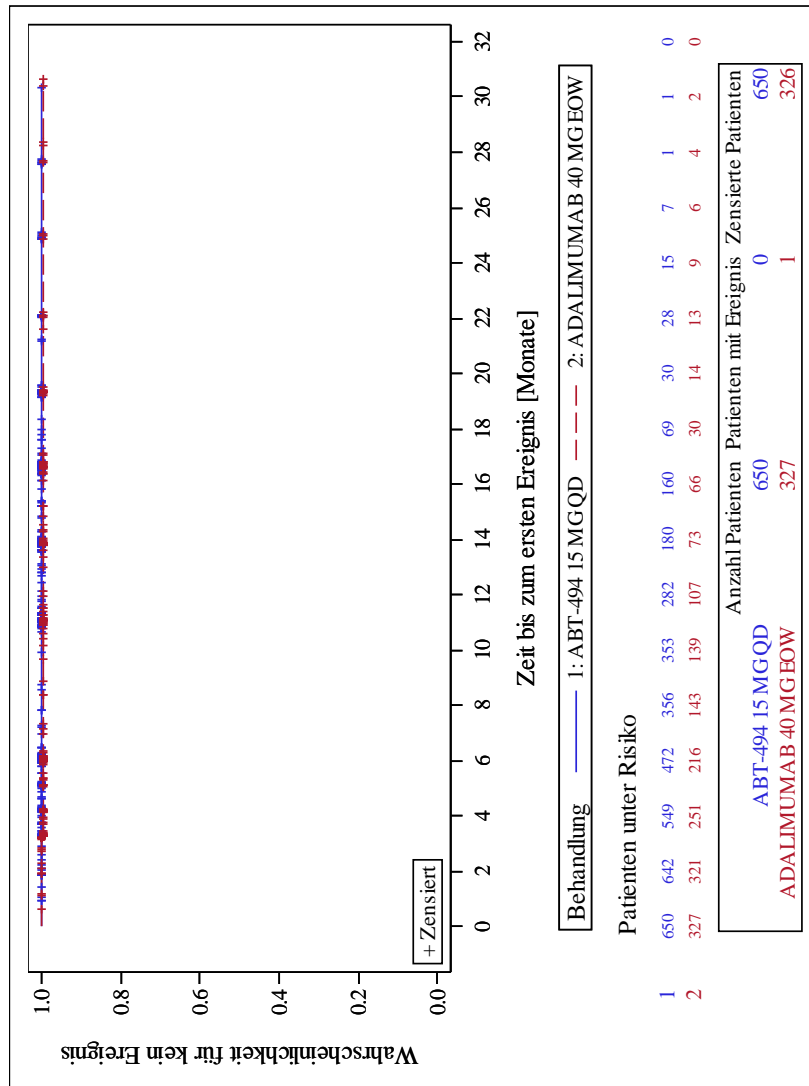
TABLE 14.3.17.3.56.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOARTHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

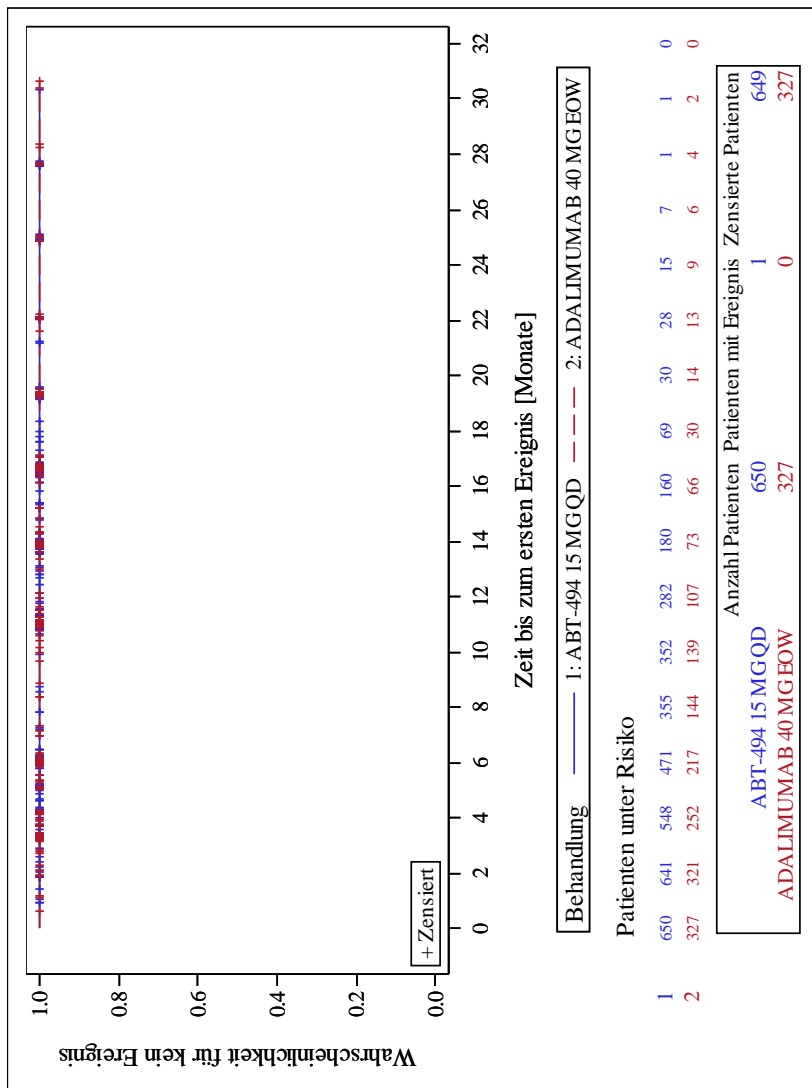
TABLE 14.3.17.3.57.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PARAPLEGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

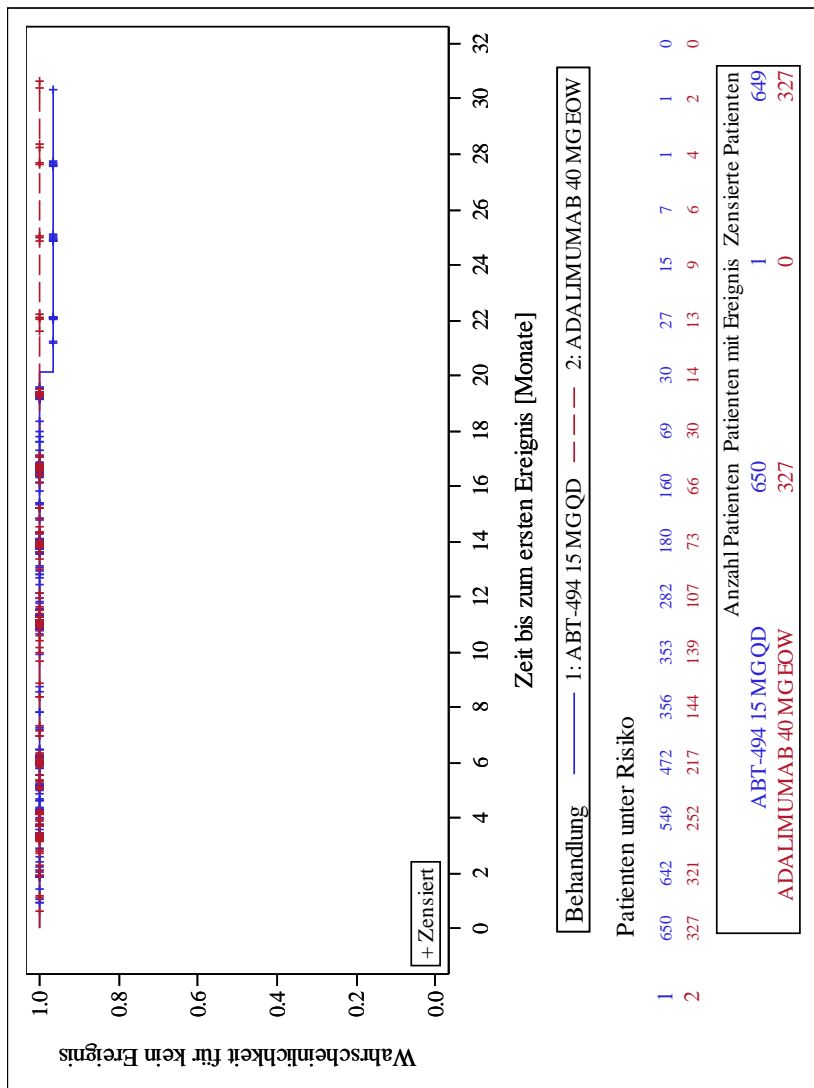
TABLE 14.3.17.3.58.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERITONITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

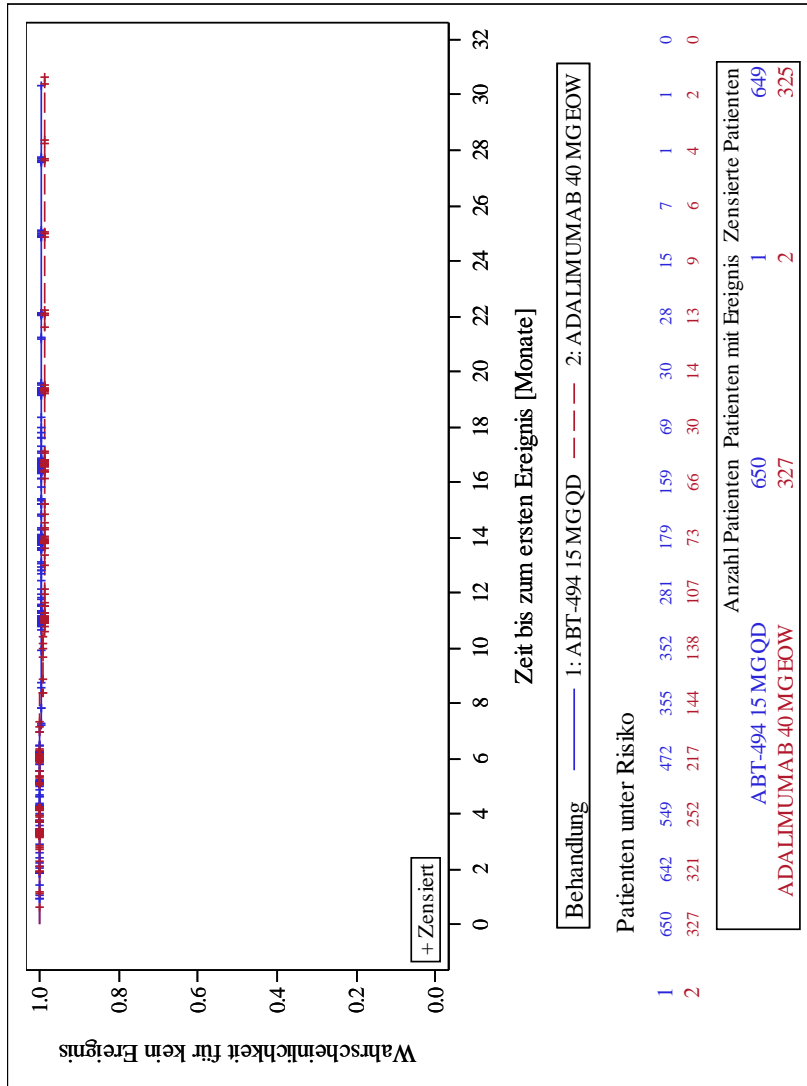
TABLE 14.3.17.3.59.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PLASTIC SURGERY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

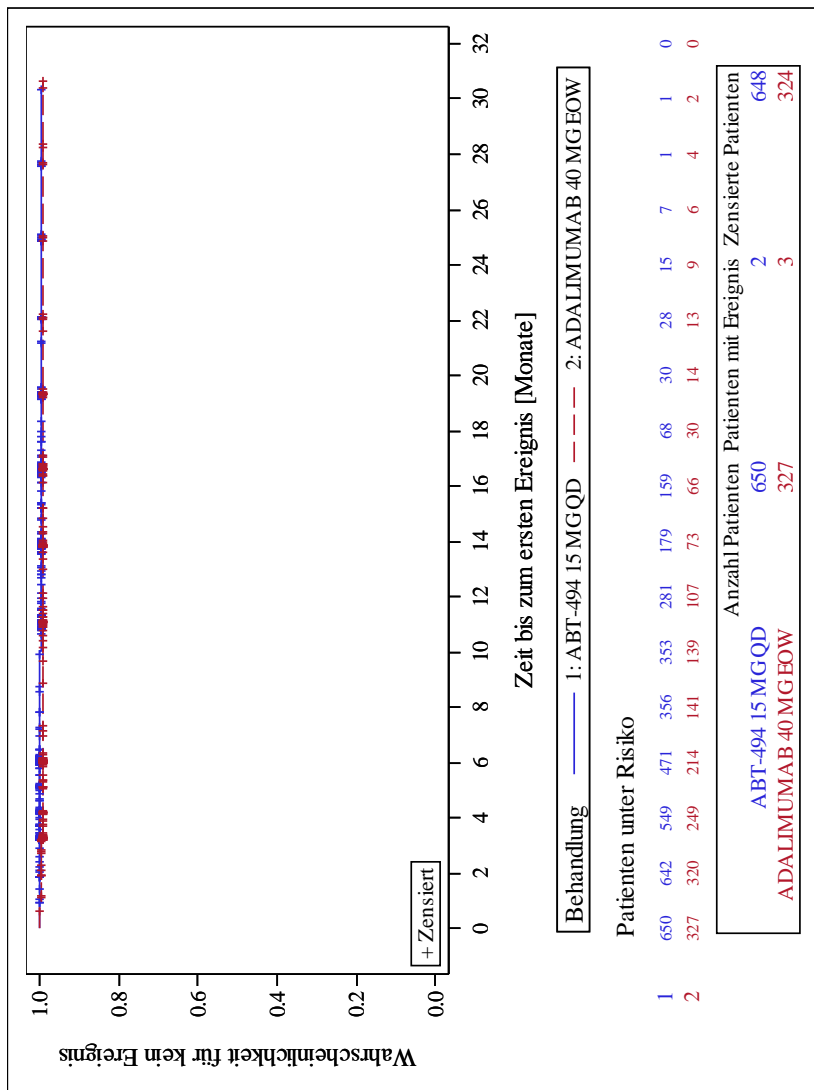
TABLE 14.3.17.3.60.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PNEUMONIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

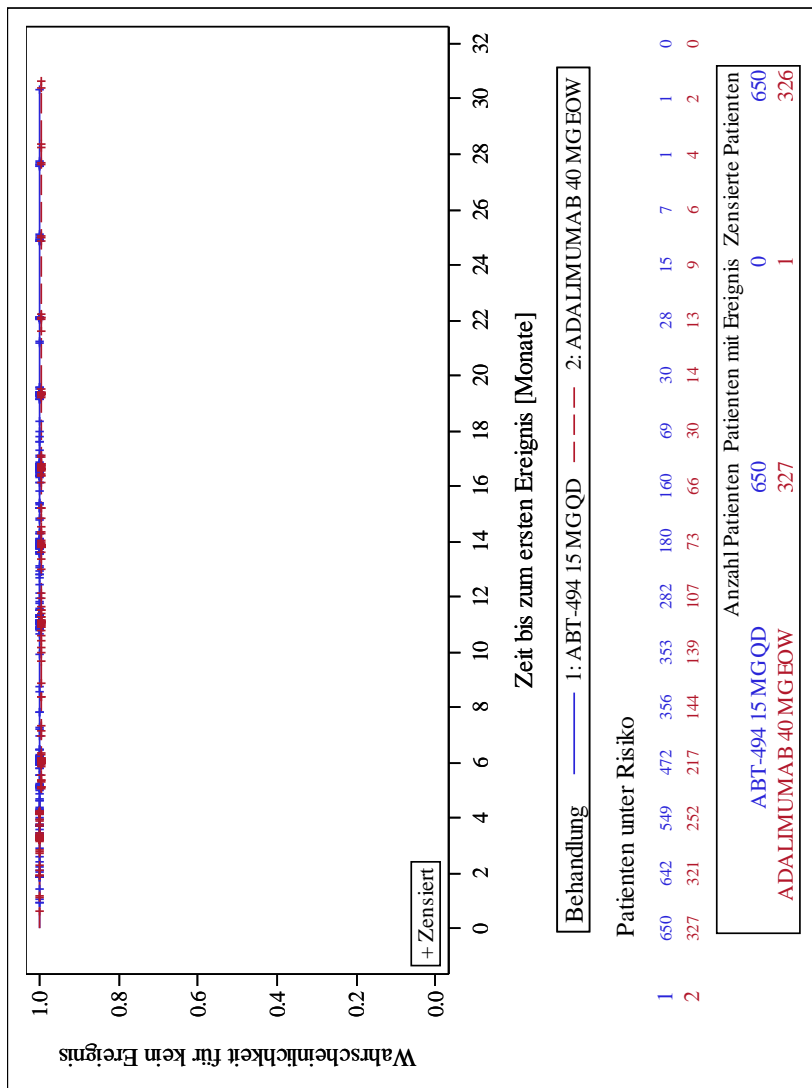
TABLE 14.3.17.3.61.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY EMBOLISM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

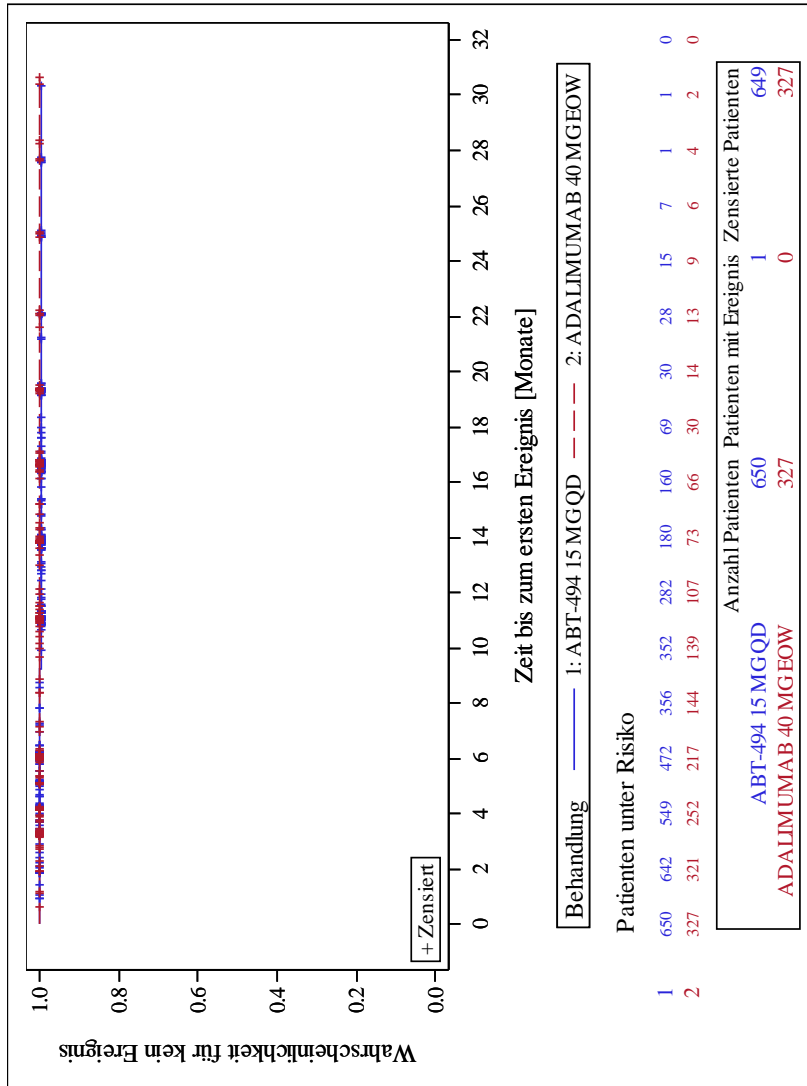
TABLE 14.3.17.3.62.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY FIBROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

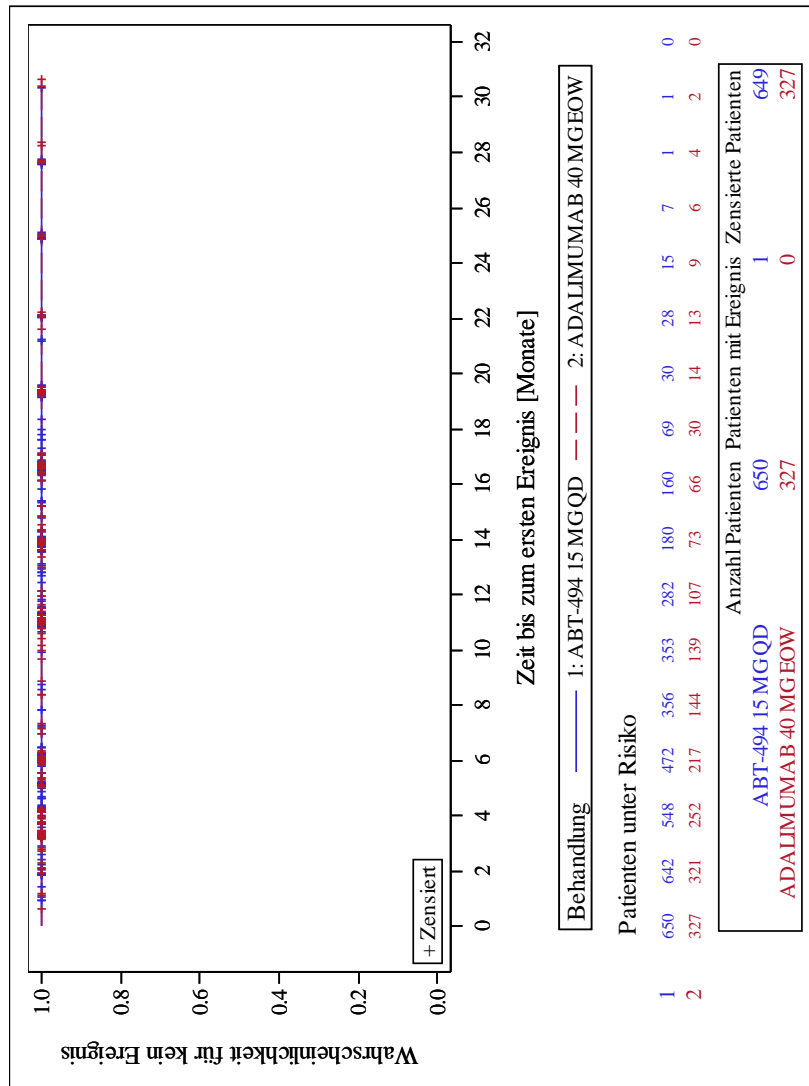
TABLE 14.3.17.3.63.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY MASS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

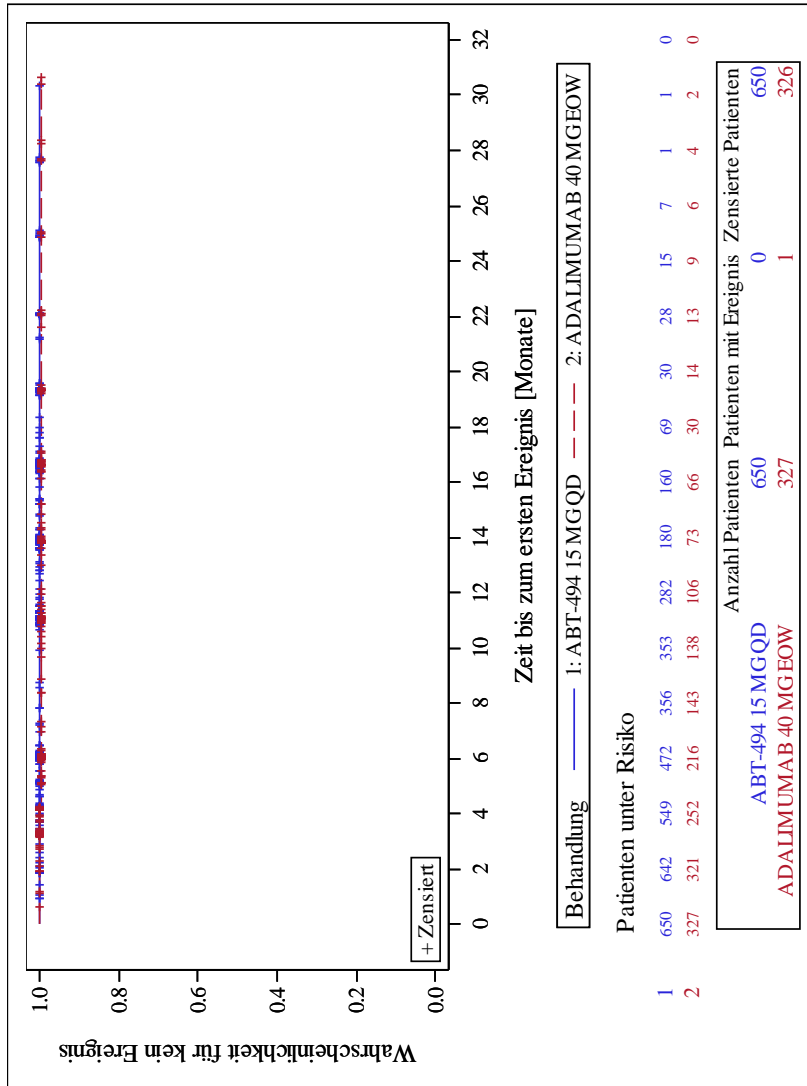
TABLE 14.3.17.3.64.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYLONEPHRYITIS ACUTE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

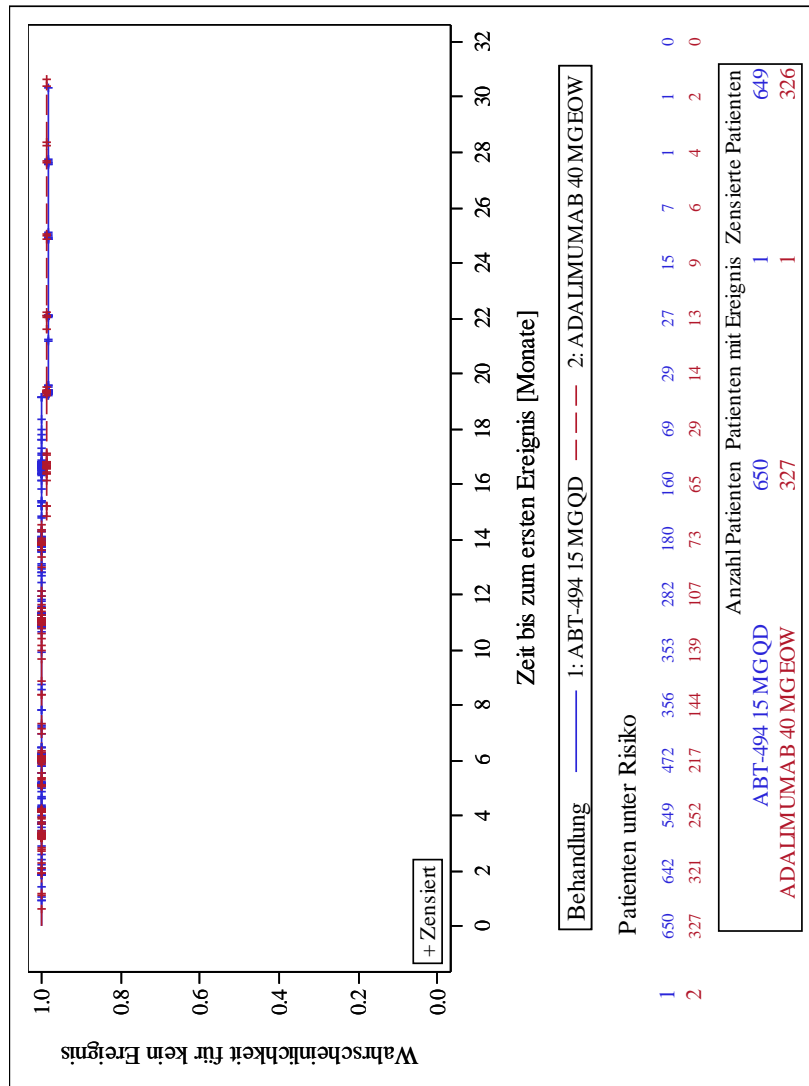
TABLE 14.3.17.3.65.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

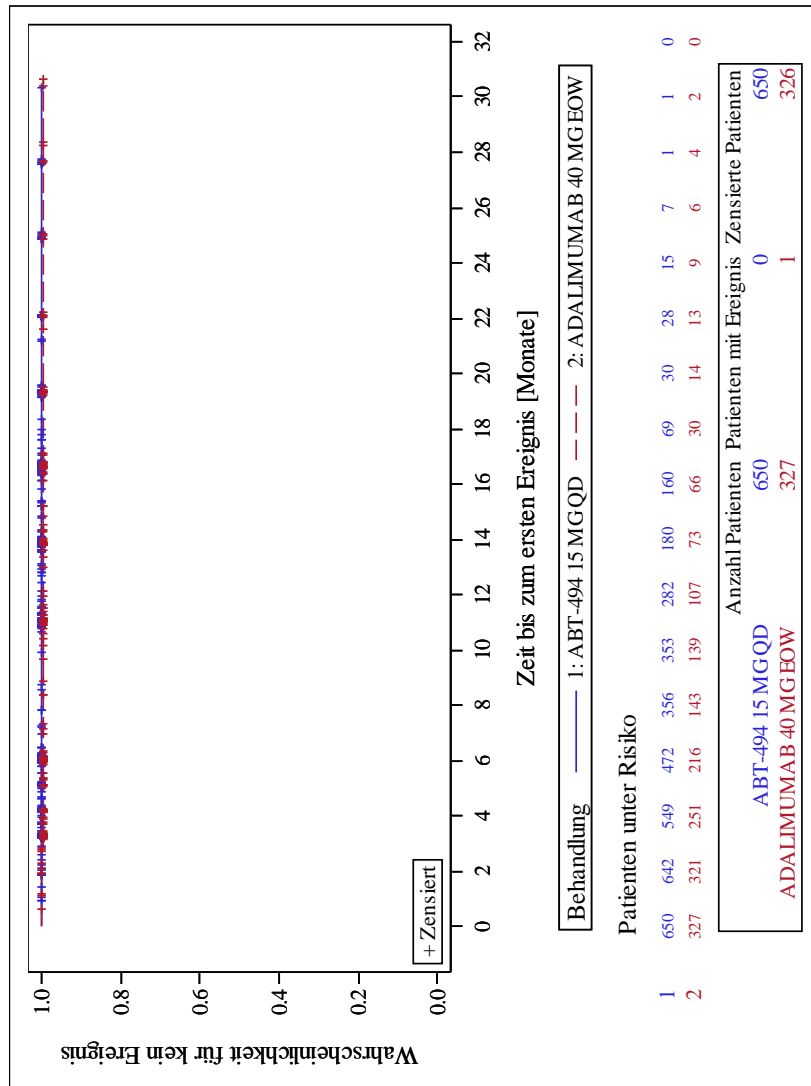
TABLE 14.3.17.3.66.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RADIUS FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

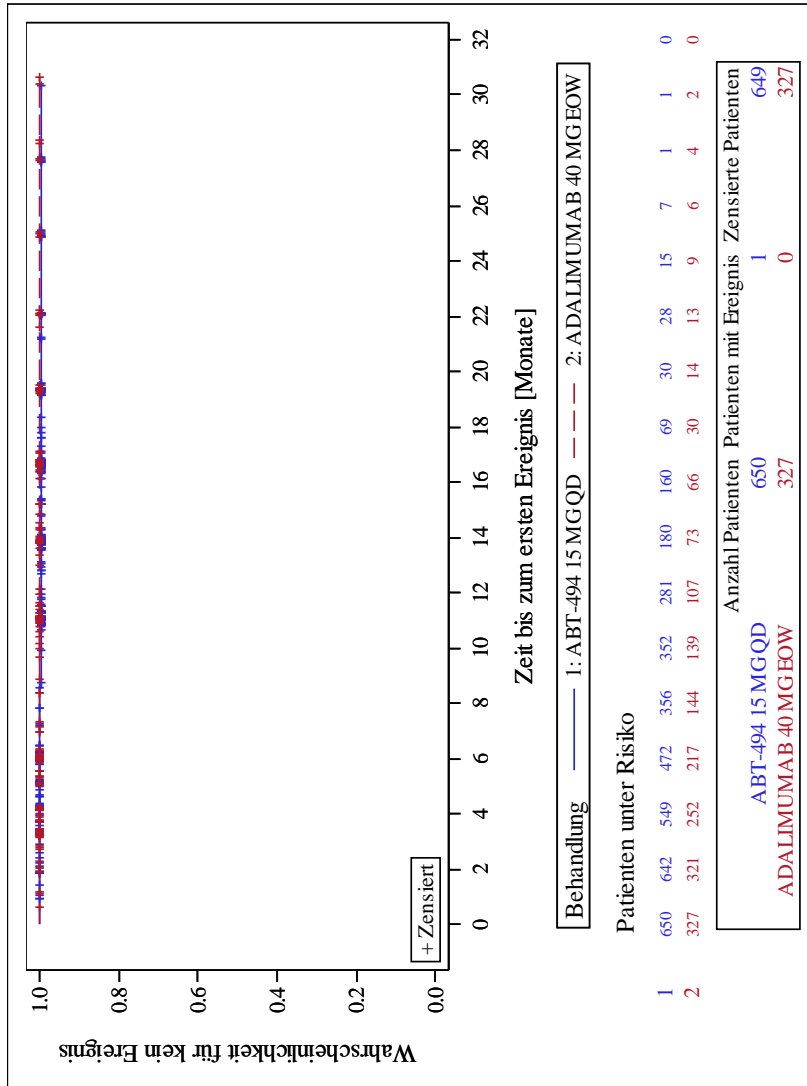
TABLE 14.3.17.3.67.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL FAILURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

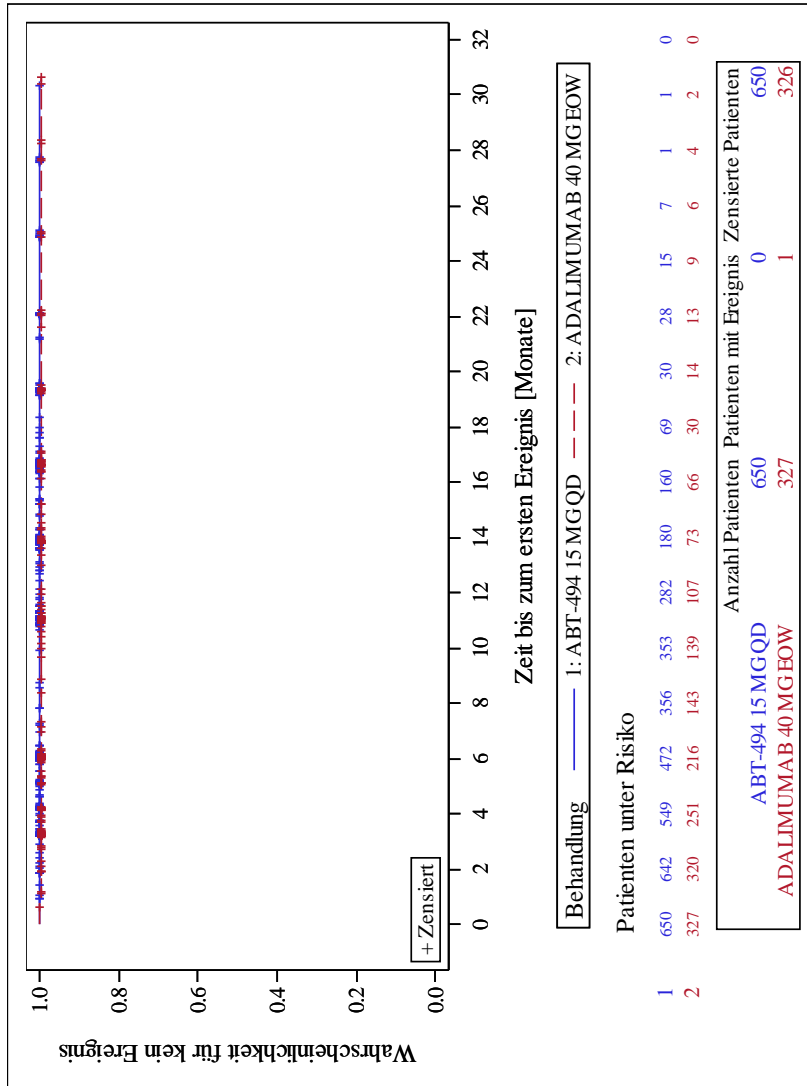
TABLE 14.3.17.3.68.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

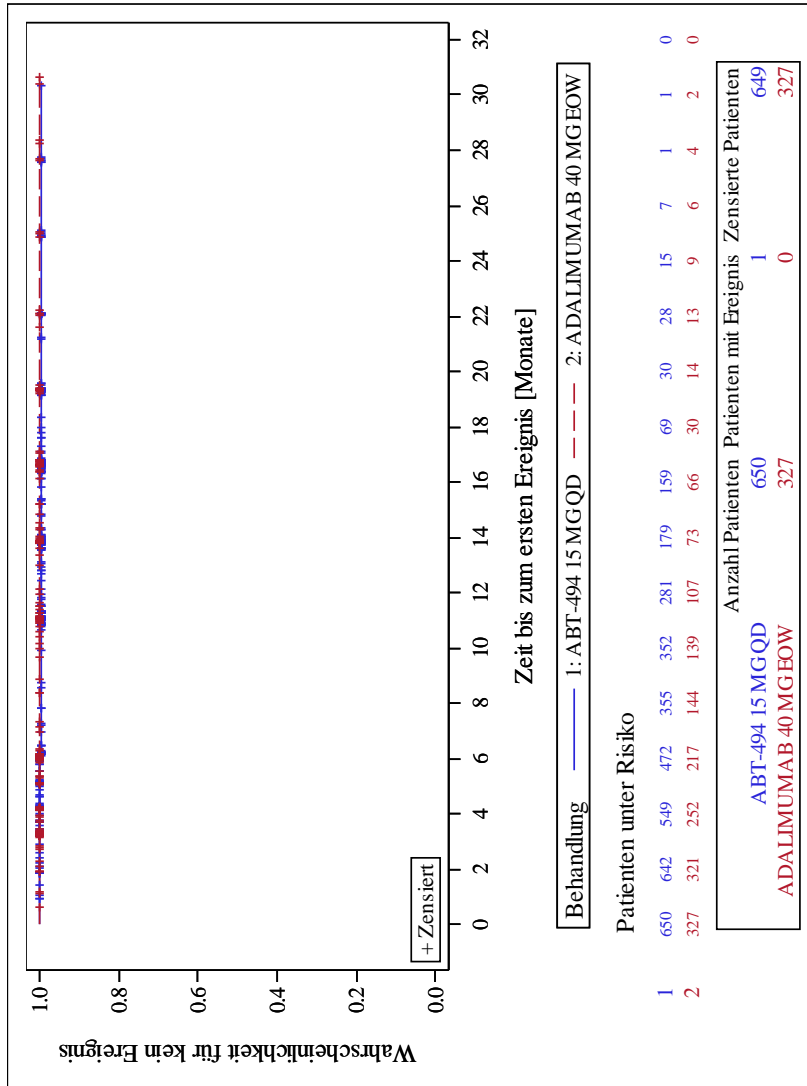
TABLE 14.3.17.3.69.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RIGHT VENTRICULAR DILATATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

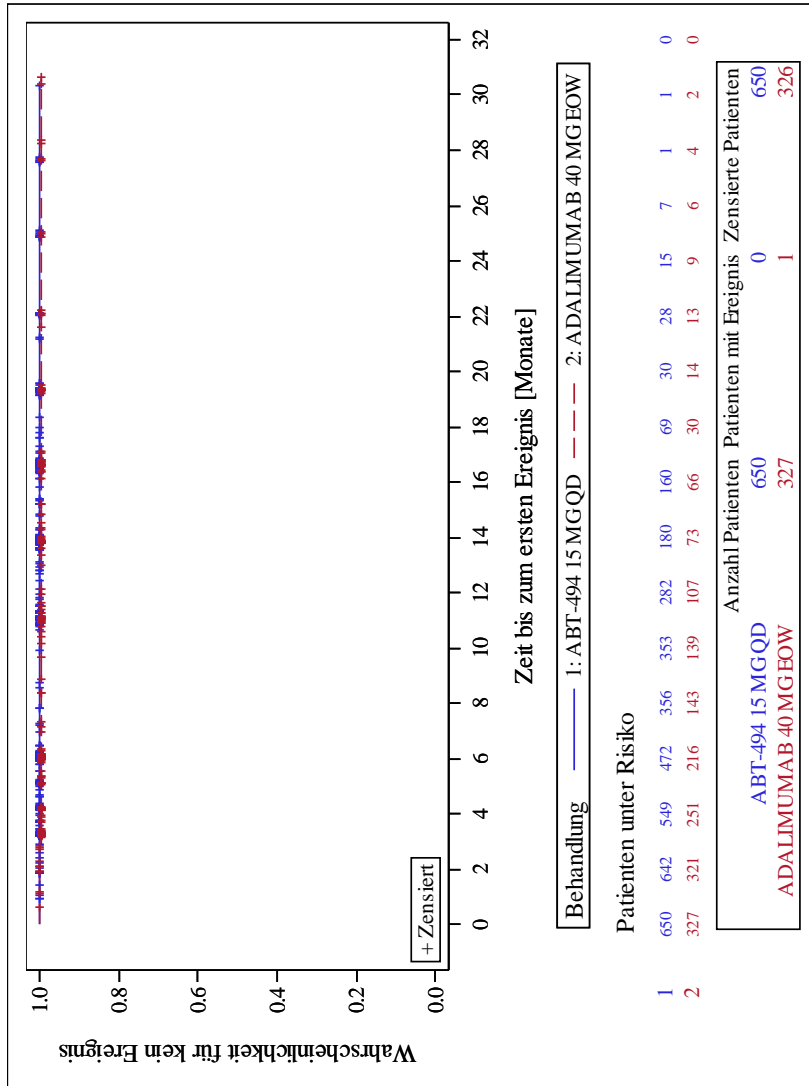
TABLE 14.3.17.3.70.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEIZURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

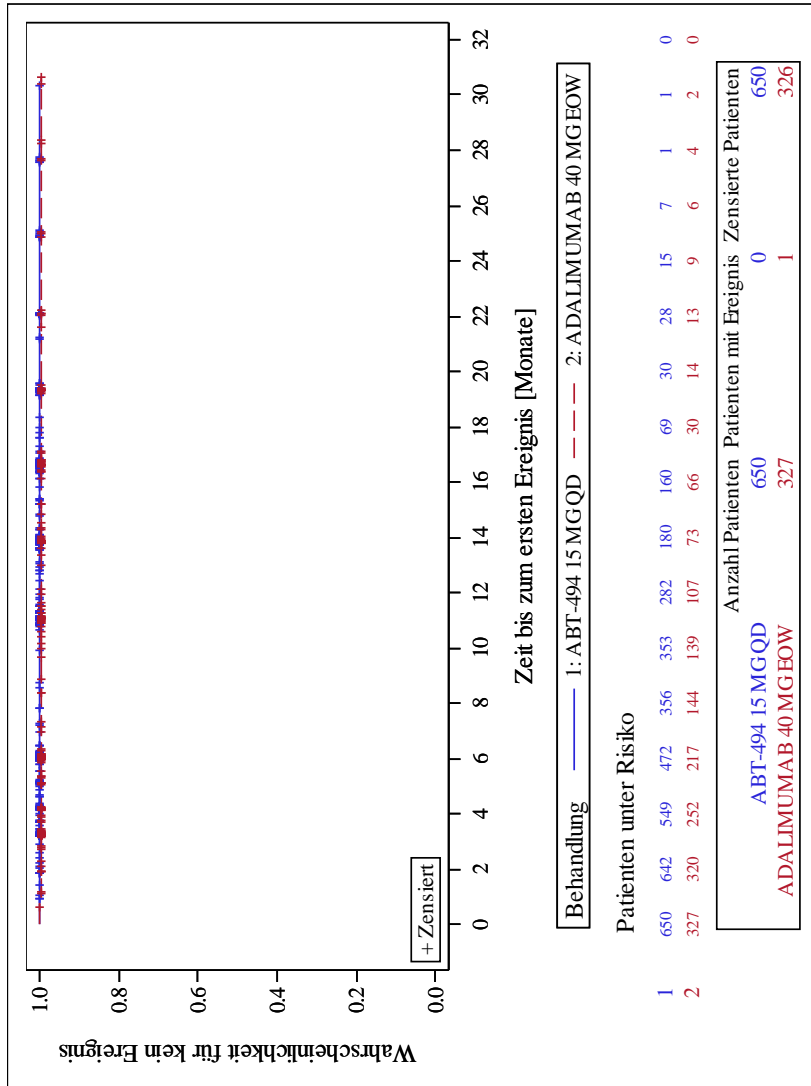
TABLE 14.3.17.3.71.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEPSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

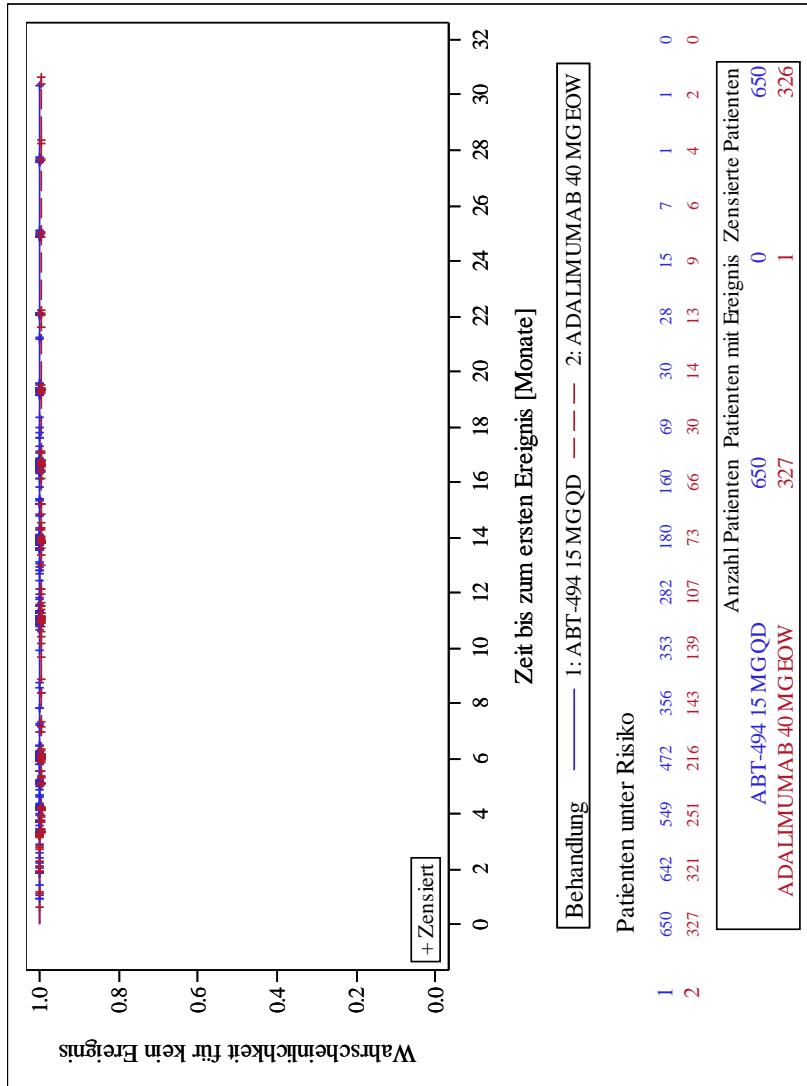
TABLE 14.3.17.3.72.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SOFT TISSUE INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

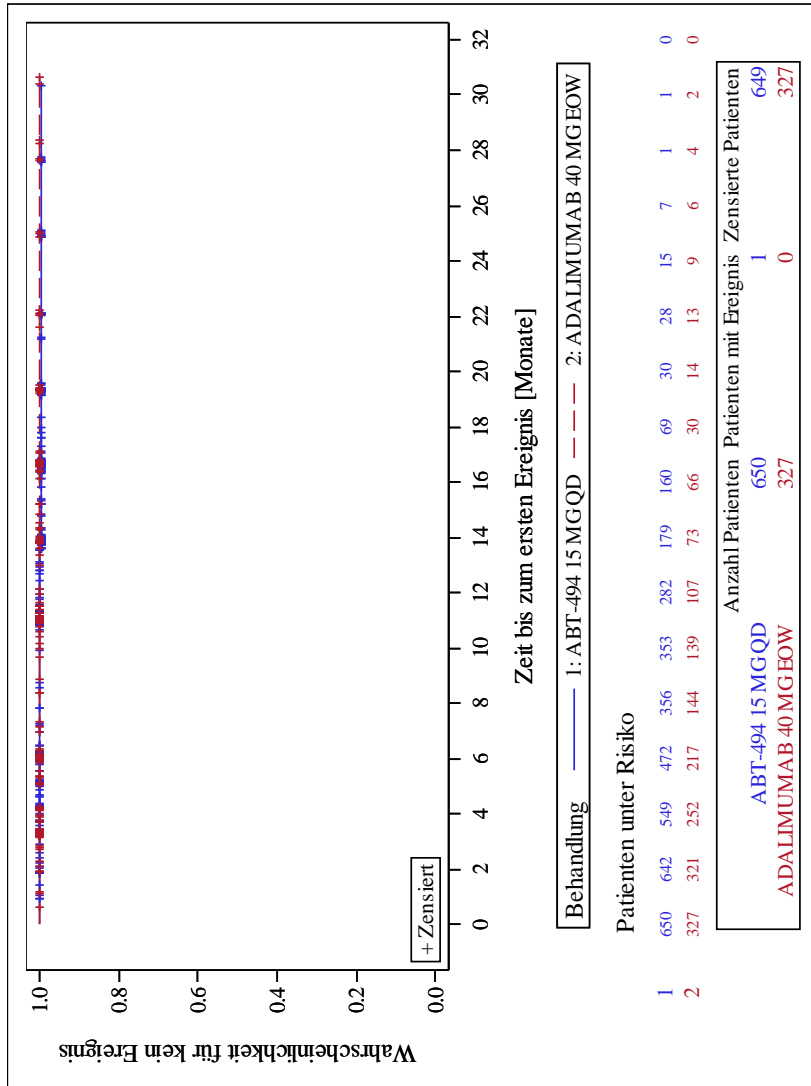
TABLE 14.3.17.3.73.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPINAL CORD HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

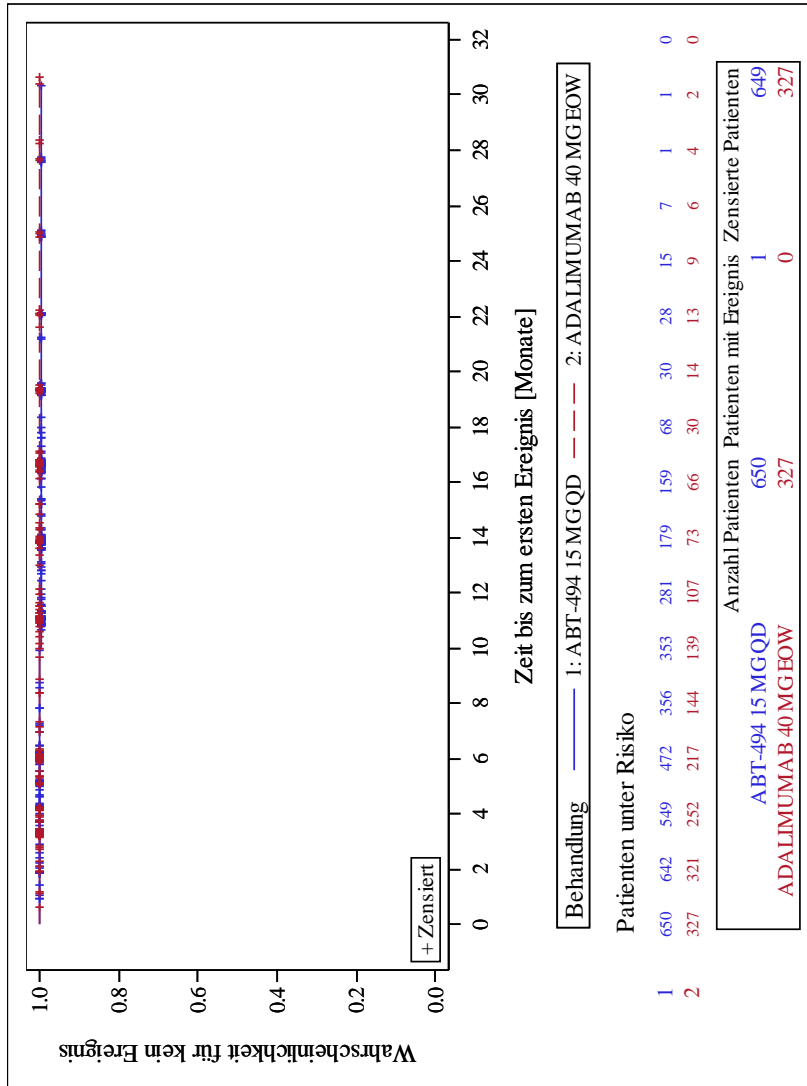
TABLE 14.3.17.3.74.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUDDEN DEATH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

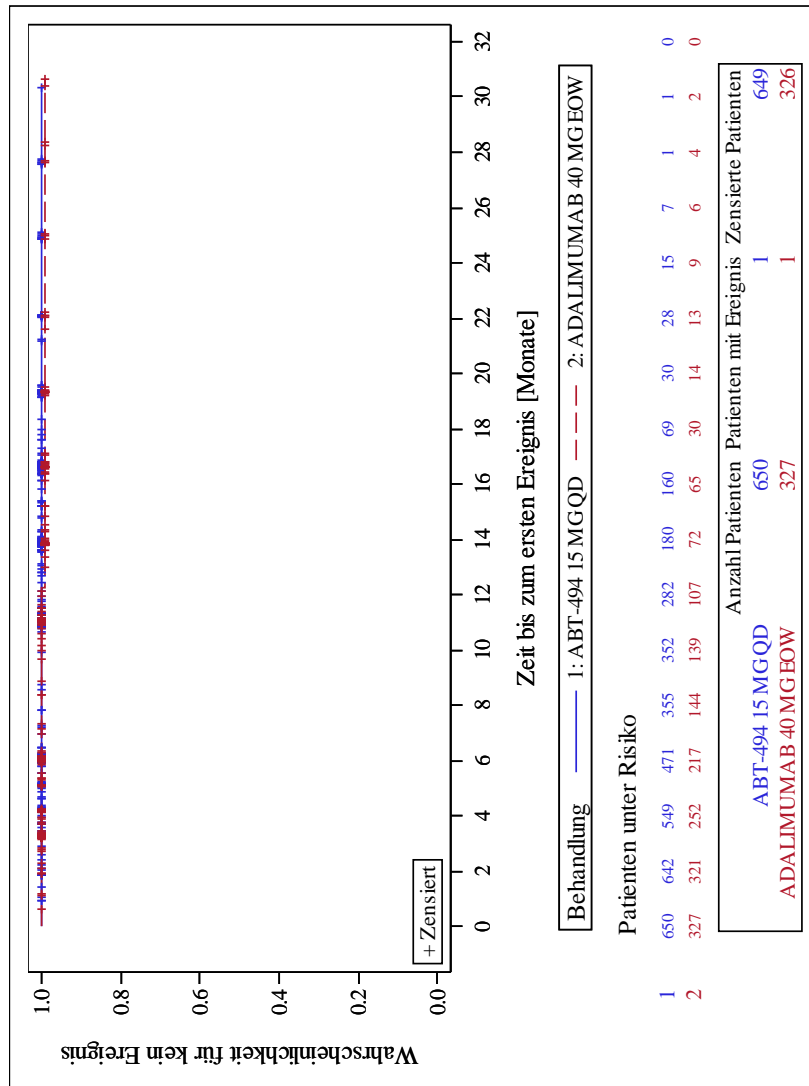
TABLE 14.3.17.3.75.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOPHLEBITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

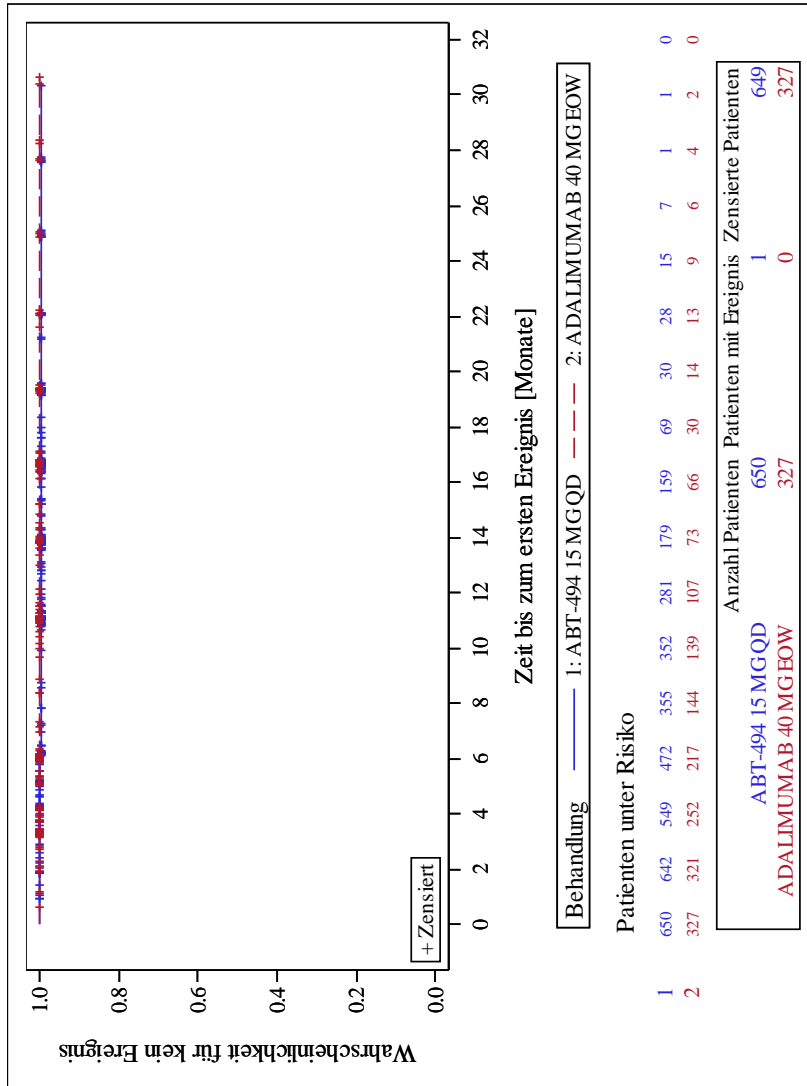
TABLE 14.3.17.3.76.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TIBIA FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

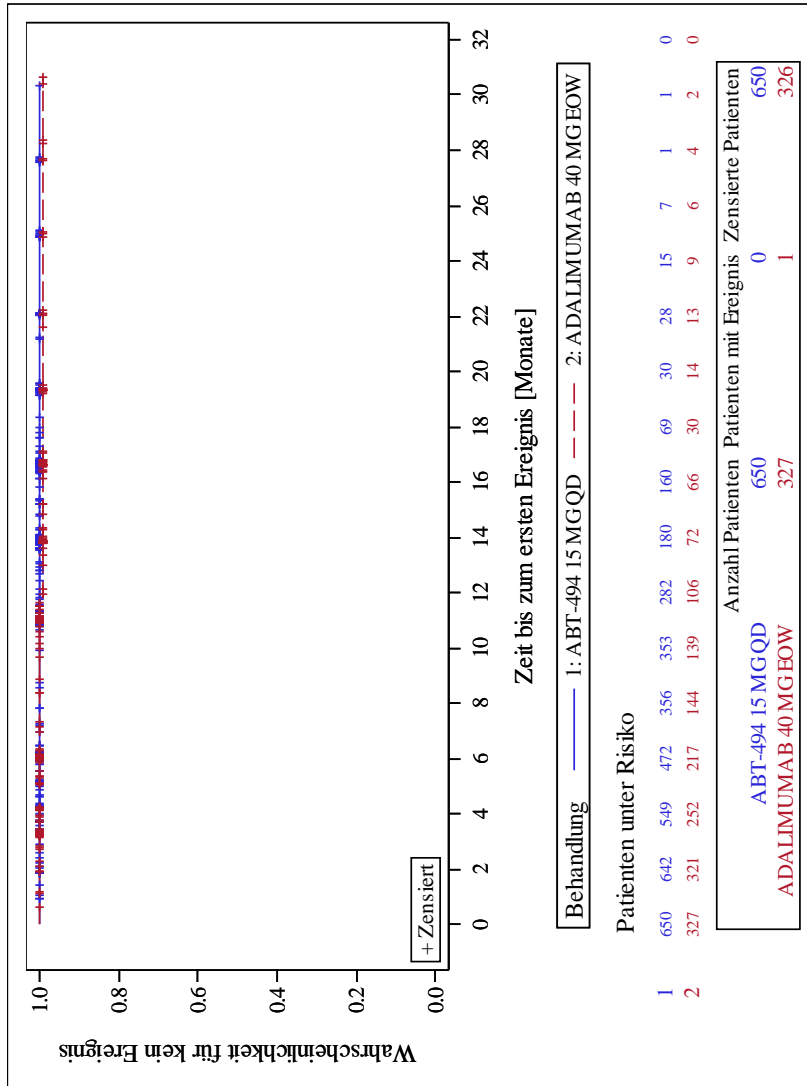
TABLE 14.3.17.3.77.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOXICITY TO VARIOUS AGENTS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

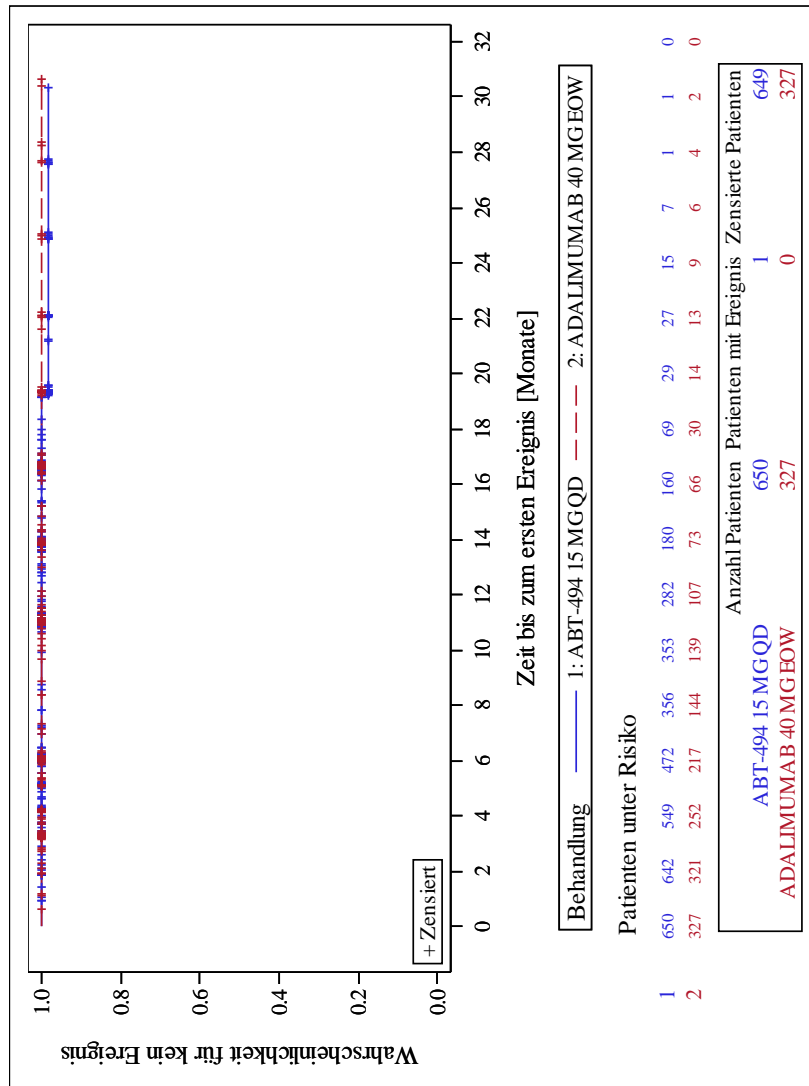
TABLE 14.3.17.3.78.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

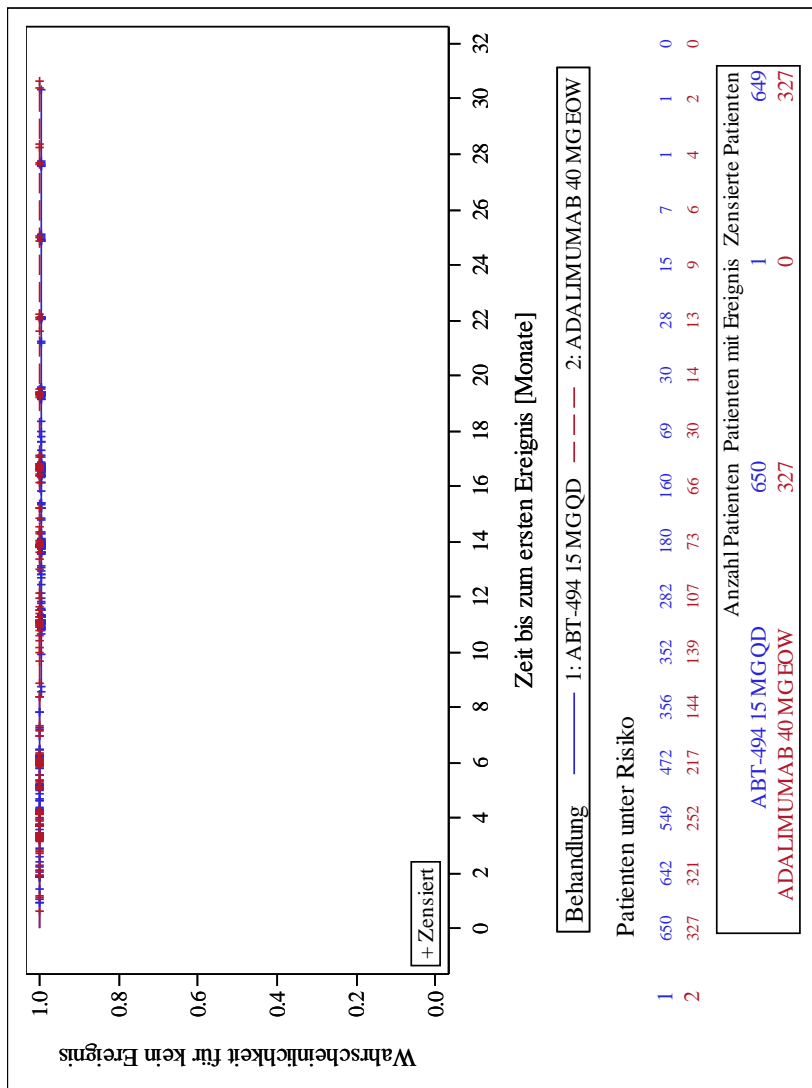
TABLE 14.3.17.3.79.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ULNA FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

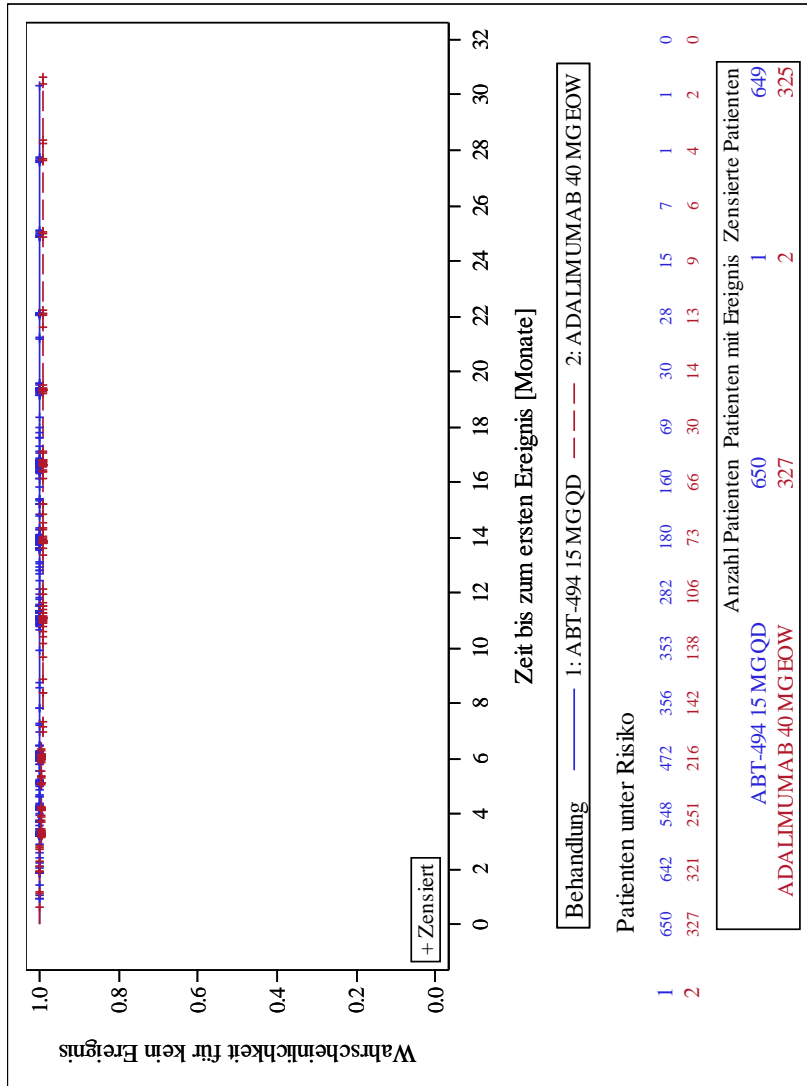
TABLE 14.3.17.3.80.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

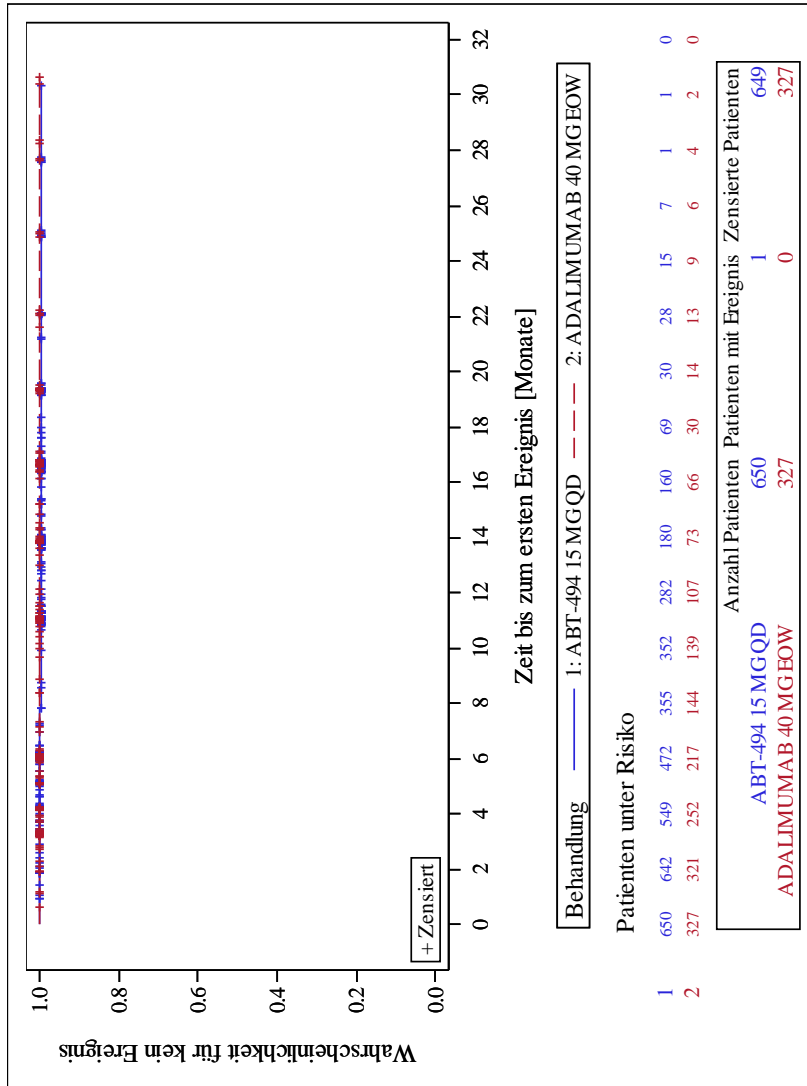
TABLE 14.3.17.3.81.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UROSEPSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

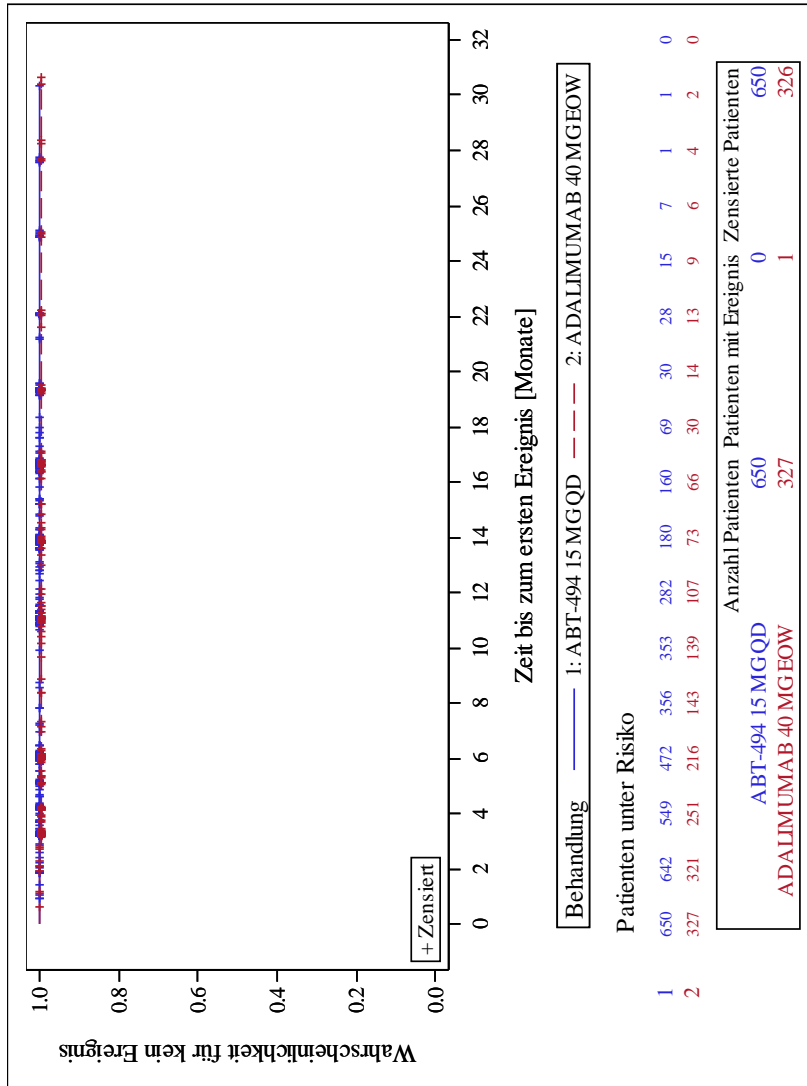
TABLE 14.3.17.3.82.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UVEITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

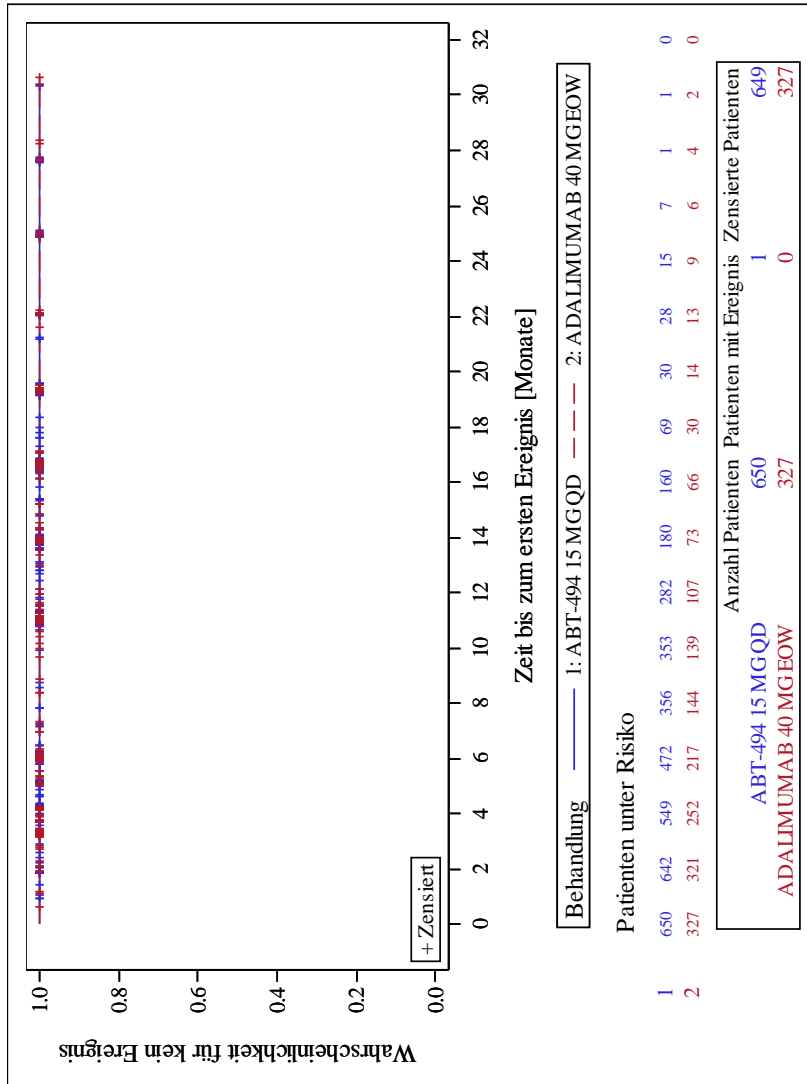
TABLE 14.3.17.3.83.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VERTEBRAL LESION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.17.3.84.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VIRAL INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL	ANY SERIOUS AE	650	36 (5.5)	327	20 (6.1)
	Infections and infestations	650	15 (2.3)	327	8 (2.4)
	Appendicitis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Cellulitis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Pneumonia	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Urosepsis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Gastroenteritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Escherichia pyelonephritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Fallopian tube abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Infected bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Influenza	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Peritonitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Sepsis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Soft tissue infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Urinary tract infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Viral infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	5 (0.8)	327	5 (1.5)
	Pulmonary embolism	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
	Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pulmonary mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)
	Hip fracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Craniocerebral injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Fall	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Fibula fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Head injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ligament sprain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Muscle strain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Toxicity to various agents	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Lumbar spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Neck pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Osteoarthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rheumatoid arthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cardiac disorders	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN COLUMNS ARE NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 NUMBERS IN PARENTHESES ARE PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCARE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019
 ABBVIE INC.,

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Left ventricular failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Myocardial infarction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Cholecystitis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cholelithiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hepatitis toxic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eye disorders	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Cataract	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pyrexia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Nervous system disorders	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Neurotoxicity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Paraplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Seizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Bladder prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Reproductive system and breast disorders	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Endometrial hyperplasia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Menorrhagia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood and lymphatic system disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Diarrhoea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Psychiatric disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Confusional state	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Dermatitis atopic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vascular disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE		81	4 (4.9)	39	2 (5.1)
	ANY SERIOUS AE				
	Infections and infestations	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Appendicitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Influenza	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Cholecystitis acute	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Injury, poisoning and procedural complications	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Craniocerebral injury	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
AGE		438	21 (4.8)	232	12 (5.2)
	ANY SERIOUS AE				
	Infections and infestations	438	9 (2.1)	232	7 (3.0)
	Cellulitis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Drospis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Appendicitis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Gastroenteritis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Bronchiolitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Escherichia Eye/ophthalmitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Fallopian tube abscess	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Infected bite	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Infectious mononucleosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Infectious respiratory tract infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Peritonitis	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Pneumonia	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Soft tissue infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Urinary tract infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Viral infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
	Hip fracture	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Fibula fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Ligament sprain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Muscle strain	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Tibia fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Toxicity to various agents	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
	Pulmonary embolism	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Asthma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchospasm	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Pulmonary mass	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Cholelithiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hepatitis toxic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN BOLD FACE OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
[40, 65] YEARS	Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Rheumatoid arthritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vertebral lesion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Nervous system disorders	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Demyelination	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Neurotoxicity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Paraplegia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Seizure	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Spinal cord haemorrhage	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Renal and urinary disorders	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Bladder prolapse	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Renal failure	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Reproductive system and breast disorders	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Endometrial hyperplasia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Menorrhagia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cardiac disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Myocardial infarction	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Uveitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Pyrexia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Psychiatric disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Confusional state	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
AGE					
>= 65 YEARS	ANY SERIOUS AE	131	11 (8.4)	56	6 (10.7)
	Infections and infestations	131	4 (3.1)	56	1 (1.8)
	Pneumonia	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Kidney infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Lung infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	2 (1.5)	56	3 (5.4)
	Pulmonary embolism	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Cardiac disorders	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Left ventricular failure	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Right ventricular dilatation	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	>= 65 YEARS	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Lumbar spinal stenosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Neck pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Osteoarthritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Eye disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Cataract	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Diarrhoea	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Fall	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Head injury	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Malignant melanoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dermatitis atopic	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Vascular disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
GENDER	ANY SERIOUS AE	130	4 (3.1)	68	5 (7.4)
	Infections and infestations	130	3 (2.3)	68	3 (4.4)
	Prosepsis	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Escherichia pyelonephritis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Gastroenteritis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Infected bite	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Kidney infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Pneumonia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Sepsis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	General disorders and administration site conditions	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Muscle strain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Vertebral lesion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Malignant melanoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Nervous system disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Demyelination	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: COUNTERFACTUAL PROFILE
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER	MALE	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Paraplegia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Spinal cord haemorrhage	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Renal and urinary disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Renal failure	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Pulmonary embolism	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	FEMALE	520	32 (6.2)	259	15 (5.8)
	ANY SERIOUS AE	520	32 (6.2)	259	15 (5.8)
	GENDER	Infections and infestations	520	12 (2.3)	259
Appendicitis		520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
Cellulitis		520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
Pneumonia		520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
Bronchiolitis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Bronchopulmonary aspergillosis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Fallopian tube abscess		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Gastroenteritis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Infectious colitis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Influenza		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Lung infection		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Peritonitis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Yeast dermatitis acute		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Soft tissue infection		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Urinary tract infection		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Urosepsis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Viral infection		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		520	5 (1.0)	259	4 (1.5)
Pulmonary embolism		520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
Asthma		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Bronchospasm		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Idiopathic pulmonary fibrosis		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Pulmonary fibrosis		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Pulmonary mass		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Injury, poisoning and procedural complications		520	6 (1.2)	259	2 (0.8)
Hip fracture		520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
Airway complication of anaesthesia		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Craniocerebral injury		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Fall		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Fibula fracture		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Head injury		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Ligament sprain		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Tibia fracture		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Toxicity to various agents		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Cardiac disorders		520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
Arteriosclerosis coronary artery		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Hypertensive heart disease		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Left ventricular failure		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Myocardial infarction		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Right ventricular dilatation		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 n: NUMBER OF SUBJECTS, n (%): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
GENDER	FEMALE	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)
	Hepatobiliary disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Cholecystitis acute	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Cholelithiasis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Hepatitis toxic	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)
	Lumbar spinal stenosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Neck pain	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Osteoarthritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Rheumatoid arthritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Eye disorders	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)
	Cataract	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Uveitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)
	Abortion spontaneous	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)
	Reproductive system and breast disorders	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)
	Endometrial hyperplasia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Menorrhagia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Gastrointestinal disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Dysphagia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	General disorders and administration site conditions	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Fatigue	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Nervous system disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Neurotoxicity	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Seizure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Psychiatric disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Confusional state	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Renal and urinary disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Bladder prolapse	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Dermatitis atopic	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Vascular disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Thrombophlebitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
GEOGRAPHIC REGION	NORTH AMERICA	122	6	(4.9)	60	4	(6.7)
	ANY SERIOUS AE	122	1	(0.8)	60	2	(3.3)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)
	Pulmonary embolism	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Pulmonary fibrosis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Infections and infestations	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: COUNTERFACTUAL PROFILE
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
GEOGRAPHIC REGION							
NORTH AMERICA							
	Kidney infection	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
	Urosepsis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)
	Fall	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Head injury	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Hip fracture	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)
	Lumbar spinal stenosis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Neck pain	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Osteoarthritis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
	Cardiac disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Right ventricular dilatation	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	General disorders and administration site conditions	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
	Death	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	Malignant melanoma	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
	ANY SERIOUS AE	173	11	(6.4)	86	7	(8.1)
	Infections and infestations	173	4	(2.3)	86	5	(5.8)
	Celadiditis	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)
	Appendicitis	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Pericardial effusion	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Respiratory aspergillosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Fallopian tube abscess	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)
	Infected bite	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Infectious colitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Peritonitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Pneumonia	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Soft tissue infection	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Urinary tract infection	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
	Hip fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Ligament sprain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Toxicity to various agents	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Hepatobiliary disorders	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Cholecystitis acute	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Cholelithiasis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Abortion spontaneous	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Cardiac disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n (%)	N	n (%)	
GEOGRAPHIC REGION SOUTH/CENTRAL AMERICA	Hypertensive heart disease	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)	
	Myocardial infarction	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)	
	Eye disorders	Uveitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Gastrointestinal disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Diarrhoea	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)	
	General disorders and administration site conditions	Pyrexia	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
			173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Nervous system disorders	Neurotoxicity	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Seizure	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	Confusional state	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
			173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	ANY SERIOUS AE	35	3 (8.6)	19	2 (10.5)
		Infections and infestations	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
Escherichia Etyelonephritis		35	0 (0.0)	19	1 (5.3)	
Lung infection		35	1 (2.9)	19	0 (0.0)	
Urosepsis		35	0 (0.0)	19	1 (5.3)	
Injury, poisoning and procedural complications		Rib fracture	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
		Muscle strain	35	0 (0.0)	19	0 (0.0)
Tibia fracture		35	1 (2.9)	19	0 (0.0)	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Asthma	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
			35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE		ANY SERIOUS AE	261	11 (4.2)	132	5 (3.8)
		Infections and infestations	261	4 (1.5)	132	1 (0.8)
		Pneumonia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Appendicitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Gastroenteritis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Viral infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
		Bronchospasm	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	
	Pulmonary mass	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Injury, poisoning and procedural complications	Airway complication of anaesthesia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		Craniocerebral injury	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Reproductive system and breast disorders	Endometrial hyperplasia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)			
			N	n (%)	N	n (%)		
GEOGRAPHIC REGION	EASTERN EUROPE	Menorrhagia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)		
		Cardiac disorders	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)		
		Left ventricular failure	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)		
		Eye disorders	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		Cataract	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		Hepatobiliary disorders	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		Hepatitis toxic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		Skin and subcutaneous tissue disorders	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		Dermatitis atopic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		Vascular disorders	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		Thrombophlebitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
		ANY SERIOUS AE	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)		
GEOGRAPHIC REGION	ASIA	Infections and infestations	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)		
		Pyelonephritis acute	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)		
		ANY SERIOUS AE	36	4 (10.5)	20	2 (10.0)		
		GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Infections and infestations	38	3 (7.9)	20	1 (5.0)
				Broncholitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
				Bacteriemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
				Tracheitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
				Invasive respiratory tract infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
				Sepsis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
				Urosepsis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
				Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
				Rheumatoid arthritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
Vertebral lesion	38			0 (0.0)	20	1 (5.0)		
Renal and urinary disorders	38			0 (0.0)	20	2 (10.0)		
Bladder prolapse	38			0 (0.0)	20	1 (5.0)		
Renal failure	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)				
Nervous system disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)				
Demyelination	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)				
Paraplegia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)				
Spinal cord haemorrhage	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)				
Pulmonary embolism	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)				
ANY SERIOUS AE	149	13 (8.7)	71	5 (7.0)				
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)		
		Pulmonary embolism	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)		
		Idiopathic pulmonary fibrosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)		
		Pulmonary mass	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		
		ANY SERIOUS AE	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
	Infections and infestations	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Pneumonia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Appendicitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Viral infection	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)
	Cardiac disorders	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Left ventricular failure	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Right ventricular dilatation	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Fall	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Fibula fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Head injury	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Tibia fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Diarrhoea	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Death	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hepatitis toxic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Lumbar spinal stenosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Neck pain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Bladder prolapse	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Reproductive system and breast disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Endometrial hyperplasia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Dermatitis atopic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Vascular disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	23 (4.6)	254	15 (5.9)
	ANY SERIOUS AE	497	12 (2.4)	254	7 (2.8)
	Infections and infestations	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Cellulitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Urosepsis	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Appendicitis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Gastroenteritis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Bronchiolitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Escherichia faecium	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Fallopian tube abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROTEIN (CRP)
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Infected bite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Infectious colitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Influenza	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Kidney infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Lung infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Peritonitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pneumonia	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Pyelonephritis acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Sepsis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Soft tissue infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Urinary tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	497	5 (1.0)	254	2 (0.8)
	Hip fracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Craniocerebral injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Ligament sprain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Muscle strain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Toxicity to various agents	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)
	Pulmonary embolism	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Asthma	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchospasm	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pulmonary fibrosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Osteoarthritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Rheumatoid arthritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vertebral lesion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Eye disorders	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Cataract	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Uveitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Cholecystitis acute	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Cholelithiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Nervous system disorders	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Demyelination	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Neurotoxicity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Paraplegia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Seizure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Spinal cord haemorrhage	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cardiac disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Myocardial infarction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
				N	n (%)	N	n (%)
			General disorders and administration site conditions	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
			Pyrexia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
			Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
			Malignant melanoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
			Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
			Abortion spontaneous	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
			Psychiatric disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
			Confusional state	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
			Renal and urinary disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
			Renal failure	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
			Reproductive system and breast disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
			Menorrhagia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-REACTIVE REPORT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	AFTER RESCUE (%)		n	p (%)		
			n	p (%)			n	p (%)			n	p (%)			n	p (%)				
Airway complication of anaesthesia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cranio cerebral injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Fibula fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Head injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Joint dislocation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ligament sprain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Meniscus injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Muscle strain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Tibia fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Toxicity to various agents	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Upper limb fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatobiliary disorders	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cholecystitis acute	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cholelithiasis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatitis toxic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Reproductive system and breast disorders	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Endometrial hyperplasia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Menorrhagia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vaginal haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cardiac disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hypertensive heart disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Left ventricular failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Myocardial infarction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Right ventricular dilatation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye disorders	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Uveitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cataract	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gastrointestinal disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Anal fistula	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Diarrhoea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ischaemic enteritis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Adenocarcinoma of colon	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Colon cancer metastatic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Malignant melanoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Nervous system disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cerebral infarction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Demyelination	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Neurotoxicity	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Paraplegia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Seizure	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Spinal cord haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) ARE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE (N=148) IS THE SUM OF SUBJECTS WITH EVENT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	n	%	BEFORE RESCUE		n	%	BEFORE RESCUE		n	%	n	%	BEFORE RESCUE		n	%	n	%		
			n	(%)			n	(%)					n	(%)					n	(%)
Blood and lymphatic system disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Leukopenia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Normochromic normocytic anaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
General disorders and administration site conditions	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Pyrexia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Abortion spontaneous	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Renal and urinary disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)
Bladder prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vascular disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Deep vein thrombosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Thrombophlebitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Metabolism and nutrition disorders	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hypokalaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Psychiatric disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Confusional state	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Dermatitis atopic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Surgical and medical procedures	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Abortion induced	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (RES=48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.8: Nicht-schwere UE nach SOC und PT

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	483 (74.3)	327	222 (67.9)	1.09	(0.93, 1.27)	0.317
ANY NON-SEVERE AE	650	295 (45.4)	327	115 (35.2)	1.26	(1.02, 1.56)	0.035
Infections and infestations	650	59 (9.1)	327	10 (3.1)	2.81	(1.44, 5.50)	0.002
Upper respiratory tract infection	650	49 (7.5)	327	15 (4.6)	1.54	(0.86, 2.74)	0.143
Nasopharyngitis	650	42 (6.5)	327	19 (5.8)	1.03	(0.60, 1.78)	0.907
Urinary tract infection	650	41 (6.3)	327	18 (5.5)	1.06	(0.61, 1.84)	0.838
Bronchitis	650	25 (3.8)	327	6 (1.8)	1.99	(0.82, 4.86)	0.122
Pharyngitis	650	24 (3.7)	327	2 (0.6)	5.52	(1.30, 23.38)	0.009
Gastroenteritis	650	13 (2.0)	327	9 (2.8)	0.64	(0.28, 1.51)	0.308
Sinusitis	650	16 (2.5)	327	4 (1.2)	1.90	(0.64, 5.70)	0.242
Influenza	650	8 (1.2)	327	1 (0.3)	5.32	(0.69, 40.98)	0.072
Herpes zoster	650	12 (1.8)	327	1 (0.3)	5.73	(0.24, 2.25)	0.587
Respiratory tract infection	650	6 (0.9)	327	6 (1.8)	0.45	(0.14, 1.38)	0.151
Rhinitis	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)	1.62	(0.26, 8.85)	0.992
Pneumonia	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)	0.99	(0.34, 2.81)	0.583
Conjunctivitis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.87	(0.22, 3.55)	0.863
Cystitis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.37	(0.22, 5.49)	0.847
Tonsillitis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.37	(0.22, 5.49)	0.764
Latent tuberculosis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.19	(0.06, 0.52)	0.095
Rachitis	650	2 (0.3)	327	5 (1.5)	0.16	(0.04, 0.71)	0.005
Rehabilitative tract infection viral	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.46	(0.14, 2.72)	0.512
Laryngitis	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	0.46	(0.09, 2.26)	0.334
Viral infection	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	2.30	(0.27, 19.72)	0.434
Fungal skin infection	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Furuncle	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.30	(0.05, 1.83)	0.169
Gastroenteritis viral	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Herpes simplex	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.89	(0.21, 16.89)	0.564
Oral candidiasis	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.71	(0.12, 4.24)	0.702
Tinea pedis	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Tooth infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.75	(0.20, 15.71)	0.611
Viral upper respiratory tract infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.75	(0.20, 15.72)	0.612
Fungal infection	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.37	(0.14, 13.15)	0.786
Ear infection	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Otitis media	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Paronychia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.97	(0.09, 10.69)	0.980
Periodontitis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.91	(0.08, 10.01)	0.935
Tooth abscess	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Vaginal infection	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.83	(0.08, 9.19)	0.881
Acrodermatitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Acute sinusitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Appendicitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Bacterial vaginosis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Breast abscess	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-
Bronchitis bacterial	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Campylobacter gastroenteritis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Erysipelas	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Eye infection	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.40	(0.02, 6.38)	0.501
Folliculitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.42	(0.03, 6.76)	0.529
Localised infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Lower respiratory tract infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Otitis media acute	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
OVERALL	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44 (0.03, 7.09)	0.552	0.599
Pyuria	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48 (0.03, 7.72)	0.552	0.599
Tracheobronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Anal abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Asymptomatic bacteriuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bartholinitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Bronchitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Cervicitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Conjunctivitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Dermatophytosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Endometritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Enteritis infectious	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Epididymitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Fallopian tube abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Gastrointestinal fungal infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Genital herpes simplex	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Herpes virus infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Laryngitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Nasal herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Oral herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Oropharyngeal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Optic neuritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Otitis media chronic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Peritonitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Peritonitis abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Pharyngitis streptococcal	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Pharyngotonsillitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Pseudomonas infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Purulent discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Pyelonephritis acute	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Tinea cruris	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Tinea infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Trichomoniasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Tuberculosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Upper respiratory tract infection bacterial	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Varicella	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vulvovaginal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Vulvovaginal mycotic infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Wound infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
Investigations	650	115 (17.7)	327	37 (11.3)	1.51 (1.05, 2.19)	0.027	0.027
Alanine aminotransferase increased	650	37 (5.7)	327	5 (1.5)	3.55 (1.39, 9.03)	0.005	0.005
Aspartate aminotransferase increased	650	29 (4.5)	327	8 (2.4)	1.80 (0.82, 3.96)	0.138	0.138
Blood creatine phosphokinase increased	650	27 (4.2)	327	3 (0.9)	4.33 (1.31, 14.27)	0.009	0.009
Weight increased	650	15 (2.3)	327	7 (2.1)	0.96 (0.39, 2.37)	0.936	0.936
Hepatic enzyme increased	650	12 (1.8)	327	6 (1.8)	0.79 (0.29, 2.17)	0.646	0.646
Blood creatinine increased	650	12 (1.8)	327	2 (0.6)	2.70 (0.60, 12.08)	0.176	0.176
Blood pressure increased	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.94 (0.22, 17.37)	0.546	0.546
Blood triglycerides increased	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	1.44 (0.15, 13.87)	0.750	0.750
Urine analysis abnormal	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.41 (0.06, 2.95)	0.364	0.364

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Blood cholesterol increased	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)	-	(-, -)	-	-
Blood potassium decreased	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)	-	(-, -)	-	-
Haemoglobin decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.71)	-	0.598
Blood glucose increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 8.04)	-	0.620
Blood urea increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Liver function test increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.69)	-	0.597
Neutrophil count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Red blood cell count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Red blood cell sedimentation rate increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.39	(0.02, 6.24)	-	0.490
Urine leukocyte esterase positive	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 7.92)	-	0.612
Weight decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
White blood cell count decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Blood alkaline phosphatase increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Blood bilirubin increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Blood chloride decreased	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Blood glucose abnormal	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Blood immunoglobulin M decreased	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Blood uric acid increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Body temperature increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Electrocardiogram QT interval abnormal	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Hemophil count increased	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Hear sense, decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Mean cell volume increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Microcytosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Mycobacterium tuberculosis complex test positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Urine leukocyte esterase	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
White blood cells urine positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	90 (13.8)	327	46 (14.1)	0.89	(0.62, 1.27)	-	0.511
Back pain	650	22 (3.4)	327	5 (1.5)	2.05	(0.77, 5.41)	-	0.140
Rheumatoid arthritis	650	9 (1.4)	327	12 (3.7)	0.32	(0.14, 0.77)	-	0.007
Arthralgia	650	7 (1.1)	327	7 (2.1)	1.62	(0.34, 7.78)	-	0.210
Muscle spasms	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.66	(0.15, 2.95)	-	0.546
Musculoskeletal pain	650	6 (0.9)	327	1 (0.3)	2.57	(0.31, 21.34)	-	0.366
Osteoarthritis	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)	0.90	(0.28, 20.27)	-	0.417
Bursitis	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	2.37	(0.20, 16.16)	-	0.593
Myalgia	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	1.80	(0.02, 1.40)	-	0.052
Osteoporosis	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Flank pain	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.39	(0.14, 13.37)	-	0.775
Joint swelling	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	0.15	(0.02, 1.45)	-	0.058
Neck pain	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.40	(0.15, 13.47)	-	0.770
Pain in extremity	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Fibromyalgia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Muscle contracture	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	0.95	(0.09, 10.51)	-	0.969
Muscular weakness	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Musculoskeletal chest pain	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.21	(0.02, 2.36)	-	0.166
Spinal osteoarthritis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.87	(0.08, 9.57)	-	0.906
Tendonitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.71)	-	0.598
Arthropathy	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Lumbar spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Osteopenia	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Plantar fasciitis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	95% CI	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
SYSTEM ORGAN CLASS								
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM								
OVERALL	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44	(0.03, 7.03)	0.548	
Sjogren's syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.46	(0.03, 7.35)	0.573	
Spondylolisthesis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Cervical spinal stenosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Costochondritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Foot deformity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Groin pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Haemarthrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Intervertebral disc protrusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Joint effusion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Joint range of motion decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Joint stiffness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Ligament disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Metatarsalgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Musculoskeletal stiffness	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Pain in jaw	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Periarthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Periarticular disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Rheumatoid nodule	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Rotator cuff syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Scoliosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Synovitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Gastrointestinal disorders	650	98 (15.1)	327	34 (10.4)	1.38	(0.94, 2.04)	0.102	
Diarhoea	650	24 (3.7)	327	13 (4.0)	0.90	(0.46, 1.77)	0.788	
Nausea	650	16 (2.5)	327	10 (3.1)	0.78	(0.35, 1.71)	0.531	
Gastritis	650	16 (2.5)	327	2 (0.6)	3.58	(0.82, 15.57)	0.069	
Vomiting	650	7 (1.1)	327	4 (1.2)	0.85	(0.25, 2.90)	0.794	
Abdominal pain upper	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)	0.95	(0.24, 3.81)	0.943	
Gastroesophageal reflux disease	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)	0.86	(0.16, 4.69)	0.859	
Abdominal pain	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.81	(0.20, 16.27)	0.589	
Constipation	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.69	(0.13, 4.51)	0.756	
Dental caries	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.80	(0.12, 4.15)	0.685	
Haemorrhoids	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Dyspepsia	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Food poisoning	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.45	(0.06, 3.17)	0.407	
Hiatus hernia	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.34	(0.14, 12.95)	0.798	
Mouth ulceration	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Abdominal discomfort	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Aphthous ulcer	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Gastric ulcer	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Abdominal distension	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Anal fissure	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Chronic gastritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Oesophagitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.46	(0.03, 7.42)	0.578	
Toothache	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Abdominal pain lower	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Acid peptic disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Diaphragmatic hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Verticillium	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Dry mouth	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Duodenal ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Duodenitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
OVERALL	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Enteritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Epigastric discomfort	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Gingival pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Haemorrhoidal haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Hypoaesthesia oral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Inguinal hernia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Irritable bowel syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Large intestine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Oral mucosal blistering	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Periodontal disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Proctitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Rectal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Stomatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Tongue ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Tooth disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
General disorders and administration site conditions	650	45 (6.9)	327	40 (12.2)	0.50	(0.33, 0.77)	0.001
Dysrexia	650	14 (2.2)	327	3 (0.9)	2.12	(0.61, 7.59)	0.226
Asthenia	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)	0.59	(0.16, 2.28)	0.112
Fatigue	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)	0.65	(0.16, 2.83)	0.102
Pain	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.63	(0.14, 3.04)	0.584
Infusate intolerance	650	1 (0.2)	327	4 (1.2)	0.11	(0.01, 1.03)	0.019
Infusion like illness	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Injection site reaction	650	0 (0.0)	327	5 (1.5)	(-)	(-)	(-)
Chest pain	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Injection site erythema	650	0 (0.0)	327	4 (1.2)	(-)	(-)	(-)
Injection site pruritus	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)	(-)	(-)	(-)
Administration site erythema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	(-)	(-)	(-)
Chills	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.70)	0.597
Injection site haematoma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Injection site pain	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.70)	0.597
Nodule	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	(-)	(-)	(-)
Non-cardiac chest pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Oedema peripheral	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 8.00)	0.617
Peripheral swelling	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 7.96)	0.615
Application site pruritus	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Chest discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Face oedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Gravitational oedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Injection site bruising	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Injection site irritation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Injection site rash	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Malaise	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	(-)	(-)
Swelling	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	(-)	(-)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	57 (8.8)	327	27 (8.3)	0.97	(0.61, 1.53)	0.898
Cough	650	21 (3.2)	327	9 (2.8)	1.08	(0.49, 2.36)	0.849
Rhinitis allergic	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.31	(0.26, 6.51)	0.739
Oropharyngeal pain	650	6 (0.9)	327	1 (0.3)	2.78	(0.33, 23.15)	0.322
Dyspnoea	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)	0.94	(0.17, 5.17)	0.948
Asthma	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.89	(0.21, 16.91)	0.563
Pulmonary mass	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.42	(0.06, 2.96)	0.366

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	1.00	(0.09, 11.02)	>0.999	-
Chronic obstructive pulmonary disease	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Epistaxis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.24	(0.02, 2.61)	0.200	-
Respiratory tract congestion	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.95	(0.09, 10.48)	0.967	-
Rhinorrhoea	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.46	(0.03, 7.41)	0.577	-
Catarrh	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Haemoptysis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.65)	0.593	-
Interstitial lung disease	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Nasal congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.72)	0.598	-
Sinus congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.39	(0.02, 6.26)	0.492	-
Upper-airway cough syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Allergic bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Allergic sinusitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Bronchial hyperreactivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Chronic eosinophilic rhinosinusitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Dyspnoea exertional	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Idiopathic pulmonary fibrosis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Laryngeal pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Nasal septum deviation	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Nasal septum disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Productive cough	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Pharyngitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Stomatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Haematoxylin lung	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Upper respiratory tract congestion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Upper respiratory tract inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Injury, poisoning and procedural complications	650	51 (7.8)	327	30 (9.2)	0.76	(0.48, 1.19)	0.228	-
Fall	650	10 (1.5)	327	6 (1.8)	0.78	(0.28, 2.15)	0.634	-
Contusion	650	10 (1.5)	327	1 (0.3)	4.64	(0.59, 36.23)	0.108	-
Tooth fracture	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	2.24	(0.26, 19.21)	0.449	-
Limb injury	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.47	(0.15, 14.15)	0.736	-
Foot fracture	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Ligament sprain	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	0.22	(0.02, 2.41)	0.172	-
Rib fracture	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.82	(0.07, 9.06)	0.872	-
Soft tissue injury	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Thermal burn	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Arthropod bite	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Epicondylitis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-)	-	-
Lumbar vertebral fracture	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-)	-	-
Toxicity to various agents	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Traumatic fracture	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-)	-	-
Animal bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Ankle fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Cartilage injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Craniocerebral injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Dislocation of vertebra	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Eye contusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Forearm fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Hand fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Hip fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	-
Joint injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-
Laceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Ligament rupture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Lip injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Meniscus injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Muscle strain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Poisoning	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Radius fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Road traffic accident	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Skin abrasion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Skin scar contracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Spinal fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Stress fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Synovial rupture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Venomous sting	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Wrist fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Metabolism and nutrition disorders	650	59 (9.1)	327	22 (6.7)	1.27	(0.78, 2.07)	0.344	-
Hypercholesterolaemia	650	15 (2.3)	327	3 (0.9)	2.35	(0.68, 8.14)	0.168	-
Hyperlipidaemia	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)	1.55	(0.27, 8.00)	0.198	-
Hypertriglyceridaemia	650	7 (1.1)	327	1 (0.3)	3.43	(0.46, 34.00)	0.138	-
Hyperglycaemia	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)	1.23	(0.40, 26.27)	0.265	-
Diabetes mellitus	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.64	(0.20, 2.07)	0.435	-
Dyslipidaemia	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	2.30	(0.17, 19.69)	0.435	-
Vitamin D deficiency	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	1.77	(0.20, 15.87)	0.605	-
Hyperuricaemia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.47	(0.07, 3.36)	0.443	-
Hyperkalaemia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Decreased appetite	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Fluid retention	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Type 2 diabetes mellitus	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Carbohydrate intolerance	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Hypercalcaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Hypocalcaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Hypoglycaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Hypophosphataemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Iron deficiency	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-, -)	-	-
Skin and subcutaneous tissue disorders	650	39 (6.0)	327	37 (11.3)	0.47	(0.30, 0.75)	<0.001	-
Rash	650	9 (1.4)	327	4 (1.2)	1.10	(0.34, 3.57)	0.874	-
Pruritus	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)	0.57	(0.17, 1.86)	0.344	-
Alopecia	650	5 (0.8)	327	4 (1.2)	0.60	(0.16, 2.25)	0.447	-
Dermatitis	650	2 (0.3)	327	4 (1.2)	0.23	(0.04, 1.24)	0.061	-
Rosacea	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	0.44	(0.09, 2.20)	0.306	-
Dermatitis allergic	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)	1.16	(0.02, 1.51)	0.066	-
Erythema	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	1.00	(0.09, 11.08)	0.997	-
Pruritus generalised	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.25	(0.02, 2.76)	0.221	-
Dermatitis atopic	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Eczema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-
Hyperhidrosis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.48	(0.03, 7.71)	0.598	-
Rash maculo-papular	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Skin lesion	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-, -)	-	-
Skin ulcer	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	(-, -)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44	(0.03, 7.05)	0.549	-
Urticaria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Acne	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Actinic keratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Angioedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Decubitus ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Dermal cyst	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Dermatitis acneiform	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Diffuse alopecia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Dry skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Erythema nodosum	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Hyperkeratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Intertrigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Papule	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Prurigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Pruritus allergic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Rash generalised	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Rash papular	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Scab	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Seborrheic dermatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Skin burning sensation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Skin exfoliation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Stasis dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Nervous system disorders	650	53 (8.2)	327	18 (5.5)	1.37	(0.80, 2.35)	0.242	-
Headache	650	27 (4.2)	327	5 (1.5)	2.57	(0.99, 6.68)	0.044	-
Dizziness	650	4 (0.6)	327	5 (1.5)	0.39	(0.10, 1.44)	0.142	-
Sciatica	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)	1.63	(0.34, 7.84)	0.540	-
Paraesthesia	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	1.47	(0.15, 14.15)	0.736	-
Carpal tunnel syndrome	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.24	(0.02, 2.68)	0.210	-
Migraine	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.89	(0.08, 9.78)	0.921	-
Lumbar radiculopathy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Memory impairment	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.44	(0.03, 7.04)	0.549	-
Autonomic nervous system imbalance	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Autonomic neuropathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Dysaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Essential tremor	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Hypersomnia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Hypoesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Myasthenia gravis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	-
Neuralgia	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Neurotoxicity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Piriformis syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Radiculopathy	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Seizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Trigeminal neuralgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	-
Blood and lymphatic system disorders	650	49 (7.5)	327	19 (5.8)	1.22	(0.72, 2.08)	0.455	-
Anaemia	650	14 (2.2)	327	6 (1.8)	1.09	(0.42, 2.83)	0.865	-
Leukopenia	650	16 (2.5)	327	3 (0.9)	2.60	(0.76, 8.92)	0.115	-
Neutropenia	650	16 (2.5)	327	3 (0.9)	2.55	(0.74, 8.75)	0.123	-
Lymphopenia	650	11 (1.7)	327	3 (0.9)	1.77	(0.49, 6.35)	0.374	-
Leukocytosis	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)	0.30	(0.03, 1.79)	0.160	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.46	(0.07, 3.30)	0.431	
Thrombocytopenia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.93	(0.08, 10.30)	0.994	
Macrocytosis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.92	(0.08, 10.19)	0.946	
Neutrophilia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Normochromic normocytic anaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	0.42	(0.03, 6.65)	0.522	
Polycythaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Anaemia macrocytic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Lymph node pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Lymphadenopathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Monocytopenia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Splenomegaly	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Vascular disorders	650	51 (7.8)	327	17 (5.2)	1.39	(0.80, 2.40)	0.241	
Hypertension	650	38 (5.8)	327	11 (3.4)	1.59	(0.81, 3.10)	0.174	
Hypotension	650	0 (0.0)	327	4 (1.2)	-	(-)	-	
Peripheral venous disease	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Flushing	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Haematoma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.48	(0.03, 7.68)	0.596	
Hypertensive crisis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 8.01)	0.618	
Thrombophlebitis superficial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Arteriosclerosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Blood pressure fluctuation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Deep vein thrombosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Headache	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Lymphoedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Peripheral arterial occlusive disease	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Phlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Varicose vein ruptured	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Psychiatric disorders	650	21 (3.2)	327	10 (3.1)	0.98	(0.46, 2.09)	0.965	
Depression	650	9 (1.4)	327	3 (0.9)	1.40	(0.38, 5.18)	0.611	
Insomnia	650	4 (0.6)	327	4 (1.2)	0.46	(0.12, 1.86)	0.266	
Anxiety	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)	0.98	(0.18, 5.37)	0.985	
Anxiety disorder	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Affective disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Confusional state	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Delirium	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Hallucination	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Libido decreased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Panic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Sleep disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Renal and urinary disorders	650	20 (3.1)	327	10 (3.1)	0.93	(0.44, 1.99)	0.855	
Haematuria	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	1.84	(0.21, 16.50)	0.580	
Leukocyturia	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.71	(0.12, 4.28)	0.711	
Nephrolithiasis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	0.45	(0.06, 3.22)	0.417	
Proteinuria	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)	0.15	(0.02, 1.46)	0.060	
Dysuria	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Renal colic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.40	(0.03, 6.44)	0.506	
Acute prerenal failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	
Bilirubinuria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Bladder neck sclerosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Bladder prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	(-)	-	
Bladder spasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	(-)	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Reproductive system and breast disorders	650	18 (2.8)	327	10 (3.1)	0.84 (0.39, 1.83)	0.668	-
Menorrhagia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.48 (0.07, 3.39)	0.449	-
Endometrial hyperplasia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Erectile dysfunction	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.90 (0.08, 9.95)	0.931	-
Ovarian cyst	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.90 (0.08, 9.91)	0.928	-
Amenorrhoea	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	(-)	-	-
Benign prostatic hyperplasia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.44 (0.03, 7.13)	0.556	-
Fibrocystic breast disease	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Vaginal haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Breast pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Cervical dysplasia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Cervical leukoplakia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Endometriosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Postmenopausal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Prostatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Prostomegaly	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Uterine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Uterine prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Vaginal discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Valvular ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Eye disorders	650	13 (2.0)	327	8 (2.4)	0.73 (0.30, 1.77)	0.486	-
Cataract	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	0.46 (0.06, 3.26)	0.425	-
Dry eye	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.46 (0.03, 7.31)	0.570	-
Episcleritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.41 (0.03, 6.61)	0.518	-
Asthenopia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Blepharitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Blepharitis allergic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Cataract nuclear	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Conjunctivitis allergic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Diplopia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Eye discharge	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Eye ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Glaucoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Lacrimation increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Ocular hyperaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Ocular hypertension	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Refraction disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Scleritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Vision blurred	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Ear and labyrinth disorders	650	16 (2.5)	327	4 (1.2)	1.86 (0.62, 5.58)	0.258	-
Vertigo	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)	0.89 (0.22, 3.58)	0.874	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Ear pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Cerumen impaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Deafness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Deafness neurosensory	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Ear haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Eustachian tube dysfunction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Eustachian tube obstruction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Middle ear inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Tympanic membrane perforation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Vertigo positional	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Hepatobiliary disorders	650	7 (1.1)	327	4 (1.2)	(0.24, 2.82)	0.759	-
Cholelithiasis	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)	(0.09, 2.30)	0.334	-
Hepatic steatosis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Hepatitis toxic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	(0.03, 8.01)	0.618	-
Hypertransaminasaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Cardiac disorders	650	8 (1.2)	327	2 (0.6)	(0.37, 8.27)	0.472	-
Left ventricular hypertrophy	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	(-)	-	-
Palpitations	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)	(0.02, 2.49)	0.183	-
Supraventricular extrasystoles	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Bradycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Tachycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Ventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Immune system disorders	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)	(0.24, 3.85)	0.957	-
Drug hypersensitivity	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	(0.08, 9.85)	0.925	-
Hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	(0.02, 2.75)	0.220	-
Seasonal allergy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Immune system disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Endocrine disorders	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)	(0.18, 3.15)	0.696	-
Hypothyroidism	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)	(0.21, 16.65)	0.573	-
Cushingoid	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Hyperparathyroidism	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Hyperparathyroidism secondary	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	(0.26, 19.08)	0.453	-
Skin papilloma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Angiomyolipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Anogenital warts	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Basal cell carcinoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Lipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(-)	-	-
Surgical and medical procedures	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	(0.09, 10.66)	0.973	-
Tooth extraction	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	(0.03, 7.84)	0.600	-
Mammoplasty	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Plastic surgery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(-)	-	-
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(-)	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-
AGE							
< 40 YEARS	81	58 (71.6)	39	27 (69.2)	1.05 (0.67, 1.66)	0.826	0.916
ANY NON-SEVERE AE	81	39 (48.1)	39	15 (38.5)	1.32 (0.73, 2.39)	0.360	0.866
Infections and infestations	81	9 (11.1)	39	1 (2.6)	4.09 (0.52, 32.35)	0.147	0.607
Pharyngitis	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)	1.60 (0.33, 7.73)	0.553	0.829
Upper respiratory tract infection	81	5 (6.2)	39	1 (2.6)	2.27 (0.04, 1.62)	0.125	0.532
Influenza	81	2 (2.5)	39	3 (7.7)	0.27 (0.02, 1.42)	0.105	0.123
Bronchitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	0.15 (0.02, 1.42)	0.095	0.583
Sinusitis	81	4 (4.9)	39	2 (5.1)	0.74 (0.15, 3.57)	0.717	0.916
Oral herpes	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	0.24 (0.02, 2.65)	0.205	0.862
Primary tract infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Candidiasis	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	-	-
Fungal infection	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	-	-
Fungal skin infection	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	-	-	-
Gastroenteritis viral	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Gastroenteritis	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)	-	-	-
Herpes simplex	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	-	-
Herpes zoster	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Acrodermatitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Anal abscess	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Appendicitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Bacterial vaginosis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Cystitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Ear infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Fungal infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Gastroenteritis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Otitis media	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Otitis media acute	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Pharyngotonsillitis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
Respiratory tract infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Rhinitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Tonsillitis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
Trichomoniasis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
Vaginal infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Viral infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Vulvovaginal mycotic infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
Wound infection	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
General disorders and administration site conditions	81	10 (12.3)	39	9 (23.1)	0.49 (0.20, 1.22)	0.118	0.979
Asthenia	81	2 (2.5)	39	3 (7.7)	0.93 (0.08, 10.30)	0.957	0.859
Pyrexia	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)	-	-	-
Chills	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	-	-	-
Fatigue	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	-	-
Influenza like illness	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
< 40 YEARS	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
Administration site erythema	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Application site pruritus	81	0 (0.0)	39	0 (0.0)			
Chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Drug intolerance	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Injection site pruritus	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Injection site reaction	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Non-cardiac chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Swelling	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders							
Arthralgia	81	12 (14.8)	39	6 (15.4)	0.98	(0.36, 2.66)	0.972 0.957
Rheumatoid arthritis	81	2 (2.5)	39	2 (5.1)			
Back pain	81	2 (2.5)	39	2 (5.1)	0.41	(0.06, 2.92)	0.358 0.636
Tendonitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)		(-, -)	- >0.999
Arthritis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Fibromyalgia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Flank pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Joint swelling	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Musculoskeletal chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Pain in jaw	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Parosmia disorder	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Pyoderma gangrenosum	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Syovitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Gastrointestinal disorders							
Diarrhoea	81	11 (13.6)	39	2 (5.1)	2.73	(0.60, 12.31)	0.174 0.488
Nausea	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)	1.95	(0.22, 17.41)	0.544 0.757
Vomiting	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)		(-, -)	- 0.598
Abdominal pain	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
Abdominal pain upper	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Hypoesthesia oral	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
Stomatitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Investigations							
Aspartate aminotransferase increased	81	8 (9.9)	39	5 (12.8)	0.78	(0.25, 2.38)	0.656 0.405
Alanine aminotransferase increased	81	3 (3.7)	39	1 (2.6)	1.46	(0.15, 14.01)	0.744 0.999
Blood creatine phosphokinase increased	81	1 (1.2)	39	2 (5.1)	0.22	(-, -)	- >0.999
Weight increased	81	0 (0.0)	39	2 (5.1)		(0.02, 2.46)	0.179 0.050
Blood cholesterol increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)		(-, -)	- >0.999
Blood creatinine increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Blood triglycerides increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Hepatic enzyme increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Low density lipoprotein increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Transaminases increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Urine analysis abnormal	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders							
Alopecia	81	7 (8.6)	39	5 (12.8)	0.64	(0.20, 2.02)	0.446 0.329
Pruritus	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)			
Acne	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)			
Dermatitis allergic	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
Dermatitis atopic	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE			
		N	n	(%)	(N=327)	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
AGE	< 40 YEARS	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Dry skin	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Hyperhidrosis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Papule	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Rash	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Rosacea	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Seborrheic dermatitis	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Blood and lymphatic system disorders	81	7	(8.6)	39	2	(5.1)	1.64	(0.34, 7.91)
	Leukopenia	81	5	(6.2)	39	0	(0.0)	-	(-, -)
	Anaemia	81	2	(2.5)	39	2	(5.1)	0.46	(0.07, 3.30)
	Lymphopenia	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)		
	Nervous system disorders	81	6	(7.4)	39	2	(5.1)	1.37	(0.28, 6.77)
	Headache	81	2	(2.5)	39	1	(2.6)	0.89	(0.08, 9.83)
	Autonomic nervous system imbalance	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Carpal tunnel syndrome	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Dizziness	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Hypersomnia	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)		
	Migraine	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Sciatica	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Reproductive system and breast disorders	81	3	(3.7)	39	4	(10.3)	0.34	(0.08, 1.52)
	Menstrual disorder	81	0	(0.0)	39	2	(5.1)		
	Fibrocystic breast disease	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)		
	Ovarian cyst	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)		
	Menorrhagia	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Injury, poisoning and procedural complications	81	5	(6.2)	39	1	(2.6)	2.22	(0.26, 19.03)
	Arthropod bite	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Cartilage injury	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Contusion	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Craniocerebral injury	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Skin abrasion	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Soft tissue injury	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Stress fracture	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	81	4	(4.9)	39	1	(2.6)	1.84	(0.21, 16.48)
	Asthma	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Catarrh	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Dyspnoea exertional	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Oropharyngeal pain	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Rhinitis allergic	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Psychiatric disorders	81	2	(2.5)	39	1	(2.6)	0.90	(0.08, 9.93)
	Anxiety	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)		
	Depression	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Insomnia	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Ear and labyrinth disorders	81	2	(2.5)	39	0	(0.0)	-	(-, -)
	Cerumen impaction	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Vertigo	81	1	(1.2)	39	0	(0.0)		
	Hepatobiliary disorders	81	1	(1.2)	39	1	(2.6)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)			
	MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM						
	Cholelithiasis						
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)	-	(-, -)	0.651
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
	Metabolism and nutrition disorders						
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
	Hypertriglyceridaemia						
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions						
	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)			
	Abortion spontaneous						
	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	0.49	(0.03, 7.84)	0.607
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			0.613
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Renal and urinary disorders						
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Leukocyturia						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Renal colic						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Vascular disorders						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Hypertension						
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)			0.600
	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)		(-, -)	0.902
	Hypotension						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Cardiac disorders						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Palpitations						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Eye disorders						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)		(-, -)	0.991
	Lacrimation increased						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Product issues						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Device breakage						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Social circumstances						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Family stress						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Surgical and medical procedures						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Mammoplasty						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
	Plastic surgery						
	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)			
AGE	438	331 (75.6)	232	156 (67.2)	1.12	(0.92, 1.35)	0.264
[40, 65] YEARS	438	198 (45.2)	232	79 (34.1)	1.29	(0.99, 1.68)	0.054
	438	34 (7.8)	232	11 (4.7)	1.51	(0.77, 2.99)	0.230
	438	39 (8.9)	232	5 (2.2)	3.82	(1.50, 9.68)	0.002
	438	31 (7.1)	232	11 (4.7)	1.38	(0.69, 2.75)	0.356
	438	28 (6.4)	232	13 (5.6)	1.06	(0.55, 2.05)	0.859
	438	20 (4.6)	232	2 (0.9)	4.83	(1.13, 20.68)	0.019
	438	13 (3.0)	232	5 (2.2)	1.31	(0.47, 3.68)	0.606
	438	12 (2.7)	232	5 (2.2)	1.10	(0.39, 3.14)	0.853
	438	6 (1.4)	232	6 (2.6)	0.50	(0.16, 1.55)	0.222
	438	7 (1.6)	232	5 (2.2)	0.66	(0.21, 2.07)	0.469
	438	8 (1.8)	232	1 (0.4)			
	438	8 (1.8)	232	0 (0.0)			
	438	4 (0.9)	232	4 (1.7)			
	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)			
	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)			
	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)			
	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)			
	438	4 (0.9)	232	3 (1.3)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
AGE	[40, 65] YEARS							
	Tracheitis	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)			
	Laryngitis	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)			
	Cellulitis	438	2 (0.5)	232	3 (1.3)			
	Furuncle	438	5 (1.1)	232	0 (0.0)			
	Tinea pedis	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)			
	Tooth infection	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
	Viral infection	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
	Viral upper respiratory tract infection	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)			
	Fungal infection	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
	Fungal skin infection	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
	Gastroenteritis viral	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
	Oral candidiasis	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)			
	Periodontitis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Acute sinusitis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Bronchitis bacterial	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Ear infection	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Eye infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Herpes simplex	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Localised infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Lower respiratory tract infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Otitis media	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Rhinitis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Rhynorrhoea	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Tachycardia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Tachypnoea	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Vaginal infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Appendicitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Bacterial vaginosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Bartholinitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Breast abscess	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)			
	Bronchiolitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Bronchitis viral	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Campylobacter gastroenteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Cervicitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Dermatophytosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Endometritis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Enteritis infectious	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Epididymitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Fallopian tube abscess	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Folliculitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Gastrointestinal fungal infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Genital herpes simplex	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Infectious colitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Laryngitis viral	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Oesophageal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Otitis media acute	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Otitis media chronic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Peritonitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Pharyngitis streptococcal	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Pyuria	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Subcutaneous abscess	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Tinea cruris	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Tinea infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	[40, 65] YEARS		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
			N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)			
AGE											
		Tuberculosis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Upper respiratory tract infection bacterial	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Varicella	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Vulvovaginal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Investigations	438	88 (20.1)	232	28 (12.1)			1.59	(1.04, 2.43)	0.032
		Alanine aminotransferase increased	438	29 (6.6)	232	5 (2.2)			2.86	(1.11, 7.40)	0.023
		Aspartate aminotransferase increased	438	21 (4.8)	232	7 (3.0)			1.58	(0.66, 3.78)	0.297
		Blood creatine phosphokinase increased	438	23 (5.3)	232	1 (0.4)			11.65	(1.57, 86.28)	0.002
		Weight increased	438	10 (2.3)	232	5 (2.2)			0.94	(0.32, 2.75)	0.905
		Hepatic enzyme increased	438	8 (1.8)	232	6 (2.6)			0.64	(0.22, 1.86)	0.414
		Blood creatinine increased	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)					
		Blood pressure increased	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)					
		Transaminases increased	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)					
		Haemoglobin decreased	438	0 (0.0)	232	3 (1.3)					
		Blood cholesterol increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Blood glucose increased	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		Blood potassium decreased	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)					
		Blood triglycerides increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Red blood cell count decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Red blood cell sedimentation rate increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Urine analysis abnormal	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)					
		Urine leukocyte esterase positive	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		White blood cell count decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Blood alkaline phosphatase increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Blood bilirubin increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Blood chloride increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Blood glucose abnormal	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Blood immunoglobulin M decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Blood urea increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Blood uric acid increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Body temperature increased	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)					
		Electrocardiogram QT interval abnormal	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)					
		Eosinophil count increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)					
		Heart rate increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Mean cell volume increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Mycobacterium tuberculosis complex test positive	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Neutrophil count decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Urine leukocyte esterase	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Weight decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)					
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	58 (13.2)	232	32 (13.8)			0.85	(0.55, 1.30)	0.447
		Back pain	438	12 (2.7)	232	5 (2.2)			1.16	(0.41, 3.30)	0.778
		Rheumatoid arthritis	438	4 (0.9)	232	8 (3.4)			0.23	(0.07, 0.76)	0.008
		Muscle spasms	438	7 (1.6)	232	1 (0.4)					
		Arthralgia	438	4 (0.9)	232	3 (1.3)					
		Bursitis	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)					
		Myalgia	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)					
		Osteoarthritis	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)					
		Osteoporosis	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)					
		Muscle contracture	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)					
		Musculoskeletal pain	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)					
		Pain in extremity	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
AGE	[40, 65] YEARS						
	Arthritis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Fibromyalgia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Joint swelling	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Muscular weakness	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Musculoskeletal chest pain	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Neck pain	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)		
	Osteopenia	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)		
	Sjogren's syndrome	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Spinal osteoarthritis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Arthropathy	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Costochondritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Flank pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Foot deformity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Groin pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Haemarthrosis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Intervertebral disc protrusion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Joint effusion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Joint range of motion decreased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Joint stiffness	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Ligament disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Metatarsalgia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Plantar fasciitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Rheumatoid nodule	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Scoliosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Spondylolisthesis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Tendonitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Gastrointestinal disorders	438	62 (14.2)	232	26 (11.2)	1.19 (0.75, 1.88)	0.467
	Diarhoea	438	14 (3.2)	232	9 (3.9)	0.79 (0.34, 1.82)	0.574
	Nausea	438	11 (2.5)	232	7 (3.0)	0.79 (0.30, 2.03)	0.619
	Gastritis	438	10 (2.3)	232	2 (0.9)	2.37 (0.52, 10.84)	0.251
	Abdominal pain upper	438	5 (1.1)	232	3 (1.3)		
	Vomiting	438	5 (1.1)	232	3 (1.3)		
	Dental caries	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)		
	Abdominal pain	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)		
	Constipation	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)		
	Food poisoning	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)		
	Gastroesophageal reflux disease	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)		
	Haemorrhoids	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)		
	Mouth ulceration	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)		
	Dyspepsia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)		
	Abdominal discomfort	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Anal fissure	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Gastric ulcer	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Hiatus hernia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Odynophagia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Abdominal pain lower	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Acid peptic disease	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Aphthous ulcer	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Chronic gastritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Dry mouth	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Enteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)				
AGE	[40, 65] YEARS								
	Epigastric discomfort	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Haemorrhoidal haemorrhage	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Irritable bowel syndrome	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Large intestine polyp	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Cesophagitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Proctitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Tongue ulceration	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Tooth disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Toothache	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	43 (9.8)	232	21 (9.1)	0.97	(0.58, 1.64)	0.769	
	Cough	438	18 (4.1)	232	8 (3.4)	1.08	(0.47, 2.49)	0.853	
	Oropharyngeal pain	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)				
	Rhinitis allergic	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)				
	Dyspnoea	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
	Asthma	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)				
	Epistaxis	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)				
	Pulmonary mass	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)				
	Respiratory tract congestion	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)				
	Rhinorrhoea	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)				
	Chronic obstructive pulmonary disease	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)				
	Nasal congestion	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)				
	Upper-airway cough syndrome	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Allergic bronchitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Allergic sinusitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Bronchial hyperreactivity	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Catarrh	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Haemoptysis	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)				
	Interstitial lung disease	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Laryngeal pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Nasal septum deviation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Nasal septum disorder	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Productive cough	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Rheumatoid lung	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Upper respiratory tract congestion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Metabolism and nutrition disorders	438	43 (9.8)	232	19 (8.2)	1.08	(0.63, 1.86)	0.769	
	Hypercholesterolaemia	438	12 (2.7)	232	3 (1.3)	1.97	(0.56, 7.00)	0.283	
	Hypertriglyceridaemia	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)				
	Diabetes mellitus	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)				
	Dyslipidaemia	438	5 (1.1)	232	1 (0.4)				
	Hyperlipidaemia	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)				
	Hyperglycaemia	438	5 (1.1)	232	0 (0.0)				
	Hypokalaemia	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)				
	Hyperkalaemia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)				
	Hyperuricaemia	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)				
	Vitamin D deficiency	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)				
	Decreased appetite	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)				
	Fluid retention	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)				
	Type 2 diabetes mellitus	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)				
	Carbohydrate intolerance	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
			N	n (%)	N	n (%)			
	[40, 65] YEARS	MedDRA 19.1.1. Preferred Term	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Hypoglycaemia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Iron deficiency	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Injury, poisoning and procedural complications	438	37 (8.4)	232	21 (9.1)	0.82	(0.48, 1.39)	0.454
		Contusion	438	7 (1.6)	232	1 (0.4)			
		Fall	438	5 (1.1)	232	3 (1.3)			
		Tooth fracture	438	5 (1.1)	232	1 (0.4)			
		Foot fracture	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
		Ligament sprain	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)			
		Limb injury	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)			
		Rib fracture	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)			
		Thermal burn	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
		Epicondylitis	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			
		Soft tissue injury	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
		Toxicity to various agents	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
		Animal bite	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Arthropod bite	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Eye contusion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Forearm fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Hip fracture	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
		Injury	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Joint injury	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Ligament rupture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Lip injury	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Lumbar vertebral fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Miscellaneous injury	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Muscle strain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Poisoning	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Radius fracture	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)			
		Road traffic accident	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Skin scar contracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Synovial rupture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Tibia fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Traumatic fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Venomous sting	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Wrist fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		General disorders and administration site conditions	438	28 (6.4)	232	26 (11.2)	0.50	(0.29, 0.85)	0.009
		Pyrexia	438	9 (2.1)	232	2 (0.9)	2.09	(0.45, 9.70)	0.335
		Fatigue	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)			
		Pain	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)			
		Asthenia	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
		Drug intolerance	438	1 (0.2)	232	3 (1.3)			
		Injection site erythema	438	0 (0.0)	232	4 (1.7)			
		Injection site reaction	438	0 (0.0)	232	4 (1.7)			
		Chest pain	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
		Influenza like illness	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
		Injection site haematoma	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
		Injection site pruritus	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			
		Administration site erythema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Chest discomfort	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Face oedema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Gravitational oedema	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
			N	n (%)	N	n (%)			
AGE		[40, 65] YEARS							
		Injection site bruising	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Injection site irritation	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Injection site pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Injection site rash	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Malaise	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Nodule	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Non-cardiac chest pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Oedema peripheral	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Peripheral swelling	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Skin and subcutaneous tissue disorders	438	23 (5.3)	232	28 (12.1)	0.38	(0.22, 0.66)	<0.001
		Rash	438	6 (1.4)	232	3 (1.3)			
		Alopecia	438	2 (0.5)	232	4 (1.7)			
		Pruritus	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)			
		Rosacea	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)			
		Dermatitis	438	1 (0.2)	232	3 (1.3)			
		Dermatitis allergic	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)			
		Eczema	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)			
		Erythema	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			
		Pruritus generalised	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)			
		Rash maculo-papular	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
		Urticaria	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
		Ariceida	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Dechubitus ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Dermal cyst	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Dermatitis acneiform	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Diffuse alopecia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Erythema nodosum	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Hyperhidrosis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Intertrigo	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Prurigo	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Rash papular	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Scab	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Skin burning sensation	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Skin lesion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Skin reaction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Skin ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Stasis dermatitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Nervous system disorders	438	36 (8.2)	232	13 (5.6)	1.34	(0.71, 2.52)	0.370
		Headache	438	20 (4.6)	232	4 (1.7)	2.52	(0.86, 7.37)	0.081
		Sciatica	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)			
		Dizziness	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)			
		Paraesthesia	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
		Memory impairment	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Carpal tunnel syndrome	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Dysaesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Hypoesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Lumbar radiculopathy	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Migraine	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
		Myasthenia gravis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Neuralgia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
		Neurotoxicity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
AGE	[40, 65] YEARS						
Radiculopathy	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Seizure	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Vascular disorders	438	33 (7.5)	232	13 (5.6)	1.20	(0.63, 2.29)	0.571
Hypertension	438	27 (6.2)	232	9 (3.9)	1.42	(0.67, 3.02)	0.362
Peripheral venous disease	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
Haematoma	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
Hypotension	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			
Flushing	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Hypertensive crisis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Peripheral arterial occlusive disease	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Phlebitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Thrombophlebitis superficial	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Varicose vein ruptured	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Blood and lymphatic system disorders	438	29 (6.6)	232	15 (6.5)	0.95	(0.51, 1.77)	0.864
Neutropenia	438	13 (3.0)	232	3 (1.3)	2.14	(0.61, 7.93)	0.223
Anemia	438	6 (1.4)	232	4 (1.7)	0.93	(0.28, 3.11)	0.910
Leukopenia	438	9 (2.1)	232	2 (0.9)	2.31	(0.50, 10.68)	0.272
Lymphopenia	438	6 (1.4)	232	3 (1.3)			
Leukocytosis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)			
Thrombocytosis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)			
Neutrophilia	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)			
Neutropenic syndrome	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Normochromic normocytic anaemia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
Monocytopenia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Polycythaemia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Splenomegaly	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Psychiatric disorders	438	15 (3.4)	232	6 (2.6)	1.24	(0.48, 3.21)	0.650
Depression	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)			
Insomnia	438	2 (0.5)	232	4 (1.7)			
Anxiety	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
Anxiety disorder	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
Affective disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Confusional state	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Hallucination	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Panic attack	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Sleep disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	438	15 (3.4)	232	6 (2.6)	1.21	(0.47, 3.13)	0.690
Haematuria	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
Leukocyturia	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)			
Dysuria	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
Nephrolithiasis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)			
Proteinuria	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)			
Bladder prolapse	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Bladder spasm	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Calculus urinary	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Cystitis noninfective	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Poliakiuria	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
Renal colic	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
Renal cyst	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
AGE	[40, 65] YEARS							
	Renal disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Ureterolithiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Urinary retention	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Reproductive system and breast disorders	438	15 (3.4)	232	4 (1.7)	1.85	(0.61, 5.57)	0.268
	Endometrial hyperplasia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
	Menorrhagia	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)			
	Benign prostatic hyperplasia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Erectile dysfunction	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Vaginal haemorrhage	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Breast pain	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Cervical dysplasia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Cervical leukoplakia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Cystocele	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Endometriosis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Ovarian cyst	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Postmenopausal haemorrhage	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Prostatitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Prostomegaly	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Vaginal polyp	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Vaginal discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Vulval ulceration	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Eye disorders	438	9 (2.1)	232	6 (2.6)	0.69	(0.24, 1.93)	0.472
	Dry eye	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Epikeratitis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Asthenopia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Blepharitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Blepharitis allergic	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Cataract	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Cataract nuclear	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)			
	Conjunctivitis allergic	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)			
	Diplopia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Eye discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Eye ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Ocular hyperaemia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Ocular hypertension	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Refraction disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Vision blurred	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Ear and labyrinth disorders	438	9 (2.1)	232	4 (1.7)	1.09	(0.34, 3.54)	0.887
	Vertigo	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)			
	Ear pain	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)			
	Deafness	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Deafness neurosensory	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Eustachian tube dysfunction	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Middle ear inflammation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Tympanic membrane perforation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)			
	Vertigo positional	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)			
	Cardiac disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)			
	Left ventricular hypertrophy	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)			
	Palpitations	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER-ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
AGE	[40, 65] YEARS	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Cyanosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Supraventricular extrasystoles	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Endocrine disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)		
	Hypothyroidism	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)		
	Cushingoid	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Hepatobiliary disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)		
	Cholelithiasis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)		
	Hepatitis toxic	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)		
	Hepatic steatosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Immune system disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)		
	Drug hypersensitivity	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Hypersensitivity	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)		
	Seasonal allergy	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	438	5 (1.1)	232	0 (0.0)		
	Skin Papilloma	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)		
	Angiomyolipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Progenital warts	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Lipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Congenital, familial and genetic disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Phimosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Surgical and medical procedures	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Tooth extraction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
AGE	>= 65 YEARS	131	94 (71.8)	56	39 (69.6)	1.01 (0.69, 1.47)	0.964
	ANY NON-SEVERE AE	131	58 (44.3)	56	21 (37.5)	1.08 (0.65, 1.78)	0.771
	Infections and infestations	131	13 (9.9)	56	3 (5.4)	1.76 (0.50, 6.19)	0.371
	Upper respiratory tract infection	131	10 (7.6)	56	6 (10.7)	0.69 (0.25, 1.89)	0.465
	Urinary tract infection	131	11 (8.4)	56	2 (3.6)	2.27 (0.50, 10.23)	0.274
	Nasopharyngitis	131	5 (3.8)	56	4 (7.1)	0.50 (0.14, 1.88)	0.298
	Bronchitis	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)		
	Influenza	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)		
	Gastroenteritis	131	3 (2.3)	56	1 (1.8)		
	Herpes zoster	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)		
	Pharyngitis	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)		
	Pneumonia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)		
	Rhinitis	131	1 (0.8)	56	2 (3.6)		
	Cellulitis	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)		
	Erysipelas	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)		
	Oral candidiasis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Acrodermatitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Asymptomatic bacteriuria	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)		
	Breast abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)		
	Campylobacter gastroenteritis	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)		
	Conjunctivitis viral	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)		
	Cystitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)		
	Folliculitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Herpes simplex	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Herpes virus infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Latent tuberculosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Lung infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Nasal herpes	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Ophthalmic herpes zoster	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Oral herpes	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Paronychia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Peritonsillar abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Pseudomonas infection	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Pyelonephritis acute	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pyuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Sinusitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Tooth abscess	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Tooth infection	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Tracheitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Viral infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Viral upper respiratory tract infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Gastrointestinal disorders	25	(19.1)	56	6 (10.7)	1.71	(0.70, 4.17)	0.233
Chiarroha	131	6 (4.6)	56	3 (5.4)	0.83	(0.21, 3.32)	0.792
Nasstitis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Abdominal distension	131	2 (1.5)	56	3 (5.4)	0.28	(0.05, 1.68)	0.138
Aphthous ulcer	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Gastroesophageal reflux disease	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Hiatus hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Abdominal discomfort	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Chronic gastritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Constipation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Diaphragmatic hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Duodenal ulcer	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Duodenitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Dyspepsia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Gastric ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Gingival pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Haemorrhoids	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Inguinal hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Cesophagitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Oral mucosal blistering	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Periodontal disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Rectal haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Toothache	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Vomiting	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	131	20 (15.3)	56	8 (14.3)	0.99	(0.43, 2.24)	0.977
Back pain	131	8 (6.1)	56	0 (0.0)			
Rheumatoid arthritis	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)	0.58	(0.10, 3.46)	0.542
Arthralgia	131	2 (1.5)	56	2 (3.6)			
Musculoskeletal pain	131	2 (1.5)	56	2 (3.6)			
Osteoarthritis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Flank pain	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Lumbar spinal stenosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Neck pain	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Arthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Arthropathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Bursitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Cervical spinal stenosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Joint swelling	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Muscle spasms	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Muscular weakness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Musculoskeletal stiffness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Myalgia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Osteoporosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pain in extremity	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Retator cuff syndrome	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Spinal osteoarthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Spondylolisthesis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Investigations	131	19 (14.5)	56	4 (7.1)	2.06	(0.70, 6.05)	0.181
Alanine aminotransferase increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Aspartate aminotransferase increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood creatinine increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood urea nitrogen increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Bilirubin increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Gamma glutamyl transaminase increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Liver function test increased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Blood potassium decreased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Blood pressure increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Blood triglycerides increased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Blood urea increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hepatic enzyme increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Neutrophil count decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Urine analysis abnormal	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Weight decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
White blood cells urine positive	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Vascular disorders	131	17 (13.0)	56	3 (5.4)	2.36	(0.69, 8.05)	0.159
Hypertension	131	10 (7.6)	56	2 (3.6)	2.06	(0.45, 9.41)	0.340
Arteriosclerosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Blood pressure fluctuation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Deep vein thrombosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Flushing	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hot flush	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypertensive crisis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypotension	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Lymphoedema	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Peripheral venous disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Thrombophlebitis superficial	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications	131	9 (6.9)	56	8 (14.3)	0.43	(0.16, 1.11)	0.071
Fall	131	5 (3.8)	56	3 (5.4)			
Contusion	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Ankle fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Dissociation of vertebra	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Hand fracture	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Head injury	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Laceration	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Limb injury	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Lumbar vertebral fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Spinal fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Traumatic fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Wound	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Metabolism and nutrition disorders	131	14 (10.7)	56	3 (5.4)	2.09	(0.60, 7.28)	0.236
Hyperlipidaemia	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)			
Hypercholesterolaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)			
Hyperglycaemia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Hypokalaemia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Vitamin D deficiency	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Diabetes mellitus	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypercalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypertriglyceridaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hyperuricaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypocalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Hypophosphataemia	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Blood and lymphatic system disorders	131	13 (9.9)	56	2 (3.6)	2.62	(0.59, 11.62)	0.189
Lymphopenia	131	4 (3.1)	56	1 (1.8)			
Anaemia	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)			
Leukopenia	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Neutropenia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)	0.84	(0.08, 9.22)	0.883
Anaemia macrocytic	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Leukocytosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Lymph node pain	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)			
Lymphadenopathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Neutrophilia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Polycythaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Thrombocytopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	10 (7.6)	56	5 (8.9)	0.80	(0.27, 2.34)	0.683
Cough	131	3 (2.3)	56	1 (1.8)	1.20	(0.12, 11.54)	0.875
Dyspnoea	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Rhinitis allergic	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Asthma	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Chronic obstructive pulmonary disease	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Haemoptysis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Idiopathic pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Interstitial lung disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Oropharyngeal pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Pulmonary mass	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Upper respiratory tract inflammation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Nervous system disorders	131	11 (8.4)	56	3 (5.4)	1.49	(0.42, 5.35)	0.535
Headache	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)			
Dizziness	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Autonomic neuropathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Carpal tunnel syndrome	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
AGE							
>= 65 YEARS	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Essential tremor	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Migraine	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Piriformis syndrome	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Sciatica	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Trigeminal neuralgia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	131	9 (6.9)	56	4 (7.1)	0.93	(0.29, 3.04)	0.911
Pruritus	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Rash	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)			
Dermatitis	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Actinic keratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Dermatitis atopic	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Erythema	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Hyperkeratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Pruritus allergic	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Pruritus generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Rash generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin exfoliation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin lesion	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Skin ulcer	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
General disorders and administration site conditions	131	7 (5.3)	56	5 (8.9)	0.58	(0.18, 1.83)	0.347
Paresthesia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)			
Ataxia	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)			
Fatigue	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Influenza like illness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Injection site pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Mass	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Nodule	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Oedema peripheral	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)			
Pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Peripheral swelling	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Psychiatric disorders	131	4 (3.1)	56	3 (5.4)	0.54	(0.12, 2.41)	0.410
Depression	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)			
Anxiety	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Delirium	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Insomnia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Libido decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Renal and urinary disorders	131	4 (3.1)	56	3 (5.4)	0.57	(0.13, 2.55)	0.457
Acute prerenal failure	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Bilirubinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Bladder neck sclerosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Haematuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Micturition urgency	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Nephrolithiasis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			
Proteinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)			
Ear and labyrinth disorders	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)			
Vertigo	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)			
Ear haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE					
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)								
AGE	>= 65 YEARS	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	0.583			
	Ear pain	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Eustachian tube obstruction	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Eye disorders	131	3	(2.3)	56	2	(3.6)	131	2	(1.5)	56	1	(1.8)	(0.10, 3.64)			
	Cataract	131	2	(1.5)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Glaucoma	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)	131	0	(0.0)	56	0	(0.0)				
	Scleritis	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Cardiac disorders	131	3	(2.3)	56	0	(0.0)	131	3	(2.3)	56	0	(0.0)				
	Bradycardia	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Left ventricular hypertrophy	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Supraventricular extrasystoles	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Tachycardia	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Ventricular extrasystoles	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Hepatobiliary disorders	131	2	(1.5)	56	1	(1.8)	131	2	(1.5)	56	1	(1.8)				
	Cholelithiasis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Hepatic steatosis	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Hypertransaminasaemia	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Immune system disorders	131	2	(1.5)	56	1	(1.8)	131	2	(1.5)	56	1	(1.8)				
	Drug hypersensitivity	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Hypersensitivity	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Immune system disorder	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Endocrine disorders	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)	131	1	(0.8)	56	1	(1.8)				
	Hyperparathyroidism	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Hyperparathyroidism secondary	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Reproductive system and breast disorders	131	0	(0.0)	56	2	(3.6)	131	0	(0.0)	56	2	(3.6)				
	Erectile dysfunction	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Uterine prolapse	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Basal cell carcinoma	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Malignant melanoma	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)				
	Surgical and medical procedures	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
	Tooth extraction	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)				
GENDER	MALE	130	87	(66.9)	68	43	(63.2)	130	87	(66.9)	68	43	(63.2)	0.99	(0.69, 1.44)	0.968	0.617
	ANY NON-SEVERE AE	130	42	(32.3)	68	21	(30.9)	130	42	(32.3)	68	21	(30.9)	0.88	(0.52, 1.49)	0.646	0.145
	Infections and infestations	130	9	(6.9)	68	2	(2.9)	130	9	(6.9)	68	2	(2.9)	2.11	(0.46, 9.79)	0.328	0.735
	Upper respiratory tract infection	130	7	(5.4)	68	2	(2.9)	130	7	(5.4)	68	2	(2.9)	1.72	(0.36, 8.30)	0.492	0.512
	Bronchitis	130	6	(4.6)	68	3	(4.4)	130	6	(4.6)	68	3	(4.4)	0.93	(0.23, 3.74)	0.924	0.477
	Nasopharyngitis	130	5	(3.8)	68	1	(1.5)	130	5	(3.8)	68	1	(1.5)	2.33	(0.27, 19.92)	0.428	0.388
	Gastroenteritis	130	3	(2.3)	68	3	(4.4)	130	3	(2.3)	68	3	(4.4)	0.51	(0.10, 2.54)	0.405	0.054
	Pharyngitis	130	0	(0.0)	68	6	(8.8)	130	0	(0.0)	68	6	(8.8)		(-, -)	-	0.960
	Urinary tract infection	130	3	(2.3)	68	1	(1.5)	130	3	(2.3)	68	1	(1.5)	1.43	(0.15, 13.73)	0.757	0.450
	Sinusitis	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)		(-, -)	-	0.991
	Fungal skin infection	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)		(-, -)	-	0.991
	Herpes zoster	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)		(-, -)	-	0.991

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
GENDER							
	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
MALE	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MedDRA 19.1.1. Preferred Term							
Pneumonia	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Tinea pedis	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Tonsillitis	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)			
Laryngitis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Oral candidiasis	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)			
Respiratory tract infection viral	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Rhinitis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	0.46	(0.03, 7.38)	0.574
Tracheitis	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Anal abscess	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Conjunctivitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Conjunctivitis viral	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Ear infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Epididymitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Eye infection	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Gastroenteritis viral	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Influenza	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Lower respiratory tract infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Oral herpes	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Otitis media	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Otitis media chronic	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Osteoarthritis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Torticollis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Toothache	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Typhoid fever	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Upper respiratory tract infection bacterial	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Viral infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Viral upper respiratory tract infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Investigations	130	24 (18.5)	68	8 (11.8)	1.58	(0.71, 3.52)	0.258
Blood creatine phosphokinase increased	130	10 (7.7)	68	1 (1.5)	5.33	(0.68, 41.62)	0.074
Alanine aminotransferase increased	130	9 (6.9)	68	1 (1.5)	4.61	(0.58, 36.46)	0.111
Aspartate aminotransferase increased	130	5 (3.8)	68	1 (1.5)	2.10	(-, -)	0.177
Hepatic enzyme increased	130	4 (3.1)	68	1 (1.5)	2.10	(0.23, 18.77)	0.498
Blood creatinine increased	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)	0.95	(0.09, 10.53)	0.969
Weight increased	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Blood triglycerides increased	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Blood glucose abnormal	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Blood glucose increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Blood potassium increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Blood uric acid increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Blood uric acid decreased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Transaminases increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Urine analysis abnormal	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	10 (7.7)	68	11 (16.2)	0.40	(0.17, 0.94)	0.029
Back pain	130	5 (3.8)	68	2 (2.9)	1.13	(0.22, 5.84)	0.885
Rheumatoid arthritis	130	0 (0.0)	68	4 (5.9)			
Arthritis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Flank pain	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Muscle spasms	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Arthralgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Bursitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Cervical spinal stenosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Joint swelling	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Muscular weakness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	MALE	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Musculoskeletal pain	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Neck pain	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Osteoarthritis	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Osteoporosis	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Pain in extremity	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Rotator cuff syndrome	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	11	(8.5)	68	9	(13.2)	0.57	(0.24, 1.39)	0.213	0.165	
	Cough	130	1	(0.8)	68	4	(5.9)	0.12	(0.01, 1.08)	0.024	0.024	
	Rhinitis allergic	130	3	(2.3)	68	1	(1.5)					
	Chronic obstructive pulmonary disease	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)					
	Dyspnoea	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)					
	Pulmonary mass	130	0	(0.0)	68	2	(2.9)					
	Respiratory tract congestion	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)					
	Allergic bronchitis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Asthma	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Epistaxis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Laryngeal pain	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Nasal congestion	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Sinus congestion	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Upper respiratory tract congestion	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Vascular disorders	130	11	(8.5)	68	7	(10.3)	0.71	(0.28, 1.84)	0.482	0.132	
	Hypertension	130	10	(7.7)	68	4	(5.9)	1.14	(0.36, 3.64)	0.825	0.557	
	Haematoma	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)					
	Arteriosclerosis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Hypotension	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Peripheral arterial occlusive disease	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Gastrointestinal disorders	130	12	(9.2)	68	5	(7.4)	1.23	(0.43, 3.48)	0.702	0.767	
	Diarrhoea	130	2	(1.5)	68	2	(2.9)	0.48	(0.07, 3.45)	0.458	0.536	
	Constipation	130	2	(1.5)	68	1	(1.5)	1.05	(0.10, 11.60)	0.967	0.813	
	Nausea	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Abdominal pain	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Abdominal pain upper	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Aphthous ulcer	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Chronic gastritis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Dental caries	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Epigastric discomfort	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Inguinal hernia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Rectal haemorrhage	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Vomiting	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Metabolism and nutrition disorders	130	11	(8.5)	68	5	(7.4)	1.14	(0.40, 3.29)	0.807	0.803	
	Hyperglycaemia	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)					
	Hypertiglyceridaemia	130	3	(2.3)	68	0	(0.0)					
	Dyslipidaemia	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)					
	Type 2 diabetes mellitus	130	0	(0.0)	68	2	(2.9)					
	Diabetes mellitus	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Hypercholesterolaemia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Hyperlipidaemia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					
	Hypoglycaemia	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)					
	Hypokalaemia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
MALE	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Hypophosphataemia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Vitamin D deficiency	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Injury, poisoning and procedural complications	130	9 (6.9)	68	5 (7.4)	0.81	(0.27, 2.44)	0.713 0.834
Fall	130	1 (0.8)	68	2 (2.9)	0.22	(0.02, 2.48)	0.182 0.285
Contusion	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Rib fracture	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Soft tissue injury	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Animal bite	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Laceration	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Limb injury	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Muscle strain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Skin abrasion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Thermal burn	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Tooth fracture	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Nervous system disorders	130	10 (7.7)	68	4 (5.9)	1.21	(0.38, 3.86)	0.747 0.822
Headache	130	6 (4.6)	68	1 (1.5)	3.91	(0.49, 31.32)	0.165 0.622
Autonomic neuropathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Dizziness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Amput radiculopathy	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Myasthenia gravis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Neuralgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
General disorders and administration site conditions	130	9 (6.9)	68	4 (5.9)	1.06	(0.33, 3.45)	0.922 0.154
Fatigue	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)			
Influenza like illness	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)			
Asthenia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Injection site bruising	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)			
Injection site reaction	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Malaise	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Nodule	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Oedema peripheral	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Pyrexia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	130	3 (2.3)	68	8 (11.8)	0.18	(0.05, 0.67)	0.004 0.118
Dermatitis allergic	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)			
Decubitus ulcer	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Dermatitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Dermatitis acneiform	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Eczema	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Pruiritus	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Rash	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Rosacea	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Scab	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Skin lesion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Skin ulcer	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Blood and lymphatic system disorders	130	6 (4.6)	68	4 (5.9)	0.78	(0.22, 2.76)	0.698 0.416
Leukopenia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)	1.05	(0.10, 11.56)	0.969 0.402
Lymphopenia	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)	0.53	(0.03, 8.40)	0.643 0.345
Neutropenia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Anaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
GENDER	MALE						
Leukocytosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Lymph node pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Lymphadenopathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Macrocystosis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Neutrophilia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Polycythaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Thrombocytopenia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Renal and urinary disorders	130	5 (3.8)	68	5 (7.4)	0.47	(0.14, 1.64)	0.228 0.197
Nephrolithiasis	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)			
Dysuria	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Haematuria	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Bilirubinuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Bladder neck sclerosis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Bladder spasm	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Poliakiuria	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Proteinuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Renal colic	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Renal disorder	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Urinary retention	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Eye disorders	130	6 (4.6)	68	3 (4.4)	0.96	(0.24, 3.86)	0.959 0.632
Cataract	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Dry eye	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Asthenopia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Cataract nuclear	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Conjunctivitis allergic	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Diplopia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Eye discharge	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Ocular hyperaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Refraction disorder	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Psychiatric disorders	130	2 (1.5)	68	3 (4.4)	0.33	(0.05, 1.96)	0.197 0.177
Insomnia	130	1 (0.8)	68	2 (2.9)			
Anxiety	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Libido decreased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Reproductive system and breast disorders	130	4 (3.1)	68	1 (1.5)	1.91	(0.21, 17.09)	0.558 0.396
Erectile dysfunction	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)			
Benign prostatic hyperplasia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)			
Prostatitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Prostatomegaly	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Ear and labyrinth disorders	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)	-	(-, -)	- 0.989
Cerumen impaction	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Tympanic membrane perforation	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)			
Basal cell carcinoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			
Lipoma	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)			
Malignant melanoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)						MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)						INTER-ACTION		
	N	n	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE					
GENDER															
MALE	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)									
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)									
	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)									
	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)									
	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)									
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)									
	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)									
FEMALE	520	396	(76.2)	259	179	(69.1)	1.11	(0.93, 1.32)	0.257						
ANY NON-SEVERE AE	520	253	(48.7)	259	94	(36.3)	1.36	(1.08, 1.73)	0.010						
Infections and infestations	520	50	(9.6)	259	8	(3.1)	2.98	(1.41, 6.28)	0.003						
Upper respiratory tract infection	520	43	(8.3)	259	12	(4.6)	1.68	(0.89, 3.19)	0.108						
Nasopharyngitis	520	42	(8.1)	259	13	(5.0)	1.31	(0.81, 2.00)	0.194						
Urinary tract infection	520	24	(4.6)	259	19	(7.2)	0.97	(0.58, 1.66)	0.363						
Bronchitis	520	22	(4.2)	259	1	(0.4)	3.76	(1.05, 13.03)	0.032						
Pharyngitis	520	12	(2.3)	259	4	(1.5)	1.71	(0.82, 3.11)	0.111						
Gastroenteritis	520	10	(1.9)	259	8	(3.1)	0.55	(0.22, 1.39)	0.201						
Sinusitis	520	7	(1.3)	259	8	(3.1)	0.40	(0.14, 1.10)	0.085						
Oral herpes	520	8	(1.5)	259	5	(1.9)	0.72	(0.24, 2.21)	0.566						
Respiratory tract infection	520	9	(1.7)	259	1	(0.4)	3.87	(0.49, 30.59)	0.167						
Herpes zoster	520	5	(1.0)	259	5	(1.9)	0.44	(0.13, 1.52)	0.180						
Rhinitis	520	6	(1.2)	259	2	(0.8)									
Cystitis	520	6	(1.2)	259	2	(0.8)									
Conjunctivitis	520	6	(1.2)	259	2	(0.8)									
Latent tuberculosis	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)									
Cellulitis	520	4	(0.8)	259	5	(1.9)									
Pneumonia	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)									
Tonsillitis	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)									
Tracheitis	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)									
Furuncle	520	2	(0.4)	259	3	(1.2)									
Herpes simplex	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)									
Respiratory tract infection viral	520	2	(0.4)	259	3	(1.2)									
Respiratory tract infection viral	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)									
Viral infection	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)									
Fungal infection	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)									
Gastroenteritis viral	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)									
Laryngitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)									
Tooth infection	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)									
Viral upper respiratory tract infection	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)									
Oral candidiasis	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)									
Paronychia	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)									
Tooth abscess	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)									
Vaginal infection	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)									
Acrodermatitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)									
Acute sinusitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)									
Appendicitis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)									
Bacterial vaginosis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)									
Breast abscess	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)									
Bronchitis bacterial	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)									

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				INTER- ACTION	
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)	P-VALUE	P-VALUE
GENDER	FEMALE	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Campylobacter gastroenteritis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Ear infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Erysipelas	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Folliculitis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Fungal skin infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Localised infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Otitis media	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Otitis media acute	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Periodontitis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Pyuria	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)				
	Tinea pedis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Asymptomatic bacteriuria	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Bartholinitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Broncholitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Bronchitis viral	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Cervicitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Dermatophytosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Endometritis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Enteritis infectious	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Eye infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Gallopian tube abscess	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Gastrointestinal fungal infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Gastrointestinal herpes	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Herpes virus infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Infectious colitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Laryngitis viral	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Lower respiratory tract infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Lung infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Nasal herpes	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Oesophageal candidiasis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Ophthalmic herpes zoster	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Peritonitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Peritonsillar abscess	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Pharyngitis streptococcal	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Pharyngotonsillitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Pseudomonas infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Purulent discharge	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Pyelonephritis acute	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Subcutaneous abscess	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Tinea cruris	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Tinea infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Tracheobronchitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Trichomoniasis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Tuberculosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Varicella	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Vulvovaginal candidiasis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Vulvovaginal mycotic infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Wound infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Investigations	520	91	(17.5)	259	29	(11.2)	1.50	(0.96, 2.27)		0.058
	Alanine aminotransferase increased	520	28	(5.4)	259	4	(1.5)	3.35	(1.17, 9.94)		0.016
	Aspartate aminotransferase increased	520	24	(4.6)	259	7	(2.7)	1.61	(0.69, 3.73)		0.265
	Blood creatine phosphokinase increased	520	17	(3.3)	259	2	(0.8)	3.91	(0.90, 16.93)		0.049

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	FEMALE	520	12	(2.3)	259	7	(2.7)	0.76	(0.30, 1.94)	0.124	0.307	
	Weight increased	520	10	(1.9)	259	1	(0.4)	4.38	(0.56, 34.27)	0.124	0.307	
	Blood creatinine increased	520	6	(1.2)	259	5	(1.9)	0.54	(0.17, 1.78)	0.307		
	Hepatic enzyme increased	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)					
	Blood pressure increased	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)					
	Transaminases increased	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Blood cholesterol increased	520	0	(0.0)	259	3	(1.2)					
	Haemoglobin decreased	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)					
	Urine analysis abnormal	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Blood potassium decreased	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Blood triglycerides increased	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Blood urea increased	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Liver function test increased	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Neutrophil count decreased	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Red blood cell count decreased	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Red blood cell sedimentation rate increased	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Urine leukocyte esterase positive	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Weight decreased	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	White blood cell count decreased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Blood alkaline phosphatase increased	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Blood bilirubin increased	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Blood chloride decreased	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Blood glucose increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Blood lactate increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Blood lactate dehydrogenase increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Body temperature increased	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)					
	Electrocardiogram QT interval abnormal	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eosinophil count increased	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)					
	Heart rate increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Low density lipoprotein increased	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)					
	Mean cell volume increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Urine leukocyte esterase	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	White blood cells urine positive	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Gastrointestinal disorders	520	86	(16.5)	259	29	(11.2)	1.40	(0.92, 2.13)	0.115		
	Diarrhoea	520	22	(4.2)	259	11	(4.2)	0.97	(0.47, 2.00)	0.934		
	Nausea	520	14	(2.7)	259	9	(3.5)	0.74	(0.32, 1.72)	0.485		
	Gastritis	520	16	(3.1)	259	2	(0.8)	3.52	(0.81, 15.33)	0.073		
	Vomiting	520	6	(1.2)	259	4	(1.5)	0.72	(0.20, 2.55)	0.607		
	Abdominal pain upper	520	5	(1.0)	259	3	(1.2)					
	Gastroesophageal reflux disease	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)					
	Haemorrhoids	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)					
	Abdominal pain	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Dental caries	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Dyspepsia	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)					
	Food poisoning	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)					
	Hiatus hernia	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Mouth ulceration	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Abdominal discomfort	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Gastric ulcer	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Abdominal distension	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Anal fissure	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Aphthous ulcer	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Constipation	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
GENDER	FEMALE	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Oesophagitis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)		
	Toothache	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)		
	Abdominal pain lower	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Acid peptic disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Chronic gastritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Diaphragmatic hernia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Diverticulum	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Dry mouth	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Duodenal ulcer	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Duodenitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Enteritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Gingival pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Haemorrhoidal haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Hypoesthesia oral	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Irritable bowel syndrome	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Large intestine polyp	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Oral mucosal blistering	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Periodontal disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Proctitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Stomatitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Tongue ulceration	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Tooth disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	80 (15.4)	259	35 (13.5)	1.06 (0.71, 1.57)	0.789
	Back pain	520	17 (3.3)	259	3 (1.2)	2.66 (0.78, 9.07)	0.105
	Rheumatoid arthritis	520	9 (1.7)	259	8 (3.1)	0.48 (0.18, 1.24)	0.119
	Arthralgia	520	8 (1.5)	259	6 (2.3)	0.62 (0.21, 1.78)	0.366
	Muscle spasms	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)		
	Musculoskeletal pain	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)		
	Myalgia	520	5 (1.0)	259	1 (0.4)		
	Osteoarthritis	520	6 (1.2)	259	0 (0.0)		
	Bursitis	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)		
	Osteoporosis	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)		
	Fibromyalgia	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)		
	Joint swelling	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)		
	Muscle contracture	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)		
	Musculoskeletal chest pain	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)		
	Neck pain	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)		
	Pain in extremity	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)		
	Spinal osteoarthritis	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)		
	Tendonitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
	Arthritis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)		
	Arthropathy	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Flank pain	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)		
	Lumbar spinal stenosis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)		
	Muscular weakness	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Osteopenia	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)		
	Plantar fasciitis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)		
	Sjogren's syndrome	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Spondylolisthesis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)		
	Costochondritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
	Foot deformity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n (%)	N	n (%)			
FEMALE								
GENDER	Groin pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Haemarthrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
	Intervertebral disc protrusion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Joint effusion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
	Joint range of motion decreased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Joint stiffness	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
	Ligament disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Metatarsalgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Musculoskeletal stiffness	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Pain in jaw	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Periarthritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Periarticular disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
	Rheumatoid nodule	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Scoliosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	Synovitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
	General disorders and administration site conditions	520	36 (6.9)	259	36 (13.9)	0.44	(0.28, 0.69)	<0.001
	Pyrexia	520	13 (2.5)	259	3 (1.2)	1.95	(0.56, 6.86)	0.287
	Asthenia	520	3 (0.6)	259	3 (1.2)			
	Pain	520	4 (0.8)	259	3 (1.1)			
	Drug intolerance	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)			
Rhagade	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)				
Chills	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)				
Injection site erythema	520	0 (0.0)	259	4 (1.5)				
Injection site reaction	520	0 (0.0)	259	4 (1.5)				
Injection site pruritus	520	0 (0.0)	259	3 (1.2)				
Administration site erythema	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)				
Chills	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
Influenza like illness	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)				
Injection site haematoma	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)				
Injection site pain	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
Non-cardiac chest pain	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)				
Peripheral swelling	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
Application site pruritus	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
Chest discomfort	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
Face oedema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
Gravitational oedema	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
Injection site irritation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
Injection site rash	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
Mass	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
Nodule	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
Oedema peripheral	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
Swelling	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)				
Injury, poisoning and procedural complications	520	42 (8.1)	259	25 (9.7)	0.74	(0.45, 1.22)	0.243	
Fall	520	9 (1.7)	259	4 (1.5)	1.07	(0.33, 3.49)	0.906	
Contusion	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)				
Tooth fracture	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)				
Ligament sprain	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)				
Limb injury	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)				
Arthropod bite	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)				
Epididymitis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)		INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
GENDER	FEMALE	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)						
	Lumbar vertebral fracture	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)						
	Thermal burn	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)						
	Toxicity to various agents	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)						
	Traumatic fracture	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)						
	Ankle fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Cartilage injury	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)						
	Craniocerebral injury	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Dislocation of vertebra	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Eye contusion	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Forearm fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Hand fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Hip fracture	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)						
	Injury	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Joint injury	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Ligament rupture	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)						
	Lip injury	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Meningitis injury	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Poisoning	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)						
	Radius fracture	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Rad fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Red traffic accident	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Soft tissue injury	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Spinal fracture	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Stress fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Synovial rupture	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)						
	Tibia fracture	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Venomous sting	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Wrist fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Metabolism and nutrition disorders	520	48	(9.2)	259	17	(6.6)	1.29	(0.74, 2.25)	0.363			
	Hypercholesterolaemia	520	14	(2.7)	259	3	(1.2)	2.16	(0.62, 7.52)	0.215			
	Hyperlipidaemia	520	6	(1.2)	259	3	(1.2)						
	Hypertriglyceridaemia	520	6	(1.2)	259	3	(1.2)						
	Hypokalaemia	520	5	(1.0)	259	2	(0.8)						
	Diabetes mellitus	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)						
	Hyperglycaemia	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)						
	Dyslipidaemia	520	3	(0.6)	259	2	(0.8)						
	Hyperuricaemia	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)						
	Vitamin D deficiency	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)						
	Hyperkalaemia	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)						
	Decreased appetite	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)						
	Fluid retention	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)						
	Carbohydrate intolerance	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Hypercalcaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Hypocalcaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)						
	Iron deficiency	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)						
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	36	(6.9)	259	29	(11.2)	0.55	(0.34, 0.90)	0.016			
	Rash	520	9	(1.7)	259	3	(1.2)	1.45	(0.39, 5.35)	0.576			
	Pruritus	520	5	(1.0)	259	3	(1.3)	0.46	(0.13, 1.60)	0.211			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	FEMALE	520	2	(0.4)	259	4	(1.5)					
	Alopecia	520	2	(0.4)	259	3	(1.2)					
	Dermatitis	520	2	(0.4)	259	3	(1.2)					
	Rosacea	520	2	(0.4)	259	3	(1.2)					
	Erythema	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)					
	Puritus generalised	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Dermatitis allergic	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Dermatitis atopic	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Hyperhidrosis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Rash maculo-papular	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Urticaria	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Acne	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Actinic keratosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Angioedema	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)					
	Dermal cyst	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Diffuse alopecia	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)					
	Dry skin	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eczema	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Erythema nodosum	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Hyperkeratosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Intertrigo	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Peptide	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Prurigo	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Rhinitis allergic	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Rash generalised	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Rash papular	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Seborrheic dermatitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Skin burning sensation	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Skin exfoliation	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Skin lesion	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Skin reaction	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Skin ulcer	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Stasis dermatitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	46	(8.8)	259	18	(6.9)	1.17	(0.68, 2.02)	0.570		
	Cough	520	20	(3.8)	259	5	(1.9)	1.84	(0.69, 4.91)	0.215		
	Oropharyngeal pain	520	6	(1.2)	259	1	(0.4)					
	Asthma	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Dyspnoea	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Rhinitis allergic	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)					
	Rhinorrhoea	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Catarrh	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Epistaxis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Haemoptysis	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Interstitial lung disease	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Pulmonary mass	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Upper-airway cough syndrome	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Allergic sinusitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Bronchial hyperreactivity	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Chronic obstructive pulmonary disease	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Dyspnoea exertional	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Idiopathic pulmonary fibrosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Nasal congestion	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GENDER	FEMALE						
	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Nasal septum deviation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Nasal septum disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Productive cough	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Respiratory tract congestion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Rheumatoid lung	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Sinus congestion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Upper respiratory tract inflammation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Blood and lymphatic system disorders	520	43 (8.3)	259	15 (5.8)	1.34	(0.74, 2.41)	0.328
Anaemia	520	13 (2.5)	259	6 (2.3)	0.98	(0.37, 2.59)	0.970
Neutropenia	520	14 (2.7)	259	3 (1.2)	2.19	(0.63, 7.61)	0.207
Leukopenia	520	10 (1.9)	259	2 (0.8)	3.35	(0.76, 14.75)	0.089
Lymphopenia	520	10 (1.9)	259	2 (0.8)	2.35	(0.51, 10.73)	0.256
Leukocytosis	520	1 (0.2)	259	3 (1.2)			
Thrombocytopenia	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)			
Macrocytosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
Neutrophilia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Normochromic normocytic anaemia	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
Anaemia macrocytic	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Ronchocytopenia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Polycythaemia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Splenomegaly	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Nervous system disorders	520	43 (8.3)	259	14 (5.4)	1.42	(0.78, 2.60)	0.249
Headache	520	19 (3.7)	259	4 (1.5)	2.26	(0.77, 6.64)	0.128
Sciatica	520	7 (1.3)	259	2 (0.8)			
Dizziness	520	3 (0.6)	259	5 (1.9)			
Paraesthesia	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)			
Carpal tunnel syndrome	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)			
Migraine	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)			
Memory impairment	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Autonomic nervous system imbalance	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Dysaesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Essential tremor	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Hypersomnia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Hypoesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Neurotoxicity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Piriformis syndrome	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Radiculopathy	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Seizure	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Trigeminal neuralgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Vascular disorders	520	40 (7.7)	259	10 (3.9)	1.86	(0.93, 3.73)	0.074
Hypertension	520	28 (5.4)	259	7 (2.7)	1.85	(0.81, 4.24)	0.140
Peripheral venous disease	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)			
Hypotension	520	0 (0.0)	259	3 (1.2)			
Flushing	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
Hypertensive crisis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)			
Thrombophlebitis superficial	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Blood pressure fluctuation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Deep vein thrombosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)		
GENDER	FEMALE	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Hot flush	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Lymphoedema	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Phlebitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Varicose vein ruptured	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Psychiatric disorders	520	19	(3.7)	259	7	(2.7)	1.26	(0.53, 3.00)	0.602	
	Depression	520	9	(1.7)	259	3	(1.2)	1.39	(0.37, 5.12)	0.623	
	Insomnia	520	3	(0.6)	259	2	(0.8)				
	Anxiety disorder	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)				
	Affective disorder	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)				
	Confusional state	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Dellirium	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Hallucination	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Panic attack	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Sleep disorder	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Reproductive system and breast disorders	520	14	(2.7)	259	9	(3.5)	0.72	(0.31, 1.68)	0.450	
	Menorrhagia	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)				
	Endometrial hyperplasia	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)				
	Ovarian Cyst	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)				
	Fibrocystic breast disease	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)				
	Vaginal haemorrhage	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)				
	Breast pain	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	Cervical dysplasia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Cervical leukoplakia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Cystocele	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Endometriosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Postmenopausal haemorrhage	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Uterine polyp	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Uterine prolapse	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Vaginal discharge	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Vulval ulceration	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Renal and urinary disorders	520	15	(2.9)	259	5	(1.9)	1.41	(0.51, 3.87)	0.507	
	Leukocyturia	520	3	(0.6)	259	2	(0.8)				
	Haematuria	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)				
	Proteinuria	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)				
	Acute prerenal failure	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)				
	Bladder prolapse	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				
	Calculus urinary	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Cystitis noninfective	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Dysuria	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Micturition urgency	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Renal colic	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Renal cyst	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Ureterolithiasis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)				
	Ear and labyrinth disorders	520	14	(2.7)	259	4	(1.5)	1.60	(0.53, 4.87)	0.402	
	Vertigo	520	6	(1.2)	259	3	(1.2)				
	Ear pain	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)				
	Deafness	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
GENDER	FEMALE	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Deafness neurosensory	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Ear haemorrhage	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eustachian tube dysfunction	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eustachian tube obstruction	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Middle ear inflammation	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Vertigo positional	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Eye disorders	520	7	(1.3)	259	5	(1.9)	0.62	(0.19, 1.94)	0.404		
	Cataract	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Episcleritis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Blepharitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Blepharitis allergic	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eye ulcer	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Glaucoma	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Lacrimation increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Ocular Hypertension	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Scleritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Vision blurred	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Hepatobiliary disorders	520	7	(1.3)	259	4	(1.5)	0.81	(0.24, 2.76)	0.731		
	Cholelithiasis	520	3	(0.6)	259	3	(1.2)					
	Hepatic enzyme	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Hepatitis	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Hepatitis acute	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Hypertensioidaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Cardiac disorders	520	8	(1.5)	259	2	(0.8)	1.72	(0.37, 8.11)	0.487		
	Left ventricular hypertrophy	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)					
	Palpitations	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)					
	Supraventricular extrasystoles	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Bradycardia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Cyanosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Tachycardia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Ventricular extrasystoles	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Immune system disorders	520	6	(1.2)	259	2	(0.8)					
	Drug hypersensitivity	520	2	(0.4)	259	1	(0.4)					
	Hypersensitivity	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Seasonal allergy	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Immune system disorder	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Endocrine disorders	520	5	(1.0)	259	2	(0.8)					
	Hypothyroidism	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)					
	Cushingoid	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Hyperparathyroidism secondary	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)					
	Skin Papilloma	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Angiomyolipoma	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Anogenital warts	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Abortion spontaneous	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
GENDER							
FEMALE	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)			
Surgical and medical procedures	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Mammoplasty	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Plastic surgery	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)			
Tooth extraction	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)			
Product issues	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Device breakage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Social circumstances	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
Family stress	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)			
GEOGRAPHIC REGION							
NORTH AMERICA	122	91 (74.6)	60	42 (70.0)	1.19	(0.83, 1.72)	0.347
ANY NON-SEVERE AE	122	43 (35.2)	60	24 (40.0)	0.77	(0.47, 1.28)	0.310
Infections and infestations	122	15 (12.3)	60	3 (5.0)	2.53	(0.73, 8.74)	0.130
Upper respiratory tract infection	122	11 (9.0)	60	7 (11.7)	0.75	(0.29, 1.94)	0.552
Bronchitis	122	5 (4.1)	60	4 (6.7)	0.59	(0.16, 2.20)	0.428
Nasopharyngitis	122	6 (4.9)	60	2 (3.3)	1.39	(0.28, 6.92)	0.662
Sinusitis	122	3 (2.5)	60	2 (3.3)			
Herpes zoster	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)			
Herpes simplex	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Eye infection	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Gastroenteritis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)	0.46	(0.03, 7.42)	0.578
Gastroenteritis viral	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Tooth abscess	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Acute sinusitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Bacterial vaginosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Breast abscess	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Bronchitis viral	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Campylobacter gastroenteritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Cellulitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Conjunctivitis viral	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Ear infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Folliculitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Fungal infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Furuncle	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Oral candidiasis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Periodontitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Pharyngitis streptococcal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Pneumonia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Rhinitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Tinea infection	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Tinea pedis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Tonsillitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Tooth infection	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Trichomoniasis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	28 (23.0)	60	13 (21.7)	1.02	(0.55, 1.98)	0.947
Arthralgia	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)			
Back pain	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)			
Rheumatoid arthritis	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)			
Flank pain	122	4 (3.3)	60	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n (%)	N	n (%)				
GEOGRAPHIC REGION									
NORTH AMERICA									
	Muscle spasms	122	3 (2.5)	60	1 (1.7)				
	Musculoskeletal pain	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)				
	Neck pain	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)				
	Fibromyalgia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)				
	Joint swelling	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Lumbar spinal stenosis	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)				
	Musculoskeletal chest pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)				
	Tendonitis	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)				
	Arthropathy	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)				
	Costochondritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Foot deformity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Joint range of motion decreased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Joint stiffness	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Ligament disorder	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Metatarsalgia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Muscle contracture	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)				
	Muscular weakness	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)				
	Osteoarthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Osteoporosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Pain in extremity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Pain in jaw	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Paronychia	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)				
	Pericarditis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Rotator cuff syndrome	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Spinal osteoarthritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Spondylolisthesis	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)				
	Synovitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Investigations	122	23 (18.9)	60	7 (11.7)	1.63	(0.70, 3.81)	0.249 0.695	
	Alanine aminotransferase increased	122	6 (4.9)	60	3 (5.0)	0.98	(0.24, 3.91)	0.971 0.780	
	Aspartate aminotransferase increased	122	5 (4.1)	60	3 (5.0)	0.94	(0.22, 4.07)	0.936 0.959	
	Hepatic enzyme increased	122	7 (5.7)	60	1 (1.7)	3.32	(0.41, 26.98)	0.234 >0.999	
	Hepatic enzyme increased	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)	0.97	(0.09, 10.74)	0.983 0.998	
	Blood creatinine increased	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)	-	(-, -)	- >0.999	
	Blood potassium increased	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)				
	Blood alkaline phosphatase increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood cholesterol increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood glucose abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Blood triglycerides increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Liver function test increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Red blood cell sedimentation rate increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Urine analysis abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				
	Injury, poisoning and procedural complications	122	20 (16.4)	60	8 (13.3)	1.18	(0.52, 2.67)	0.699 0.347	
	Fall	122	6 (4.9)	60	3 (5.0)				
	Contusion	122	4 (3.3)	60	0 (0.0)				
	Limb injury	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)				
	Thermal burn	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)				
	Tooth fracture	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)				
	Arthropod bite	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)				
	Dislocation of vertebra	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Head injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)				
	Hip fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GEOGRAPHIC REGION							
NORTH AMERICA							
	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Ligament sprain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Lip injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Meniscus injury	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Rib fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Skin abrasion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Skin scar contracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Stress fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Wound	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
General disorders and administration site conditions							
Pyrexia	122	20 (16.4)	60	6 (10.0)	1.65	(0.66, 4.10)	0.278 0.082
Fatigue	122	6 (4.9)	60	0 (0.0)			
Pain	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)			
Asthenia	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
Chest pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Influenza like illness	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Injection site pain	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Non-cardiac chest pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Chest discomfort	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Chills	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Neurological oedema	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Oedema	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)			
Oedema peripheral	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Peripheral swelling	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders							
Cough	122	16 (13.1)	60	9 (15.0)	0.82	(0.36, 1.85)	0.629 0.349
Dyspnoea	122	5 (4.1)	60	4 (6.7)	0.60	(0.16, 2.24)	0.442 0.875
Respiratory tract congestion							
Rhinitis allergic	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Chronic obstructive pulmonary disease	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)			
Sinus congestion	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Allergic sinusitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Nasal congestion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Nasal septum deviation	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Oropharyngeal pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Pulmonary fibrosis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Pulmonary mass	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Upper respiratory tract congestion	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Gastrointestinal disorders							
Diarrhoea	122	14 (11.5)	60	6 (10.0)	1.12	(0.43, 2.91)	0.817 0.701
Nausea	122	5 (4.1)	60	3 (5.0)	0.78	(0.19, 3.28)	0.738 0.891
Gastroesophageal reflux disease							
Gastritis	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Hiatus hernia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Abdominal distension	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)			
Abdominal pain	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)			
Constipation	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Diaphragmatic hernia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Diverticulum	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Duodenitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Mouth ulceration	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
GEOGRAPHIC REGION							
NORTH AMERICA							
	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Oesophagitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Oral mucosal blistering	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Tongue ulceration	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Tooth disorder	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Nervous system disorders							
Headache	122	10 (8.2)	60	7 (11.7)	0.65	(0.25, 1.72)	0.384 0.421
Dizziness	122	7 (5.7)	60	2 (3.3)	1.62	(0.34, 7.80)	0.544 0.894
Sciatica	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Autonomic neuropathy	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Carpal tunnel syndrome	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Migraine	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Myasthenia gravis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Paresthesia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Skin and subcutaneous tissue disorders							
Rash	122	6 (4.9)	60	7 (11.7)	0.39	(0.13, 1.15)	0.076 0.404
Dermatitis	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)			
Acne	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)			
Alopecia	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Dry skin	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Erythema	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Exema	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Hyperhidrosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Pruritus	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Rash papular	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Scab	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Seborrheic dermatitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Skin lesion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Vascular disorders							
Hypertension	122	9 (7.4)	60	4 (6.7)	1.07	(0.33, 3.48)	0.909 0.621
Flushing	122	6 (4.9)	60	2 (3.3)	1.39	(0.25, 6.90)	0.684 0.920
Deep vein thrombosis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Haematoma	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)			
Hot flush	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Hypotension	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Metabolism and nutrition disorders							
Hyperlipidaemia	122	7 (5.7)	60	5 (8.3)	0.68	(0.21, 2.13)	0.500 0.678
Hypokalaemia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Vitamin D deficiency	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Decreased appetite	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Fluid retention	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Hypertriglyceridaemia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Hypophosphataemia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Type 2 diabetes mellitus	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Blood and lymphatic system disorders							
Anaemia	122	5 (4.1)	60	2 (3.3)	1.17	(0.23, 6.03)	0.851 0.979
Thrombocytopenia	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
Lymphopenia	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Neutropenia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
NORTH AMERICA							
Splenomegaly	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Psychiatric disorders	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)	2.73	(0.33, 22.70)	0.333
Anxiety	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Depression	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Insomnia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Hallucination	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)			
Haematuria	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Leukocyturia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Micturition urgency	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Nephrolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Proteinuria	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Renal cyst	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ureterolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ear and labyrinth disorders	122	5 (4.1)	60	1 (1.7)			
Vertigo	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Cerumen impaction	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ear haemorrhage	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Ear pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Eustachian tube dysfunction	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Reproductive system and breast disorders	122	5 (4.1)	60	0 (0.0)			
Endometriosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Fibrocystic breast disease	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Menorrhagia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Postmenopausal haemorrhage	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Prostatomegaly	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Eye disorders	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)			
Diplopia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Glaucoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Scleritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Hepatobiliary disorders	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Cholelithiasis	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)			
Immune system disorders	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)			
Seasonal allergy	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)			
Drug hypersensitivity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Endocrine disorders	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)			
Hyperparathyroidism	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Hypothyroidism	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Basal cell carcinoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Malignant melanoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)			
Social circumstances	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	NORTH AMERICA		SOUTH/CENTRAL AMERICA		ANY NON-SEVERE AE		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		HAZARD RATIO (95% CI)		INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)			P-VALUE	P-VALUE
SYSTEM ORGAN CLASS												
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM												
Geographic Region												
Family stress	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)	0	0 (0.0)	1.29	(0.95, 1.75)	0.107			
Infections and infestations	173	97 (56.1)	86	34 (39.5)	1.52	(1.03, 2.24)	0.035					
Urinary tract infection	173	19 (11.0)	86	7 (8.1)	1.26	(0.53, 3.00)	0.601					
Nasopharyngitis	173	15 (8.7)	86	5 (5.8)	1.43	(0.52, 3.94)	0.487					
Bronchitis	173	13 (7.5)	86	6 (7.0)	1.04	(0.40, 2.74)	0.931					
Pharyngitis	173	11 (6.4)	86	4 (4.7)	1.32	(0.42, 4.16)	0.629					
Upper respiratory tract infection	173	12 (6.9)	86	1 (1.2)	5.75	(0.75, 44.23)	0.057					
Gastroenteritis	173	12 (6.9)	86	0 (0.0)	-	(-, -)	-					
Sinusitis	173	5 (2.9)	86	3 (3.5)								
Influenza	173	7 (4.0)	86	0 (0.0)								
Latent tuberculosis	173	4 (2.3)	86	1 (1.2)								
Respiratory tract infection	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)								
Tonsillitis	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)								
Cellulitis	173	1 (0.6)	86	3 (3.5)								
Oral herpes	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)								
Conjunctivitis	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)								
Cystitis	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)								
Fungal infection	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)								
Acrodermatitis	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)								
Acrodermatitis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Bronchitis bacterial	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Furuncle	173	0 (0.0)	86	2 (2.3)								
Herpes simplex	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)								
Laryngitis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Localised infection	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Otitis media acute	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Paronychia	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)								
Rhinitis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Tinea pedis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Tooth infection	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Viral upper respiratory tract infection	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)								
Appendicitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Bartholinitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Enteritis infectious	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Fallopian tube abscess	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Genital herpes simplex	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)								
Herpes zoster	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)								
Infectious colitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Laryngitis viral	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Lower respiratory tract infection	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Oral candidiasis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Peritonitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Pharyngotonsillitis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)								
Pseudomonas infection	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Purulent discharge	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Subcutaneous abscess	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Tinea cruris	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Tracheitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)								
Tracheobronchitis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)								

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
Upper respiratory tract infection bacterial	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Vaginal infection	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Varicella	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Gastrointestinal disorders	173	39 (22.5)	86	12 (14.0)	1.56	(0.82, 2.98)	0.173
Diarrhoea	173	9 (5.2)	86	3 (3.5)	1.45	(0.39, 5.37)	0.574
Gastritis	173	11 (6.4)	86	1 (1.2)	4.92	(0.64, 38.14)	0.091
Nausea	173	3 (1.7)	86	3 (3.5)			
Food poisoning	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)			
Abdominal pain	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Abdominal pain upper	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Dental caries	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)			
Mouth ulceration	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Vomiting	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)			
Dyspepsia	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Haemorrhoids	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Acid peptic disease	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Enteritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Gastric ulcer	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Haemorrhoidal haemorrhage	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Flatulence	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Intestinal syndrome	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Large intestine polyp	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Oesophagitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Proctitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Stomatitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Toothache	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Investigations	173	35 (20.2)	86	9 (10.5)	1.88	(0.90, 3.92)	0.087
Weight increased	173	10 (5.8)	86	2 (2.3)	2.21	(0.48, 10.11)	0.294
Blood creatine phosphokinase increased	173	8 (4.6)	86	2 (2.3)	1.81	(0.38, 8.54)	0.446
Blood creatinine increased	173	9 (5.2)	86	1 (1.2)	4.10	(0.52, 32.44)	0.146
Alanine aminotransferase increased	173	8 (4.6)	86	0 (0.0)			
Aspartate aminotransferase increased	173	7 (4.0)	86	1 (1.2)	3.18	(0.39, 25.84)	0.254
Transaminases increased	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Urine analysis abnormal	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)			
Hepatic enzyme increased	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)	0.41	(0.03, 6.59)	0.517
Blood cholesterol increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Blood immunoglobulin M decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Blood triglycerides increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Blood urea increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Haemoglobin decreased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Urine leukocyte esterase positive	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Weight decreased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	173	27 (15.6)	86	12 (14.0)	1.03	(0.52, 2.04)	0.930
Back pain	173	4 (2.3)	86	2 (2.3)			
Rheumatoid arthritis	173	3 (1.7)	86	3 (3.5)			
Arthralgia	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)			
Bursitis	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Myalgia	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Muscle contracture	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Muscle spasms	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Musculoskeletal pain	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Osteopenia	173	0 (0.0)	86	2 (2.3)			
Osteoporosis	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Pain in extremity	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Arthropathy	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)			
Hamarthrosis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Muscular weakness	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Osteoarthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Plantar fasciitis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Scoliosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Sjogren's syndrome	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Spinal osteoarthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Spondylolisthesis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Tendinitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders							
Hypertriglyceridaemia	173	20 (11.6)	86	4 (4.7)	2.36	(0.81, 6.91)	0.106
Dyslipidaemia	173	7 (4.0)	86	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	173	5 (2.9)	86	2 (2.3)			
Hypercholesterolaemia	173	2 (1.2)	86	2 (2.3)			
Hyperglycaemia	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)			
Hypokalaemia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Cystinuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Vitamin D deficiency	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications							
Injury, poisoning and procedural complications	173	14 (8.1)	86	7 (8.1)	0.91	(0.37, 2.25)	0.834
Contusion	173	4 (2.3)	86	1 (1.2)			
Fall	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)			
Tooth fracture	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Toxicity to various agents	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Animal bite	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Eye contusion	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Foot fracture	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Injury	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Joint injury	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Ligament sprain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Lumbar vertebral fracture	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Traumatic fracture	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Wrist fracture	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
General disorders and administration site conditions							
General disorders and administration site conditions	173	9 (5.2)	86	11 (12.8)	0.35	(0.15, 0.86)	0.016
Drug intolerance	173	1 (0.6)	86	4 (4.7)			
Influenza like illness	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Injection site pruritus	173	0 (0.0)	86	2 (2.3)			
Injection site reaction	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Pain	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)			
Pyrexia	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Asthenia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Chest pain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Injection site haematoma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Malaise	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Oedema peripheral	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		N	n	N	n	%	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE		
	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N	n										N	n
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA														
	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N											N	
			n											n	
			%											%	
			HAZARD RATIO											HAZARD RATIO	
			(95% CI)											(95% CI)	
			P-VALUE											P-VALUE	
			INTER-ACTION											INTER-ACTION	
			P-VALUE											P-VALUE	
			HAZARD RATIO											HAZARD RATIO	
			(95% CI)											(95% CI)	
			P-VALUE											P-VALUE	
			INTER-ACTION											INTER-ACTION	
P-VALUE											P-VALUE				
Blood and lymphatic system disorders															
SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N											N		
		n											n		
		%											%		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		
Skin and subcutaneous tissue disorders															
SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N											N		
		n											n		
		%											%		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		
Vascular disorders															
SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N											N		
		n											n		
		%											%		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		
Psychiatric disorders															
SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N											N		
		n											n		
		%											%		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		
		HAZARD RATIO											HAZARD RATIO		
		(95% CI)											(95% CI)		
		P-VALUE											P-VALUE		
		INTER-ACTION											INTER-ACTION		
		P-VALUE											P-VALUE		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
	Panic attack	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	173	8 (4.6)	86	7 (8.1)	0.52 (0.19, 1.43)	0.198
	Cough	173	5 (2.9)	86	1 (1.2)	2.24 (0.26, 19.20)	0.450
	Rhinitis allergic	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)		
	Rhinorrhoea	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Asthma	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Catarrh	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Interstitial lung disease	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Oropharyngeal pain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Pulmonary mass	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Reproductive system and breast disorders	173	5 (2.9)	86	4 (4.7)		
	Menorrhagia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Amenorrhoea	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Benign prostatic hyperplasia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Erectile dysfunction	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Ovarian cyst	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)		
	Uterine prolapse	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Vaginal discharge	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Vaginal haemorrhage	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Renal and urinary disorders	173	5 (2.9)	86	2 (2.3)		
	Dysuria	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Acute prerenal failure	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Bladder spasm	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Calculus urinary	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)		
	Cystitis noninfective	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)		
	Haematuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Nephrolithiasis	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Pollakiuria	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Proteinuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Renal colic	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Urinary retention	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Eye disorders	173	4 (2.3)	86	2 (2.3)		
	Cataract	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Episcleritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Eye ulcer	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Refraction disorder	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Vision blurred	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Ear and labyrinth disorders	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)		
	Vertigo	173	1 (0.6)	86	2 (2.3)		
	Ear pain	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Deafness	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Vertigo positional	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Hepatobiliary disorders	173	3 (1.7)	86	1 (1.2)		
	Cholelithiasis	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)		
	Hepatic steatosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hypertensinosaemia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
SOUTH/CENTRAL AMERICA							
Cardiac disorders	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Cyanosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Left ventricular hypertrophy	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Palpitations	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)			
Angiomyolipoma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Anogenital warts	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Skin papilloma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Immune system disorders	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)			
Drug hypersensitivity	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Hypersensitivity	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Abortion spontaneous	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)			
Endocrine disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Hypothyroidism	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
WESTERN EUROPE							
ANY NON-SEVERE AE	35	30 (85.7)	19	16 (84.2)	0.68	(0.36, 1.27)	0.216
Infections and infestations	35	18 (51.4)	19	7 (36.8)	1.26	(0.52, 3.03)	0.605
Urinary tract infection	35	3 (8.6)	19	1 (5.3)	1.68	(0.17, 16.27)	0.661
Bronchitis	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)	1.05	(0.10, 11.56)	0.969
Influenza	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)			
Nasopharyngitis	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)	1.04	(0.09, 11.54)	0.971
Pharyngitis	35	3 (8.6)	19	0 (0.0)		(-, -)	-
Upper respiratory tract infection	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)	1.00	(0.09, 11.06)	>0.999
Gastroenteritis	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)		(-, -)	-
Herpes zoster	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)		(-, -)	-
Respiratory tract infection	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)			
Rhinitis	35	0 (0.0)	19	0 (0.0)			
Bacterial vaginosis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Endometritis	35	0 (0.0)	19	0 (0.0)			
Herpes simplex	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Laryngitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Lung infection	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Oral herpes	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Otitis media	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Pneumonia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Sinusitis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Tonsillitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Tracheitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	35	7 (20.0)	19	6 (31.6)	0.54	(0.18, 1.60)	0.256
Back pain	35	5 (14.3)	19	1 (5.3)			
Arthritis	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)			
Rheumatoid arthritis	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)			
Joint effusion	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)			
Muscle spasms	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			
Musculoskeletal stiffness	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	n	N	n	(%)	n			
GEOGRAPHIC REGION												
WESTERN EUROPE												
	Myalgia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Neck pain	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Osteoarthritis	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Spinal osteoarthritis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Gastrointestinal disorders	35	9	(25.7)	19	2	(10.5)	2.67	(0.58, 12.37)	0.191		
	Nausea	35	4	(11.4)	19	2	(10.5)					
	Diarrhoea	35	3	(8.6)	19	1	(5.3)	1.65	(0.17, 15.86)	0.661		
	Vomiting	35	3	(8.6)	19	0	(0.0)					
	Odynophagia	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)					
	Abdominal discomfort	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Aphthous ulcer	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Dyspepsia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Gastritis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Gingival pain	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Haemorrhoids	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Skin and subcutaneous tissue disorders	35	3	(8.6)	19	7	(36.8)	0.19	(0.05, 0.74)	0.007		
	Pruritus	35	1	(2.9)	19	2	(10.5)					
	Rash	35	2	(5.7)	19	1	(5.3)					
	Acne	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)					
	Atopic dermatitis allergic	35	0	(0.0)	19	2	(10.5)					
	Skin excoriation	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Skin reaction	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Urticaria	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	General disorders and administration site conditions	35	4	(11.4)	19	4	(21.1)	0.49	(0.12, 1.96)	0.301		
	Fatigue	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)					
	Asthenia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Face oedema	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Injection site erythema	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Injection site haematoma	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Mass	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Pyrexia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Investigations	35	4	(11.4)	19	4	(21.1)	0.51	(0.13, 2.03)	0.329		
	Weight increased	35	1	(2.9)	19	3	(15.8)	0.15	(0.02, 1.49)	0.063		
	Alanine aminotransferase increased	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)					
	Aspartate aminotransferase increased	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)					
	Blood pressure increased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Eosinophil count increased	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Hepatic enzyme increased	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Mean cell volume increased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Neutrophil count decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Transaminases increased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Urine leukocyte esterase positive	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Weight decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	White blood cell count decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					
	Vascular disorders	35	7	(20.0)	19	1	(5.3)	3.92	(0.46, 31.94)	0.166		
	Hypertension	35	6	(17.1)	19	0	(0.0)					
	Thrombocytopenia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)					
	Thrombophlebitis superficial	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
SYSTEM ORGAN CLASS								
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM								
GEOGRAPHIC REGION	WESTERN EUROPE							
Nervous system disorders	35	5 (14.3)	19	2 (10.5)	1.25	(0.24, 6.44)	0.791	
Carpal tunnel syndrome	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)				
Headache	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)	0.55	(0.03, 8.81)	0.669	
Dizziness	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Essential tremor	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Memory impairment	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Paraesthesia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Metabolism and nutrition disorders	35	3 (8.6)	19	2 (10.5)	0.81	(0.14, 4.86)	0.818	
Decreased appetite	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Diabetes mellitus	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Hypercholesterolaemia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Hyperlipidaemia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Hypertriglyceridaemia	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Hypokalaemia	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Iron deficiency	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Ear and labyrinth disorders	35	4 (11.4)	19	0 (0.0)				
Vertigo	35	3 (8.6)	19	0 (0.0)				
Ear pain	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Injury, poisoning and procedural complications	35	1 (2.9)	19	3 (15.8)	0.16	(0.02, 1.56)	0.072	
Fall	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Ligament rupture	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Muscle strain	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Rib fracture	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Road traffic accident	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	35	3 (8.6)	19	1 (5.3)	1.52	(0.16, 14.63)	0.717	
Cough	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)	-	(-, -)	-	
Asthma	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Nasal septum disorder	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Psychiatric disorders	35	3 (8.6)	19	0 (0.0)	-	(-, -)	-	
Anxiety	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Anxiety disorder	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Depression	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Sleep disorder	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Eye disorders	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)				
Asthenopia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Episcleritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)				
Renal and urinary disorders	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)				
Dysuria	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Renal colic	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Immune system disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Hypersensitivity	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Surgical and medical procedures	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				
Tooth extraction	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	EASTERN EUROPE		ANY NON-SEVERE AE		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS									
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM									
ANY NON-SEVERE AE	261	173 (66.3)	132	80 (60.6)	1.00	(0.77, 1.30)	0.990		
Infections and infestations	261	95 (36.4)	132	40 (30.3)	1.09	(0.76, 1.58)	0.635		
Nasopharyngitis	261	23 (8.8)	132	6 (4.5)	1.83	(0.74, 4.49)	0.182		
Bronchitis	261	16 (6.1)	132	6 (4.5)	1.21	(0.47, 3.11)	0.686		
Pharyngitis	261	8 (3.1)	132	2 (1.5)	1.90	(0.40, 8.96)	0.409		
Upper respiratory tract infection	261	9 (3.4)	132	1 (0.8)	4.01	(0.51, 31.68)	0.154		
Oral herpes	261	3 (1.1)	132	6 (4.5)	0.78	(0.19, 3.27)	0.735		
Urinary tract infection	261	5 (1.9)	132	3 (2.3)					
Respiratory tract infection viral	261	4 (1.5)	132	3 (2.3)					
Cystitis	261	4 (1.5)	132	2 (1.5)					
Respiratory tract infection	261	5 (1.9)	132	1 (0.8)					
Tracheitis	261	4 (1.5)	132	2 (1.5)					
Viral infection	261	4 (1.5)	132	1 (0.8)					
Fungal skin infection	261	4 (1.5)	132	0 (0.0)					
Herpes zoster	261	4 (1.5)	132	0 (0.0)					
Influenza	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)					
Pneumonia	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)					
Rhinitis	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)					
Conjunctivitis	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)					
Syngitis	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)					
Virus upper respiratory tract infection	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)					
Erysipelas	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)					
Furuncle	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)					
Gastroenteritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)					
Latent tuberculosis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)					
Oral candidiasis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)					
Periodontitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)					
Tonsillitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)					
Vaginal infection	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)					
Acute sinusitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Appendicitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Asymptomatic bacteriuria	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Cervicitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)					
Dermatophytosis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)					
Ear infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Epididymitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)					
Folliculitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)					
Gastrointestinal fungal infection	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)					
Herpes simplex	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Herpes virus infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Nasal herpes	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Oesophageal candidiasis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Ophthalmic herpes zoster	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Peritonsillar abscess	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)					
Tooth infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Tracheobronchitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Tuberculosis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)					
Vulvovaginal mycotic infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)					
Wound infection	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)					
Investigations	261	46 (17.6)	132	14 (10.6)	1.60	(0.88, 2.91)	0.120		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
EASTERN EUROPE							
	261	20 (7.7)	132	2 (1.5)	4.71	(1.10, 20.17)	0.021
Alanine aminotransferase increased	261	15 (5.7)	132	4 (3.0)	1.78	(0.59, 5.38)	0.296
Aspartate aminotransferase increased	261	7 (2.7)	132	3 (2.3)	1.12	(0.29, 4.34)	0.870
Hepatic enzyme increased	261	9 (3.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood creatine phosphokinase increased	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Blood pressure increased	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)	0.49	(0.03, 7.79)	0.604
Blood glucose increased	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Haemoglobin decreased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Red blood cell count decreased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Weight increased	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood bilirubin increased	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood chloride decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood cholesterol increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood creatinine increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood potassium decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood triglycerides increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood urea increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood uric acid increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Body temperature increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Electrocardiogram QT interval abnormal	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Heart rate increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Liver function test increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Low density lipoprotein increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Neutrophil count decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Neutrophil count increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Neutrophil count decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Red blood cell sedimentation rate increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Transaminases increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Urine leukocyte esterase	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
White blood cell count decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Blood and lymphatic system disorders							
Leukopenia	261	26 (10.0)	132	11 (8.3)	1.11	(0.55, 2.26)	0.765
Neutropenia	261	12 (4.6)	132	2 (1.5)	3.00	(0.67, 13.39)	0.131
Anaemia	261	8 (3.1)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Lymphopenia	261	4 (1.5)	132	4 (3.0)	-	(-, -)	-
Leukocytosis	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)	-	(-, -)	-
Neutrophilia	261	2 (0.8)	132	3 (2.3)	-	(-, -)	-
Anaemia macrocytic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Lymph node pain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Lymphadenopathy	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Macrocytosis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Monocytopenia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Normochromic normocytic anaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Thrombocytopenia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Gastrointestinal disorders							
Diarrhoea	261	24 (9.2)	132	7 (5.3)	1.61	(0.69, 3.74)	0.262
Abdominal pain upper	261	5 (1.9)	132	4 (3.0)	0.61	(0.16, 2.27)	0.455
Nausea	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Vomiting	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)	-	(-, -)	-
Aphthous ulcer	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)	-	(-, -)	-
Chronic gastritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Constipation	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Dental caries	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)	-	(-, -)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
EASTERN EUROPE							
Gastritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)	-	-	-
Abdominal discomfort	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Abdominal distension	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Abdominal pain lower	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Duodenal ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Gastric ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Haemorrhoids	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hypoesthesia oral	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Inguinal hernia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Rectal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
General disorders and administration site conditions	261	11 (4.2)	132	17 (12.9)	0.27	(0.13, 0.58)	<0.001
Pyrexia	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)			
Asthenia	261	2 (0.8)	132	4 (3.0)			
Injection site erythema	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)			
Injection site reaction	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)			
Administration site erythema	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)			
Fatigue	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Application site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Chest pain	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Thirst	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Injection site bruising	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Injection site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Nodule	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Pain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Peripheral swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	261	19 (7.3)	132	9 (6.8)	0.94	(0.42, 2.07)	0.872
Arthralgia	261	3 (1.1)	132	4 (3.0)			
Back pain	261	7 (2.7)	132	0 (0.0)			
Rheumatoid arthritis	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)			
Joint swelling	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Myalgia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Osteoarthritis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Osteoporosis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Bursitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Fibromyalgia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Groin pain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Intervertebral disc protrusion	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Muscle spasms	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Periarticular disorder	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Rheumatoid nodule	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders	261	16 (6.1)	132	7 (5.3)	1.04	(0.43, 2.53)	0.930
Hypercholesterolaemia	261	5 (1.9)	132	2 (1.5)			
Hyperglycaemia	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Hyperkalaemia	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)			
Hyperlipidaemia	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Vitamin D deficiency	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Dyslipidaemia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Hypertriglyceridaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
EASTERN EUROPE												
	Hyperuricaemia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Hypocalcaemia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Hypokalaemia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Type 2 diabetes mellitus	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	17	(6.5)	132	6	(4.5)	1.32	(0.52, 3.36)	0.554		
	Cough	261	8	(3.1)	132	2	(1.5)	1.89	(0.40, 8.91)	0.413		
	Oropharyngeal pain	261	3	(1.1)	132	1	(0.8)					
	Asthma	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Dyspnoea	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Pulmonary mass	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Chronic obstructive pulmonary disease	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Dyspnoea exertional	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Epistaxis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Idiopathic pulmonary fibrosis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Laryngeal pain	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Rheumatoid lung	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Rhinitis allergic	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Rhinorrhoea	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Injury, poisoning and procedural complications	261	10	(3.8)	132	12	(9.1)	0.36	(0.15, 0.83)	0.012		
	Cerebral ischaemia	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Epicondylitis	261	0	(0.0)	132	2	(1.5)					
	Foot fracture	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Ankle fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Craniocerebral injury	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Forearm fracture	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Hand fracture	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Ligament sprain	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Limb injury	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Lumbar vertebral fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Poisoning	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Radius fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Rib fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Spinal fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Synovial rupture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Tibia fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Tooth fracture	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Traumatic fracture	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Venomous sting	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Skin and subcutaneous tissue disorders	261	11	(4.2)	132	11	(8.3)	0.47	(0.20, 1.08)	0.067		
	Rash	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)					
	Rosacea	261	1	(0.4)	132	2	(1.5)					
	Alopecia	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)					
	Dermatitis	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Erythema	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Pruritus	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)					
	Actinic keratosis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Dermatitis allergic	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					
	Dermatitis atopic	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)					
	Diffuse alopecia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
EASTERN EUROPE							
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Eczema	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Erythema nodosum	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Pruritus generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Rash generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Skin ulcer	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Stasis dermatitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Nervous system disorders							
Headache	261	14 (5.4)	132	4 (3.0)	1.53	(0.50, 4.66)	0.450
	261	5 (1.9)	132	1 (0.8)	2.32	(0.27, 19.92)	0.429
Sciatica	261	4 (1.5)	132	2 (1.5)			
Dizziness	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Lumbar radiculopathy	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Autonomic nervous system imbalance	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Memory impairment	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Radiculopathy	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Trigeminal neuralgia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Vascular disorders							
Hypertension	261	10 (3.8)	132	6 (4.5)	0.74	(0.27, 2.04)	0.562
Blood pressure fluctuation	261	7 (2.7)	132	4 (3.0)	0.77	(0.23, 2.65)	0.661
Hypertensive crisis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hypotension	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Ischemic stroke	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Peripheral arterial occlusive disease	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Thrombophlebitis superficial	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Renal and urinary disorders							
Leukocyturia	261	5 (1.9)	132	4 (3.0)			
Nephrolithiasis	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)			
Bladder neck sclerosis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Haematuria	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Proteinuria	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Renal disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Reproductive system and breast disorders							
Endometrial hyperplasia	261	6 (2.3)	132	3 (2.3)			
Erectile dysfunction	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)			
Benign prostatic hyperplasia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Cervical dysplasia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Cervical leukoplakia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Cystocele	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)			
Fibrocystic breast disease	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Menorrhagia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Prostatitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Uterine polyp	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Vaginal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Cardiac disorders							
Left ventricular hypertrophy	261	5 (1.9)	132	0 (0.0)			
Supraventricular extrasystoles	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)			
Bradycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Tachycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Ventricular extrasystoles	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
EASTERN EUROPE							
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Eye disorders	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)			
Cataract	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Blepharitis allergic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Cataract nuclear	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Lacrimation increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Ocular hypertension	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Ear and labyrinth disorders	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)			
Deafness neurosensory	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Eustachian tube obstruction	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Middle ear inflammation	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Vertigo	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Hepatobiliary disorders	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)			
Hepatitis toxic	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Cholelithiasis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Hepatic steatosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Endocrine disorders	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)			
Hypothyroidism	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Hyperparathyroidism secondary	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Psychiatric disorders	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)	0.25	(0.02, 2.72)	0.215
Anxiety	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Anxiety disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Depression	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Insomnia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Immune system disorders	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Drug hypersensitivity	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Immune system disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Surgical and medical procedures	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)			
Mammoplasty	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Plastic surgery	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Tooth extraction	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)			
Congenital, familial and genetic disorders	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Phimosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Skin papilloma	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Product issues	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
Device breakage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)			
ANY NON-SEVERE AE	21	19 (90.5)	10	9 (90.0)	0.84	(0.38, 1.87)	0.662
ASIA							
Infections and infestations	21	16 (76.2)	10	2 (20.0)	4.24	(0.97, 18.48)	0.037
Upper respiratory tract infection	21	8 (38.1)	10	2 (20.0)	1.73	(0.37, 8.20)	0.483
Gastroenteritis	21	5 (24.3)	10	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Conjunctivitis	21	2 (9.5)	10	0 (0.0)	-	(-, -)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
	ASIA											
	Nasopharyngitis	21	2	(9.5)	10	0	(0.0)		(-, -)			
	Cellulitis	21	0	(0.0)	1	1	(10.0)					
	Fungal skin infection	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Herpes zoster	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Influenza	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Oral herpes	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Otitis media	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Otitis media chronic	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Pharyngitis	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)		(-, -)			
	Eye conjunctivitis acute	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Pyuria	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Tinea pedis	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Viral infection	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Gastrointestinal disorders	21	5	(23.8)	10	2	(20.0)	0.83	(0.16, 4.36)	0.827		
	Abdominal pain upper	21	1	(4.8)	1	1	(10.0)					
	Diarrhoea	21	1	(4.8)	1	1	(10.0)	0.33	(0.02, 5.47)	0.413		
	Constipation	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Gastric ulcer	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Gastroesophageal reflux disease	21	0	(0.0)	1	1	(10.0)					
	Periodontal disease	21	0	(0.0)	1	1	(10.0)					
	Toothache	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	21	6	(28.6)	10	1	(10.0)	2.13	(0.25, 18.36)	0.482		
	Osteoarthritis	21	2	(9.5)	0	0	(0.0)					
	Arthritis	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Back pain	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Cervical spinal stenosis	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Muscular weakness	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Musculoskeletal chest pain	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Musculoskeletal pain	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Sjogren's syndrome	21	0	(0.0)	1	1	(10.0)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	21	4	(19.0)	10	3	(30.0)	0.49	(0.11, 2.24)	0.348		
	Cough	21	0	(0.0)	2	2	(20.0)		(-, -)			
	Asthma	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Catarrh	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Haemoptysis	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Nasal congestion	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Oropharyngeal pain	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Productive cough	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Upper respiratory tract inflammation	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Metabolism and nutrition disorders	21	3	(14.3)	10	1	(10.0)	0.84	(0.08, 9.31)	0.887		
	Hypercholesterolaemia	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Hyperglycaemia	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Hyperlipidaemia	21	0	(0.0)	1	1	(10.0)					
	Hyperuricaemia	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					
	Investigations	21	2	(9.5)	10	1	(10.0)	0.58	(0.05, 6.61)	0.661		
	Weight increased	21	1	(4.8)	1	1	(10.0)	0.36	(0.02, 5.71)	0.446		
	White blood cells urine positive	21	1	(4.8)	0	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
ASIA							
Nervous system disorders	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)	0.50	(0.04, 5.93)	0.579
Dizziness	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Hypoesthesia	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Paresthesia	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Reproductive system and breast disorders	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)			
Amenorrhoea	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Ovarian cyst	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Vulval ulceration	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Skin and subcutaneous tissue disorders	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)	0.72	(0.06, 8.36)	0.789
Dermatitis atopic	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Hyperhidrosis	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Pruritus	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Skin lesion	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Endocrine disorders	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)			
Cushingoid	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Hypothyroidism	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications	21	2 (9.5)	10	0 (0.0)		(-, -)	-
Soft tissue injury	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)			
Haematuria	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Proteinuria	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)			
Ear and labyrinth disorders	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Tympanic membrane perforation	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Eye disorders	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
Dry eye	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)			
OTHER	38	34 (89.5)	20	16 (80.0)	1.11	(0.61, 2.03)	0.741
ANY NON-SEVERE AE	38	26 (68.4)	20	8 (40.0)	1.79	(0.81, 3.96)	0.147
Infections and infestations	38	13 (34.2)	20	2 (10.0)	3.44	(0.78, 15.25)	0.083
Upper respiratory tract infection	38	5 (13.2)	20	1 (5.0)	2.49	(0.29, 21.38)	0.391
Bronchitis	38	4 (10.5)	20	2 (10.0)	1.69	(0.19, 15.15)	0.636
Gastroenteritis	38	3 (7.9)	20	2 (10.0)			
Sinusitis	38	4 (10.5)	20	1 (5.0)	1.92	(0.21, 17.21)	0.553
Urinary tract infection	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)			
Rhinitis	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)			
Influenza	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)	0.44	(0.03, 7.21)	0.557
Nasopharyngitis	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)		(-, -)	-
Pharyngitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Anal abscess	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Breast abscess	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Bronchiolitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Campylobacter gastroenteritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Cellulitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Conjunctivitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Ear infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OTHER							
Herpes simplex	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Herpes zoster	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Latent tuberculosis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Lower respiratory tract infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Oral candidiasis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Otitis media	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Paronychia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Pneumonia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Pyuria	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Tinea pedis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Tooth abscess	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Tooth infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Vulvovaginal candidiasis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders	38	10 (26.3)	20	3 (15.0)	1.72	(0.47, 6.26)	0.408
Hypercholesterolaemia	38	4 (10.5)	20	1 (5.0)			
Hypokalaemia	38	3 (7.9)	20	0 (0.0)			
Hyperlipidaemia	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)			
Fluid retention	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Hypocalcaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Hypoglycaemia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Gastrointestinal disorders	38	7 (18.4)	20	5 (25.0)	0.69	(0.22, 2.17)	0.518
Nausea	38	3 (7.9)	20	2 (10.0)			
Anal fissure	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Diarrhoea	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)	0.52	(0.03, 8.35)	0.640
Gastroesophageal reflux disease	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Vomiting	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)			
Abdominal discomfort	38	0 (0.0)	20	0 (0.0)			
Abdominal pain	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Abdominal pain upper	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Constipation	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Dry mouth	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Dyspepsia	38	0 (0.0)	20	0 (0.0)			
Epigastric discomfort	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Gastritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Haemorrhoids	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Hiatus hernia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Vascular disorders	38	10 (26.3)	20	2 (10.0)	2.67	(0.58, 12.19)	0.189
Hypertension	38	10 (26.3)	20	2 (10.0)	2.67	(0.58, 12.19)	0.189
Haematoma	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	9 (23.7)	20	1 (5.0)	4.30	(0.54, 34.06)	0.133
Epistaxis	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Upper-airway cough syndrome	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)			
Allergic bronchitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Bronchial hyperreactivity	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Cough	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Dyspnoea	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Haemoptysis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Interstitial lung disease	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
OTHER	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Rhinitis allergic	38	7 (18.4)	20	2 (10.0)	1.60	(0.33, 7.74)	0.557
Skin and subcutaneous tissue disorders	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Rash	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Angioedema	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Decubitus ulcer	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Dermal cyst	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Dermatitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Dermatitis acneiform	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Hyperkeratosis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Frustrus	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Rosacea	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Urticaria	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	3 (7.9)	20	5 (25.0)	0.25	(0.06, 1.06)	0.042
Rheumatoid arthritis	38	1 (2.6)	20	4 (20.0)			
Back pain	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)			
Bursitis	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)			
Arthritis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Muscle spasms	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Pain in extremity	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Investigations	38	5 (13.2)	20	2 (10.0)	1.21	(0.23, 6.27)	0.824
Blood creatine phosphokinase increased	38	3 (7.9)	20	0 (0.0)			
Weight increased	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Alanine aminotransferase increased	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Blood creatinine increased	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Blood triglycerides increased	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Nervous system disorders	38	4 (10.5)	20	2 (10.0)	0.95	(0.17, 5.23)	0.955
Headache	38	4 (10.5)	20	0 (0.0)			
Dizziness	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Neuralgia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Blood and lymphatic system disorders	38	3 (7.9)	20	2 (10.0)	0.82	(0.14, 4.92)	0.829
Macrocytosis	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)			
Neutropenia	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Anaemia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Eye disorders	38	3 (7.9)	20	1 (5.0)			
Blepharitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Conjunctivitis allergic	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Dry eye	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)			
Eye discharge	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Ocular hyperaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Injury, poisoning and procedural complications	38	4 (10.5)	20	0 (0.0)			
Soft tissue injury	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)			
Arthropod bite	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Cartilage injury	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
Laceration	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)			
General disorders and administration site conditions	38	1 (2.6)	20	2 (10.0)	0.26	(0.02, 2.86)	0.234

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO	(95% CI)	
OTHER										
	Influenza like illness	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Injection site irritation	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Injection site rash	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Psychiatric disorders	38	1	(2.6)	20	2	(10.0)	0.24	(0.02, 2.64)	0.204
	Insomnia	38	1	(2.6)	20	2	(10.0)			
	Depression	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Renal and urinary disorders	38	1	(2.6)	20	2	(10.0)			
	Bilirubinuria	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Bladder prolapse	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Haematuria	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Cardiac disorders	38	0	(0.0)	20	2	(10.0)			
	Palpitations	38	0	(0.0)	20	2	(10.0)			
	Reproductive system and breast disorders	38	0	(0.0)	20	2	(10.0)			
	Breast pain	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Ovarian cyst	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Immune system disorders	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Hypersensitivity	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Lipoma	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
BASELINE DAS28 (CRP)	ANY NON-SEVERE AE	149	114	(76.5)	71	56	(78.9)	0.86	(0.62, 1.18)	0.342
	Infections and infestations	149	77	(51.7)	71	28	(39.4)	1.33	(0.86, 2.04)	0.202
	Upper respiratory tract infection	149	15	(10.1)	71	3	(4.2)	2.47	(0.71, 8.56)	0.139
	Bronchitis	149	8	(5.4)	71	6	(8.5)	0.58	(0.20, 1.68)	0.311
	Nasopharyngitis	149	9	(6.0)	71	4	(5.6)	1.03	(0.32, 3.35)	0.958
	Urinary tract infection	149	7	(4.7)	71	5	(7.0)	0.65	(0.21, 2.06)	0.463
	Gastroenteritis	149	7	(4.7)	71	1	(1.4)	3.17	(0.39, 25.78)	0.254
	Influenza	149	7	(4.7)	71	1	(1.4)	3.20	(0.39, 26.01)	0.250
	Herpes zoster	149	3	(2.0)	71	4	(5.6)	0.32	(0.07, 1.44)	0.117
	Sinusitis	149	4	(2.7)	71	1	(1.4)	1.77	(0.20, 15.82)	0.606
	Pharyngitis	149	4	(2.7)	71	0	(0.0)			
	Conjunctivitis	149	1	(0.7)	71	3	(4.2)	0.18	(0.02, 1.74)	0.097
	Oral herpes	149	2	(1.3)	71	2	(2.8)			
	Rhinitis	149	3	(2.0)	71	1	(1.4)			
	Viral upper respiratory tract infection	149	3	(2.0)	71	0	(0.0)			
	Tracheitis	149	3	(2.0)	71	0	(0.0)			
	Bacterial infection	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Bacterial vaginosis	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Cystitis	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Ear infection	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Herpes simplex	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Laryngitis	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Otitis media	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Pneumonia	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Respiratory tract infection	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	0.43	(0.03, 6.85)	0.537

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		N	n	N	n	%	N	n	%	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	N	n											
BASELINE DAS28 (CRP)		<= 5.1													
	Tonsillitis				149	2	(1.3)	71	0	(0.0)					
	Tooth abscess				149	2	(1.3)	71	0	(0.0)					
	Tooth infection				149	2	(1.3)	71	0	(0.0)					
	Acarodermatitis				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Acute sinusitis				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Anal abscess				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Appendicitis				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Asymptomatic bacteriuria				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Breast abscess				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Cellulitis				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Conjunctivitis viral				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Dermatophytosis				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Endometritis				149	0	(0.0)	71	0	(0.0)					
	Fungal skin infection				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Localised infection				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Nasal herpes				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Oesophageal candidiasis				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Otitis media acute				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Otitis media chronic				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Periodontitis				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Peritonsillar abscess				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Psoriasis				149	0	(0.0)	71	0	(0.0)					
	Pseudomonas infection				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Respiratory tract infection viral				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Tinea pedis				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Gastrointestinal disorders				149	30	(20.1)	71	8	(11.3)			1.82	(0.83, 3.96)	0.128
	Diarhoea				149	7	(4.7)	71	5	(7.0)			0.66	(0.21, 2.09)	0.481
	Nausea				149	8	(5.4)	71	3	(4.2)			1.27	(0.34, 4.79)	0.724
	Gastroesophageal reflux disease				149	4	(2.7)	71	1	(1.4)					
	Gastritis				149	3	(2.0)	71	1	(1.4)			1.38	(0.14, 13.23)	0.781
	Vomiting				149	4	(2.7)	71	0	(0.0)					
	Dental caries				149	3	(2.0)	71	0	(0.0)					
	Abdominal discomfort				149	2	(1.3)	71	0	(0.0)					
	Abdominal pain				149	1	(0.7)	71	1	(1.4)					
	Abdominal pain upper				149	2	(1.3)	71	0	(0.0)					
	Hiatus hernia				149	1	(0.7)	71	1	(1.4)					
	Odynophagia				149	1	(0.7)	71	1	(1.4)					
	Abdominal distension				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Aphthous ulcer				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Constipation				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Diaphragmatic hernia				149	0	(0.0)	71	0	(0.0)					
	Diaphragmatic hernia				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Diaphragmatic hernia				149	0	(0.0)	71	0	(0.0)					
	Dry mouth				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Duodenitis				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Gastric ulcer				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Haemorrhoids				149	0	(0.0)	71	1	(1.4)					
	Inguinal hernia				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Oesophagitis				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Tongue ulceration				149	1	(0.7)	71	0	(0.0)					
	Investigations				149	25	(16.8)	71	12	(16.9)			0.98	(0.49, 1.95)	0.955
	Aspartate aminotransferase increased				149	7	(4.7)	71	3	(4.2)			1.12	(0.29, 4.31)	0.874

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1 UPADACITINIB (STUDY M14-465) TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP, SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, N, n (%), N, n (%), HAZARD RATIO (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE. Includes data for Alanine aminotransferase increased, Blood creatine phosphokinase increased, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1						
	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)			
Pruritus	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)			
Alopecia	149	2 (1.3)	71	2 (2.8)			
Rash	149	2 (1.3)	71	3 (4.2)			
Dermatitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
Dermatitis atopic	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
Erythema	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)			
Urticaria	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Eczema	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Hyperkeratosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Intertrigo	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Papule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Rash maculo-papular	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Rash Papular	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Skin lesion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Skin reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Skin ulcer	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Stasis dermatitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
General disorders and administration site conditions	149	13 (8.7)	71	13 (18.3)	0.43	(0.20, 0.92)	0.035 0.605
Pyrexia	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)	1.78	(0.20, 15.97)	0.399 0.873
Fatigue	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Adenitis	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)			
Administration site erythema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Chest pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Drug intolerance	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Face oedema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Influenza like illness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Injection site bruising	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Injection site erythema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site haematoma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Injection site irritation	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site pruritus	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site rash	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Injection site reaction	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Malaise	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Nodule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Pain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Peripheral swelling	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	17 (11.4)	71	9 (12.7)	0.88	(0.39, 1.97)	0.749 0.742
Cough	149	6 (4.0)	71	4 (5.6)	0.71	(0.20, 2.52)	0.594 0.395
Oropharyngeal pain	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
Rhinitis allergic	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)			
Dyspnoea	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
Respiratory tract congestion	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)			
Asthma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Catarrh	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Chronic obstructive pulmonary disease	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Idiopathic pulmonary fibrosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Interstitial lung disease	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Nasal congestion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Nasal septum disorder	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Productive cough	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
<= 5.1							
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Pulmonary mass	149	13 (8.7)	71	8 (11.3)	0.73	(0.30, 1.75)	0.475 0.836
Upper-airway cough syndrome	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)	1.89	(0.21, 16.89)	0.563 0.350
Injury, poisoning and procedural complications	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	- 0.993
Fall	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Arthropod bite	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Cutaneous	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Epicondylitis	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Eye contusion	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Foot fracture	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Head injury	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Laceration	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Ligament rupture	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Ligament sprain	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Limb injury	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Lip injury	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Poisoning	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Rib fracture	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Road traffic accident	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Skin scar contracture	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Soft tissue injury	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Tooth fracture	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Wound	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders	149	13 (8.7)	71	6 (8.5)	1.01	(0.38, 2.66)	0.984 0.596
Hypercholesterolaemia	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	- 0.989
Hyperglycaemia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)			
Dyslipidaemia	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)			
Hypertiglyceridaemia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)			
Hypokalaemia	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)			
Vitamin D deficiency	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)			
Decreased appetite	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Fluid retention	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Hypercalcaemia	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)			
Hyperlipidaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Hypophosphataemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Iron deficiency	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Nervous system disorders	149	14 (9.4)	71	3 (4.2)	2.22	(0.64, 7.75)	0.198 0.390
Headache	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)	3.25	(0.40, 26.40)	0.243 0.799
Sciatica	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)			
Autonomic neuropathy	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)			
Carpal tunnel syndrome	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Dizziness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Hypoesthesia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Memory impairment	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Trigeminal neuralgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Blood and lymphatic system disorders	149	13 (8.7)	71	2 (2.8)	3.08	(0.69, 13.65)	0.119 0.153

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1						
Neutropenia	149	6 (4.0)	71	1 (1.4)	2.77	(0.33, 23.02)	0.324
Leukopenia	149	5 (3.4)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Anaemia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Lymphopenia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Leukocytosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Macrocytosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Polycythaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Thrombocytopenia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Vascular disorders	149	10 (6.7)	71	2 (2.8)	2.52	(0.55, 11.57)	0.220
Hypertension	149	8 (5.4)	71	1 (1.4)	3.66	(0.46, 29.26)	0.190
Deep vein thrombosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Flushing	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Hot flush	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Hypotension	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Eye disorders	149	7 (4.7)	71	2 (2.8)	1.61	(0.34, 7.77)	0.547
Blepharitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Conjunctivitis allergic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Dry eye	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Episcleritis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Eye discharge	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Glaucoma	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Ocular hyperaemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Refraction disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Scleritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Vision blurred	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Ear and labyrinth disorders	149	8 (5.4)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Vertigo	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Ear haemorrhage	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Ear pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Eustachian tube dysfunction	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Middle ear inflammation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Tympanic membrane perforation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Renal and urinary disorders	149	5 (3.4)	71	2 (2.8)	1.11	(0.22, 5.73)	0.900
Acute prerenal failure	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Bladder prolapse	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Calculus urinary	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Haematuria	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Leukocyturia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Nephrolithiasis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Renal colic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Renal disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Psychiatric disorders	149	3 (2.0)	71	3 (4.2)	0.46	(0.09, 2.26)	0.325
Insomnia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Anxiety disorder	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-
Depression	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	-	(-, -)	-
Sleep disorder	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	-	(-, -)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1 UPADACITINIB (STUDY M14-465) TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP, SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650), ABT-494 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327), INTER-ACTION P-VALUE, HAZARD RATIO (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
BASELINE DAS28 (CRP)		> 5.1					
Tonsillitis	497	4 (0.8)	254	3 (1.2)			
Herpes zoster	497	5 (1.0)	254	1 (0.4)			
Respiratory tract infection viral	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)			
Cellulitis	497	1 (0.2)	254	4 (1.6)			
Conjunctivitis	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)			
Furuncle	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)			
Gastroenteritis viral	497	5 (1.0)	254	0 (0.0)			
Oral candidiasis	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)			
Tracheitis	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Fungal infection	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Fungal skin infection	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)			
Laryngitis	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Tinea pedis	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Paronychia	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Tooth infection	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Vaginal infection	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Bronchitis bacterial	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Compromacter gastroenteritis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Esyidpae	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Pharyngitis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Lower respiratory tract infection	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Periodontitis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Tracheobronchitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Acarodermatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Acute sinusitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Appendicitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Bartholinitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Breast abscess	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Bronchiolitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Bronchitis viral	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Cervicitis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Ear infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Enteritis infectious	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Epididymitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Fallopian tube abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Gastrointestinal fungal infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Genital herpes simplex	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Herpes virus infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Infectious colitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Laryngitis viral	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Localised infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Lung infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Ophthalmic herpes zoster	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Otitis media	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Otitis media acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Peritonitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pharyngitis streptococcal	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pharyngotonsillitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Purulent discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pylonephritis acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1						
Pyuria	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Subcutaneous abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Tinea cruris	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Tinea infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Tooth abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Trichomoniasis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Tuberculosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Upper respiratory tract infection bacterial	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Varicella	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Viral upper respiratory tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Vulvovaginal candidiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Vulvovaginal mycotic infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Wound infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Investigations	497	89 (17.9)	254	25 (9.8)	1.74	(1.12, 2.71)	0.013
Alanine aminotransferase increased	497	30 (6.0)	254	3 (1.2)	4.72	(1.44, 15.48)	0.005
Aspartate aminotransferase increased	497	22 (4.4)	254	5 (2.0)	2.20	(0.83, 5.86)	0.106
Blood creatine phosphokinase increased	497	22 (4.4)	254	1 (0.4)	10.42	(1.41, 77.26)	0.004
Weight increased	497	11 (2.2)	254	2 (0.8)	0.99	(0.38, 2.66)	0.988
Blood creatinine increased	497	12 (2.4)	254	3 (1.2)	2.67	(0.60, 11.94)	0.182
Hepatic enzyme increased	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Blood pressure increased	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Triglycerides increased	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Hemoglobin decreased	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)			
Urine analysis abnormal	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Blood cholesterol increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Blood potassium decreased	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
Blood triglycerides increased	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Blood urea increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Liver function test increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Blood alkaline phosphatase increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Blood chloride decreased	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Blood glucose abnormal	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Blood glucose increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Blood immunoglobulin M decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Blood uric acid increased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Body temperature increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Electrocardiogram QT interval abnormal	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Heart rate increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Neutrophil count decreased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Red blood cell count decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Urine leukocyte esterase	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Urine leukocyte esterase positive	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Weight decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
White blood cell count decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
White blood cells urine positive	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	72 (14.5)	254	29 (11.4)	1.15	(0.74, 1.77)	0.537
Back pain	497	20 (4.0)	254	4 (1.6)	2.32	(0.79, 6.79)	0.115
Rheumatoid arthritis	497	9 (1.8)	254	3 (1.2)	0.43	(0.17, 1.08)	0.063
Arthralgia	497	7 (1.4)	254	3 (1.2)	1.13	(0.29, 4.37)	0.860
Muscle spasms	497	7 (1.4)	254	2 (0.8)			
Musculoskeletal pain	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)				MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)			
		> 5.1										
	BASELINE DAS28 (CRP)	497	4	(0.8)	254	1		(0.4)				
	Myalgia	497	4	(0.8)	254	1		(0.4)				
	Osteoarthritis	497	3	(0.6)	254	1		(0.4)				
	Pain in extremity	497	3	(0.6)	254	1		(0.4)				
	Bursitis	497	3	(0.6)	254	0		(0.0)				
	Fibromyalgia	497	3	(0.6)	254	0		(0.0)				
	Flank pain	497	3	(0.6)	254	0		(0.0)				
	Joint swelling	497	3	(0.6)	254	0		(0.0)				
	Musculoskeletal chest pain	497	3	(0.6)	254	0		(0.0)				
	Osteoporosis	497	3	(0.6)	254	0		(0.0)				
	Arthropathy	497	1	(0.2)	254	1		(0.4)				
	Muscle contracture	497	2	(0.4)	254	0		(0.0)				
	Muscular weakness	497	1	(0.2)	254	1		(0.4)				
	Osteopenia	497	0	(0.0)	254	2		(0.8)				
	Strogen's syndrome	497	1	(0.2)	254	1		(0.4)				
	Spinal osteoarthritis	497	1	(0.2)	254	1		(0.4)				
	Spondylolsthesis	497	1	(0.2)	254	1		(0.4)				
	Arthritis	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Groin pain	497	0	(0.0)	254	0		(0.0)				
	Hammarthrosis	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Lumbar spinal stenosis	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Musculoskeletal stiffness	497	1	(0.2)	254	1		(0.4)				
	Neck Pain	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Periarticular disorder	497	1	(0.2)	254	0		(0.0)				
	Plantar fasciitis	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Rotator cuff syndrome	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Scoliosis	497	1	(0.2)	254	0		(0.0)				
	Synovitis	497	0	(0.0)	254	0		(0.0)				
	Tendonitis	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Gastrointestinal disorders	497	68	(13.7)	254	26		(10.2)	1.25	(0.80, 1.97)	0.333	
	Diarhoea	497	17	(3.4)	254	8		(3.1)	1.04	(0.45, 2.41)	0.930	
	Nausea	497	8	(1.6)	254	7		(2.8)	0.56	(0.20, 1.56)	0.263	
	Gastritis	497	13	(2.6)	254	1		(0.4)	5.75	(0.75, 44.03)	0.056	
	Abdominal pain upper	497	4	(0.8)	254	3		(1.2)				
	Vomiting	497	3	(0.6)	254	4		(1.6)				
	Constipation	497	2	(0.4)	254	2		(0.8)				
	Dyspepsia	497	4	(0.8)	254	0		(0.0)				
	Food poisoning	497	4	(0.8)	254	0		(0.0)				
	Haemorrhoids	497	4	(0.8)	254	0		(0.0)				
	Mouth ulceration	497	3	(0.6)	254	1		(0.4)				
	Abdominal pain	497	3	(0.6)	254	0		(0.0)				
	Anal fissure	497	2	(0.4)	254	0		(0.0)				
	Aphthous ulcer	497	2	(0.4)	254	0		(0.0)				
	Chronic gastritis	497	2	(0.4)	254	0		(0.0)				
	Dental caries	497	0	(0.0)	254	2		(0.8)				
	Gastric ulcer	497	2	(0.4)	254	0		(0.0)				
	Hiatus hernia	497	1	(0.2)	254	1		(0.4)				
	Toothache	497	2	(0.4)	254	0		(0.0)				
	Abdominal discomfort	497	1	(0.2)	254	0		(0.0)				
	Abdominal distension	497	1	(0.2)	254	0		(0.0)				
	Abdominal pain lower	497	0	(0.0)	254	1		(0.4)				
	Acid Peptic disease	497	1	(0.2)	254	0		(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1						
Duodenal ulcer	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Enteritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Epigastric discomfort	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Gastroesophageal reflux disease	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Gingival pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Haemorrhoidal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hypoaesthesia oral	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Irritable bowel syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Large intestine polyp	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Oesophagitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Oral mucosal blistering	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Periodontal disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Proctitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Rectal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Stomatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Tooth disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders	497	46 (9.3)	254	16 (6.3)	1.36	(0.77, 2.40)	0.287
Hypercholesterolaemia	497	11 (2.2)	254	3 (1.2)	1.73	(0.46, 6.21)	0.395
Hyperlipidaemia	497	7 (1.4)	254	2 (0.8)			
Hypertriglyceridaemia	497	6 (1.2)	254	2 (0.8)			
Diabetes mellitus	497	6 (1.2)	254	3 (1.2)			
Hypoglycaemia	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Dyslipidaemia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Hyperkalaemia	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)			
Vitamin D deficiency	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Type 2 diabetes mellitus	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)			
Carbohydrate intolerance	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Decreased appetite	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Fluid retention	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Hypocalcaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hypoglycaemia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Injury, poisoning and procedural complications	497	38 (7.6)	254	22 (8.7)	0.77	(0.46, 1.31)	0.341
Fall	497	6 (1.2)	254	5 (2.0)	0.55	(0.17, 1.81)	0.319
Contusion	497	9 (1.8)	254	1 (0.4)	4.28	(0.54, 33.84)	0.132
Tooth fracture	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Limb injury	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Thermal burn	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Foot fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Ligament sprain	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Lumbar vertebral fracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Rib fracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Soft tissue injury	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Toxicity to various agents	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Animal bite	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Ankle fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Arthropod bite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Cartilage injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Craniovertebral injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dislocation of vertebra	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)							
		> 5.1					
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Epicondylitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Forearm fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hand fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hip fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Joint injury	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Meniscus injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Muscle strain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Radius fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Skin abrasion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Spinal fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Stress fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Synovial rupture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Tibia fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Traumatic fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Wrist fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
General disorders and administration site conditions	497	32 (6.4)	254	27 (10.6)	0.54	(0.33, 0.91)	0.018
Pyrexia	497	10 (2.0)	254	2 (0.8)	2.32	(0.51, 10.61)	0.265
Asthenia	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Pain	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)			
Drug intolerance	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)			
Fatigue	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)			
Influenza like illness	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Injection site reaction	497	0 (0.0)	254	4 (1.6)			
Chest pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Injection site erythema	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)			
Chills	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Injection site pain	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Injection site pruritus	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)			
Non-cardiac chest pain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Oedema peripheral	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Administration site erythema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Application site pruritus	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Chest discomfort	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Gravitational oedema	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Injection site haematoma	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Mass	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Nodule	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Peripheral swelling	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Swelling	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	39 (7.8)	254	18 (7.1)	1.00	(0.57, 1.75)	0.998
Cough	497	15 (3.0)	254	5 (2.0)	1.38	(0.50, 3.81)	0.529
Rhinitis allergic	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Asthma	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Dyspnoea	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
Oropharyngeal pain	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Pulmonary mass	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Rhinorrhoea	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Chronic obstructive pulmonary disease	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Epistaxis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Haemoptysis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. CRP: C-REACTIVE PROTEIN. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)		> 5.1					
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
Sinus congestion	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Allergic bronchitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Allergic sinusitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Bronchial hyperreactivity	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Catarrh	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Chronic eosinophilic rhinosinusitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Dyspnoea exertional	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Interstitial lung disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Laryngeal pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Nasal congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Nasal septum deviation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pulmonary fibrosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Respiratory tract congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Rheumatoid lung	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Upper respiratory tract congestion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Upper respiratory tract inflammation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Upper-airway cough syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Vascular disorders	497	41 (8.2)	254	15 (5.9)	1.25	(0.69, 2.26)	0.461
Hypertension	497	30 (6.0)	254	10 (3.9)	1.37	(0.67, 2.80)	0.391
Peripheral venous disease	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)			
Hypotension	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)			
Hypertensive crisis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Thrombophlebitis superficial	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Arteriosclerosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Blood pressure fluctuation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Flushing	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Lymphoedema	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Peripheral arterial occlusive disease	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Phlebitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Varicose vein ruptured	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Nervous system disorders	497	39 (7.8)	254	15 (5.9)	1.20	(0.66, 2.19)	0.541
Headache	497	20 (4.0)	254	4 (1.6)	2.40	(0.82, 7.04)	0.099
Dizziness	497	3 (0.6)	254	5 (2.0)			
Sciatica	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
Paraesthesia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
Migraine	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Carpal tunnel syndrome	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)			
Autonomic nervous system imbalance	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Dysaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Essential tremor	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hypersomnia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Lumbar radiculopathy	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Memory impairment	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Myasthenia gravis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Neuralgia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Neurotoxicity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pariformis syndrome	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Radiculopathy	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Seizure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1						
Blood and lymphatic system disorders							
Anaemia	497	36 (7.2)	254	17 (6.7)	0.99	(0.55, 1.76)	0.964
Leukopenia	497	11 (2.2)	254	6 (2.4)	0.84	(0.31, 2.27)	0.728
Neutropenia	497	11 (2.2)	254	3 (1.2)	1.79	(0.50, 6.43)	0.365
Lymphopenia	497	10 (2.0)	254	2 (0.8)	2.40	(0.53, 10.96)	0.243
Leukocytosis	497	8 (1.6)	254	3 (1.2)	1.25	(0.33, 4.71)	0.743
Neutrophilia	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
Thrombocytopenia	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Macrocytosis	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Normochromic normocytic anaemia	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Anaemia macrocytic	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Lymph node pain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Lymphadenopathy	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Monocytopenia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Polycythaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Splenomegaly	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Skin and subcutaneous tissue disorders							
Rash	497	24 (4.8)	254	24 (9.4)	0.46	(0.26, 0.81)	0.006
Pruritus	497	7 (1.4)	254	2 (0.8)			
Rosacea	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)			
Dyspepsia	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)			
Dermatitis allergic	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)			
Dermatitis	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Pruritus generalised	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Hyperhidrosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
Acne	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Actinic keratosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Angioedema	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Decubitus ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dermal cyst	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dermatitis acneiform	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Diffuse alopecia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dry skin	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Eczema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Erythema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Erythema nodosum	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Prurigo	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pruritus allergic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Rash generalised	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Rash maculo-papular	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Scab	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Seborrheic dermatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Skin burning sensation	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Skin exfoliation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Skin lesion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Skin ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Psychiatric disorders							
Depression	497	18 (3.6)	254	7 (2.8)	1.20	(0.50, 2.87)	0.684
Insomnia	497	9 (1.8)	254	2 (0.8)	2.10	(0.45, 9.74)	0.331
Anxiety	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)			
Affective disorder	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)			
	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Anxiety disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Confusional state	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Dellirium	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Hallucination	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Libido decreased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Panic attack	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Renal and urinary disorders	497	15 (3.0)	254	8 (3.1)	0.88	(0.37, 2.09)	0.780
	Haematuria	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
	Leukocyturia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)			
	Proteinuria	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)			
	Dysuria	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
	Bilirubinuria	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
	Bladder neck sclerosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Bladder spasm	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Cystitis noninfective	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Micturition urgency	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Poliakiuria	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Renal colic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Renal cyst	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Ureterolithiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Urinary retention	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Reproductive system and breast disorders	497	13 (2.6)	254	9 (3.5)	0.68	(0.29, 1.59)	0.366
	Menorrhagia	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
	Amenorrhoea	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)			
	Endometrial hyperplasia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
	Fibrocystic breast disease	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
	Benign prostatic hyperplasia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Breast pain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Cervical dysplasia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Cervical leukoplakia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Cystocele	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Endometriosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Erectile dysfunction	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Ovarian cyst	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Postmenopausal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Prostatomegaly	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Uterine polyp	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Uterine prolapse	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Vaginal discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Vaginal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Vulval ulceration	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Ear and labyrinth disorders	497	8 (1.6)	254	4 (1.6)	0.96	(0.29, 3.19)	0.948
	Vertigo	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)			
	Ear pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
	Cerumen impaction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Deafness	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
	Deafness neurosensory	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)			
	Eustachian tube obstruction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
	Vertigo positional	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMMAB 40 MG (N=650)		ADALIMMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1	497	6 (1.2)	254	6 (2.4)	0.44	(0.14, 1.36)	0.142
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
Eye disorders							
Cataract	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)			
Asthenopia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Blepharitis allergic	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)			
Cataract nuclear	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Diplopia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Dry eye	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Episcleritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Eye ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Lacrimation increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Ocular hypertension	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Cardiac disorders							
Left ventricular hypertrophy	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Supraventricular extrasystoles	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Bradycardia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Cyanosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Fibrillations	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Tachycardia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Ventricular extrasystoles	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Immune system disorders							
Hypersensitivity	497	5 (1.0)	254	3 (1.2)			
Dry hypersensitivity	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)			
Seasonal allergy	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Immune system disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Hepatobiliary disorders							
Cholelithiasis	497	4 (0.8)	254	3 (1.2)			
Hepatic steatosis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Hepatitis toxic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Endocrine disorders							
Hypothyroidism	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)			
Hyperparathyroidism secondary	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Skin papilloma	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)			
Basal cell carcinoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Malignant melanoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)			
Surgical and medical procedures							
Tooth extraction	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)			
Mammoplasty	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Plastic surgery	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions							
Abortion spontaneous	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Product issues							
Device breakage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

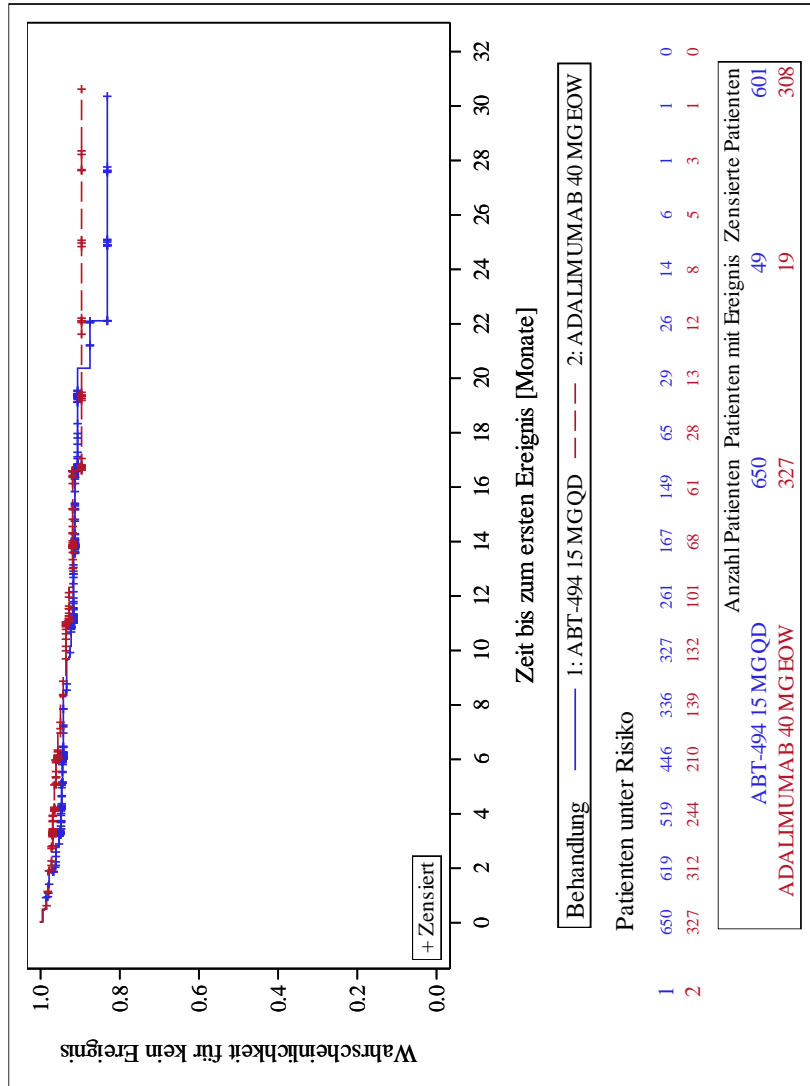
TABLE 14.3.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
BASELINE DAS28 (CRP)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)			
Social circumstances							
Family stress							

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N: NUMBER OF SUBJECTS. n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

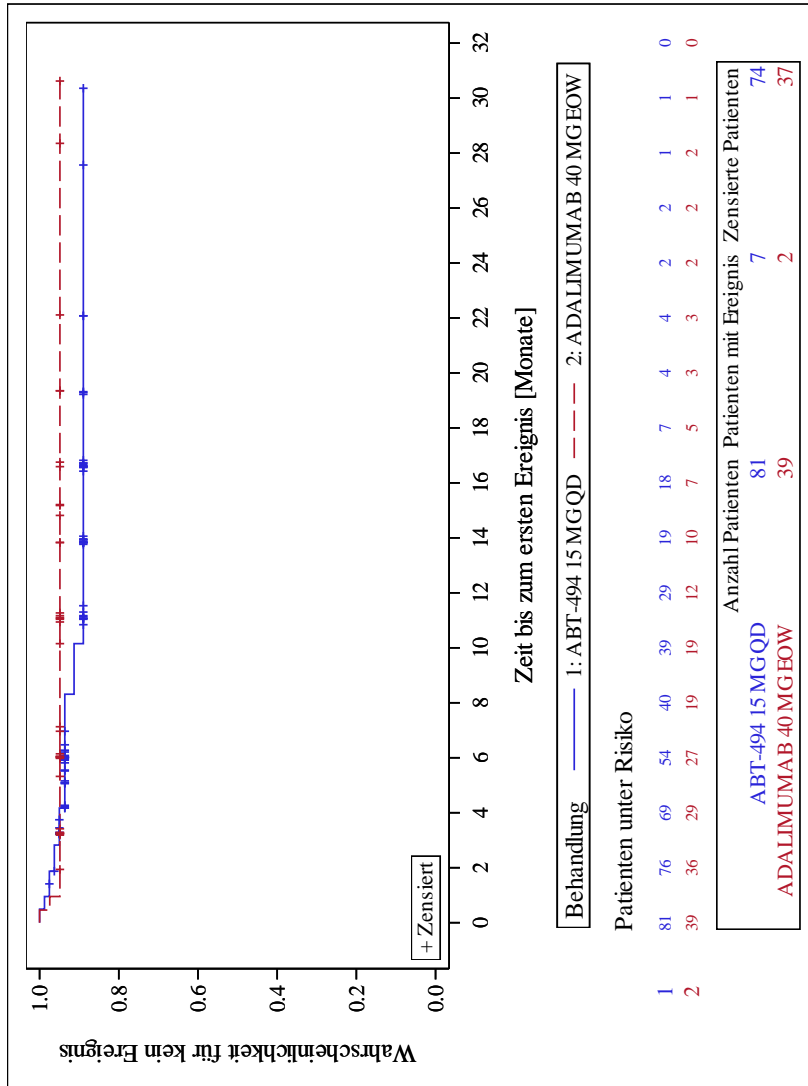
TABLE 14.3.19.2.1.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

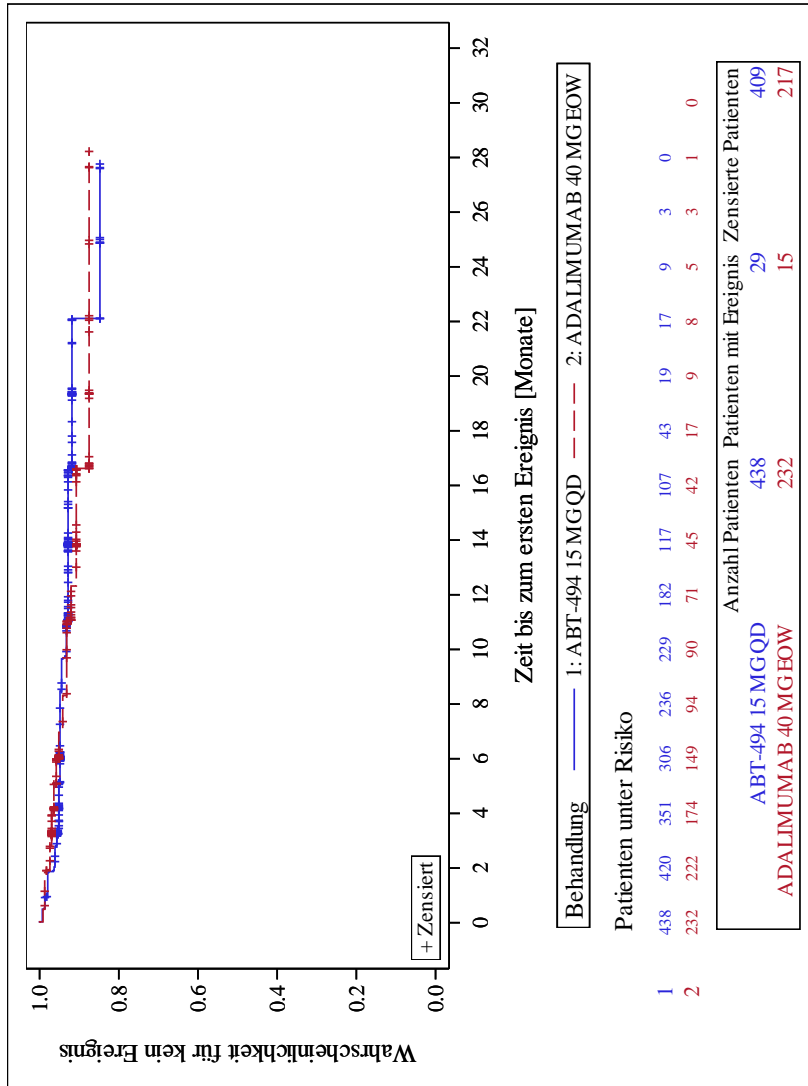
TABLE 14.3.19.2.1.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

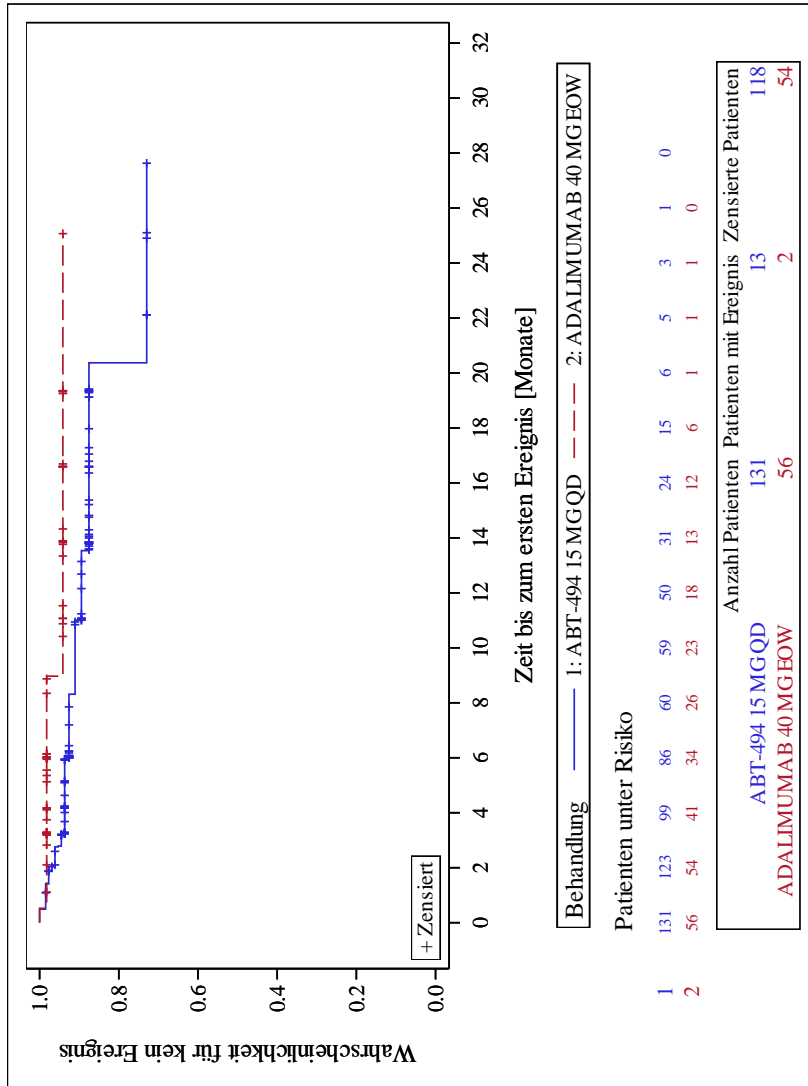
TABLE 14.3.19.2.1.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

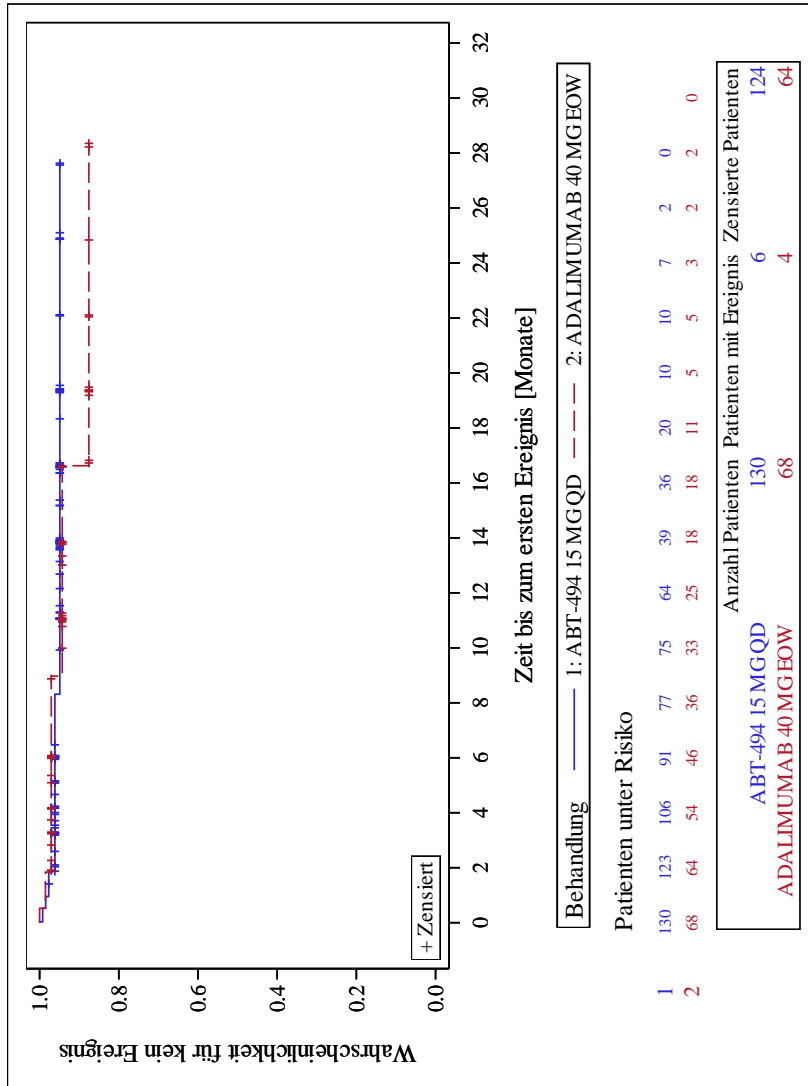
TABLE 14.3.19.2.1.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

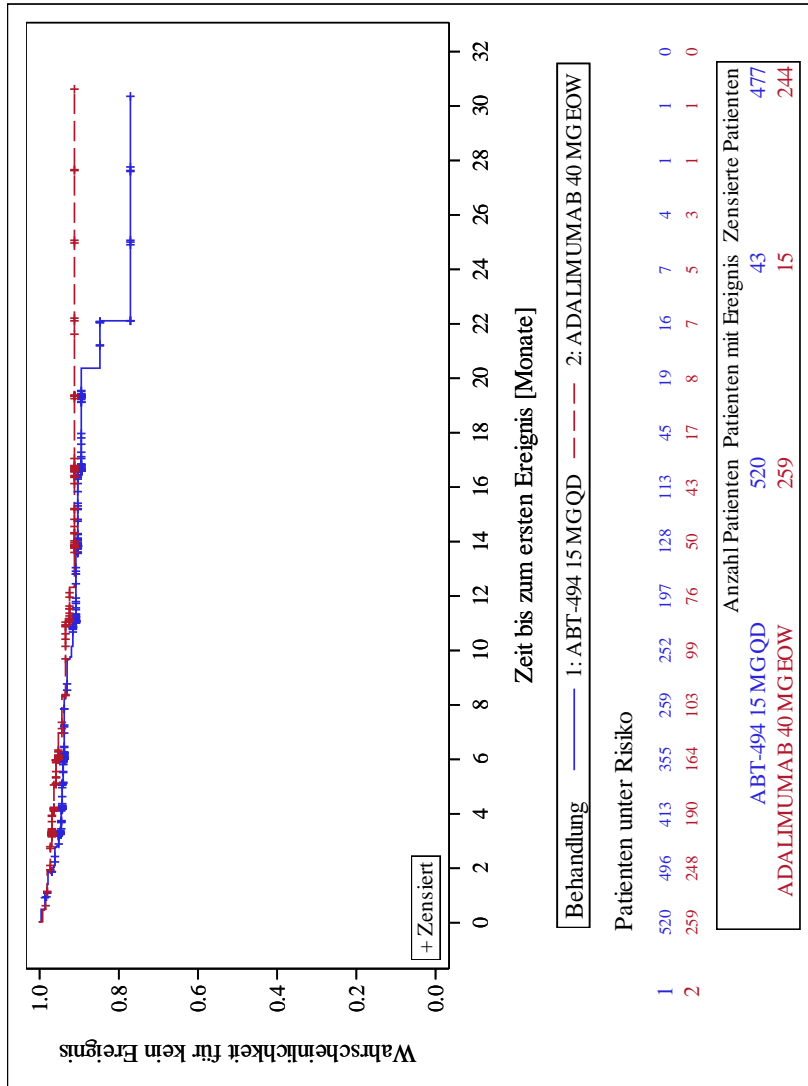
TABLE 14.3.19.2.1.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

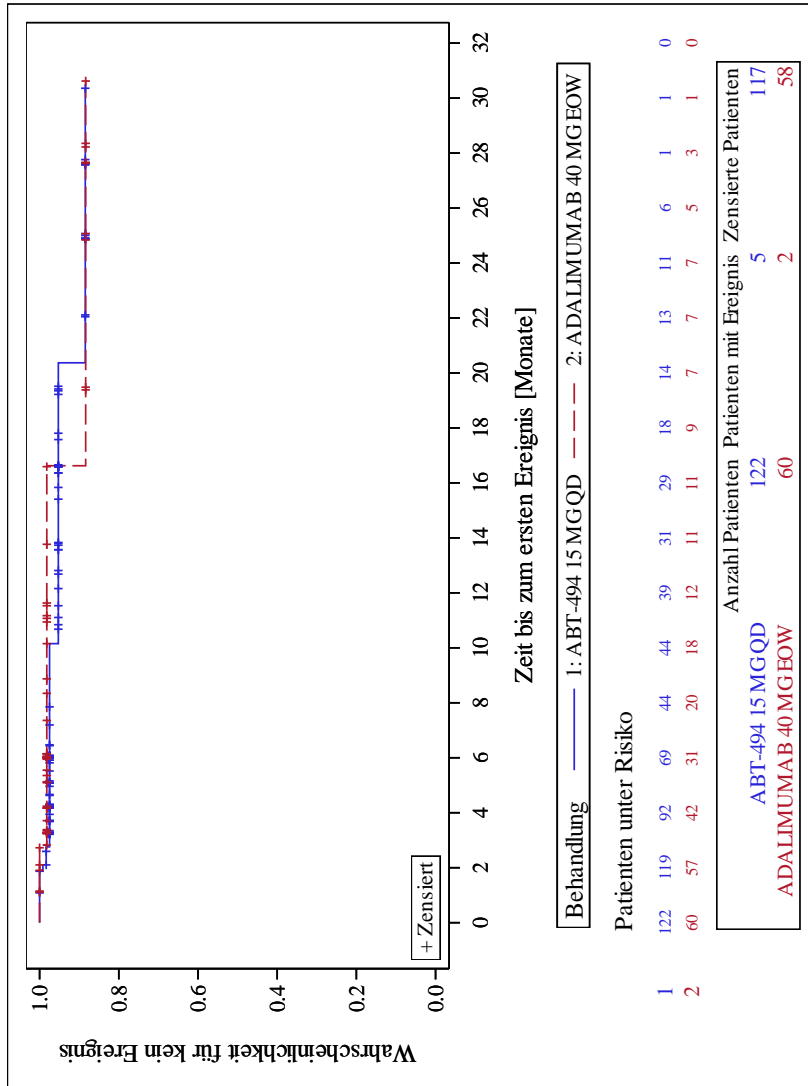
TABLE 14.3.19.2.1.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

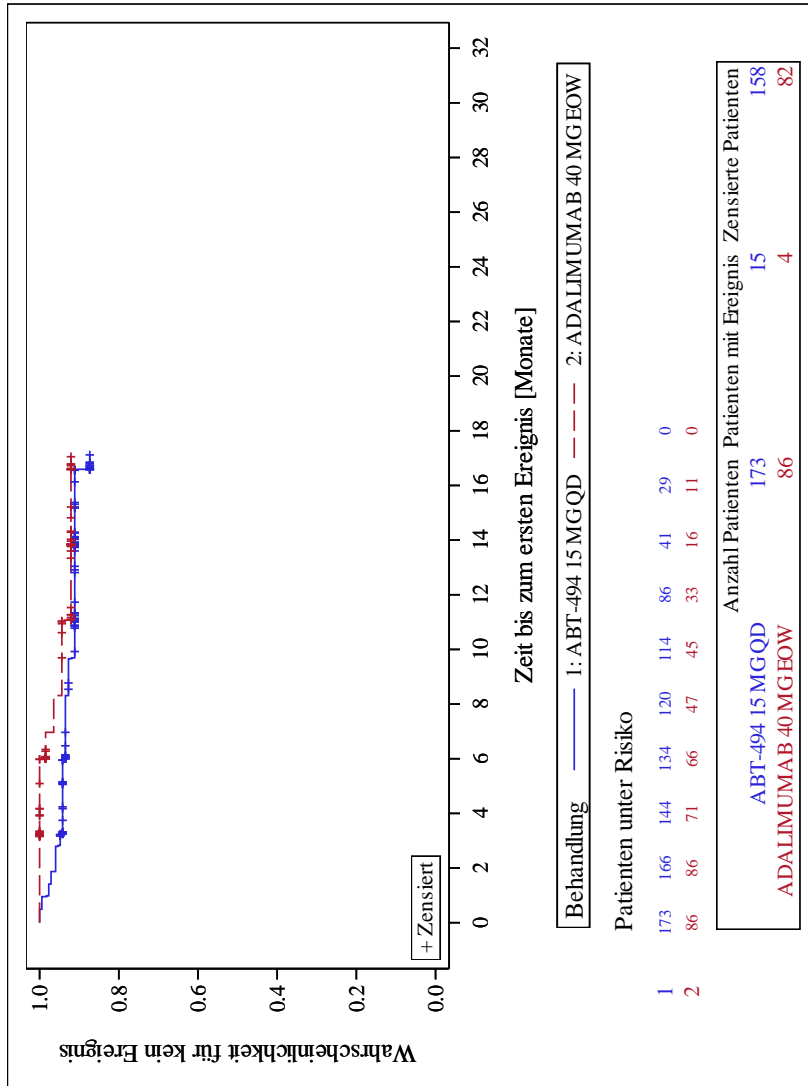
TABLE 14.3.19.2.1.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

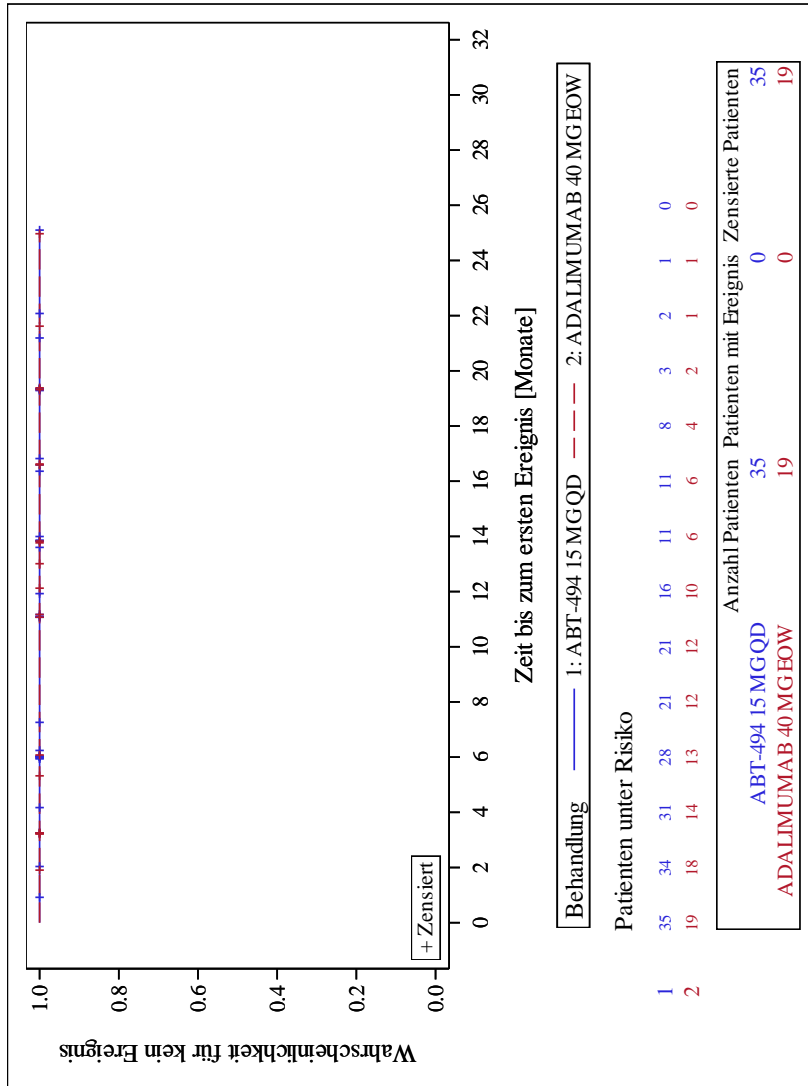
TABLE 14.3.19.2.1.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

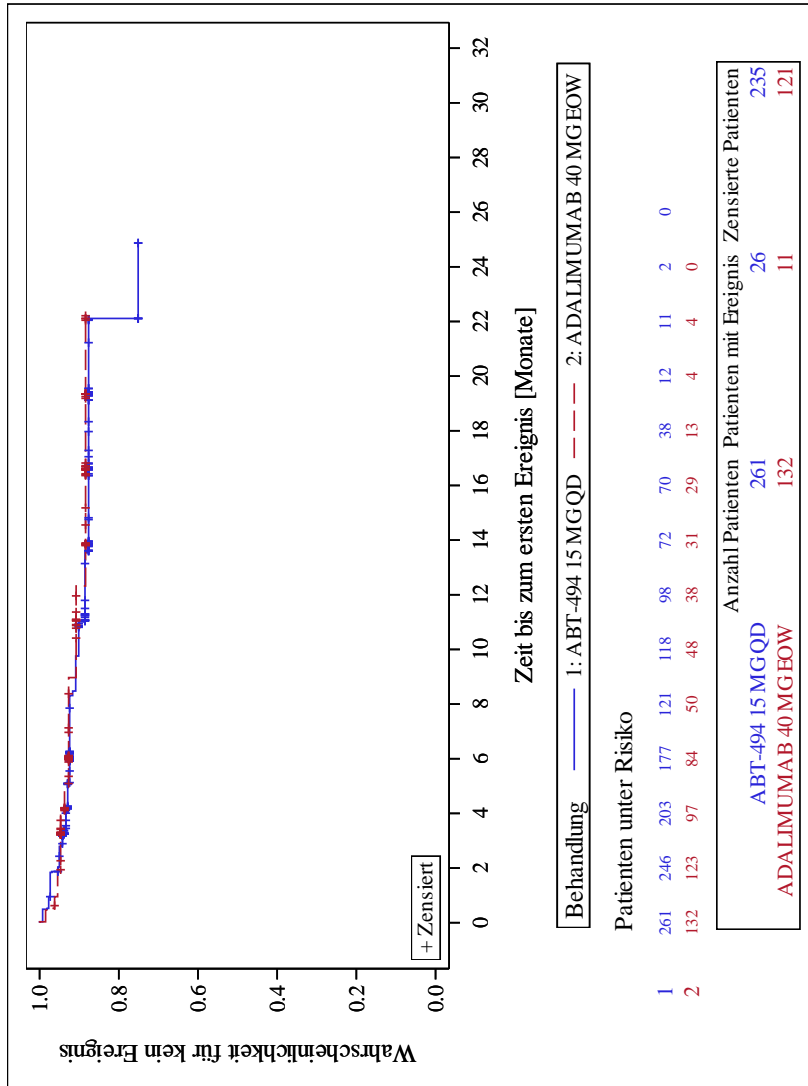
TABLE 14.3.19.2.1.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

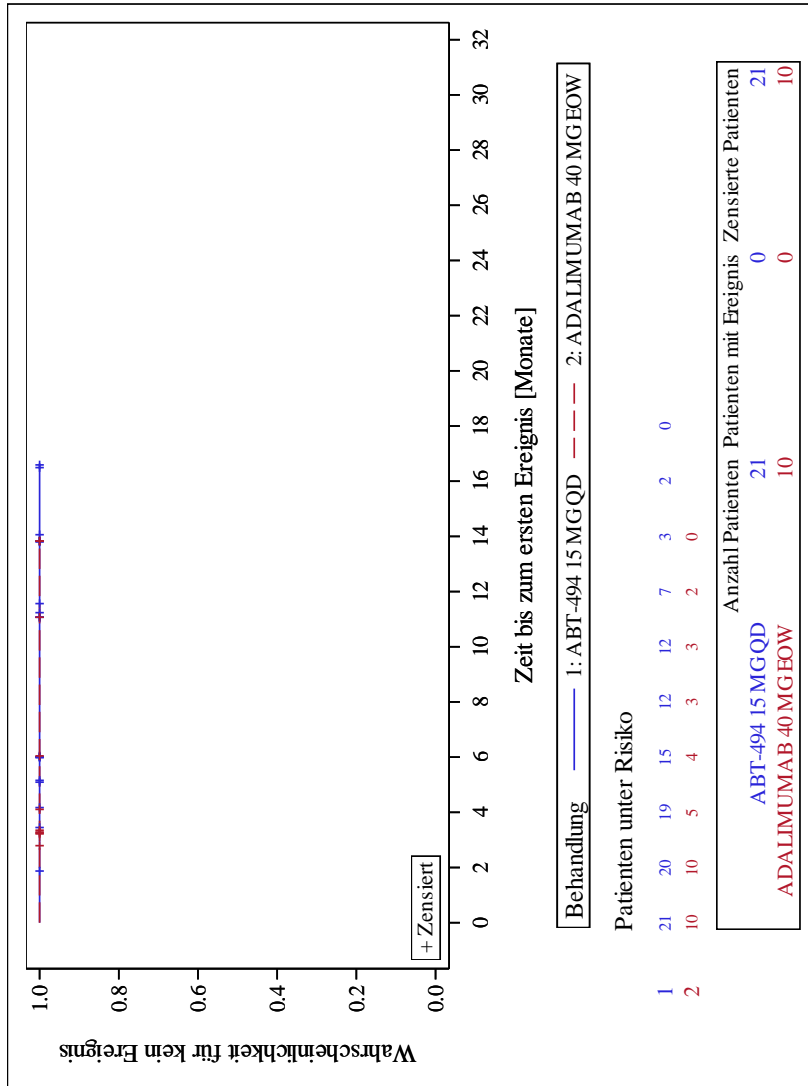
TABLE 14.3.19.2.1.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.2.1.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

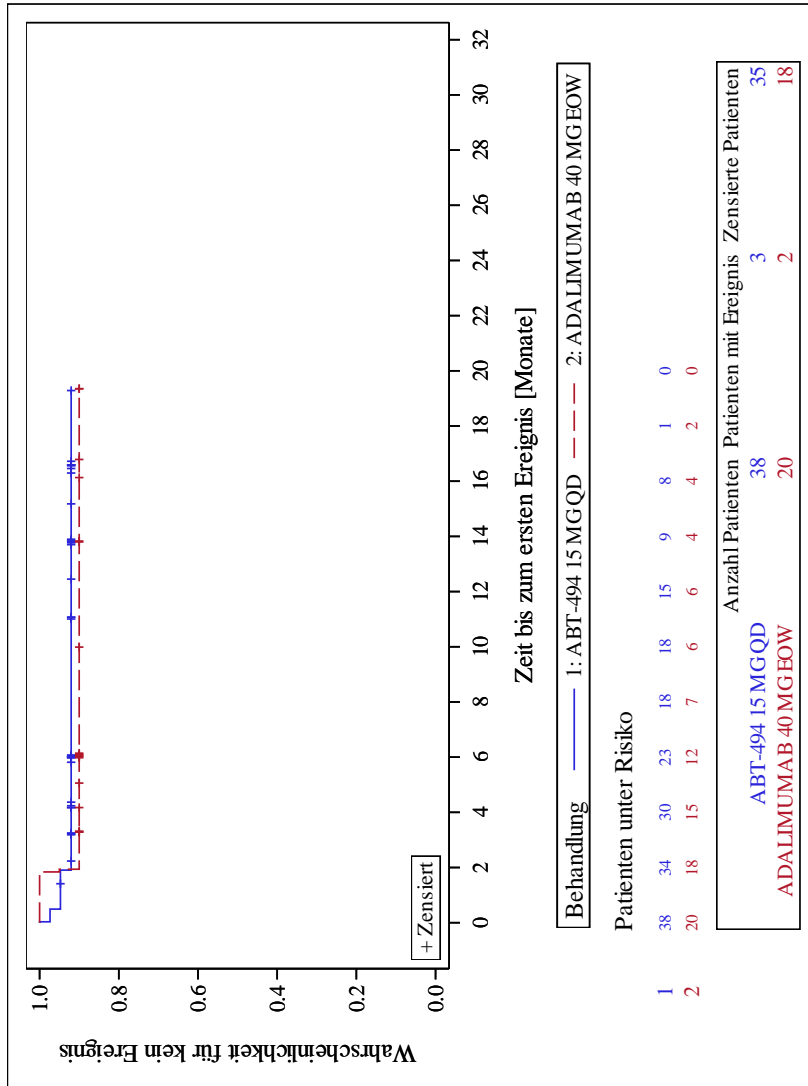


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

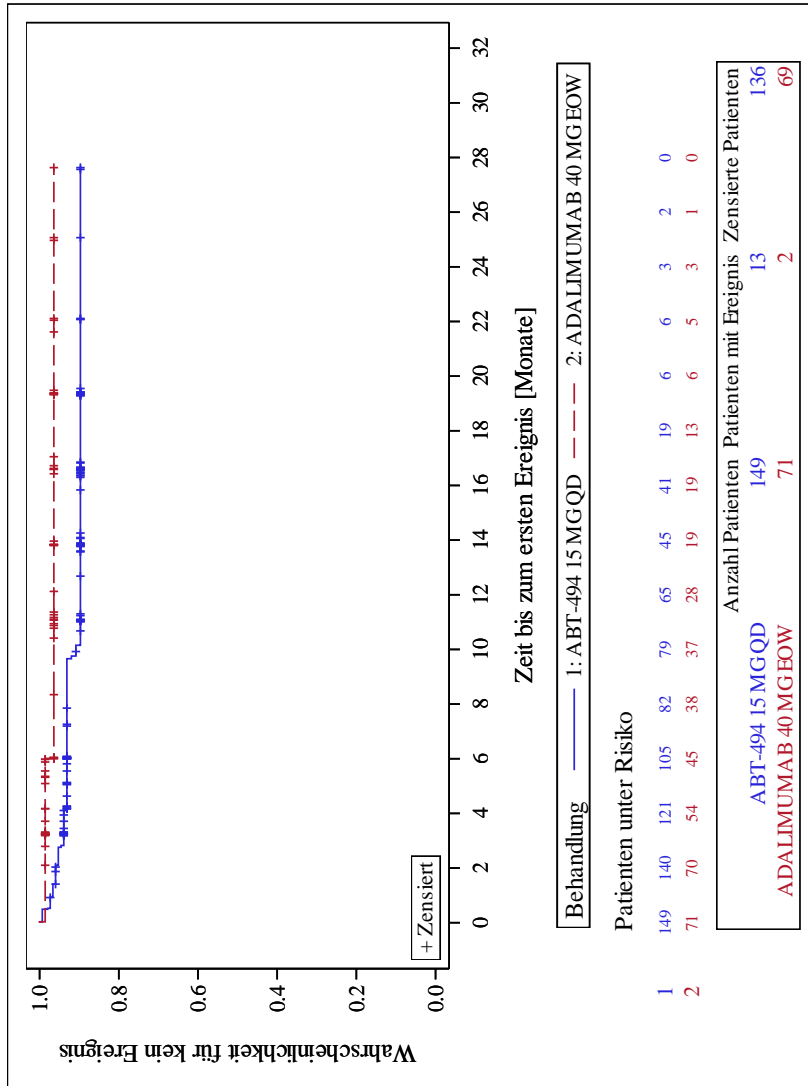
TABLE 14.3.19.2.1.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

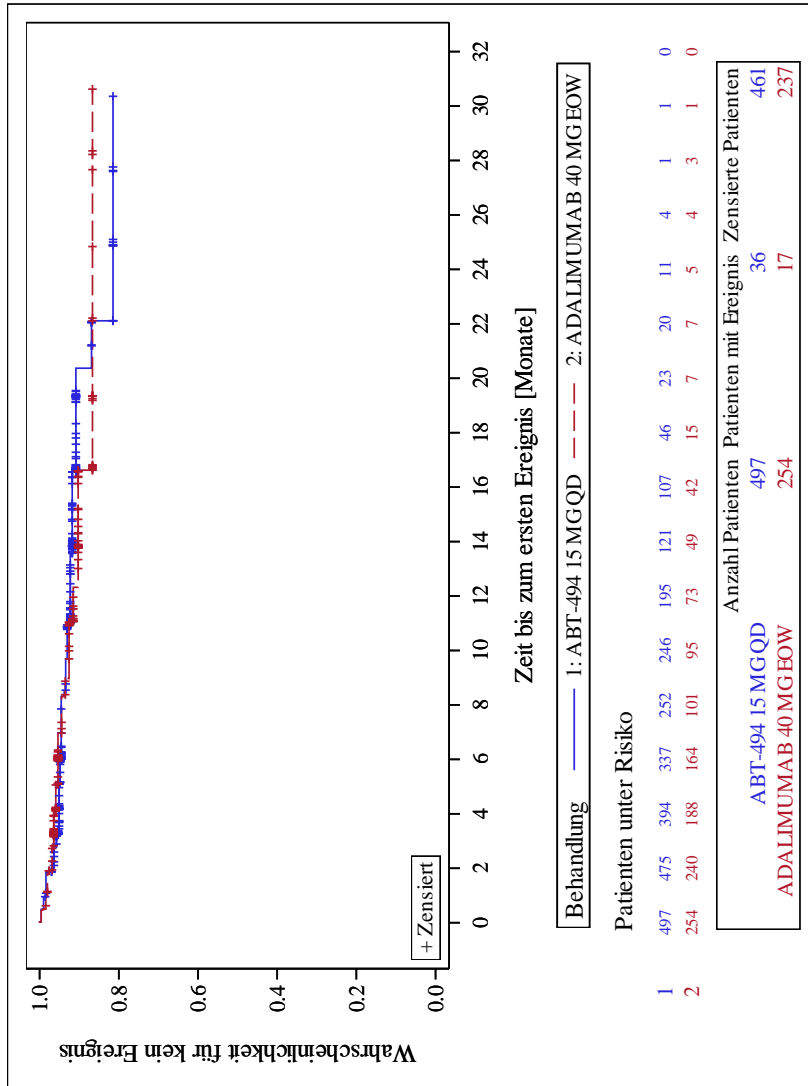
TABLE 14.3.19.2.1.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

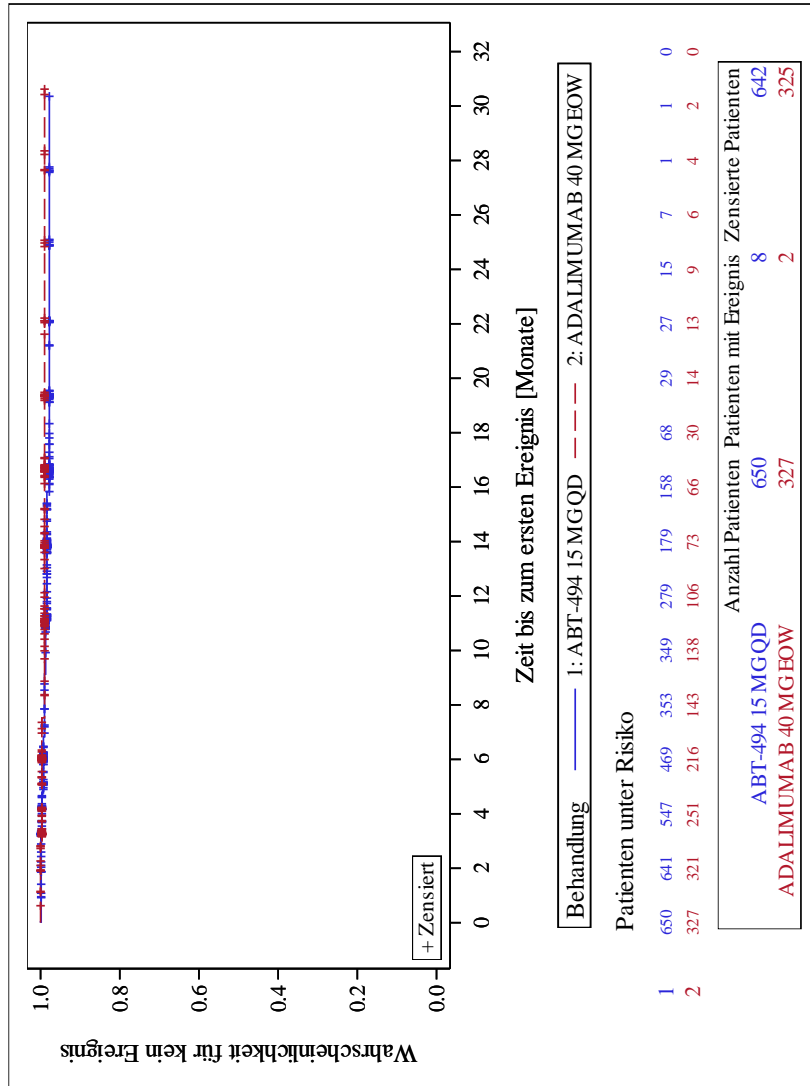
TABLE 14.3.19.2.1.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

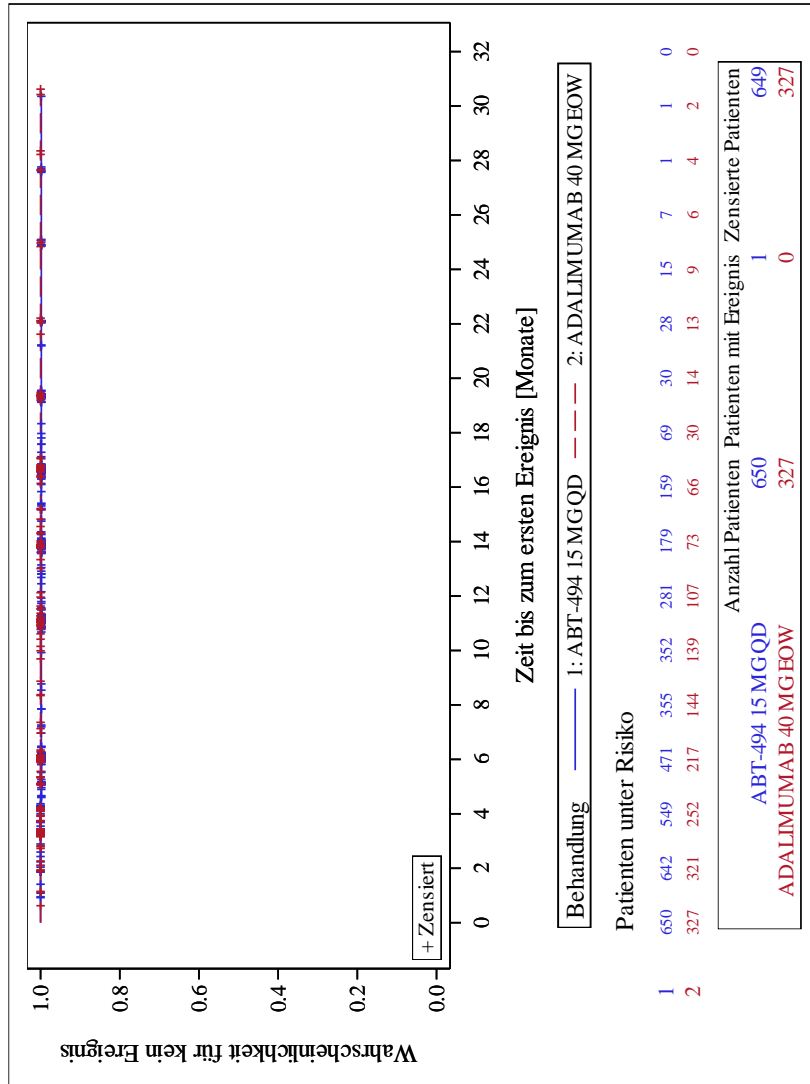
TABLE 14.3.19.2.2.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CARDIAC DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

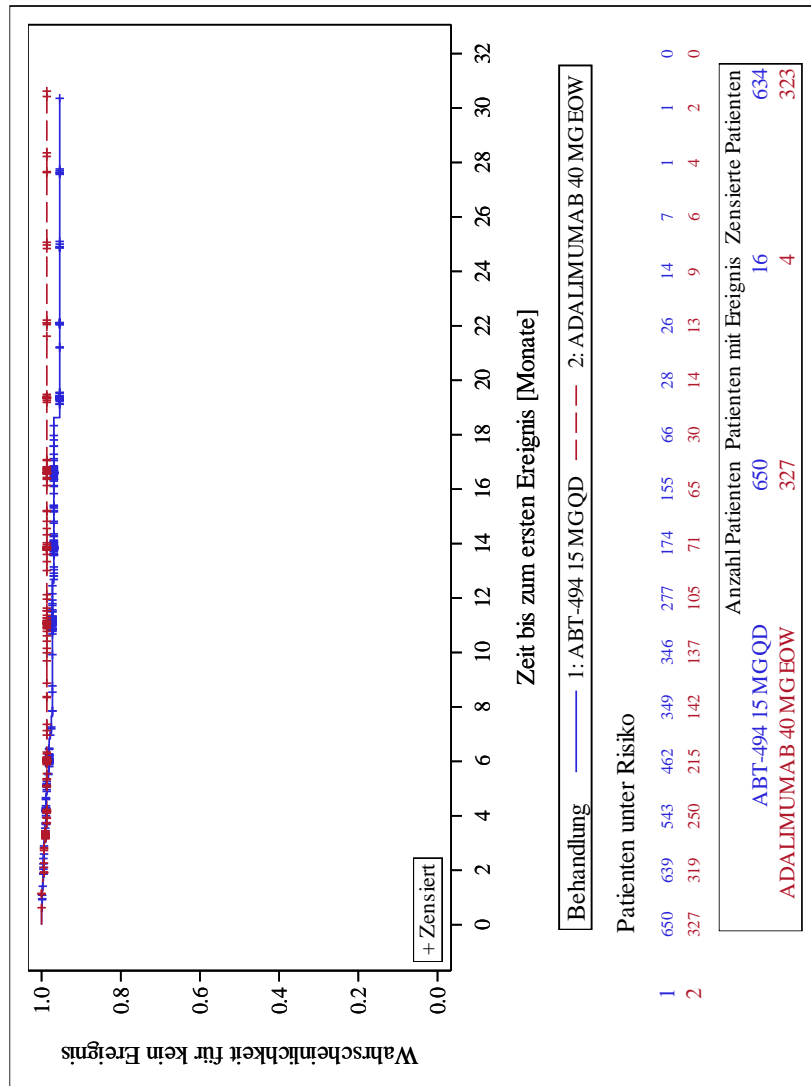
TABLE 14.3.19.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CONGENITAL, FAMILIAL AND GENETIC DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

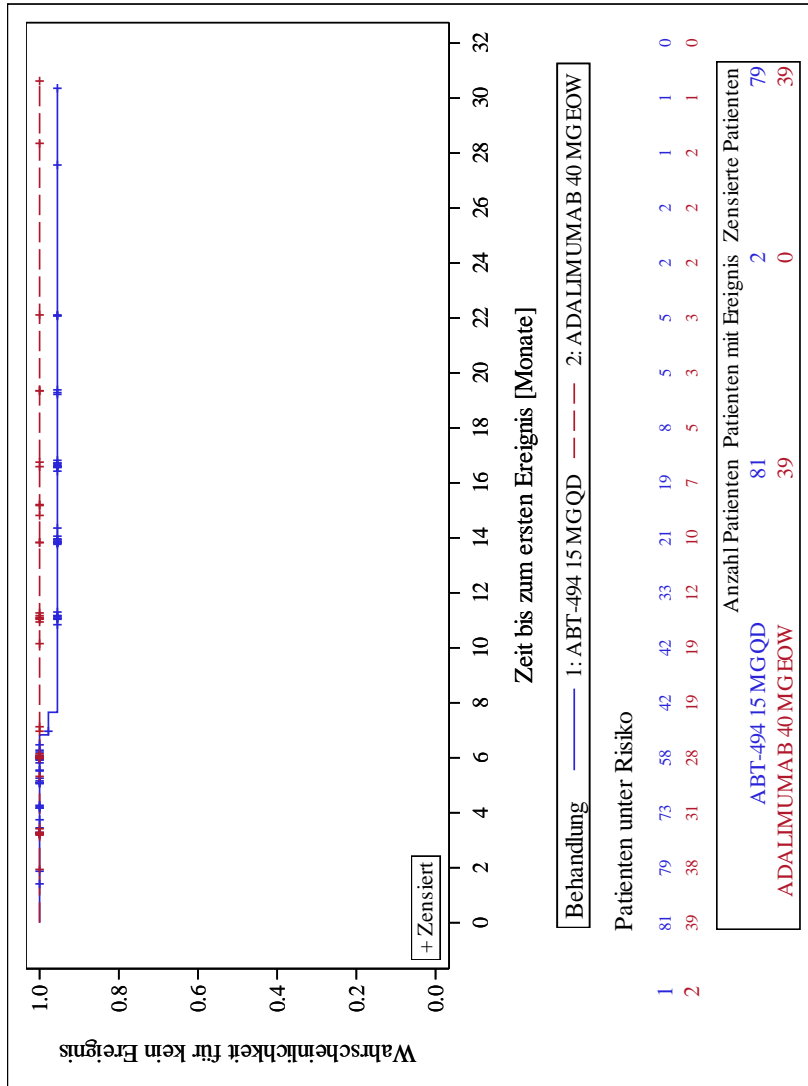
TABLE 14.3.19.2.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

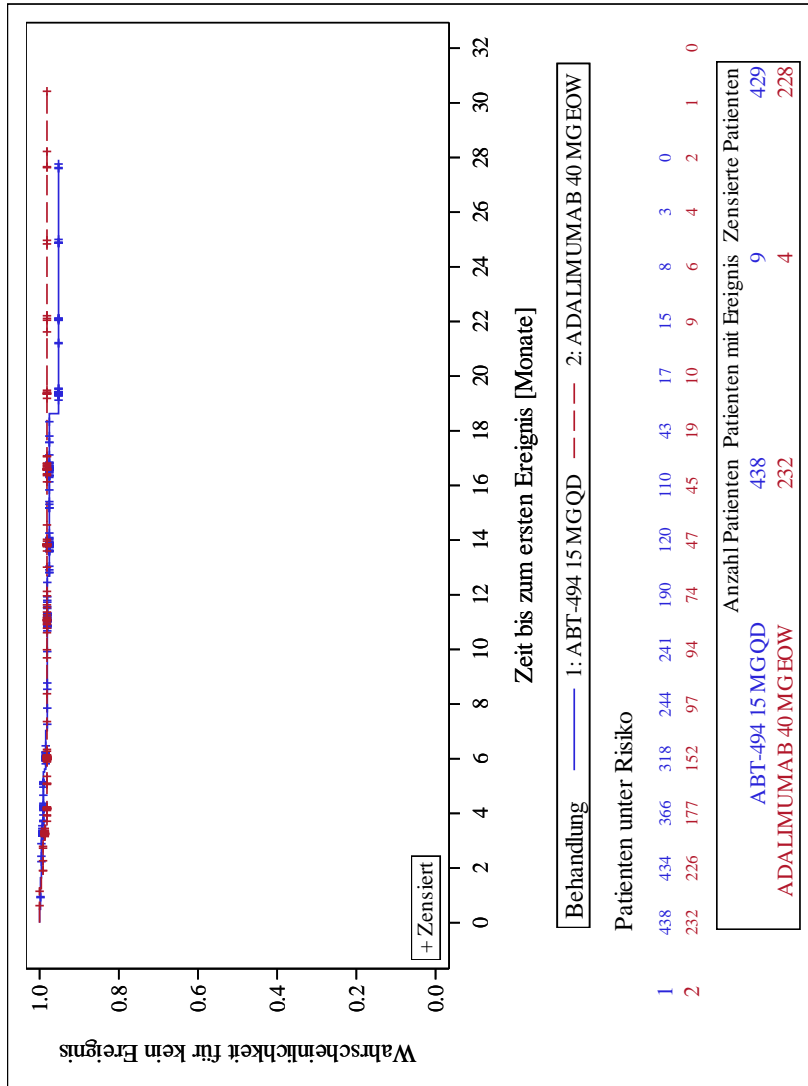
TABLE 14.3.19.2.4.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

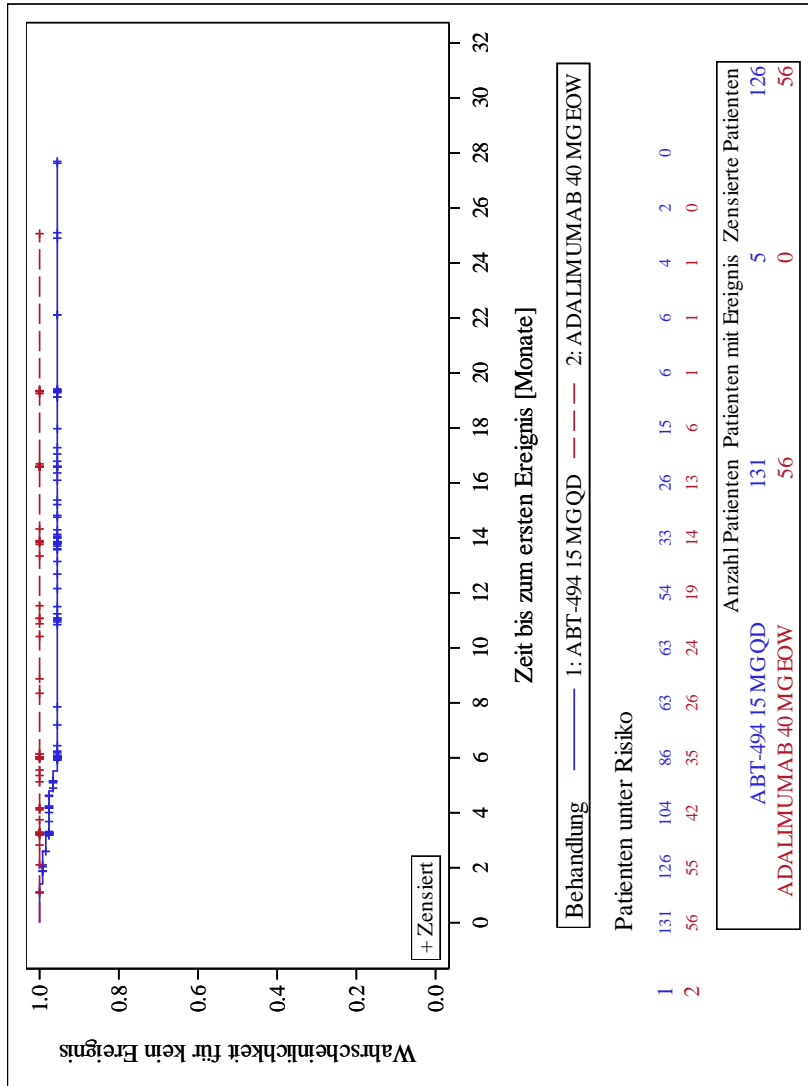
TABLE 14.3.19.2.4.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

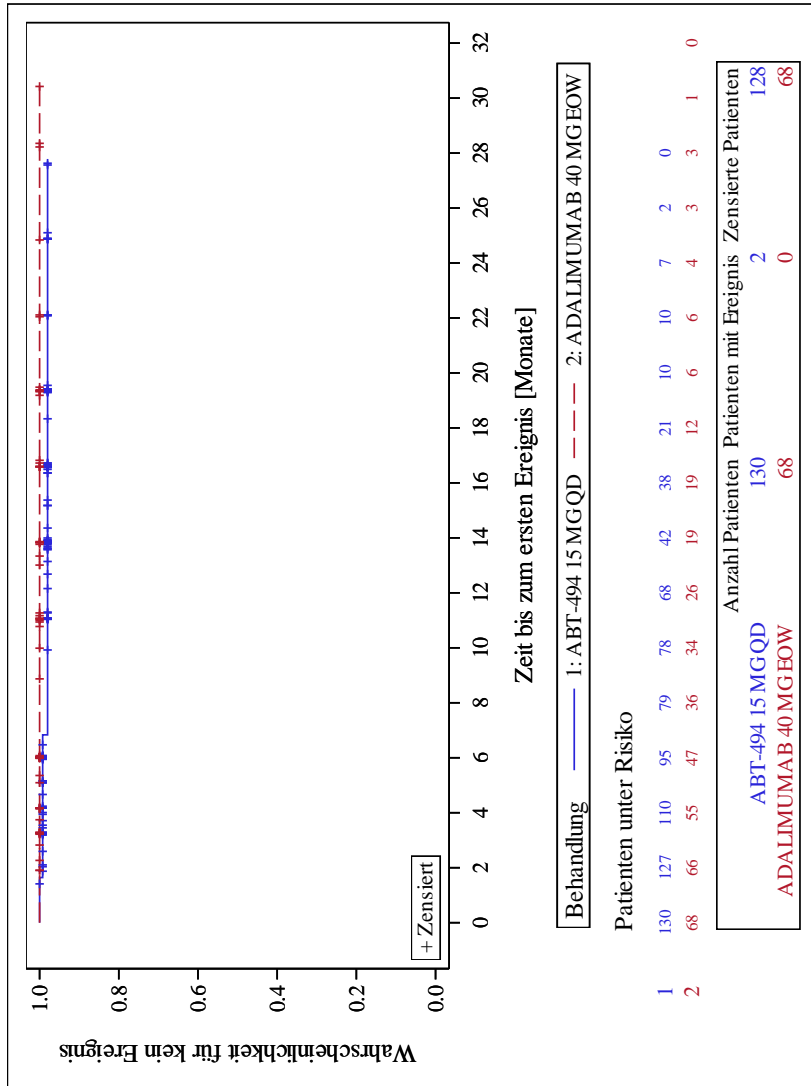
TABLE 14.3.19.2.4.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

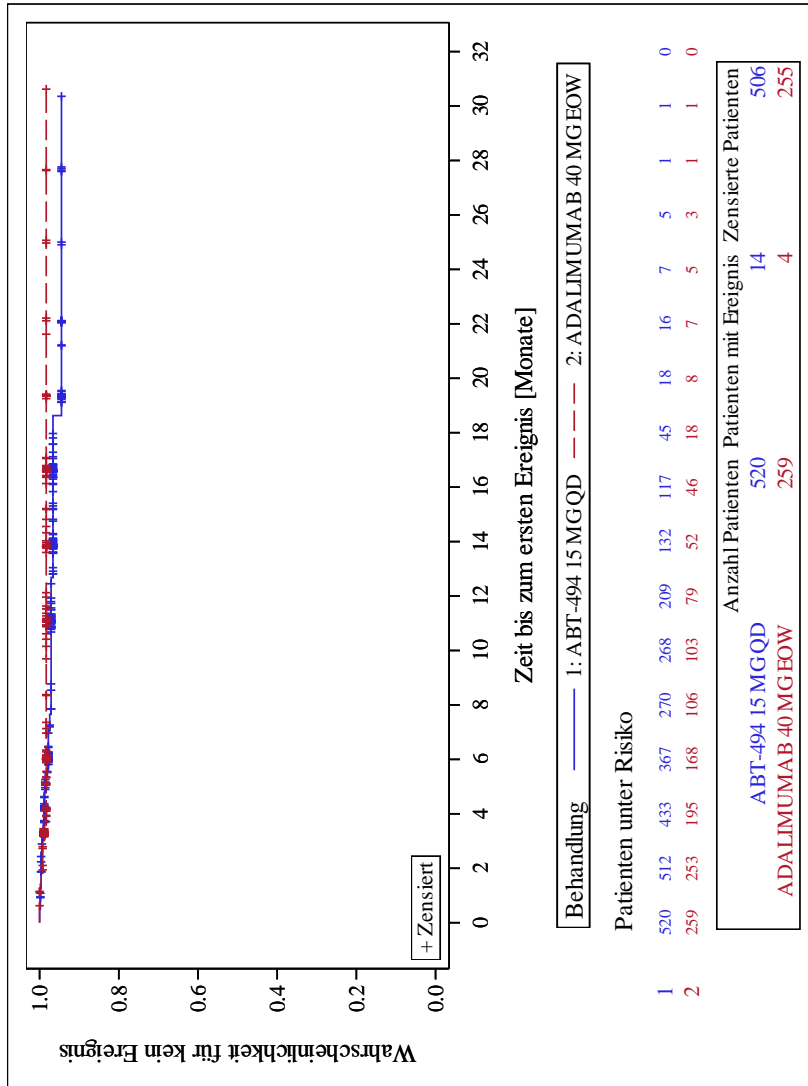
TABLE 14.3.19.2.4.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

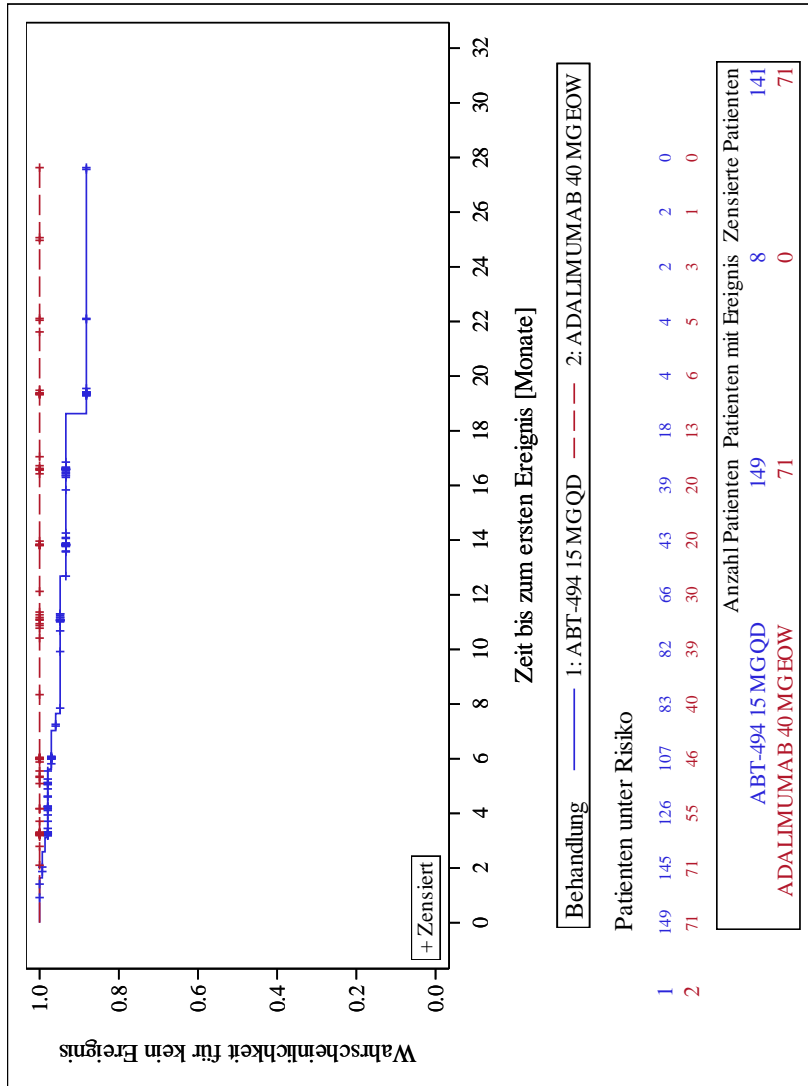
TABLE 14.3.19.2.4.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

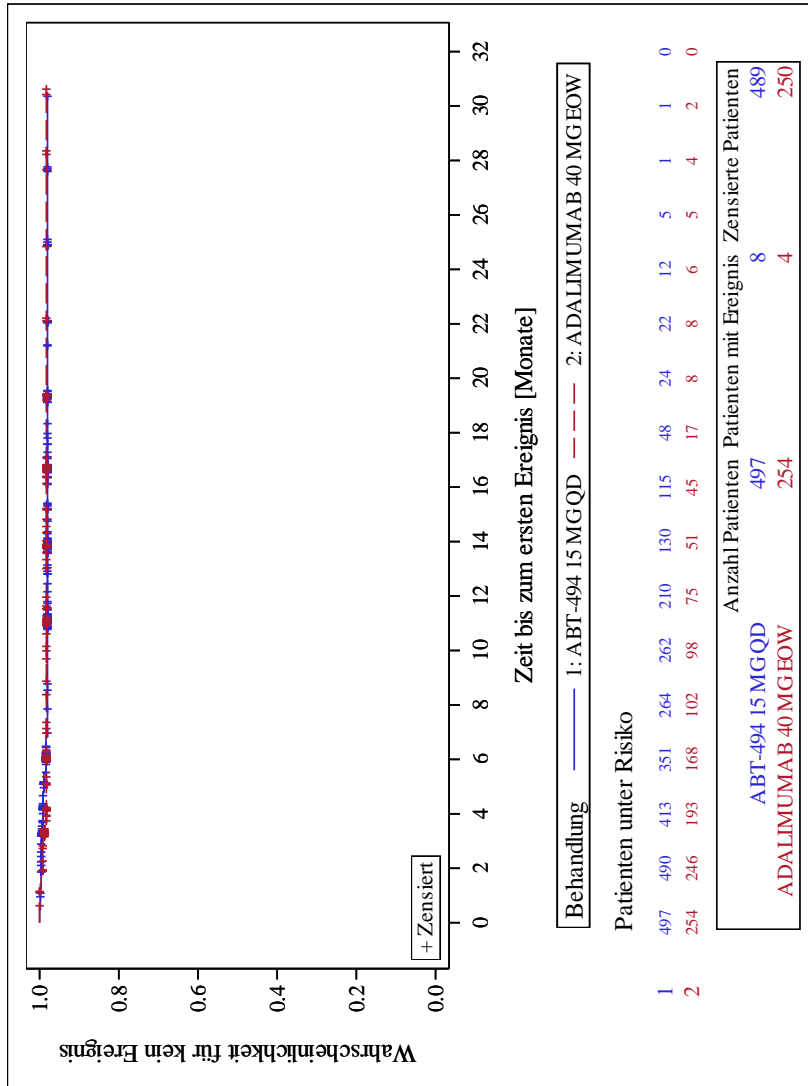
TABLE 14.3.19.2.4.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

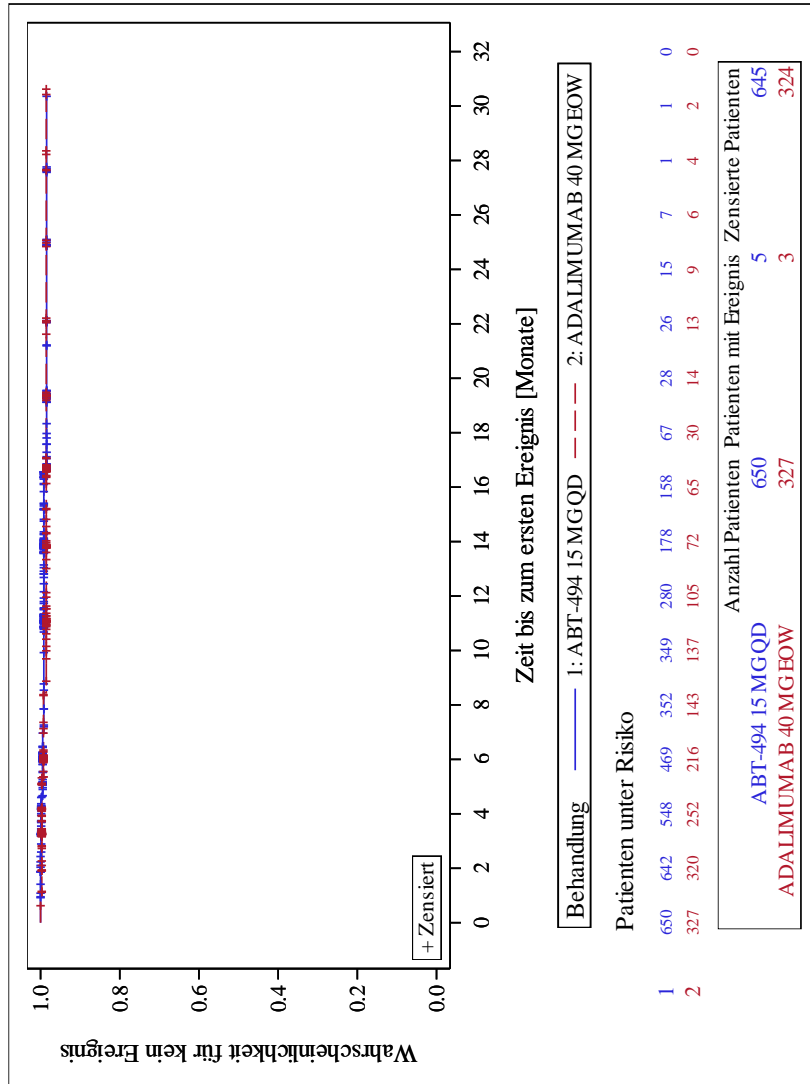
TABLE 14.3.19.2.4.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

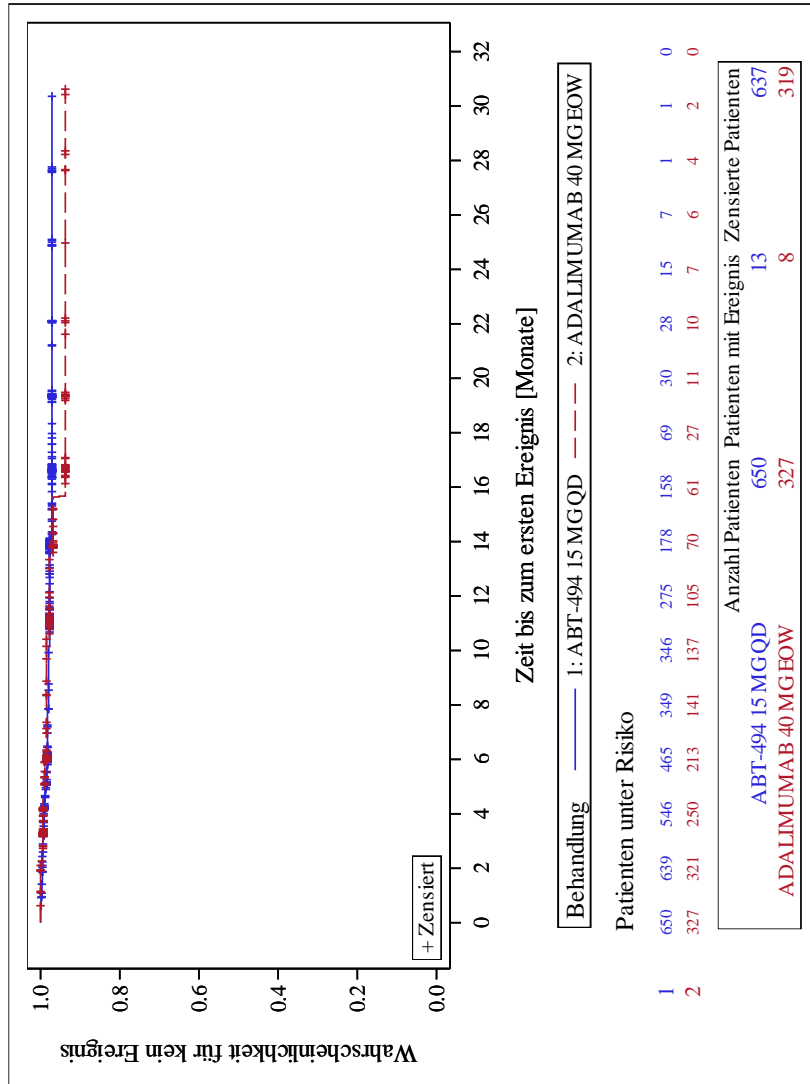
TABLE 14.3.19.2.5.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: ENDOCRINE DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

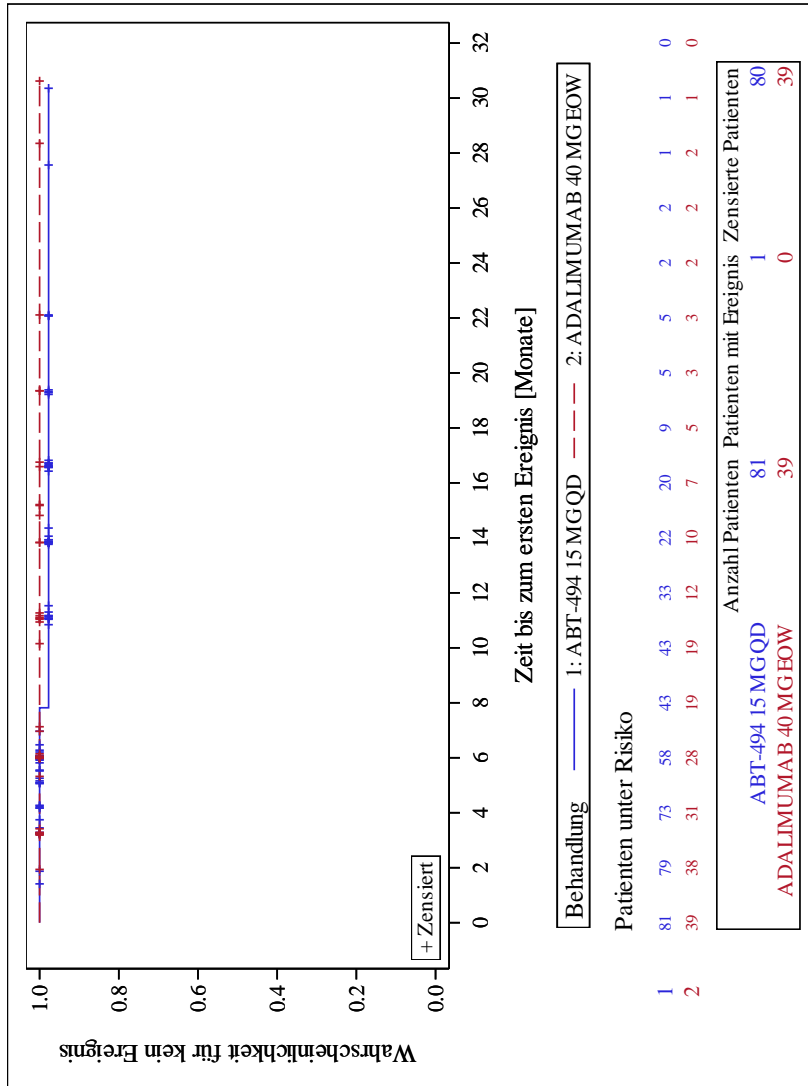
TABLE 14.3.19.2.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

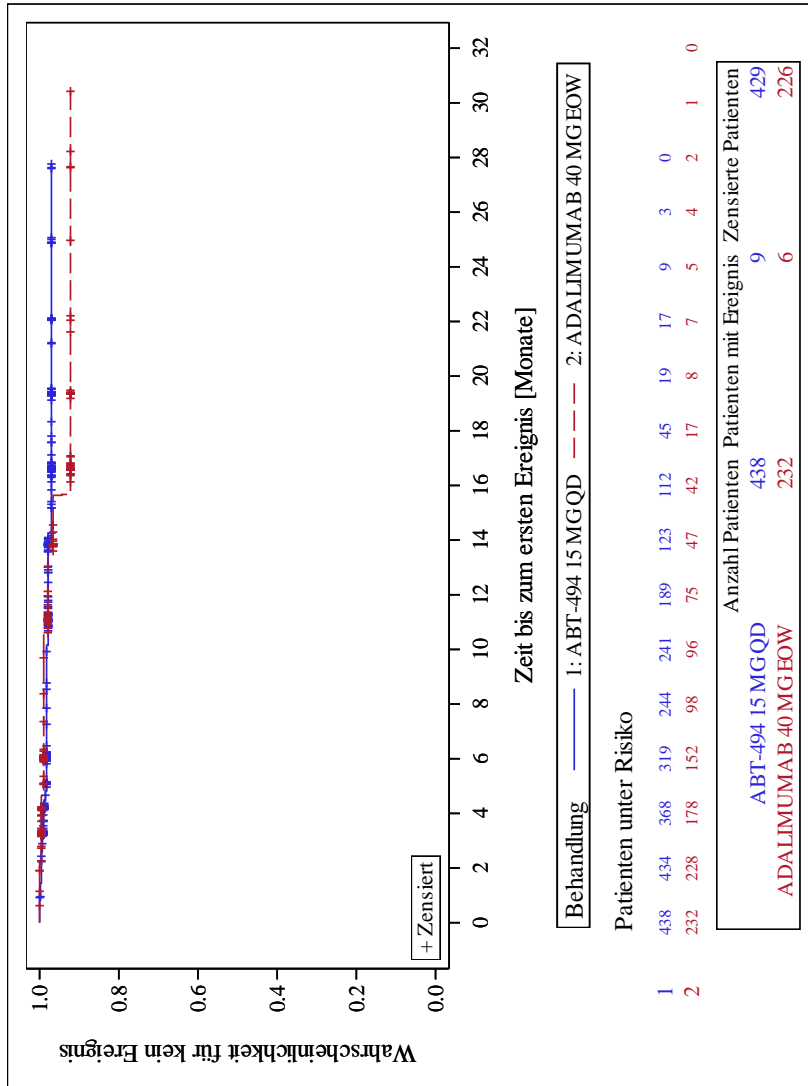
TABLE 14.3.19.2.6.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

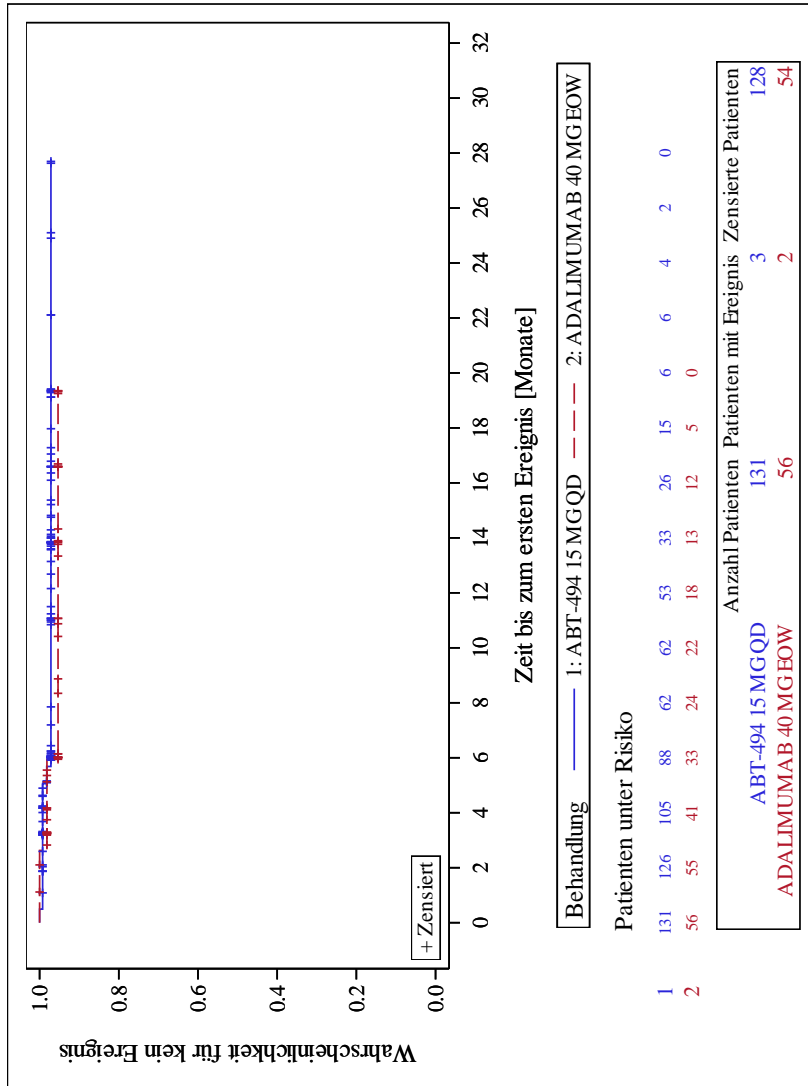
TABLE 14.3.19.2.6.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

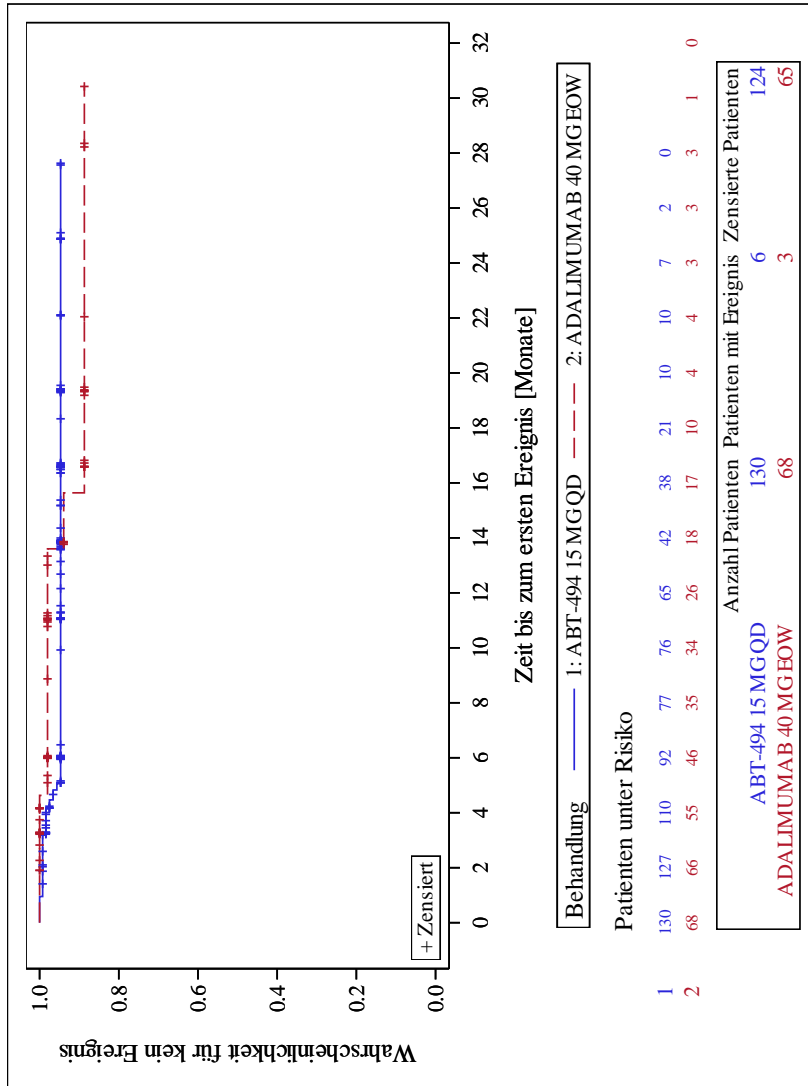
TABLE 14.3.19.2.6.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

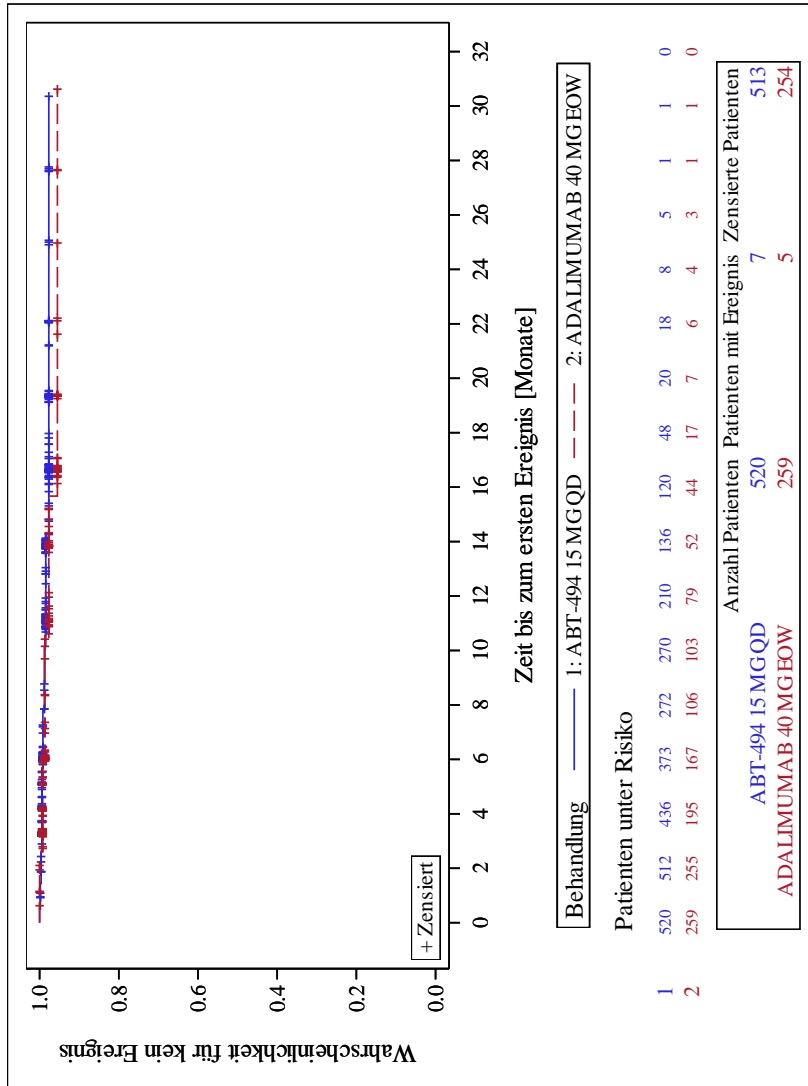
TABLE 14.3.19.2.6.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

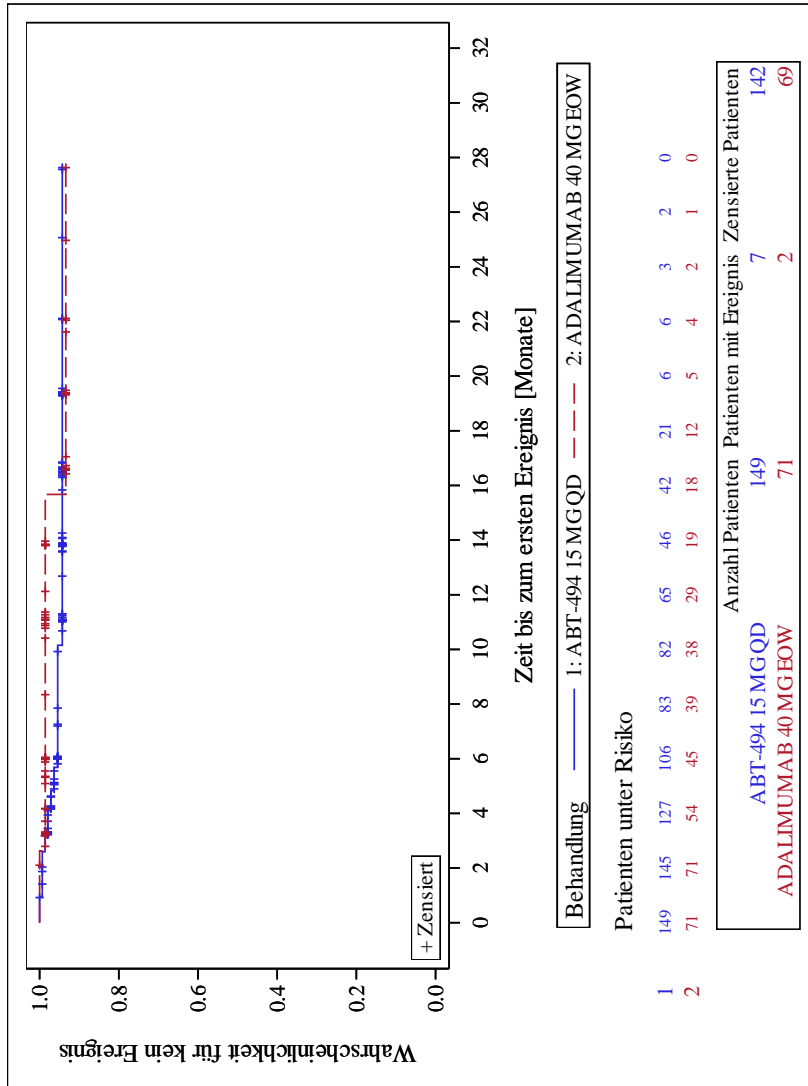
TABLE 14.3.19.2.6.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

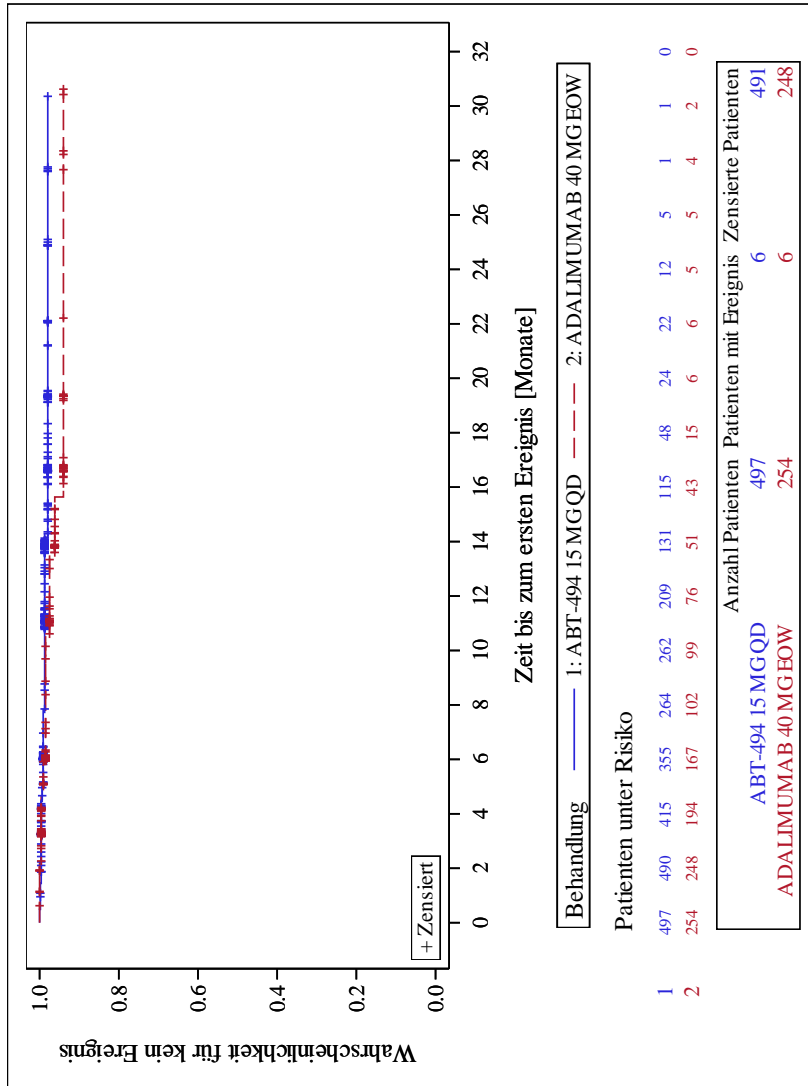
TABLE 14.3.19.2.6.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

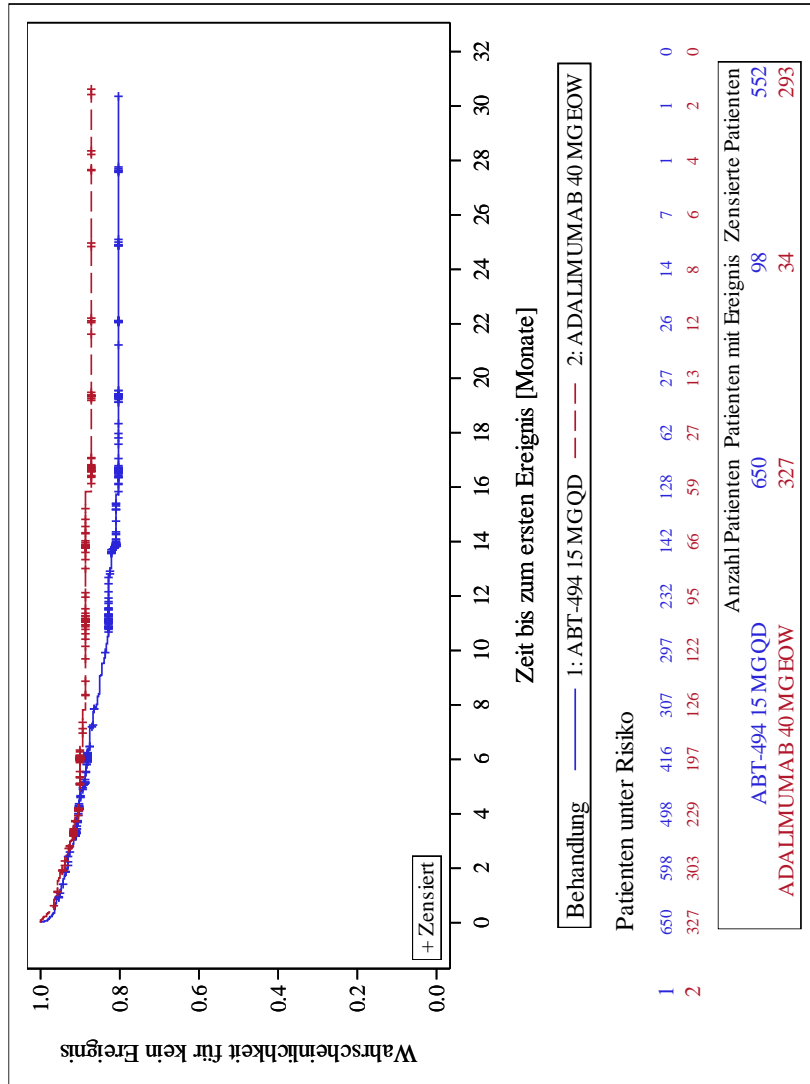
TABLE 14.3.19.2.6.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

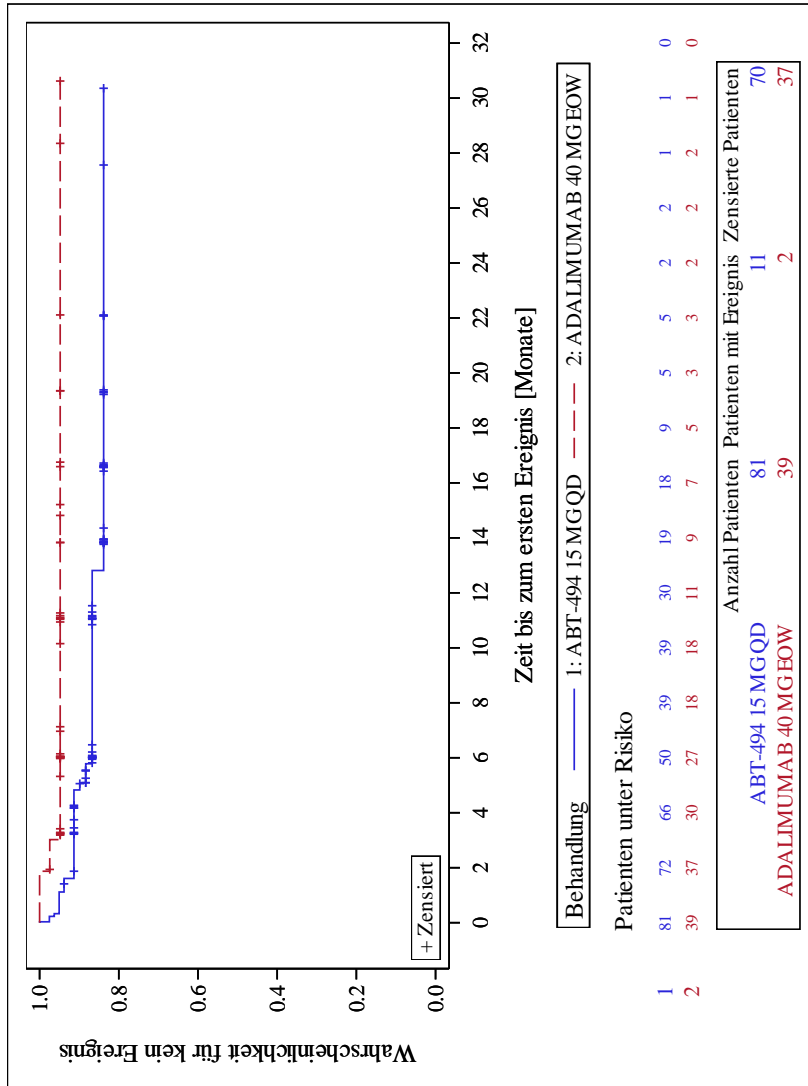
TABLE 14.3.19.2.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

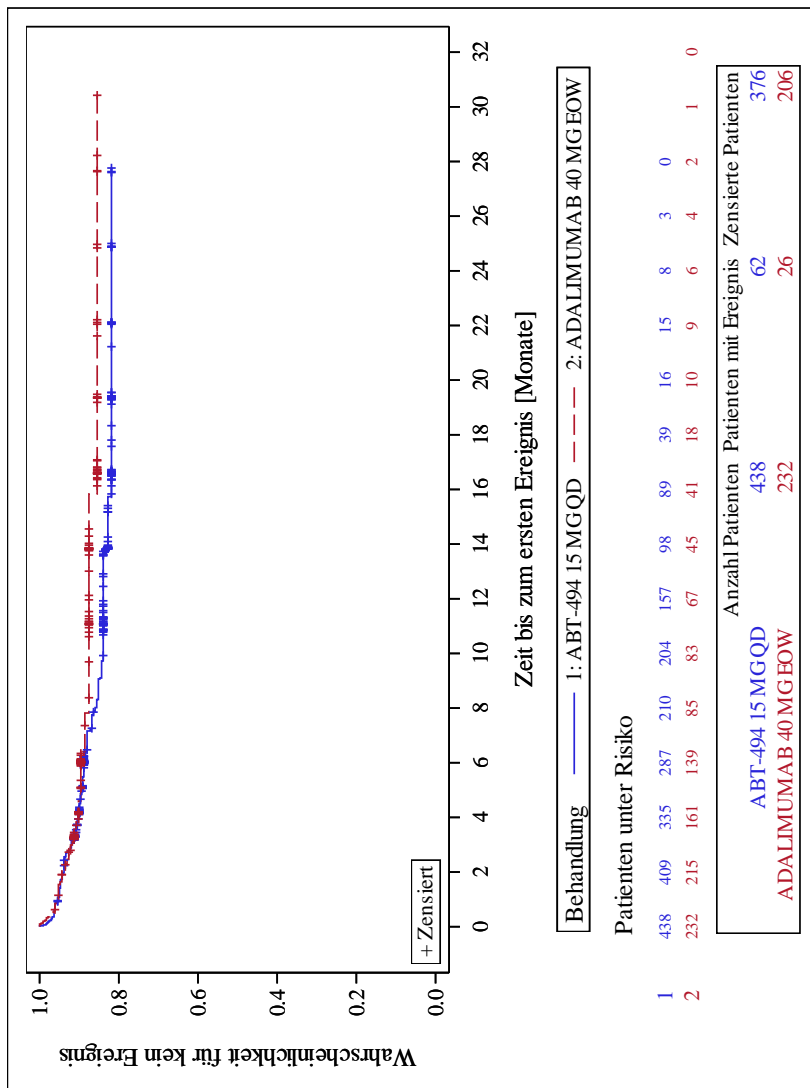
TABLE 14.3.19.2.7.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

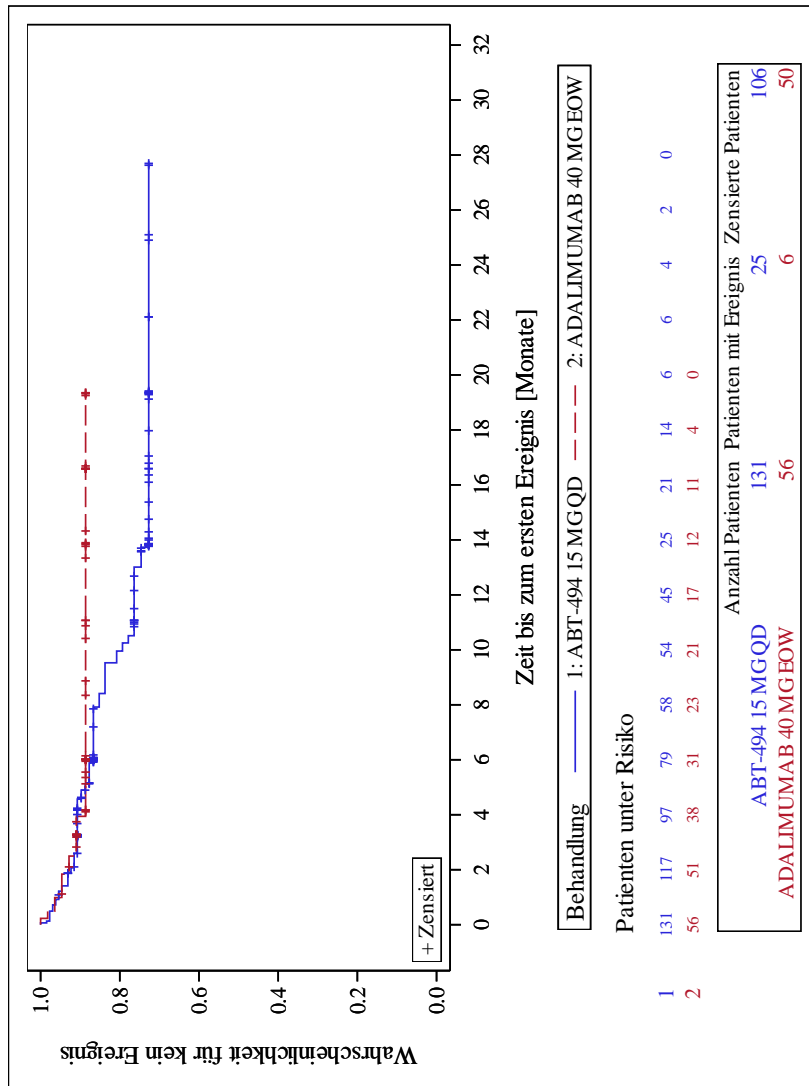
TABLE 14.3.19.2.7.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

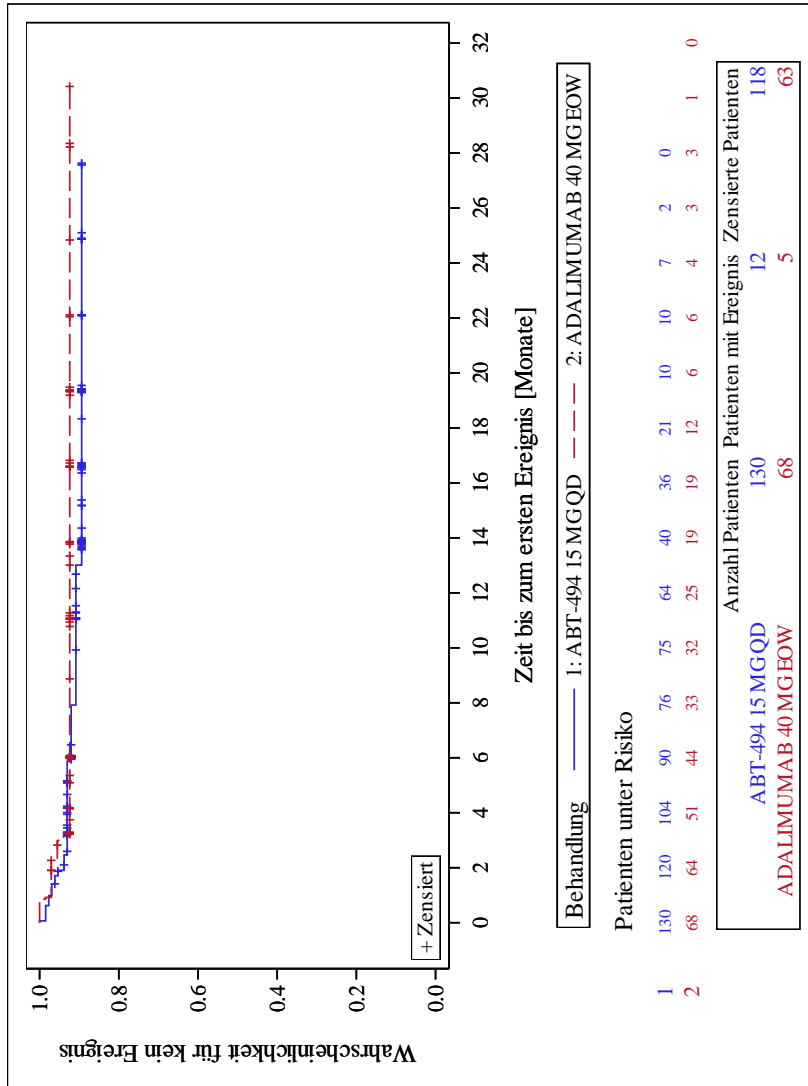
TABLE 14.3.19.2.7.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

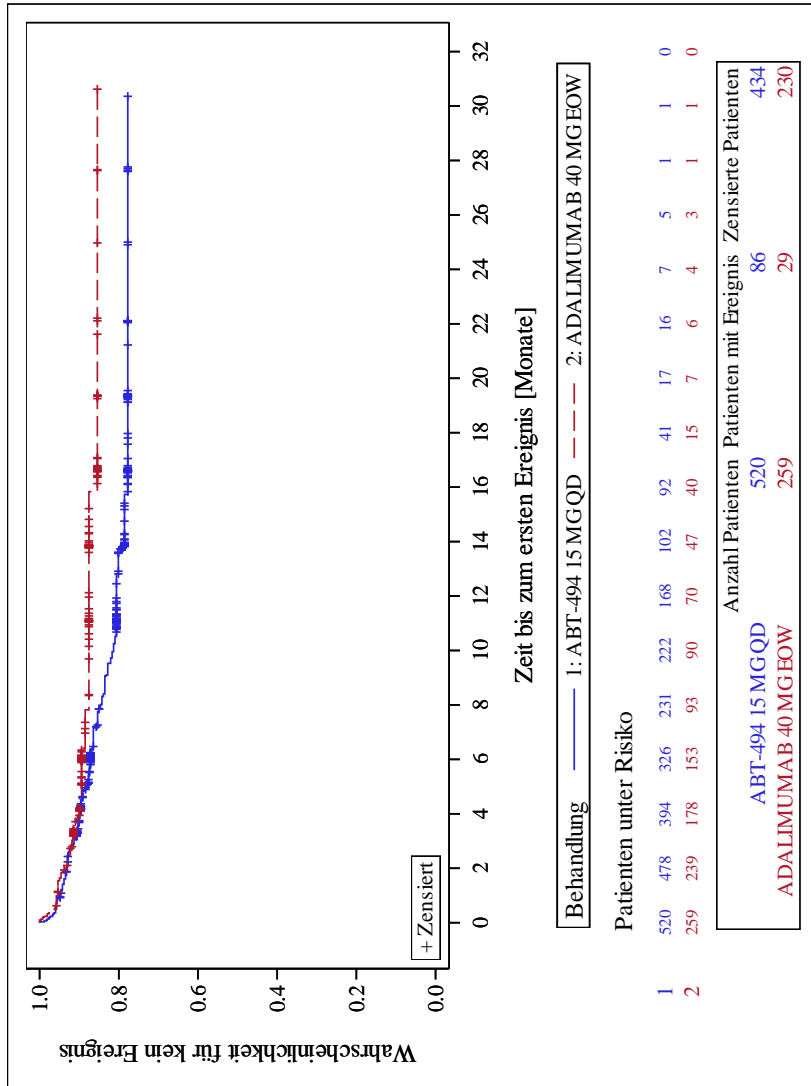
TABLE 14.3.19.2.7.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

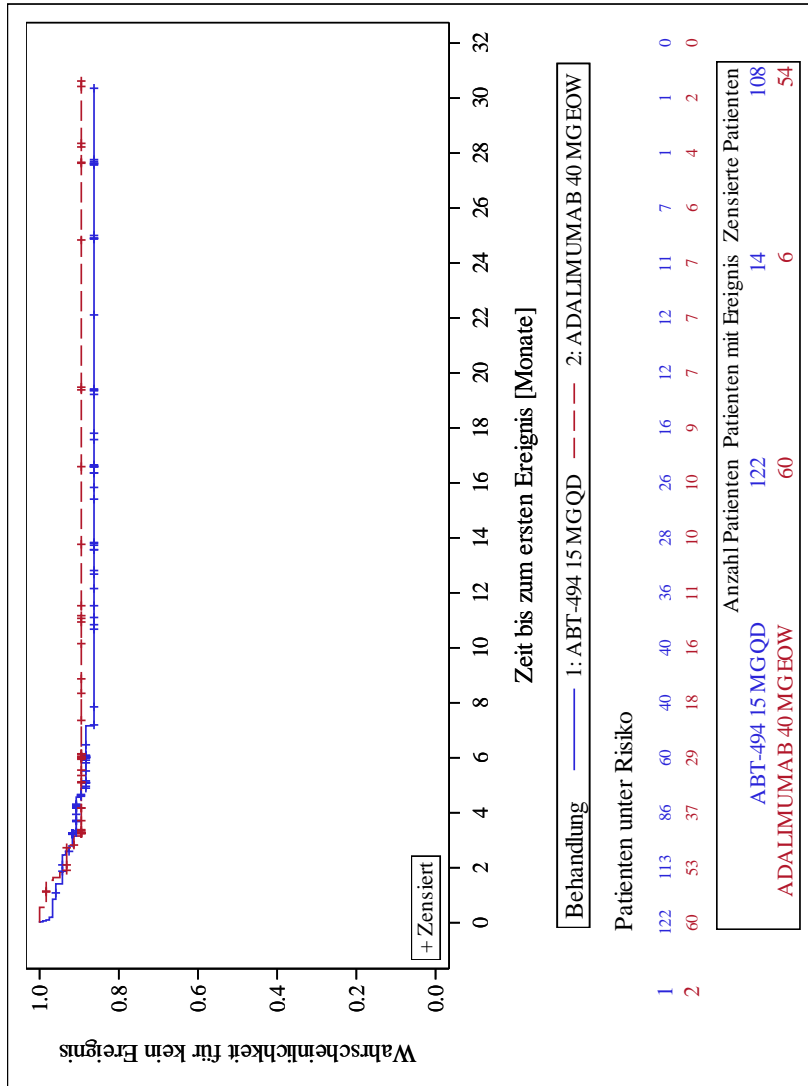
TABLE 14.3.19.2.7.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

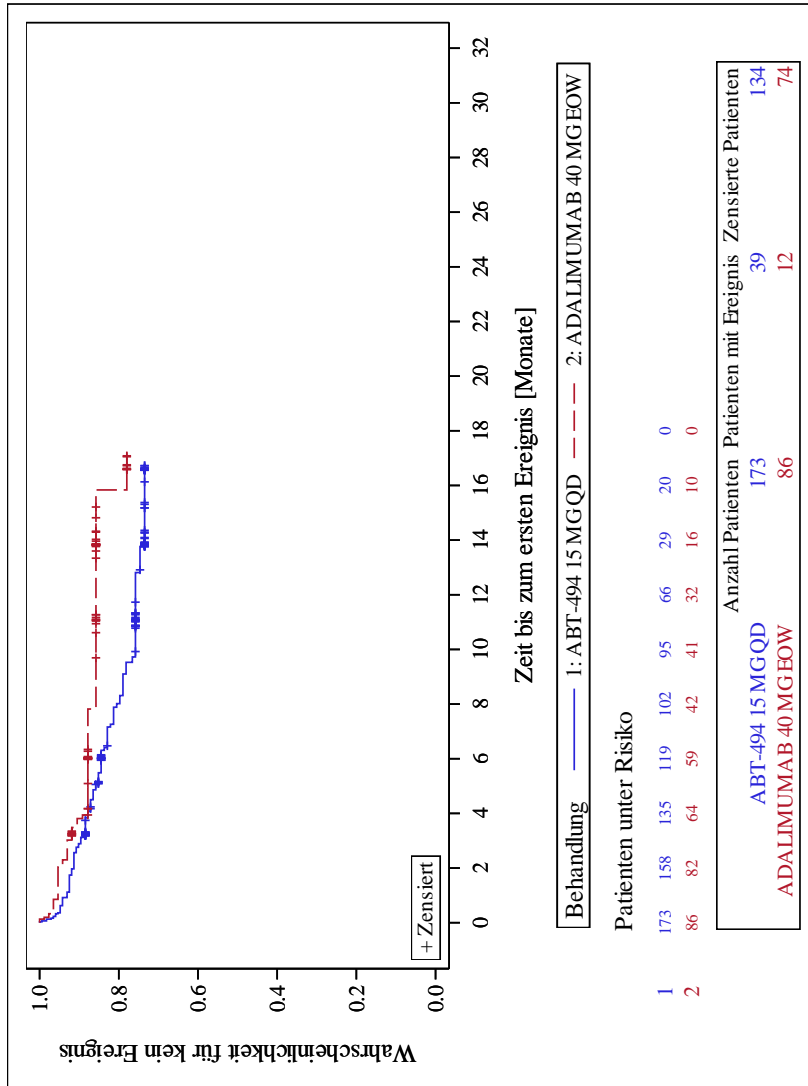
TABLE 14.3.19.2.7.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

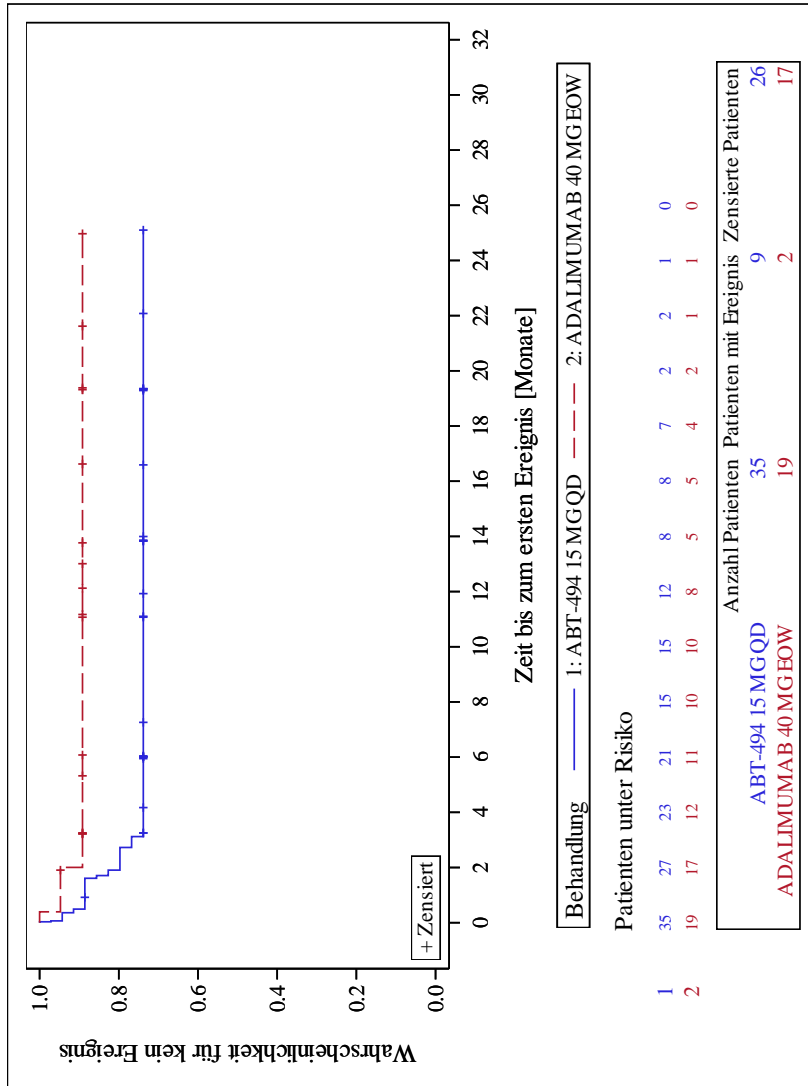
TABLE 14.3.19.2.7.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

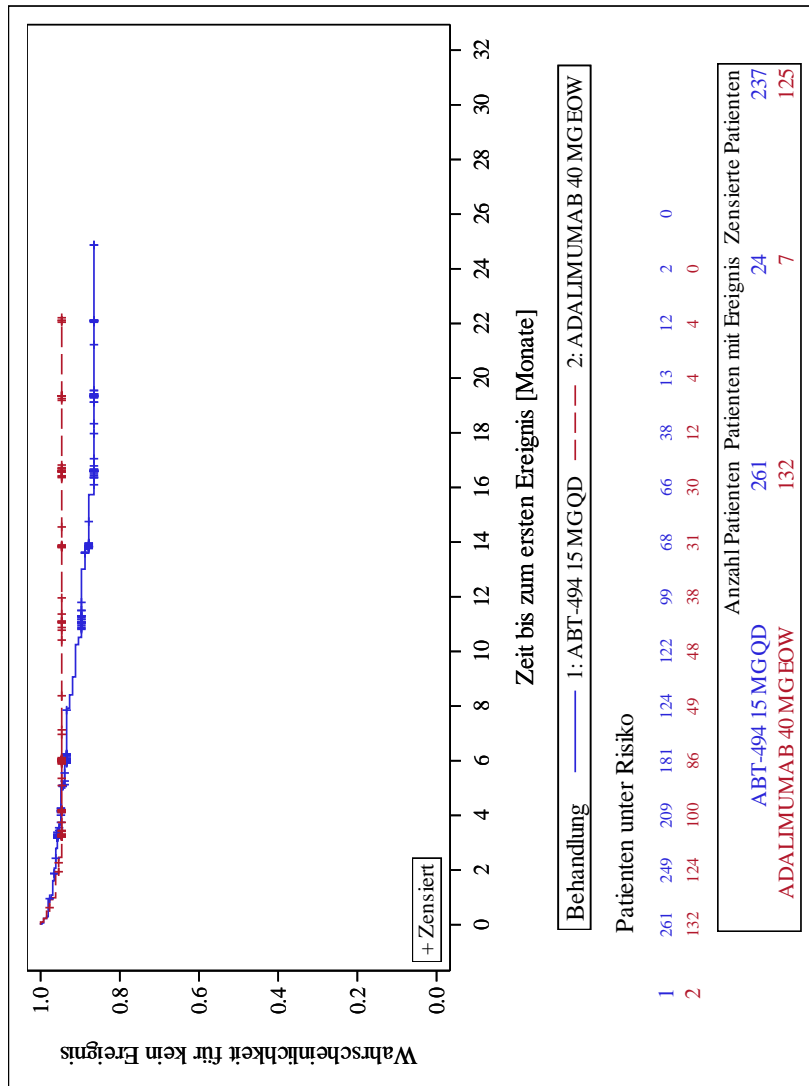
TABLE 14.3.19.2.7.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

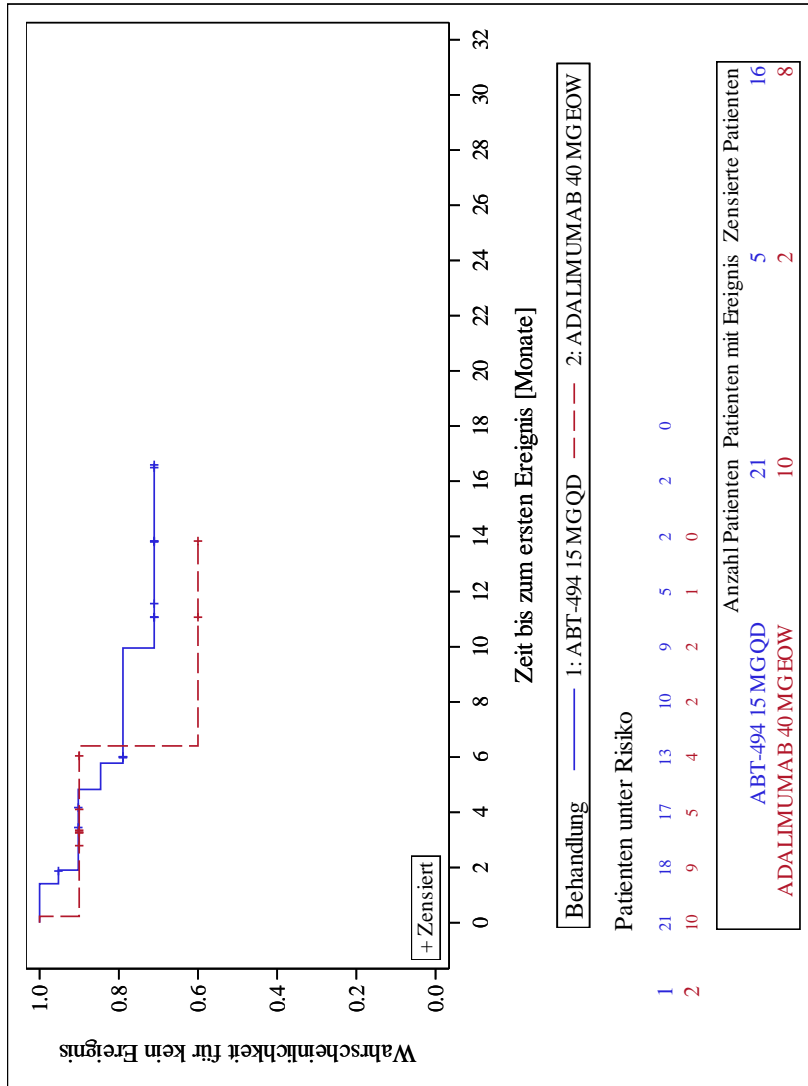
TABLE 14.3.19.2.7.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

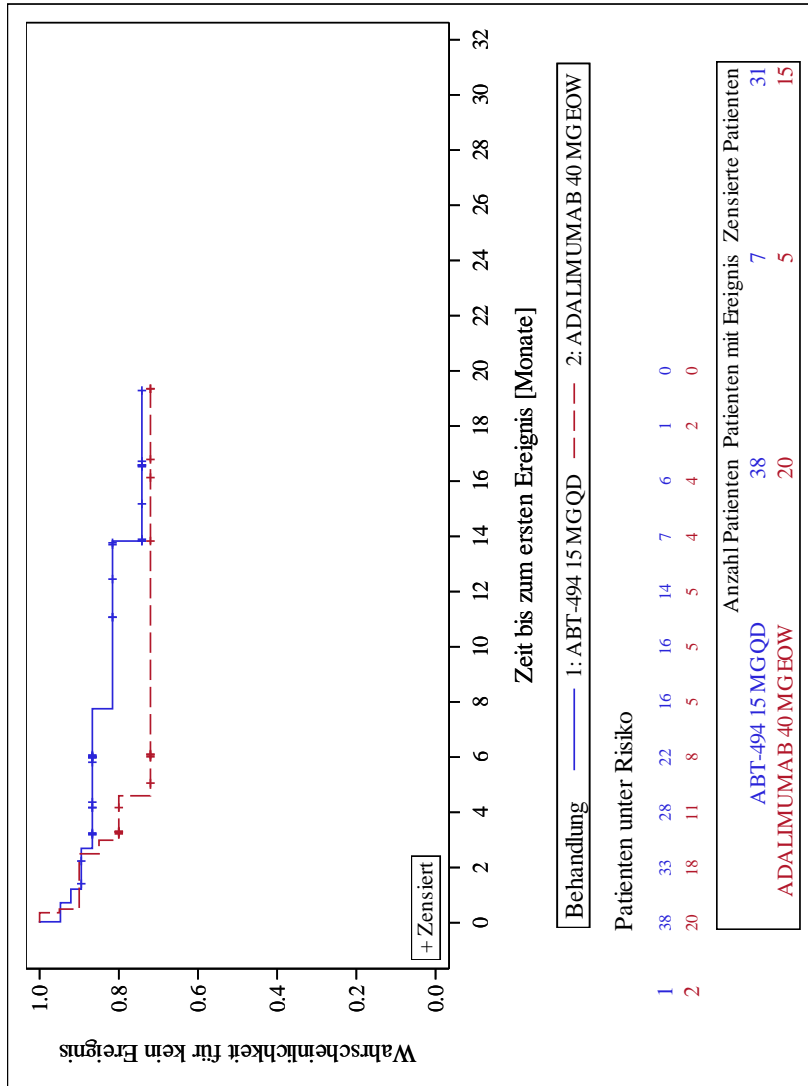
TABLE 14.3.19.2.7.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

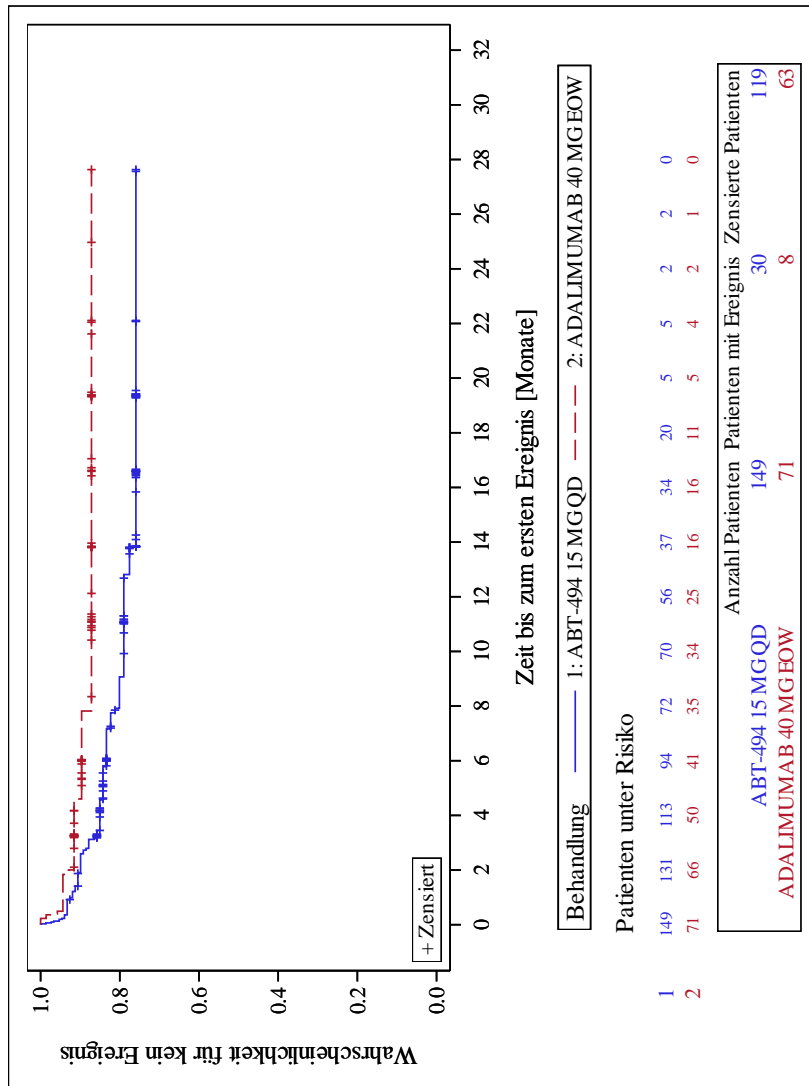
TABLE 14.3.19.2.7.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

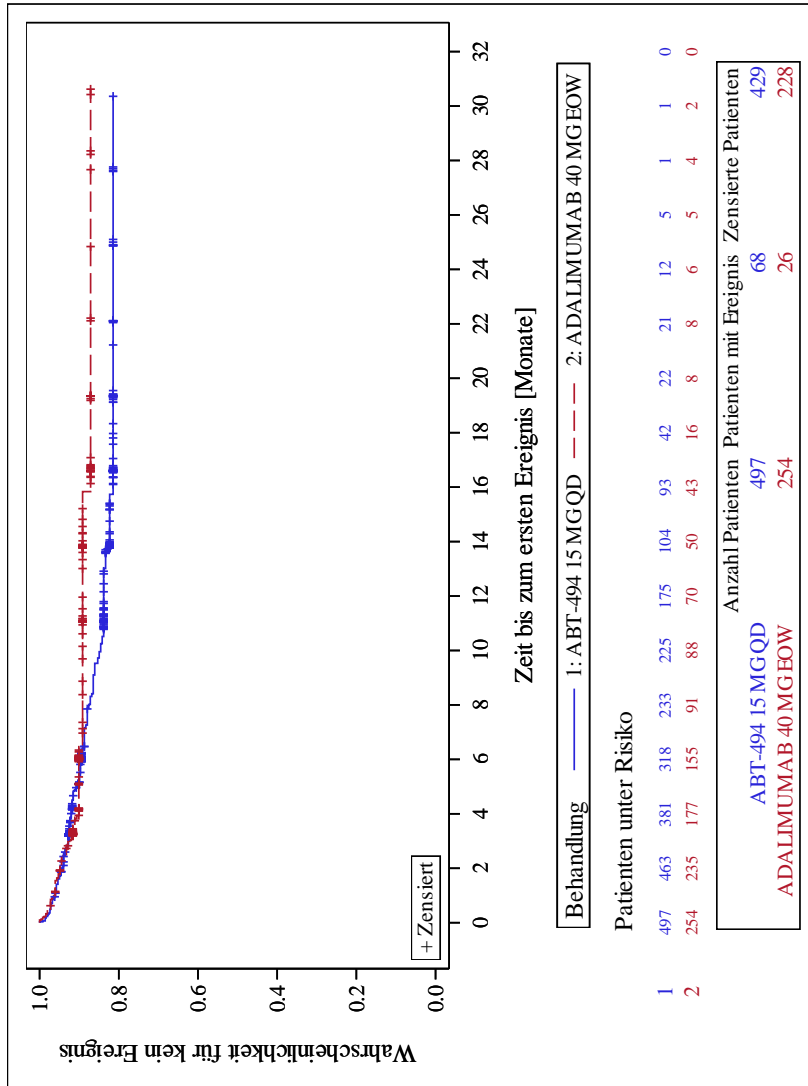
TABLE 14.3.19.2.7.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

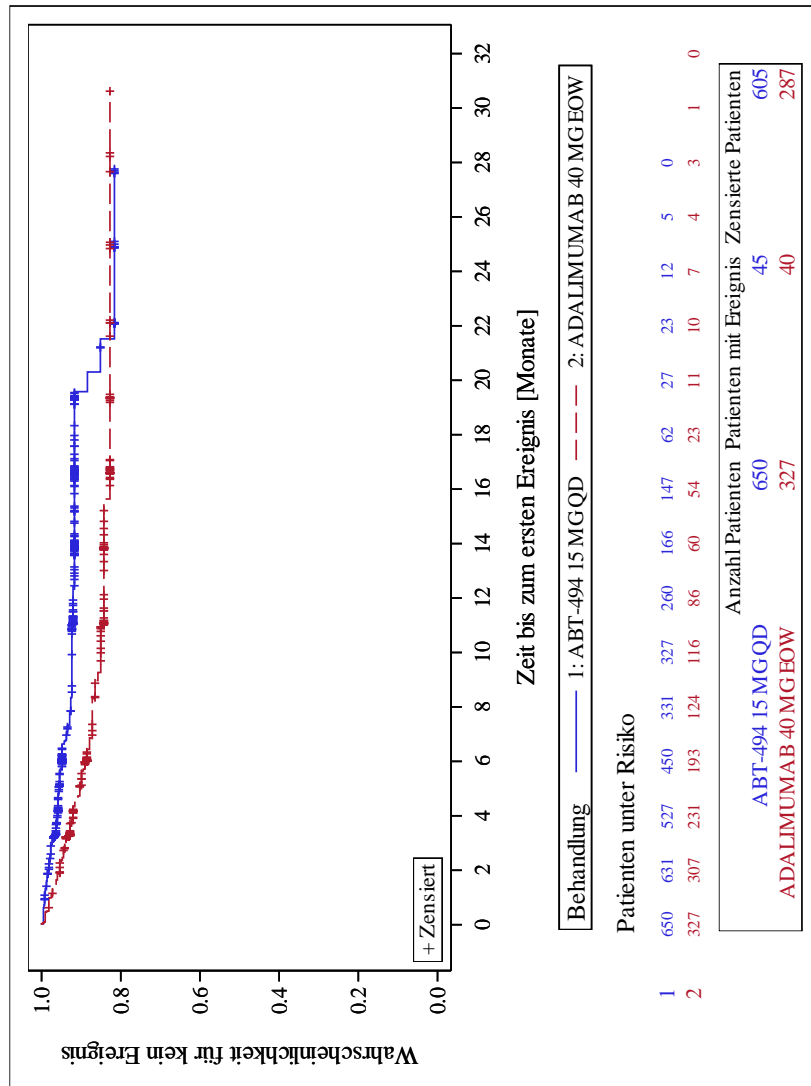
TABLE 14.3.19.2.7.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

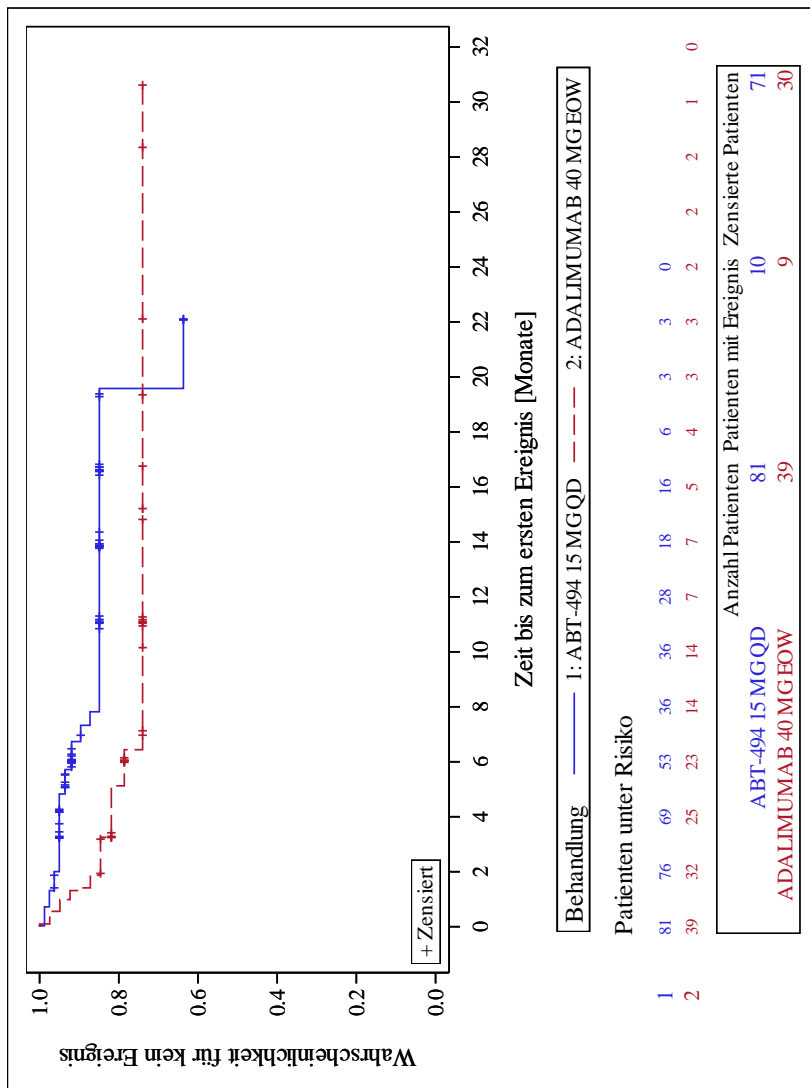
TABLE 14.3.19.2.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

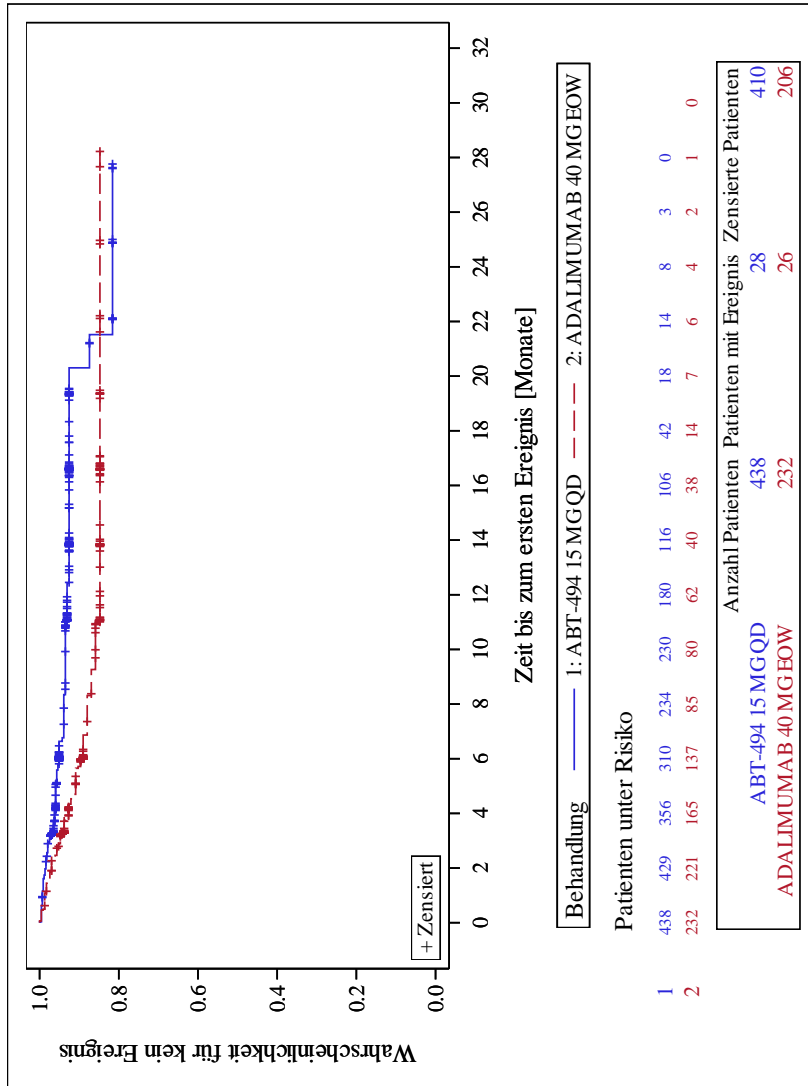
TABLE 14.3.19.2.8.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

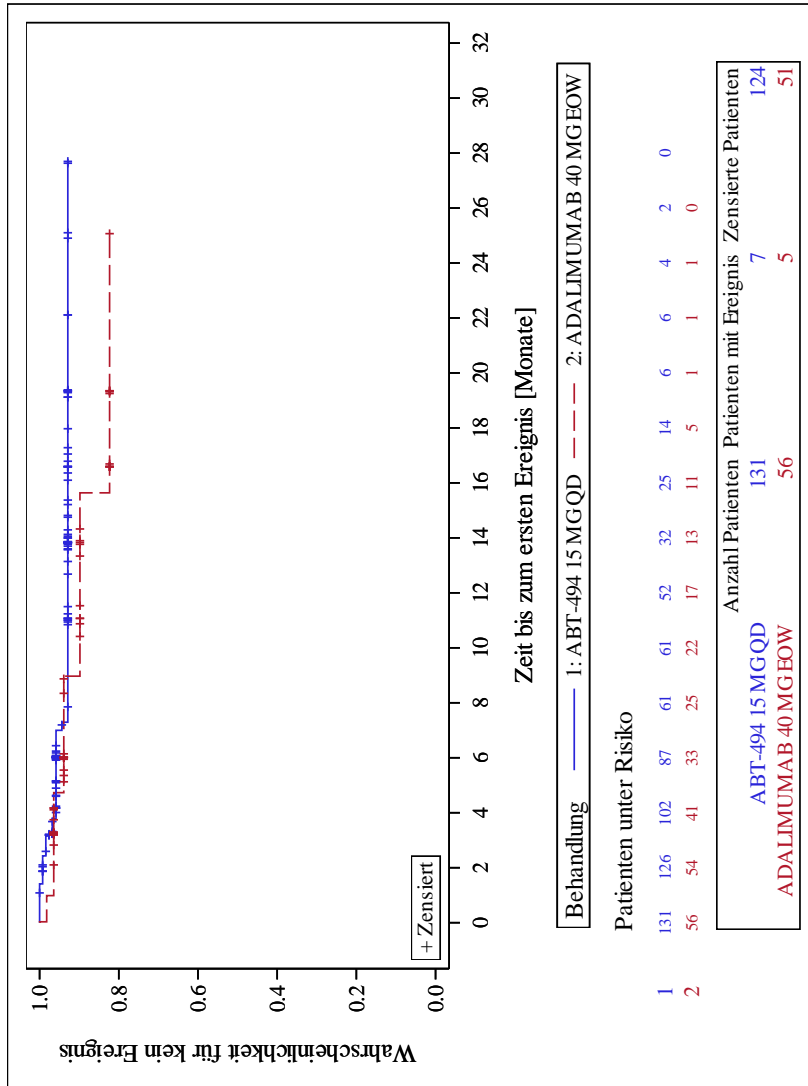
TABLE 14.3.19.2.8.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

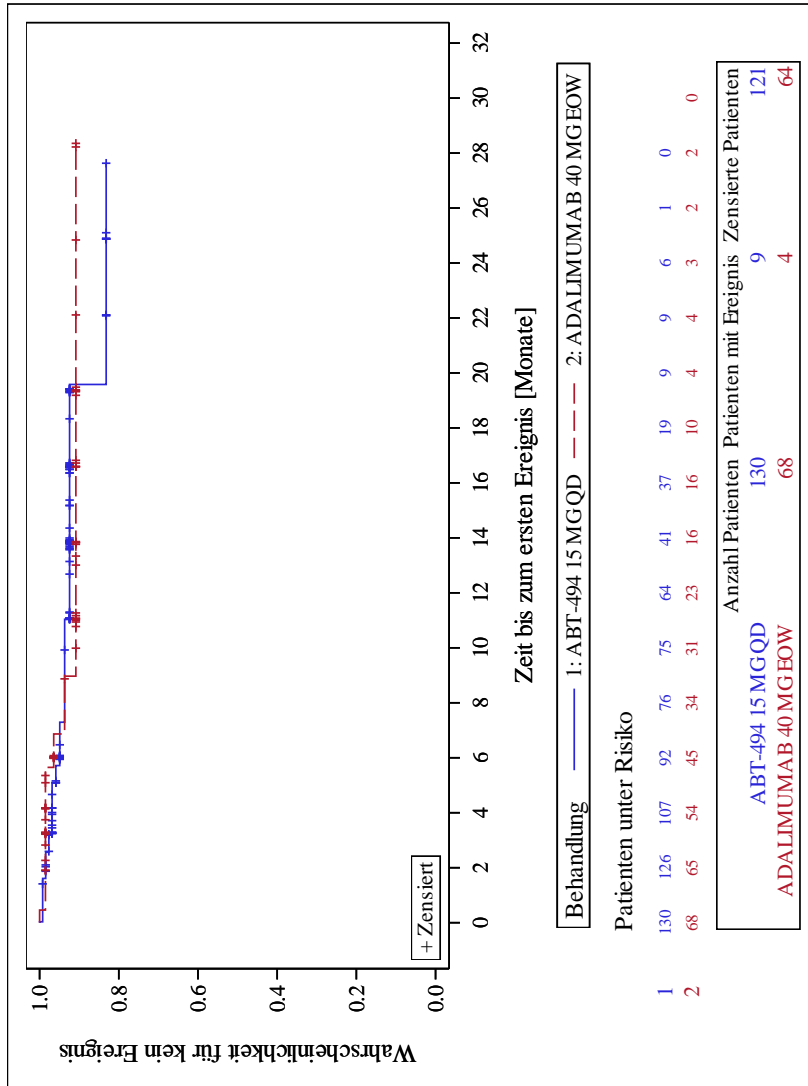
TABLE 14.3.19.2.8.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

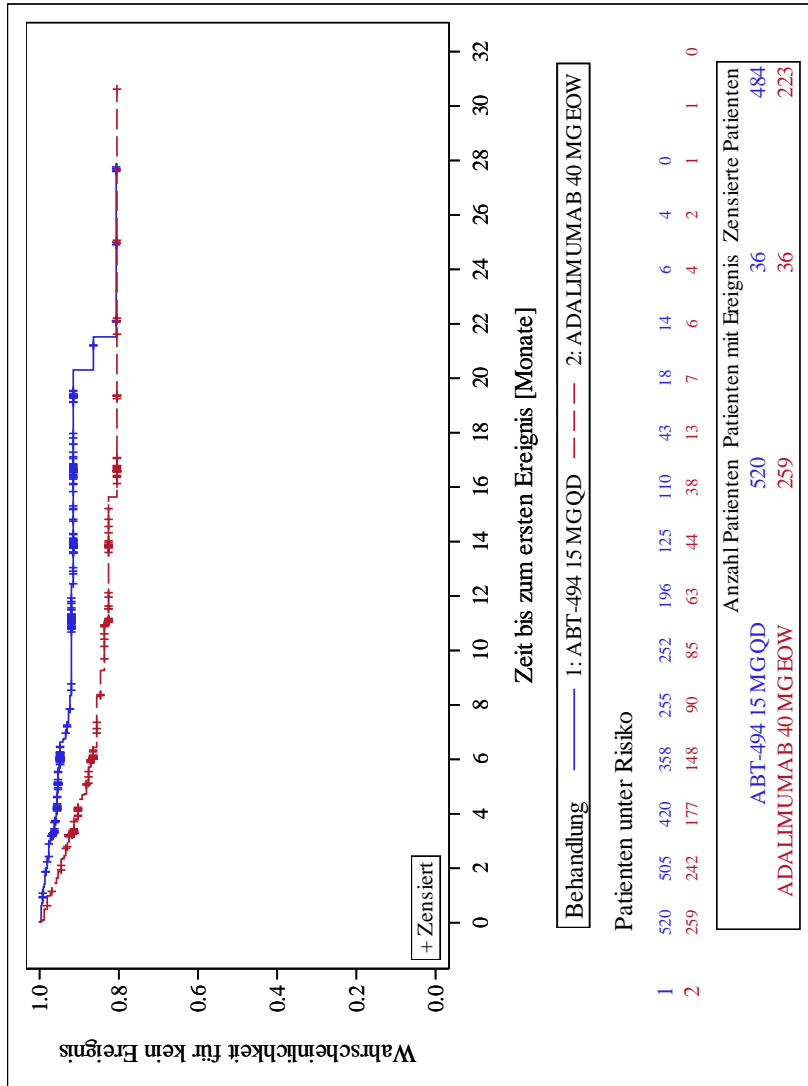
TABLE 14.3.19.2.8.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

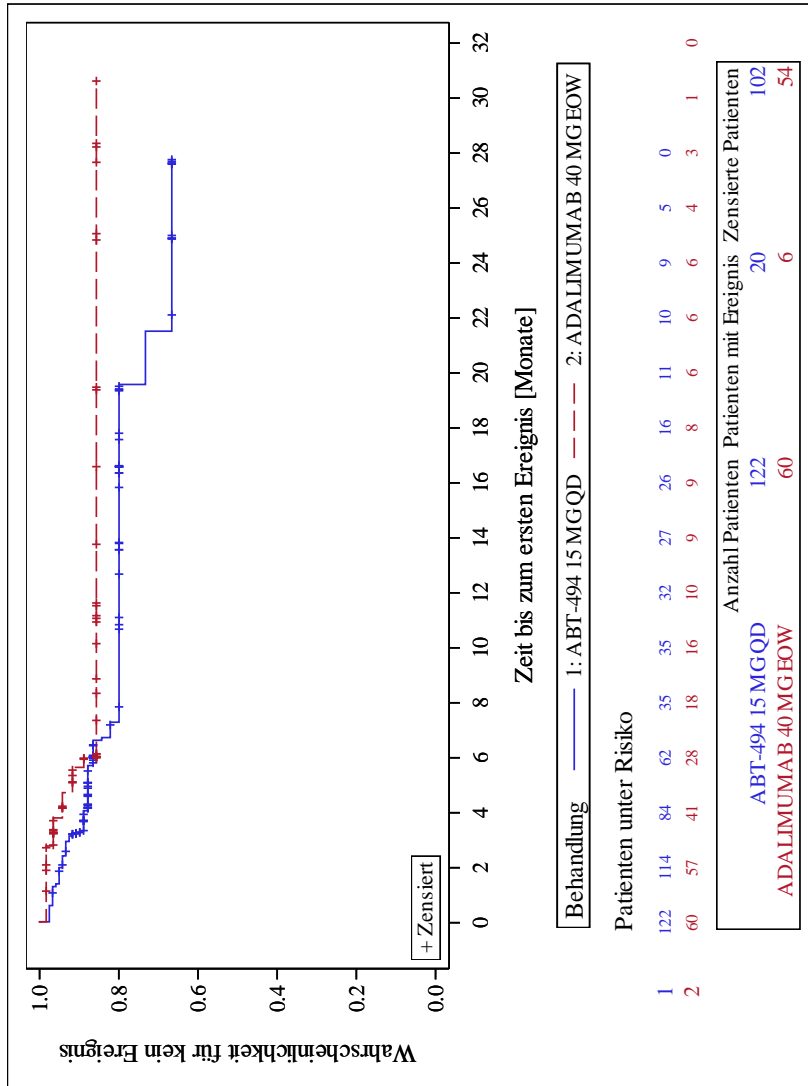
TABLE 14.3.19.2.8.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

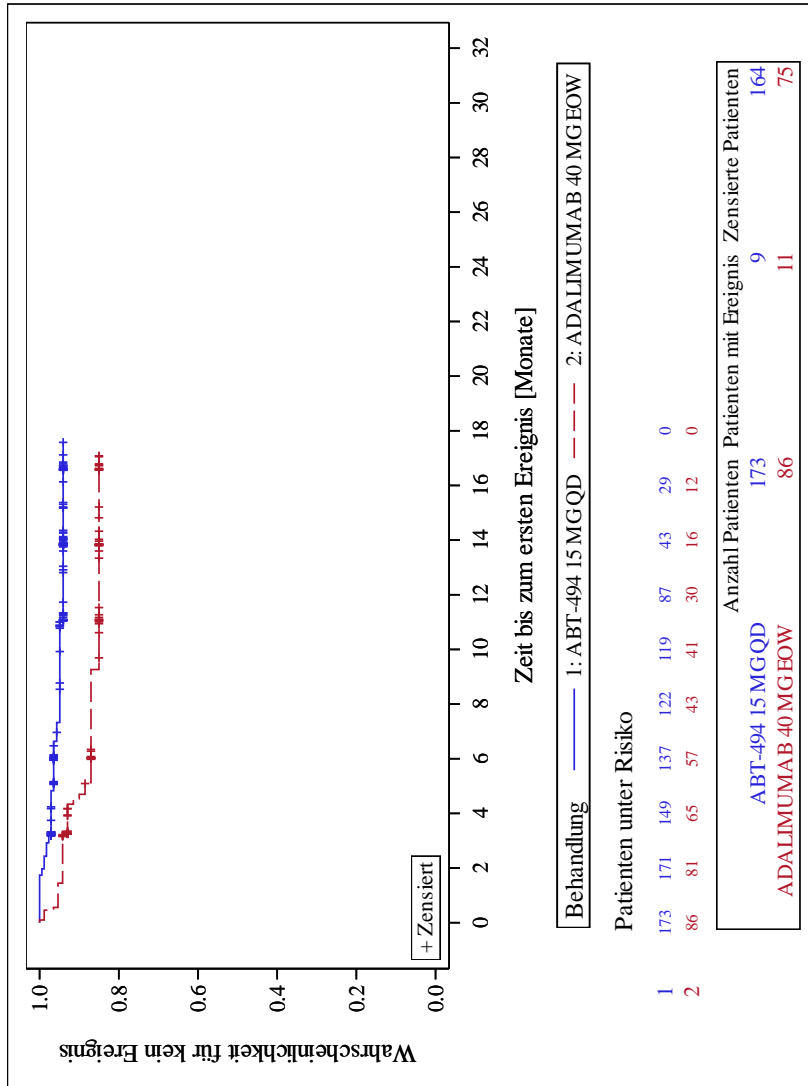
TABLE 14.3.19.2.8.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

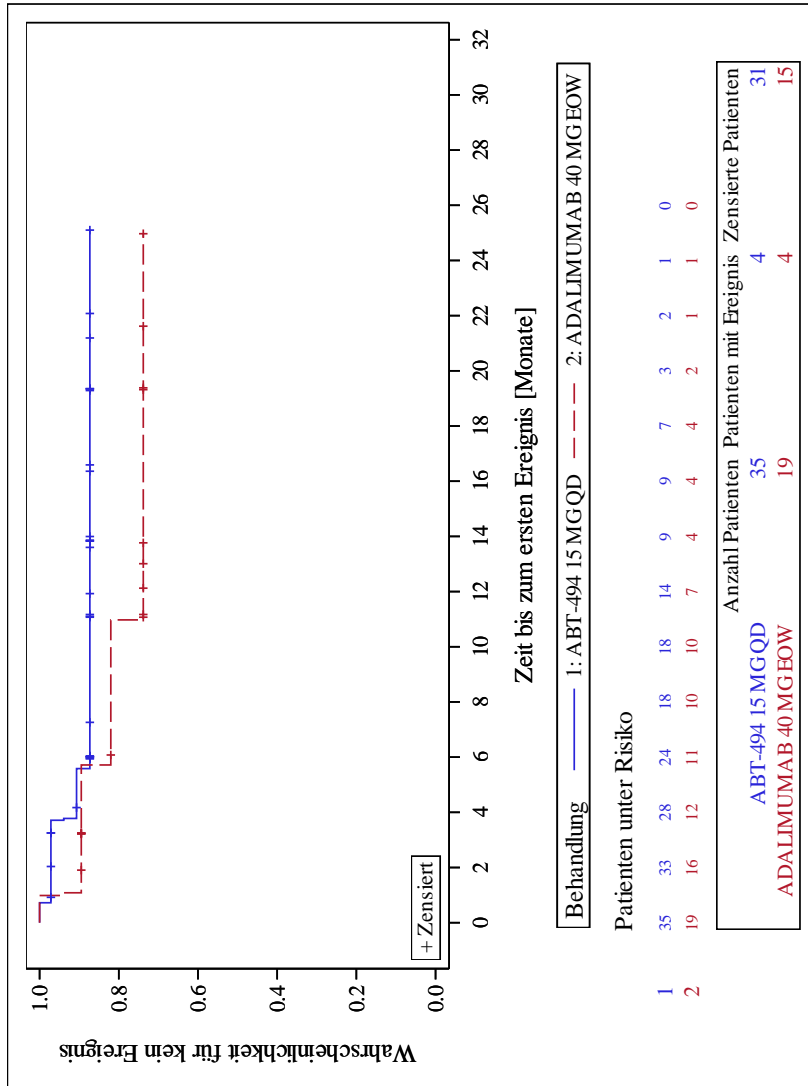
TABLE 14.3.19.2.8.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

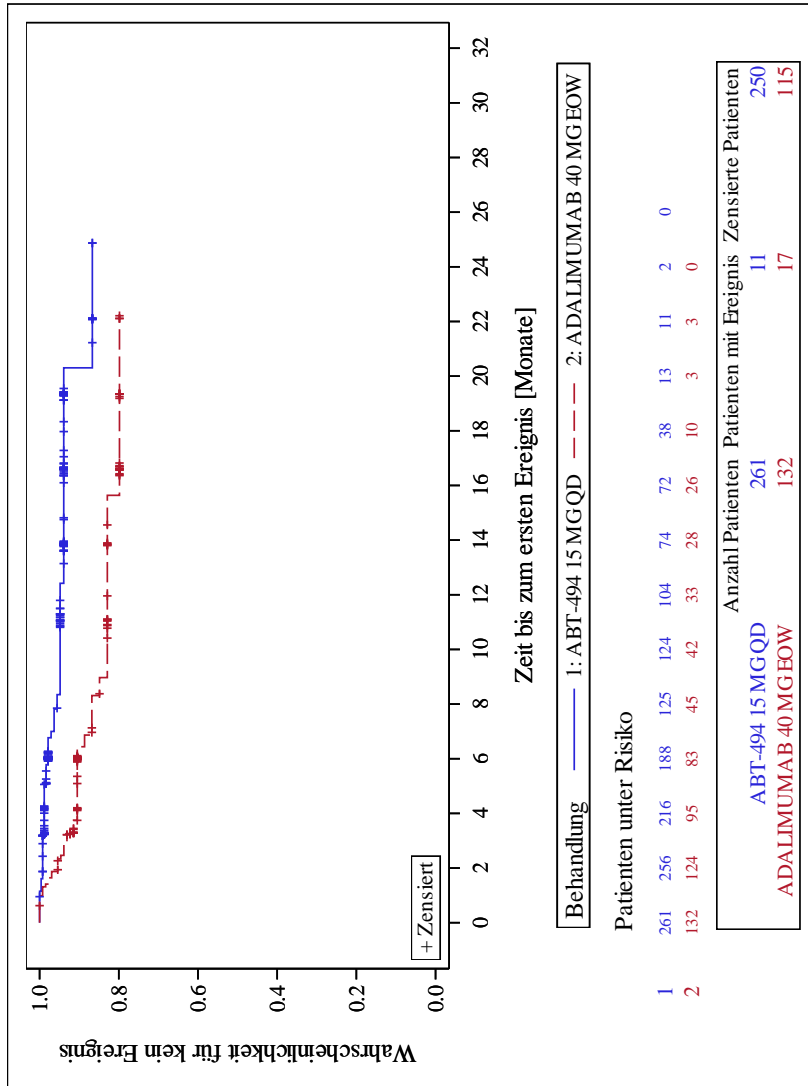
TABLE 14.3.19.2.8.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

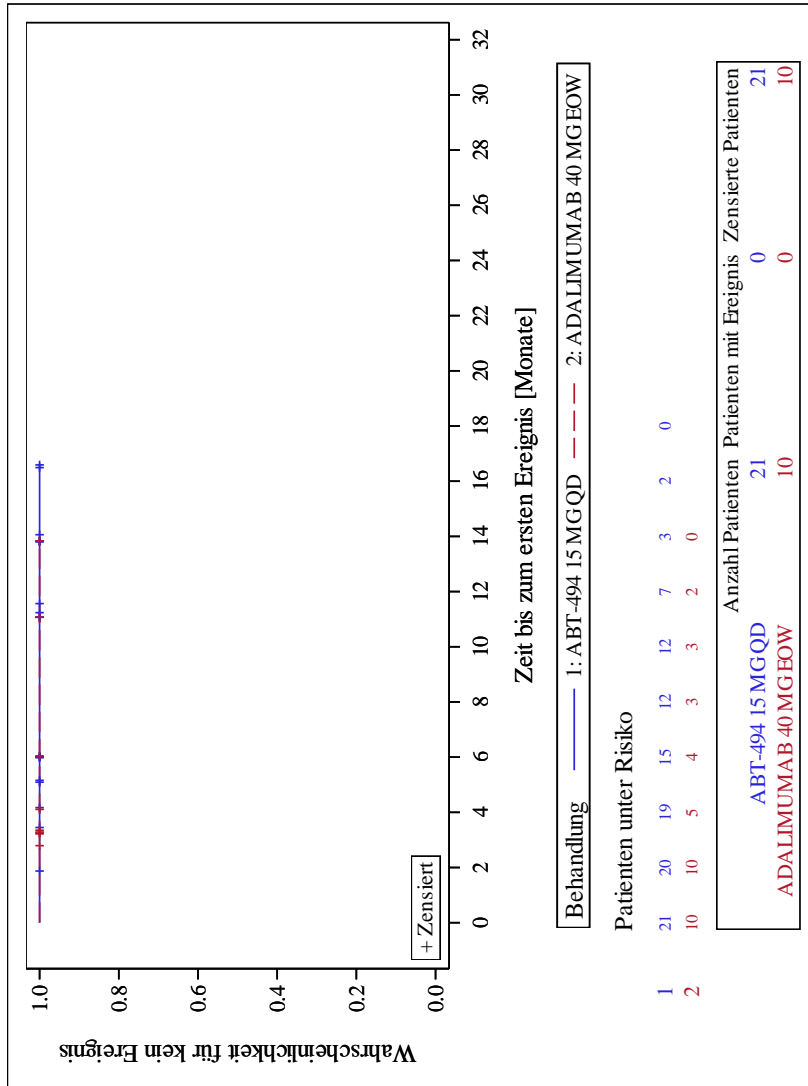
TABLE 14.3.19.2.8.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

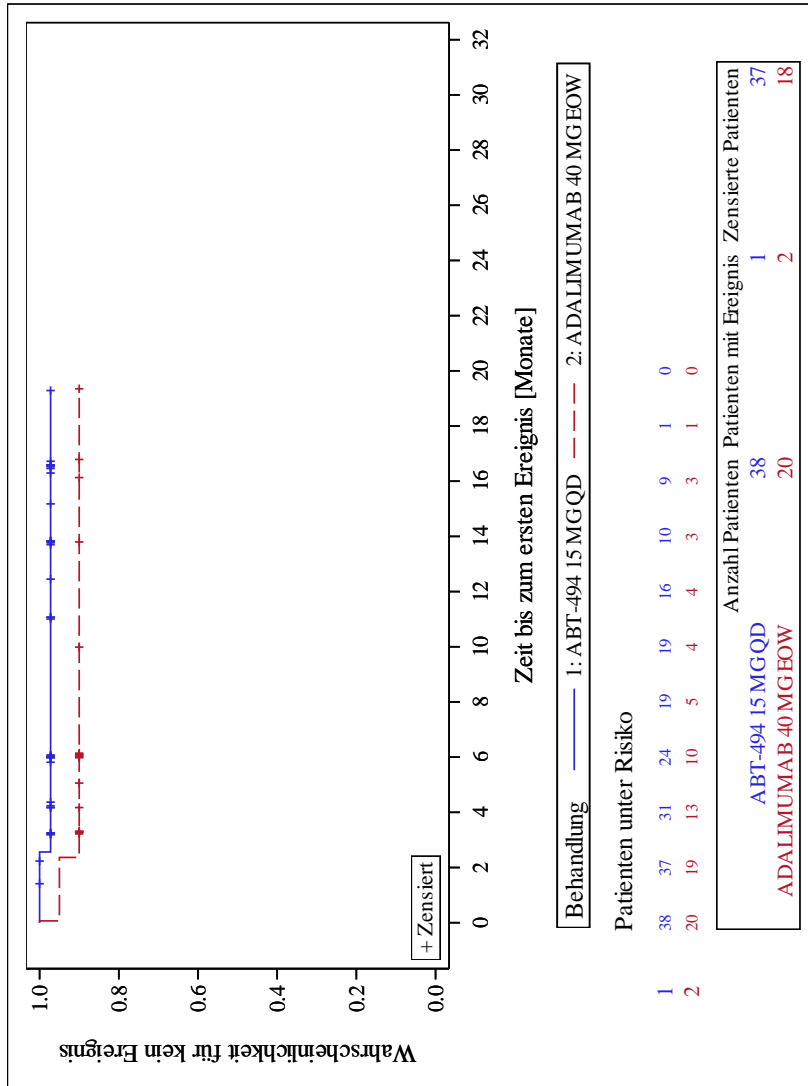
TABLE 14.3.19.2.8.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

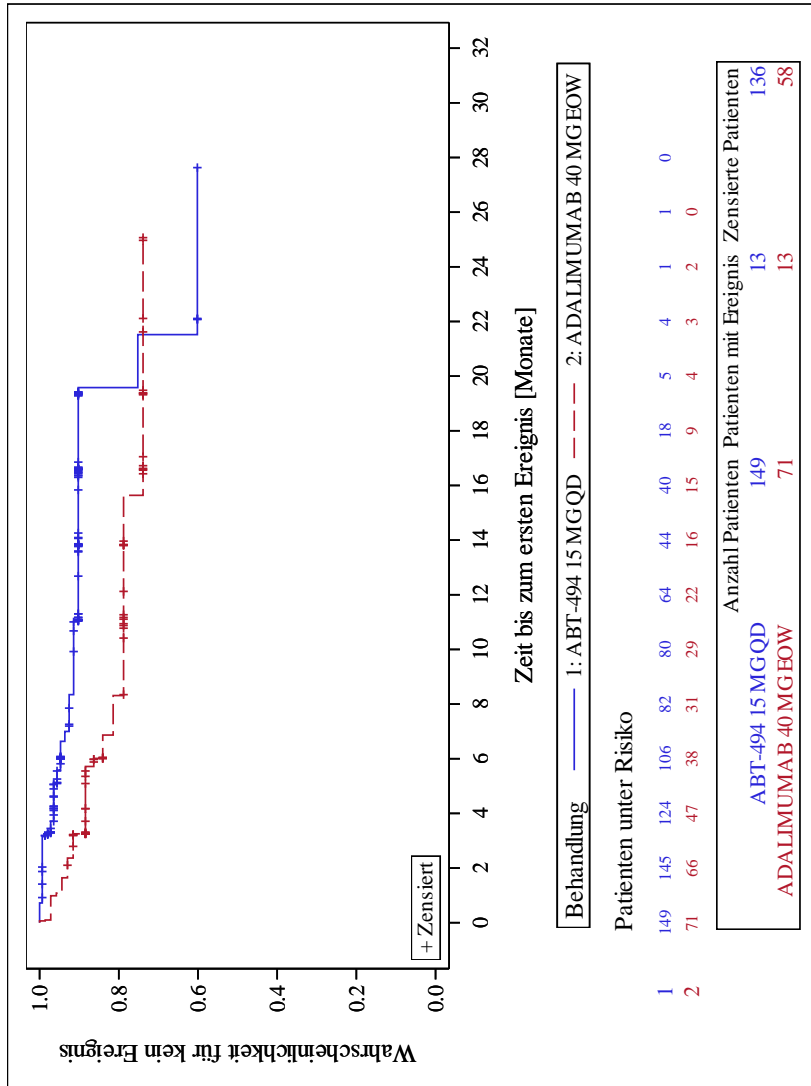
TABLE 14.3.19.2.8.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

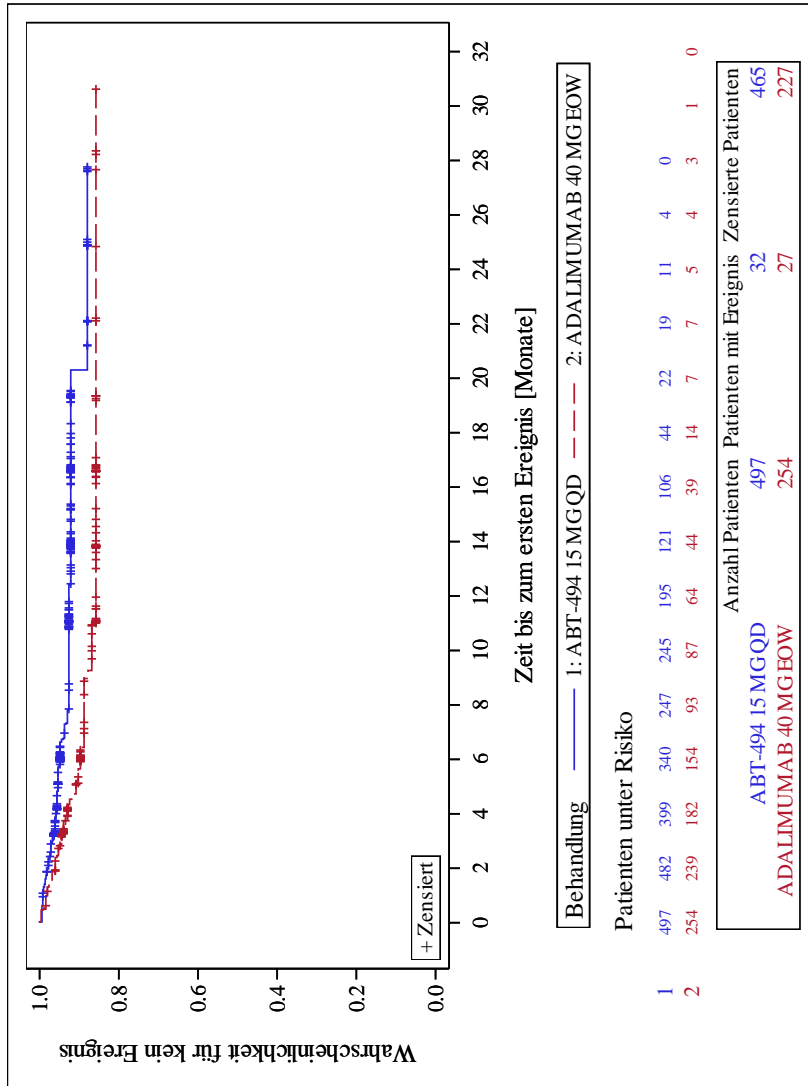
TABLE 14.3.19.2.8.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

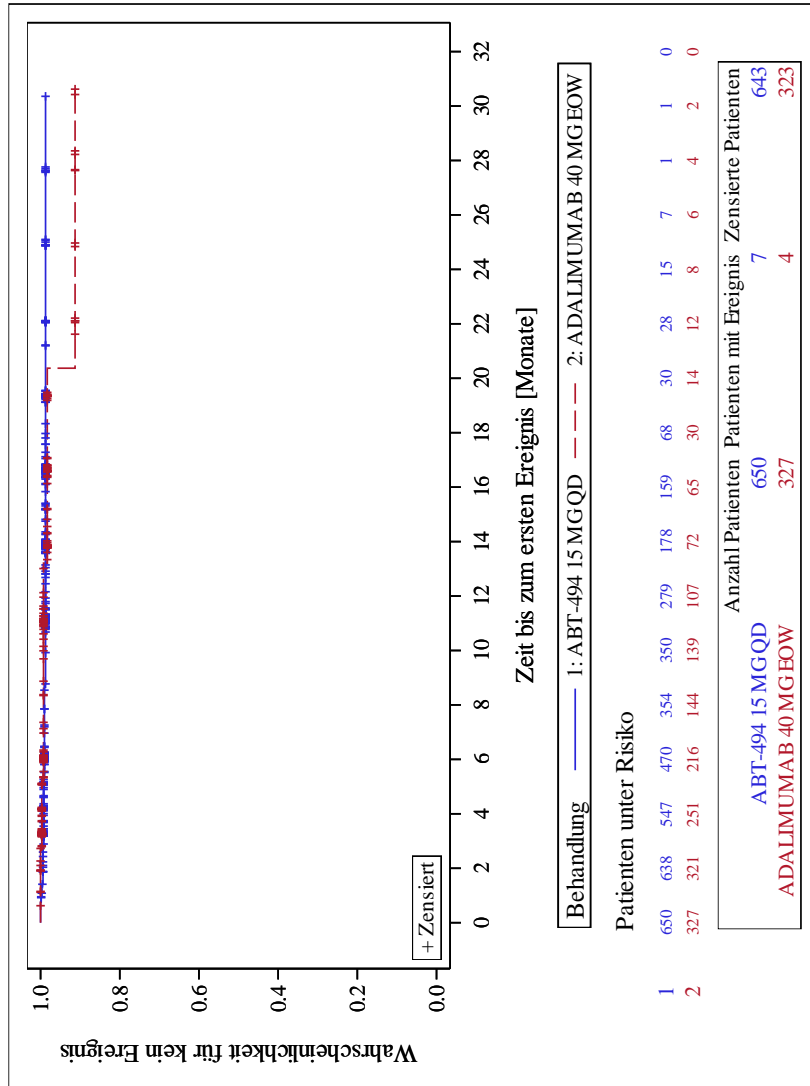
TABLE 14.3.19.2.8.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

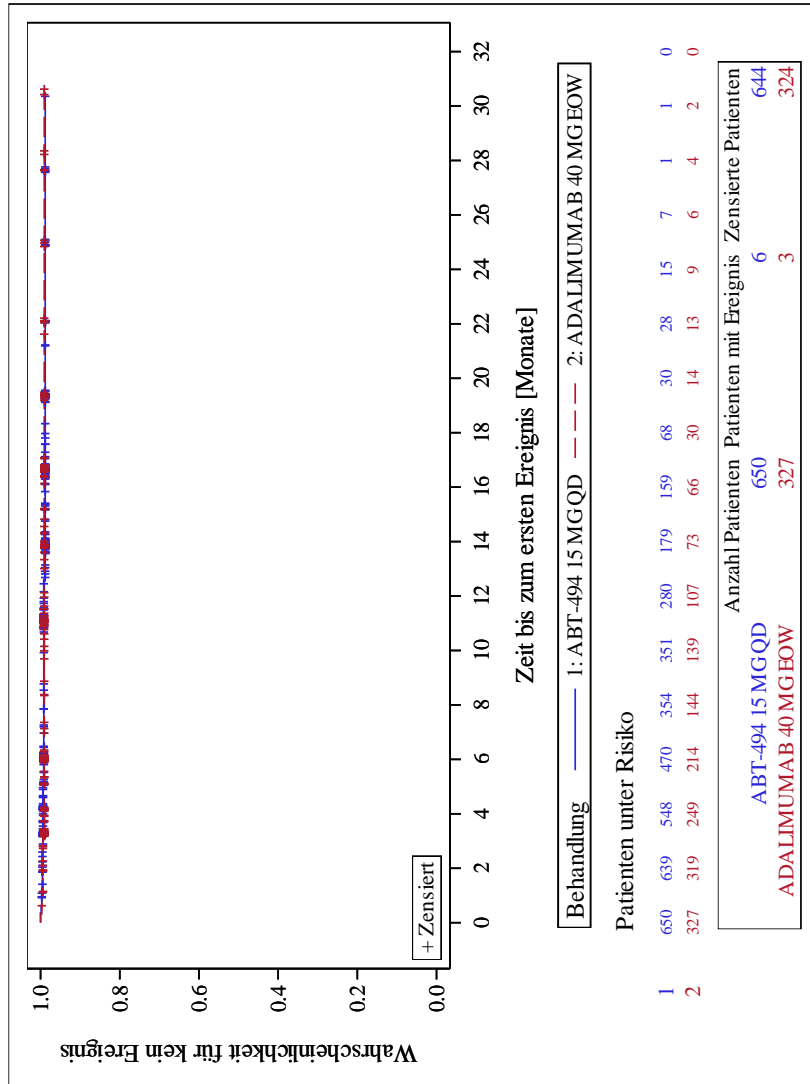
TABLE 14.3.19.2.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: HEPATOBIILIARY DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

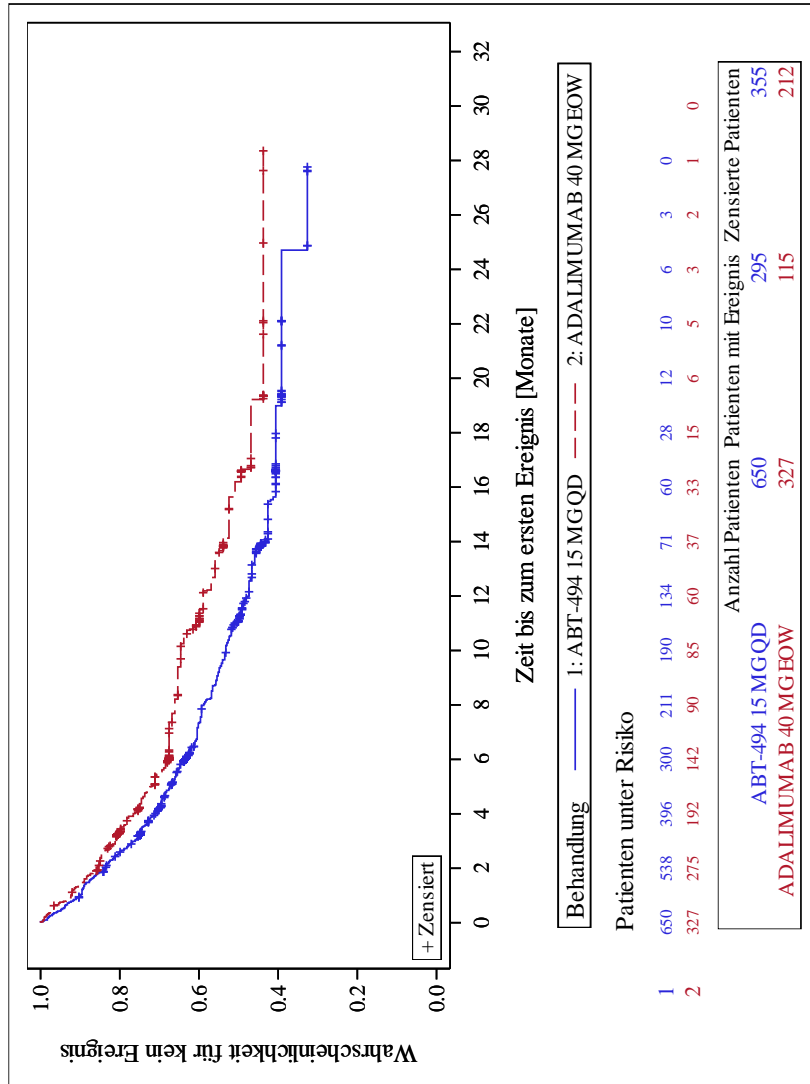
TABLE 14.3.19.2.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: IMMUNE SYSTEM DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

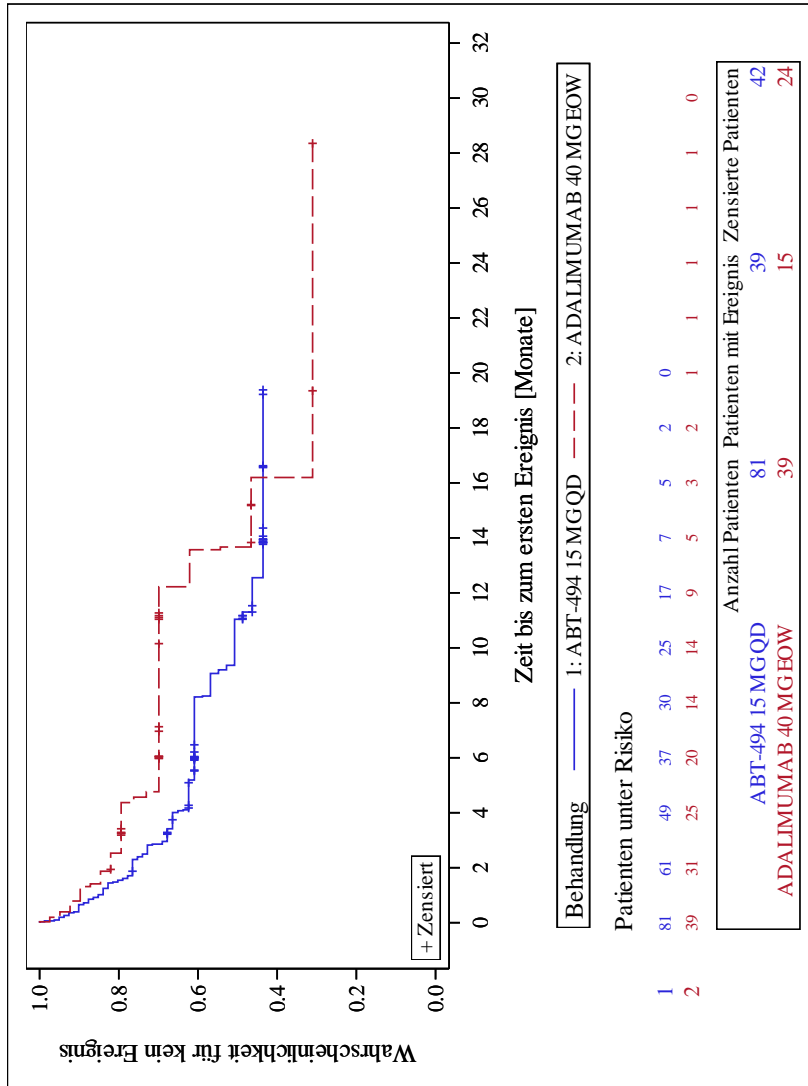
TABLE 14.3.19.2.11.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

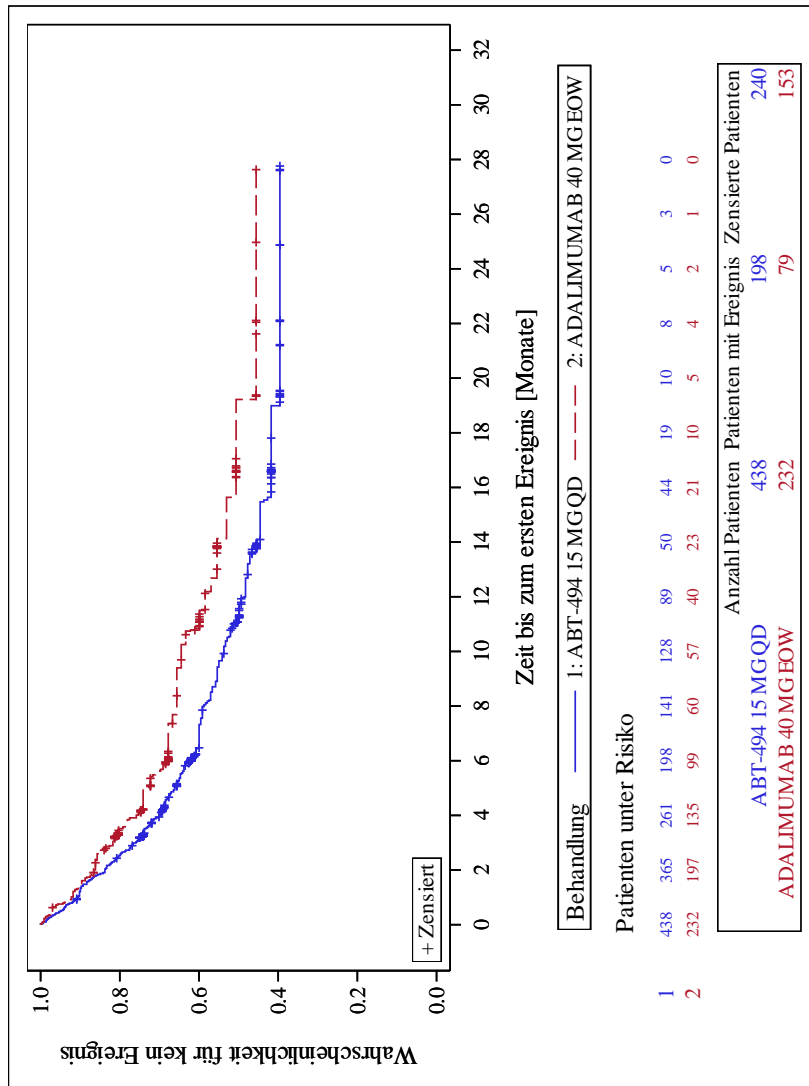
TABLE 14.3.19.2.11.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

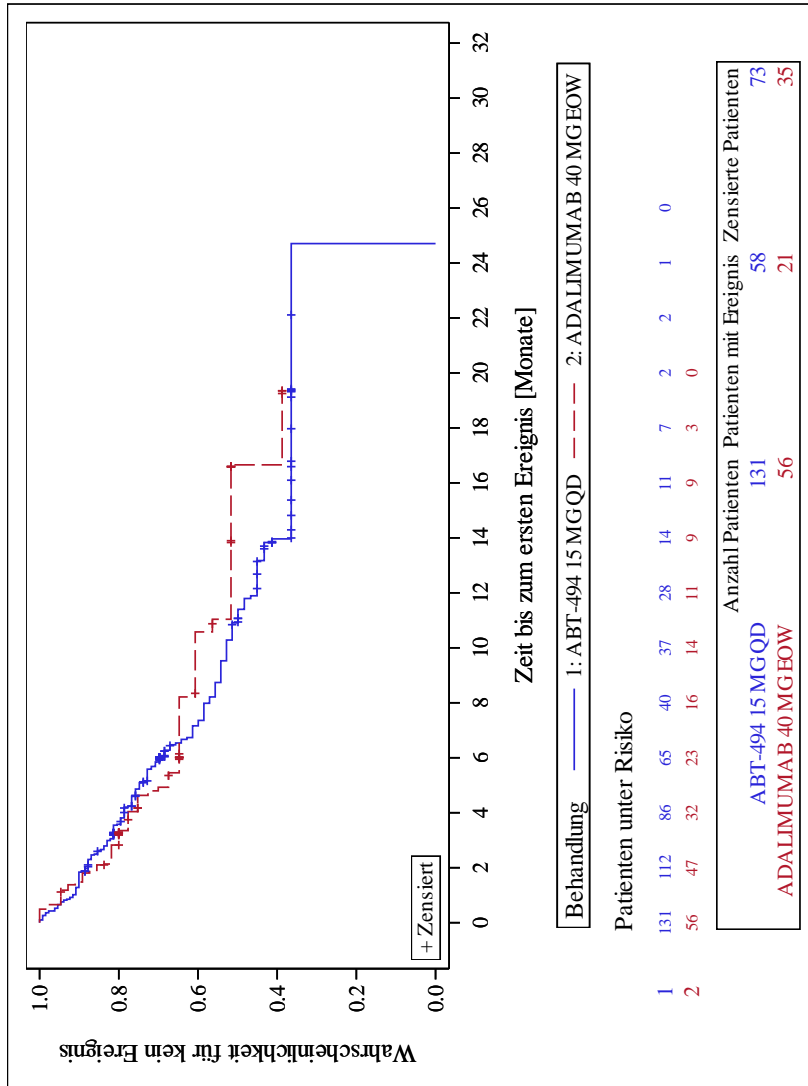
TABLE 14.3.19.2.11.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

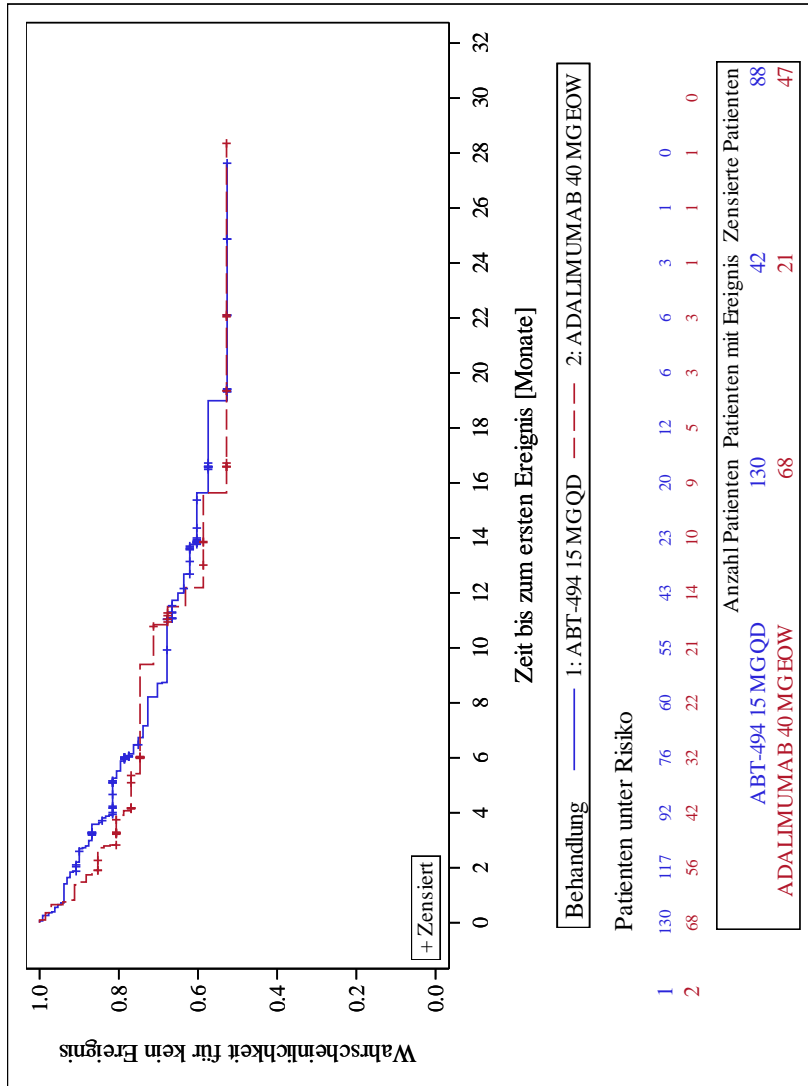
TABLE 14.3.19.2.11.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

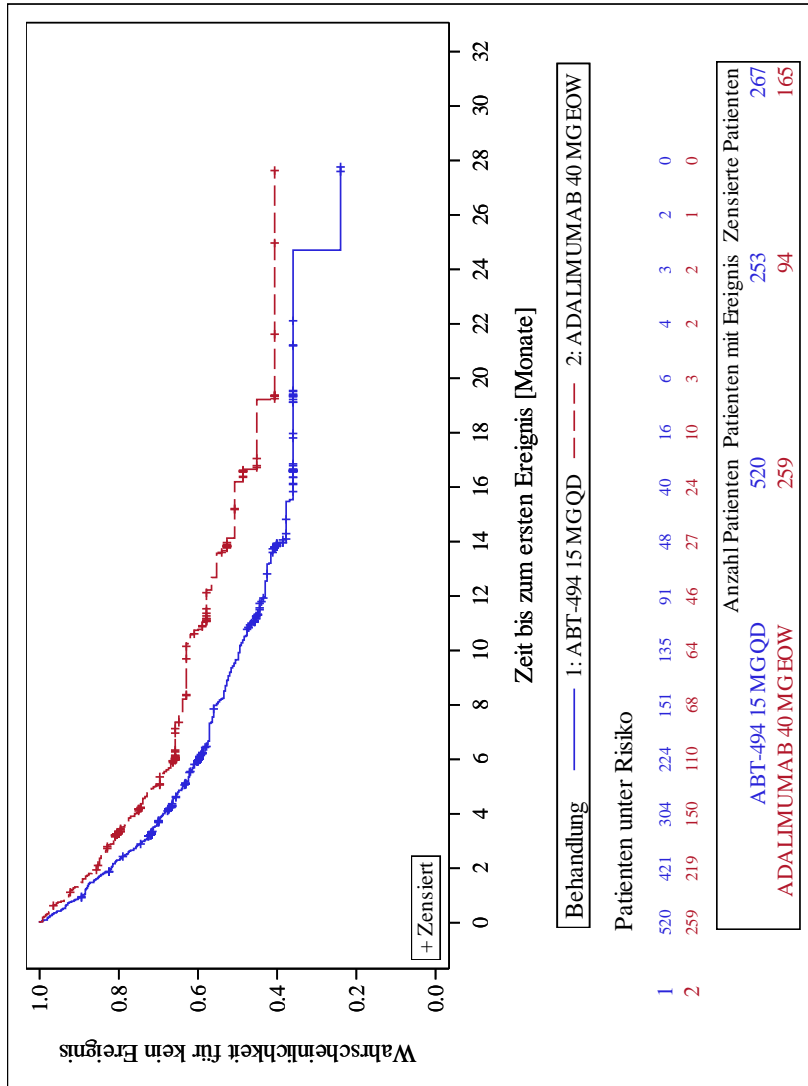
TABLE 14.3.19.2.11.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

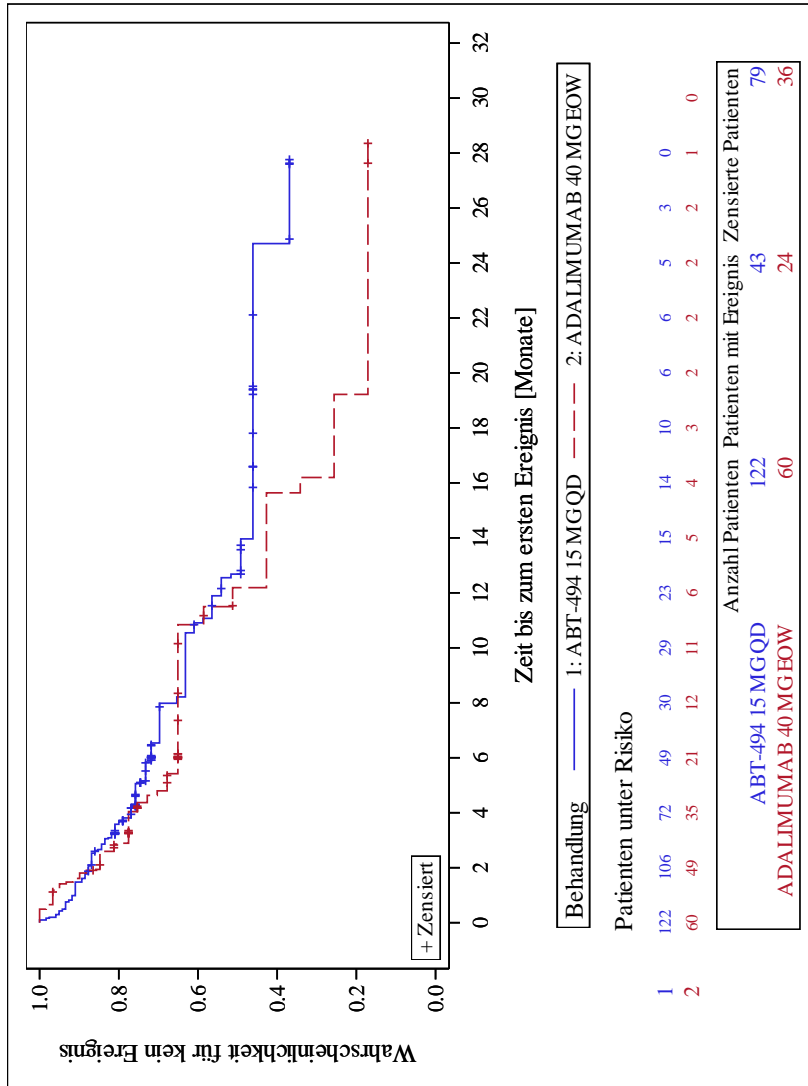
TABLE 14.3.19.2.11.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

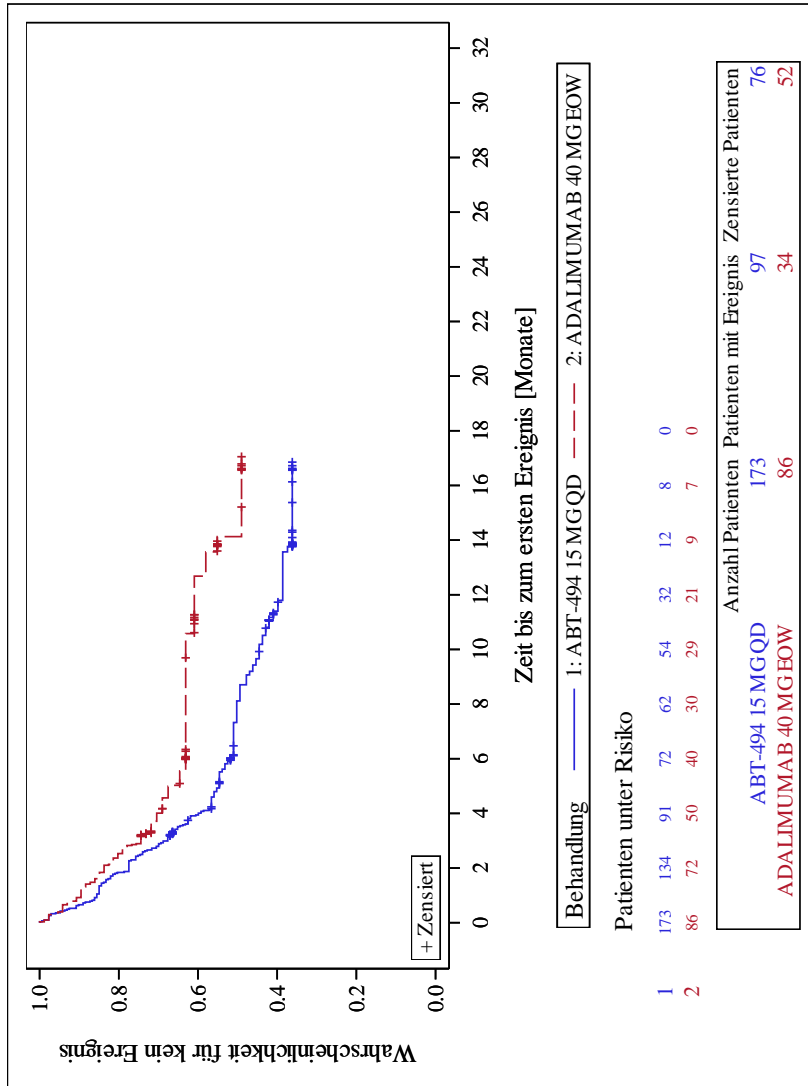
TABLE 14.3.19.2.11.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

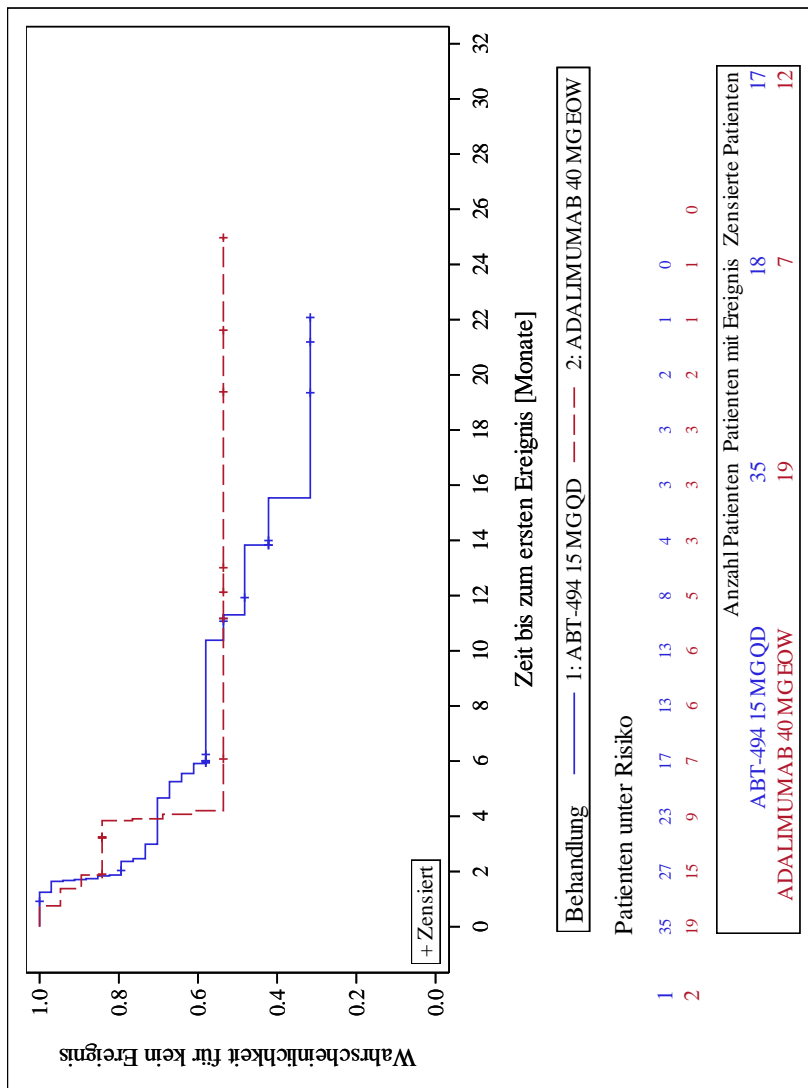
TABLE 14.3.19.2.11.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

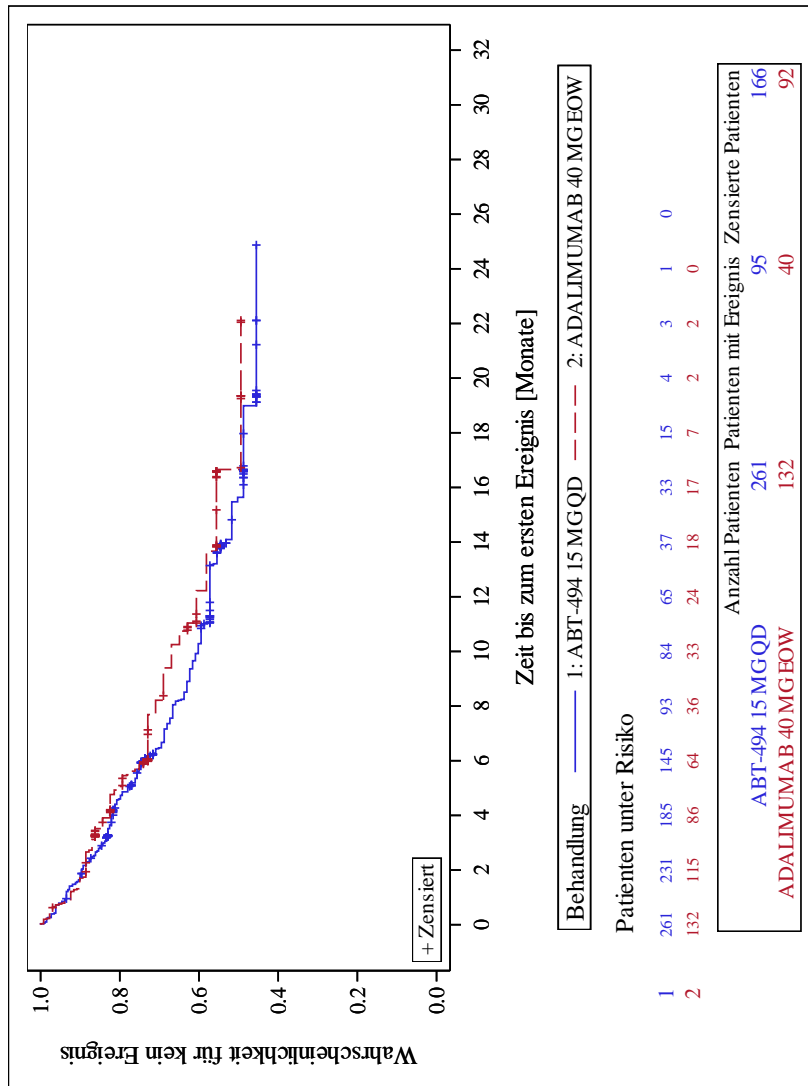
TABLE 14.3.19.2.11.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

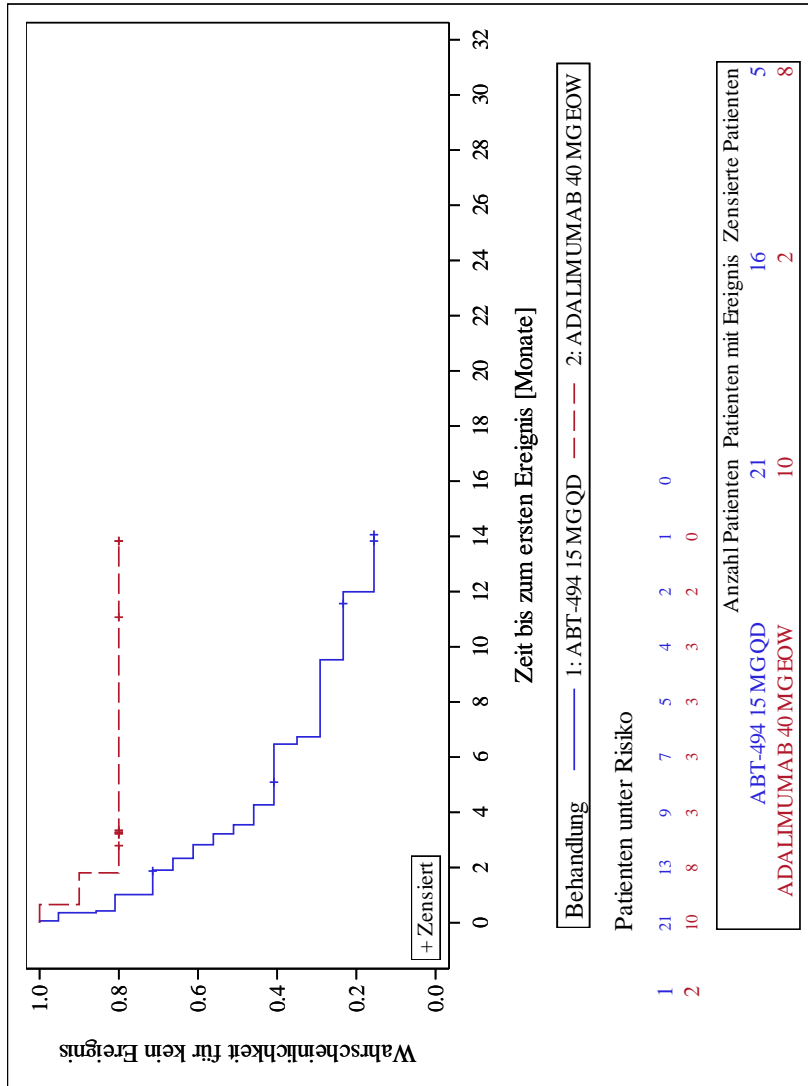
TABLE 14.3.19.2.11.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

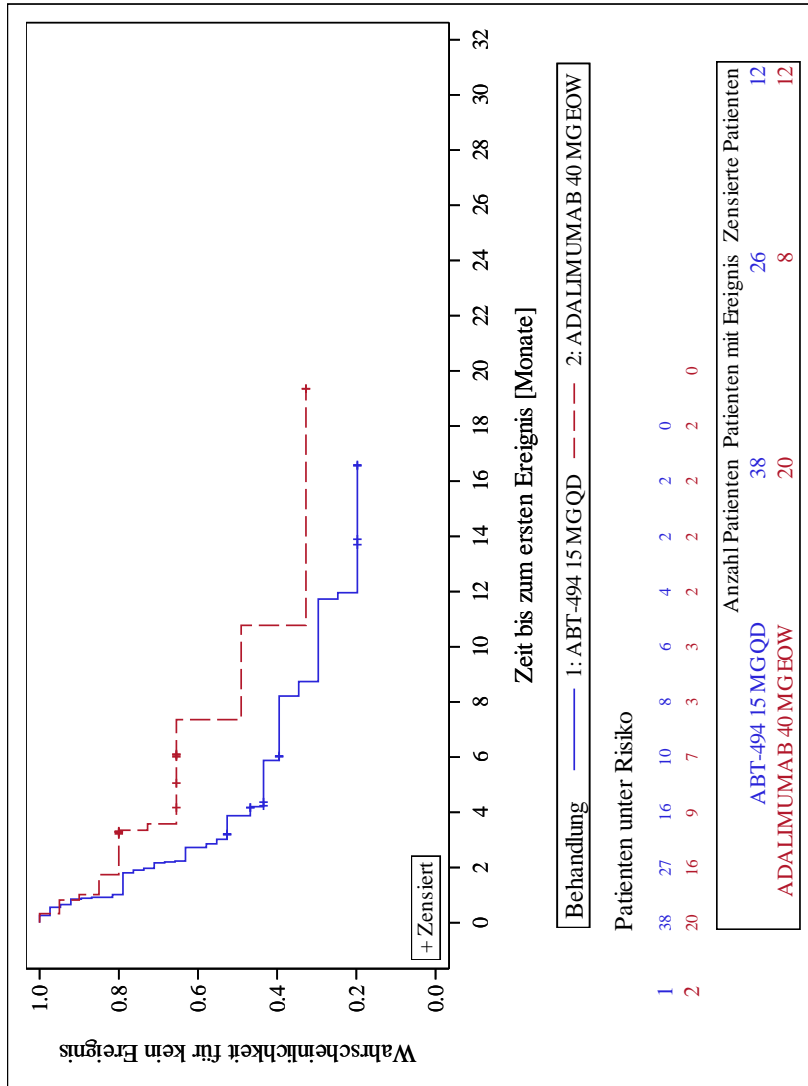
TABLE 14.3.19.2.11.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

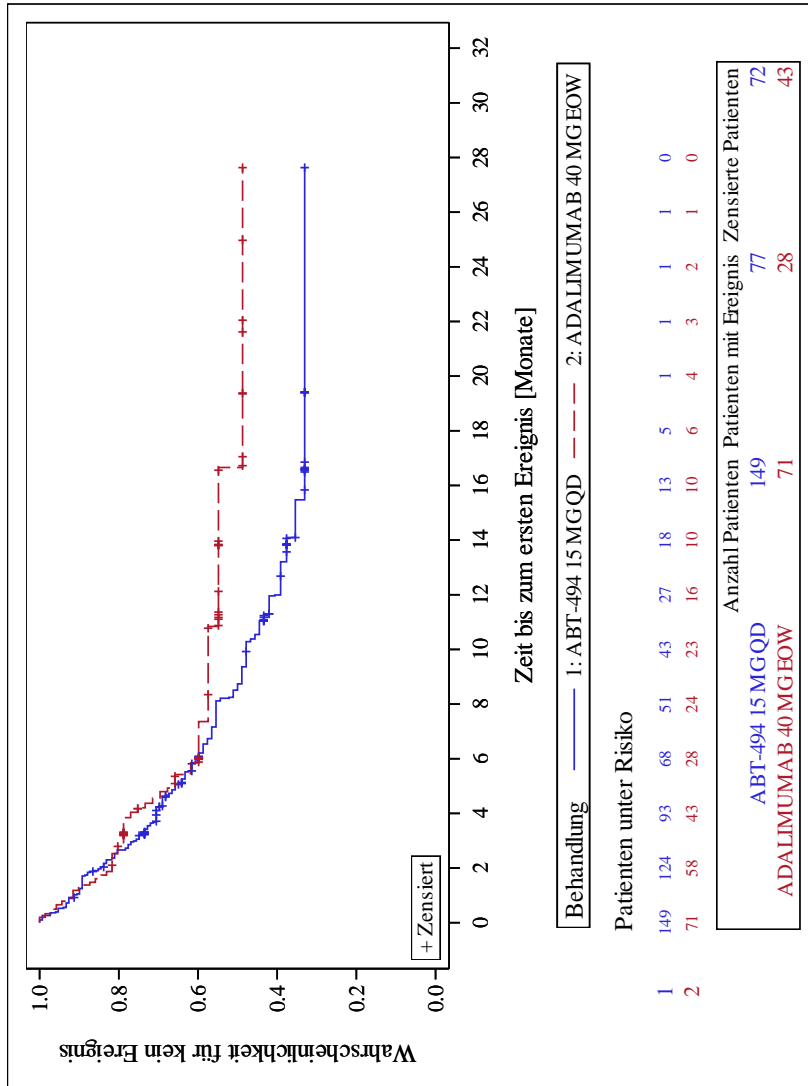
TABLE 14.3.19.2.11.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

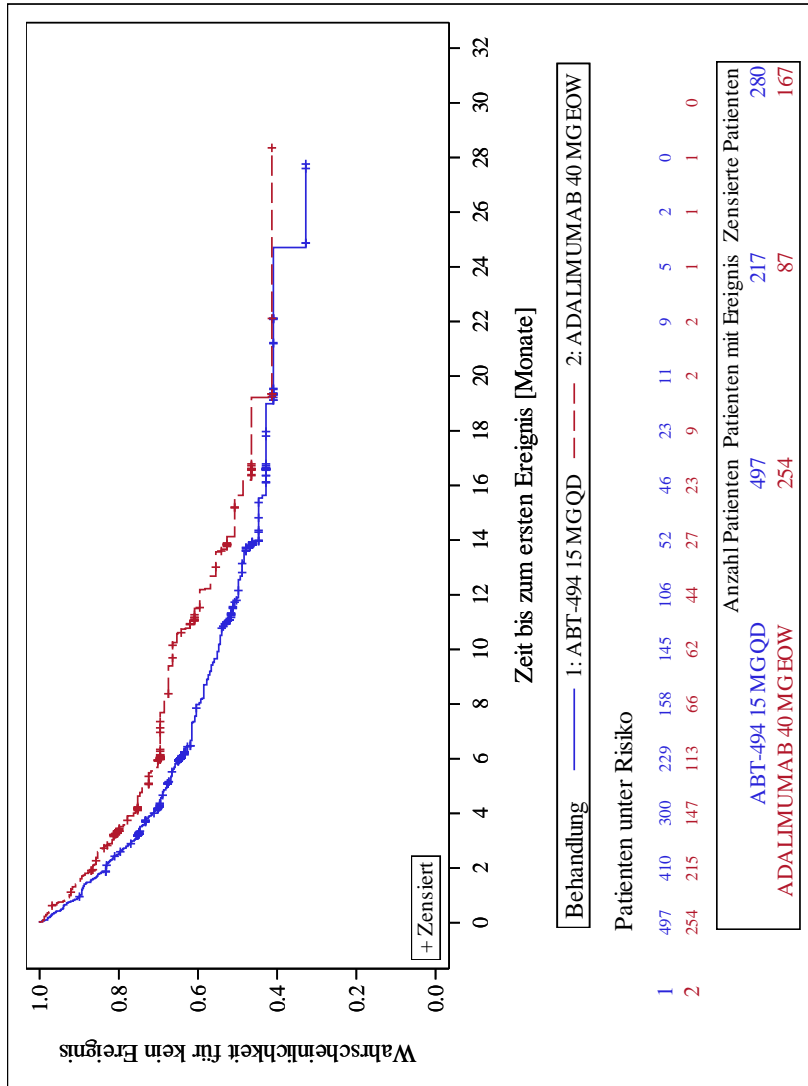
TABLE 14.3.19.2.11.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

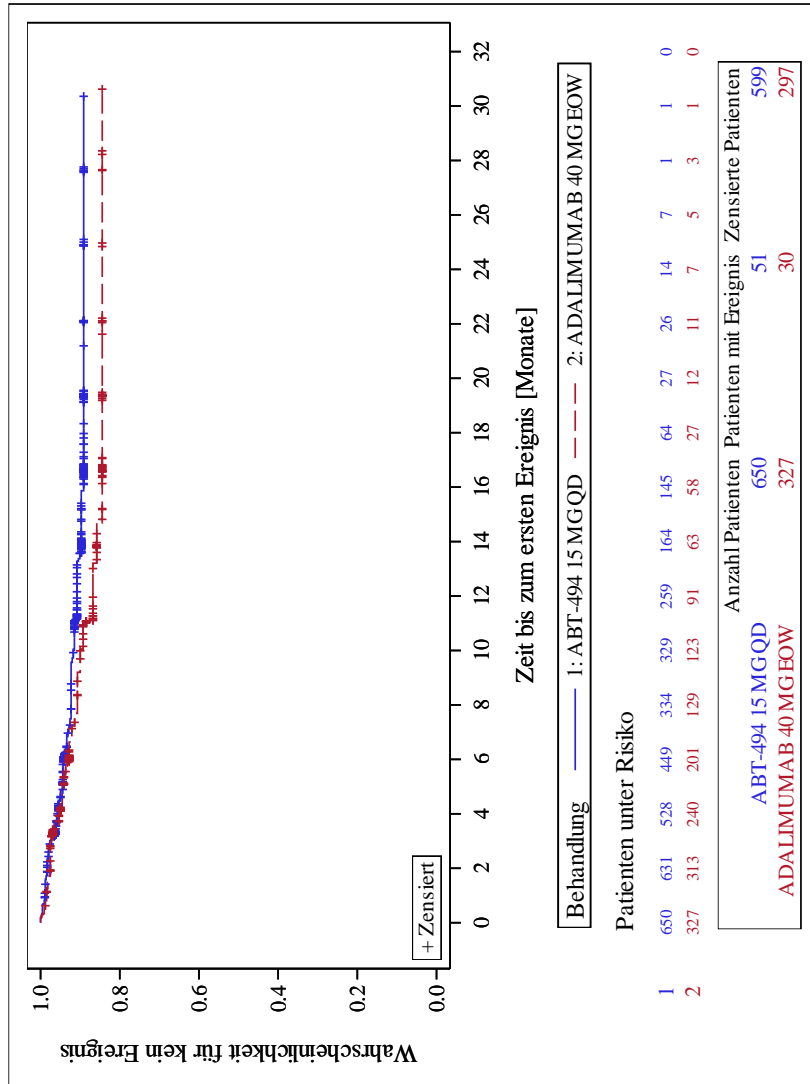
TABLE 14.3.19.2.11.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

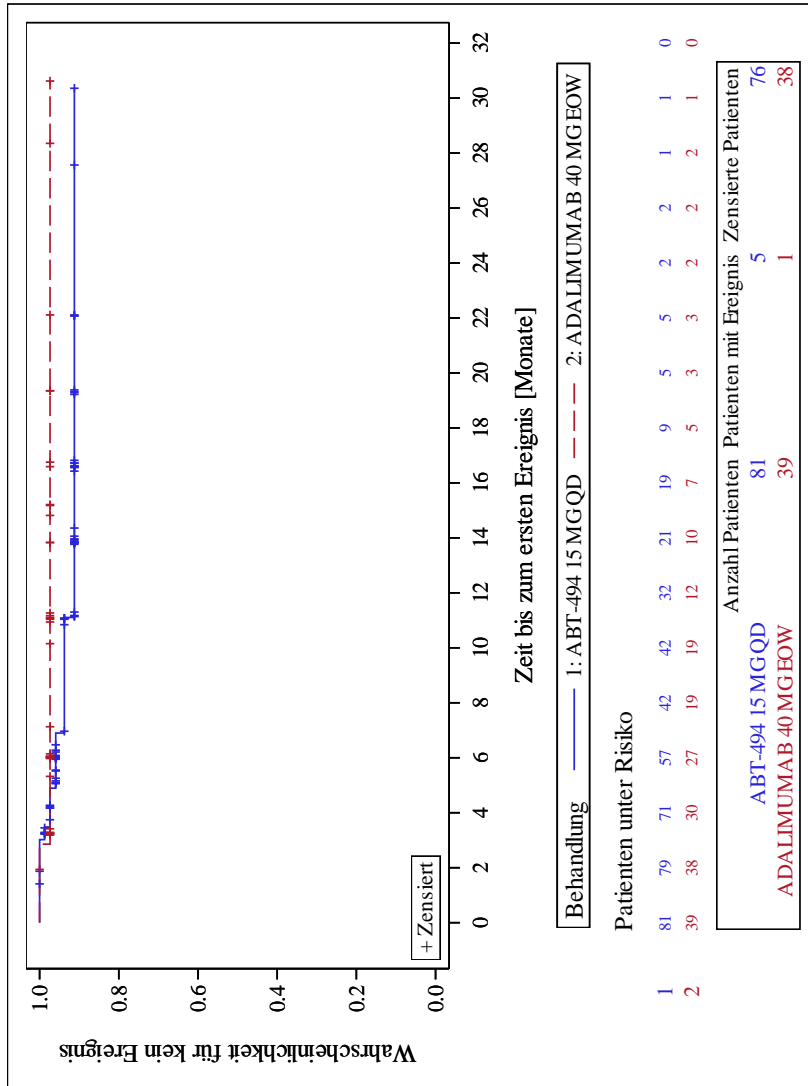
TABLE 14.3.19.2.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

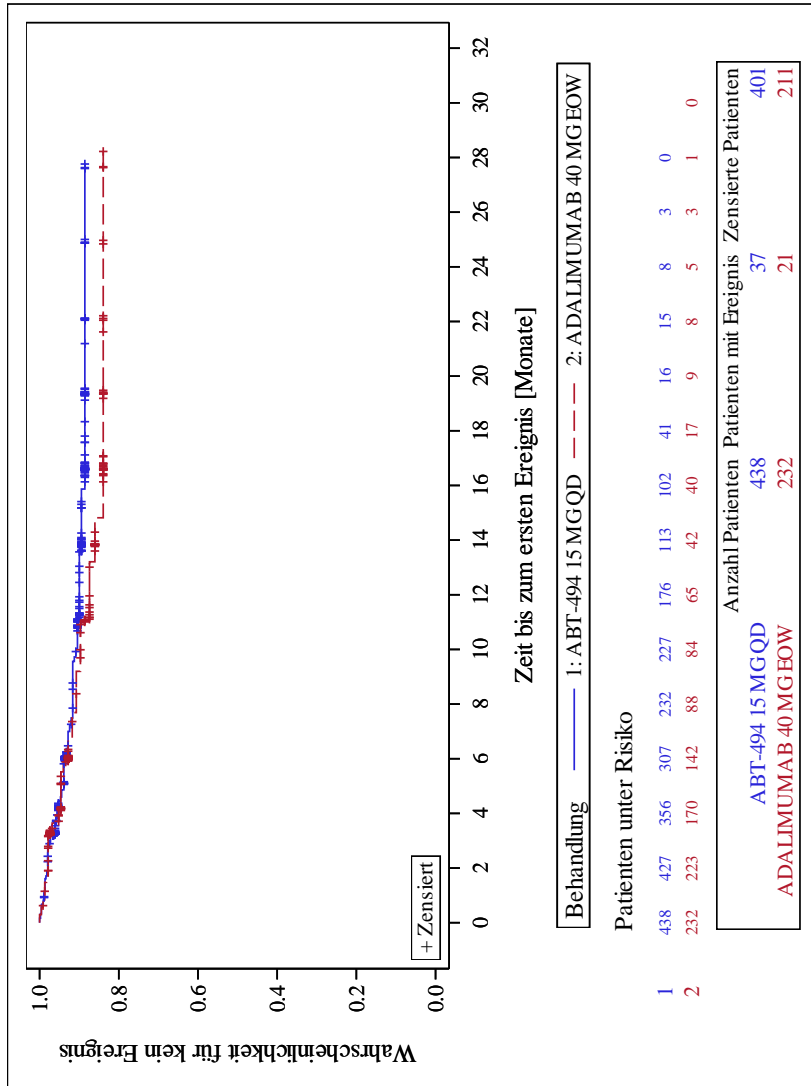
TABLE 14.3.19.2.12.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

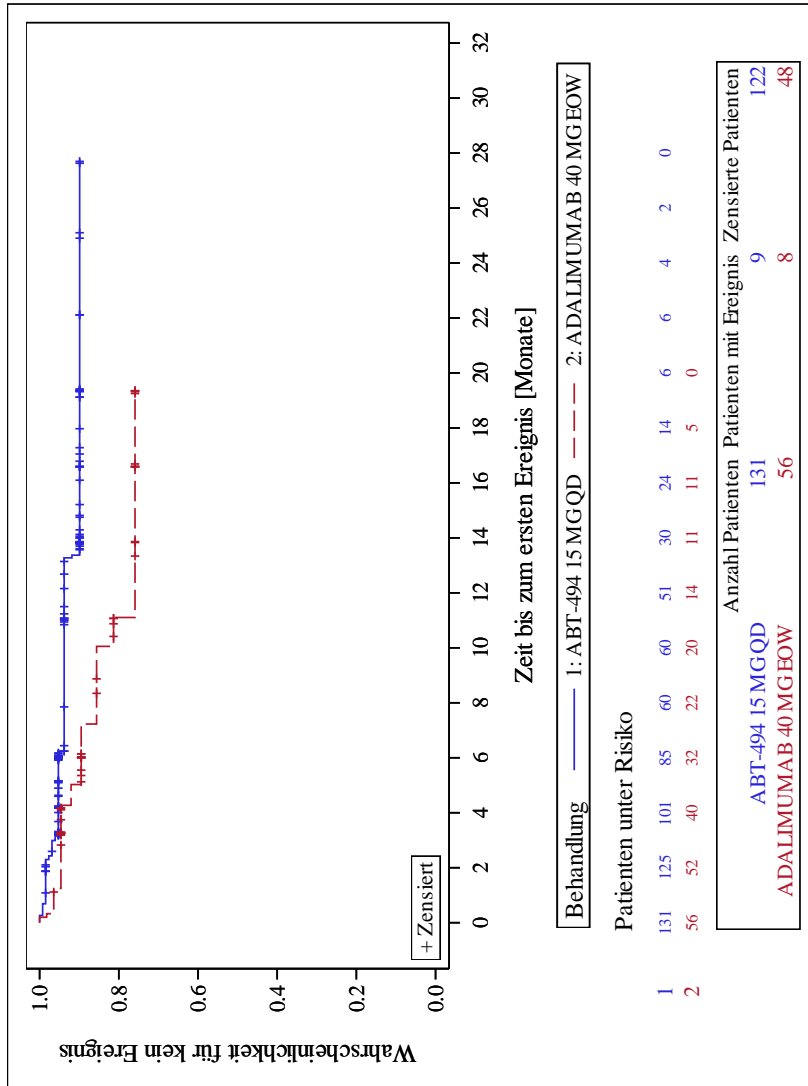
TABLE 14.3.19.2.12.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

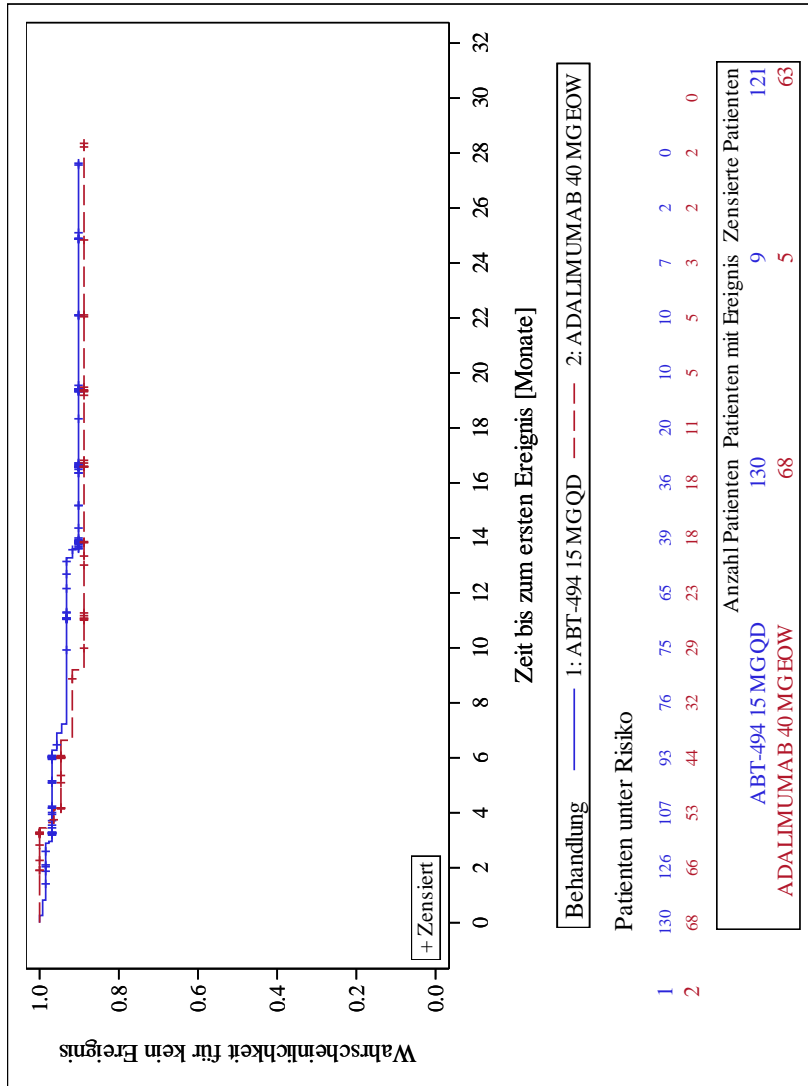
TABLE 14.3.19.2.12.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

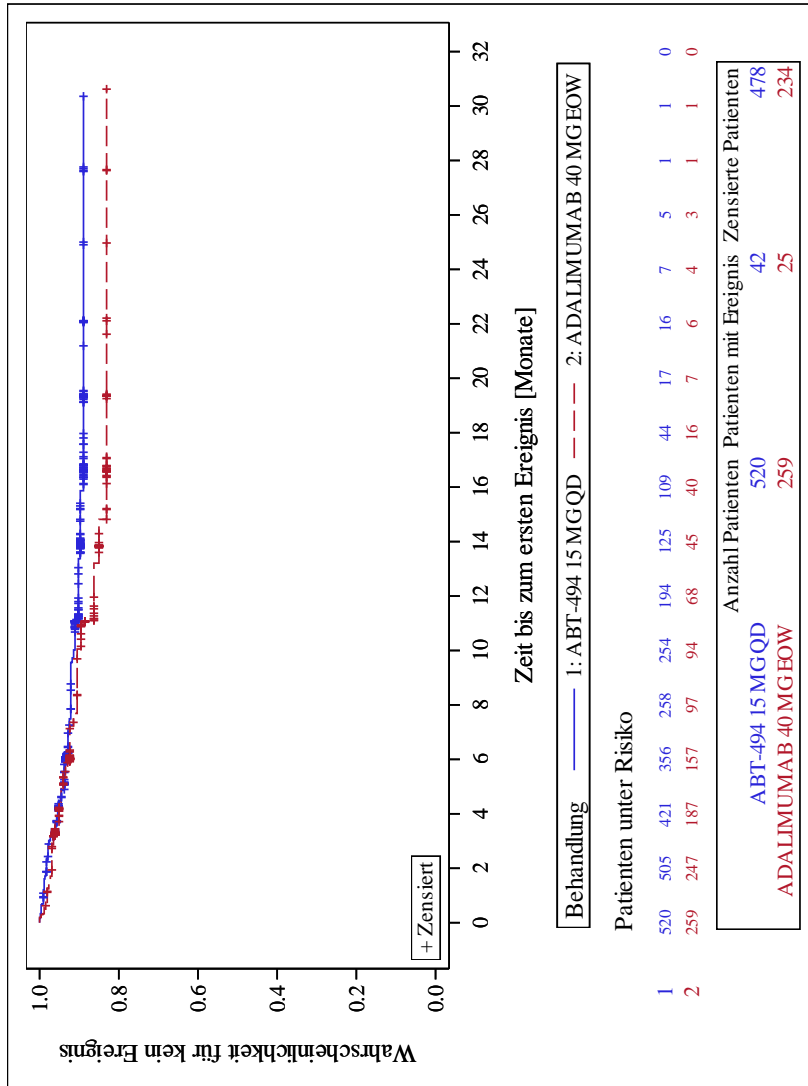
TABLE 14.3.19.2.12.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

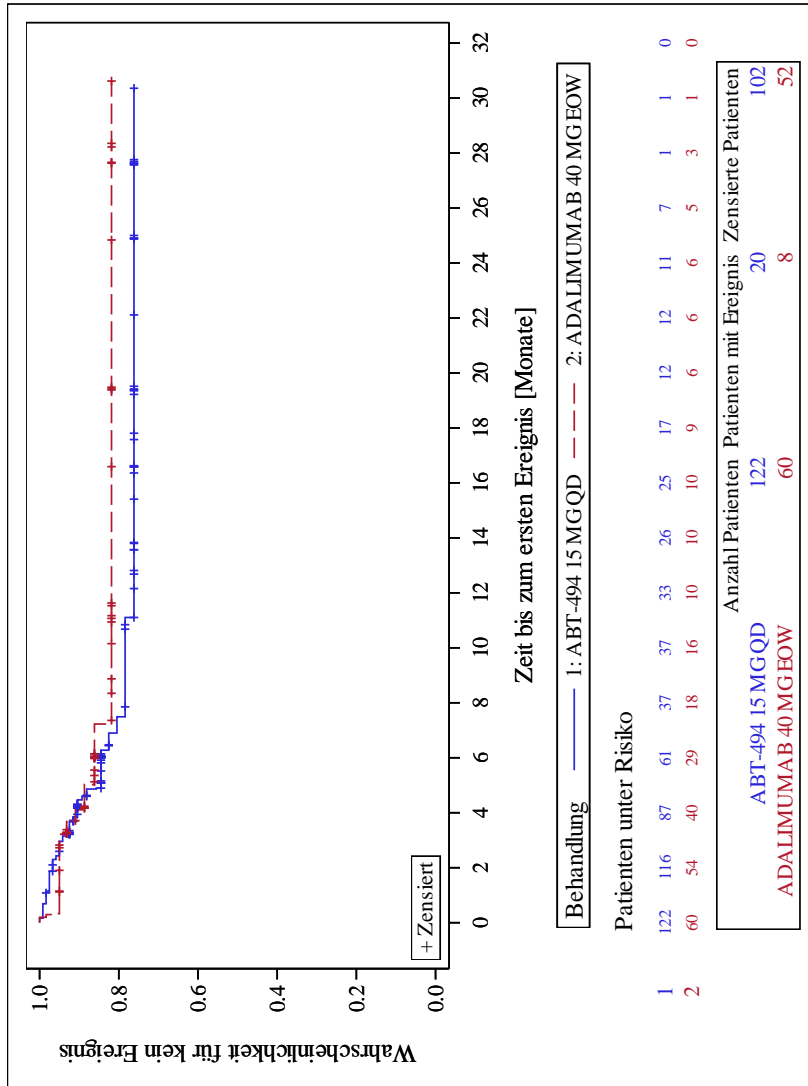
TABLE 14.3.19.2.12.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

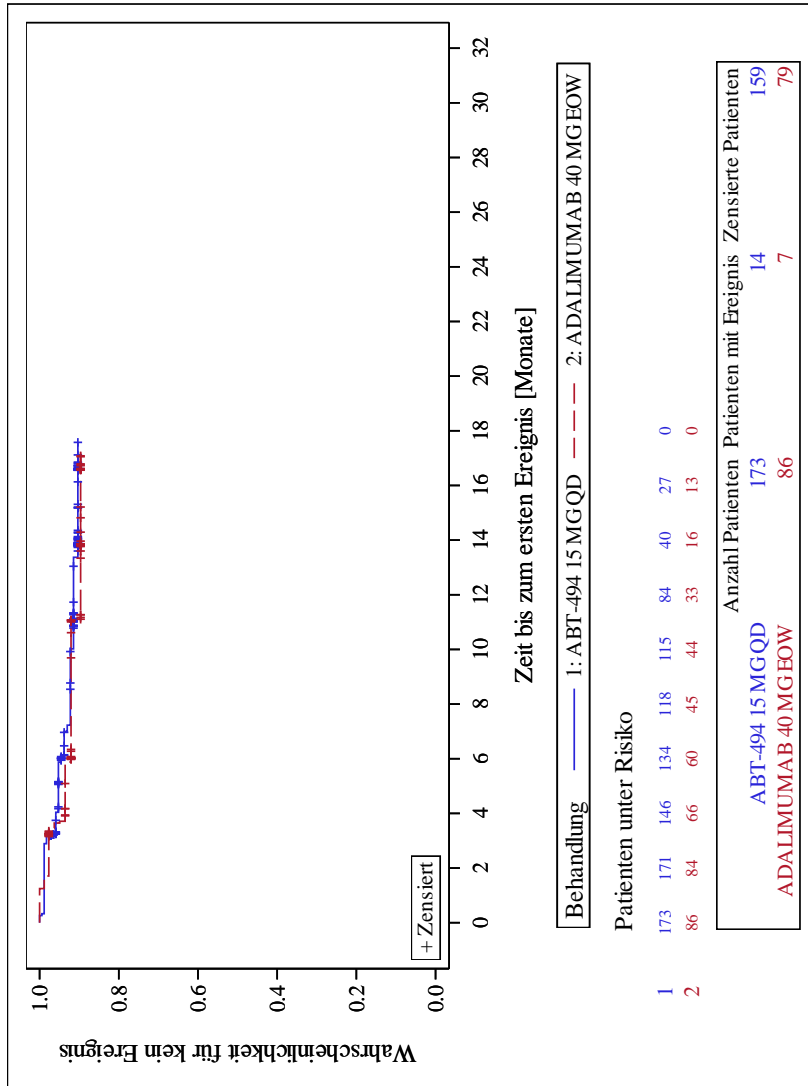
TABLE 14.3.19.2.12.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

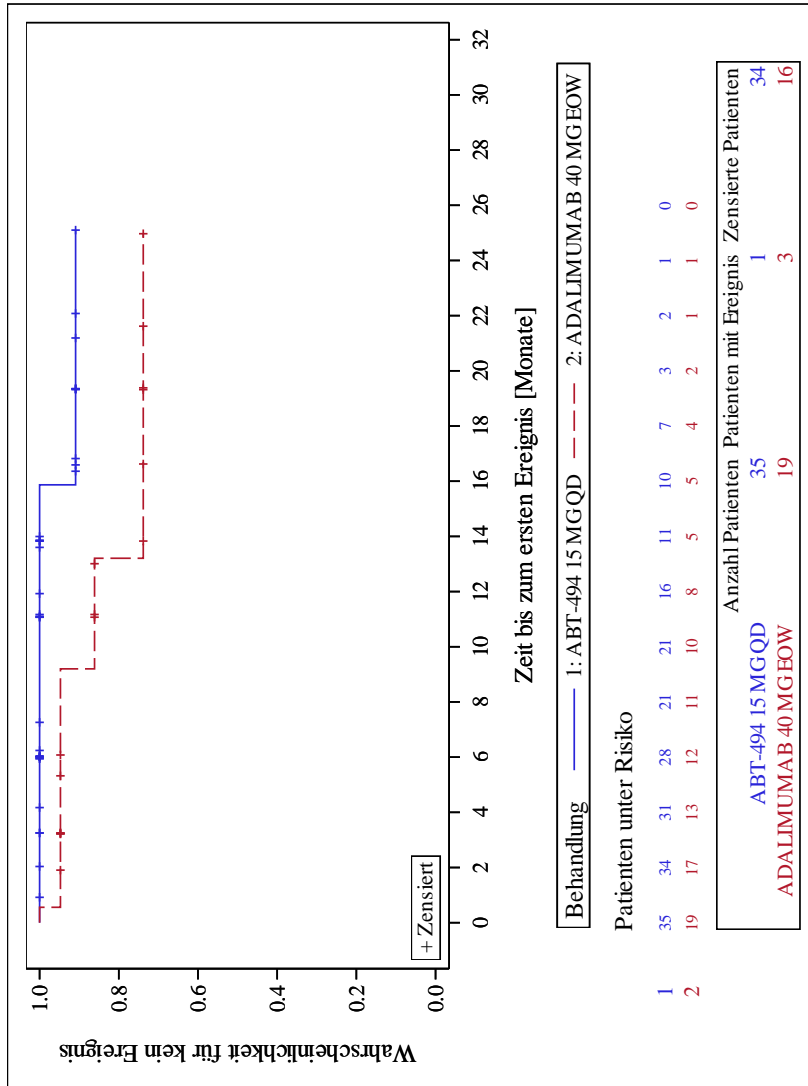
TABLE 14.3.19.2.12.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

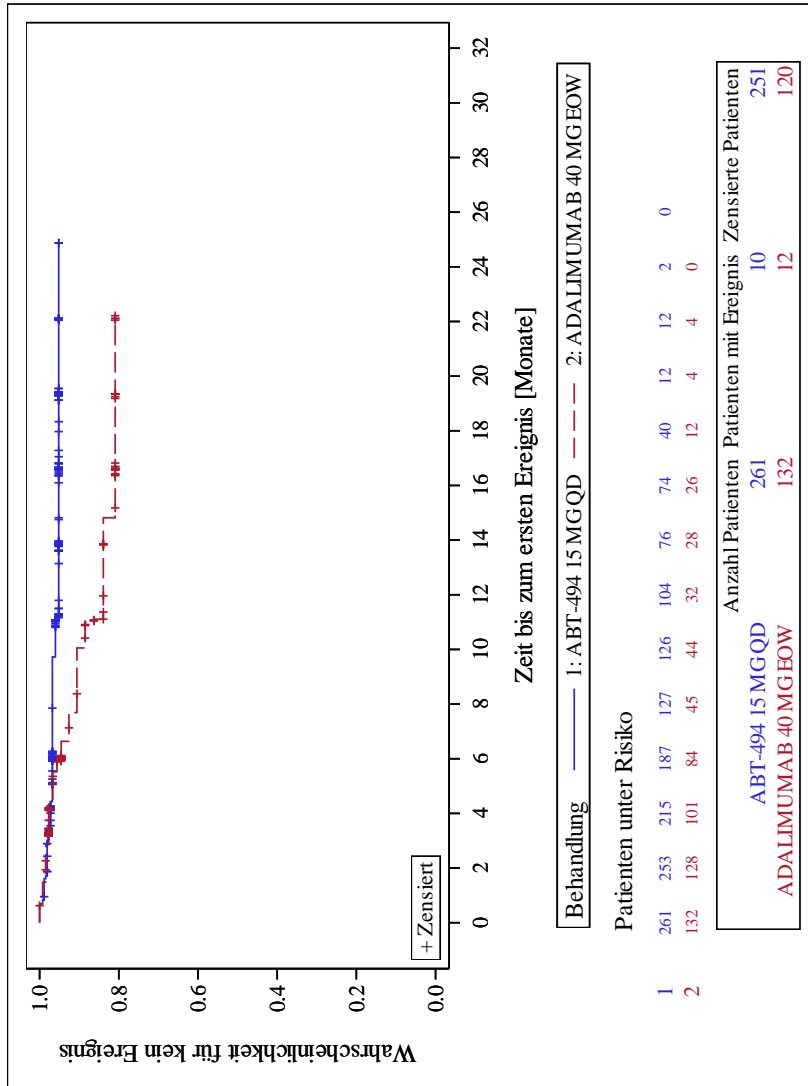
TABLE 14.3.19.2.12.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.2.12.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)

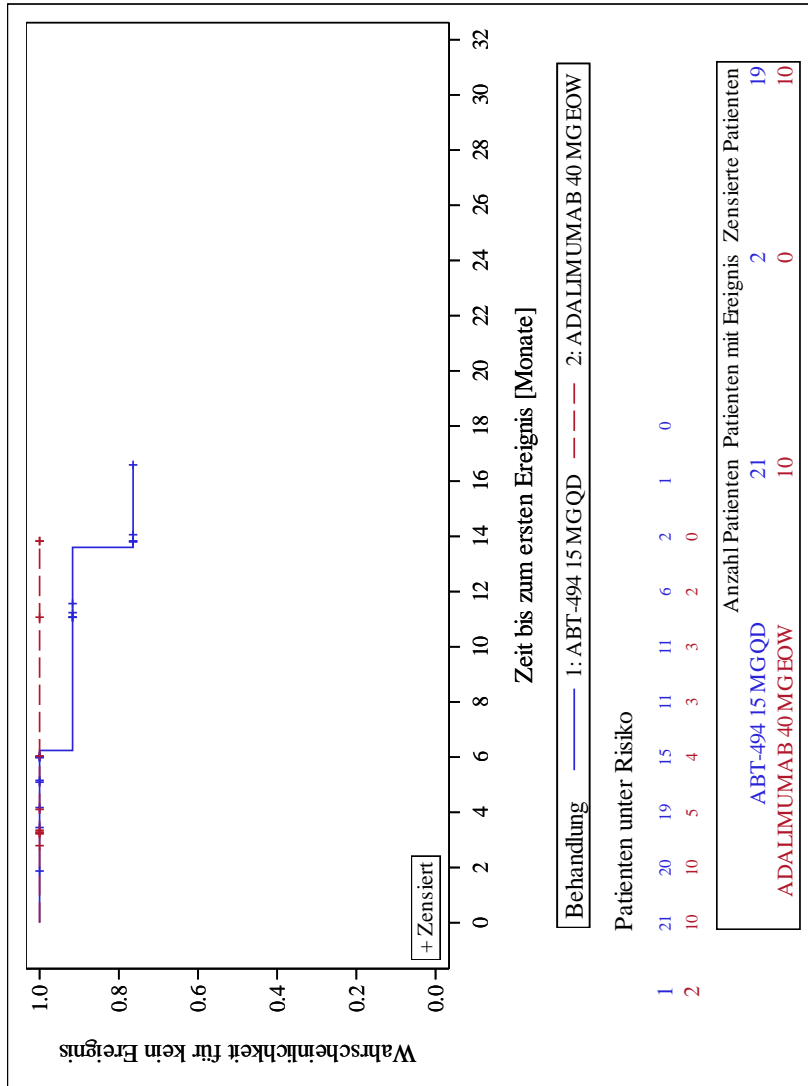


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.2.12.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

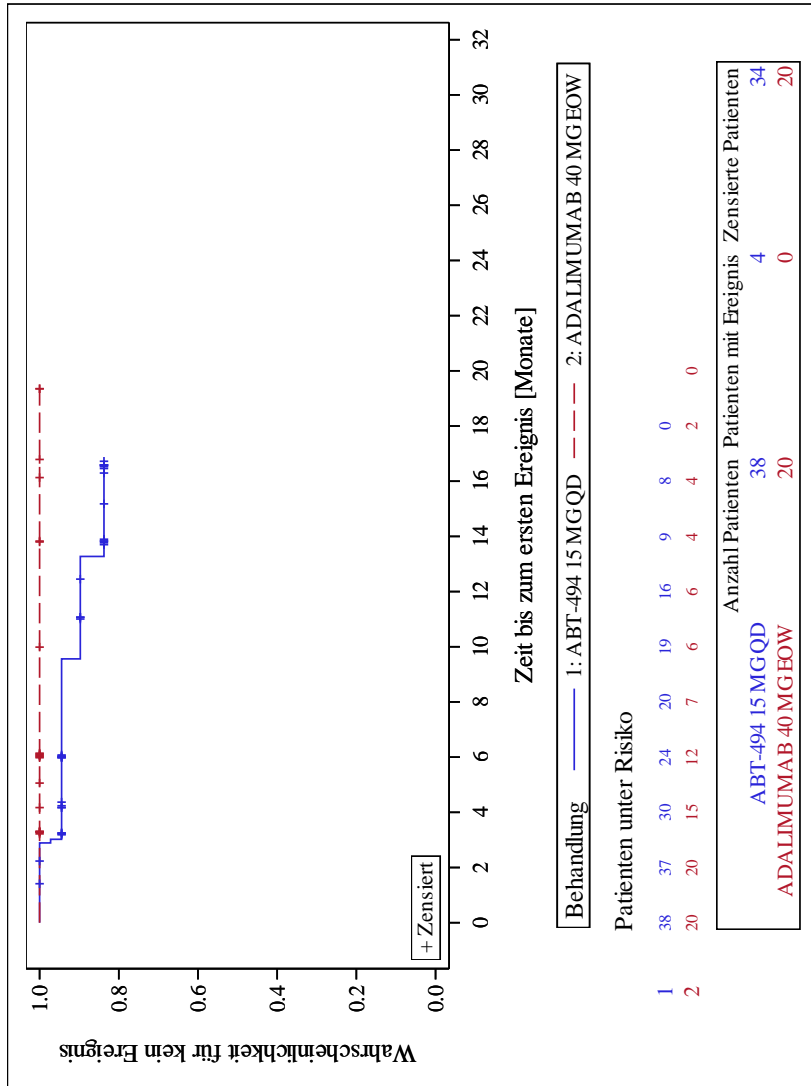


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

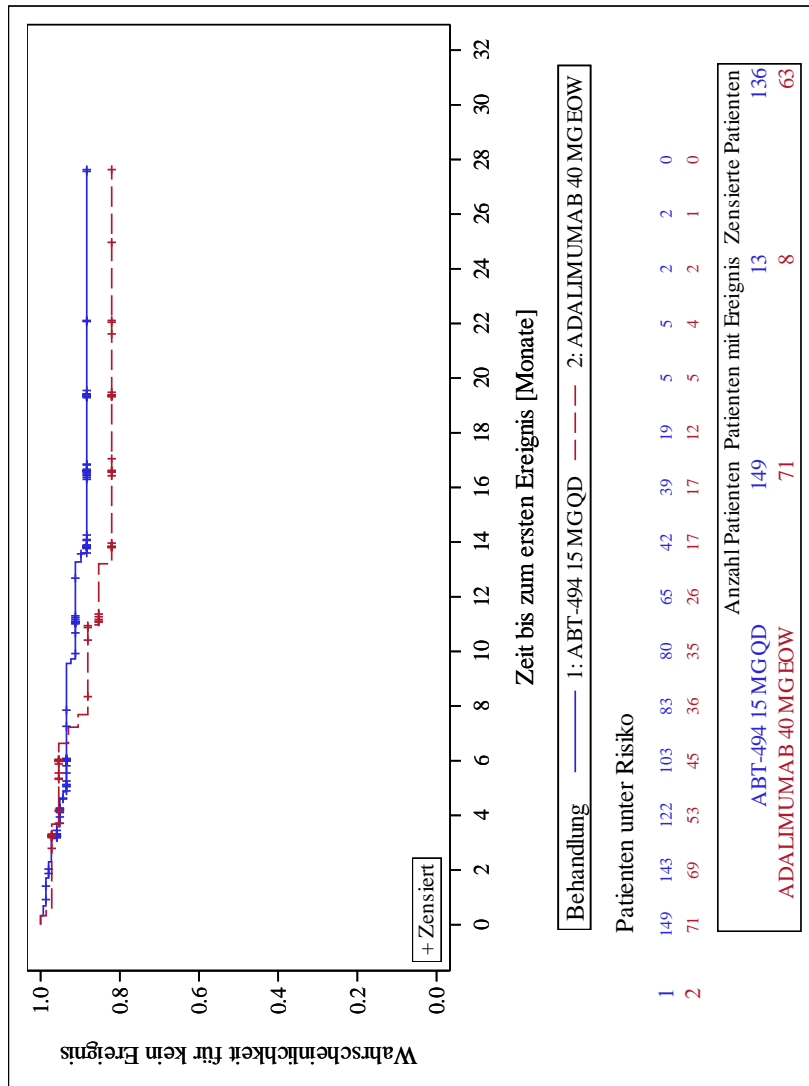
TABLE 14.3.19.2.12.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

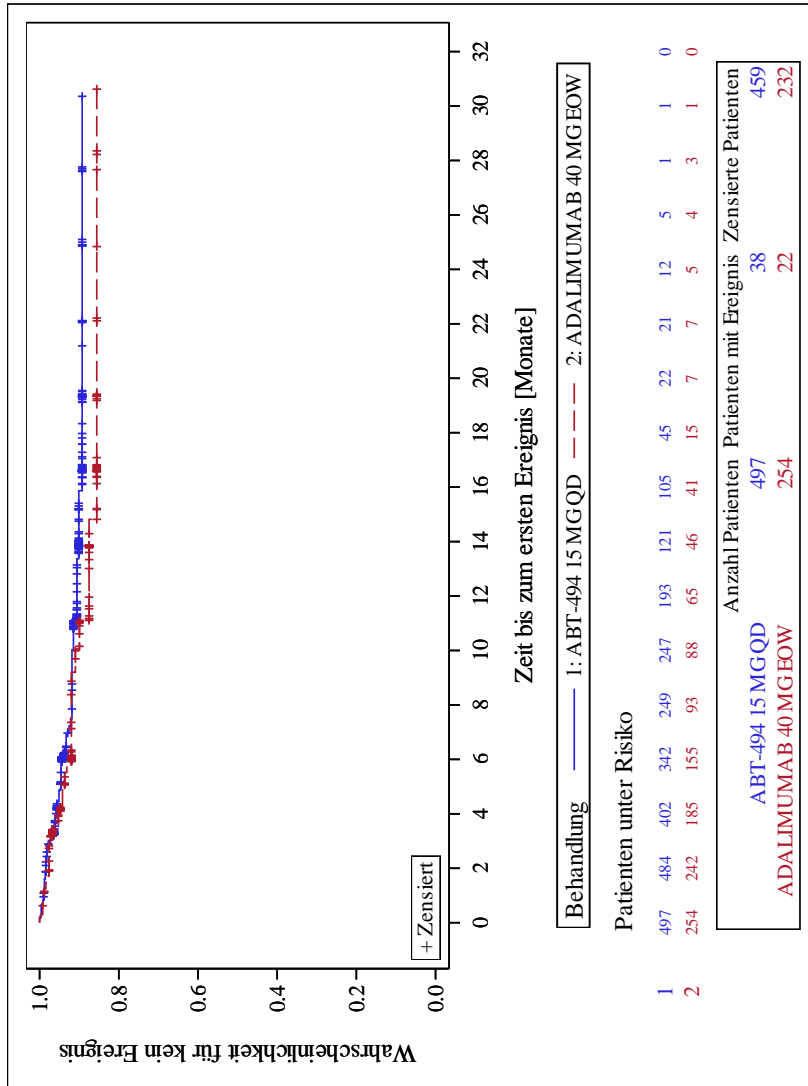
TABLE 14.3.19.2.12.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

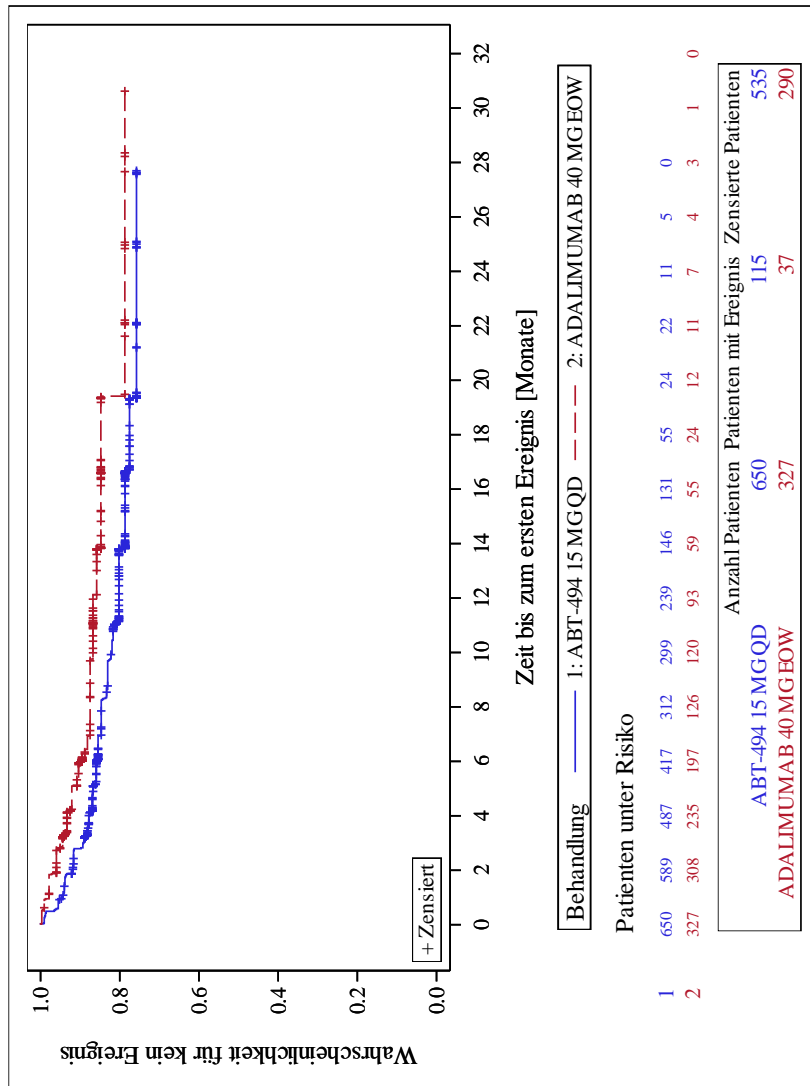
TABLE 14.3.19.2.12.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

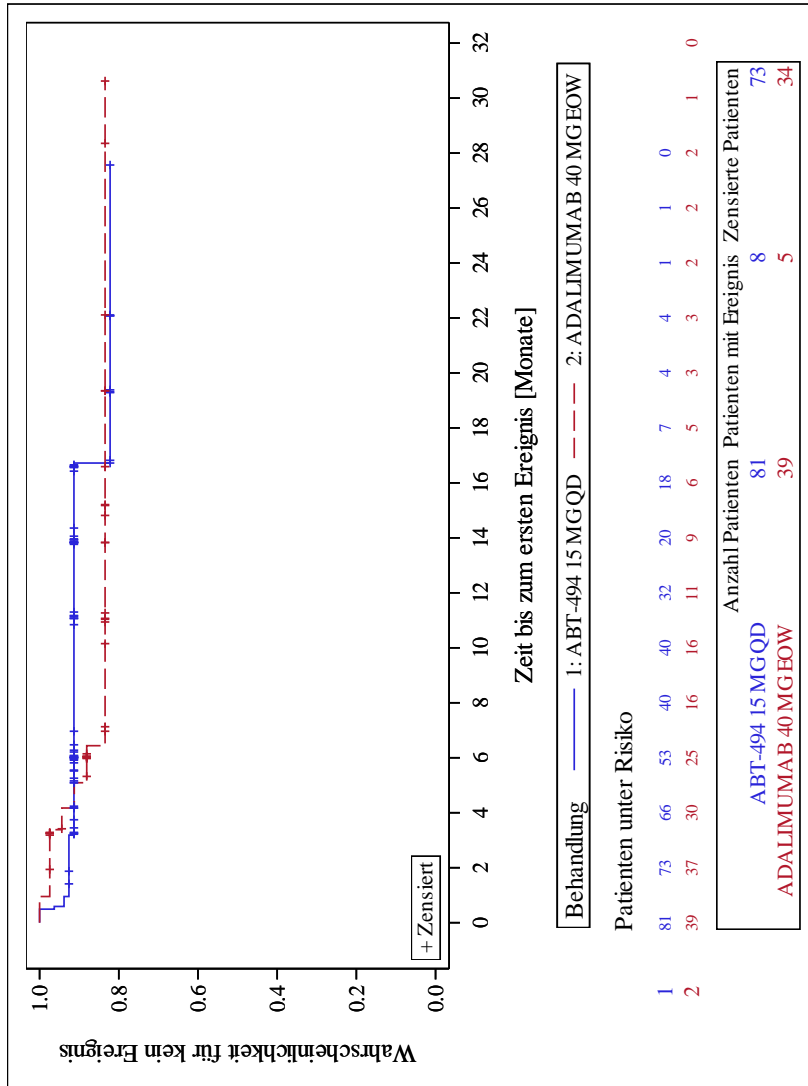
TABLE 14.3.19.2.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

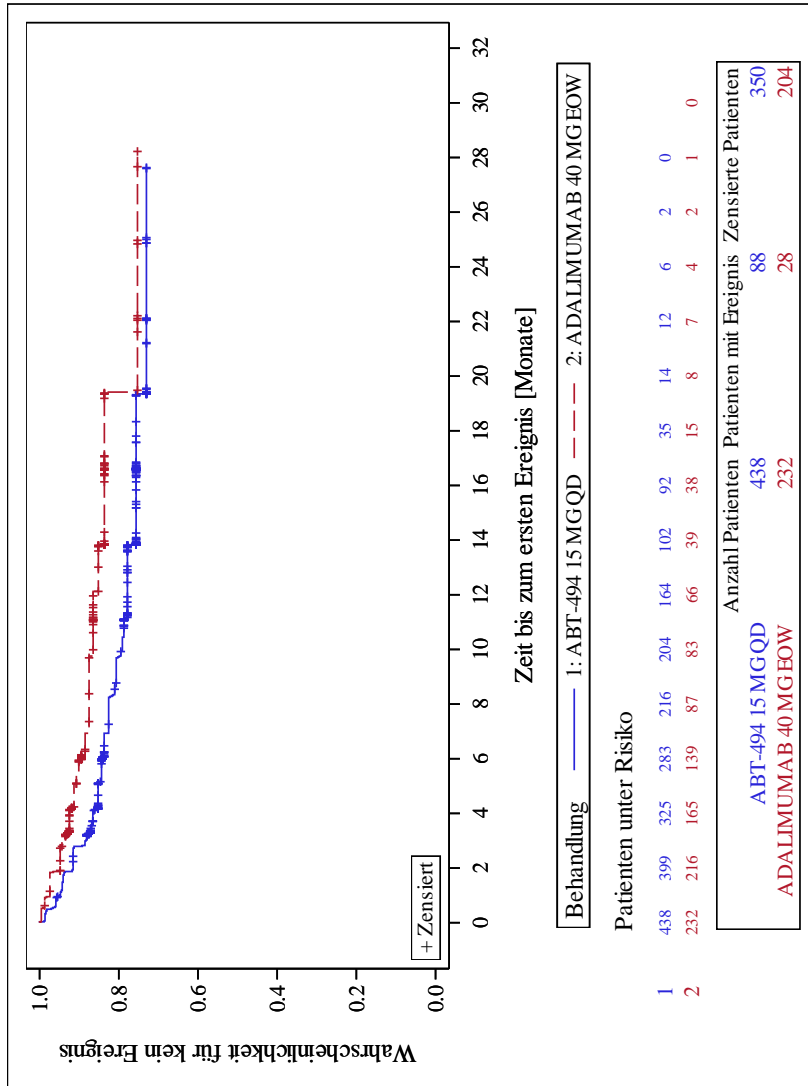
TABLE 14.3.19.2.13.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

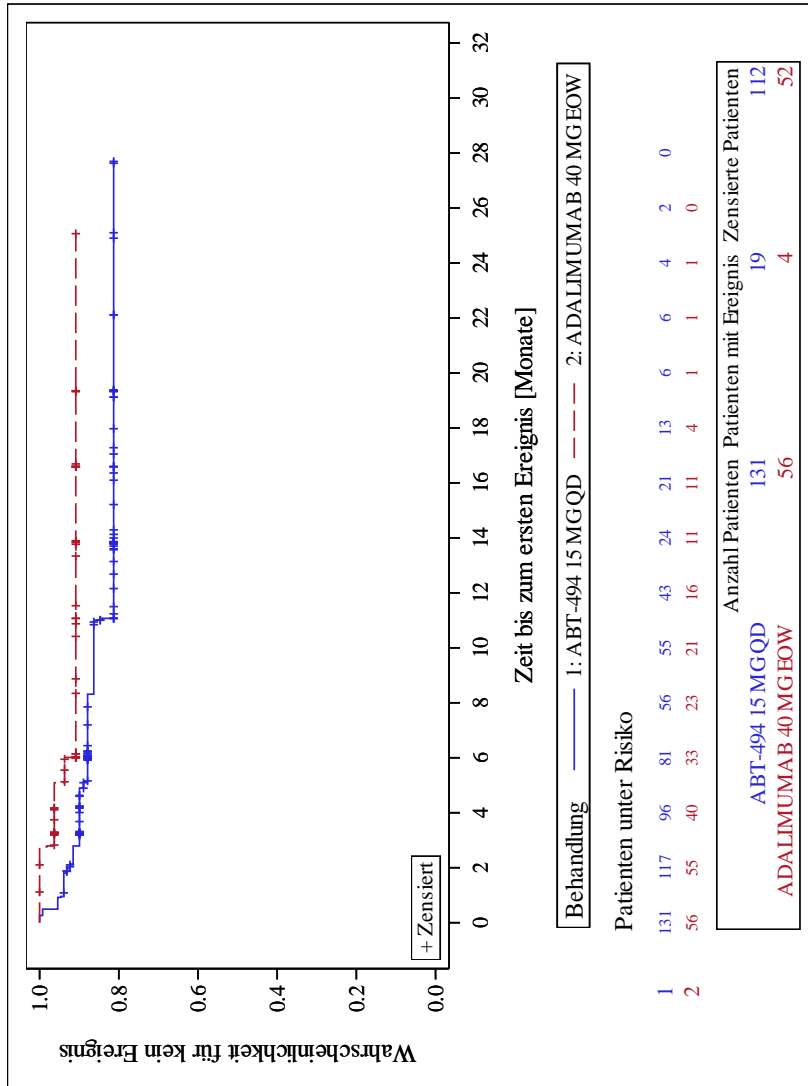
TABLE 14.3.19.2.13.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

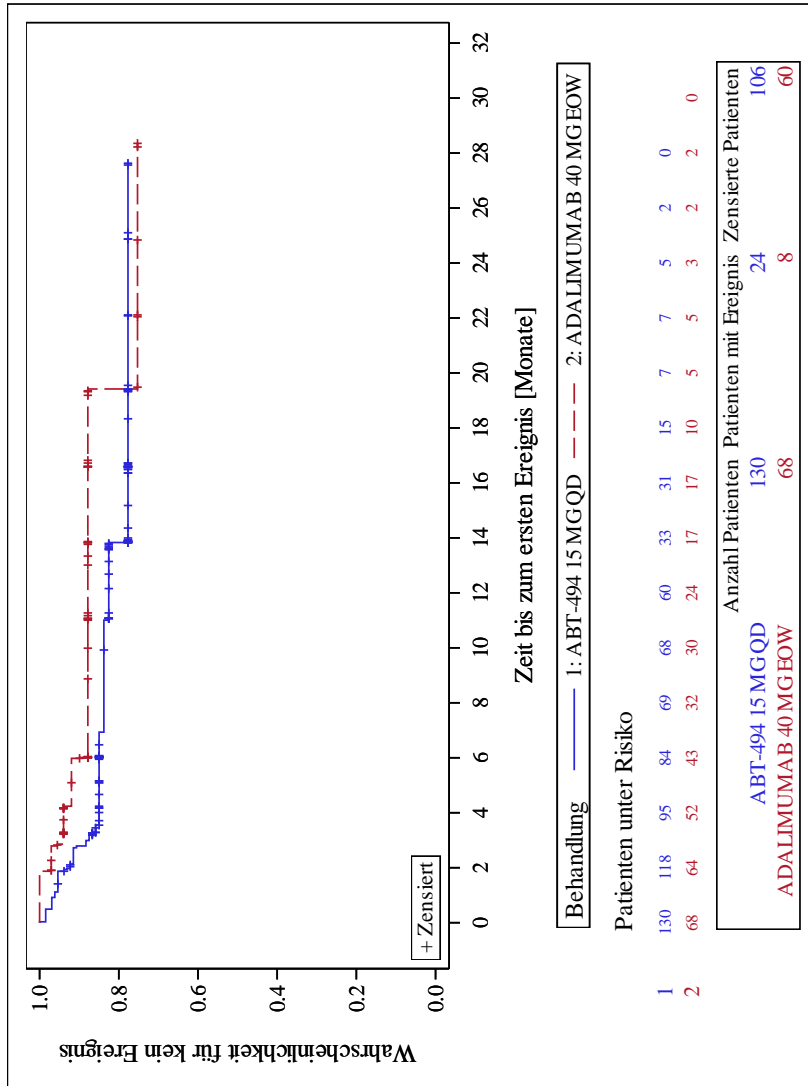
TABLE 14.3.19.2.13.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

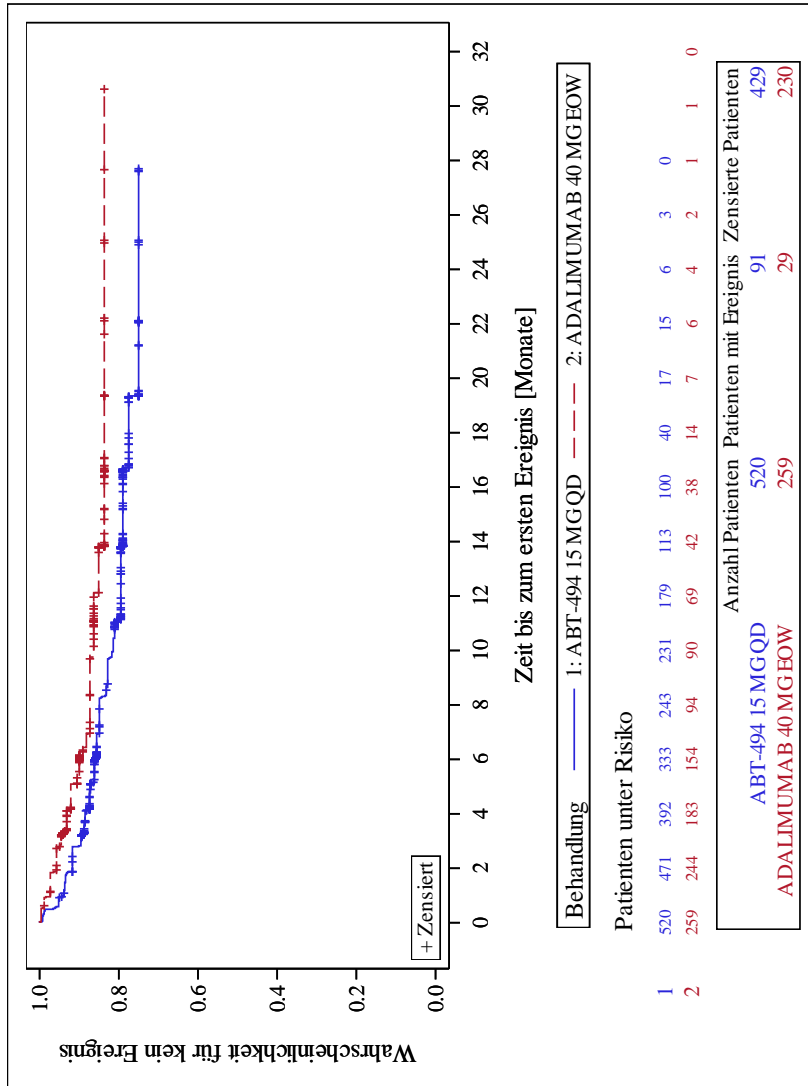
TABLE 14.3.19.2.13.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

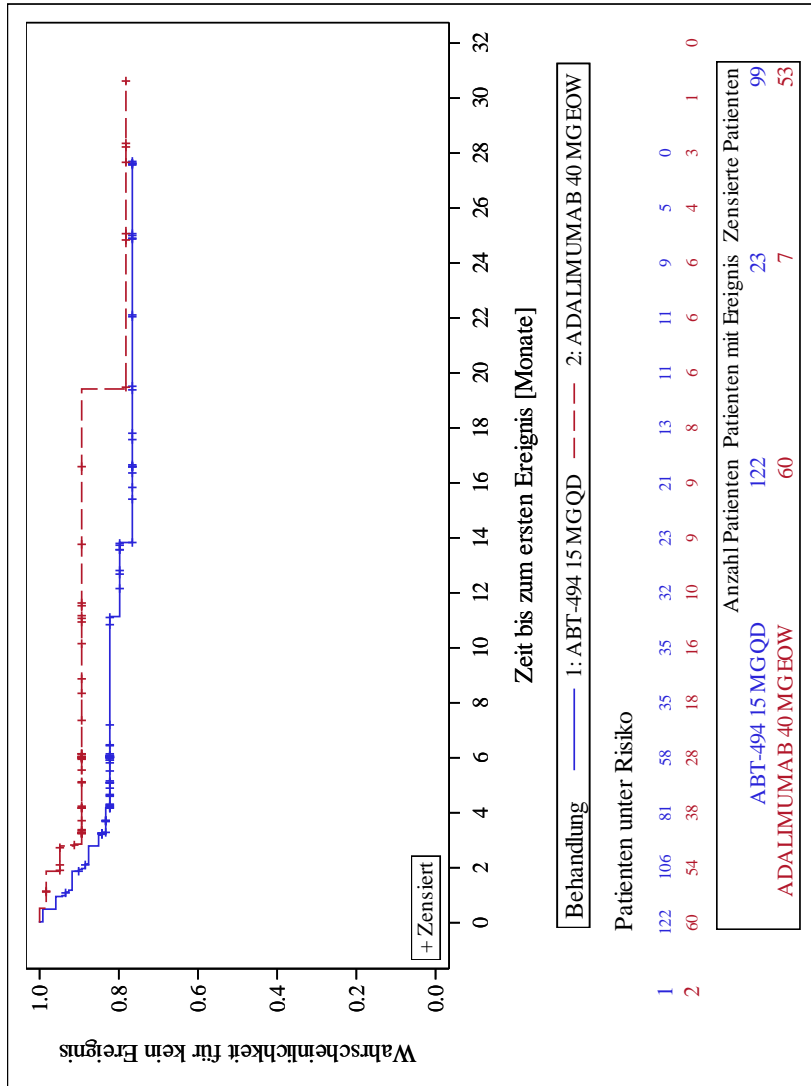
TABLE 14.3.19.2.13.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

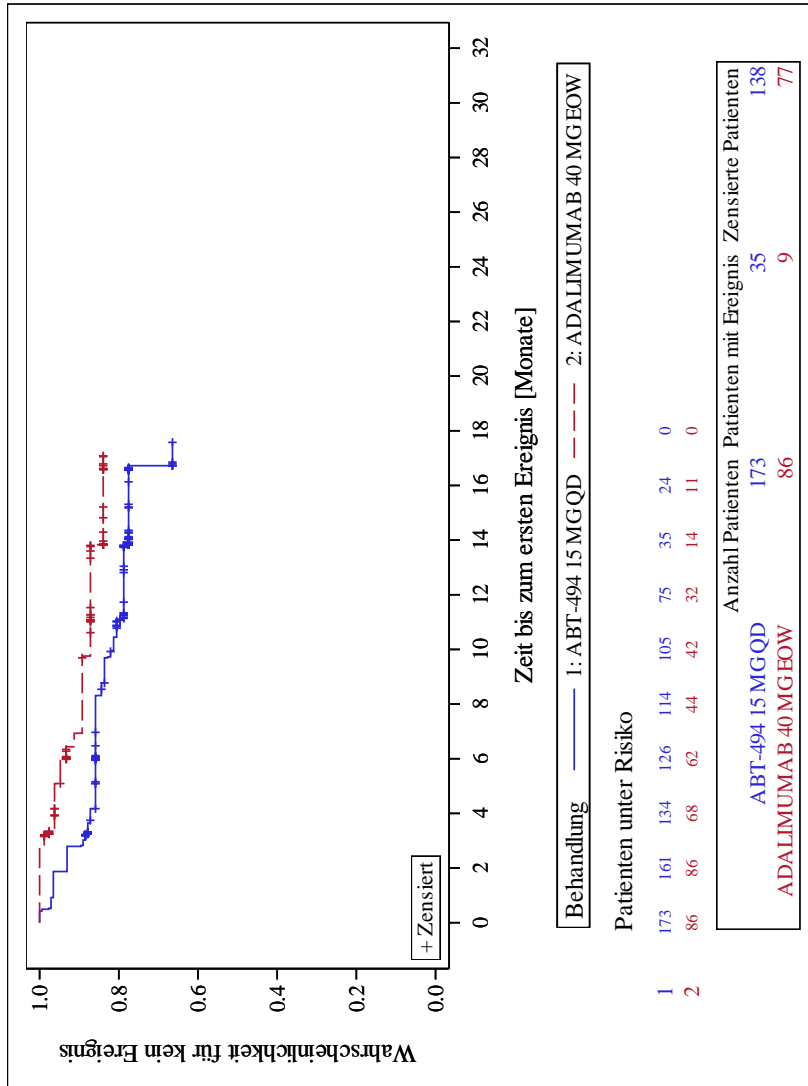
TABLE 14.3.19.2.13.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

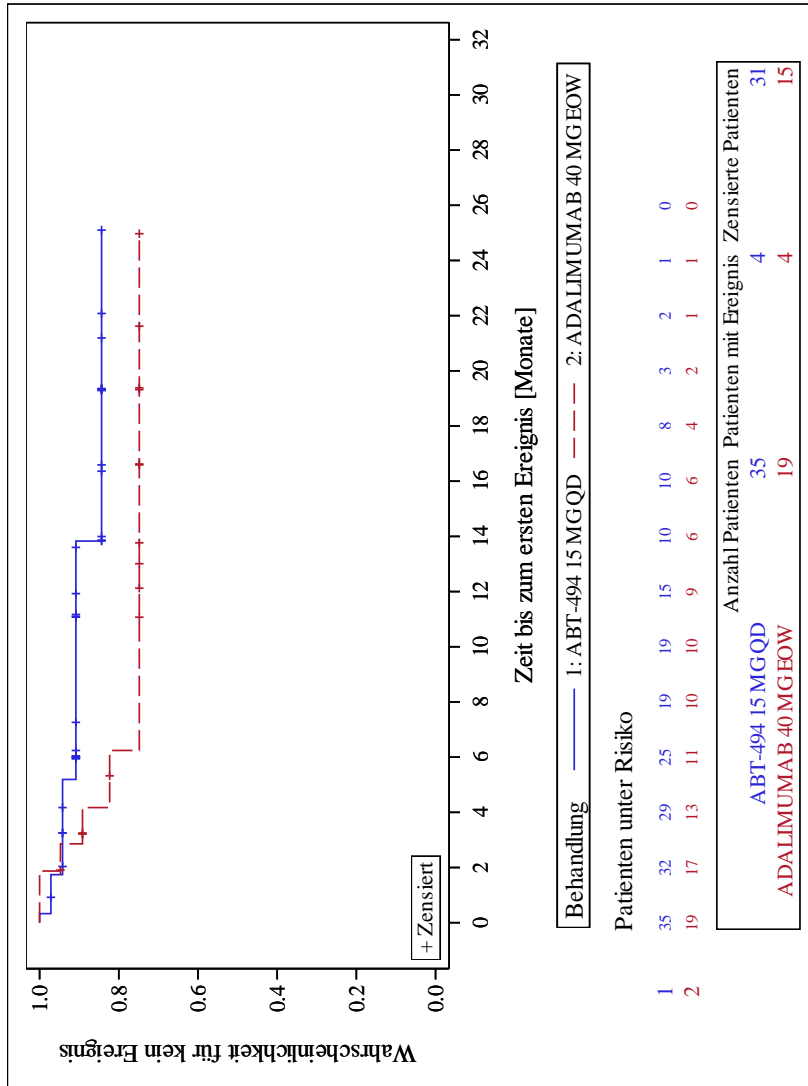
TABLE 14.3.19.2.13.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

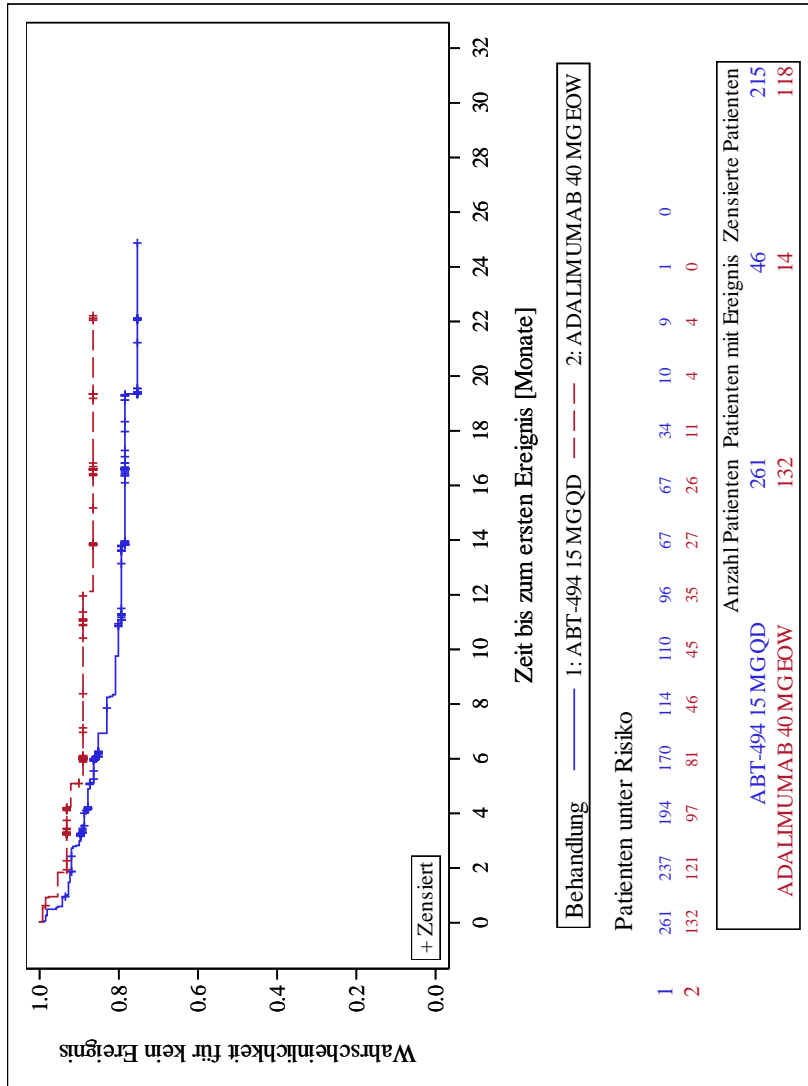
TABLE 14.3.19.2.13.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

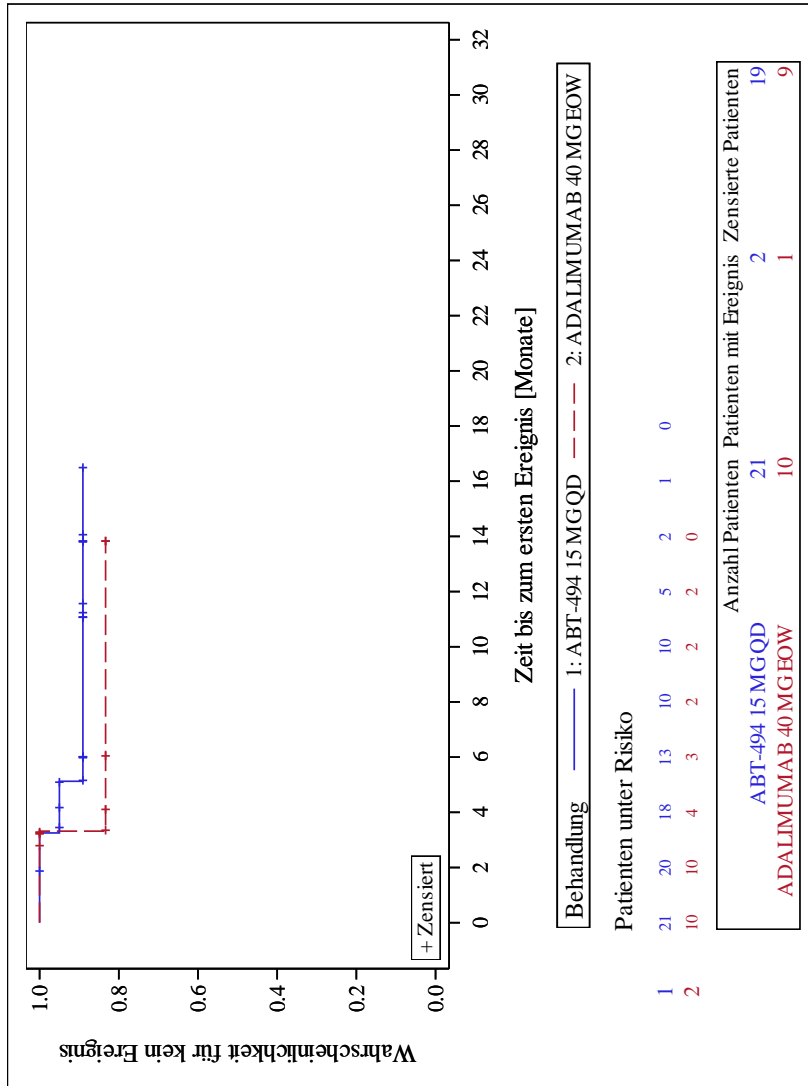
TABLE 14.3.19.2.13.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

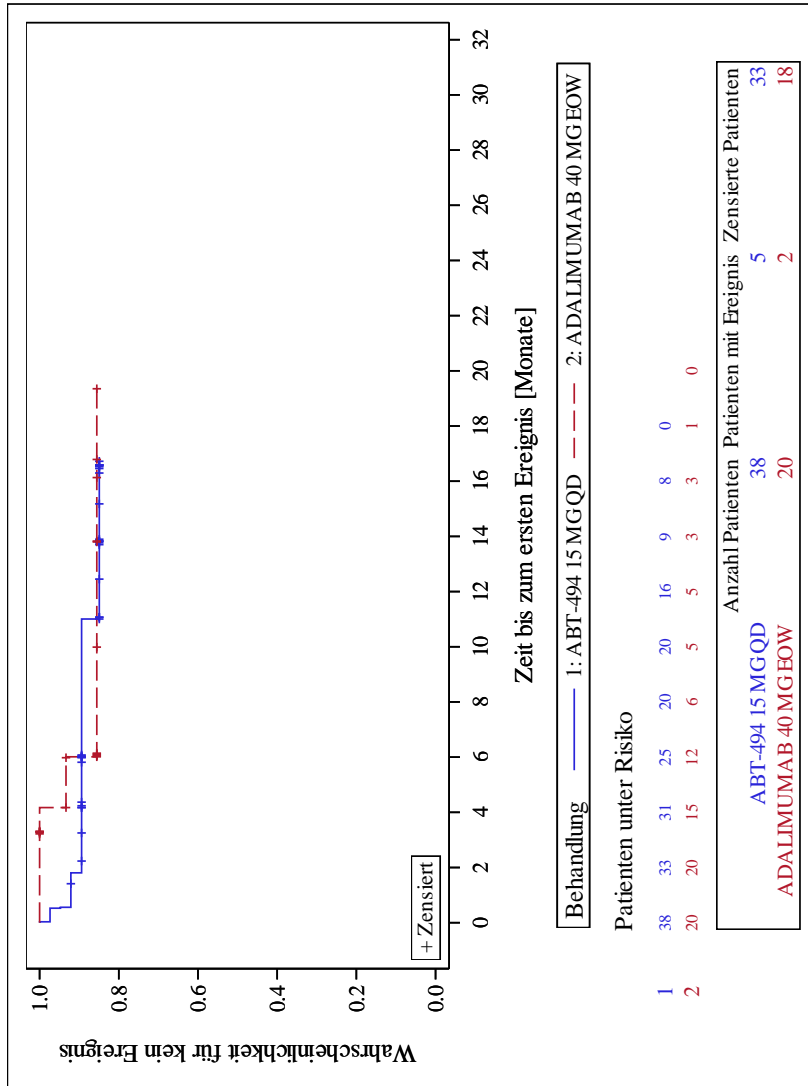
TABLE 14.3.19.2.13.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.2.13.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)

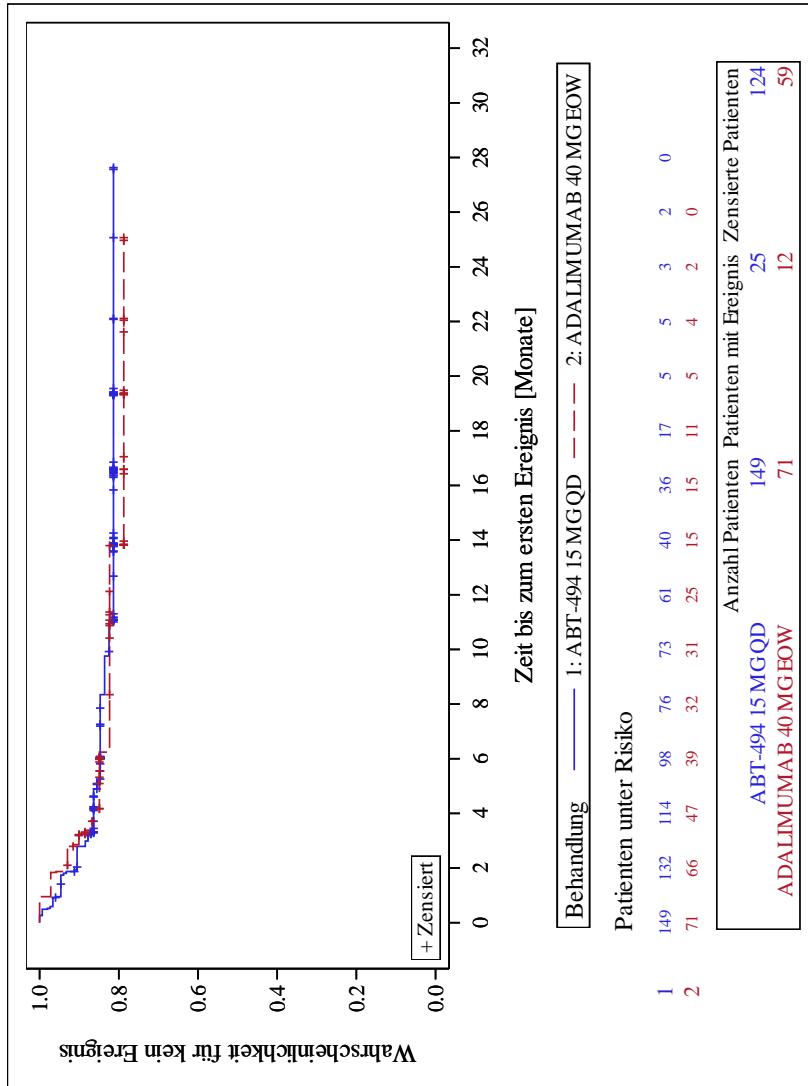


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

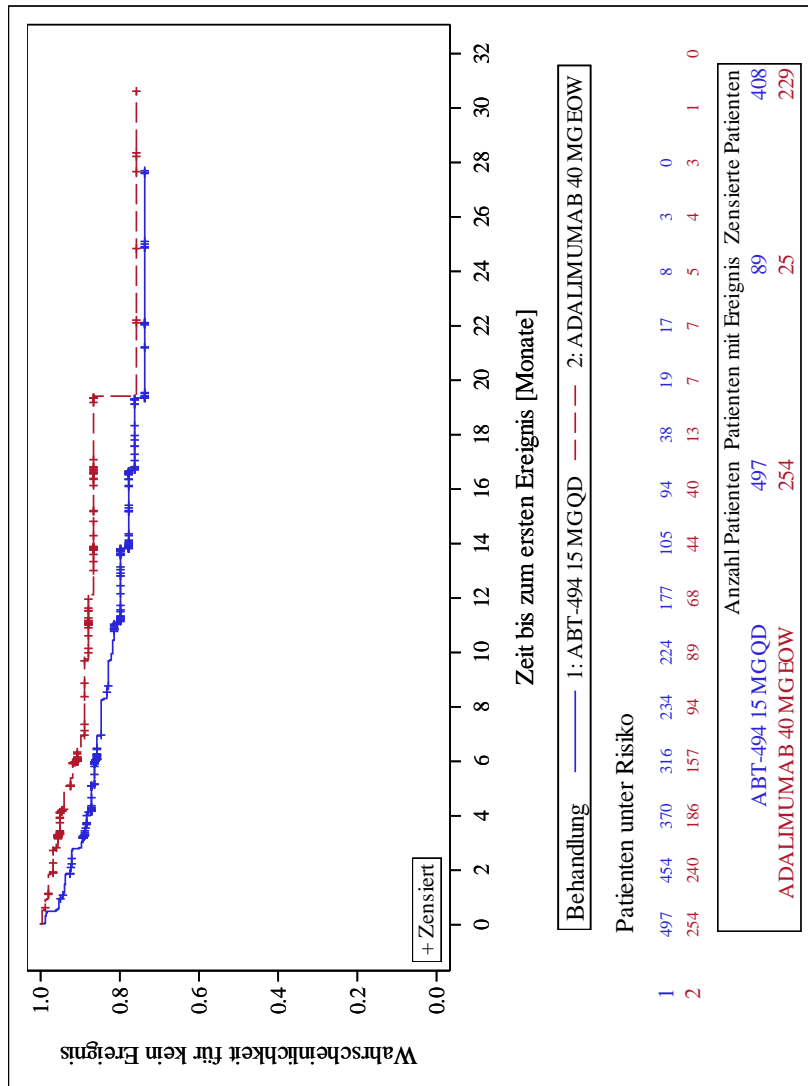
TABLE 14.3.19.2.13.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

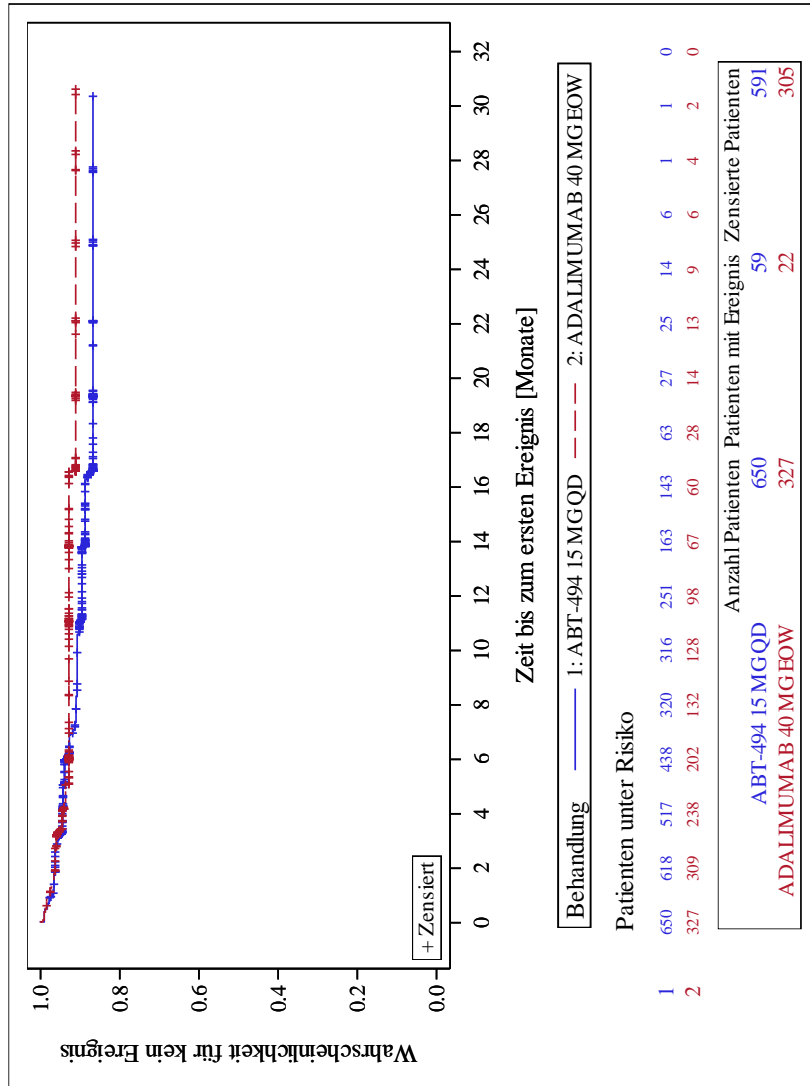
TABLE 14.3.19.2.13.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

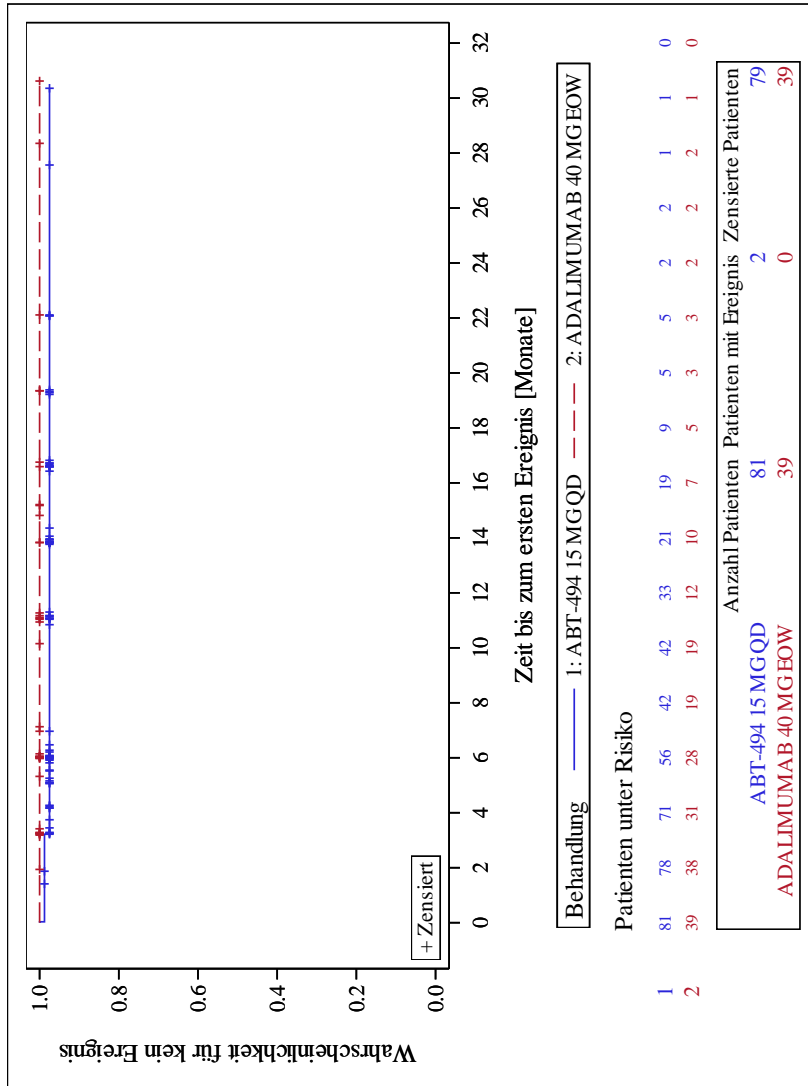
TABLE 14.3.19.2.14.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

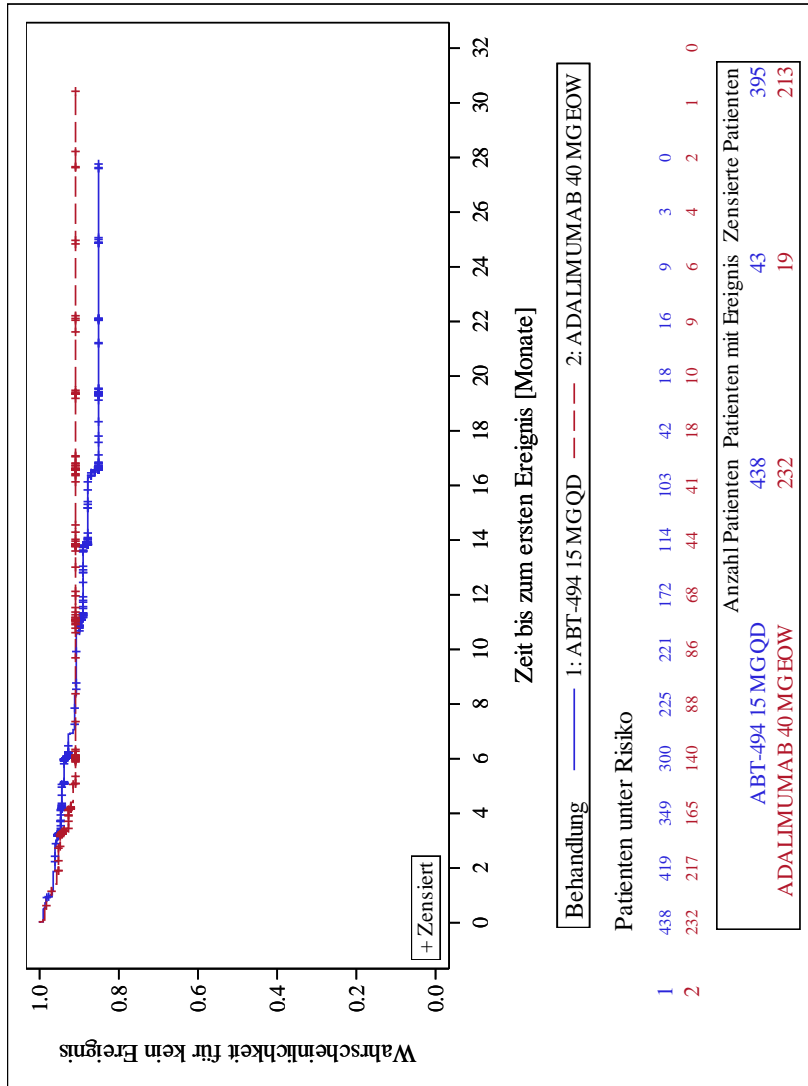
TABLE 14.3.19.2.14.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

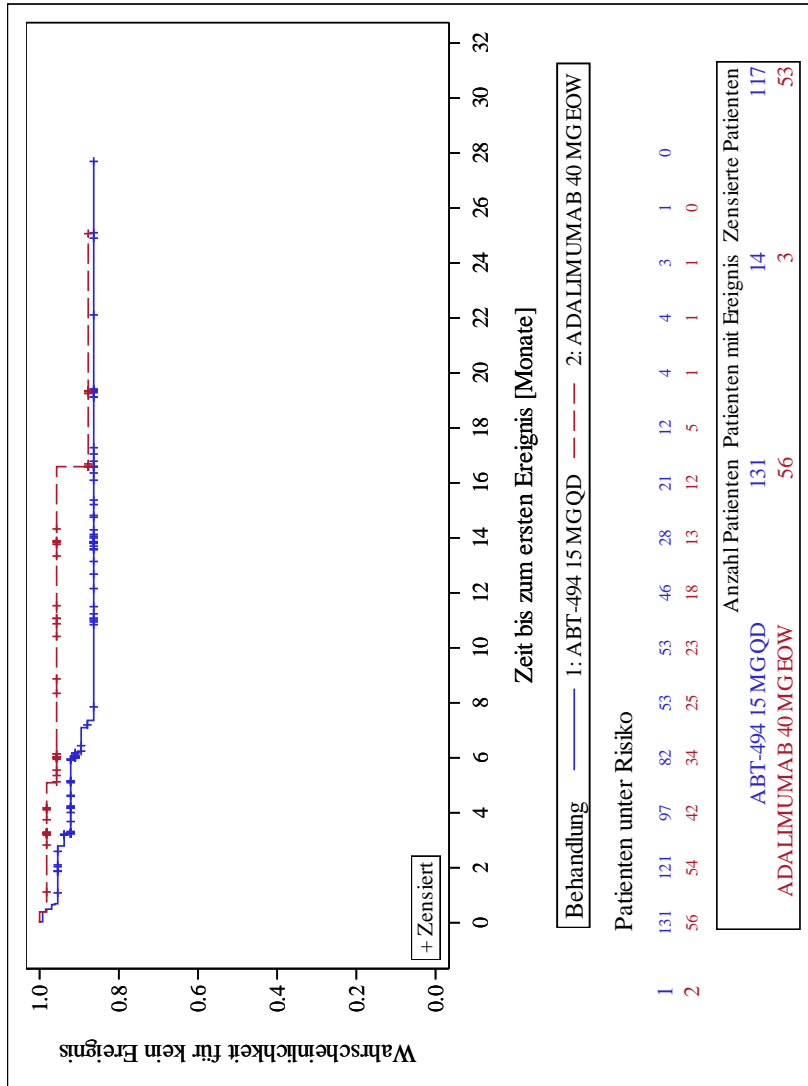
TABLE 14.3.19.2.14.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

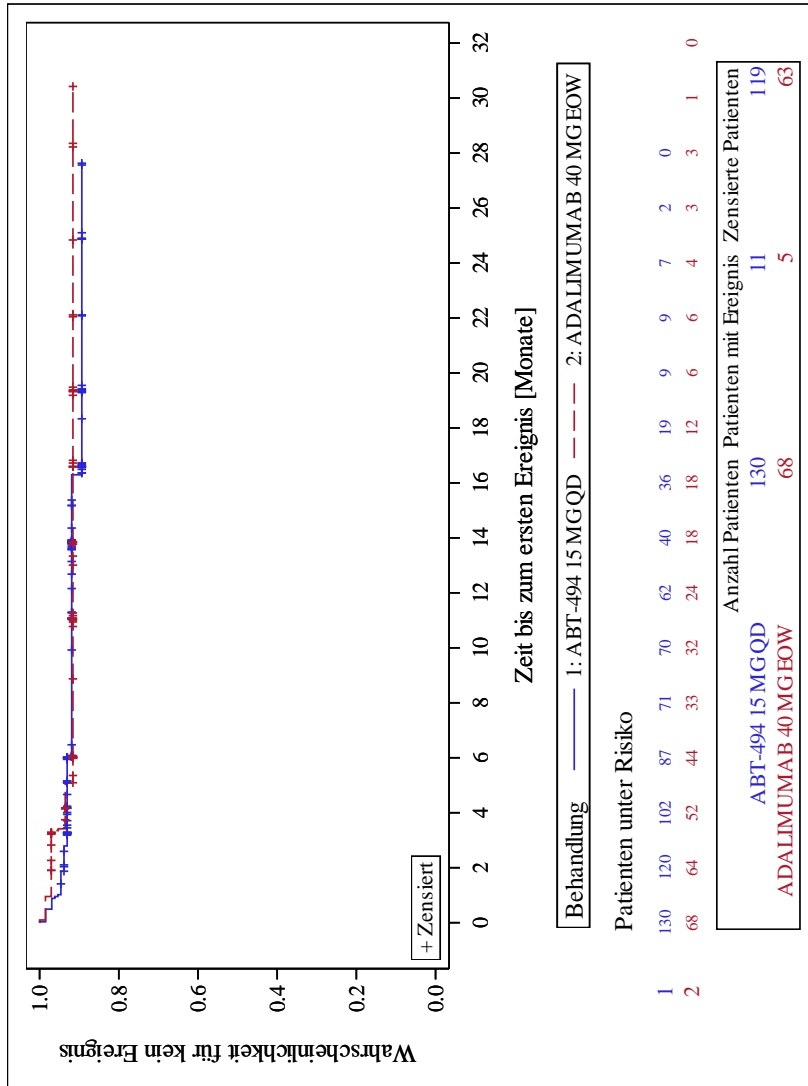
TABLE 14.3.19.2.14.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

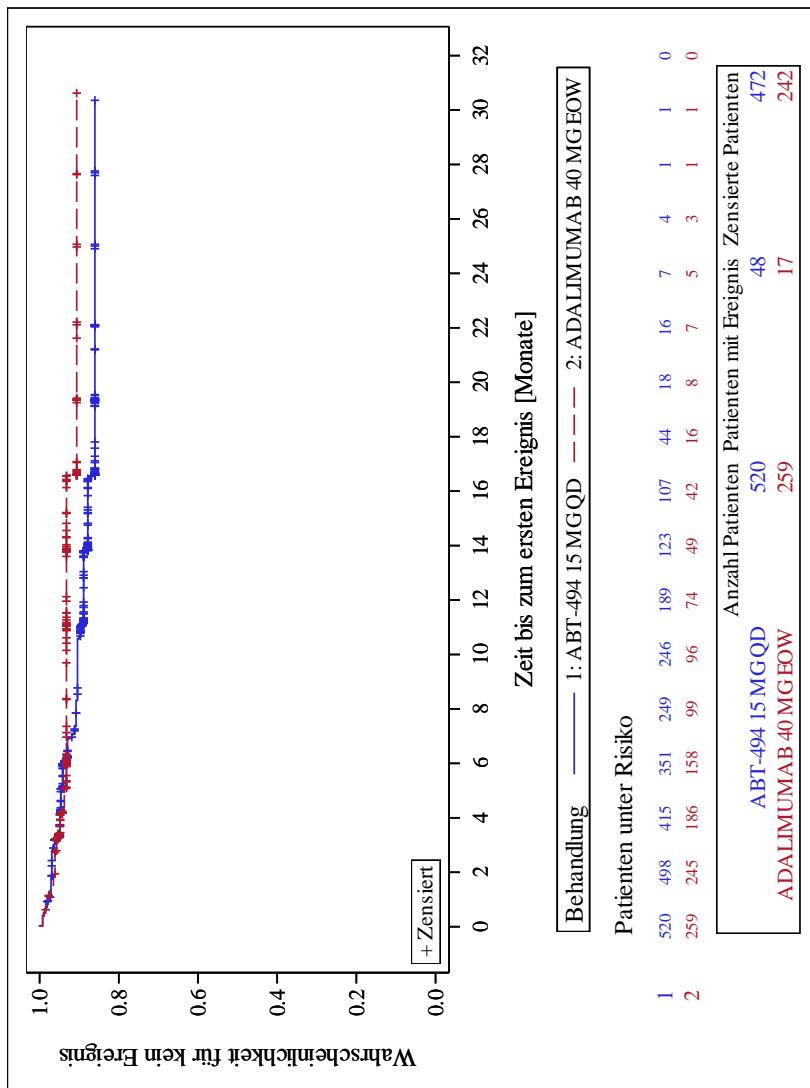
TABLE 14.3.19.2.14.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

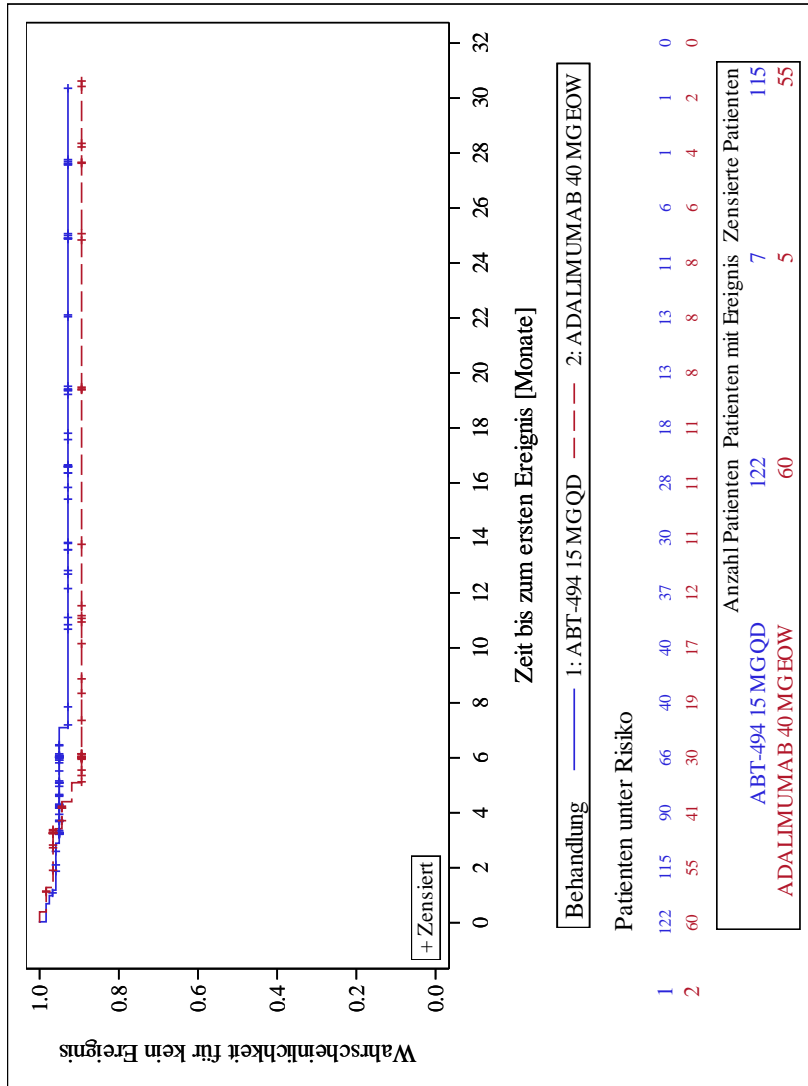
TABLE 14.3.19.2.14.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

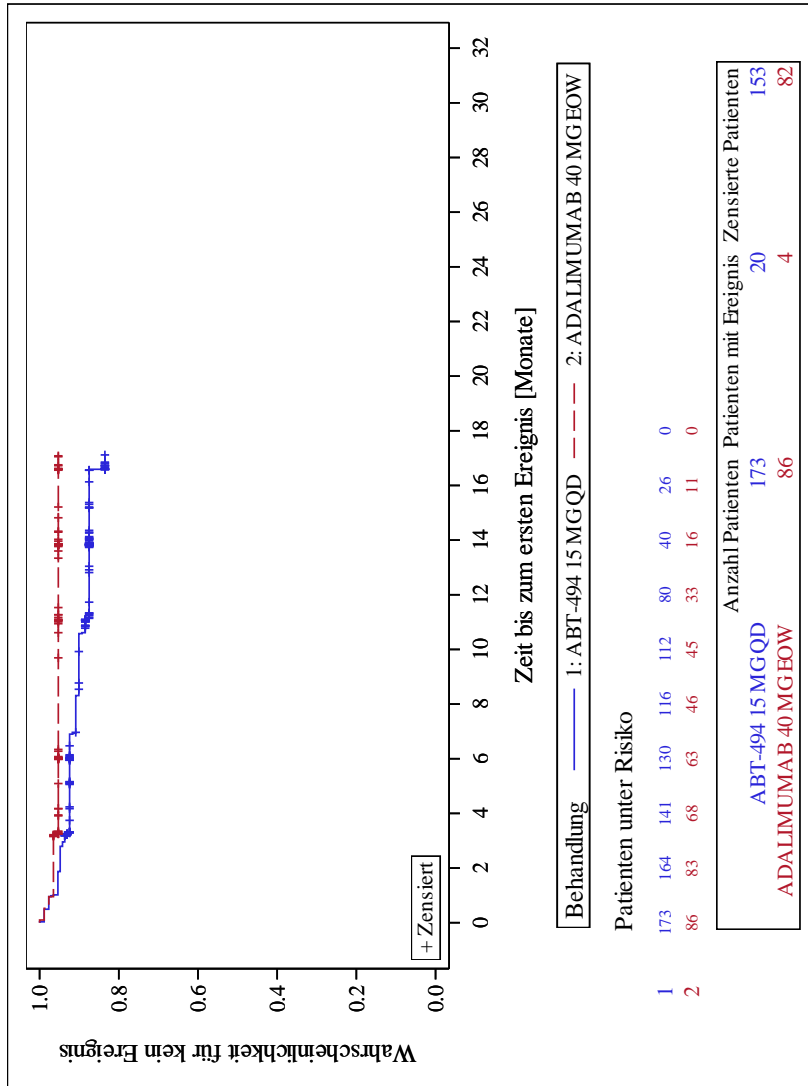
TABLE 14.3.19.2.14.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

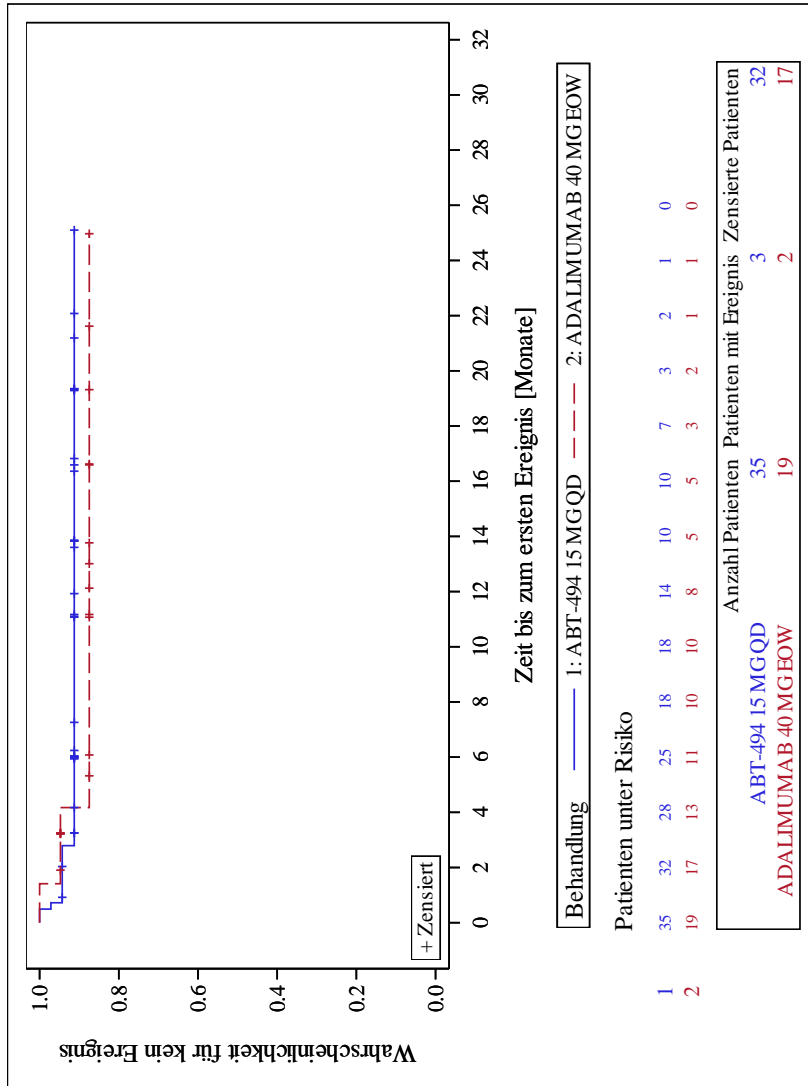
TABLE 14.3.19.2.14.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

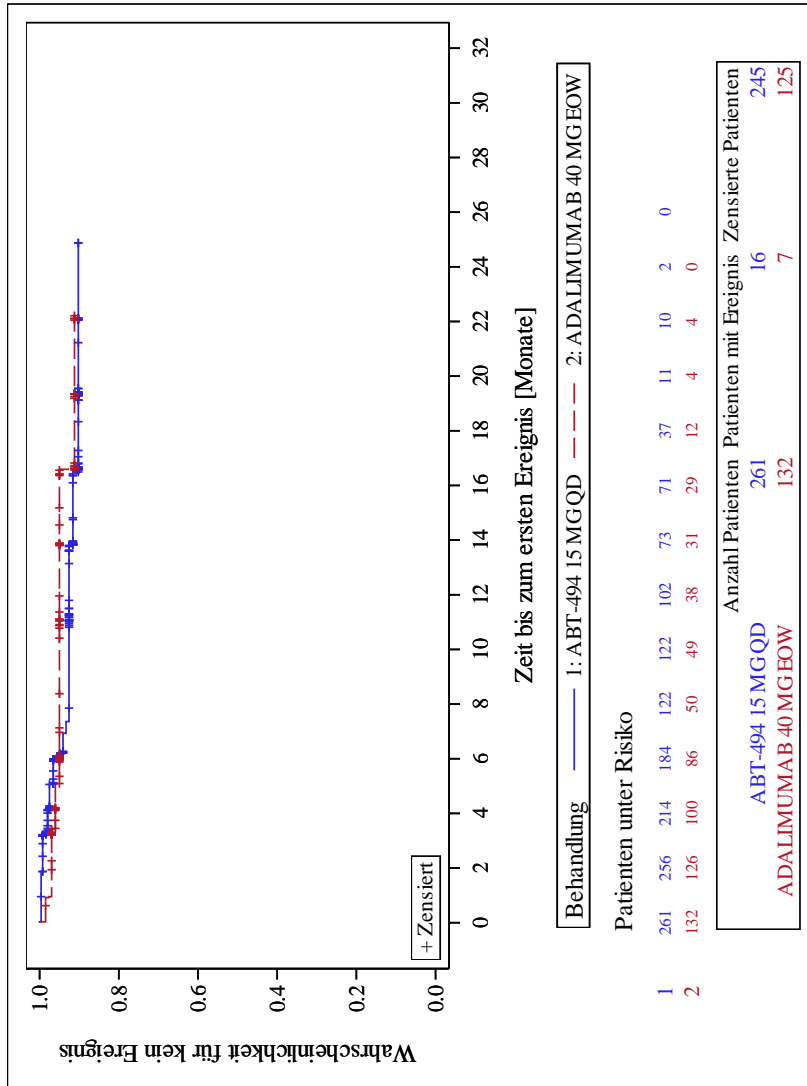
TABLE 14.3.19.2.14.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

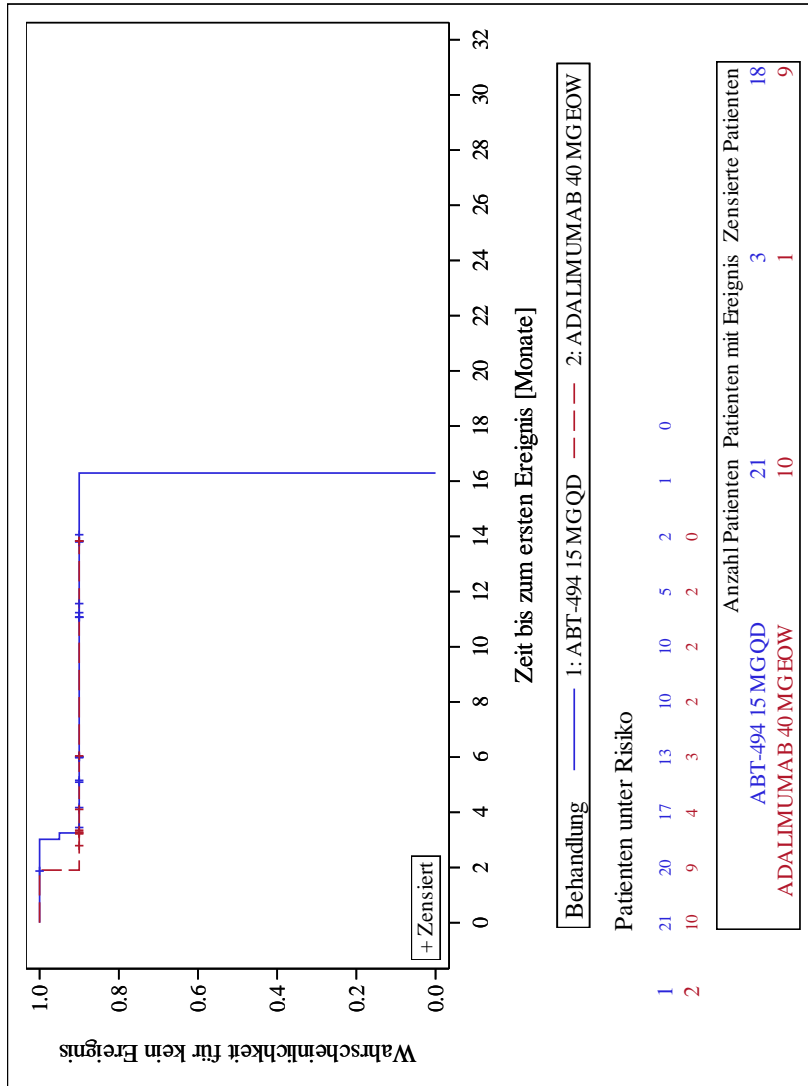
TABLE 14.3.19.2.14.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

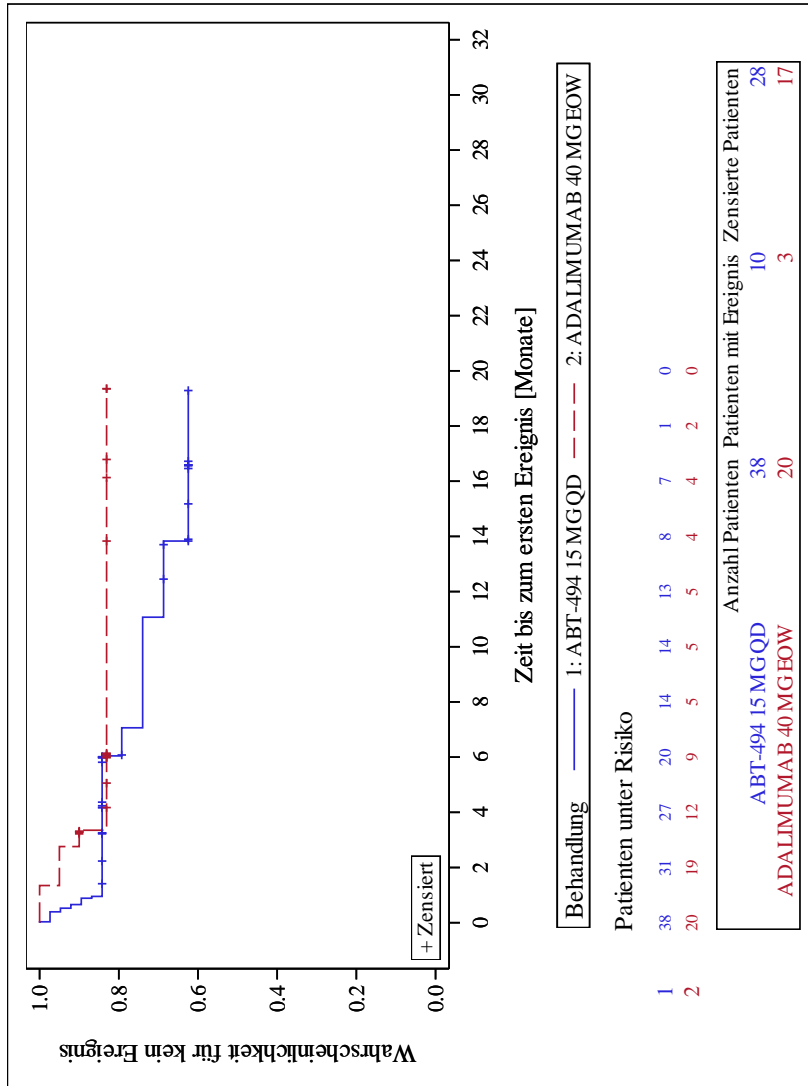
TABLE 14.3.19.2.14.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

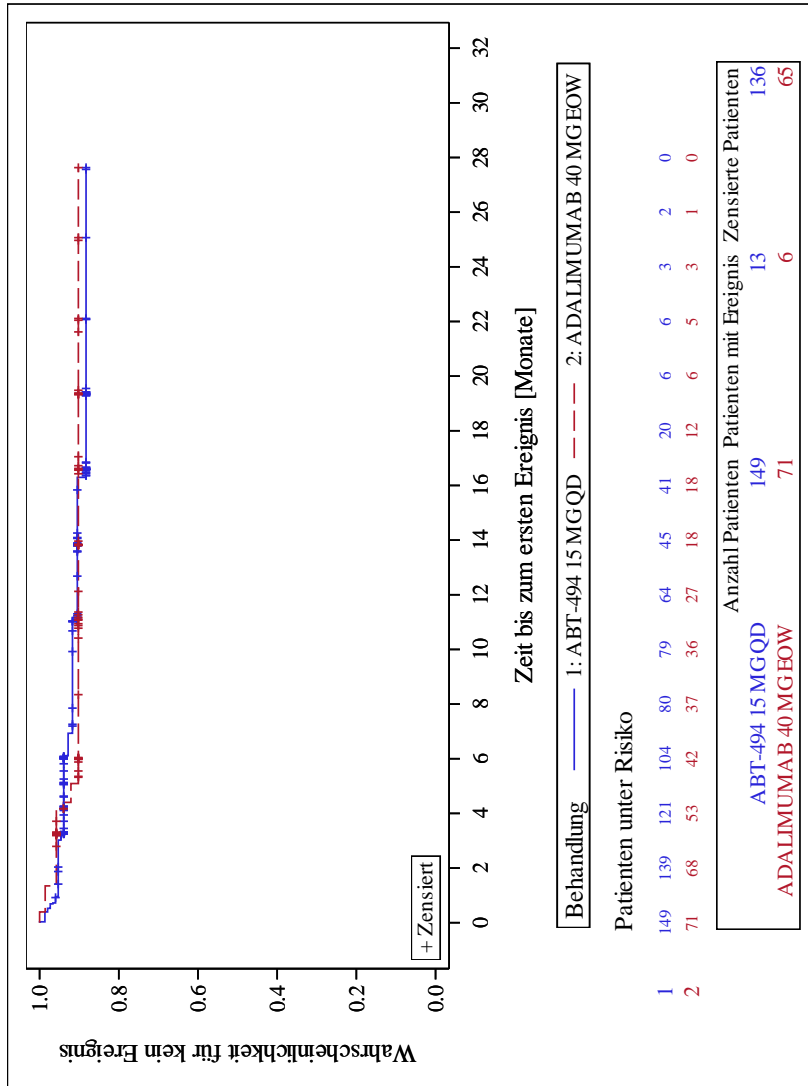
TABLE 14.3.19.2.14.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

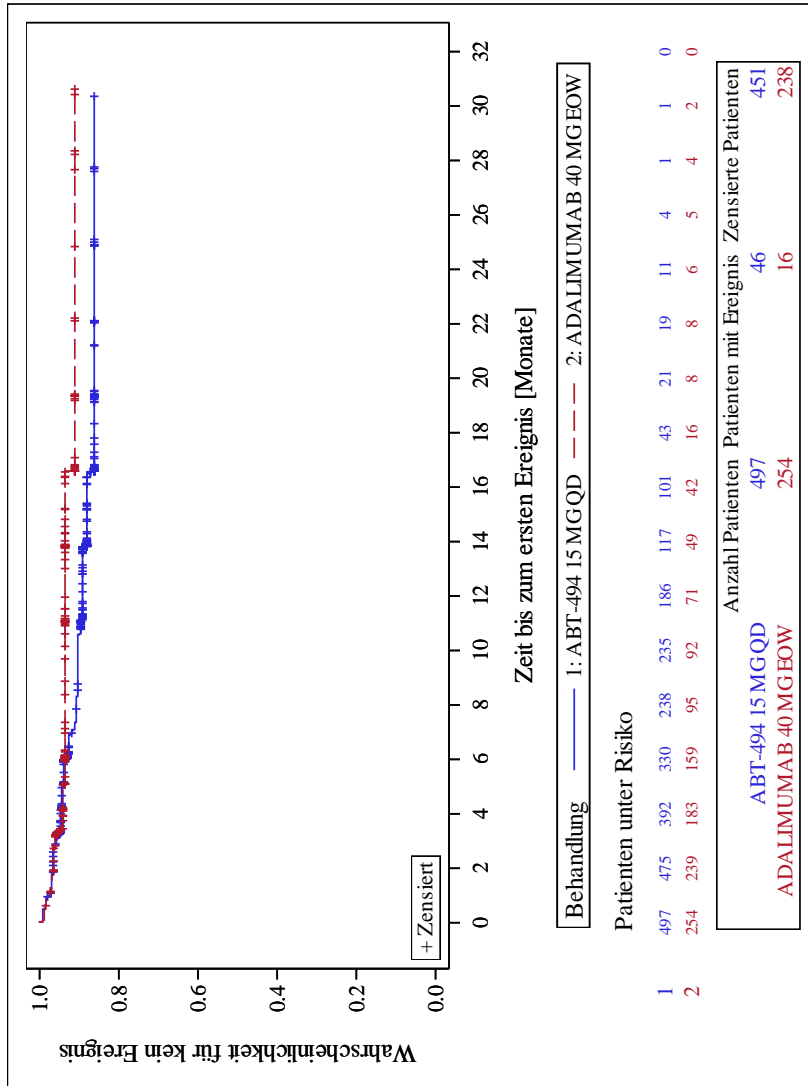
TABLE 14.3.19.2.14.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

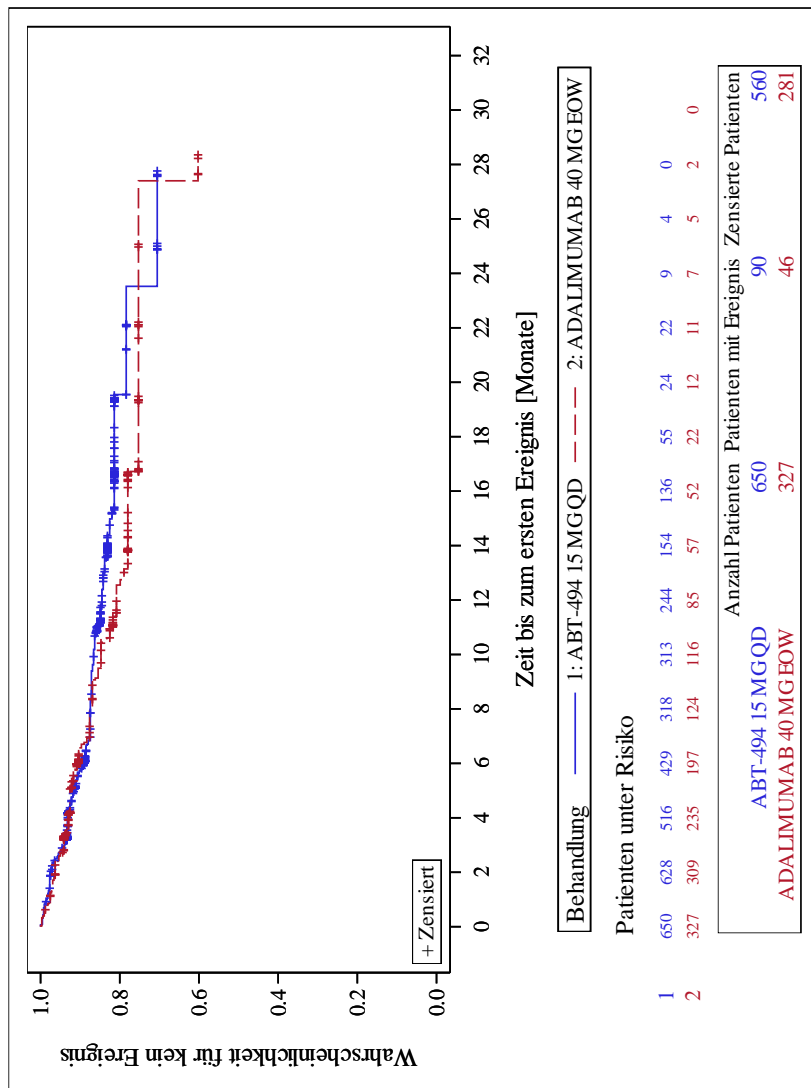
TABLE 14.3.19.2.14.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

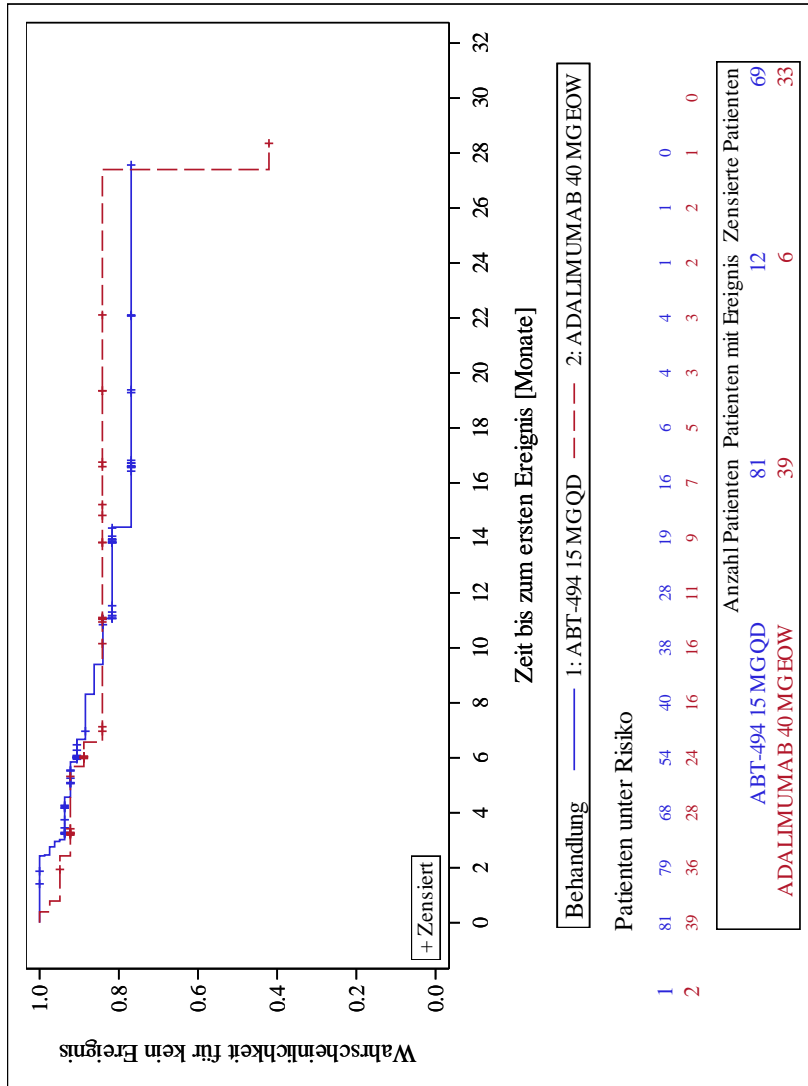
TABLE 14.3.19.2.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

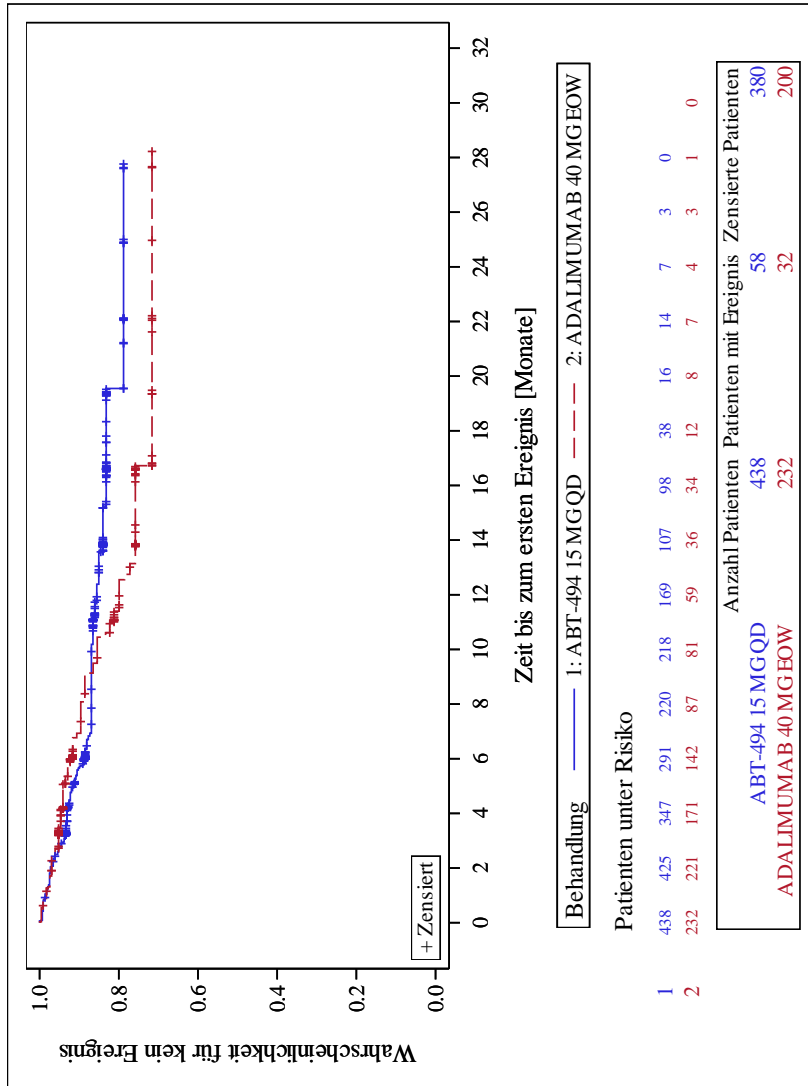
TABLE 14.3.19.2.15.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

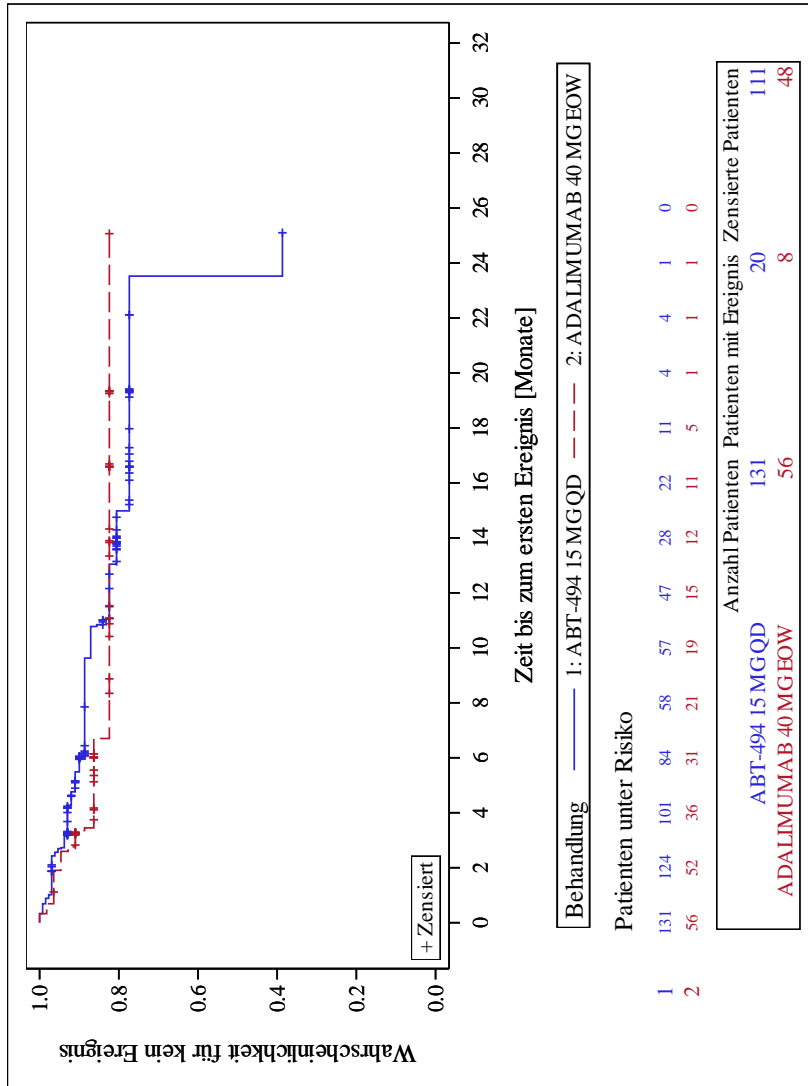
TABLE 14.3.19.2.15.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

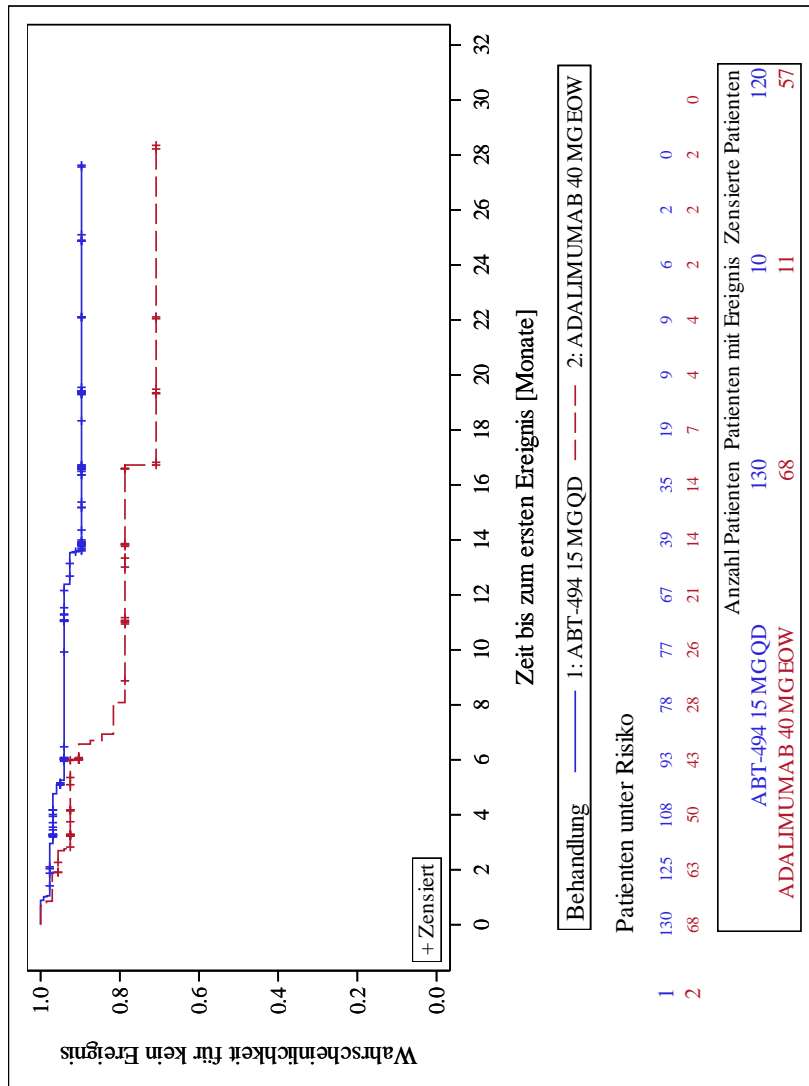
TABLE 14.3.19.2.15.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

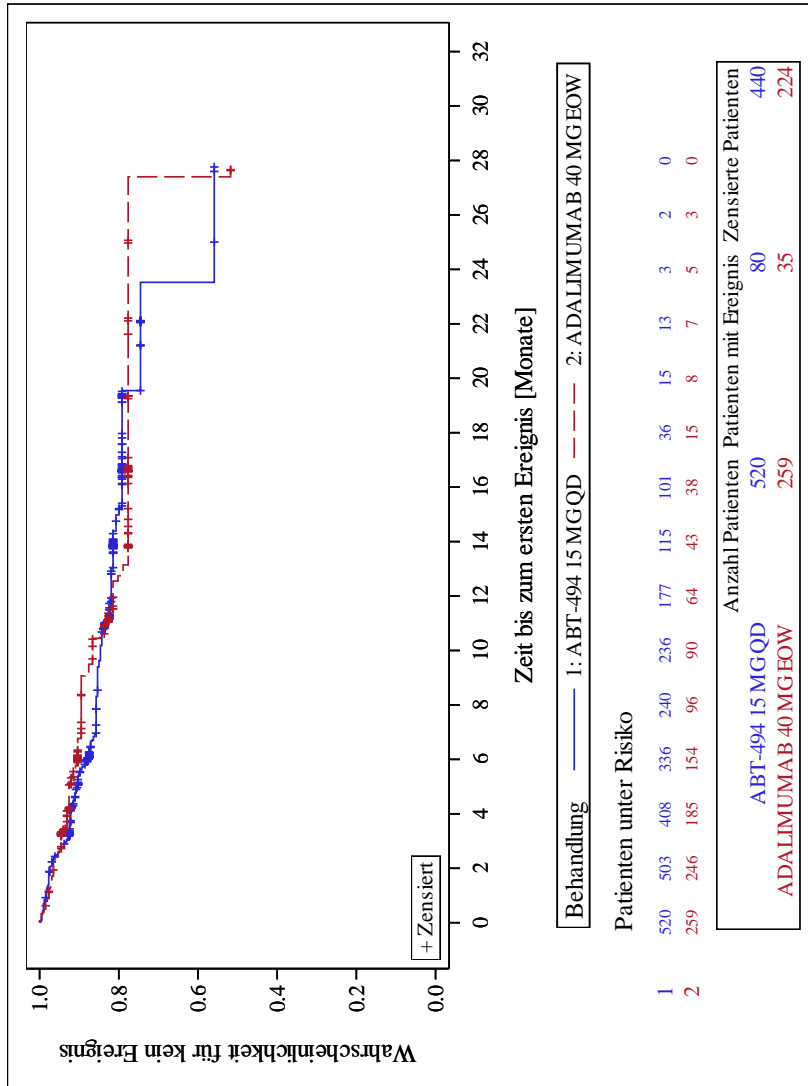
TABLE 14.3.19.2.15.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

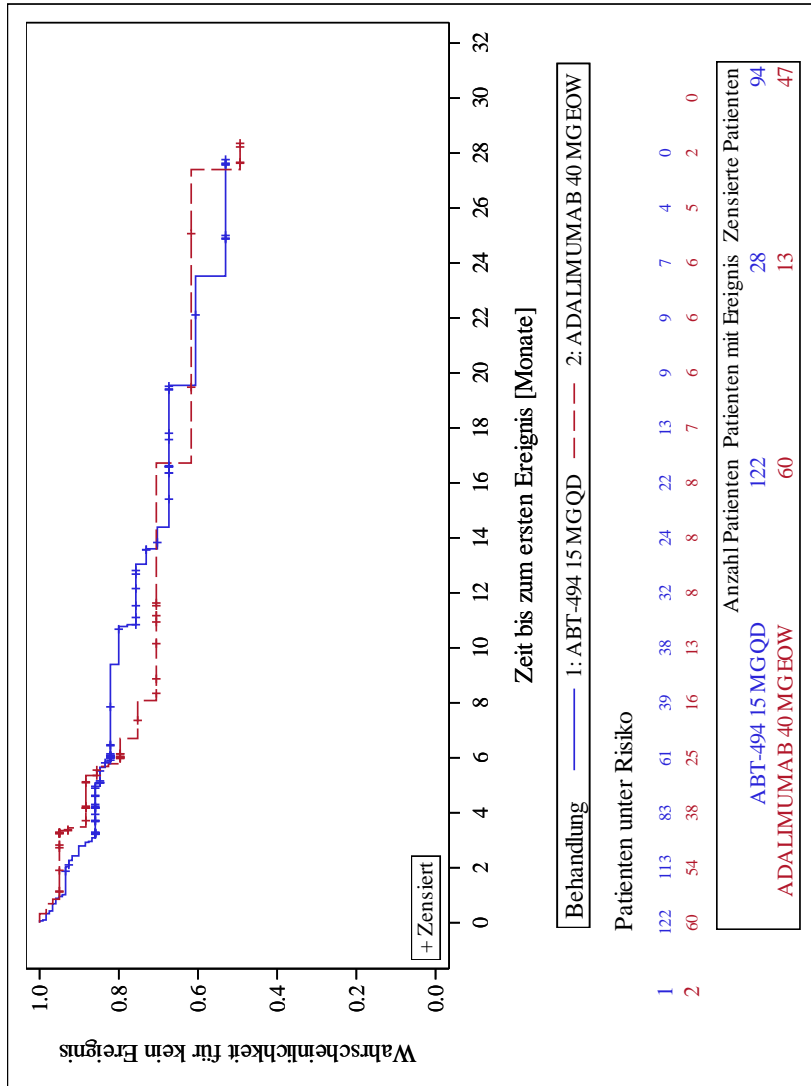
TABLE 14.3.19.2.15.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

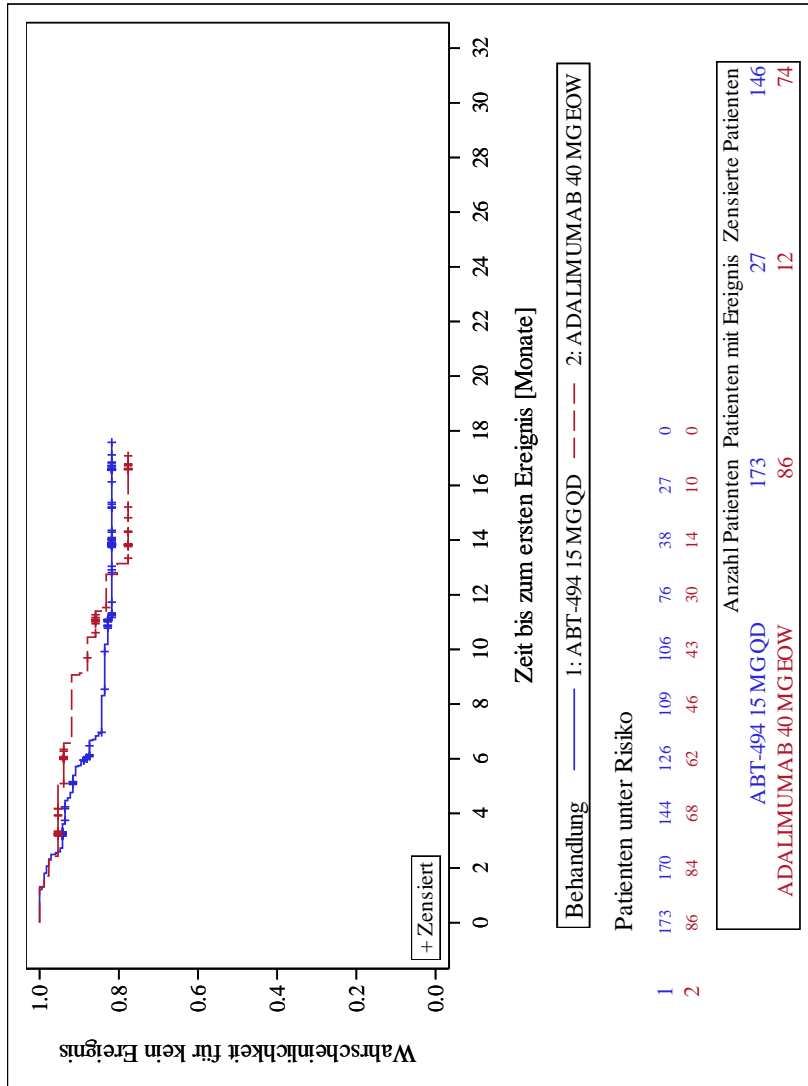
TABLE 14.3.19.2.15.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

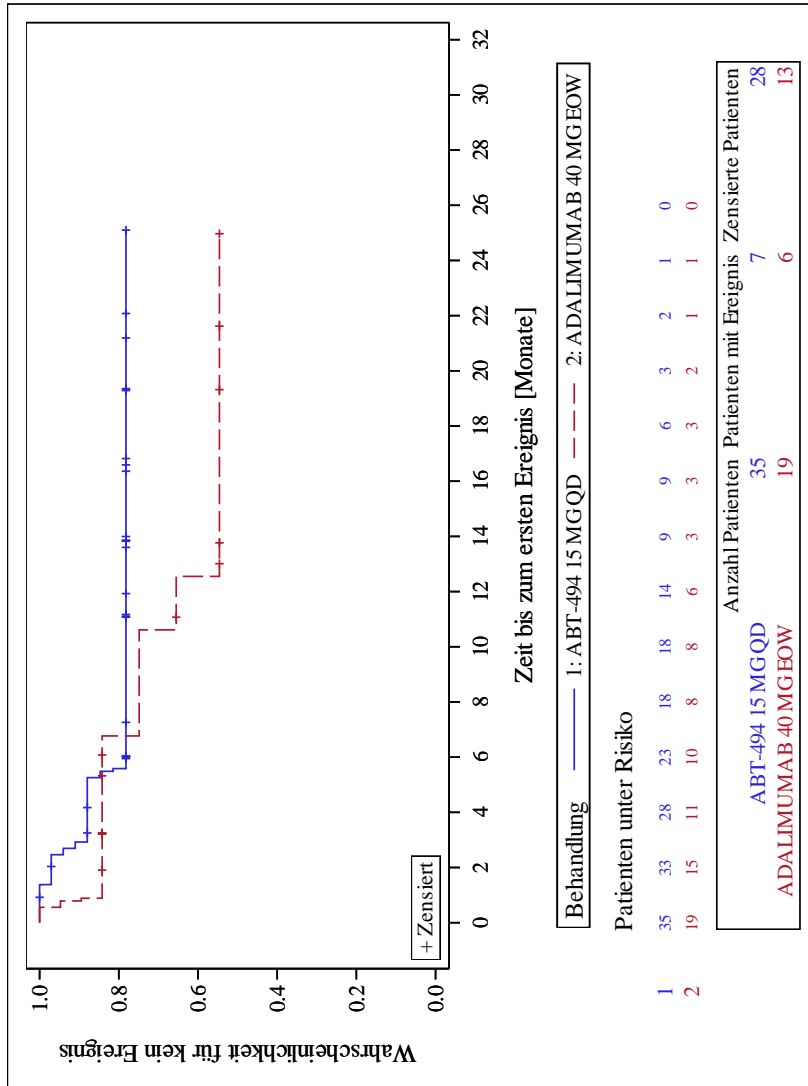
TABLE 14.3.19.2.15.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

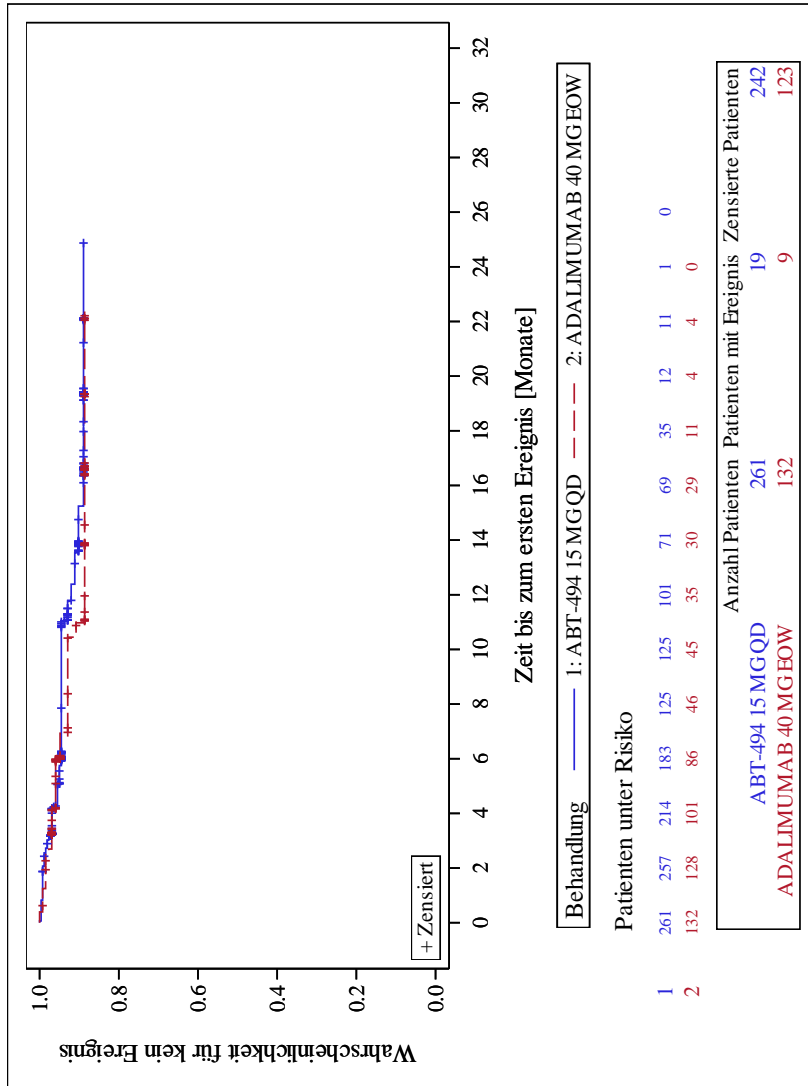
TABLE 14.3.19.2.15.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

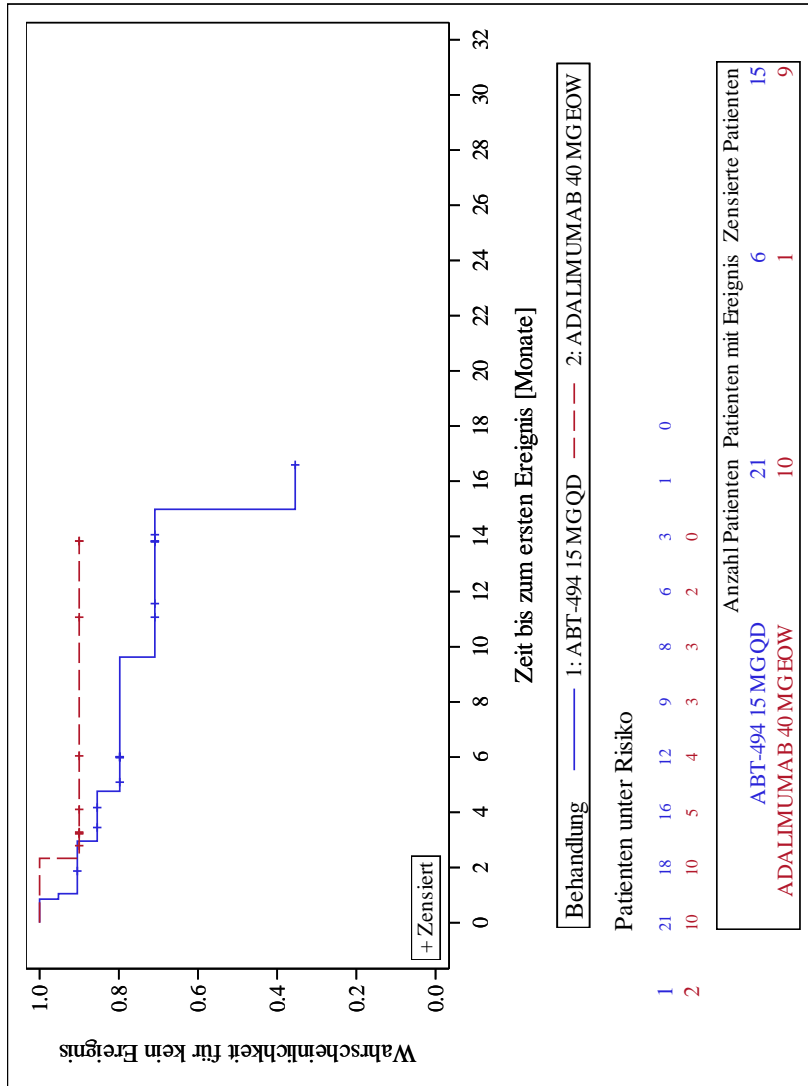
TABLE 14.3.19.2.15.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

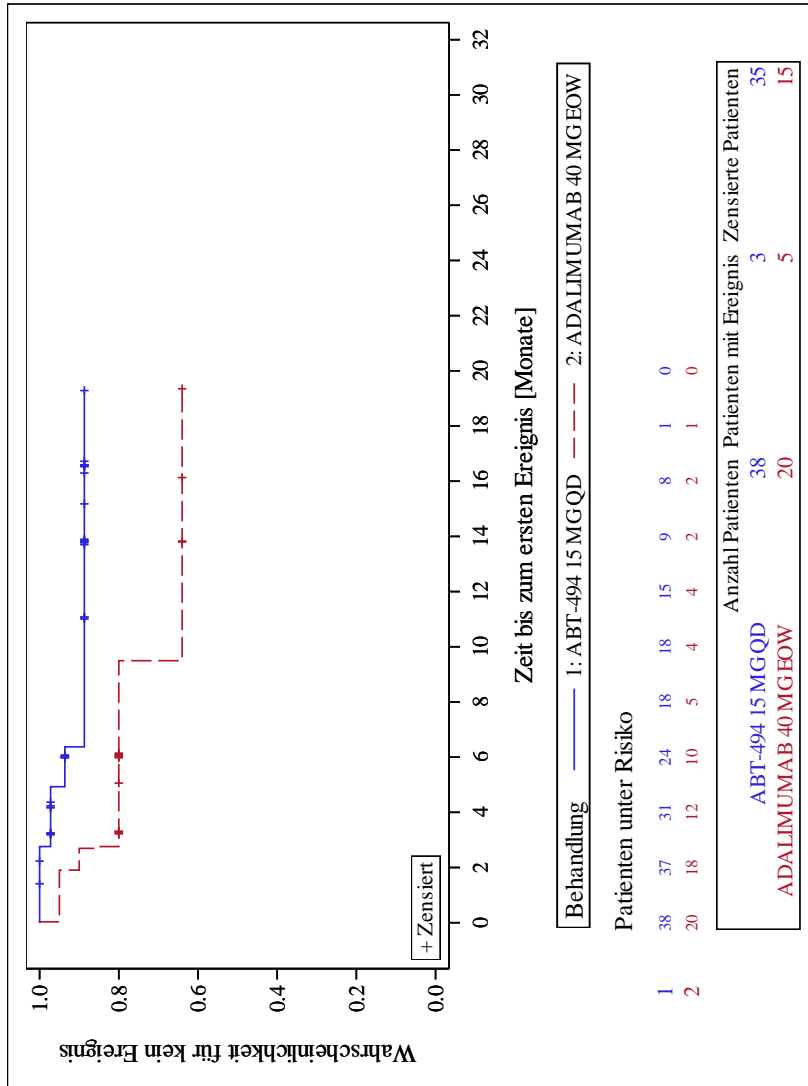
TABLE 14.3.19.2.15.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

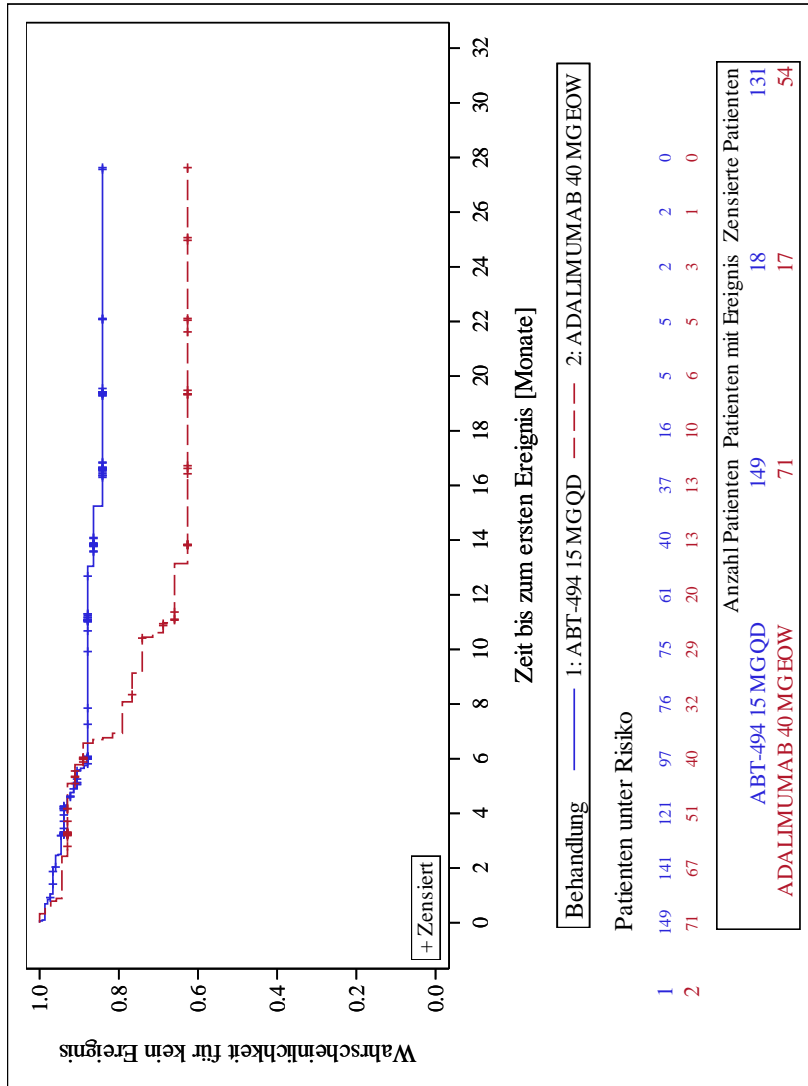
TABLE 14.3.19.2.15.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

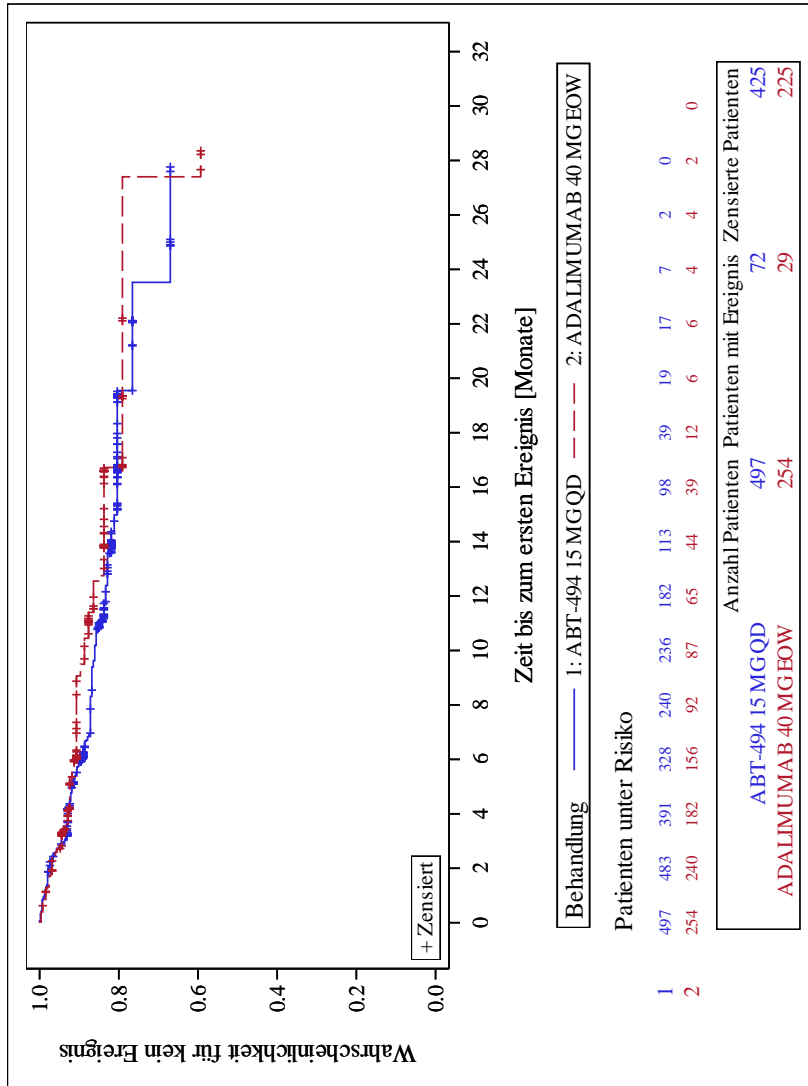
TABLE 14.3.19.2.15.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

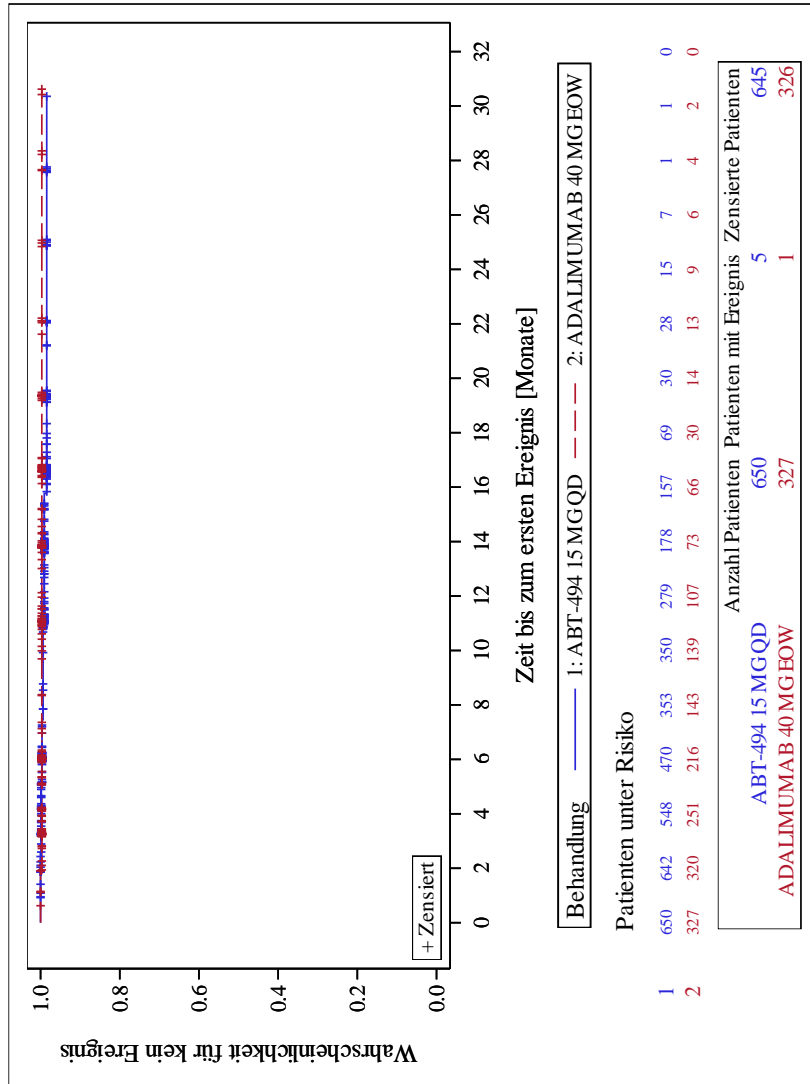
TABLE 14.3.19.2.15.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

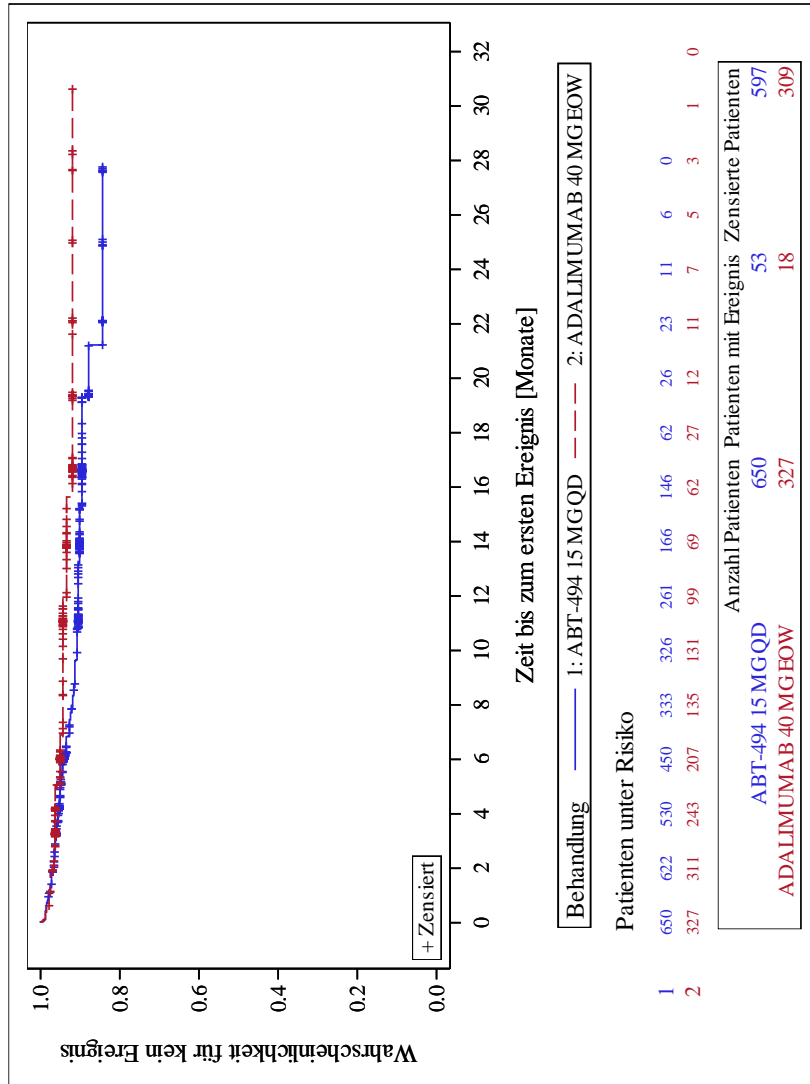
TABLE 14.3.19.2.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

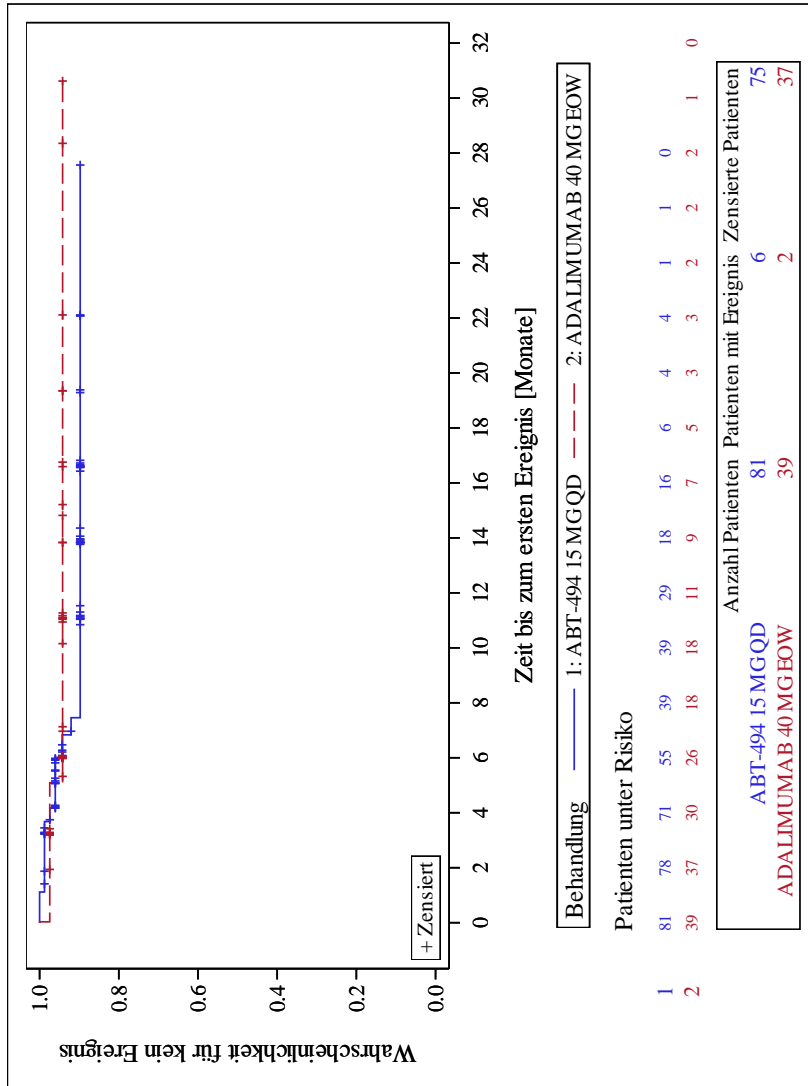
TABLE 14.3.19.2.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

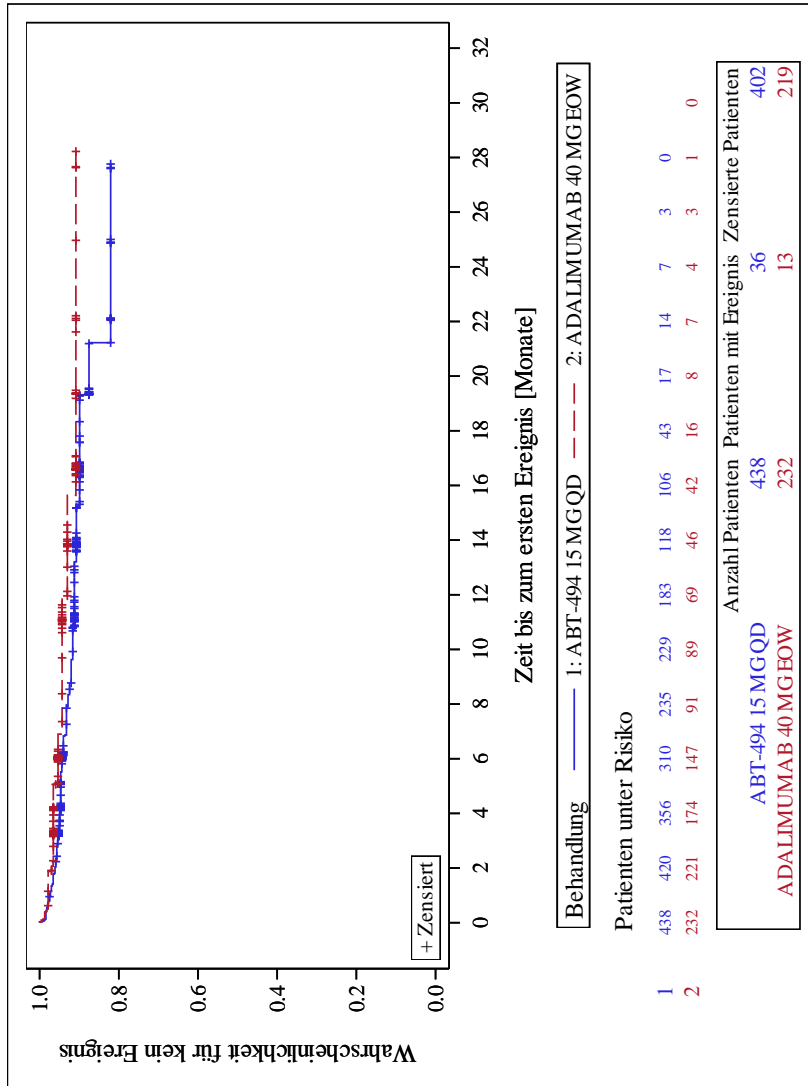
TABLE 14.3.19.2.17.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

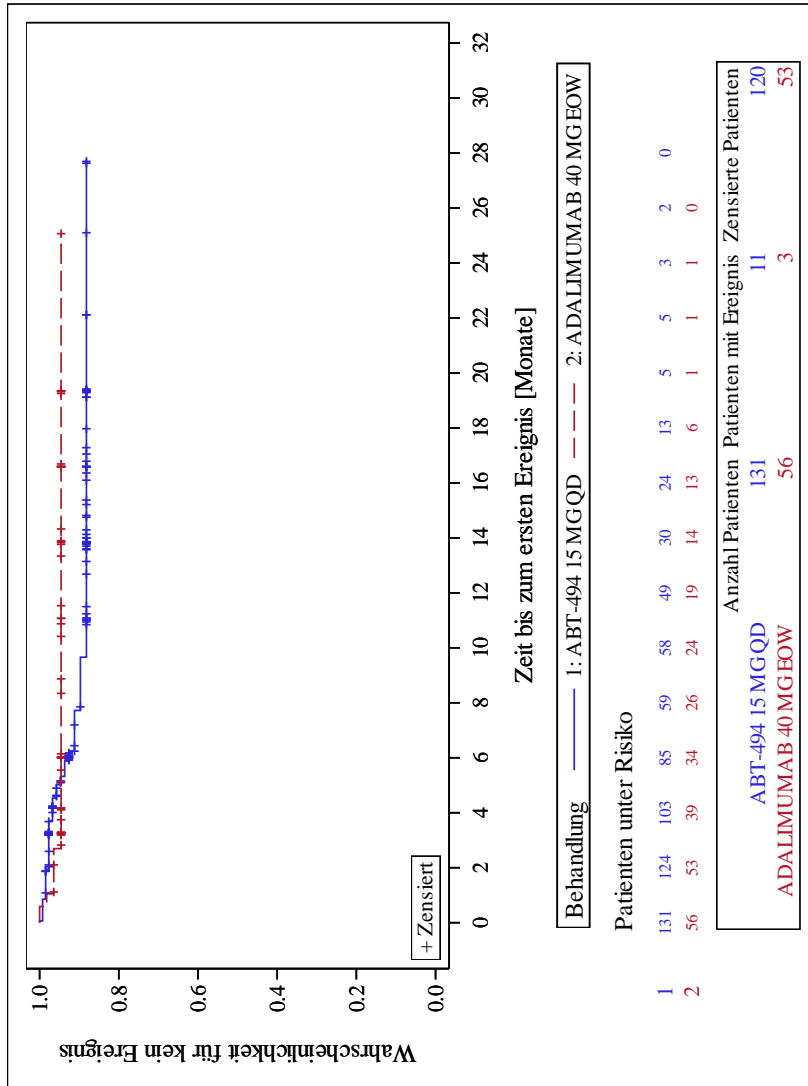
TABLE 14.3.19.2.17.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

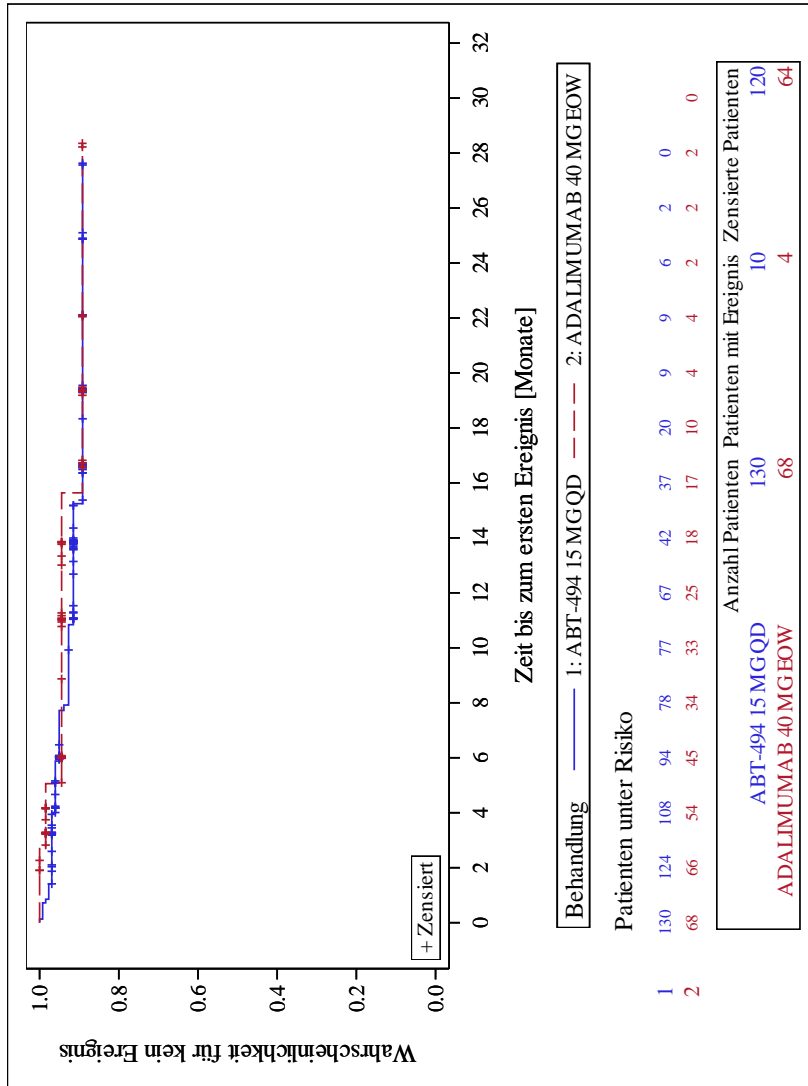
TABLE 14.3.19.2.17.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

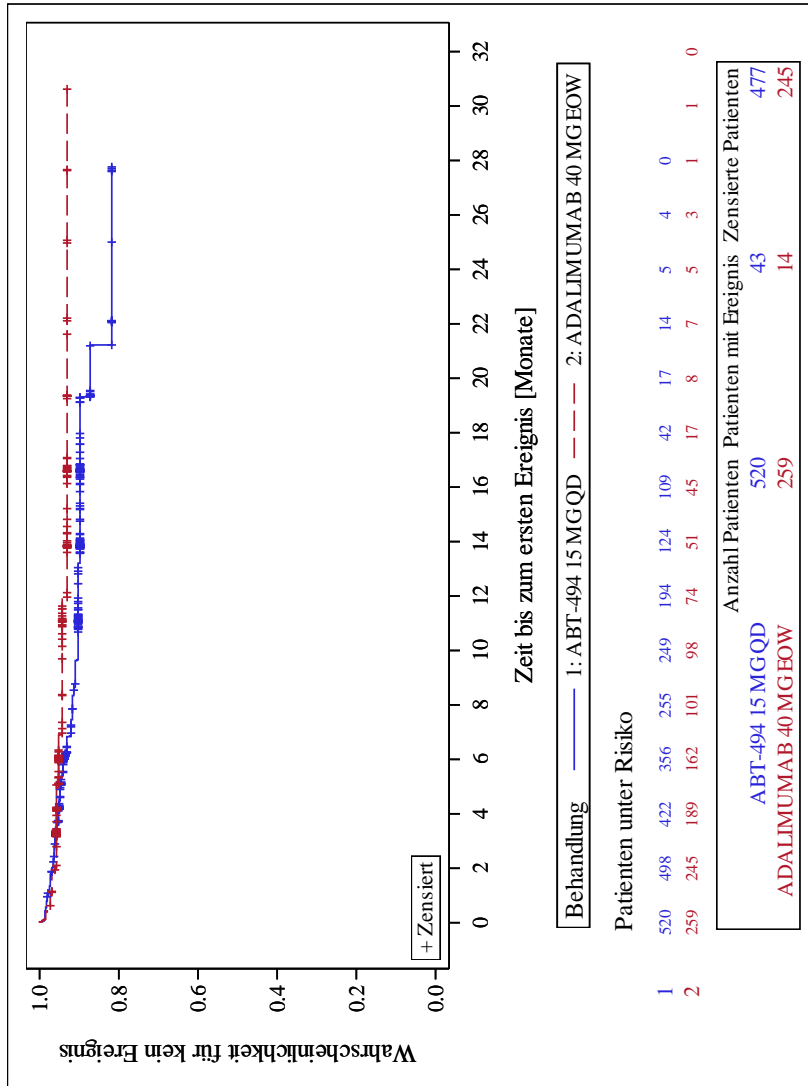
TABLE 14.3.19.2.17.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

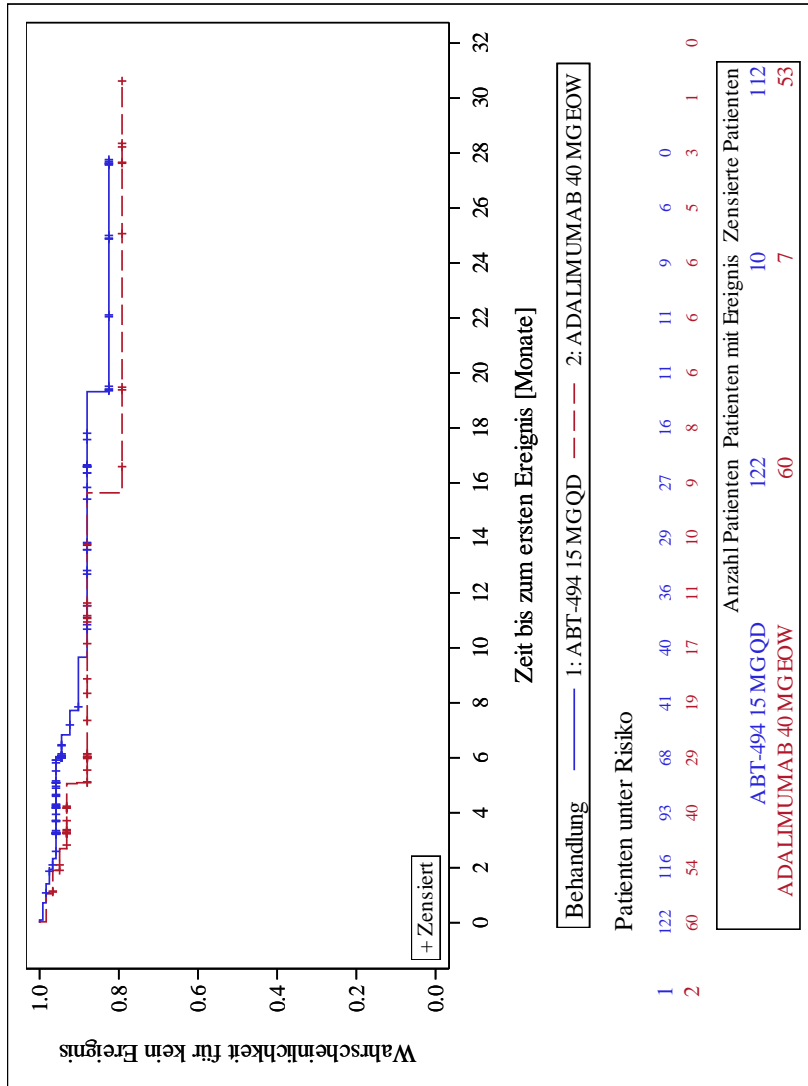
TABLE 14.3.19.2.17.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

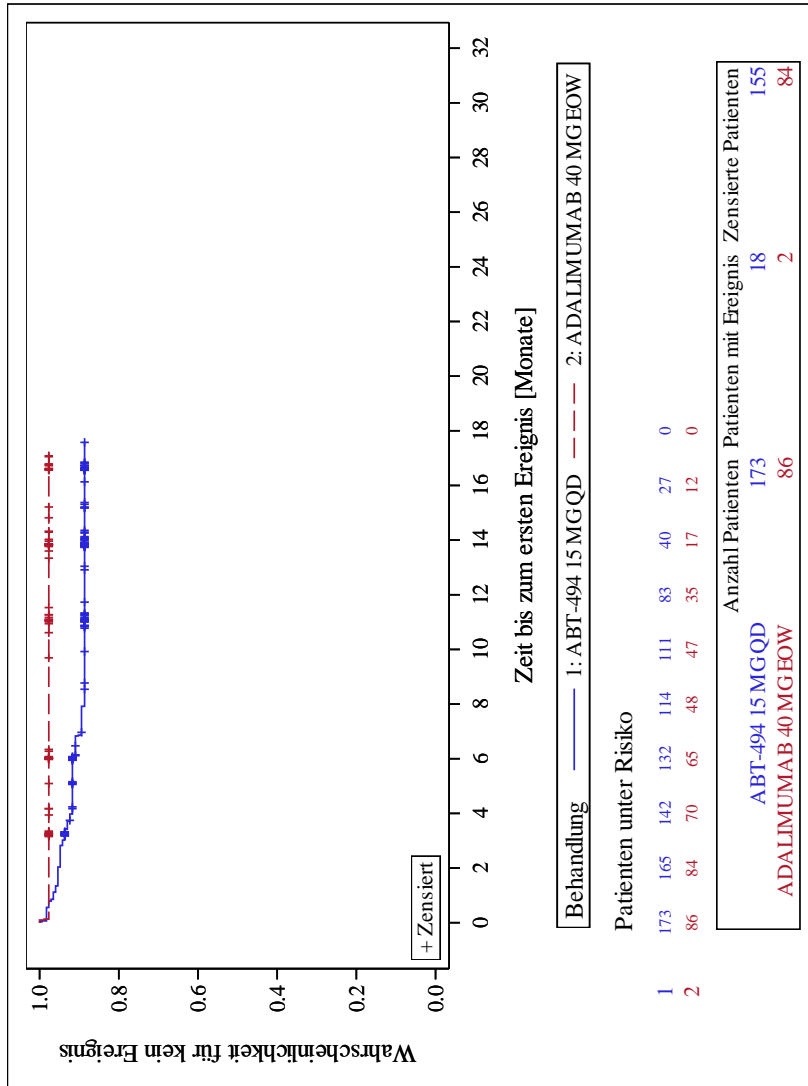
TABLE 14.3.19.2.17.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

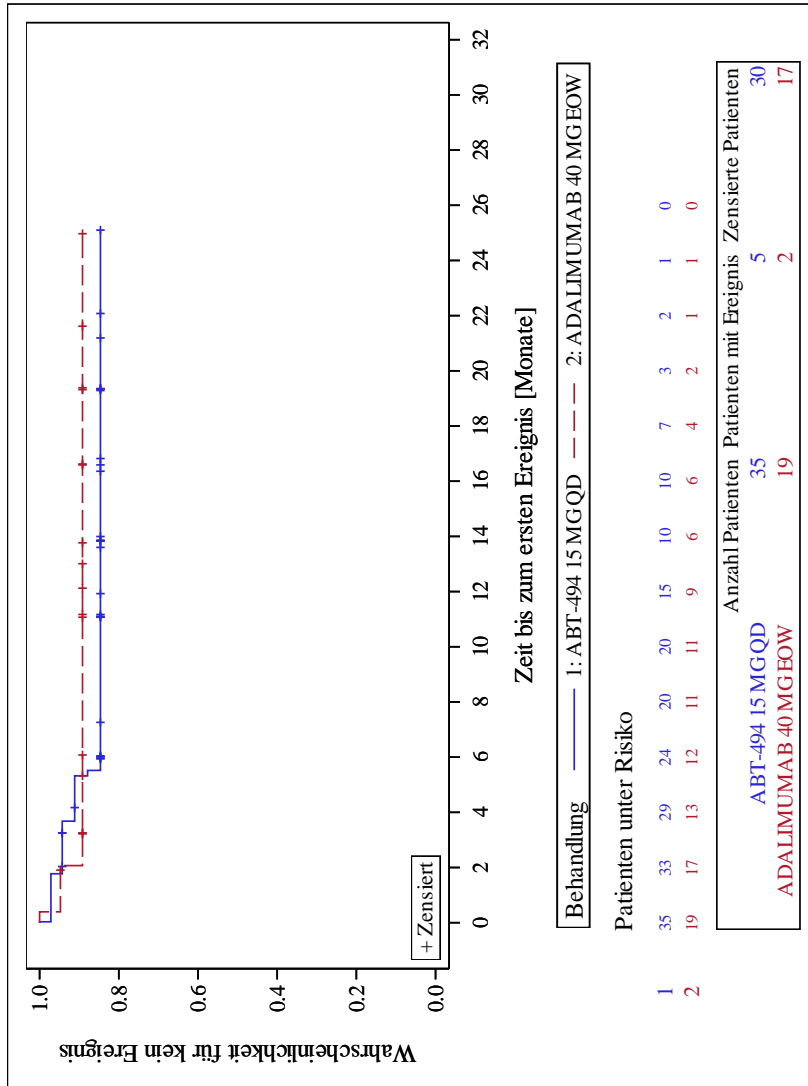
TABLE 14.3.19.2.17.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

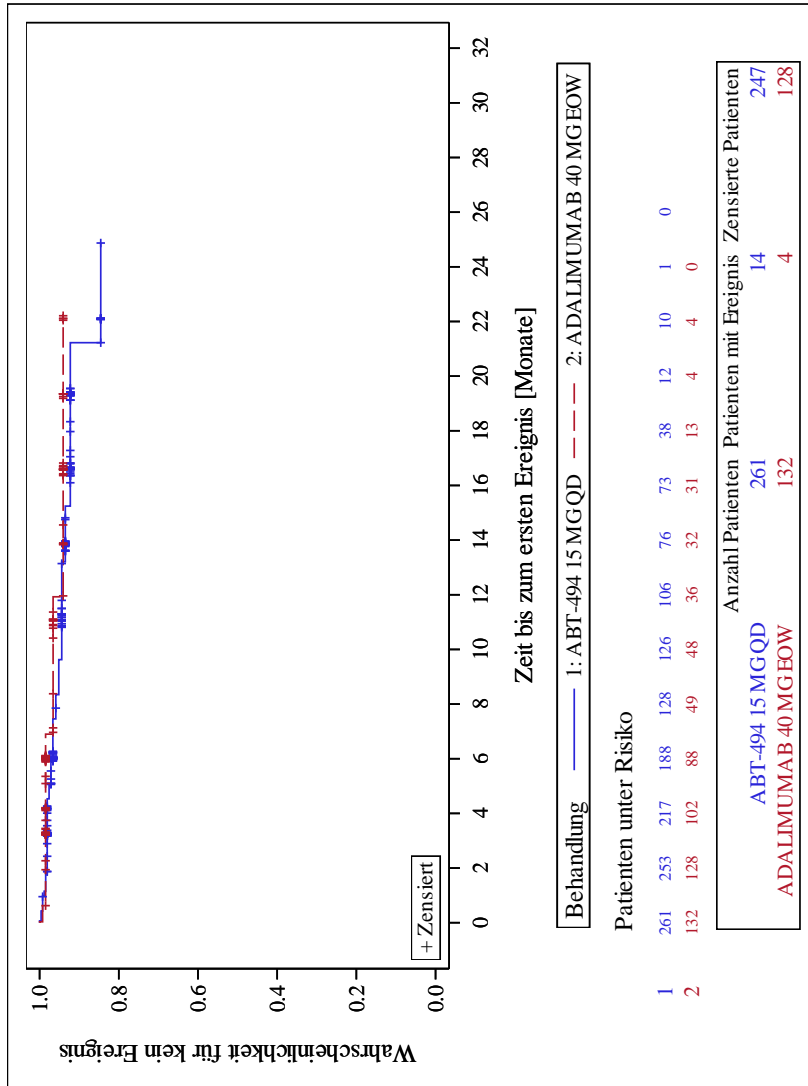
TABLE 14.3.19.2.17.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

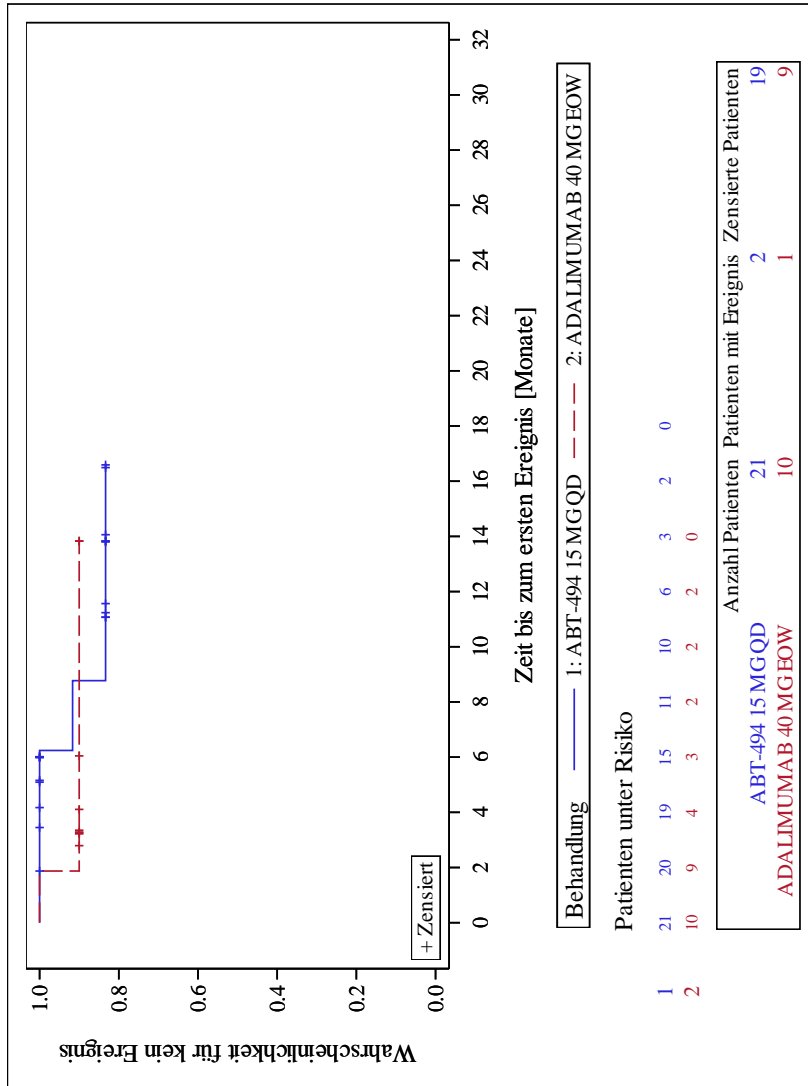
TABLE 14.3.19.2.17.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

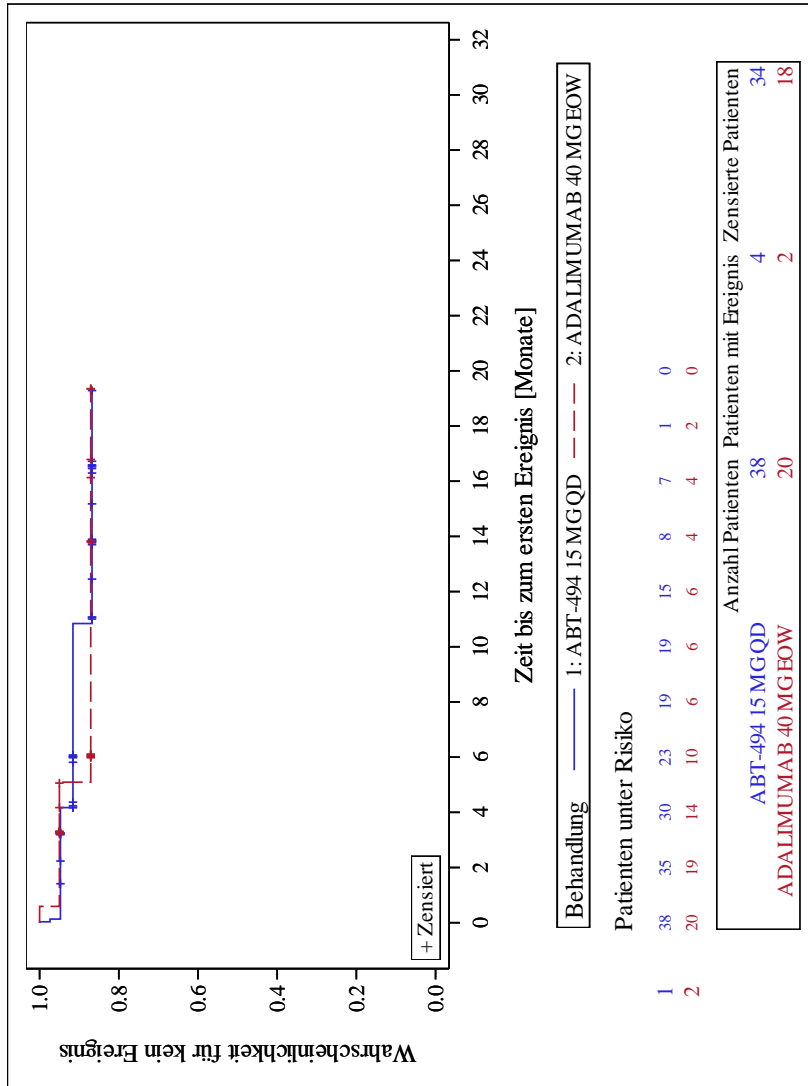
TABLE 14.3.19.2.17.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

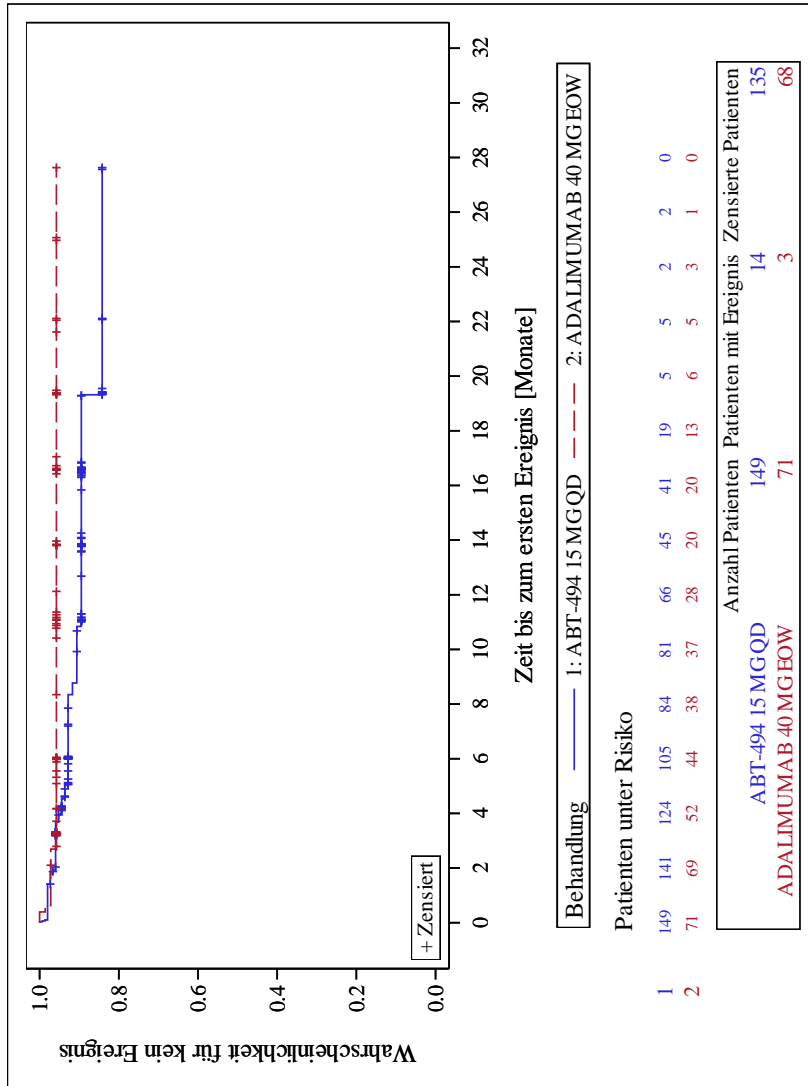
TABLE 14.3.19.2.17.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

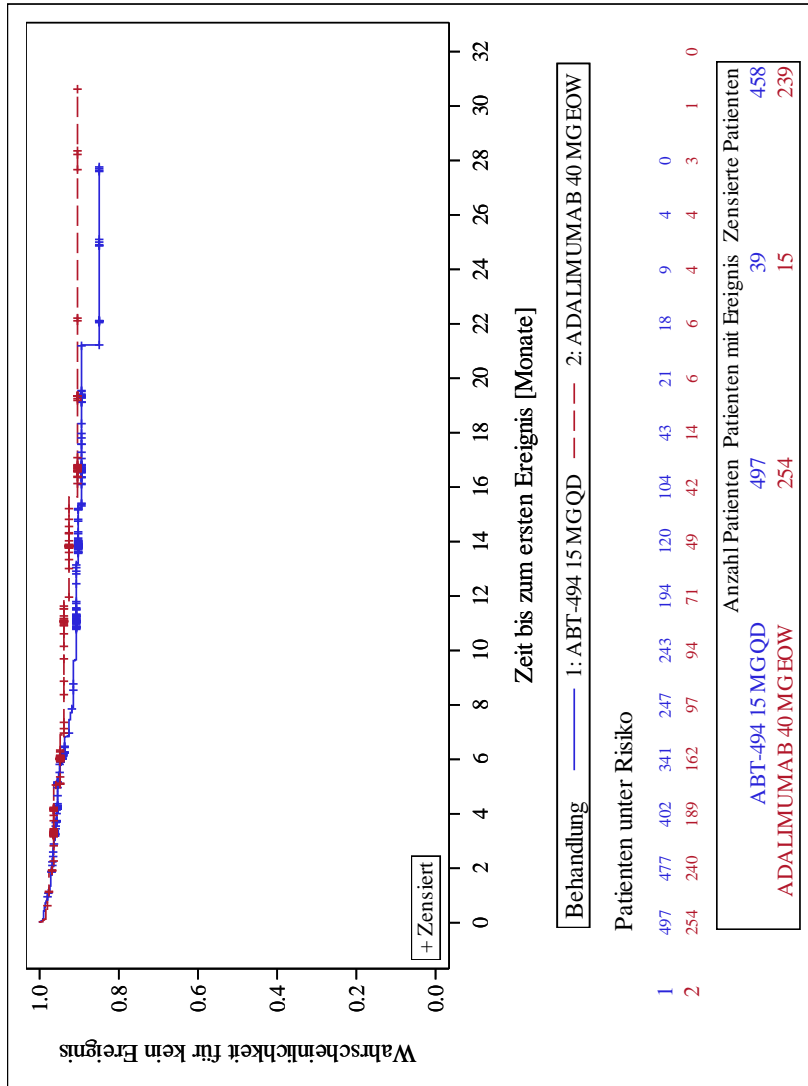
TABLE 14.3.19.2.17.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

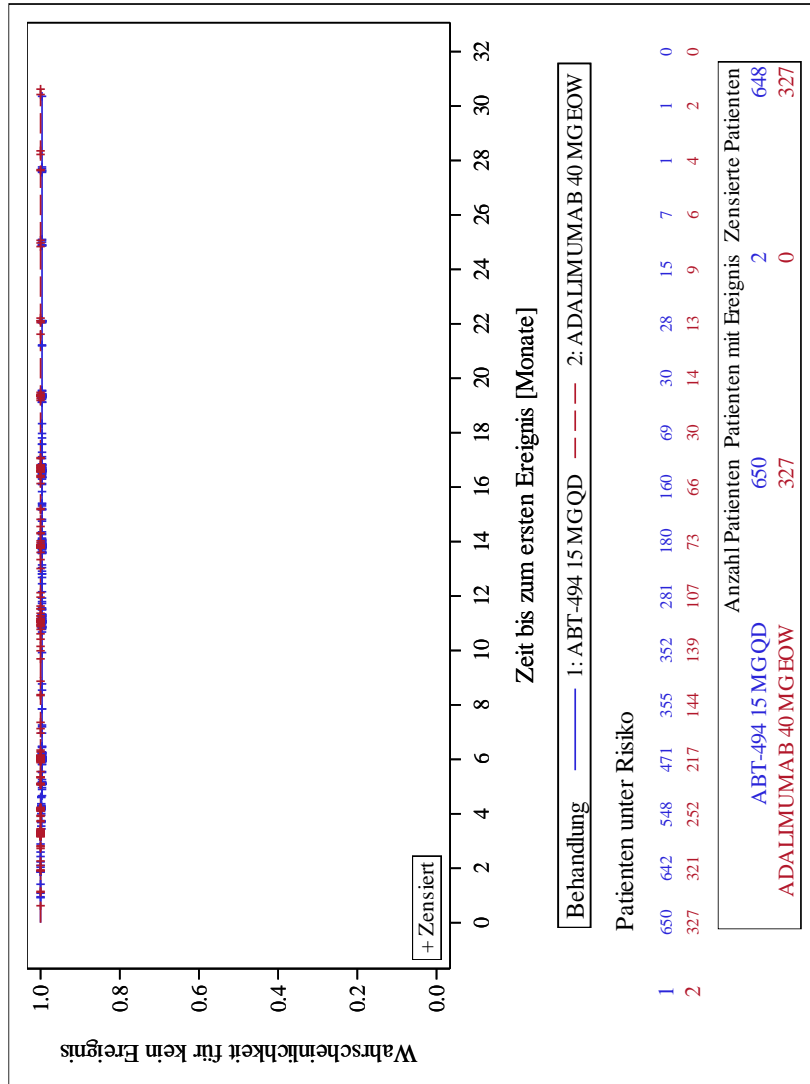
TABLE 14.3.19.2.17.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

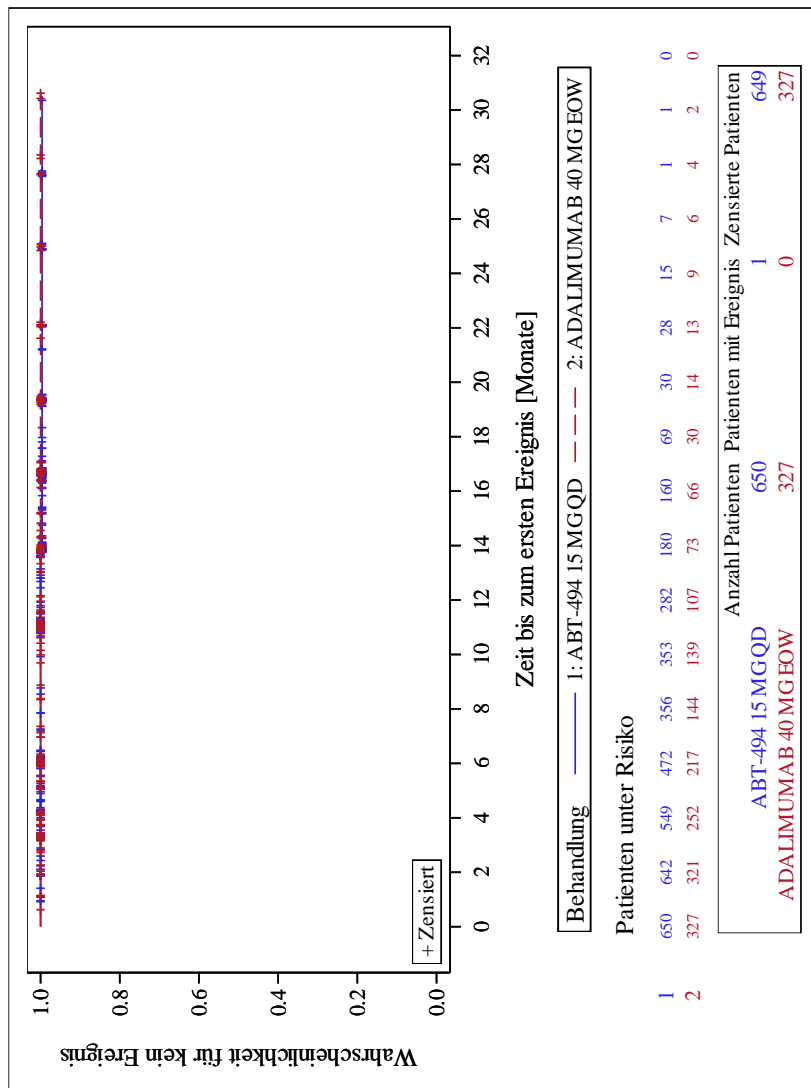
TABLE 14.3.19.2.18.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PREGNANCY, PUERPERIUM AND PERINATAL CONDITIONS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

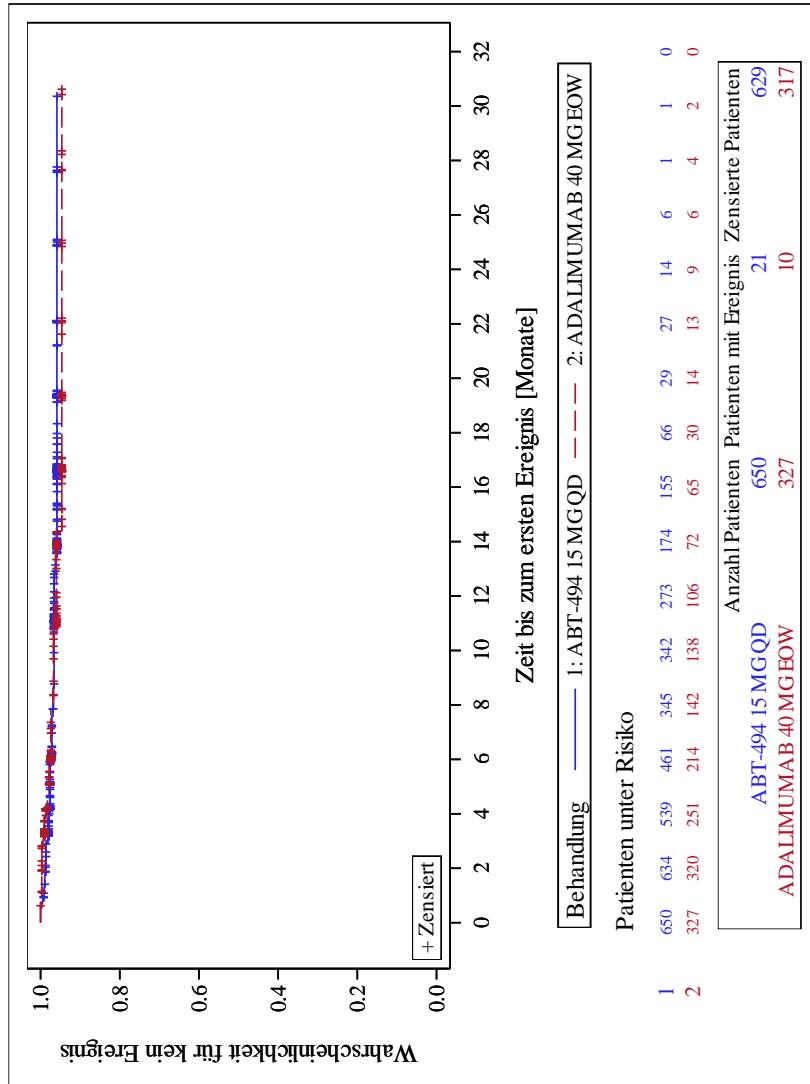
TABLE 14.3.19.2.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PRODUCT ISSUES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

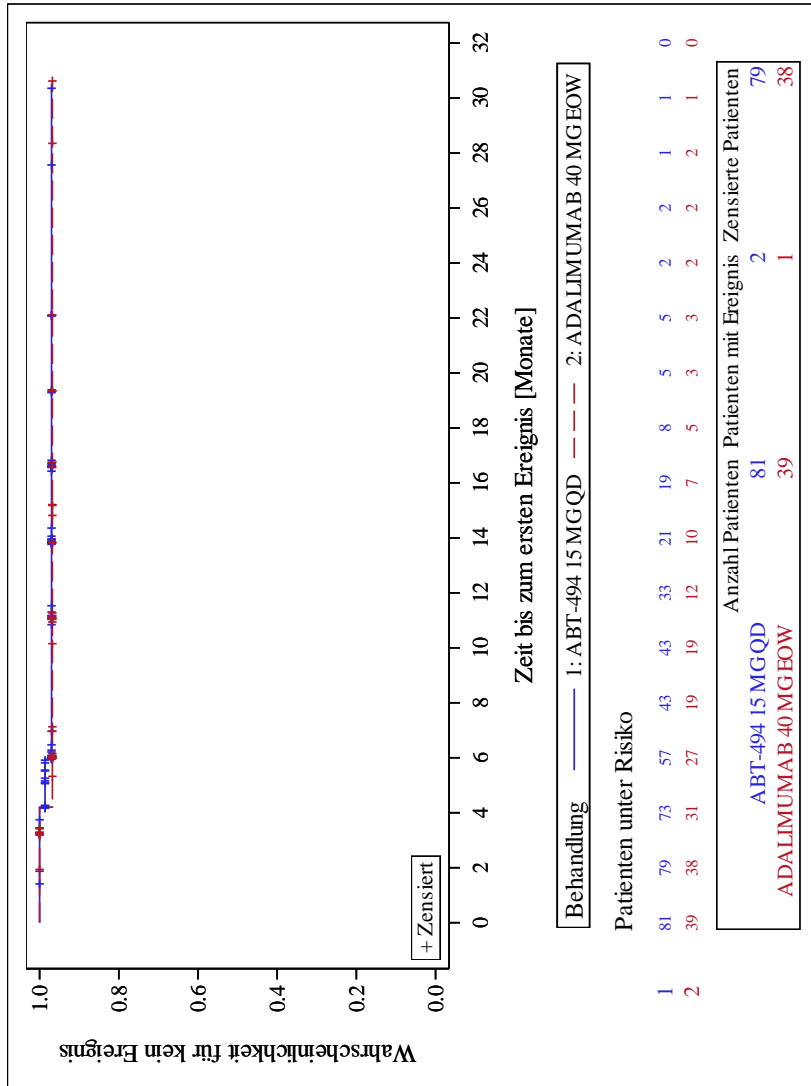
TABLE 14.3.19.2.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

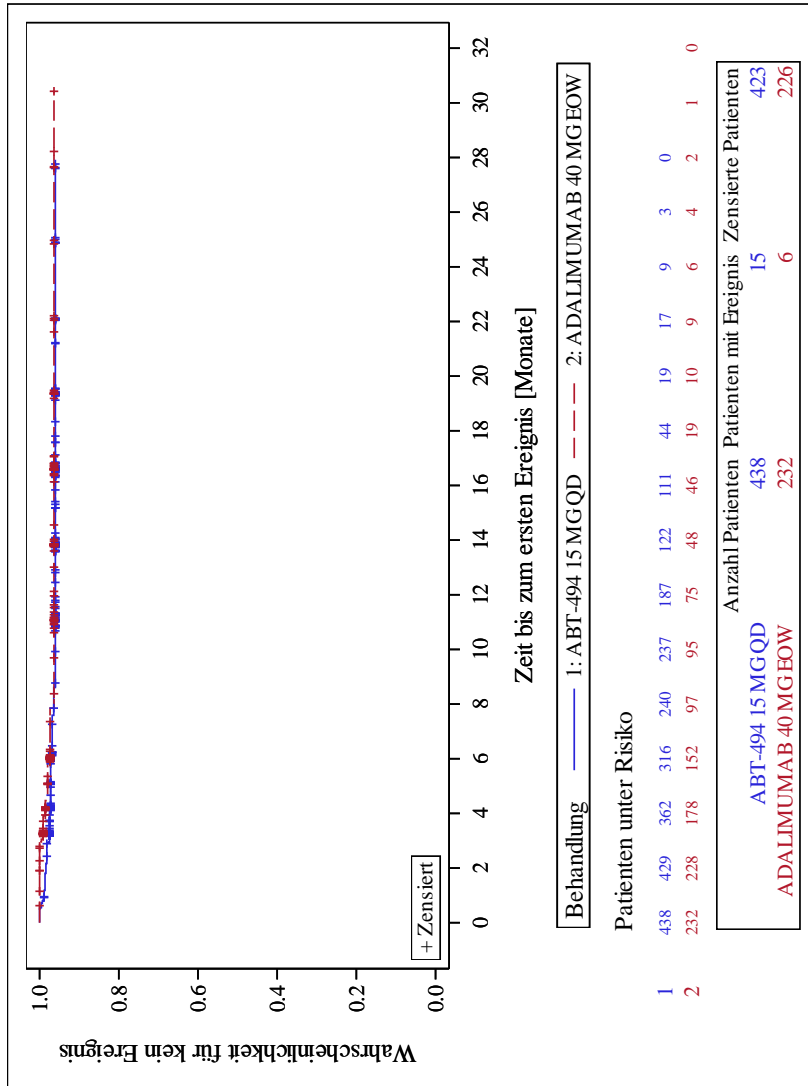
TABLE 14.3.19.2.20.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

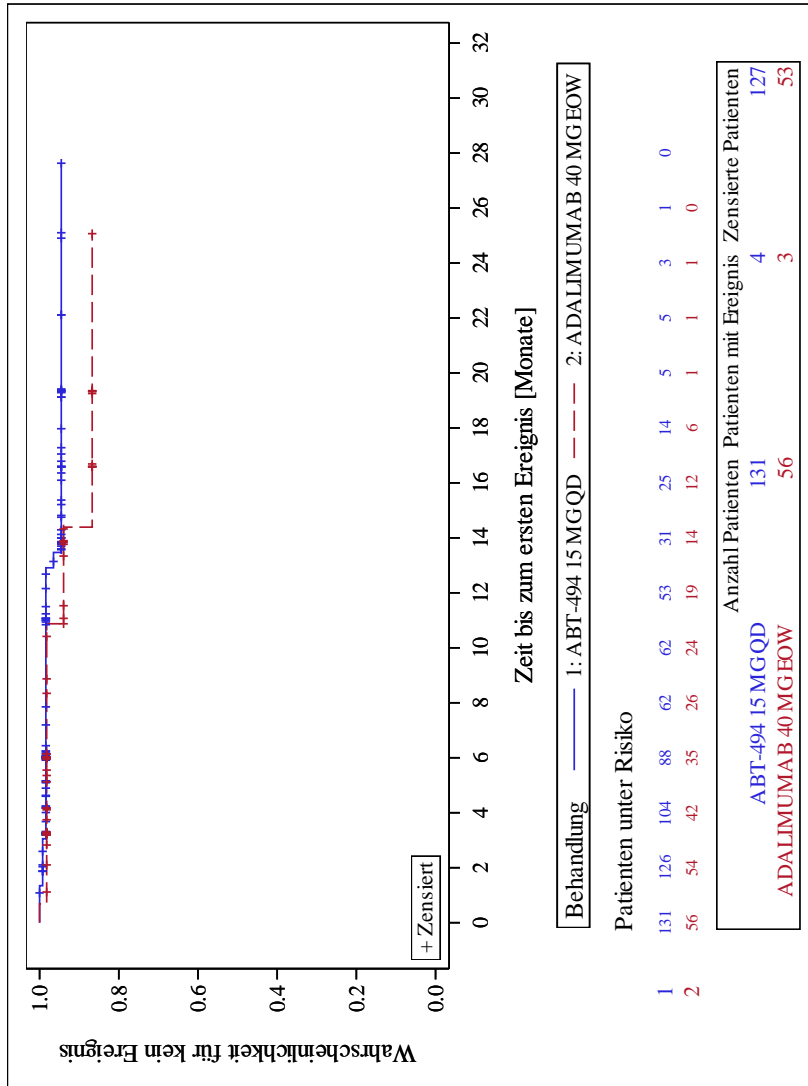
TABLE 14.3.19.2.20.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

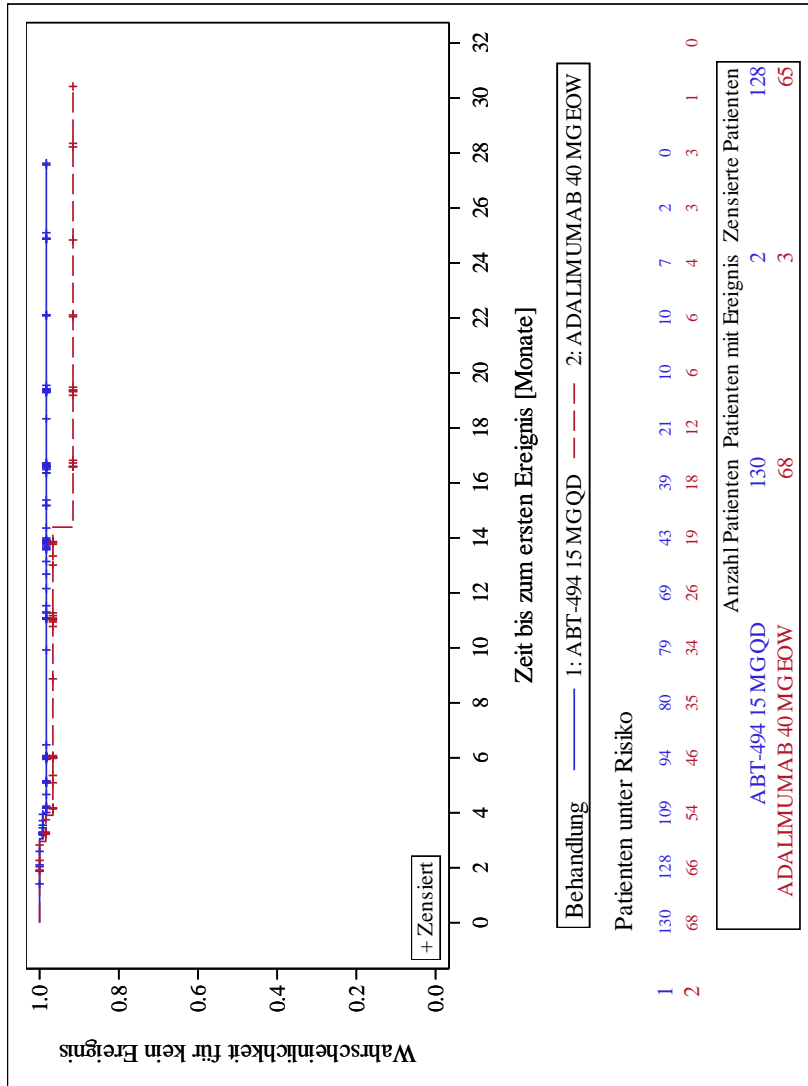
TABLE 14.3.19.2.20.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

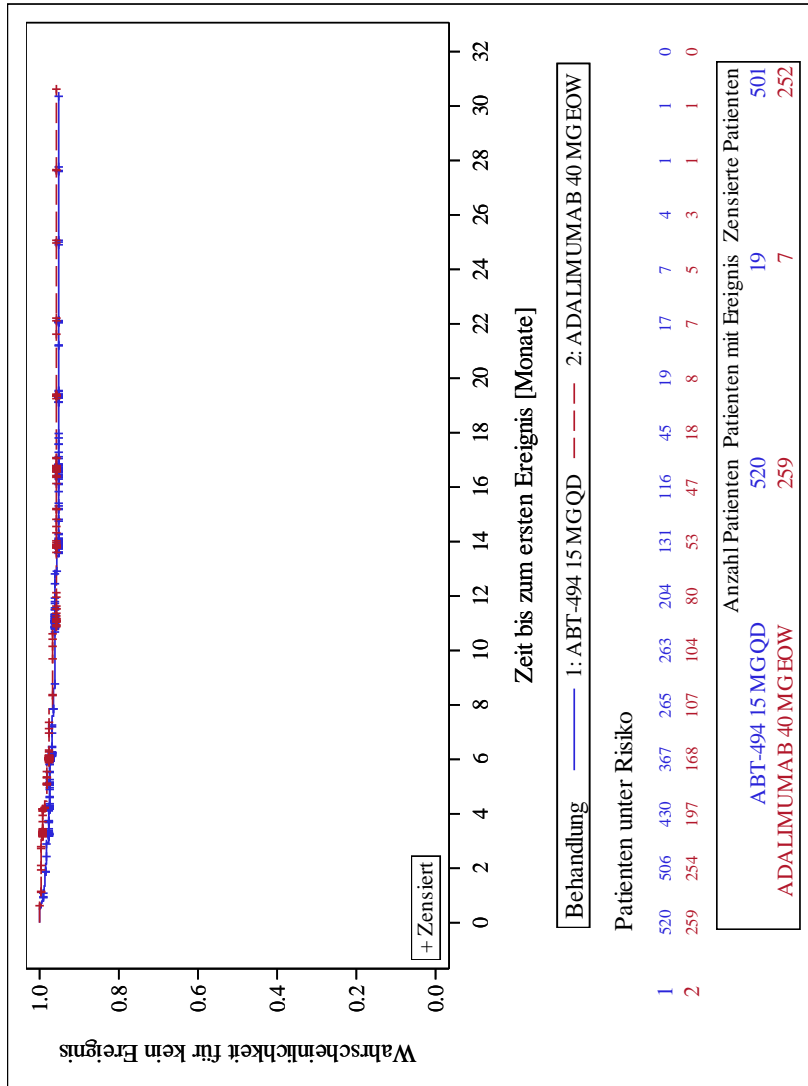
TABLE 14.3.19.2.20.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

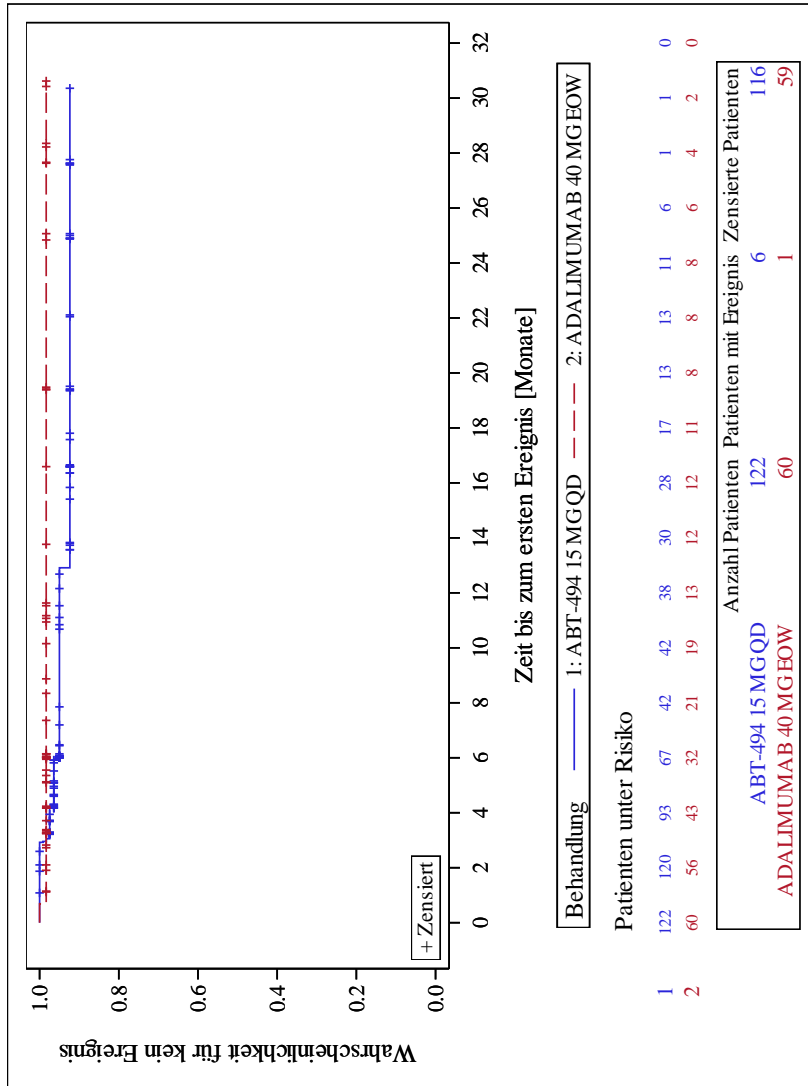
TABLE 14.3.19.2.20.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

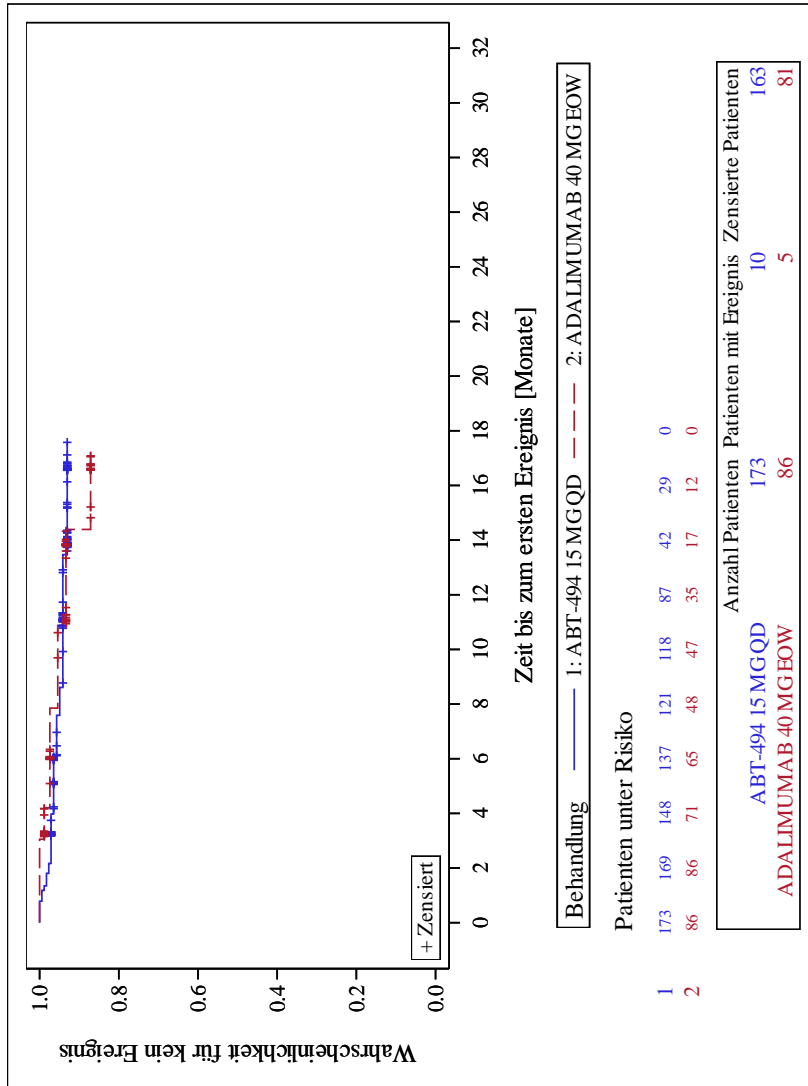
TABLE 14.3.19.2.20.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

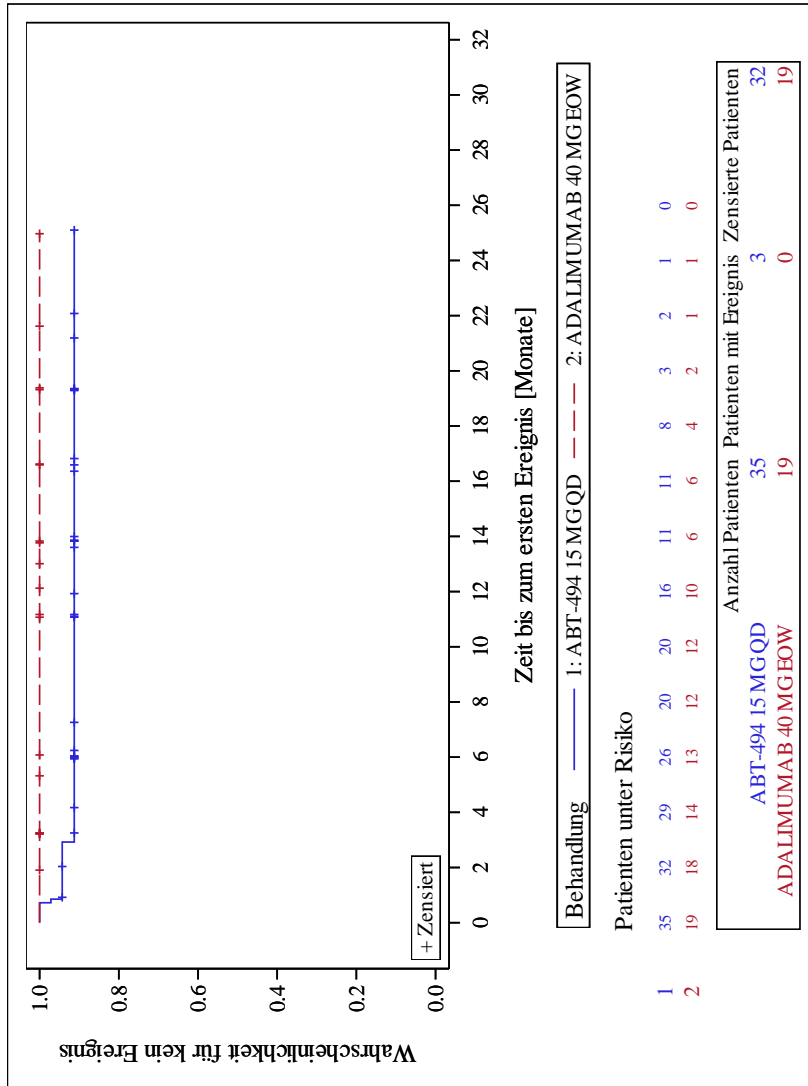
TABLE 14.3.19.2.20.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

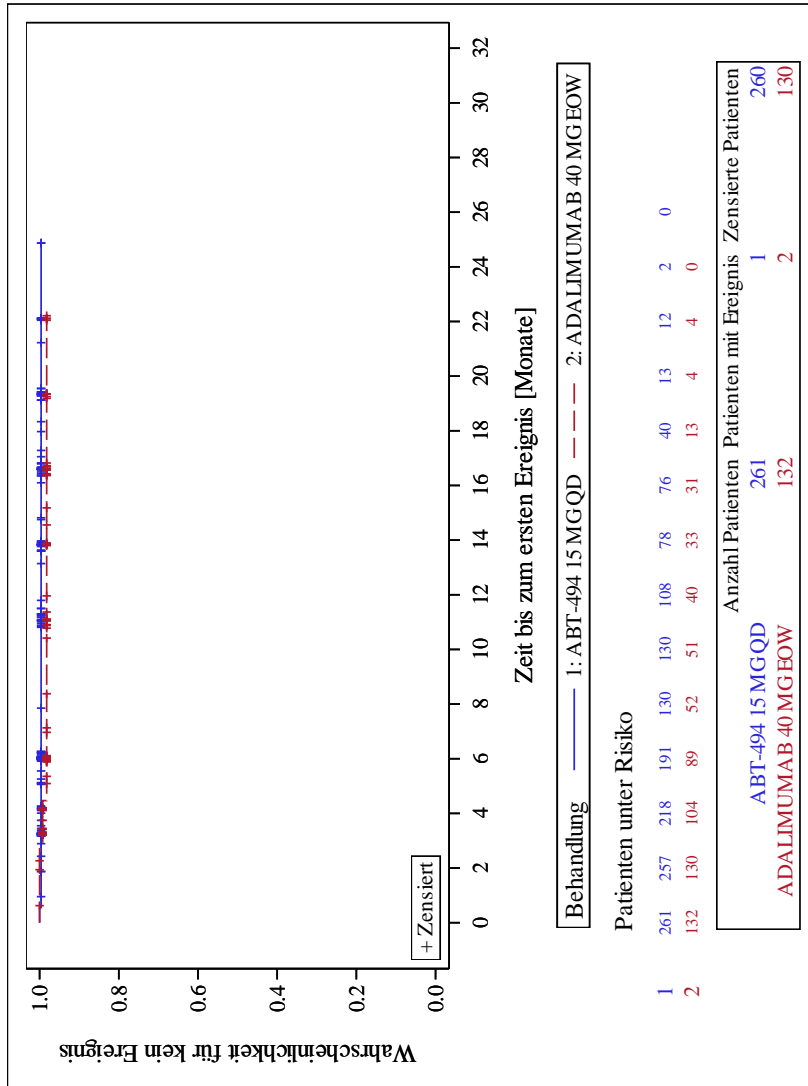
TABLE 14.3.19.2.20.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.2.20.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)

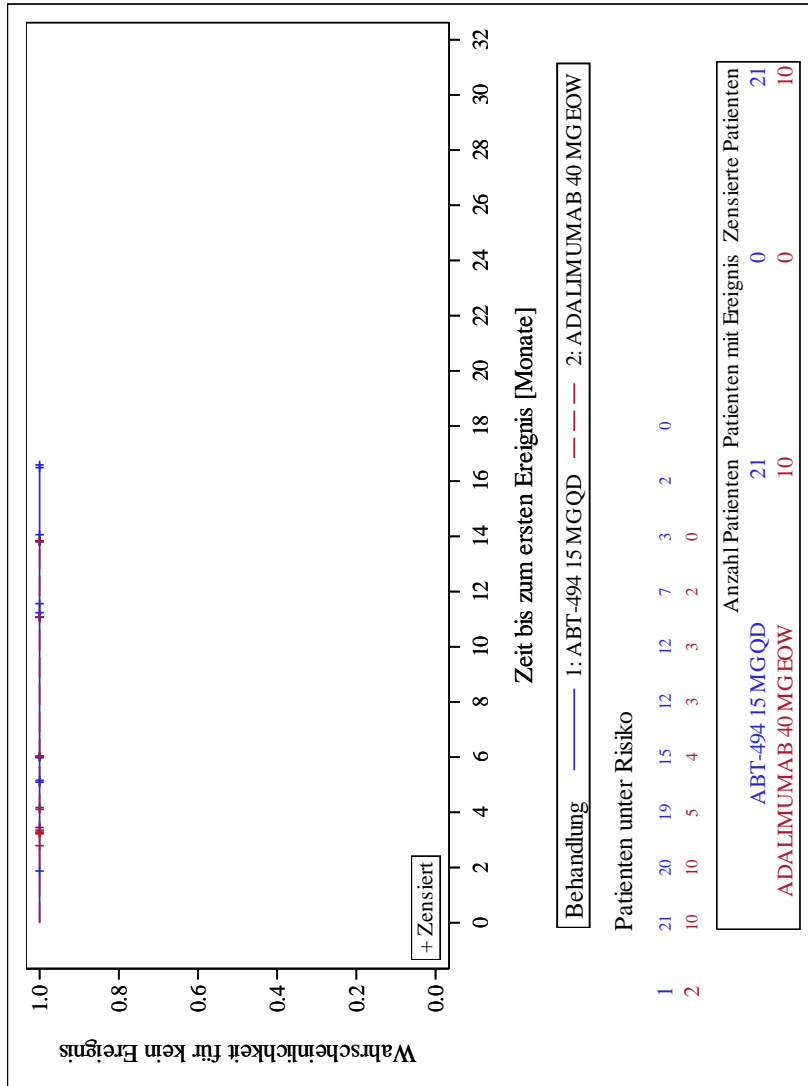


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

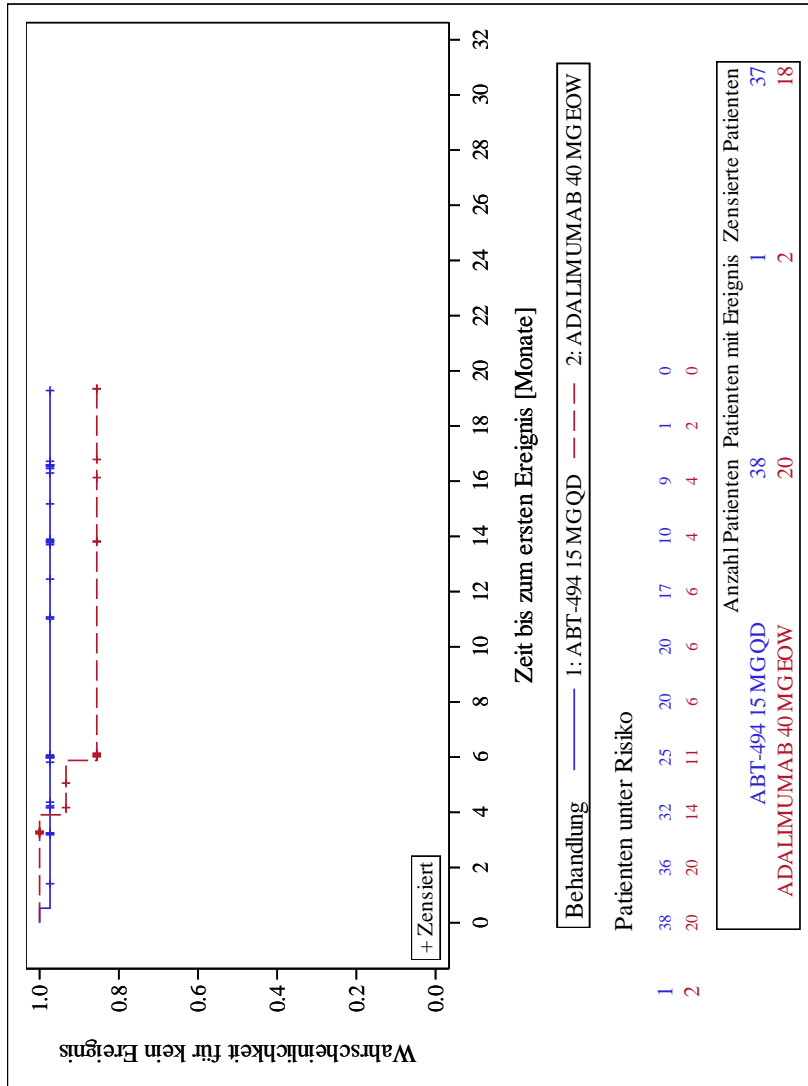
TABLE 14.3.19.2.20.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

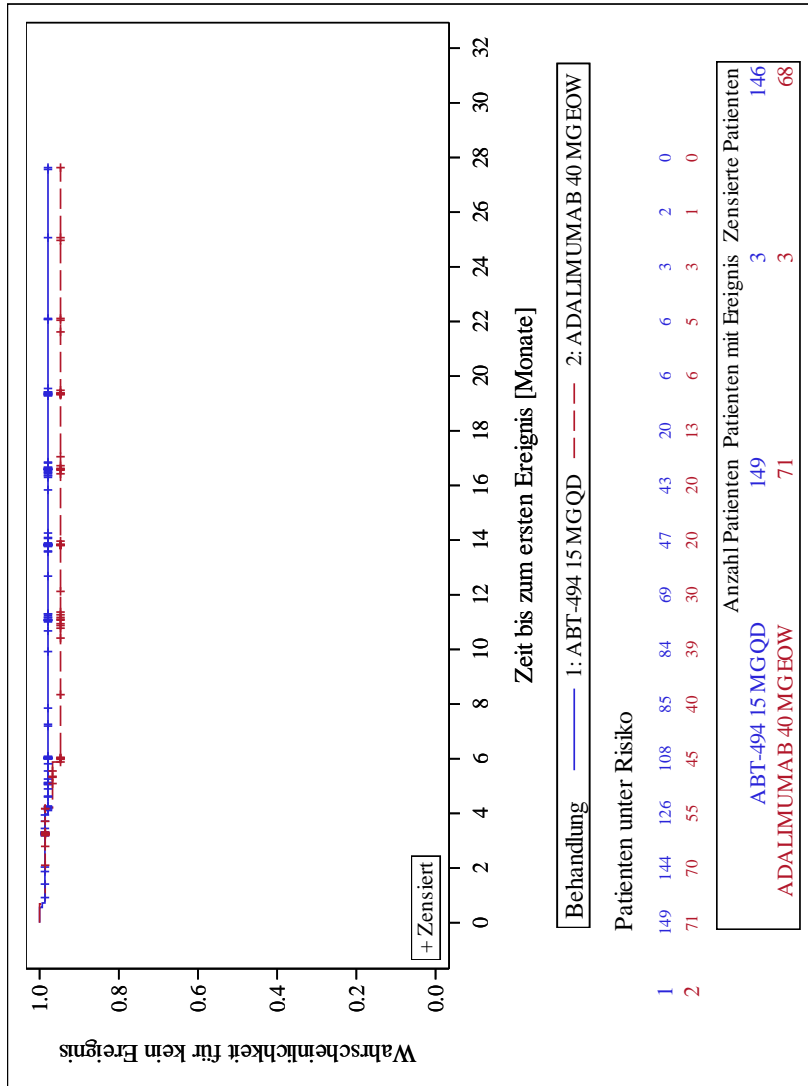
TABLE 14.3.19.2.20.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

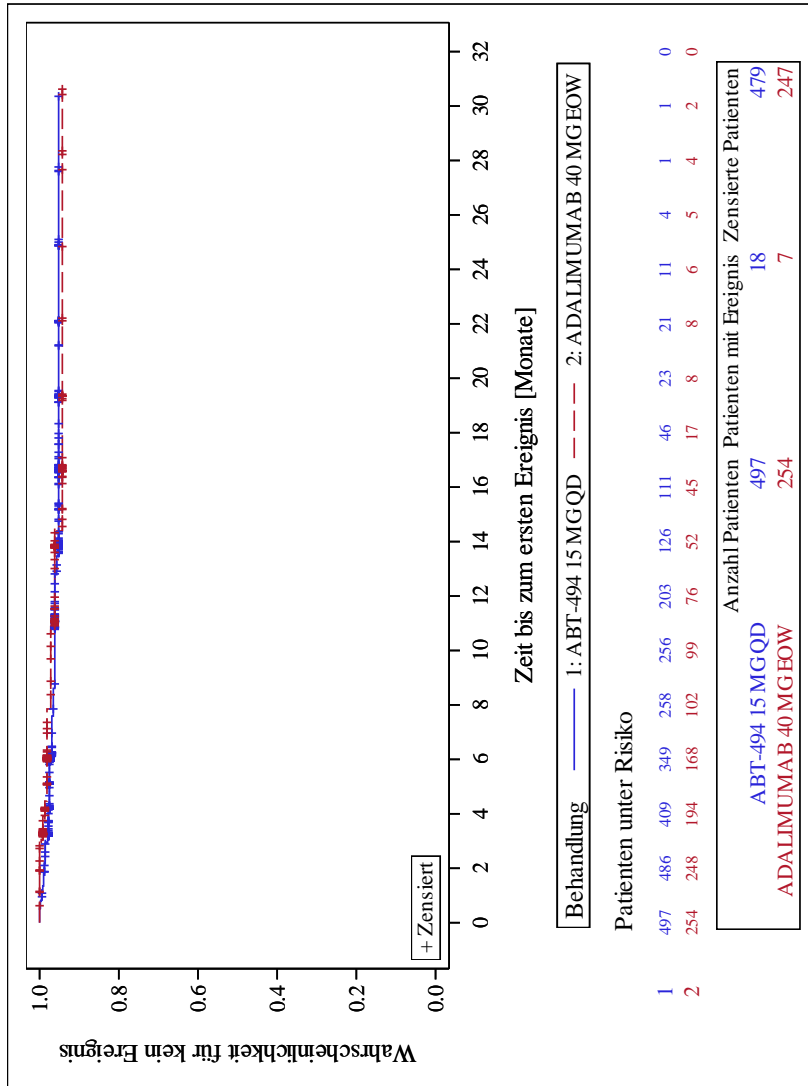
TABLE 14.3.19.2.20.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

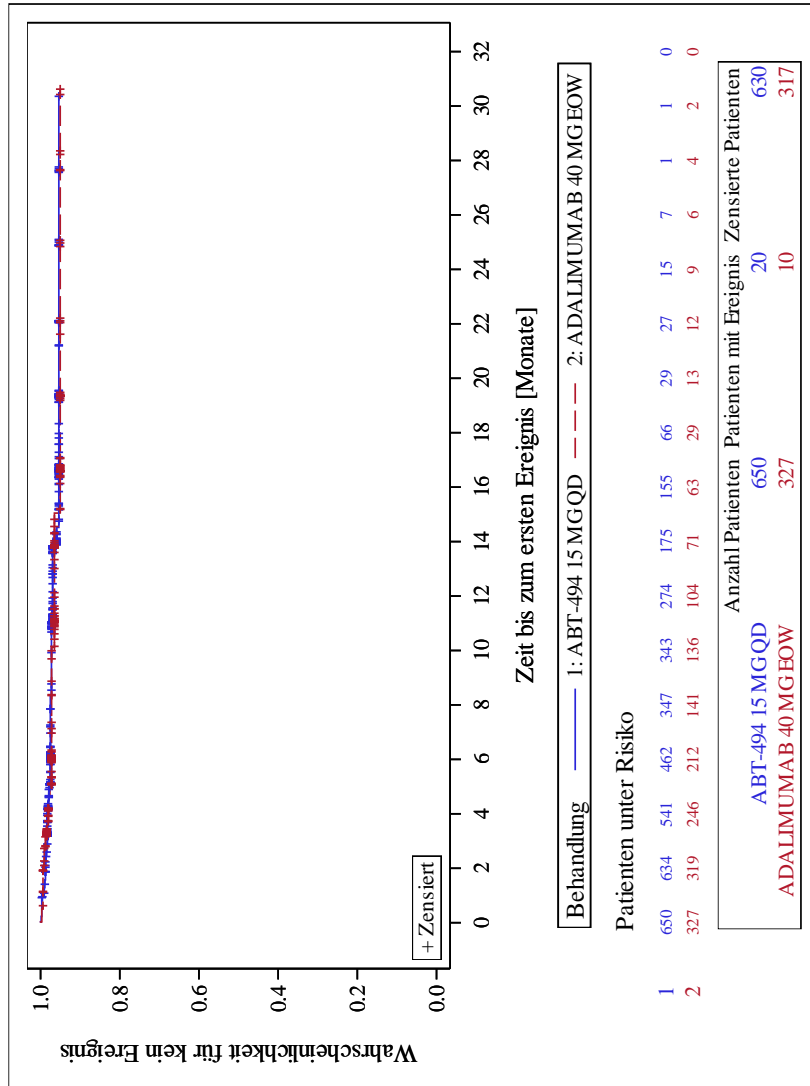
TABLE 14.3.19.2.20.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

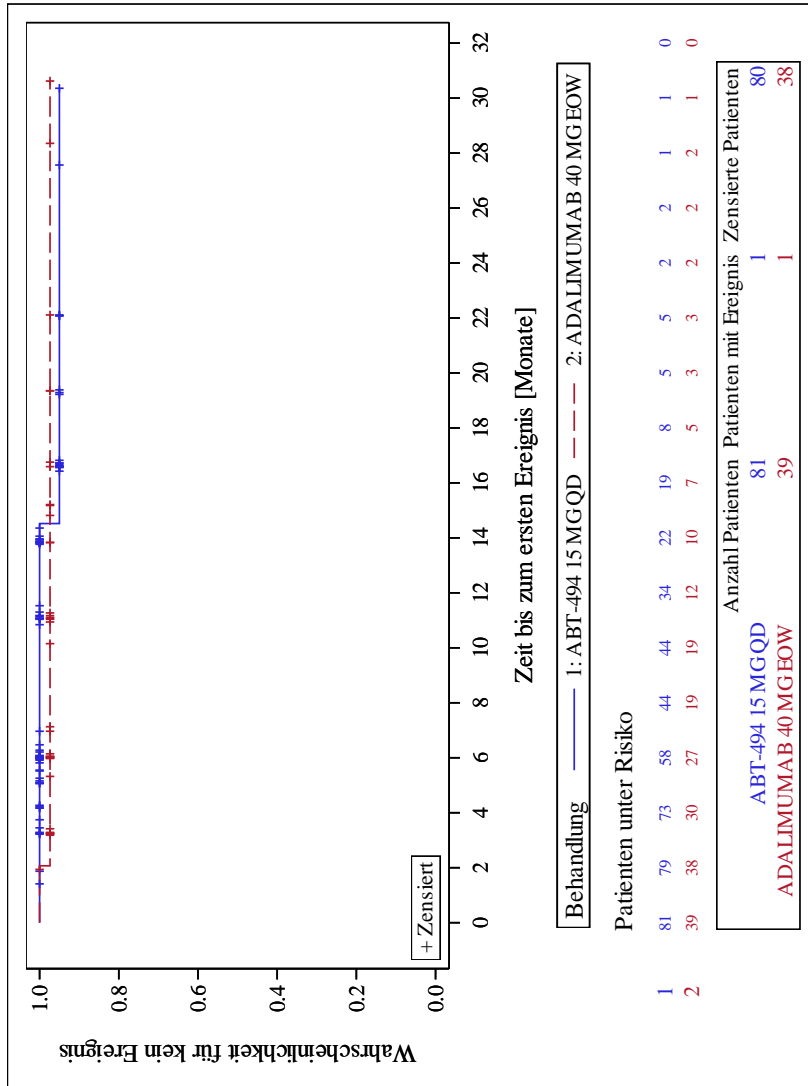
TABLE 14.3.19.2.21.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

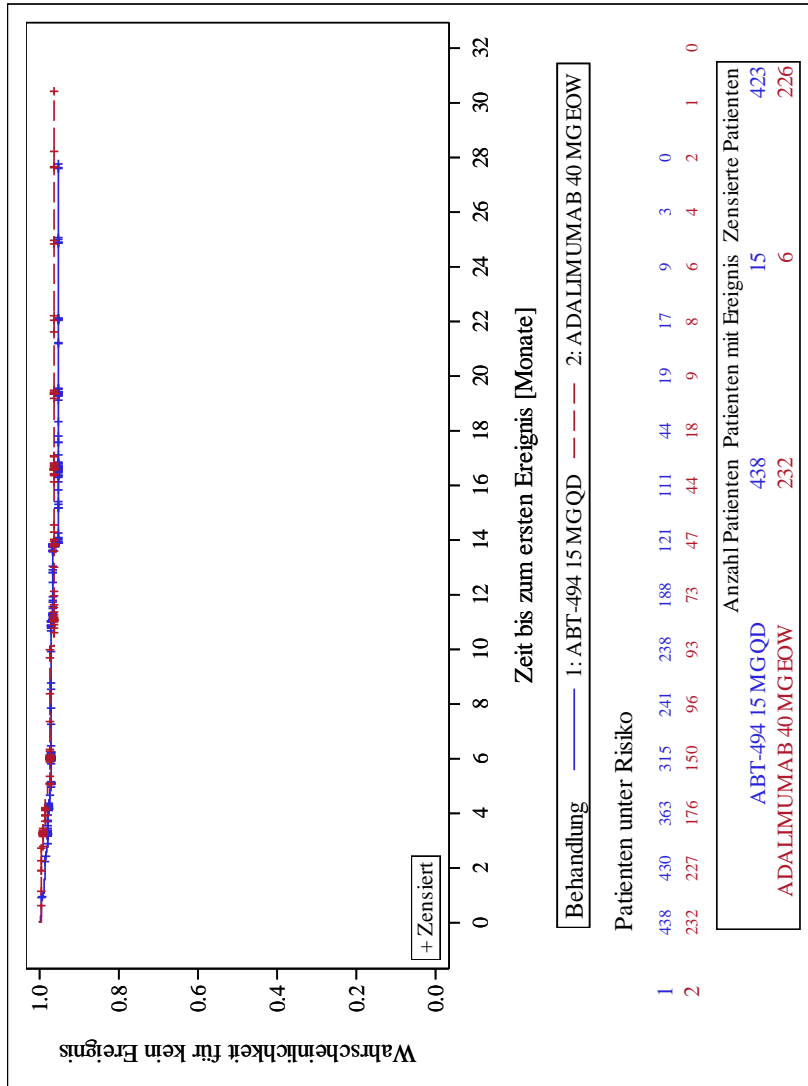
TABLE 14.3.19.2.21.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

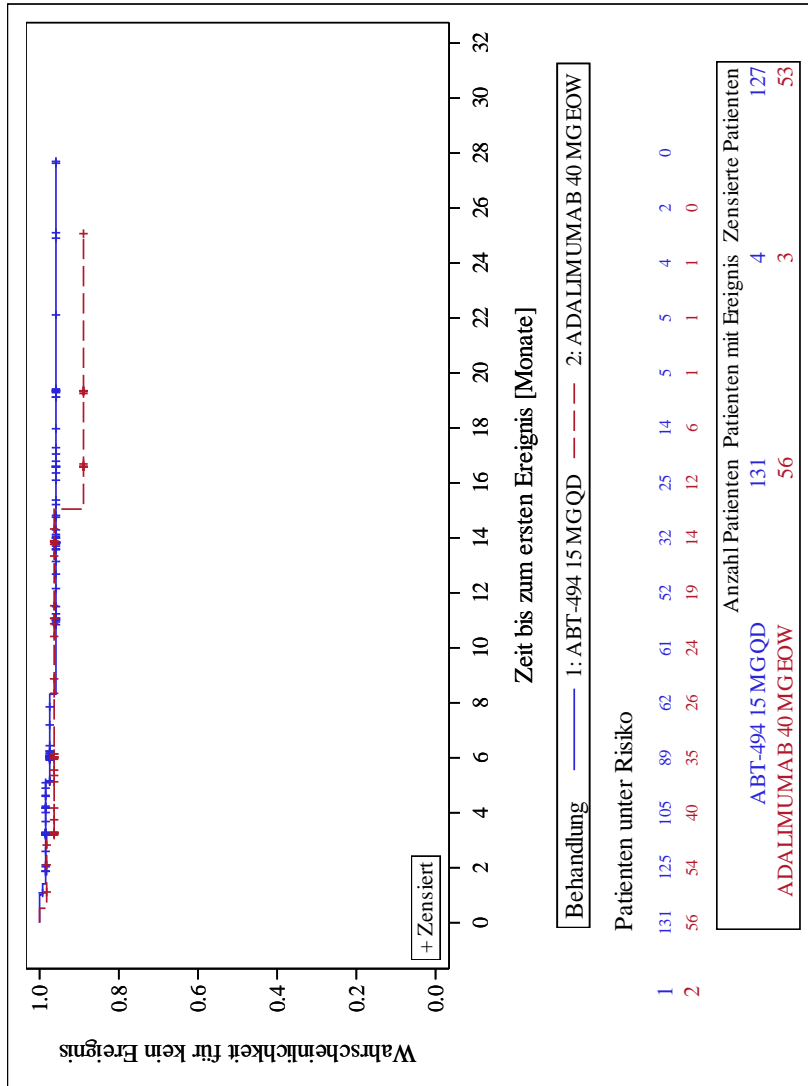
TABLE 14.3.19.2.21.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

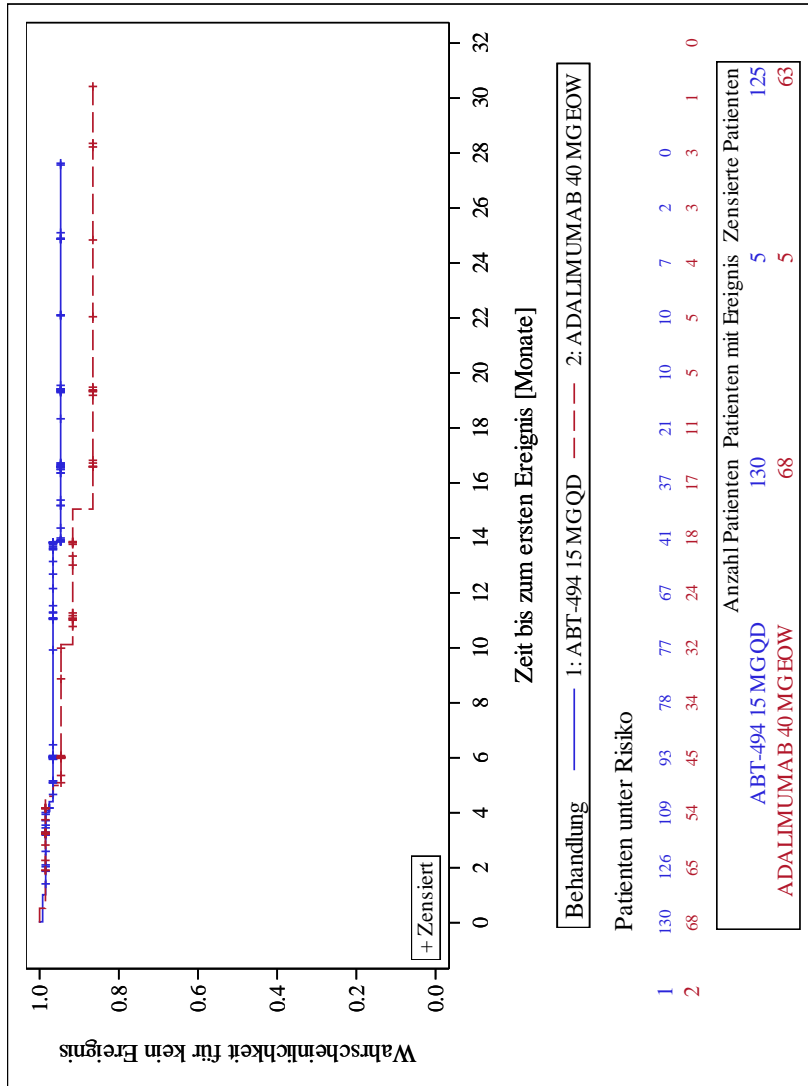
TABLE 14.3.19.2.21.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

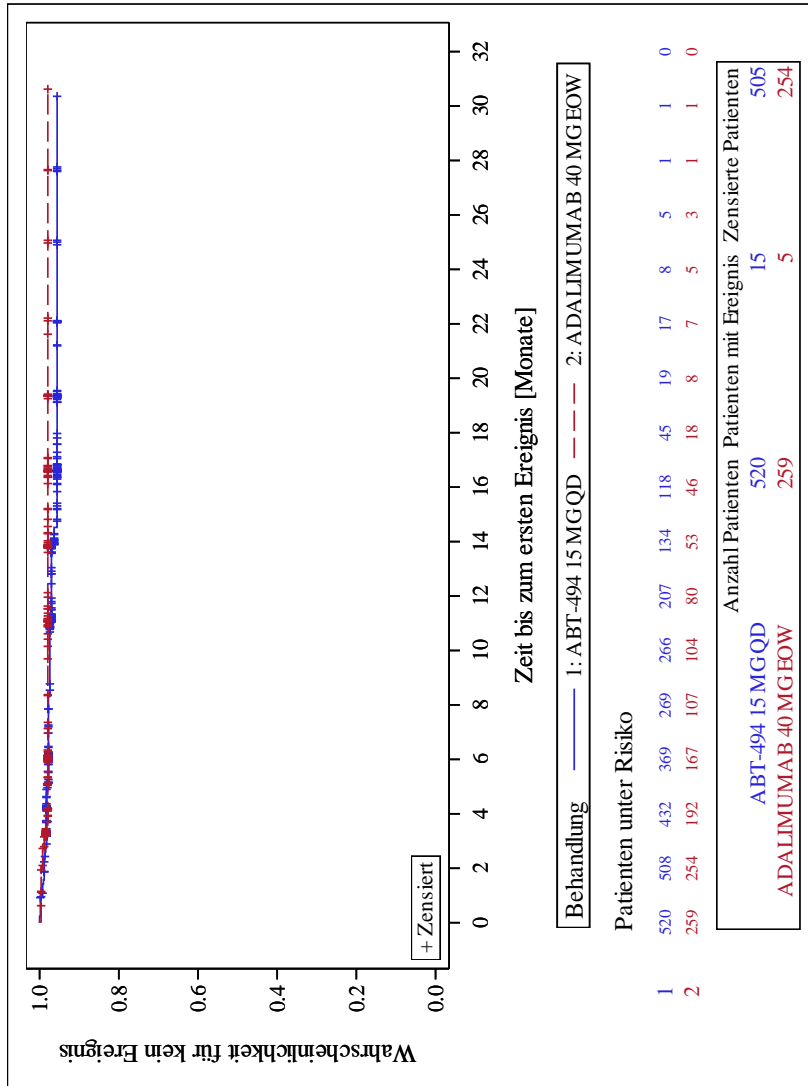
TABLE 14.3.19.2.21.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

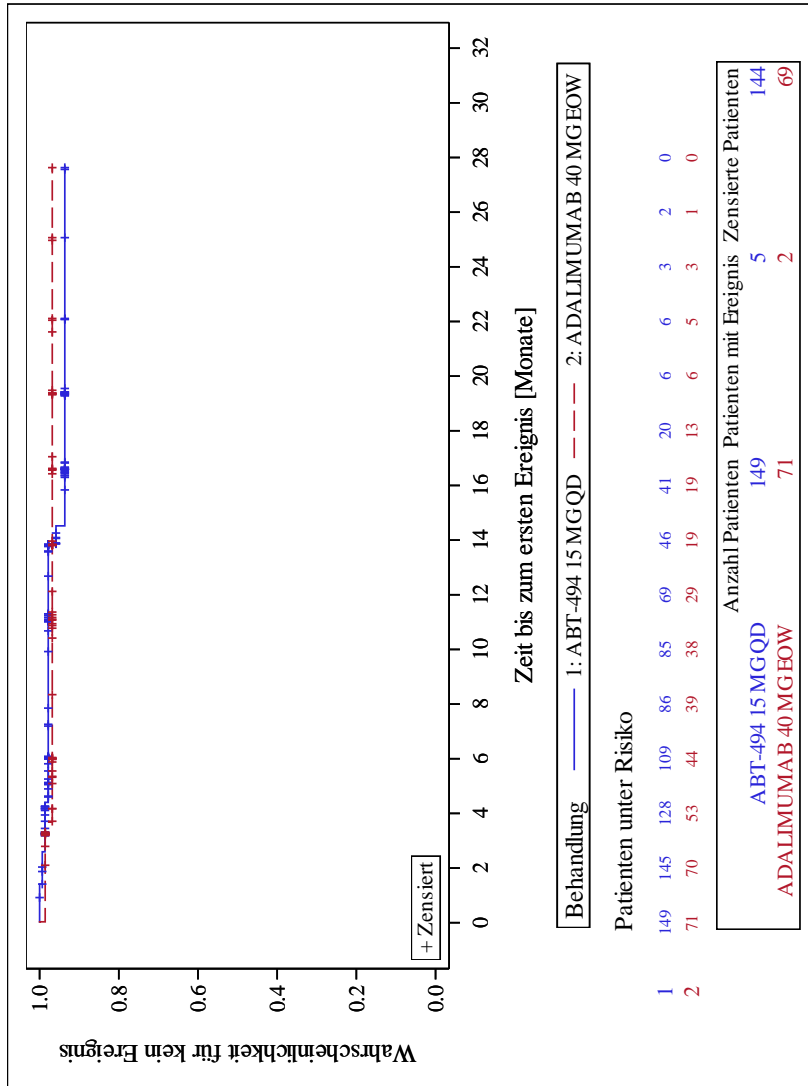
TABLE 14.3.19.2.21.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

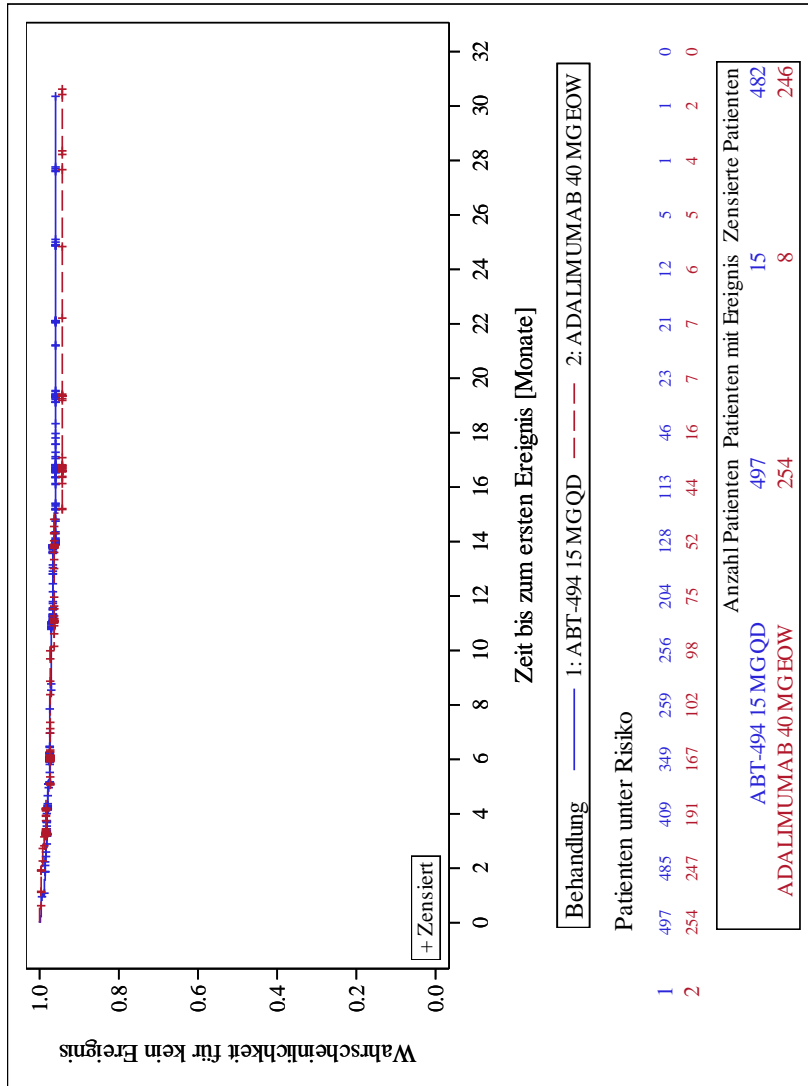
TABLE 14.3.19.2.21.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

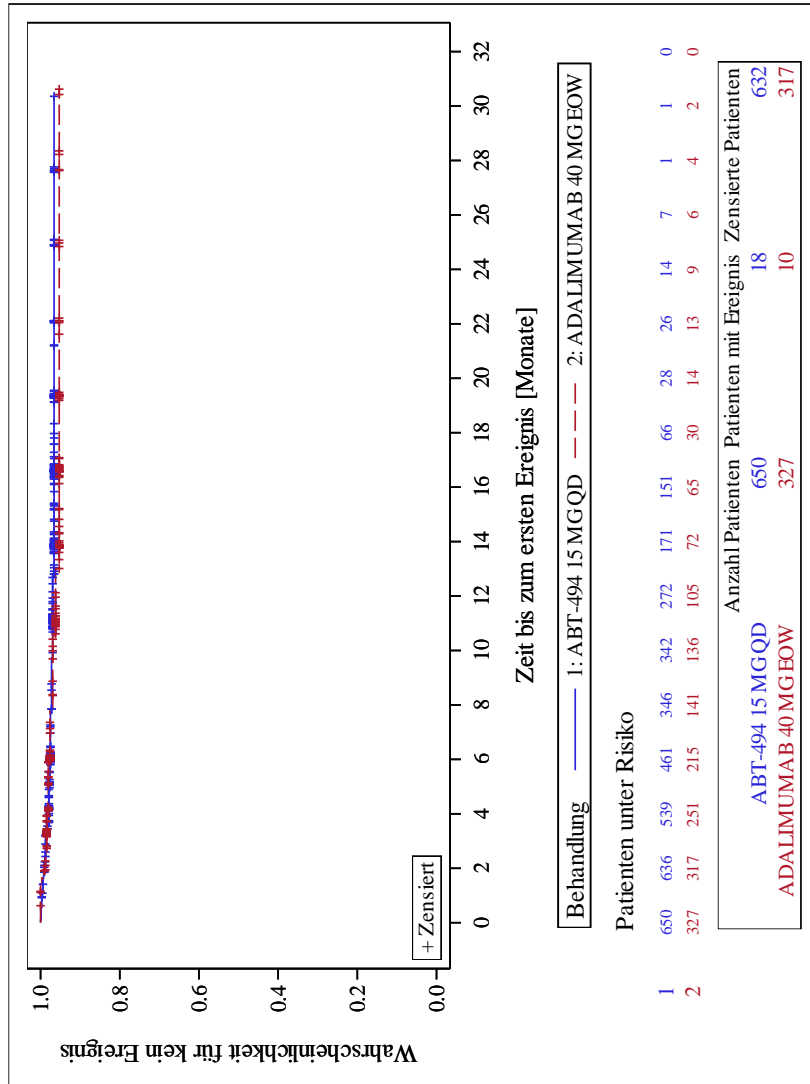
TABLE 14.3.19.2.21.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

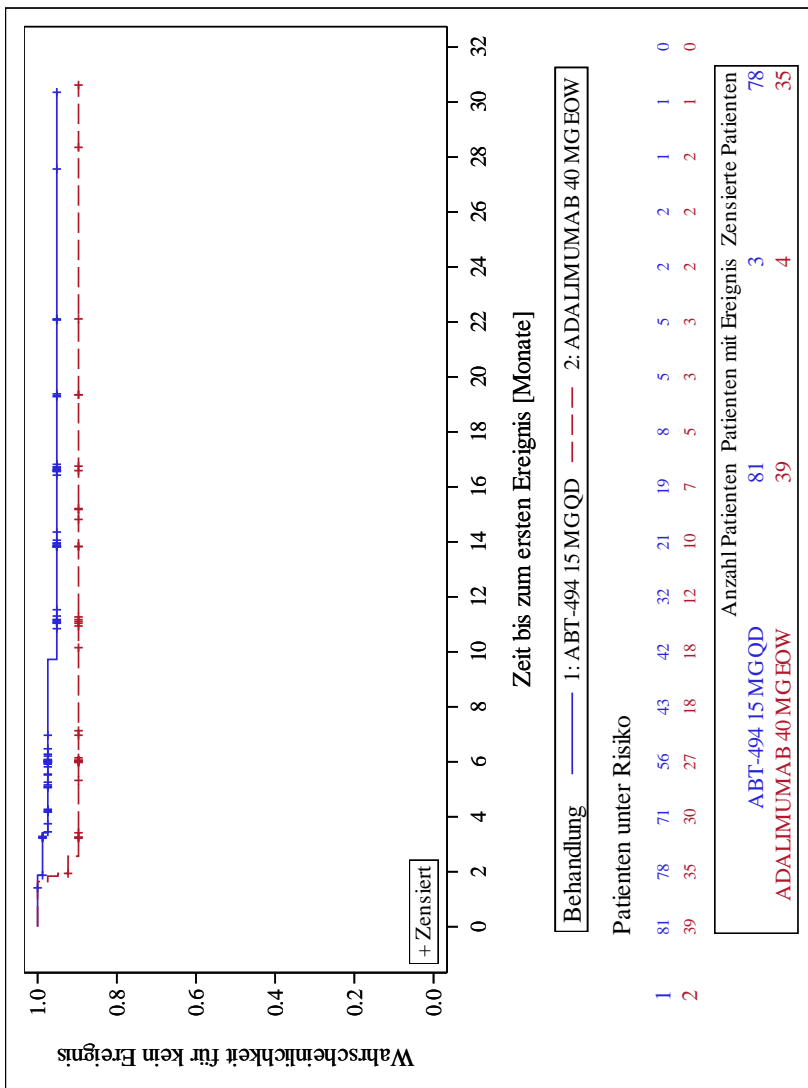
TABLE 14.3.19.2.22.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

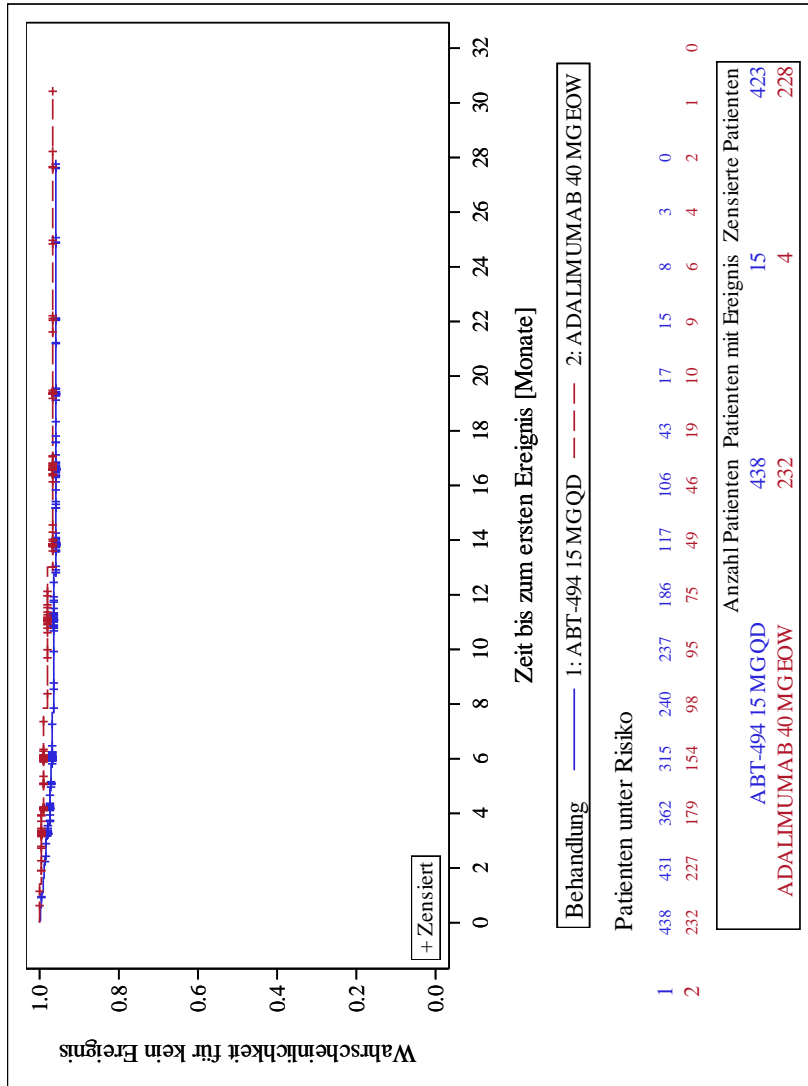
TABLE 14.3.19.2.22.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

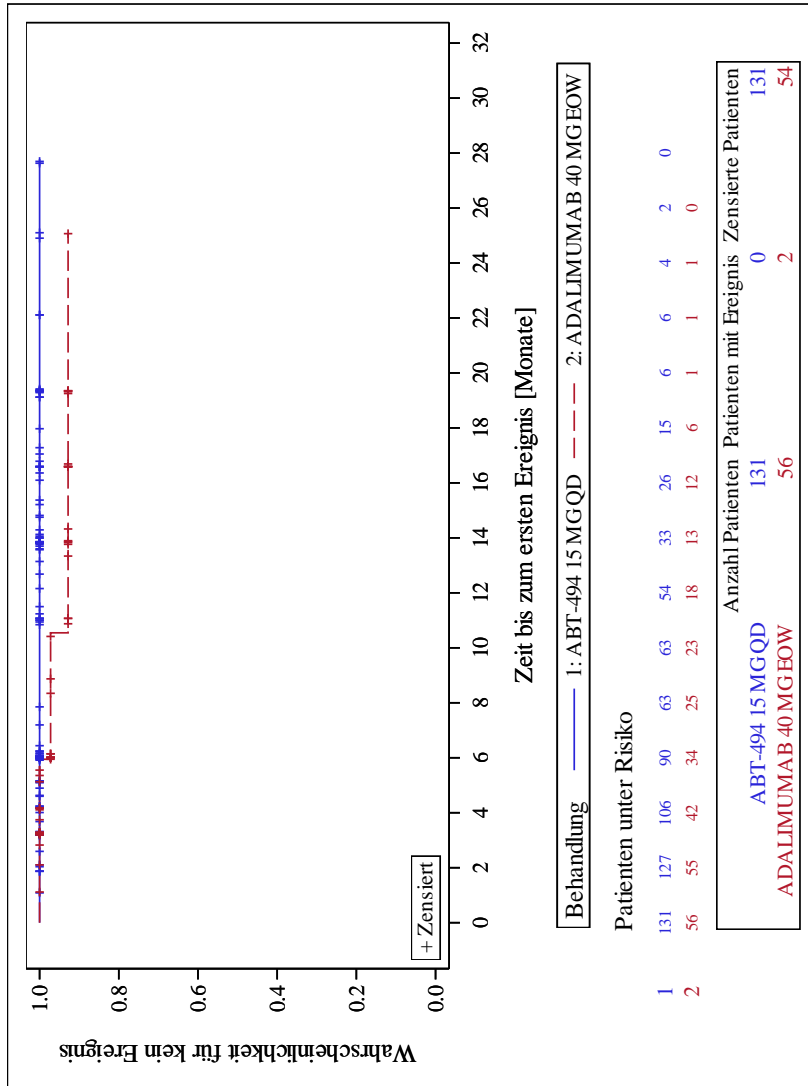
TABLE 14.3.19.2.22.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

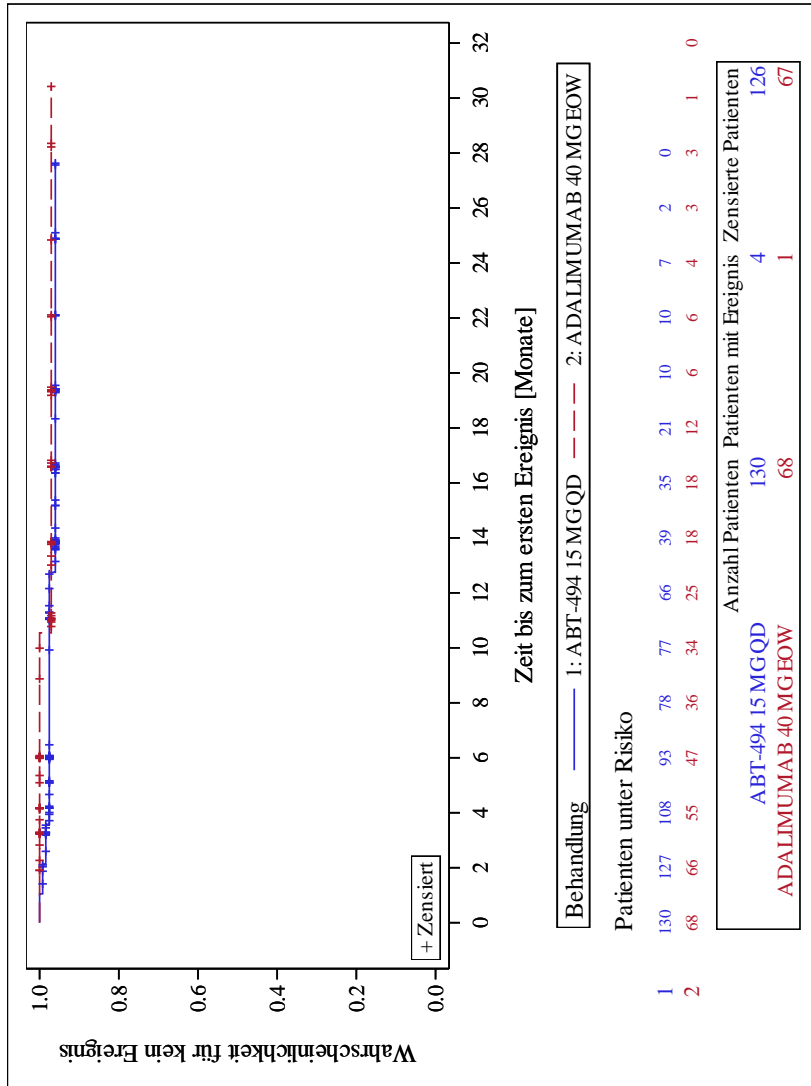
TABLE 14.3.19.2.22.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

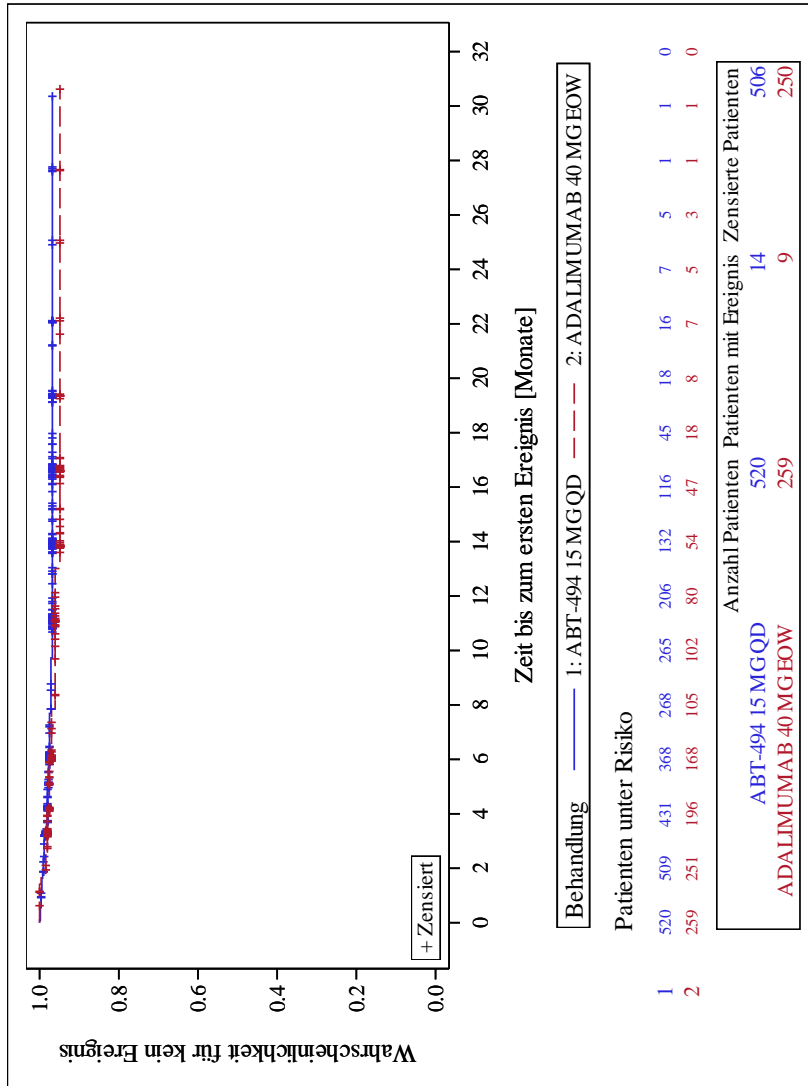
TABLE 14.3.19.2.22.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

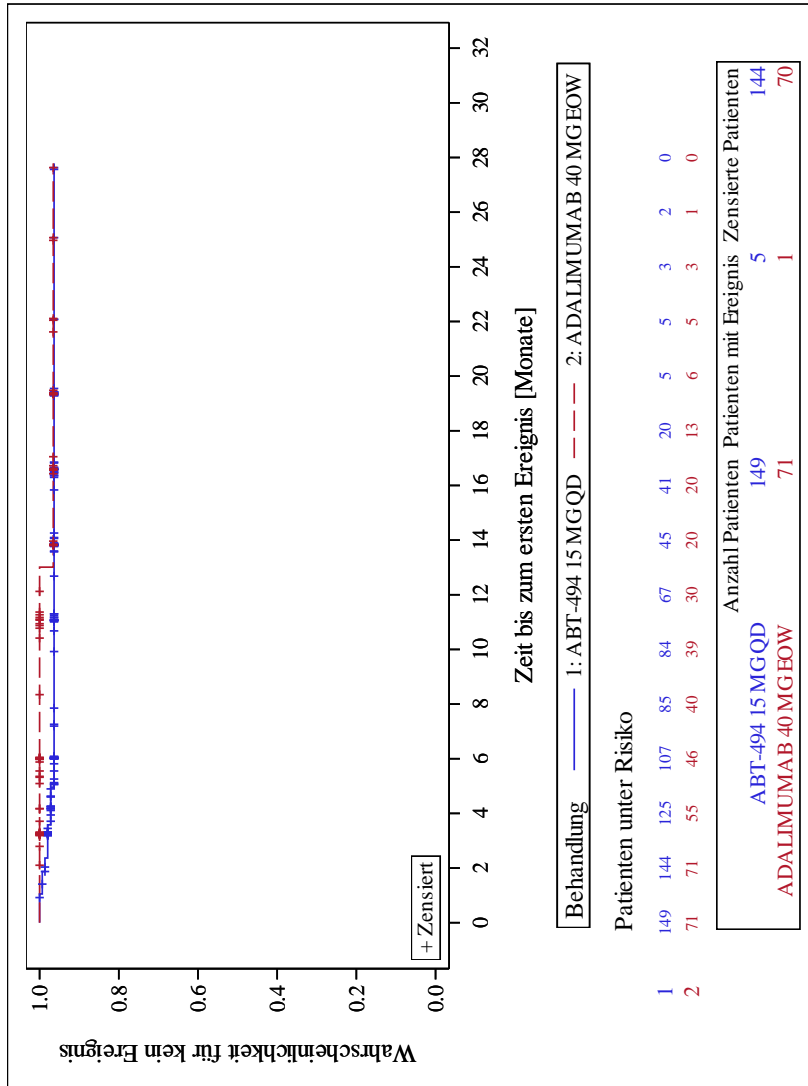
TABLE 14.3.19.2.22.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

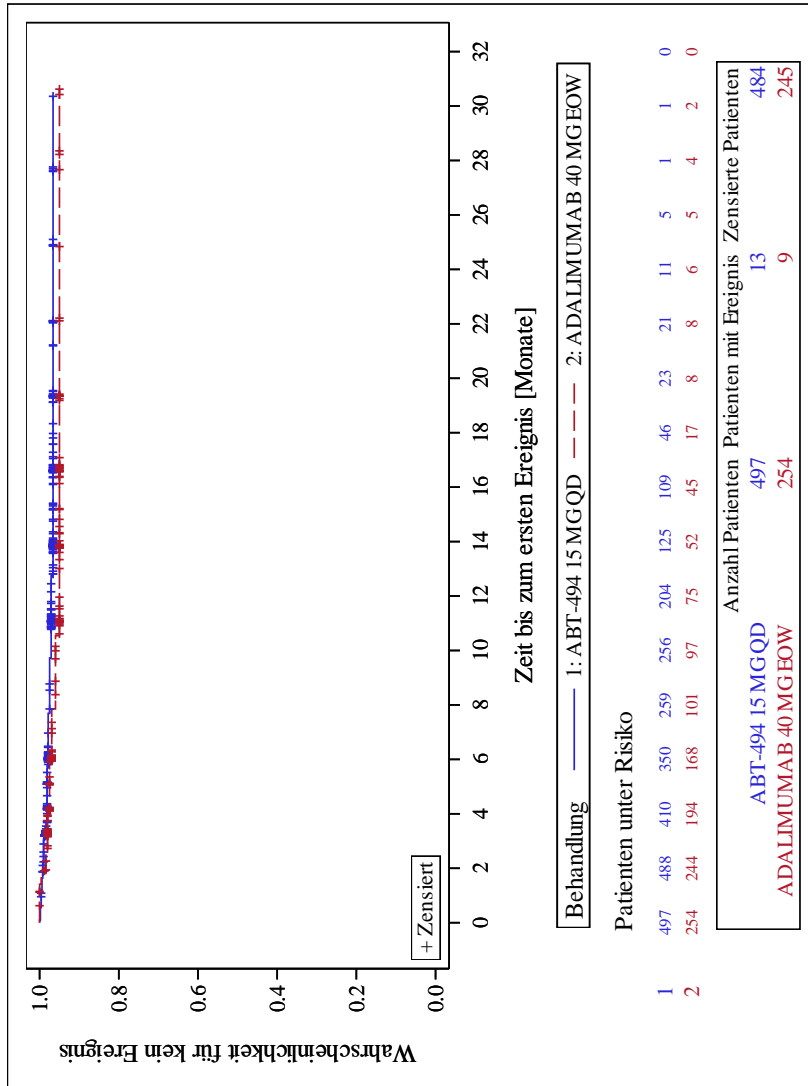
TABLE 14.3.19.2.22.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

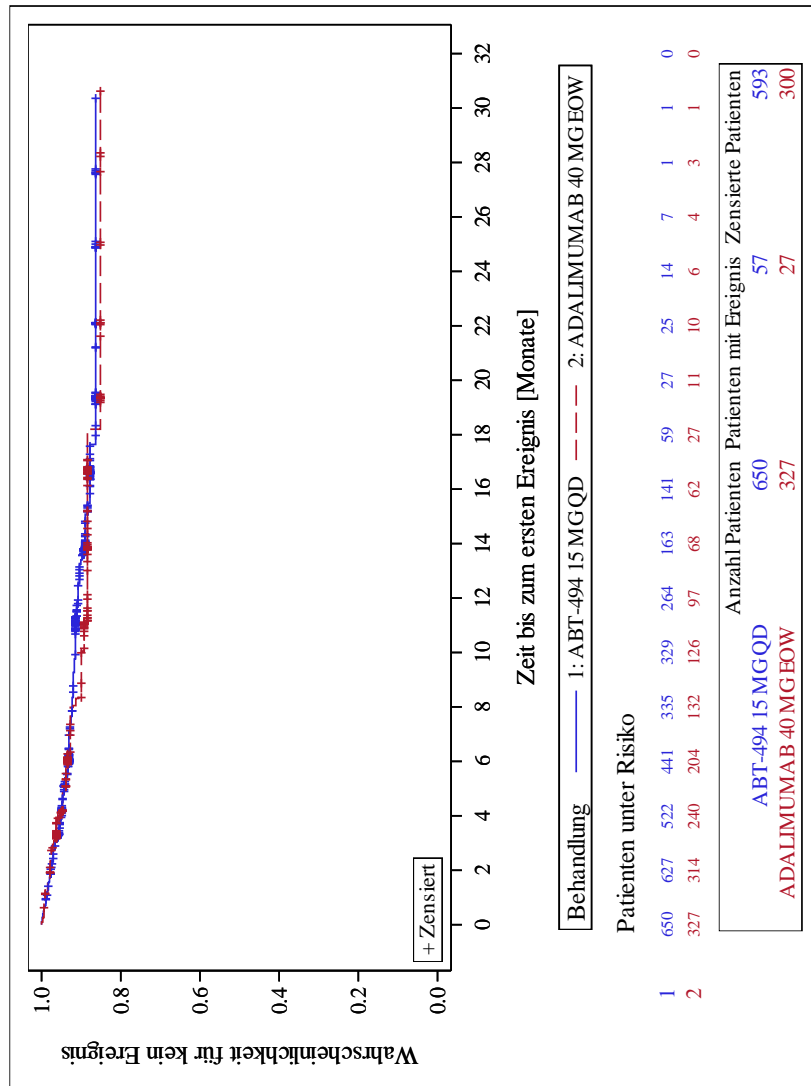
TABLE 14.3.19.2.22.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

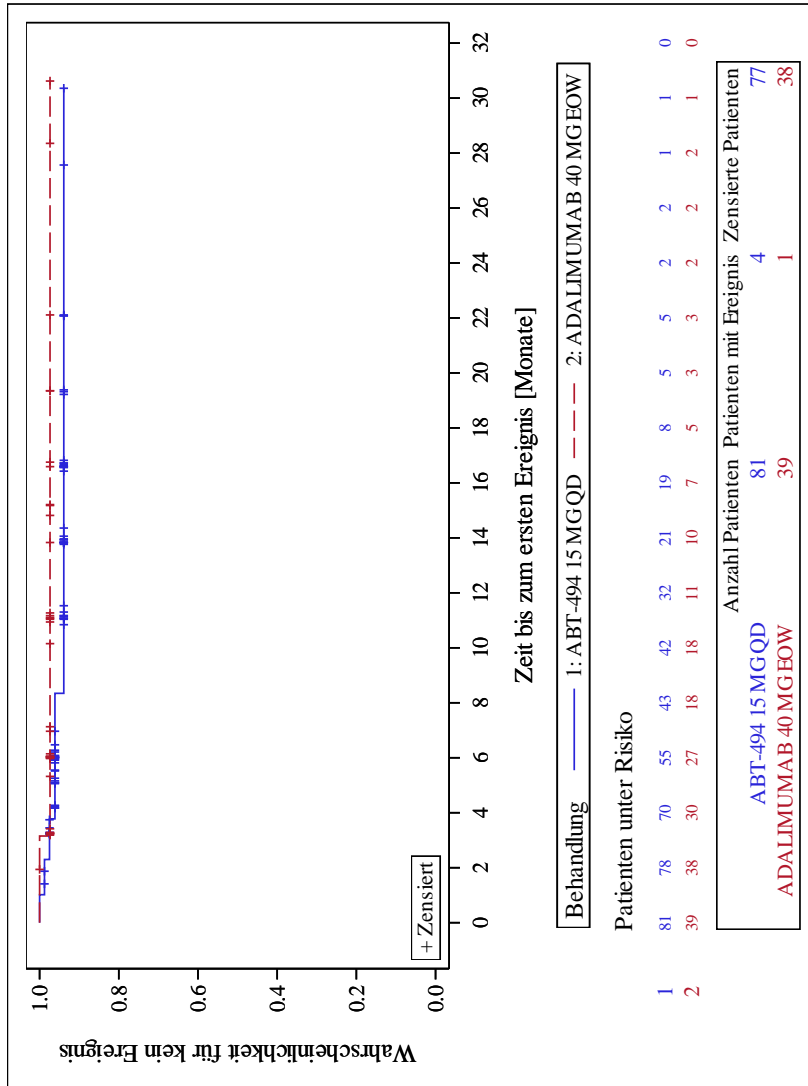
TABLE 14.3.19.2.23.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

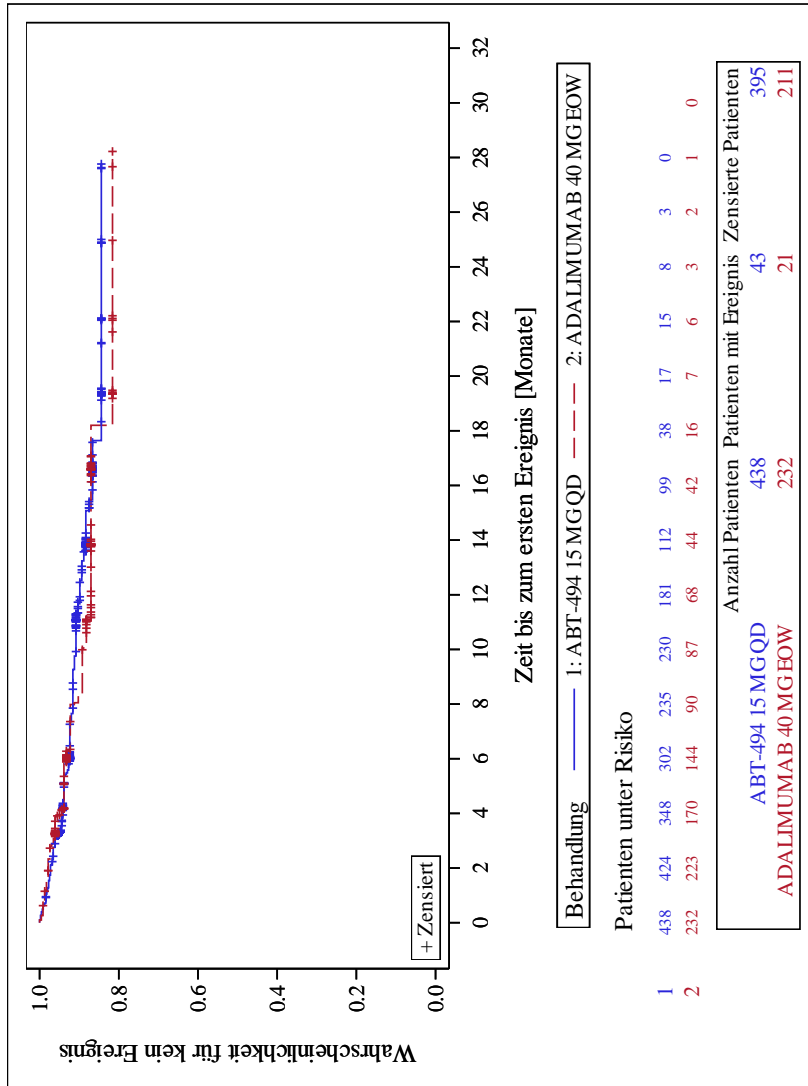
TABLE 14.3.19.2.23.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

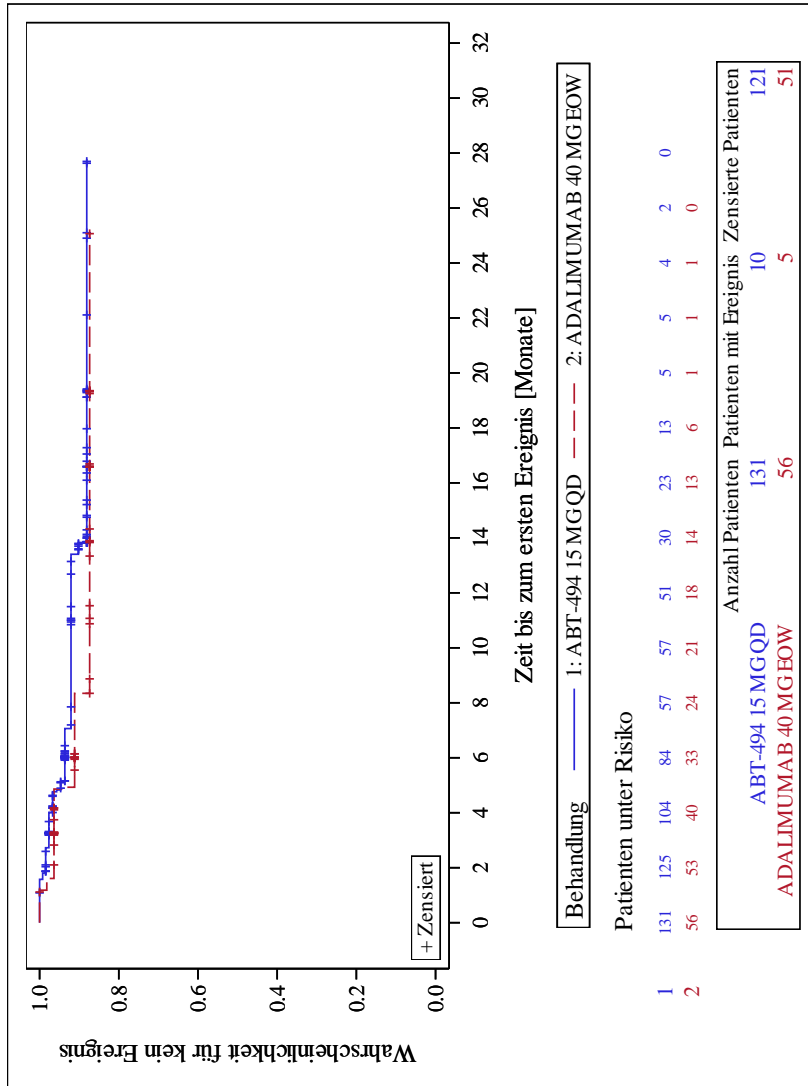
TABLE 14.3.19.2.23.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

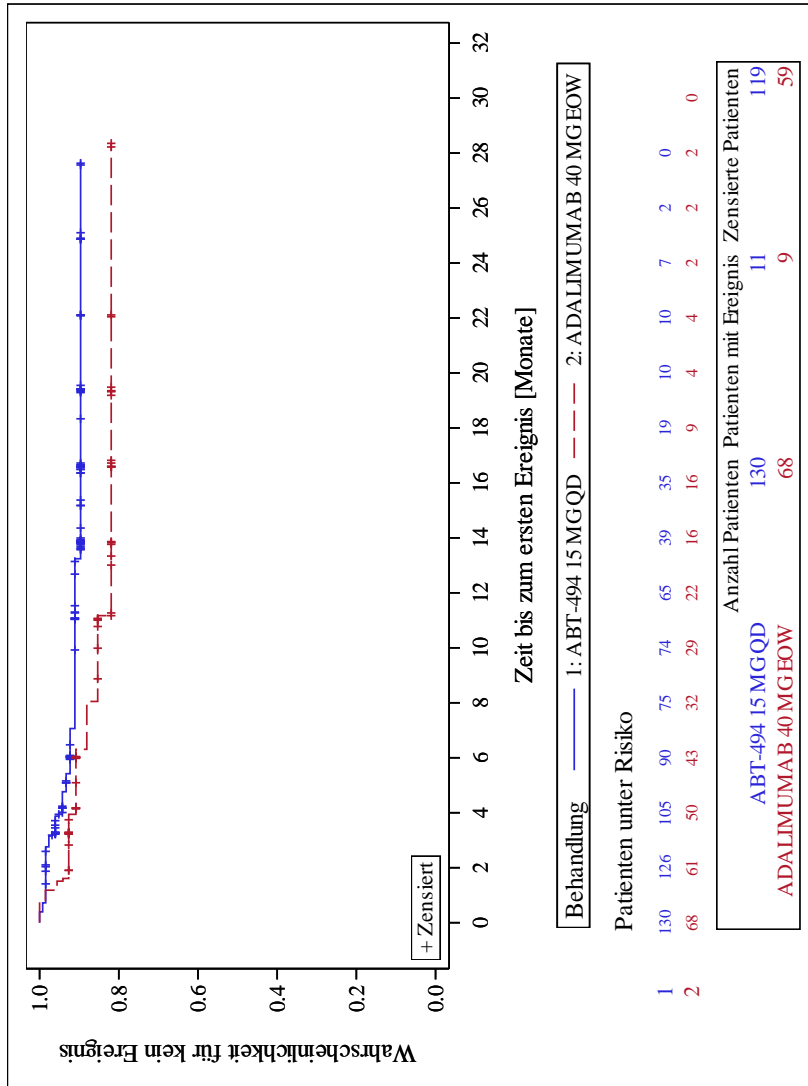
TABLE 14.3.19.2.23.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

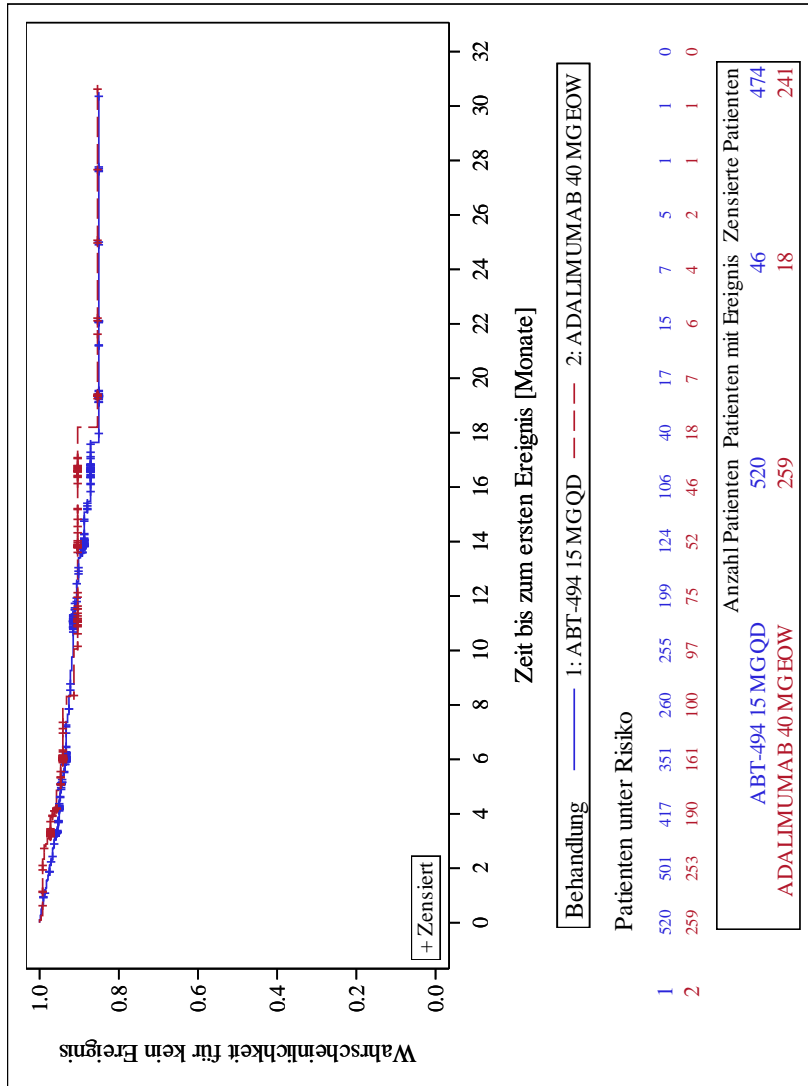
TABLE 14.3.19.2.23.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

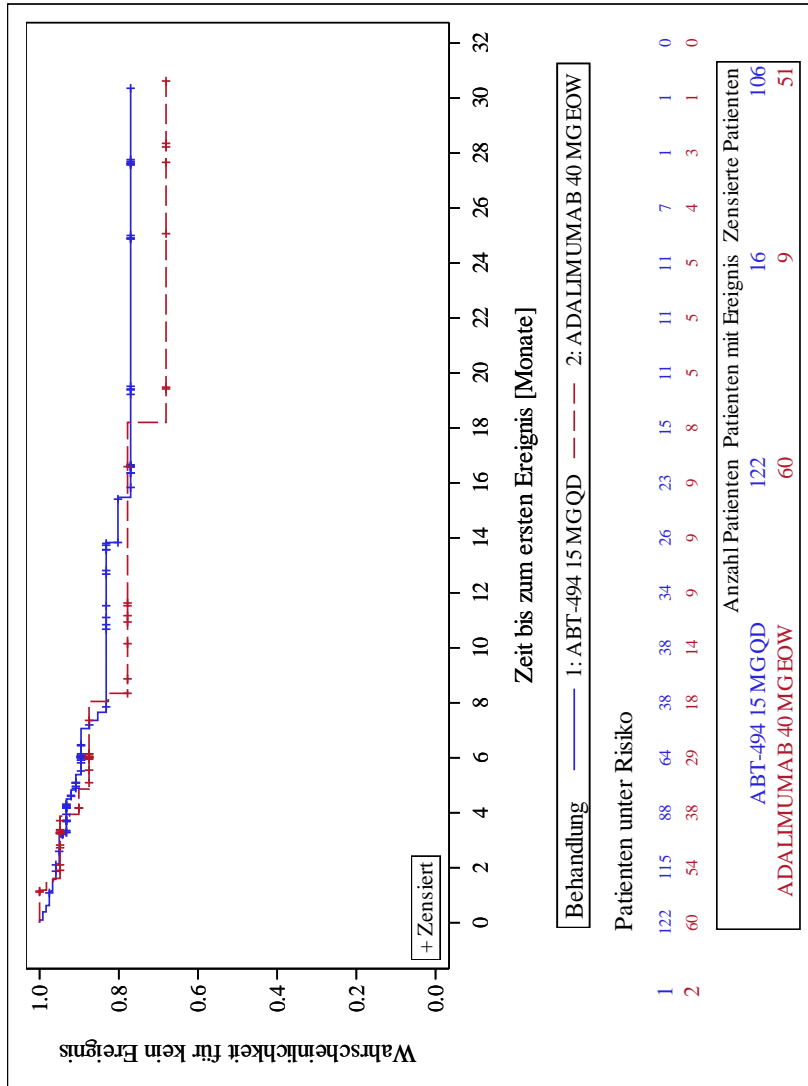
TABLE 14.3.19.2.23.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

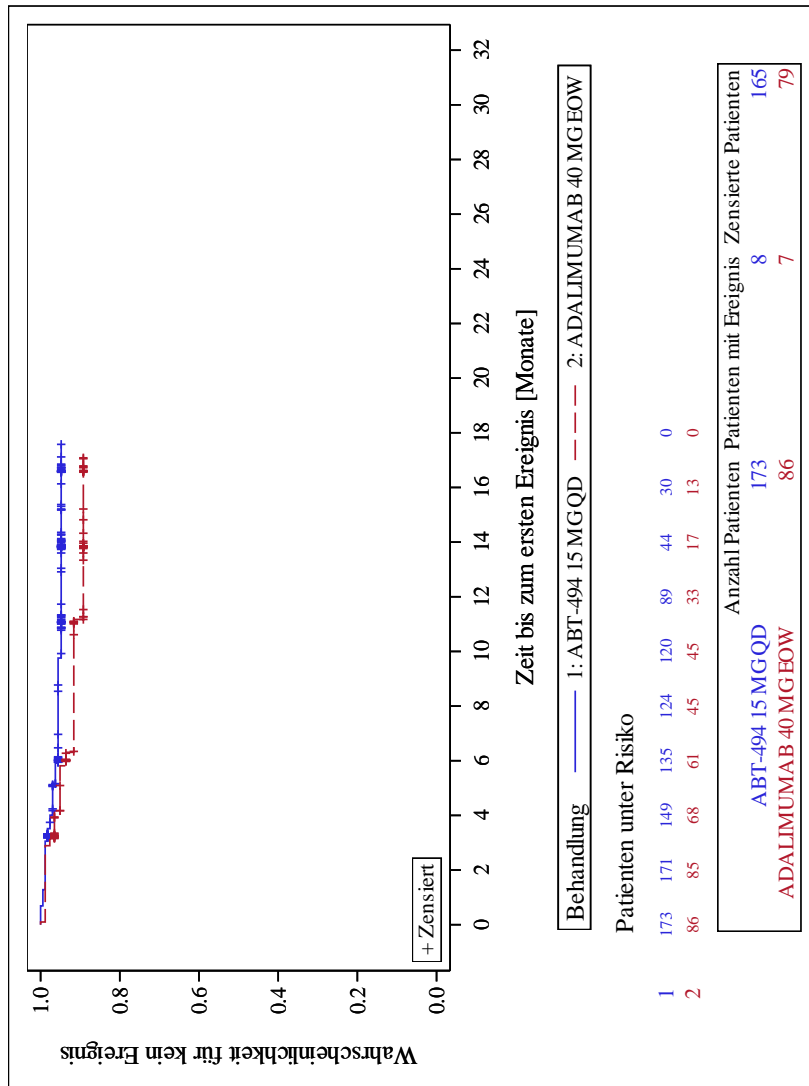
TABLE 14.3.19.2.23.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

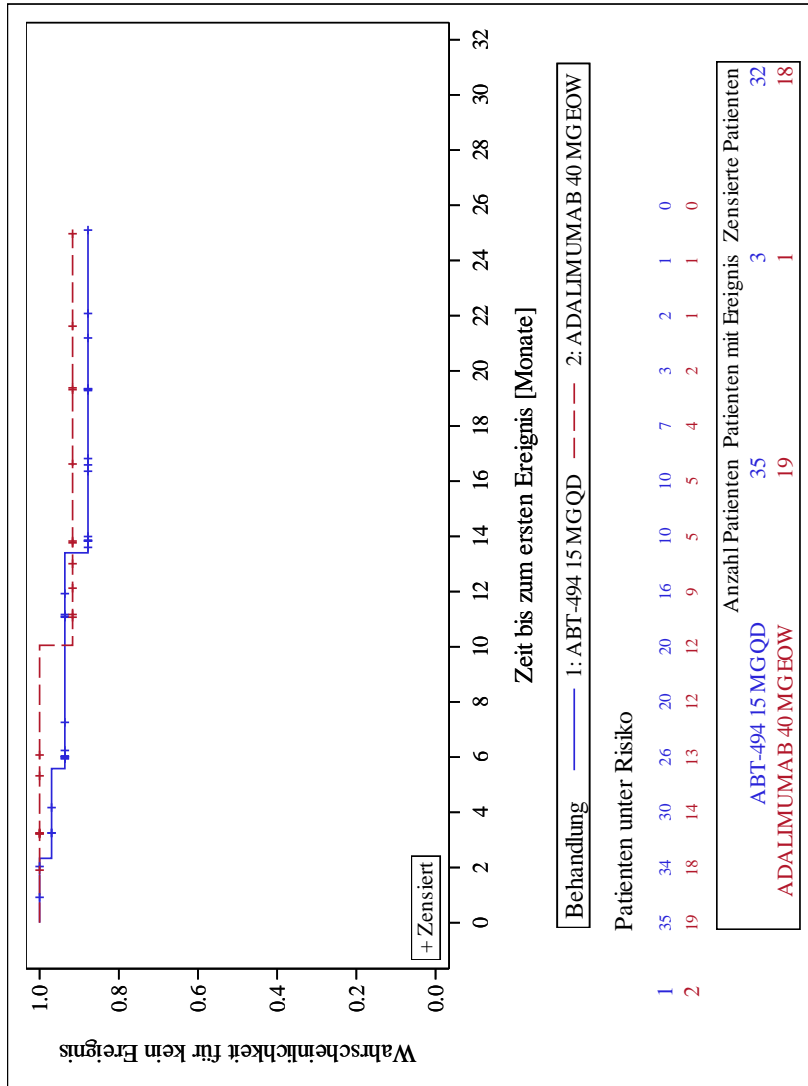
TABLE 14.3.19.2.23.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

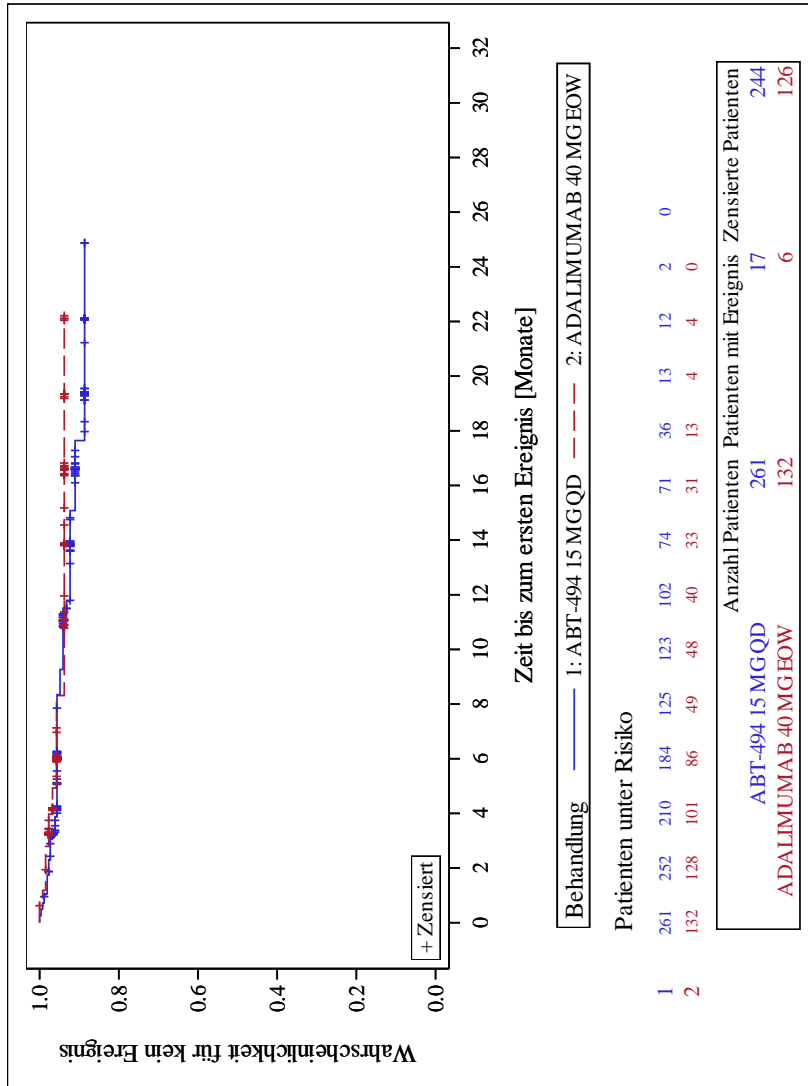
TABLE 14.3.19.2.23.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

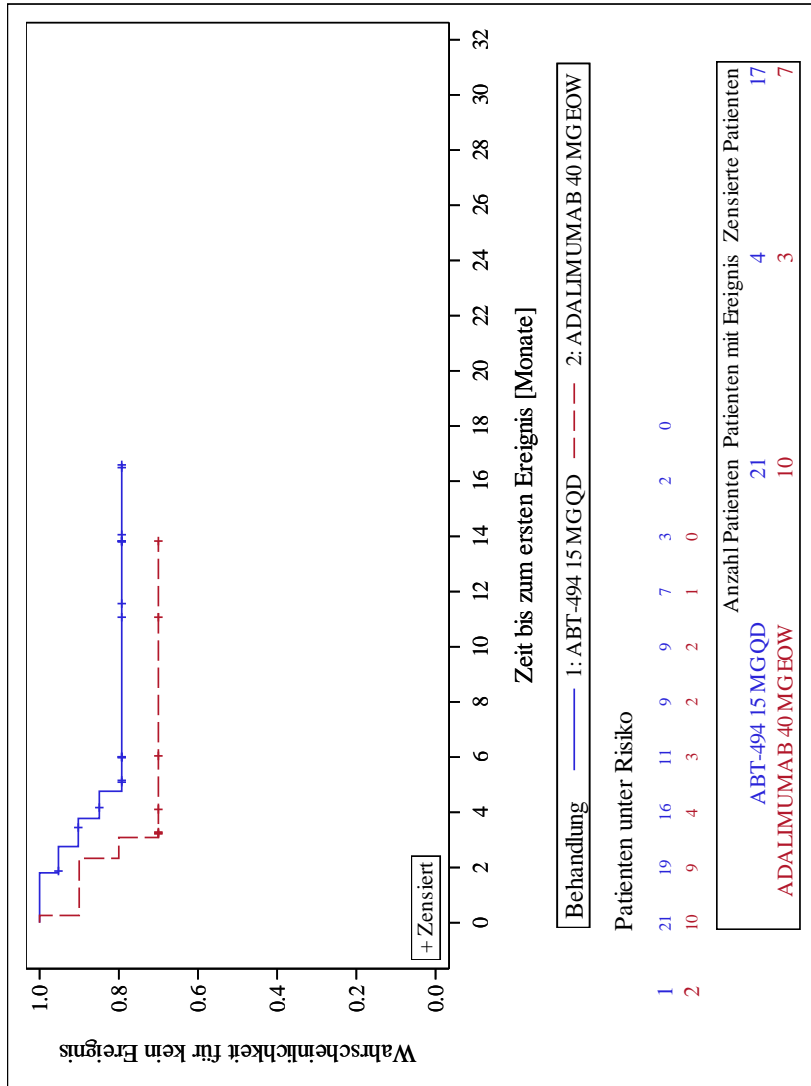
TABLE 14.3.19.2.23.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

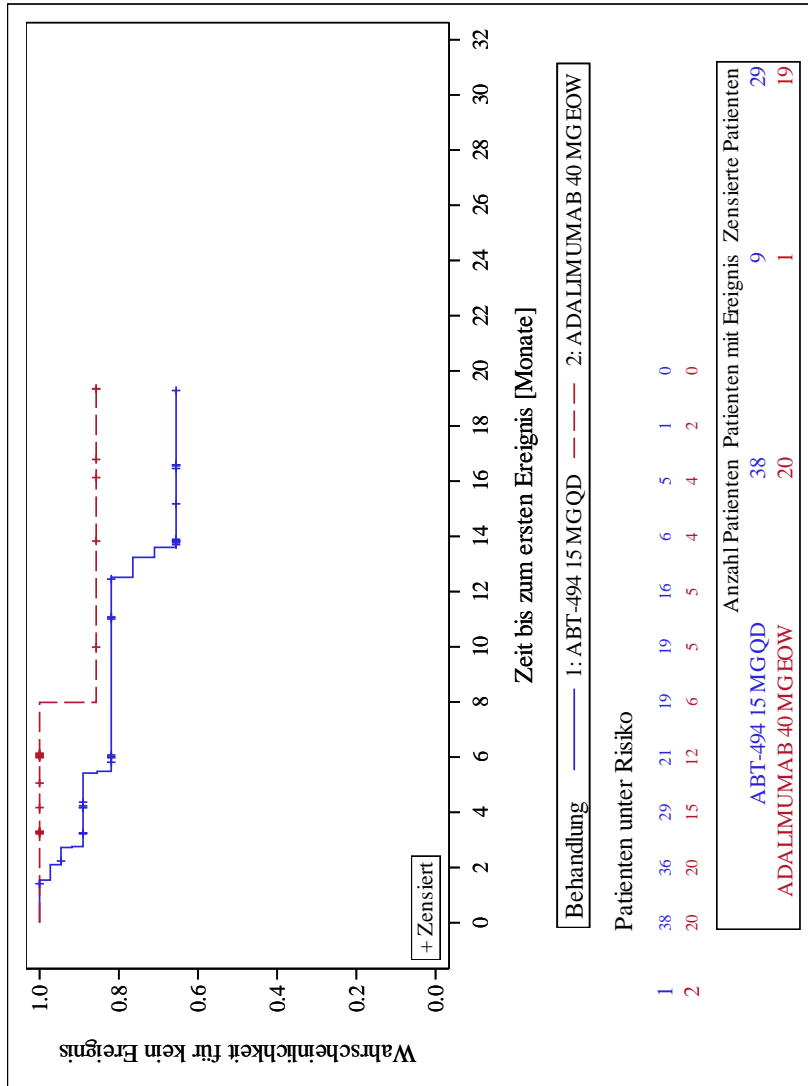
TABLE 14.3.19.2.23.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

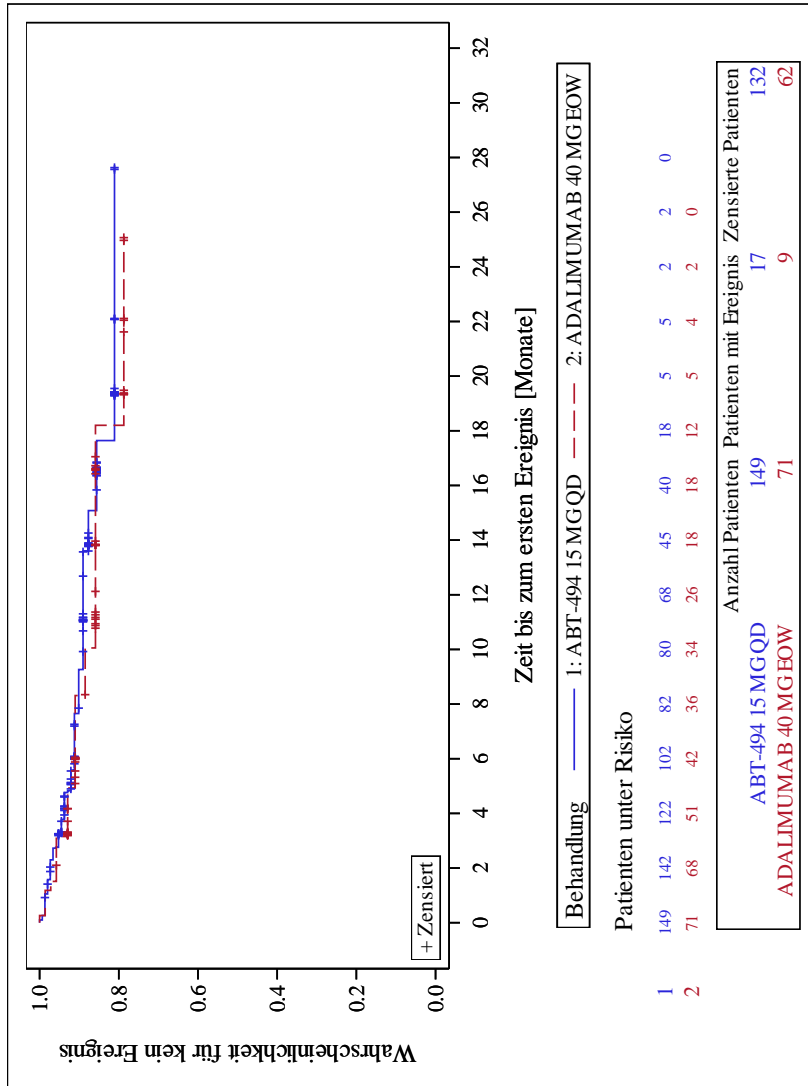
TABLE 14.3.19.2.23.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

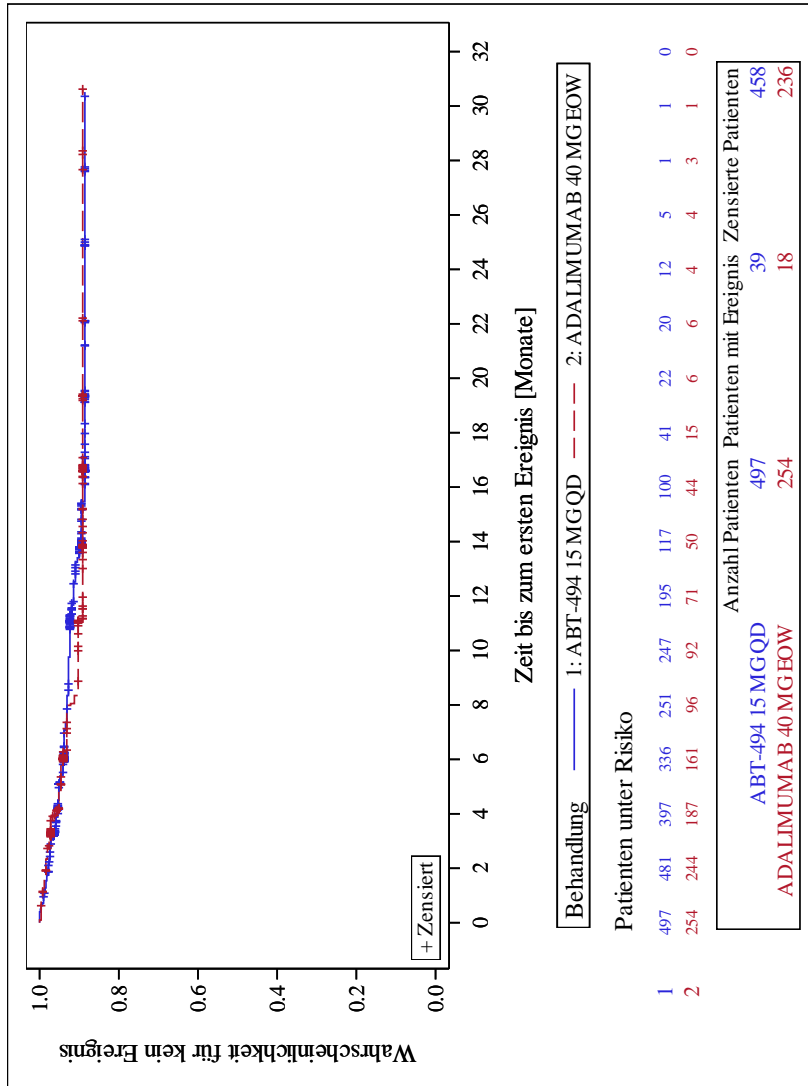
TABLE 14.3.19.2.23.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

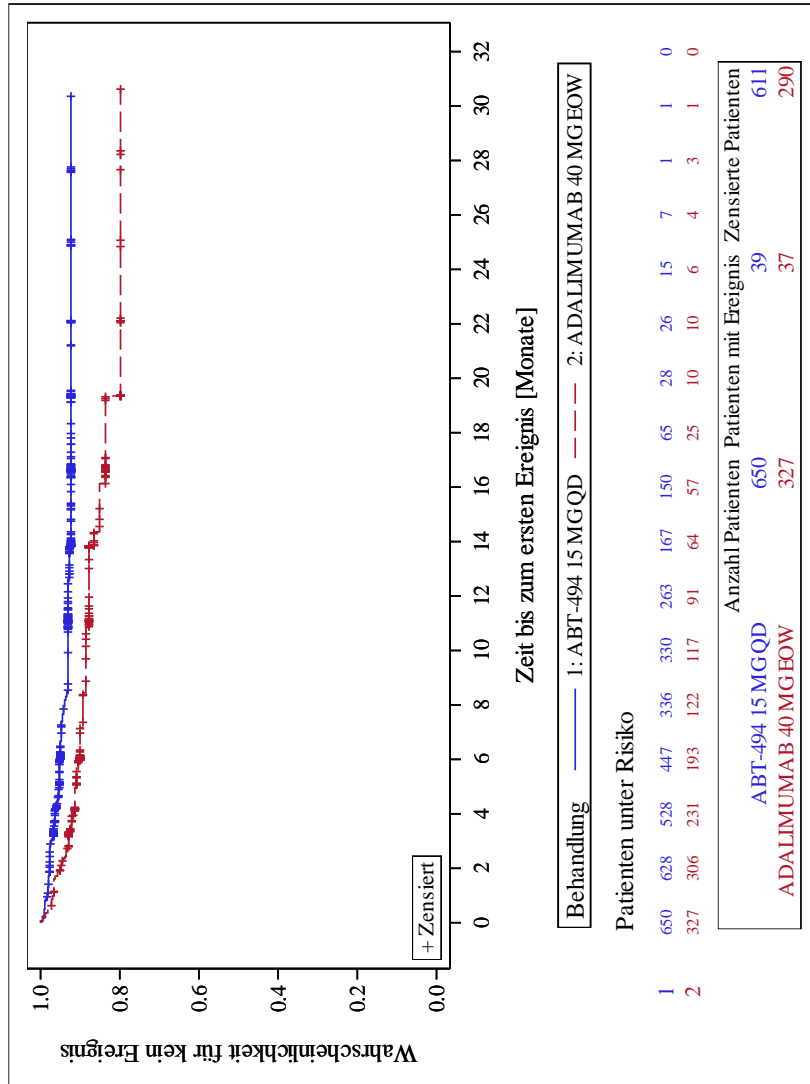
TABLE 14.3.19.2.23.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

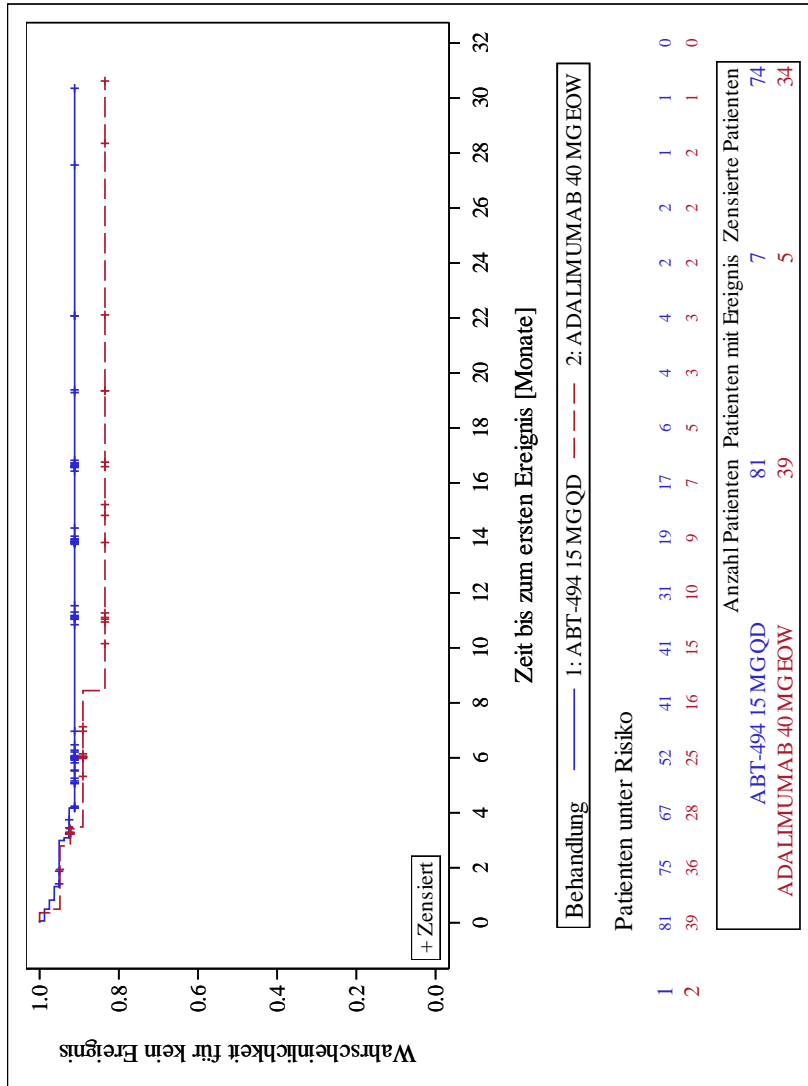
TABLE 14.3.19.2.24.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

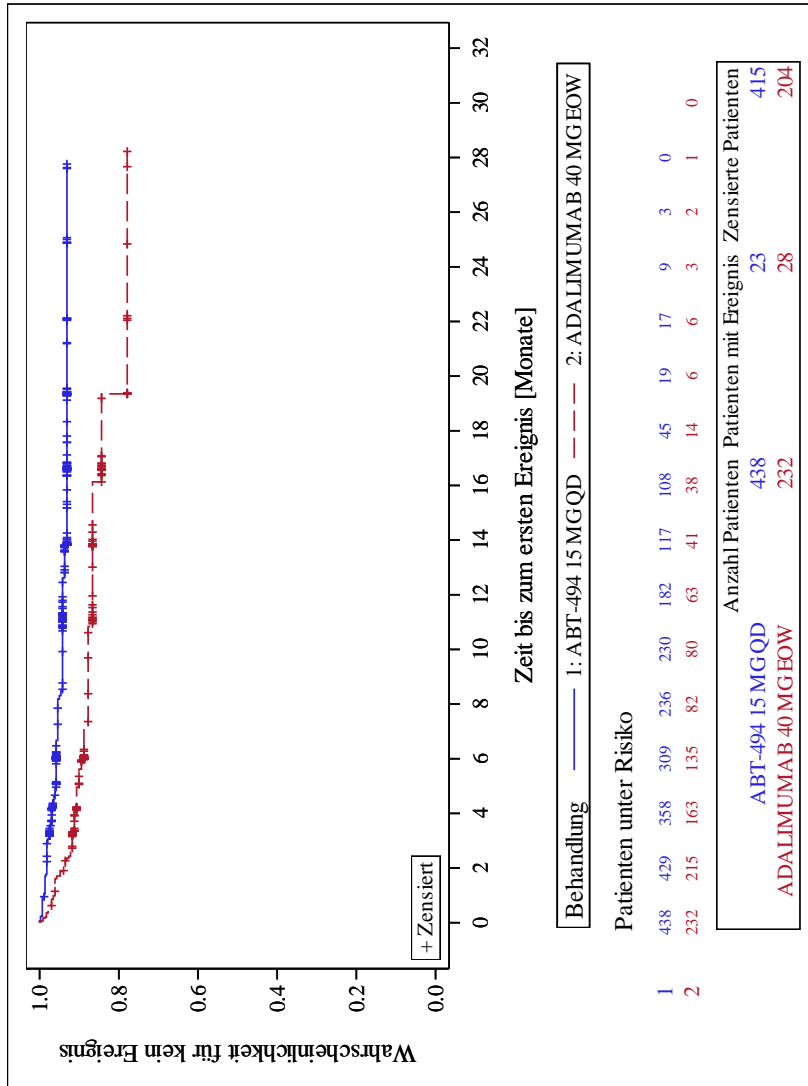
TABLE 14.3.19.2.24.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

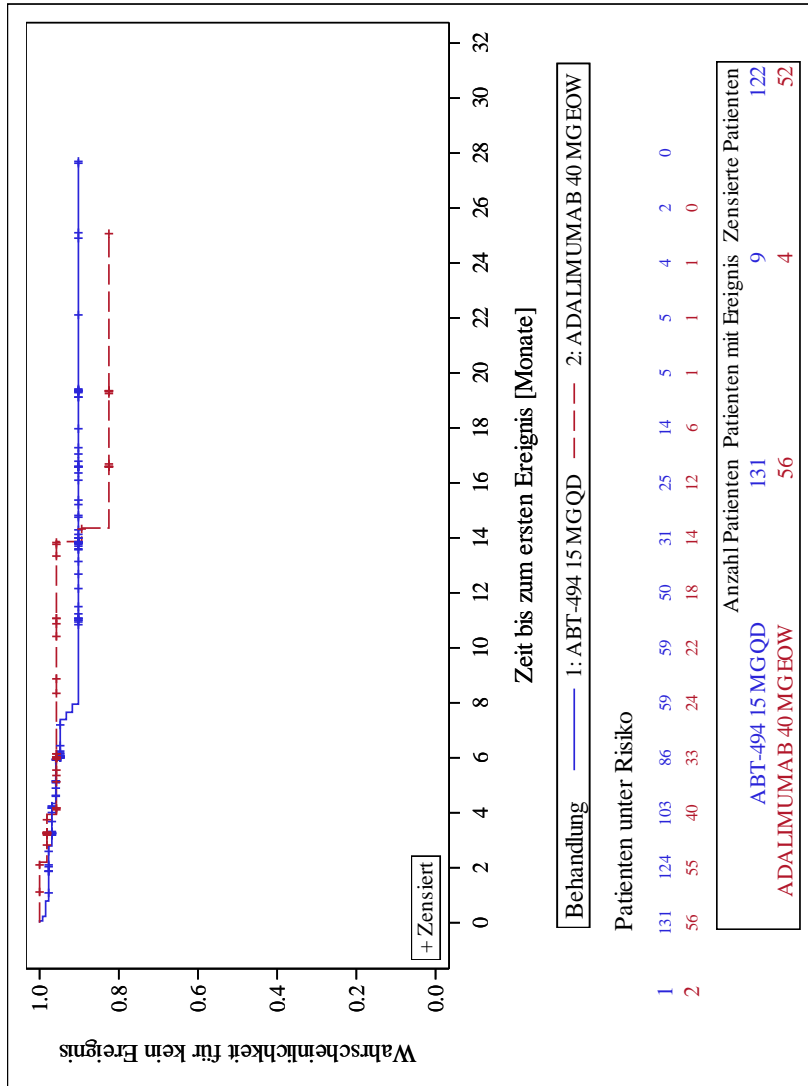
TABLE 14.3.19.2.24.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS – BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

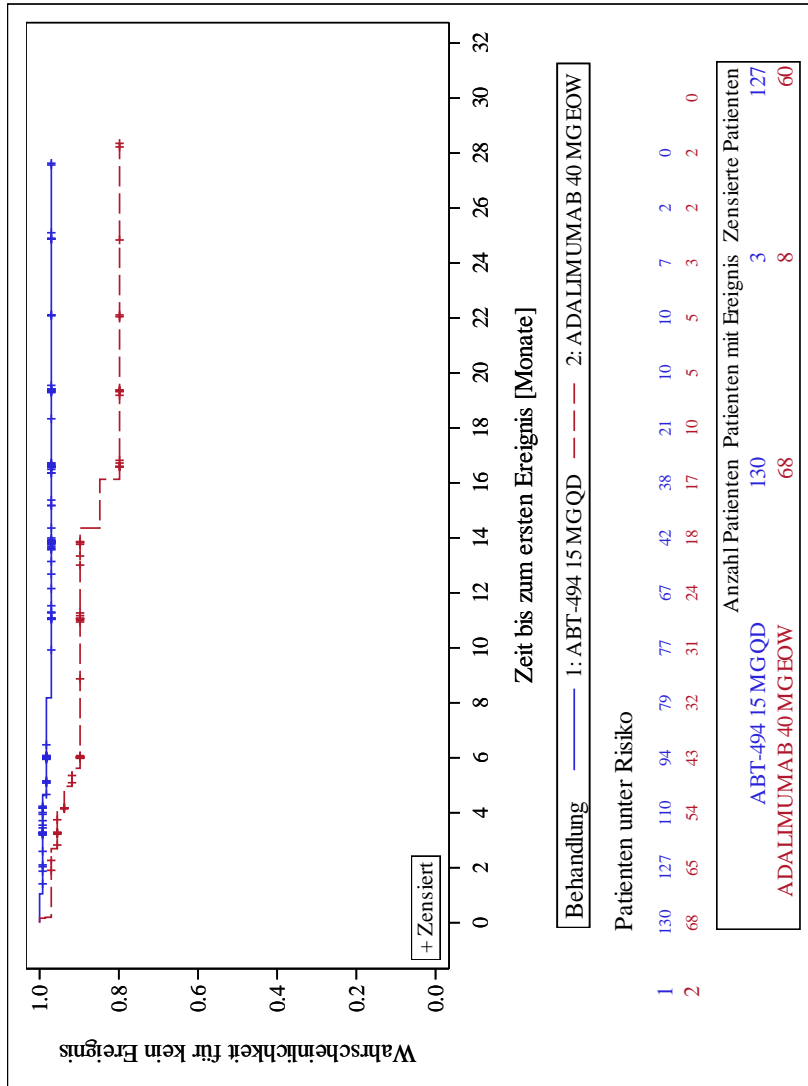
TABLE 14.3.19.2.24.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

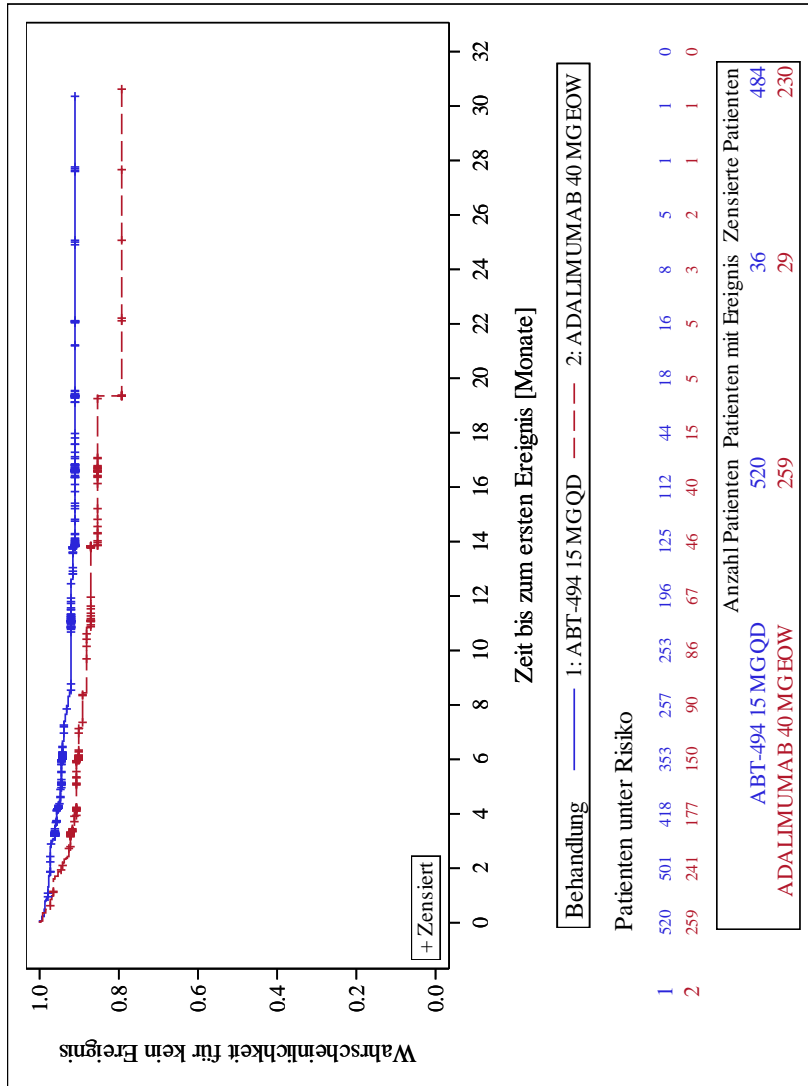
TABLE 14.3.19.2.24.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

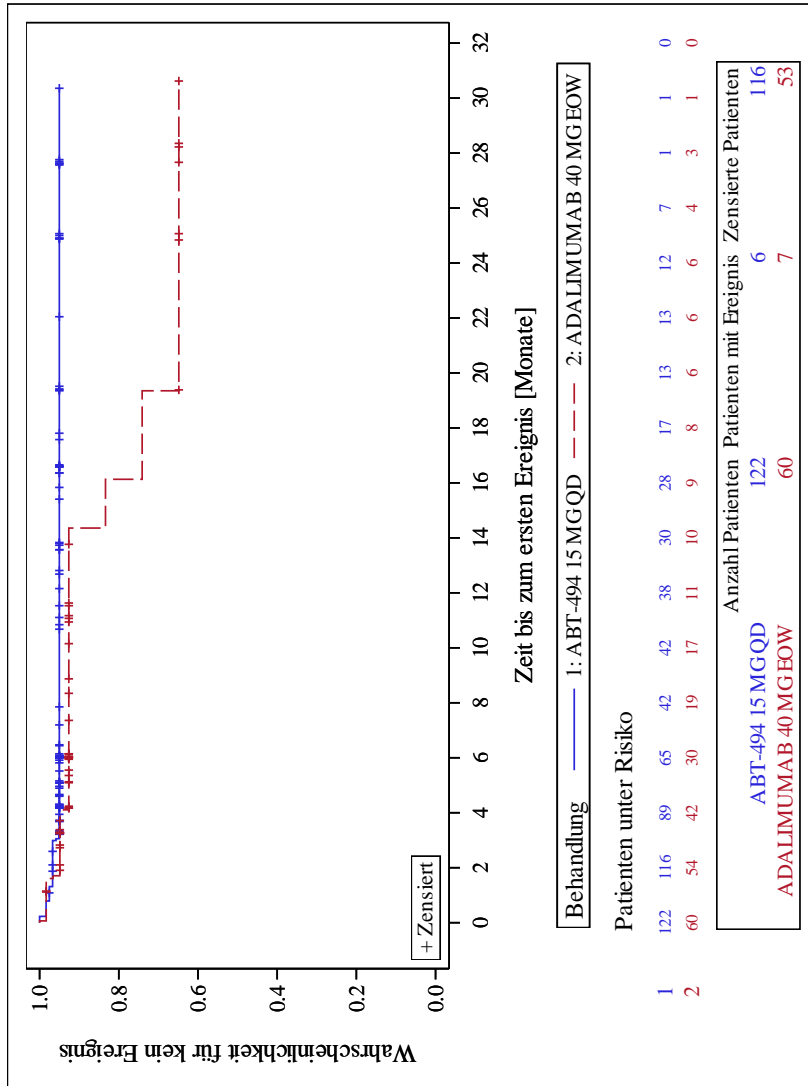
TABLE 14.3.19.2.24.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

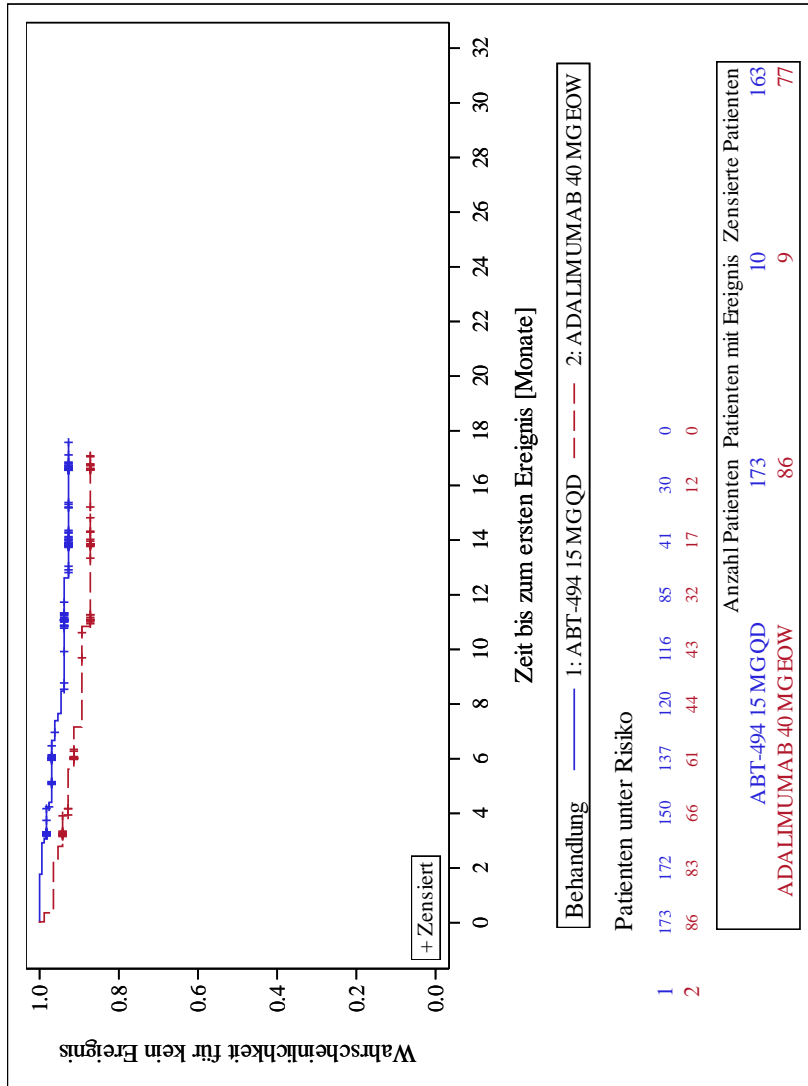
TABLE 14.3.19.2.24.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

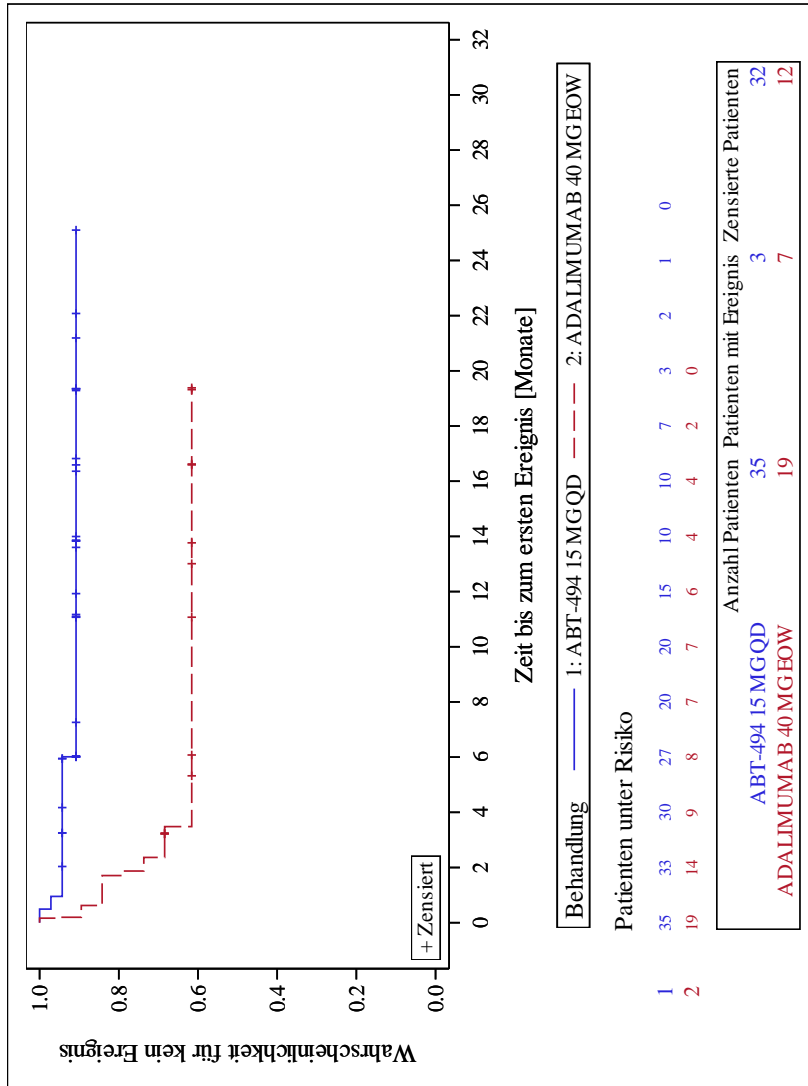
TABLE 14.3.19.2.24.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

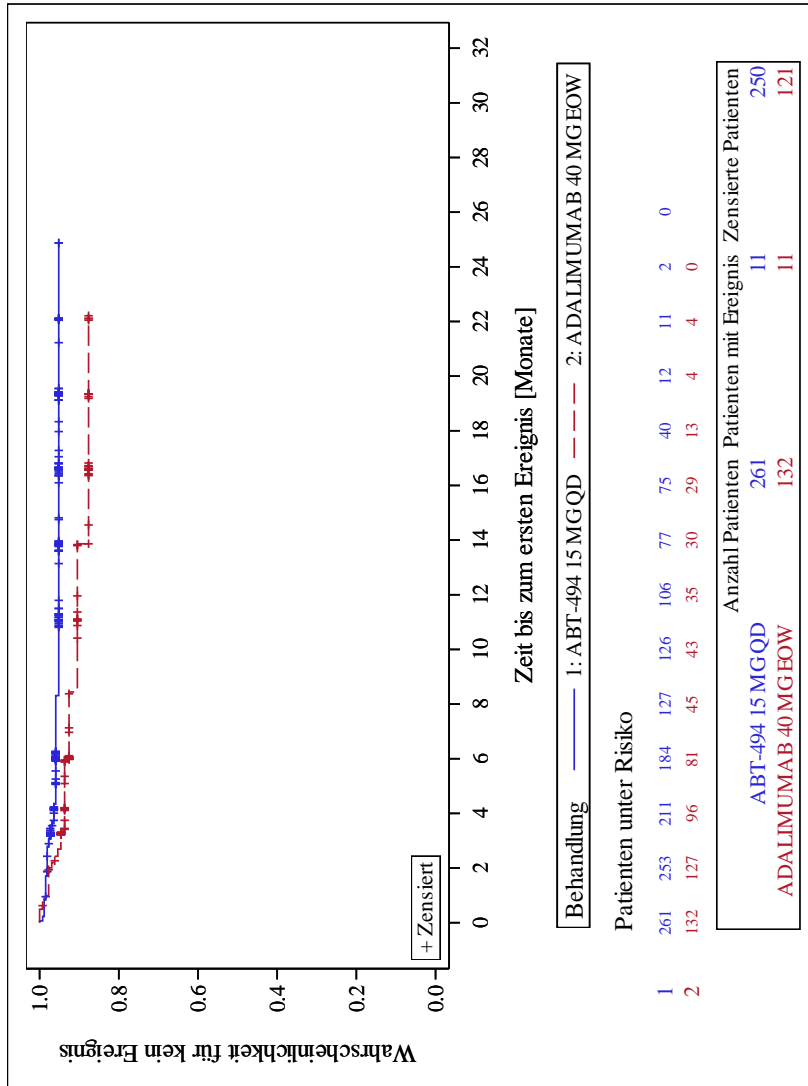
TABLE 14.3.19.2.24.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

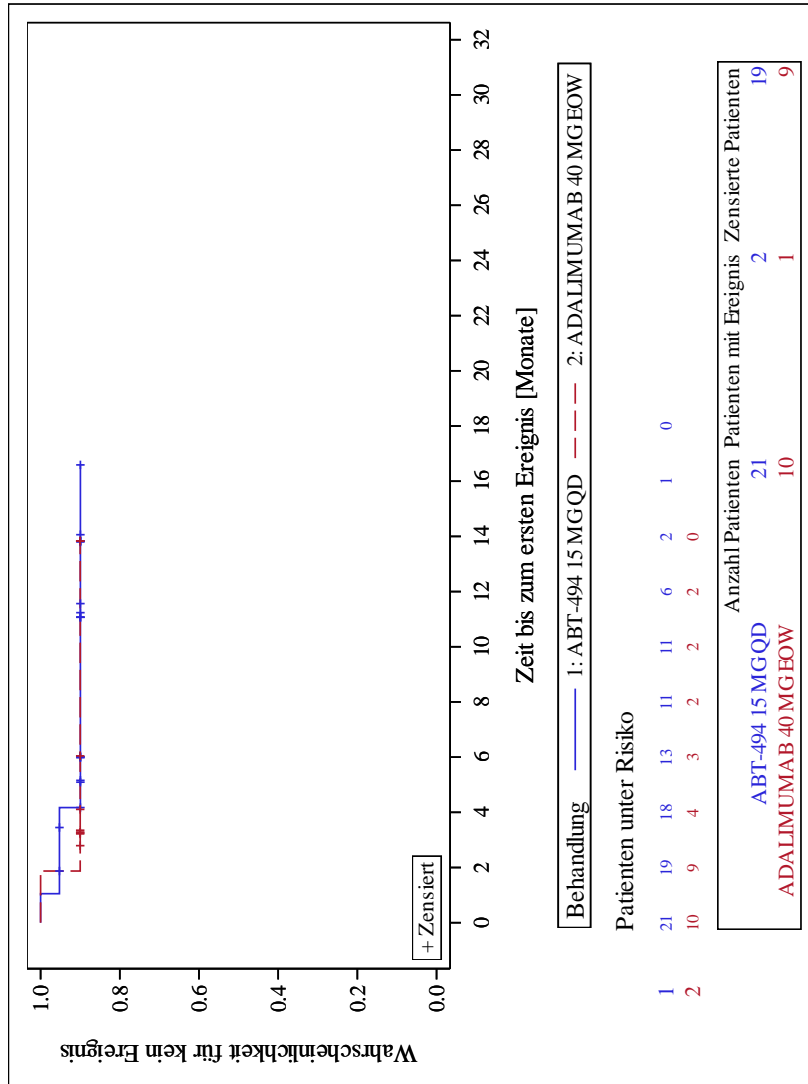
TABLE 14.3.19.2.24.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

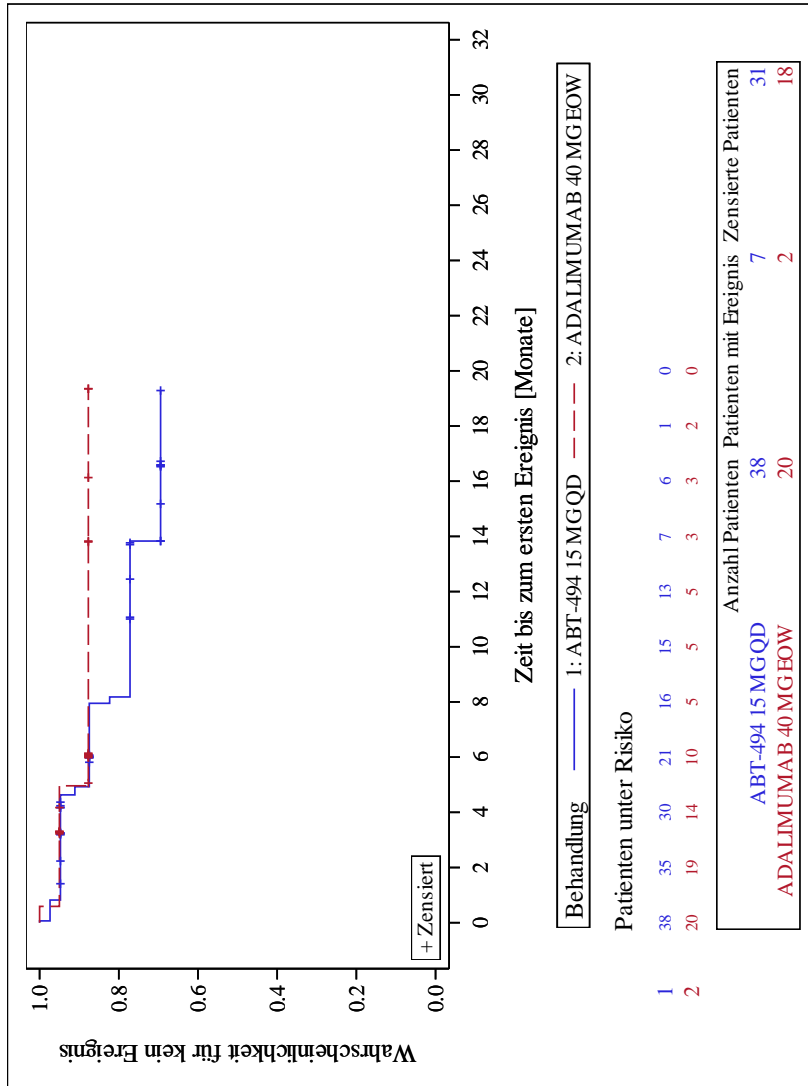
TABLE 14.3.19.2.24.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS – BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

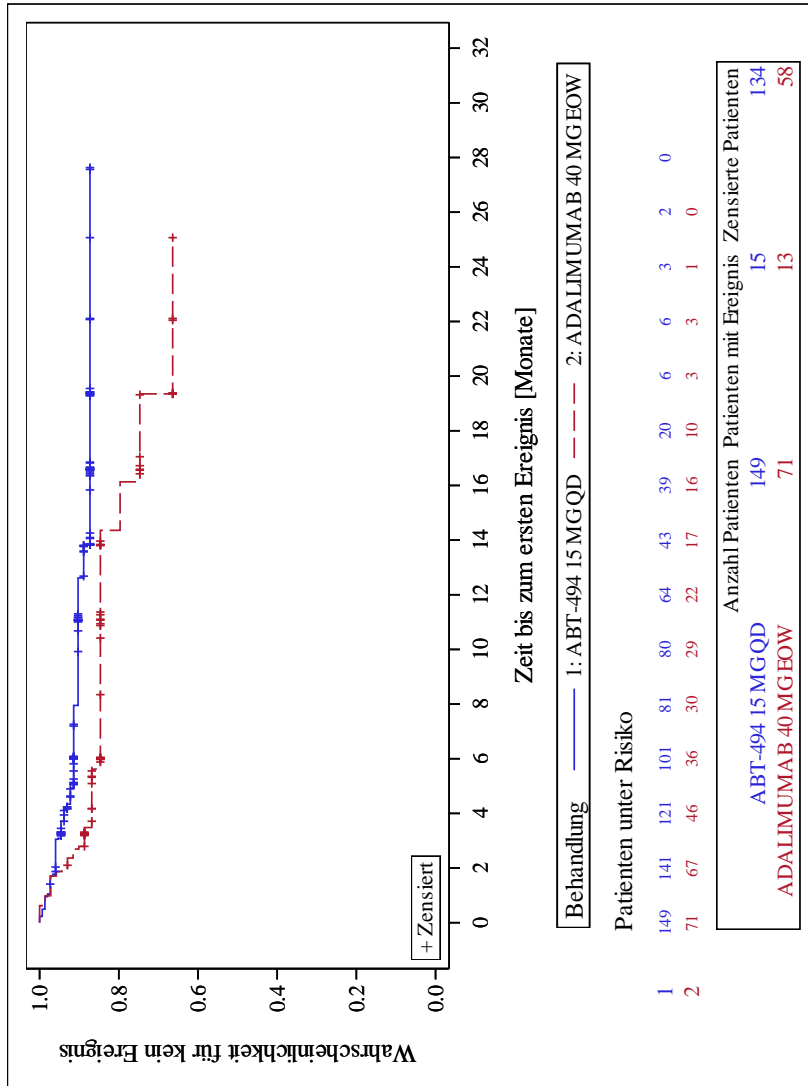
TABLE 14.3.19.2.24.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

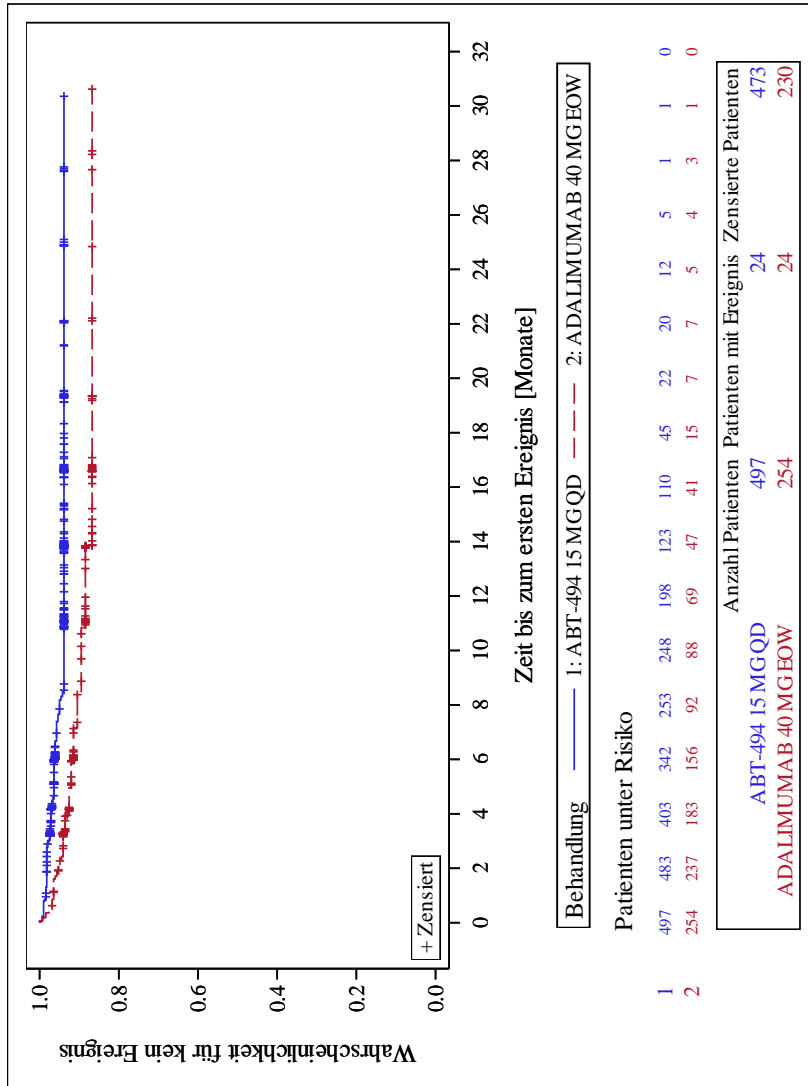
TABLE 14.3.19.2.24.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

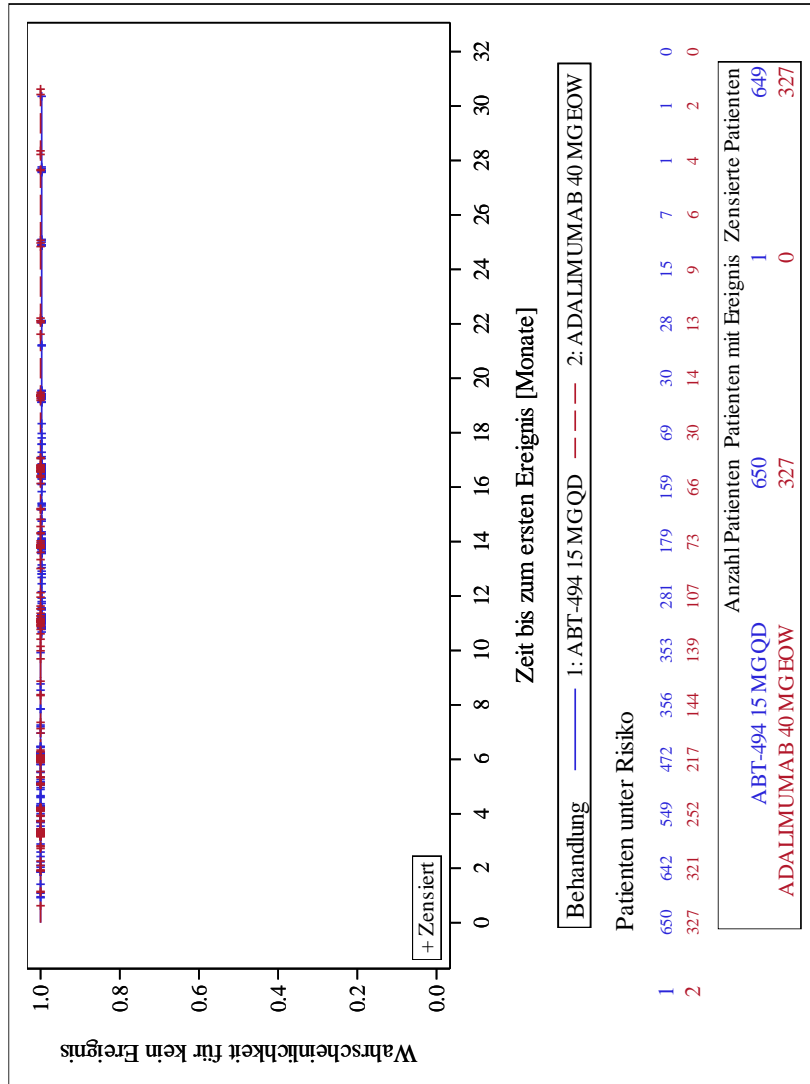
TABLE 14.3.19.2.24.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS – BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

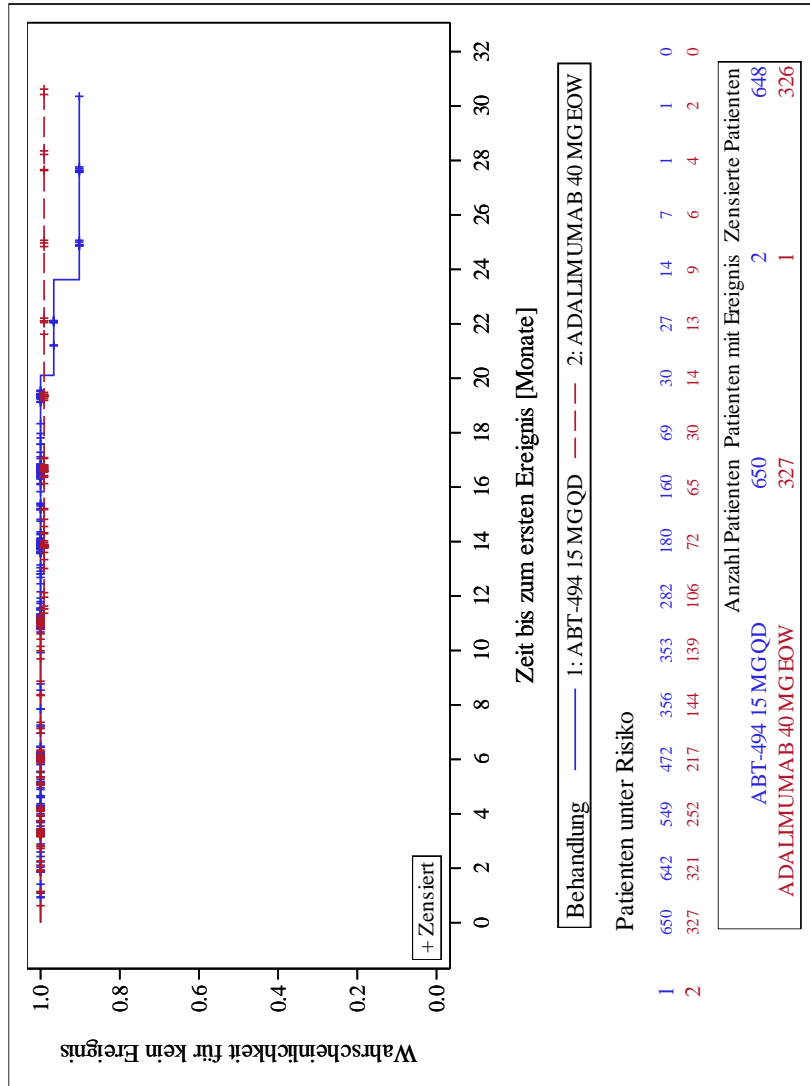
TABLE 14.3.19.2.25.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SOCIAL CIRCUMSTANCES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

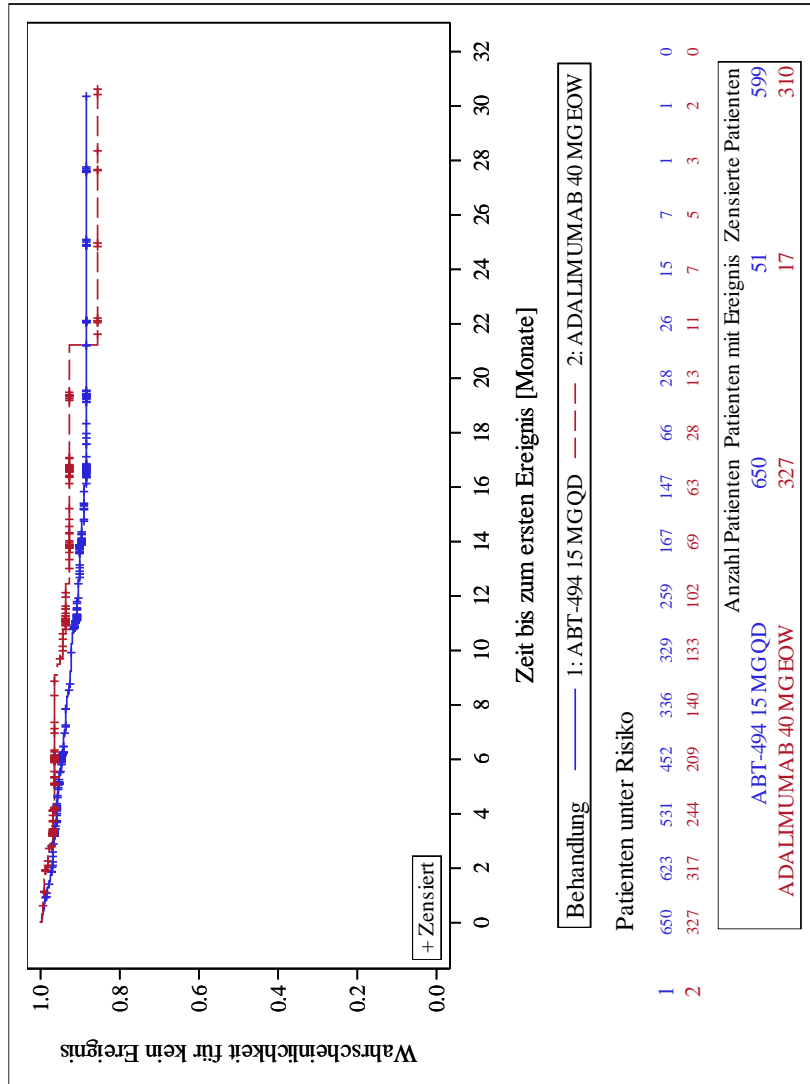
TABLE 14.3.19.2.26.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SURGICAL AND MEDICAL PROCEDURES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

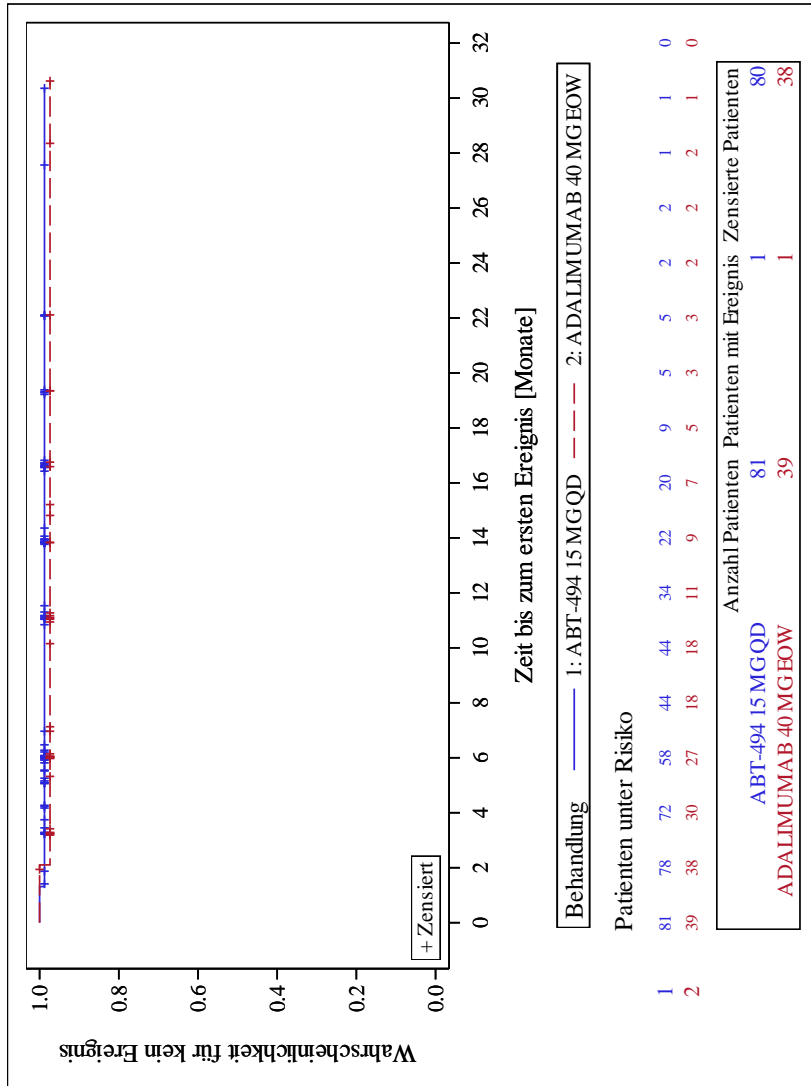
TABLE 14.3.19.2.27.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

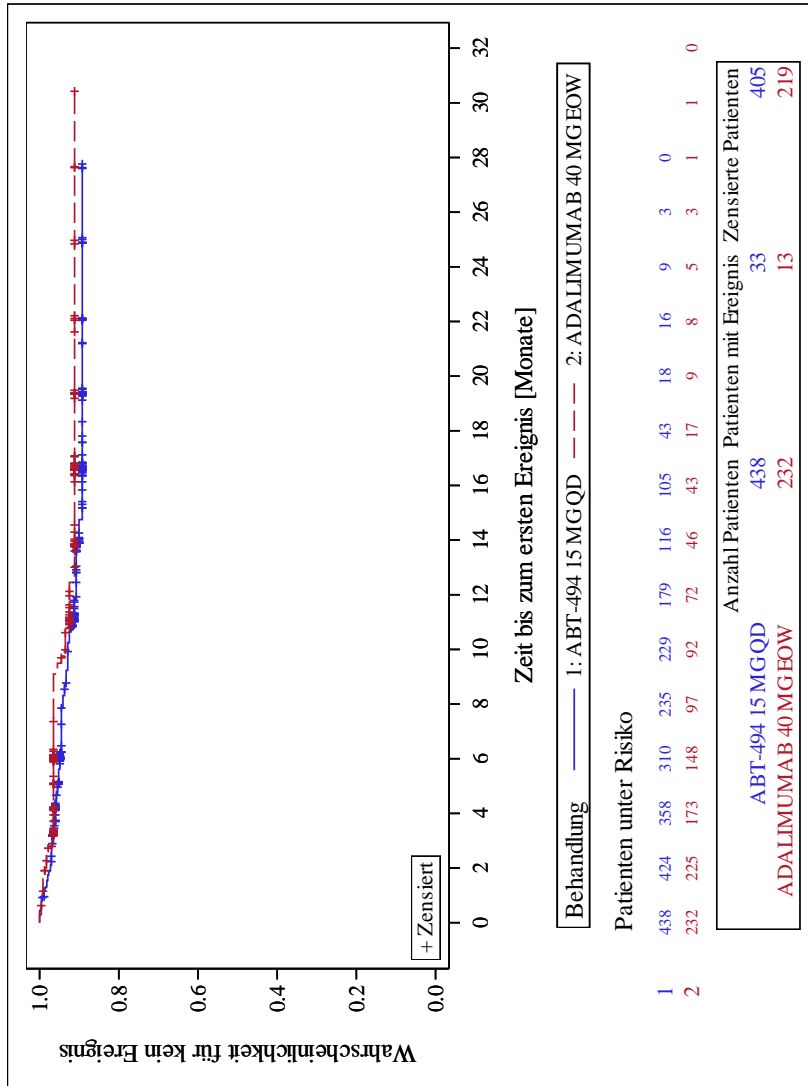
TABLE 14.3.19.2.27.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

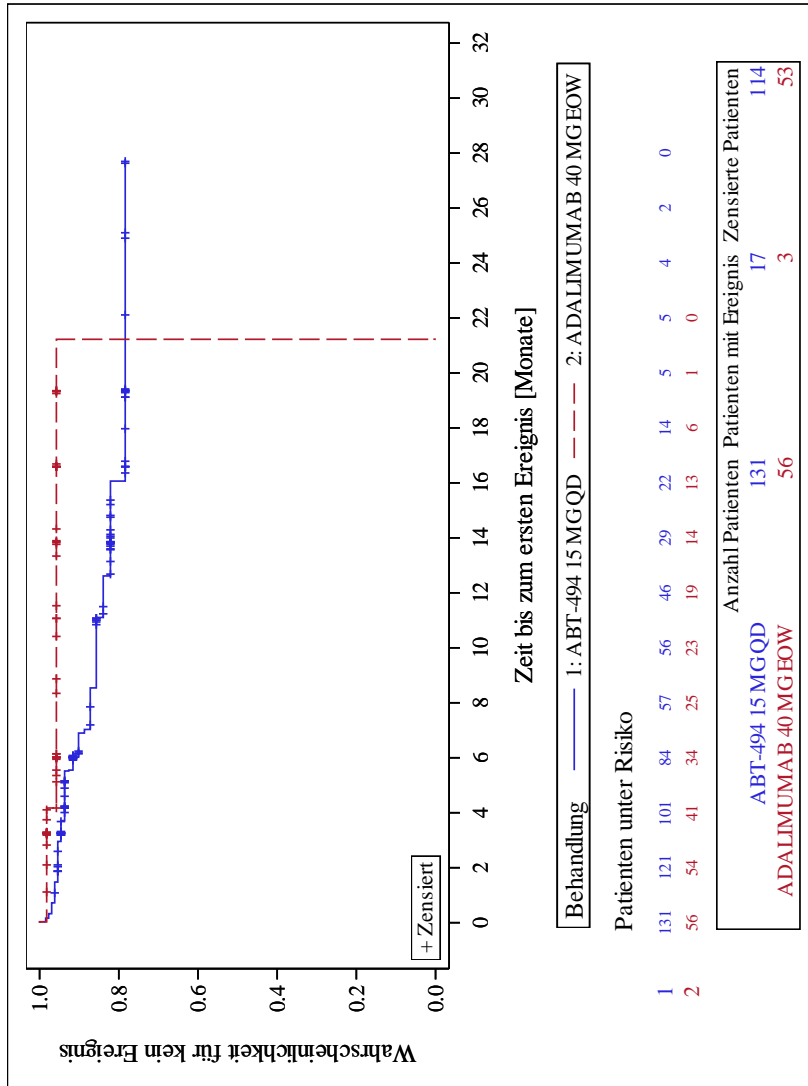
TABLE 14.3.19.2.27.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

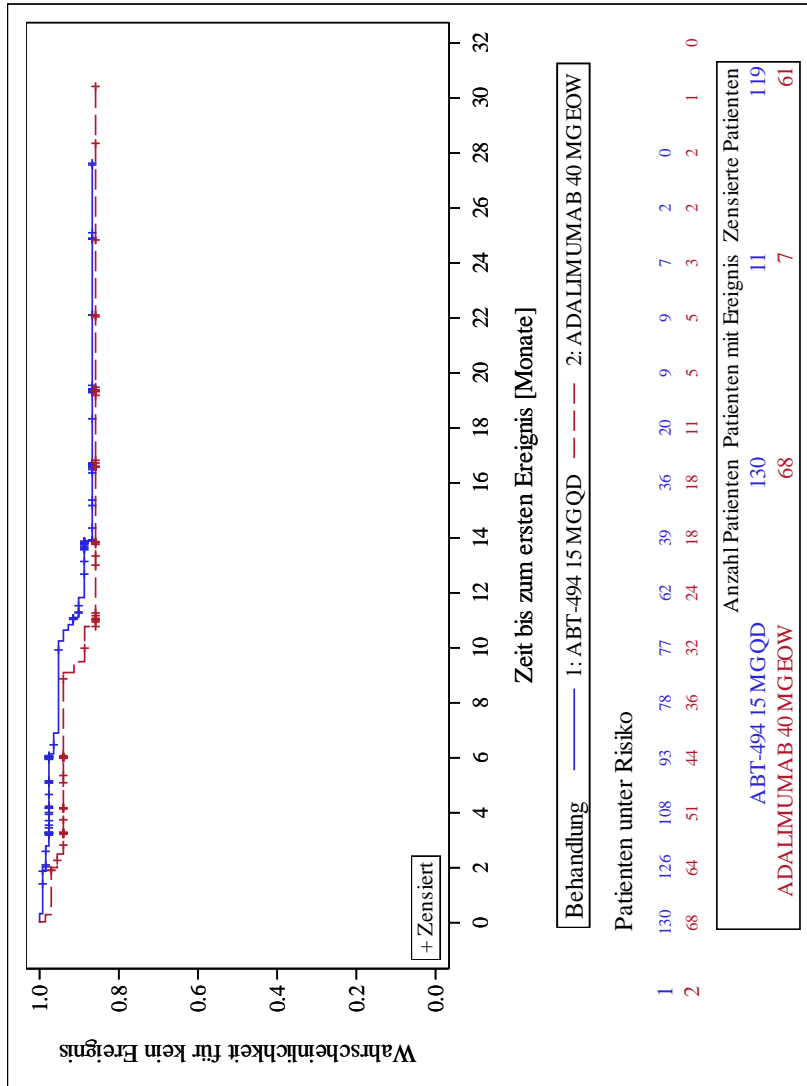
TABLE 14.3.19.2.27.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

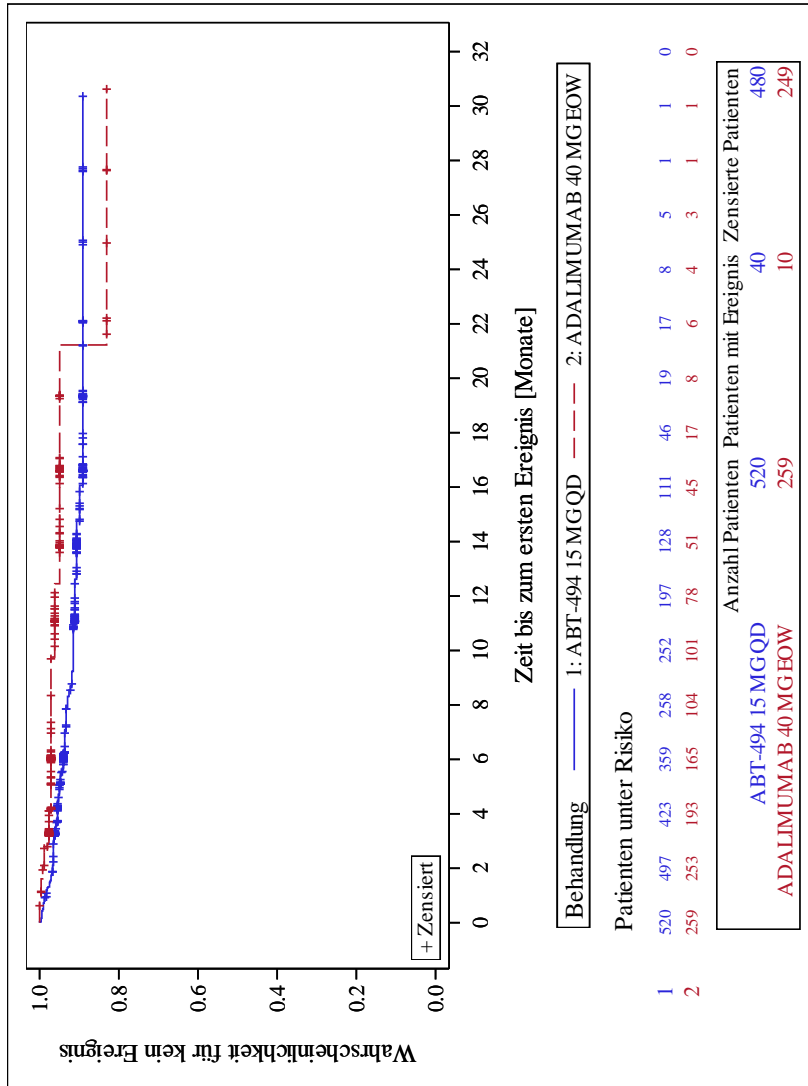
TABLE 14.3.19.2.27.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

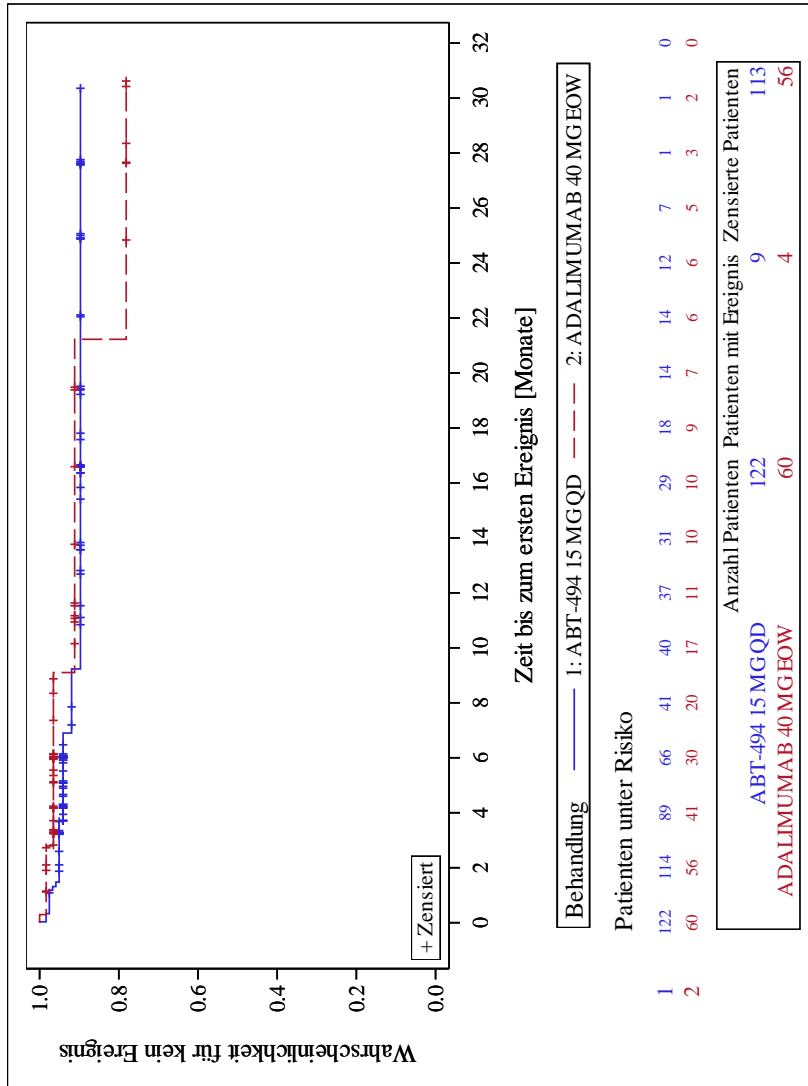
TABLE 14.3.19.2.27.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS – SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS – BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

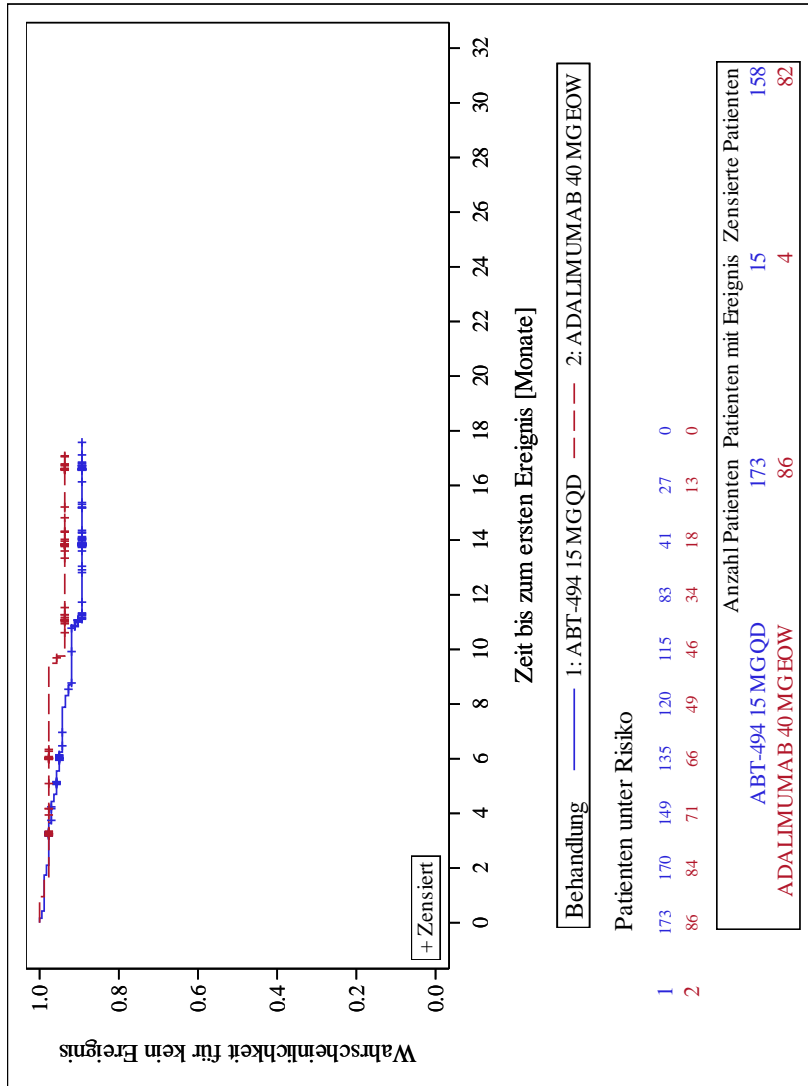
TABLE 14.3.19.2.27.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

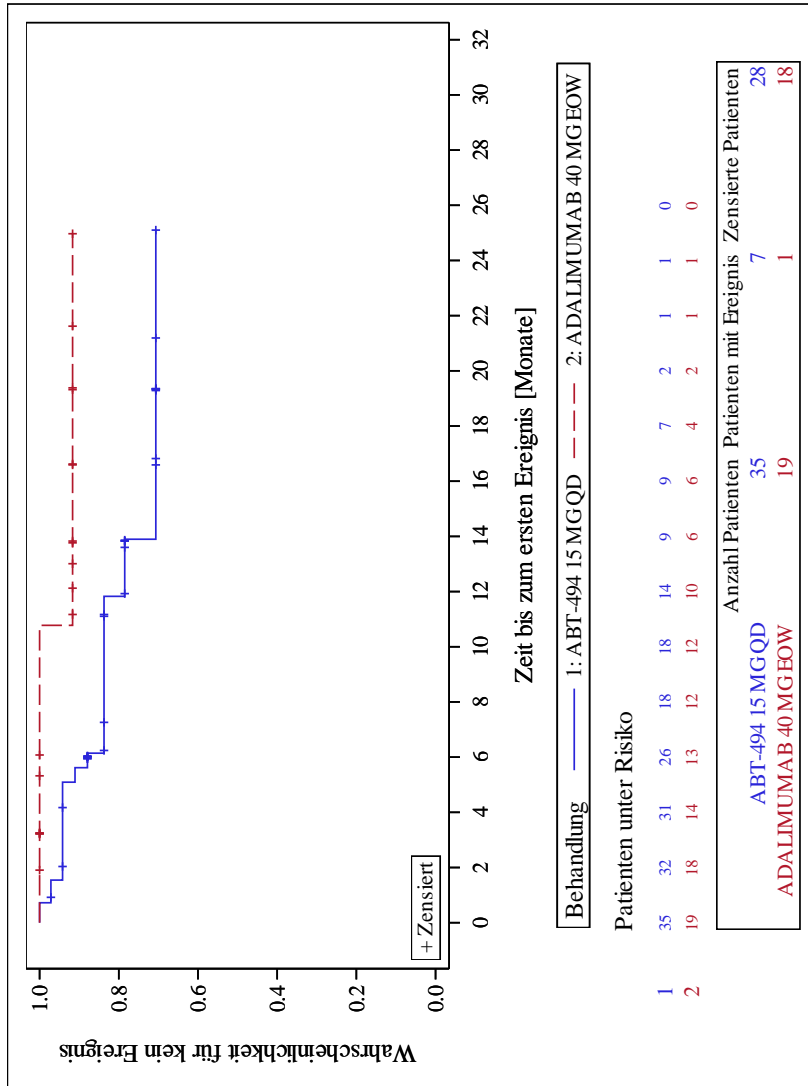
TABLE 14.3.19.2.27.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

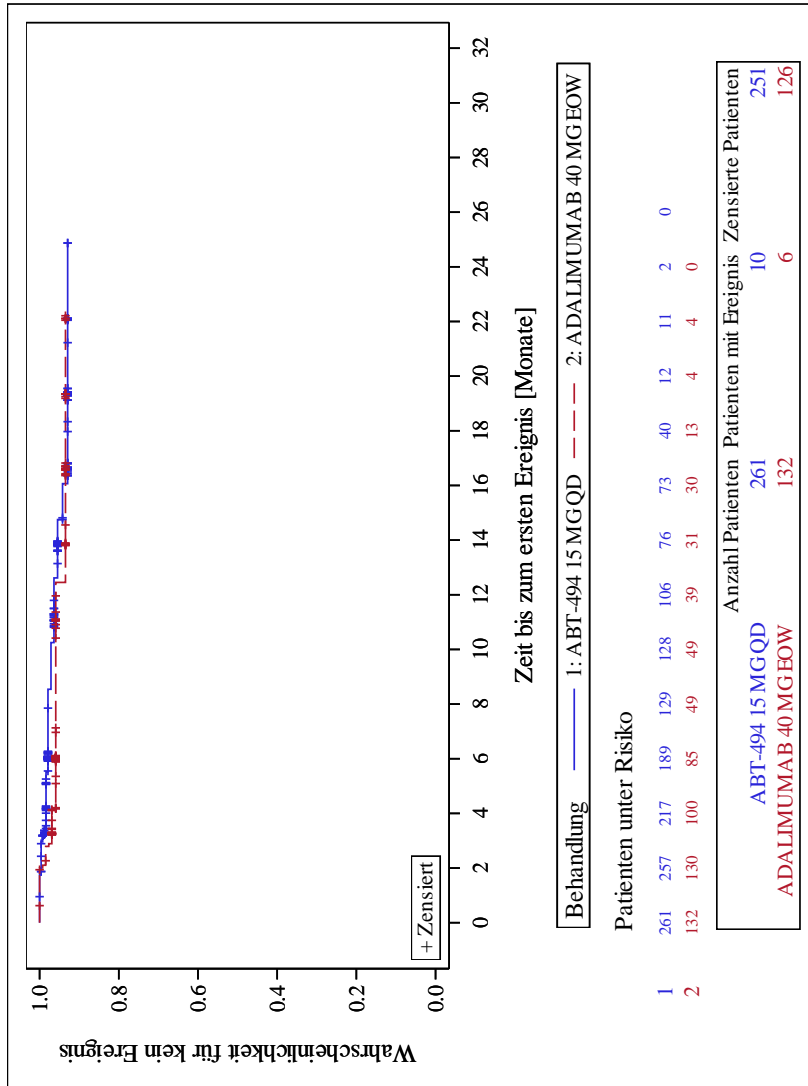
TABLE 14.3.19.2.27.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

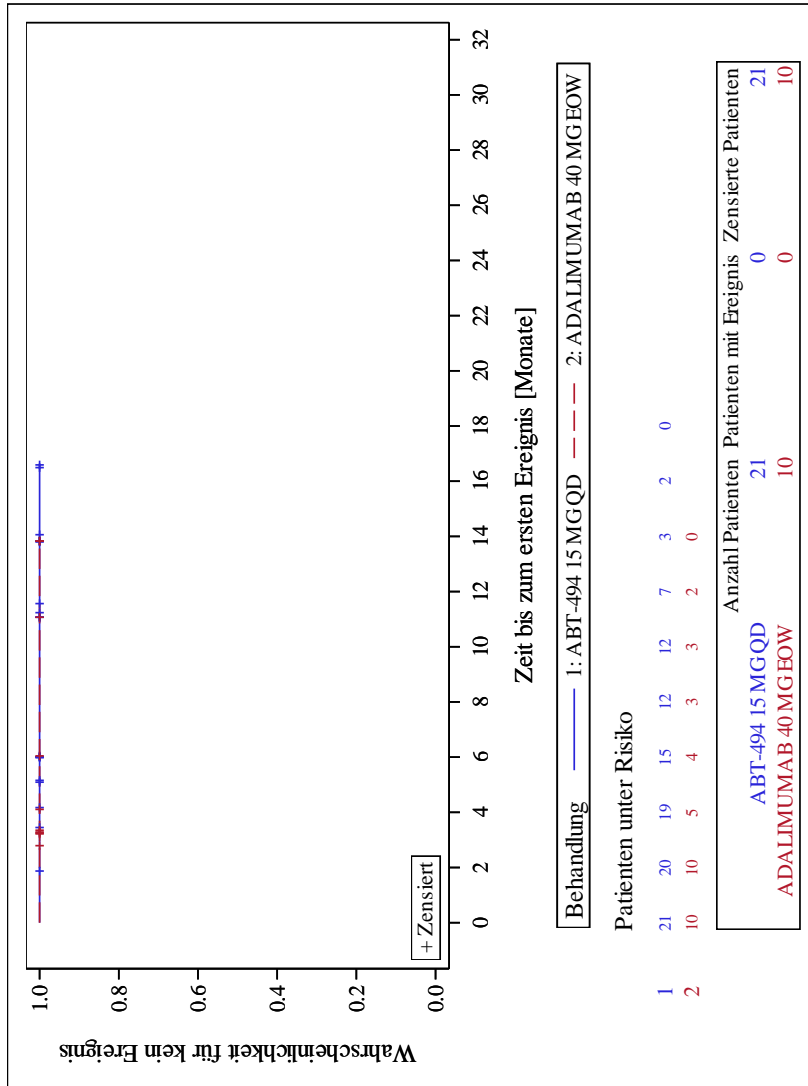
TABLE 14.3.19.2.27.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.2.27.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

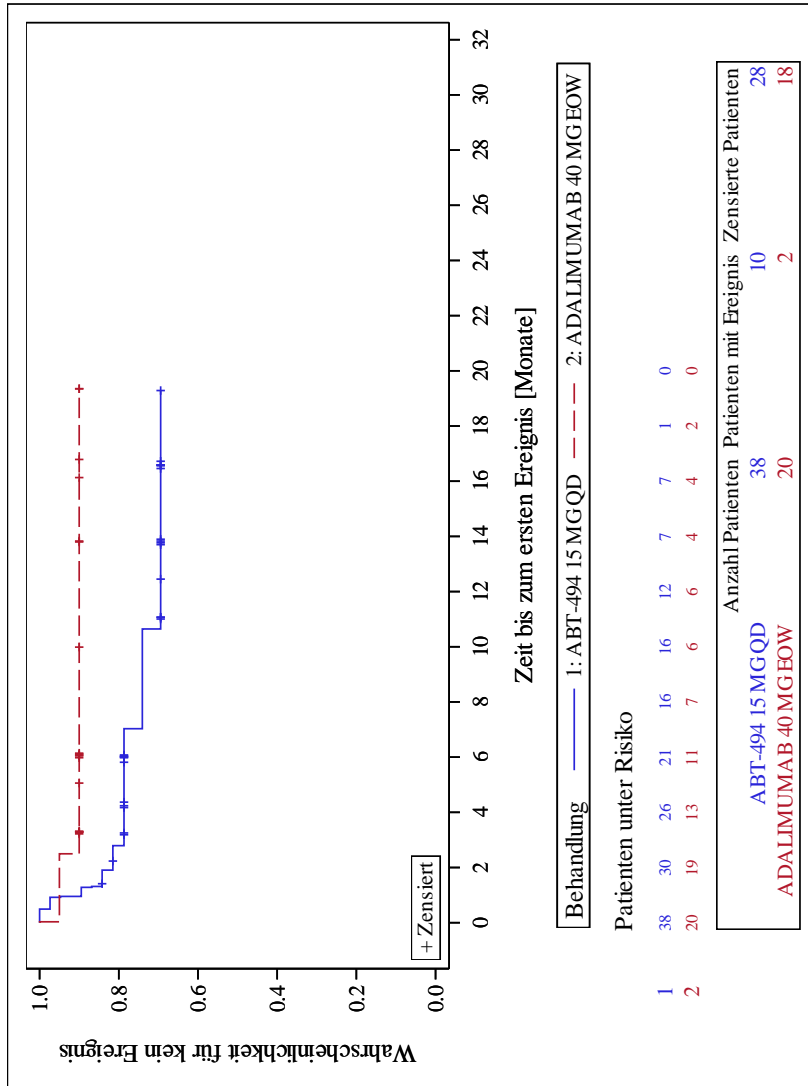


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

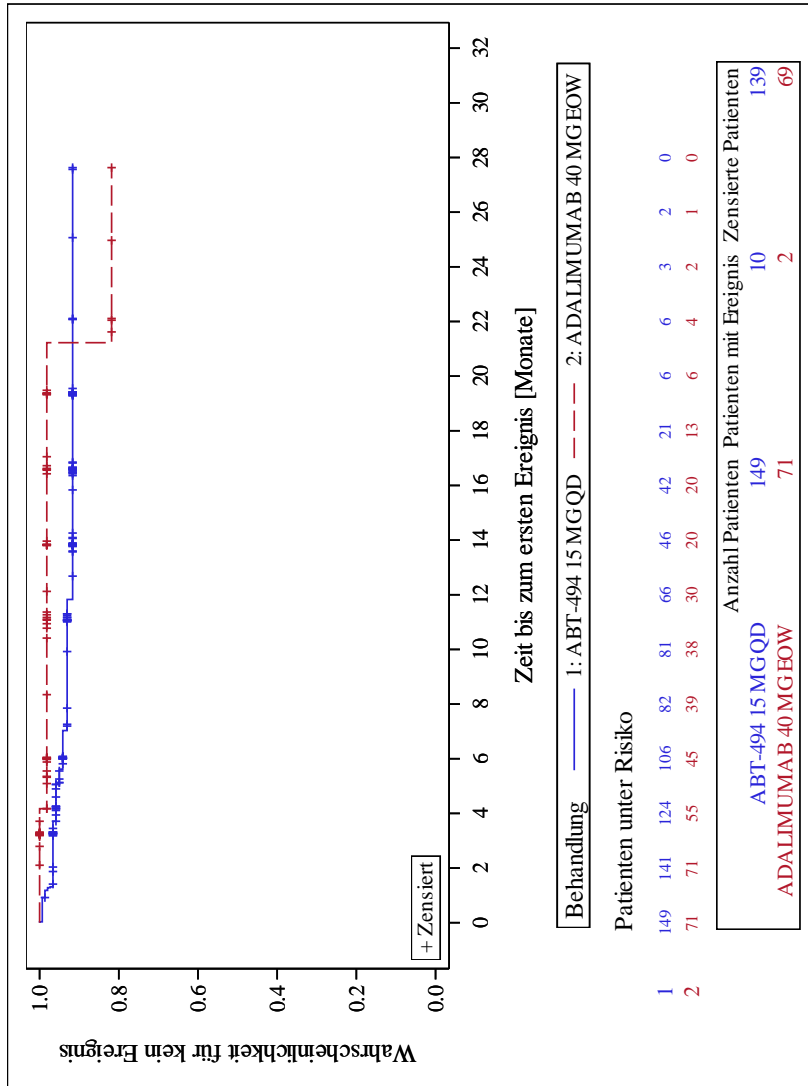
TABLE 14.3.19.2.27.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

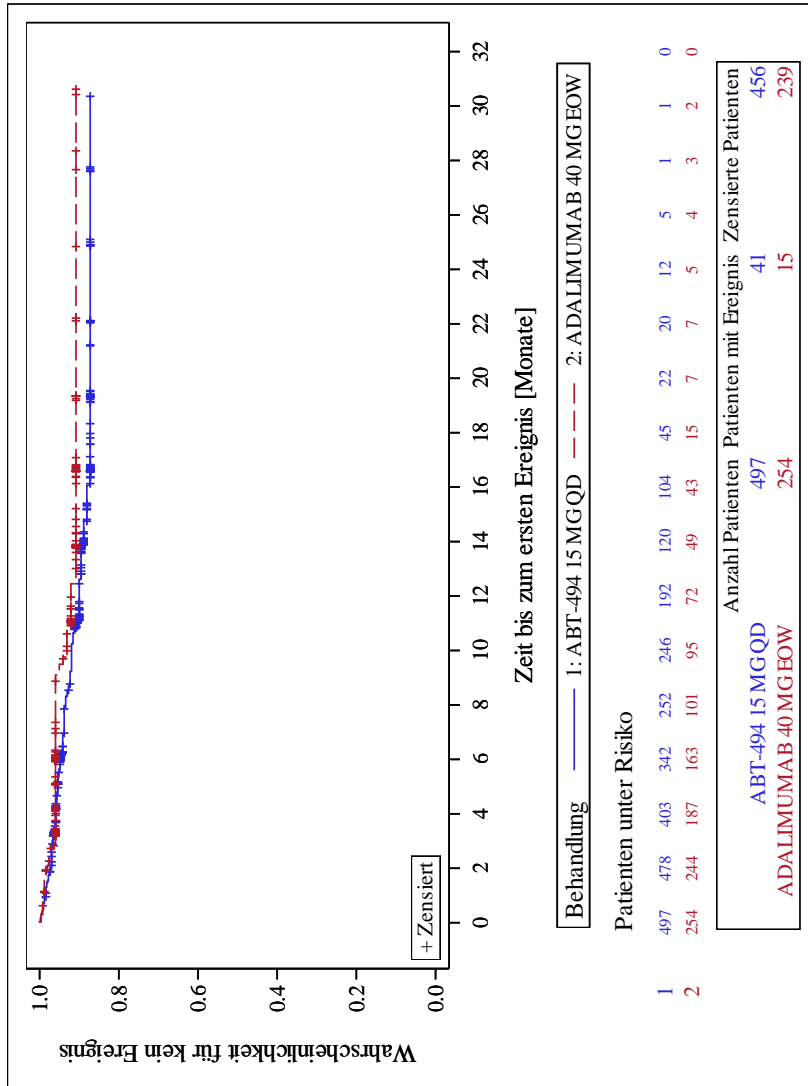
TABLE 14.3.19.2.27.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

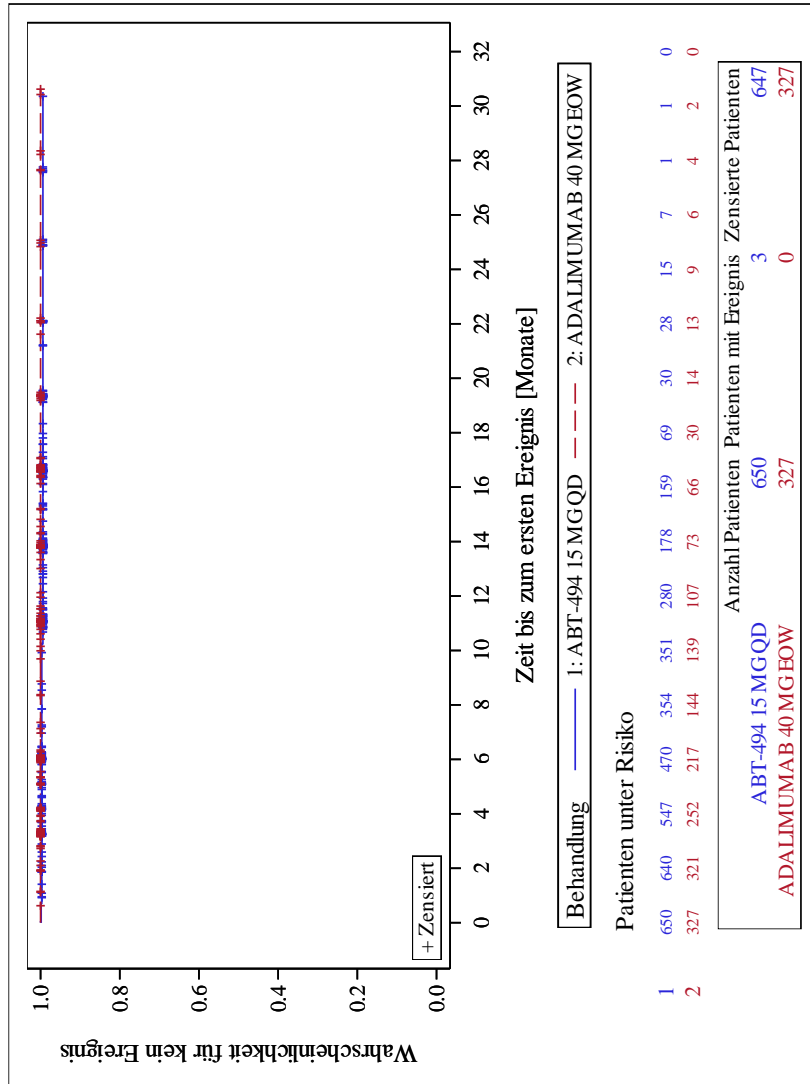
TABLE 14.3.19.2.27.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

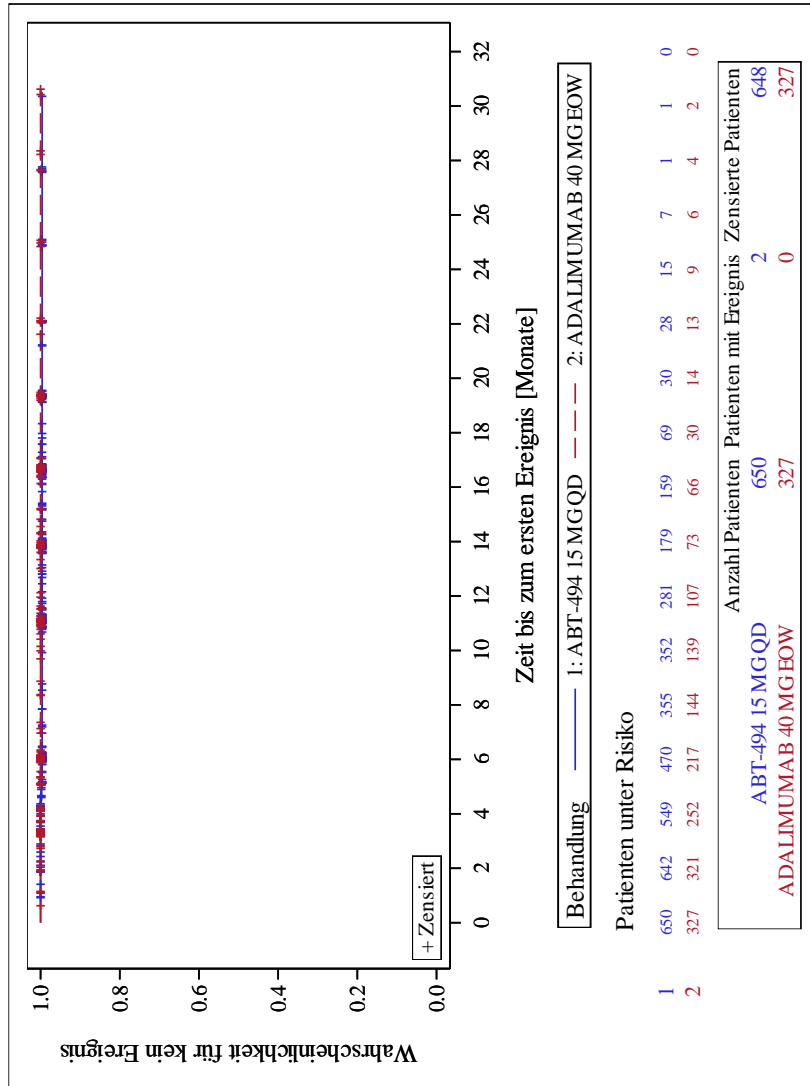
TABLE 14.3.19.3.1.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL DISCOMFORT
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

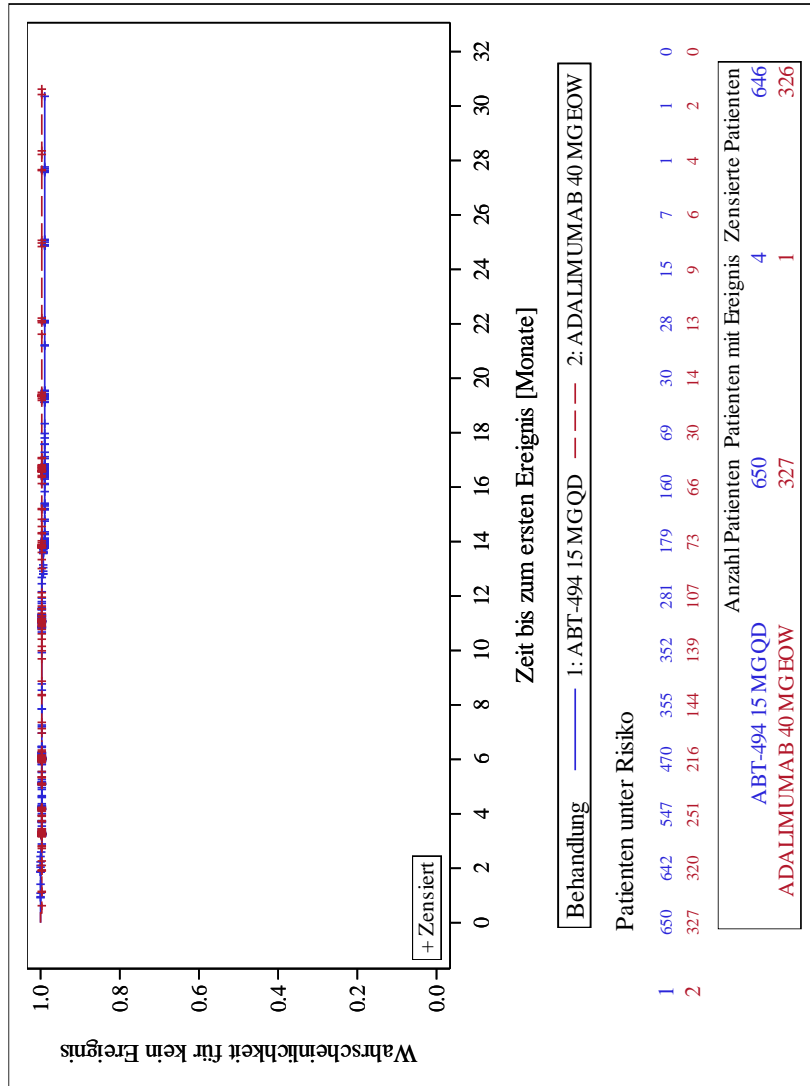
TABLE 14.3.19.3.2.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL DISTENSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

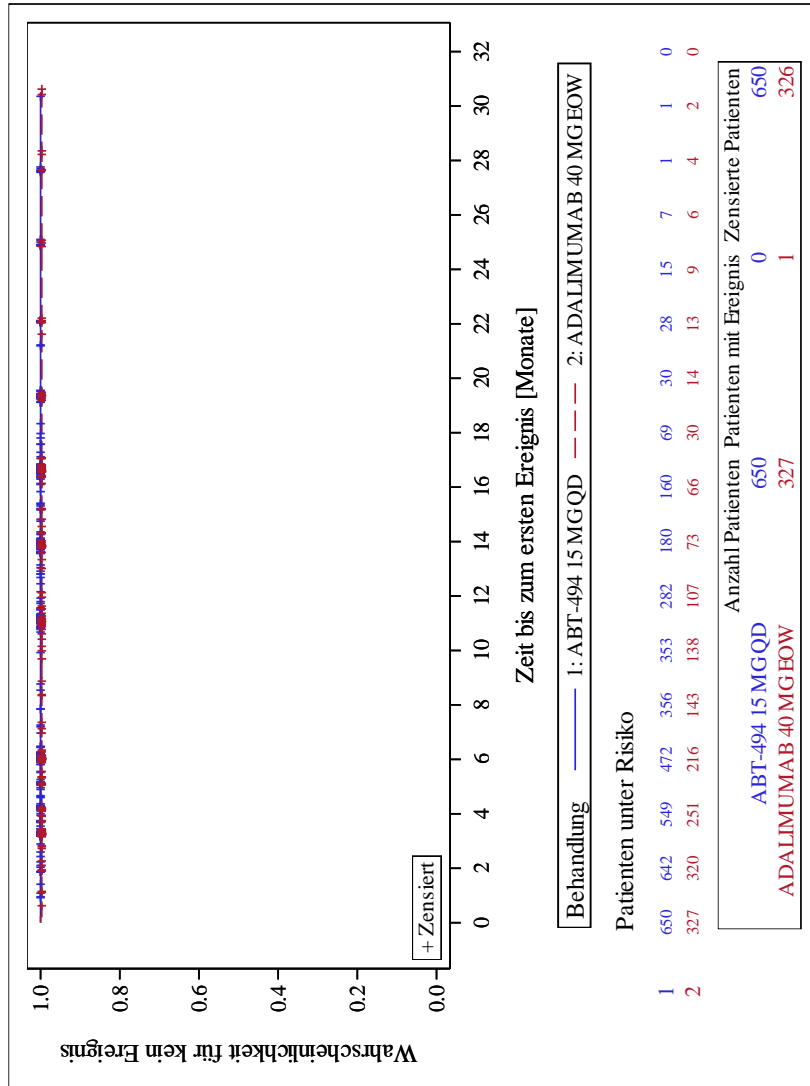
TABLE 14.3.19.3.3.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

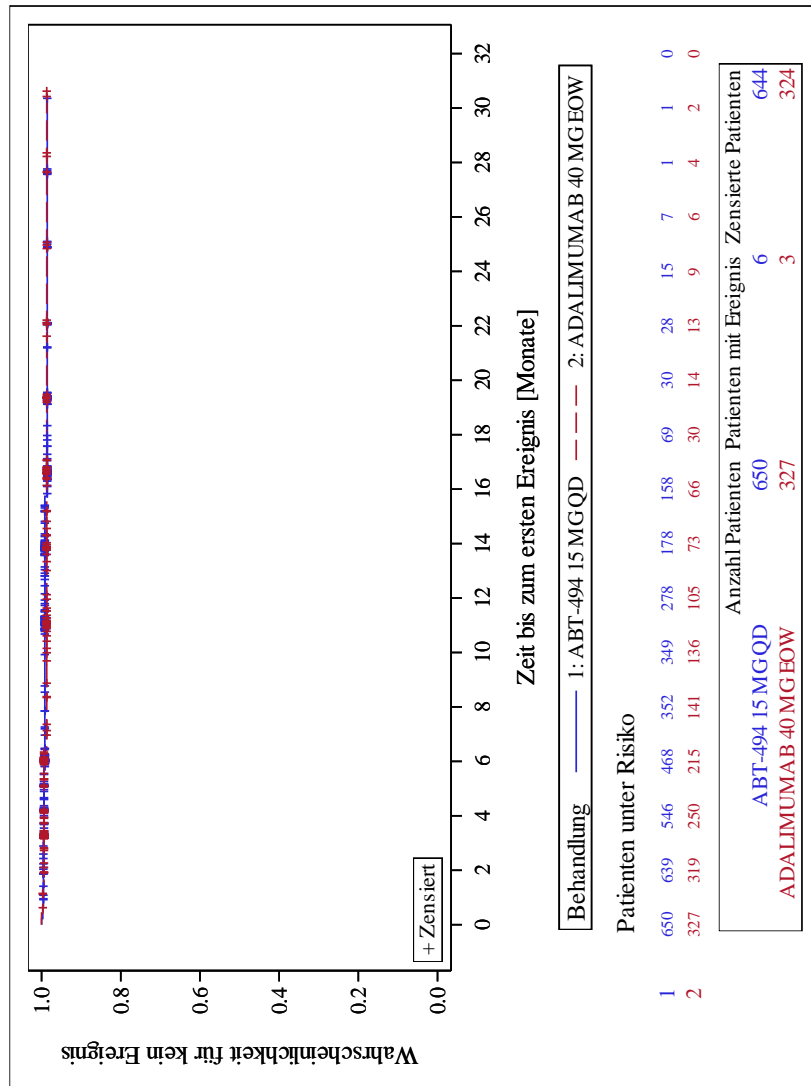
TABLE 14.3.19.3.4.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL PAIN LOWER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

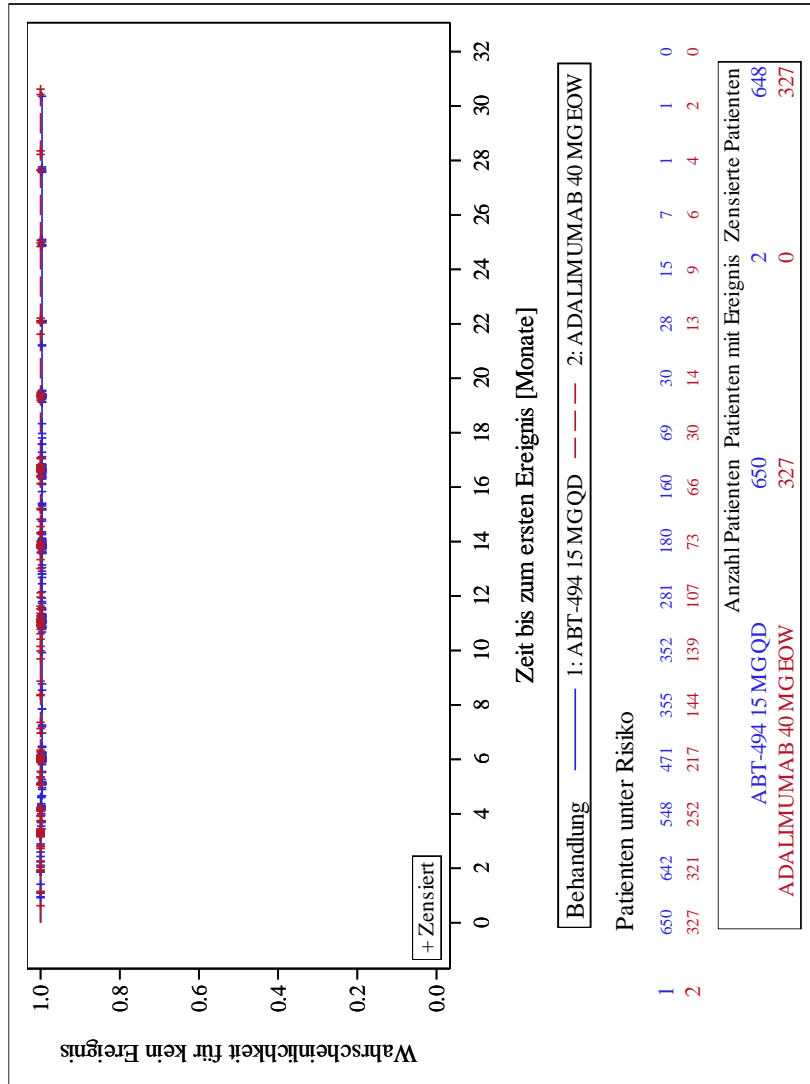
TABLE 14.3.19.3.5.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL PAIN UPPER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

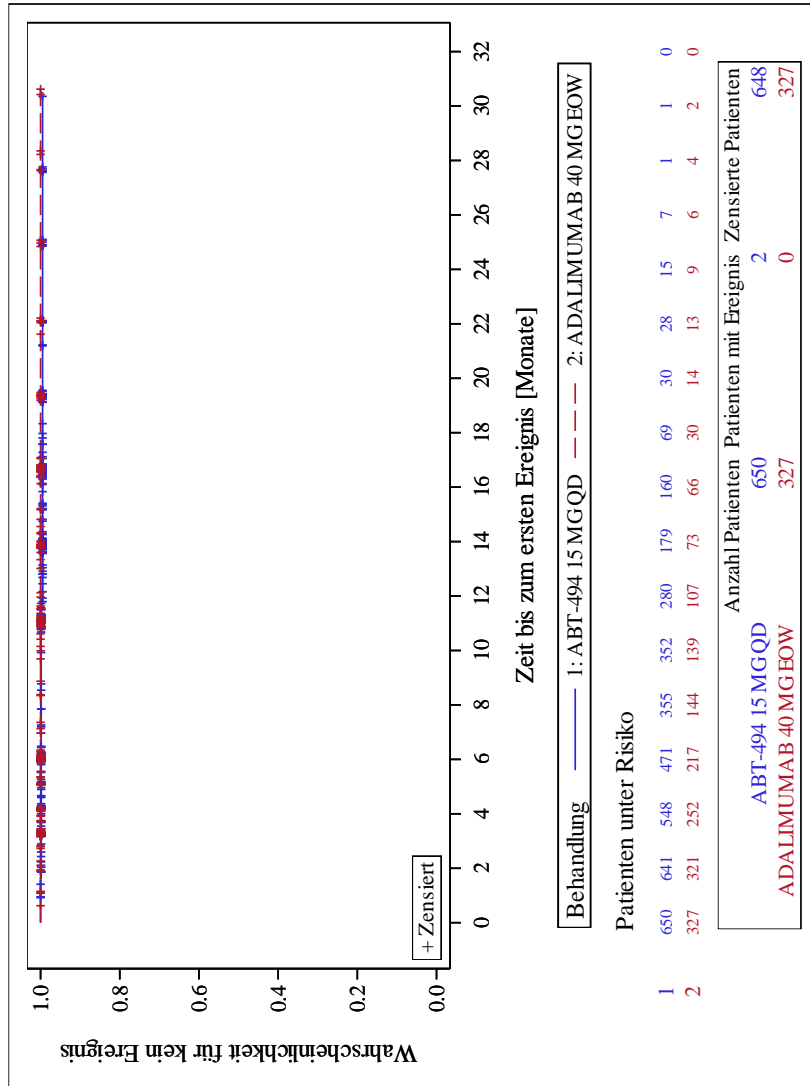
TABLE 14.3.19.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABORTION SPONTANEOUS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

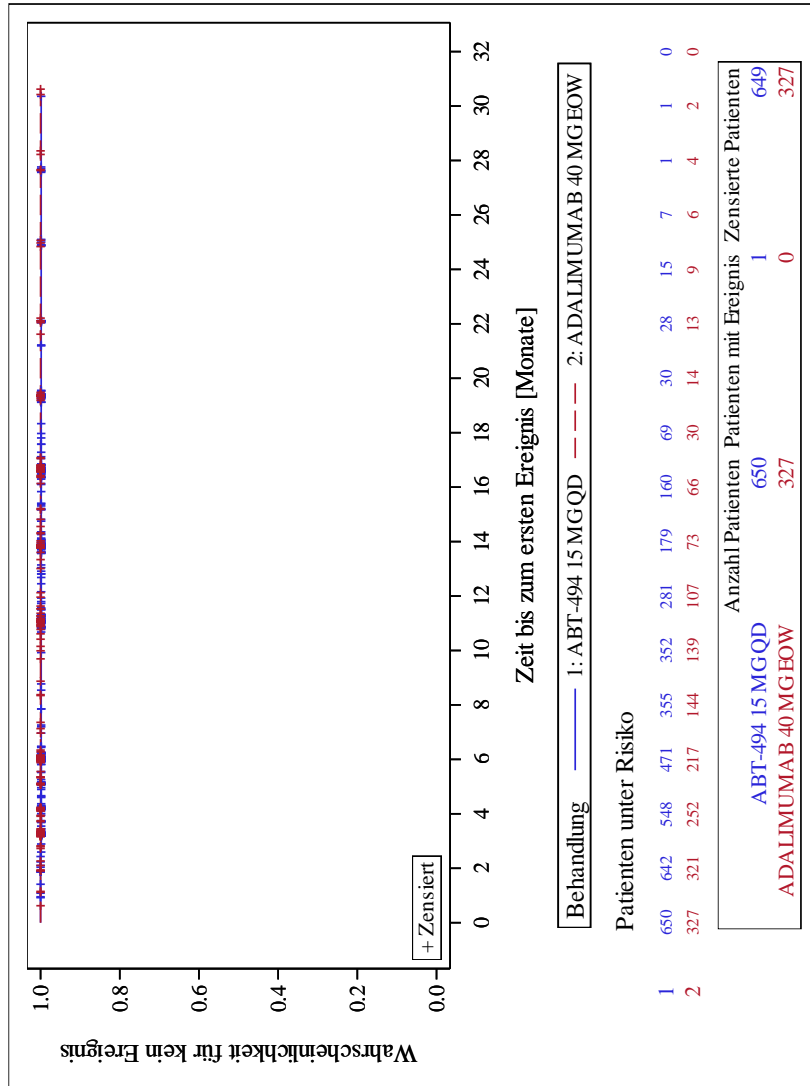
TABLE 14.3.19.3.7.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACNODERMATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

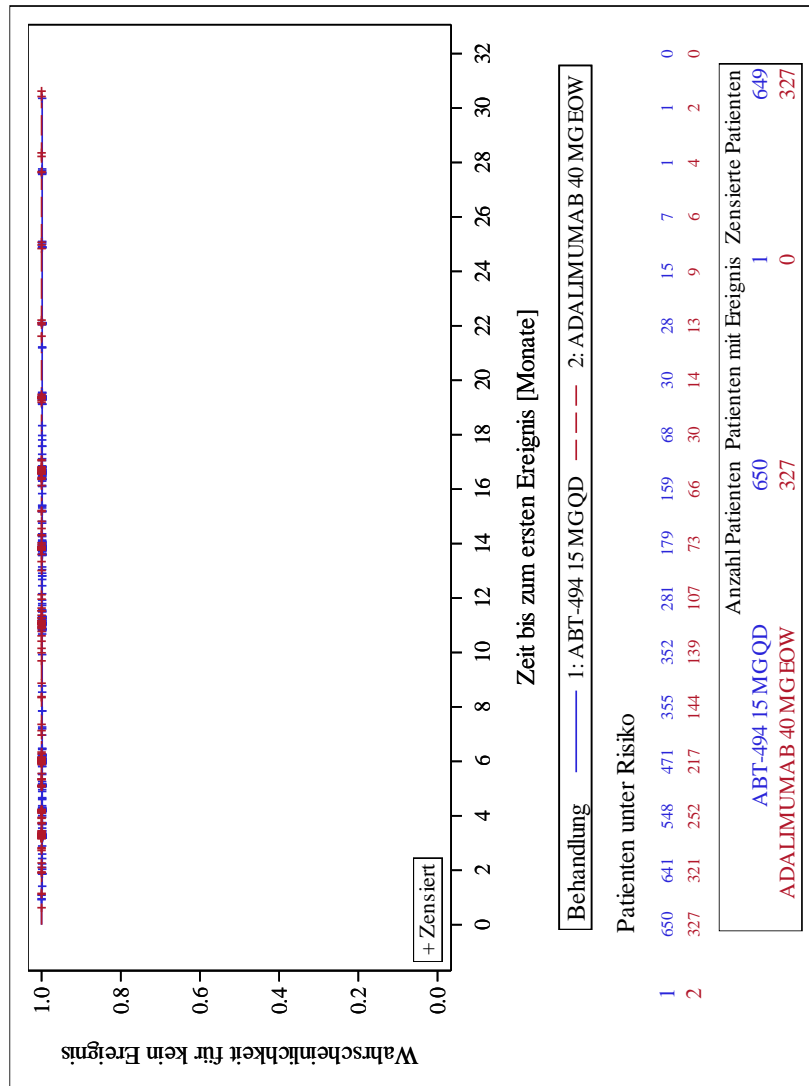
TABLE 14.3.19.3.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACID PEPTIC DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

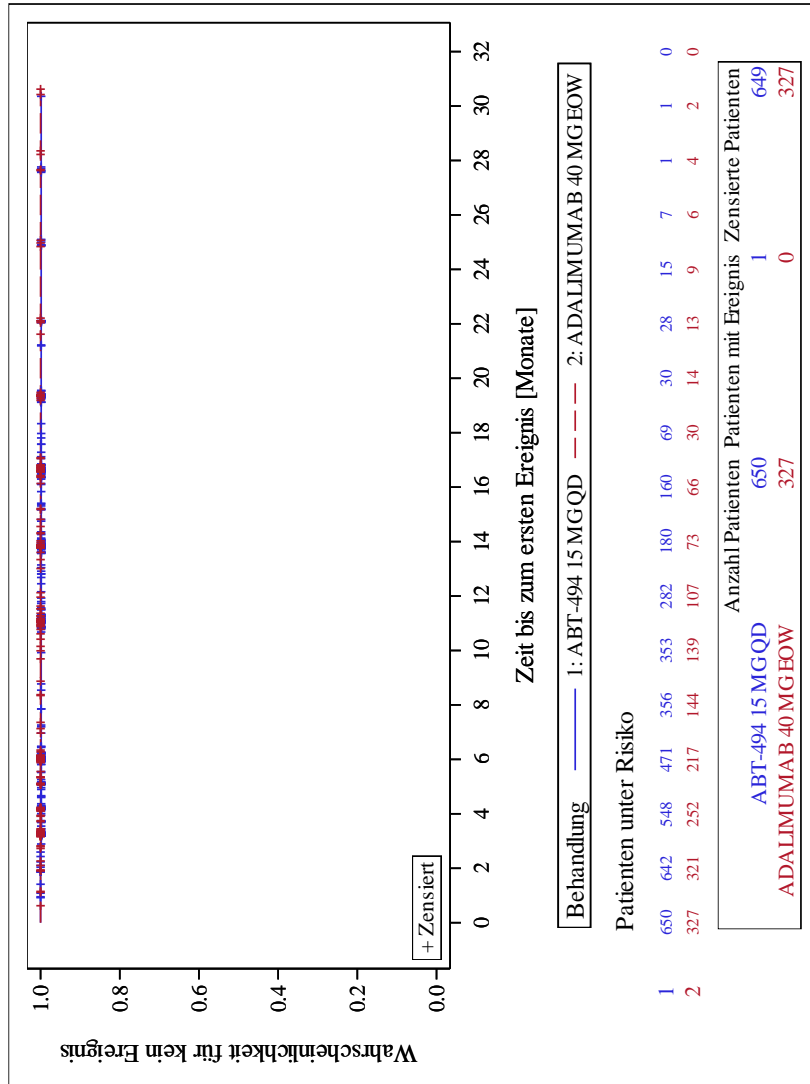
TABLE 14.3.19.3.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACNE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

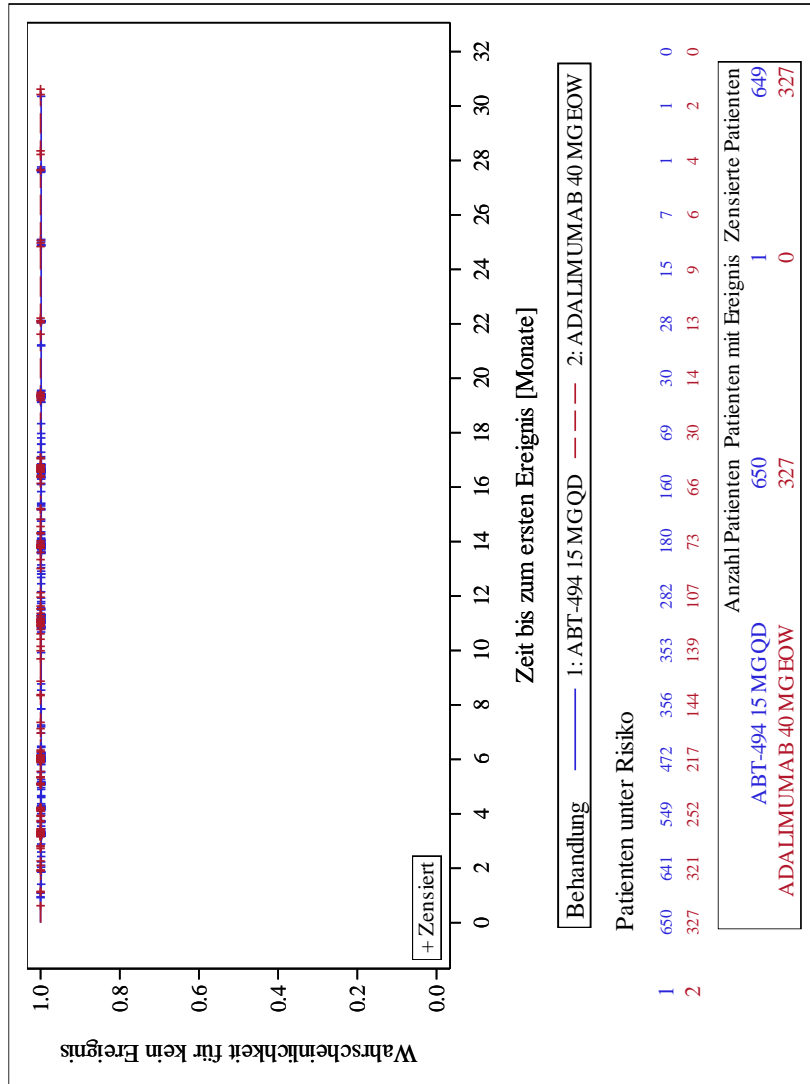
TABLE 14.3.19.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACTINIC KERATOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

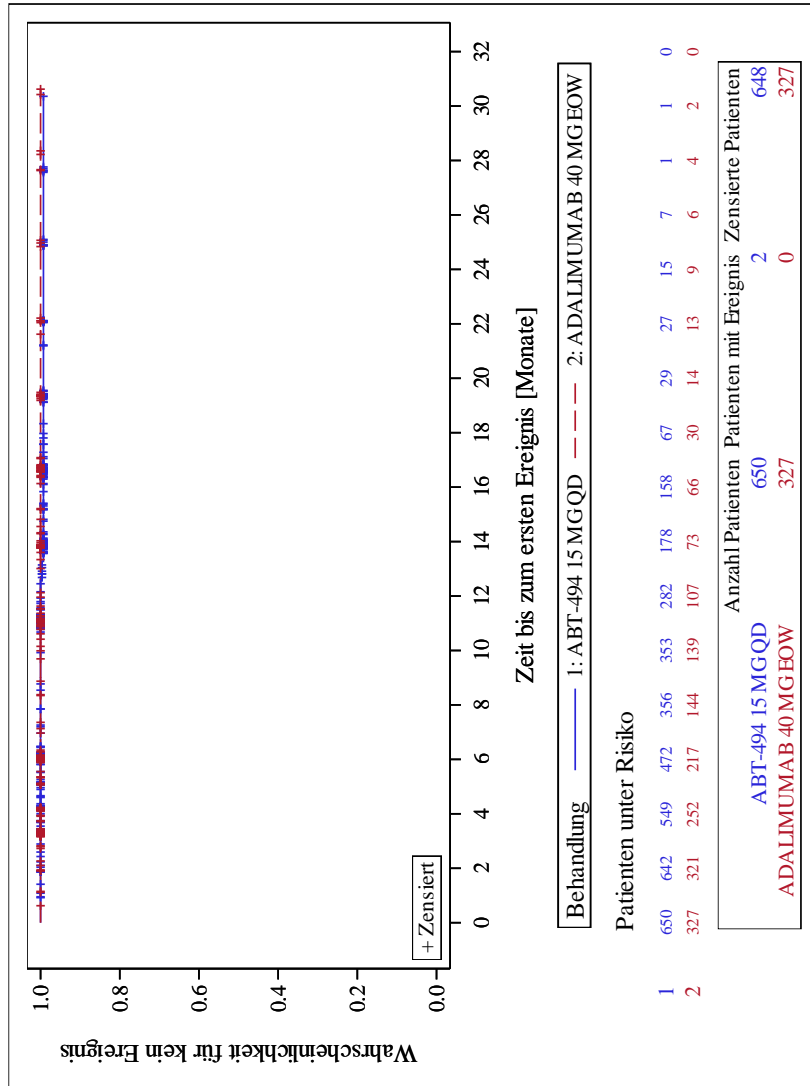
TABLE 14.3.19.3.11.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACUTE PRERENAL FAILURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

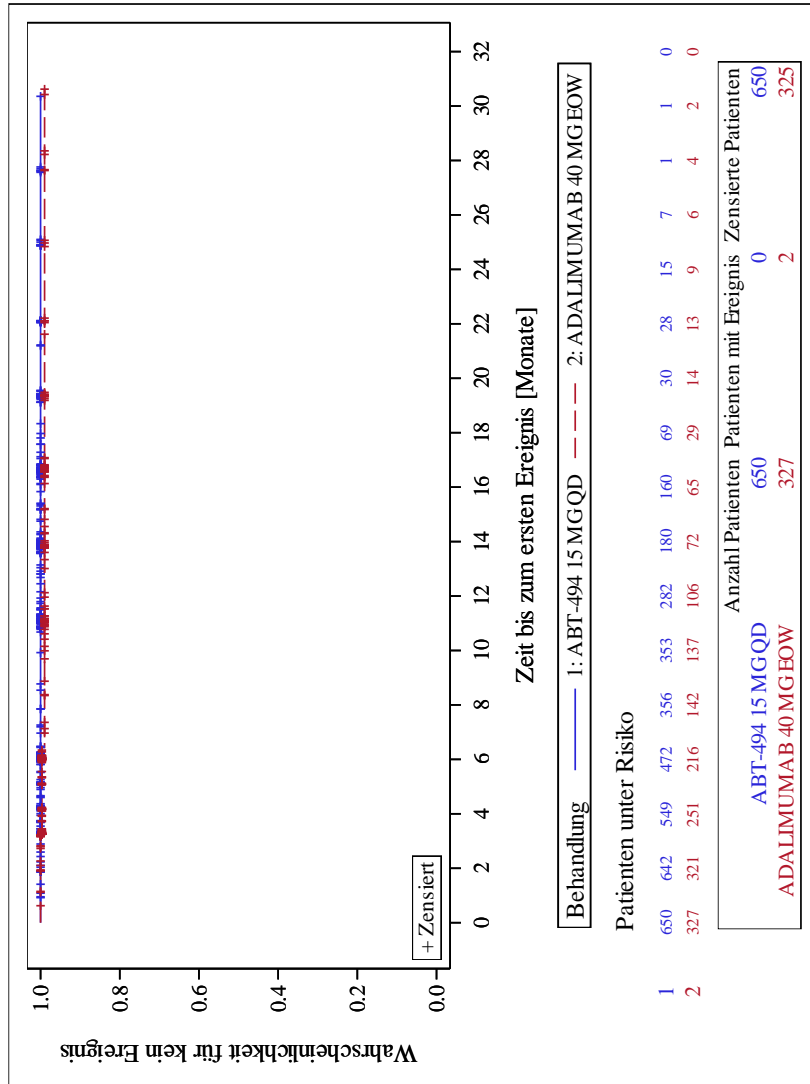
TABLE 14.3.19.3.12.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ACUTE SINUSITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

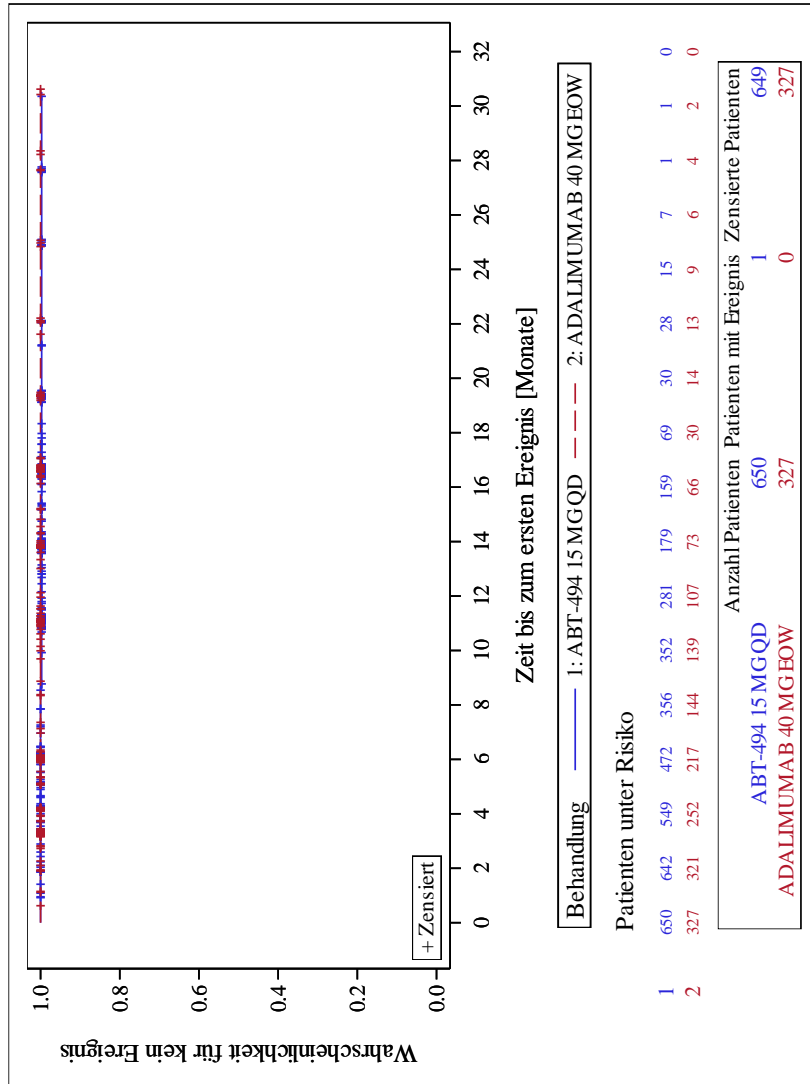
TABLE 14.3.19.3.13.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ADMINISTRATION SITE ERYTHEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

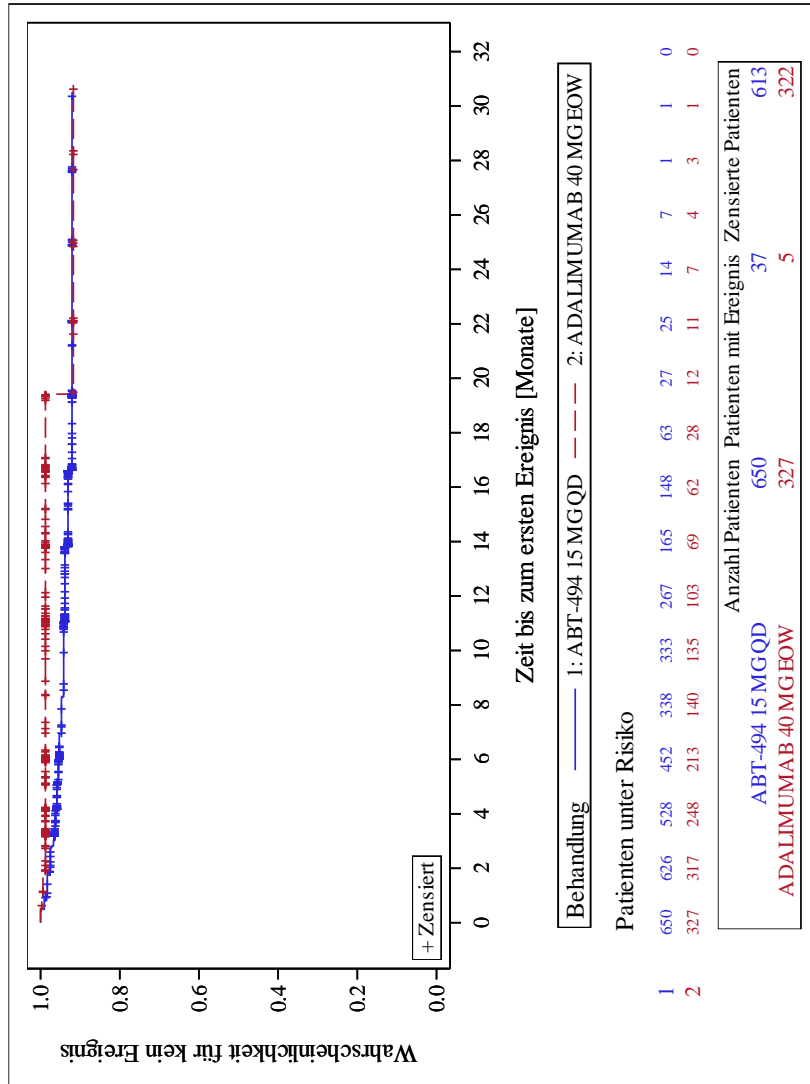
TABLE 14.3.19.3.14.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AFFECTIVE DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

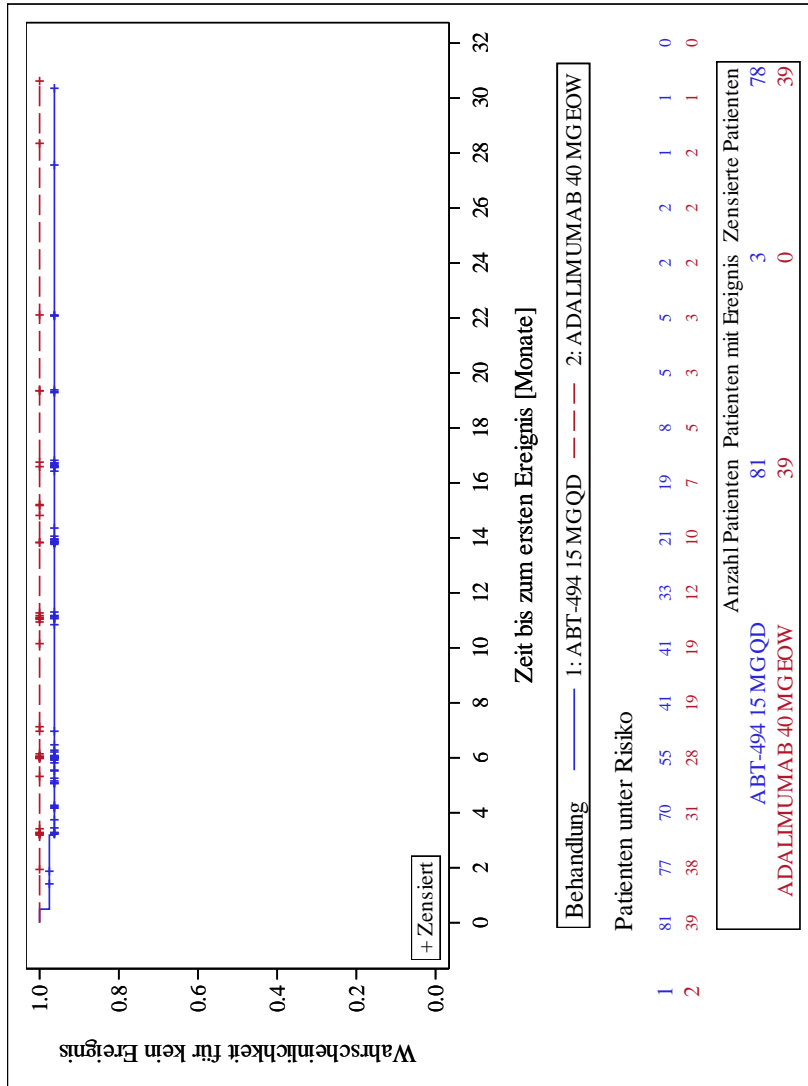
TABLE 14.3.19.3.15.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

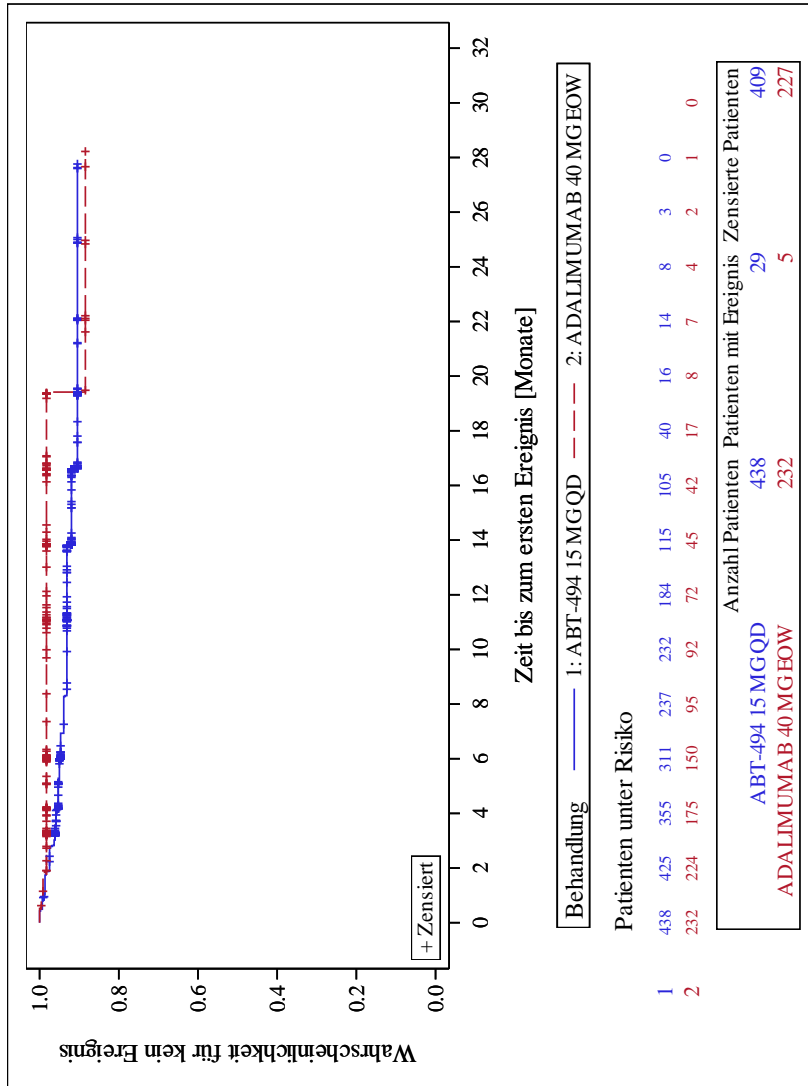
TABLE 14.3.19.3.15.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

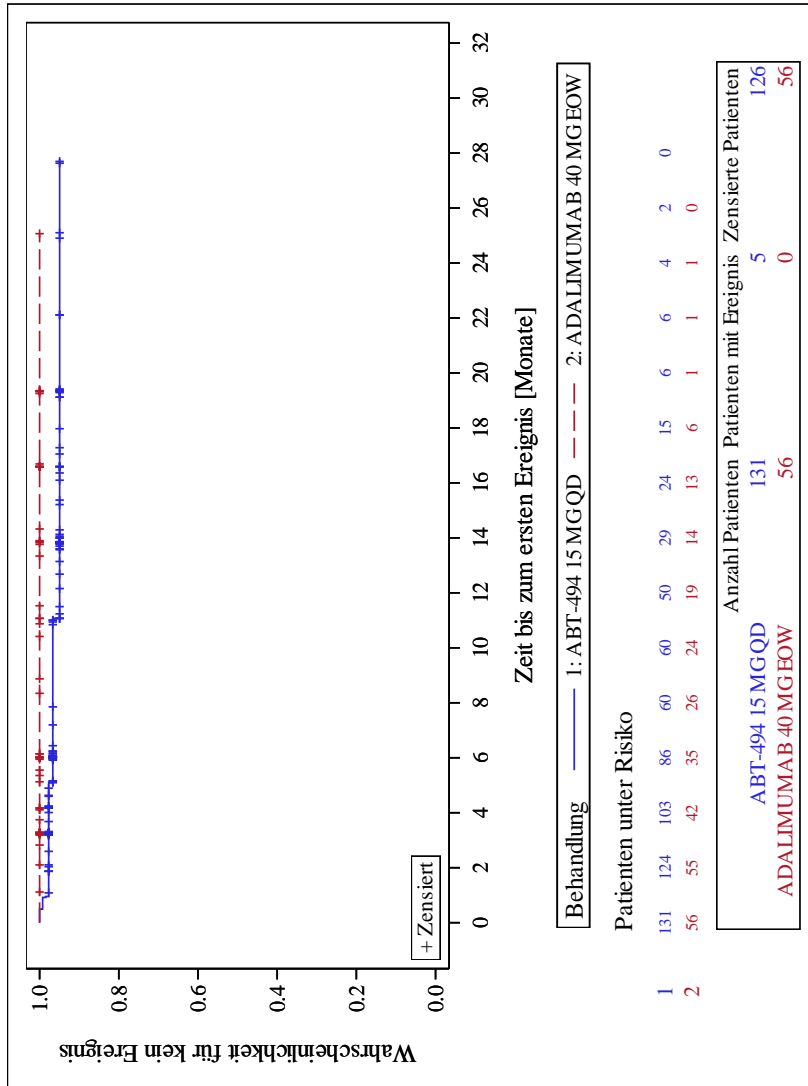
TABLE 14.3.19.3.15.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

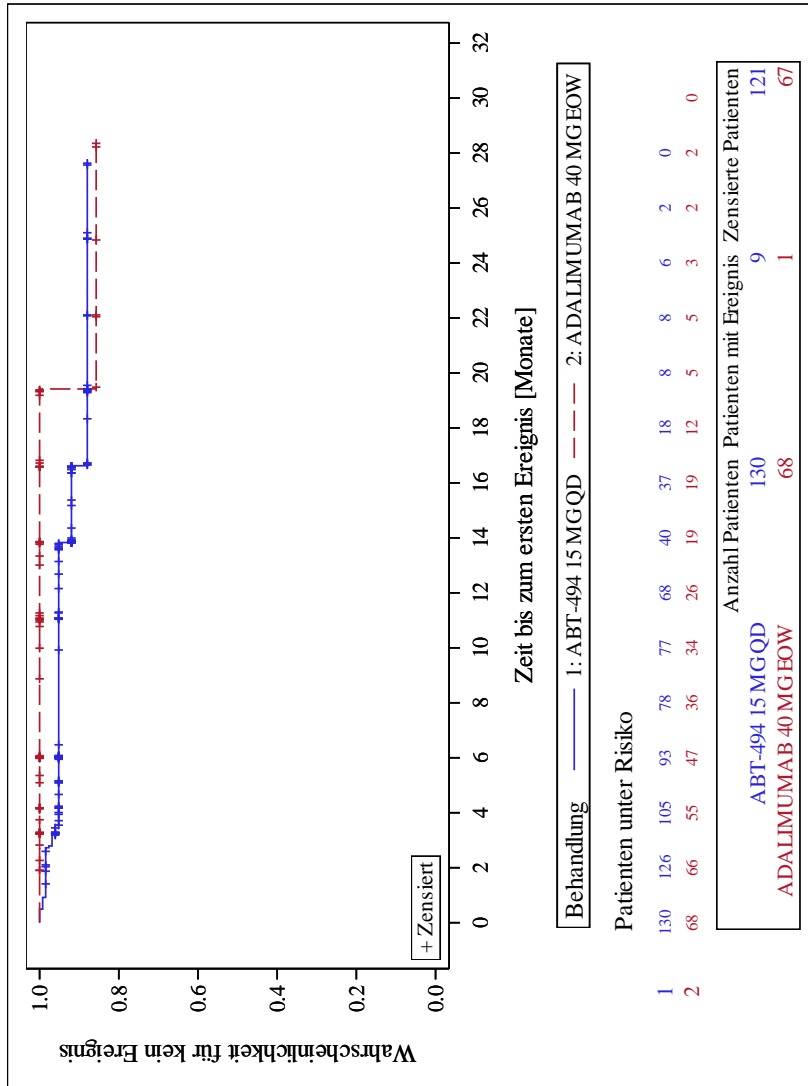
TABLE 14.3.19.3.15.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

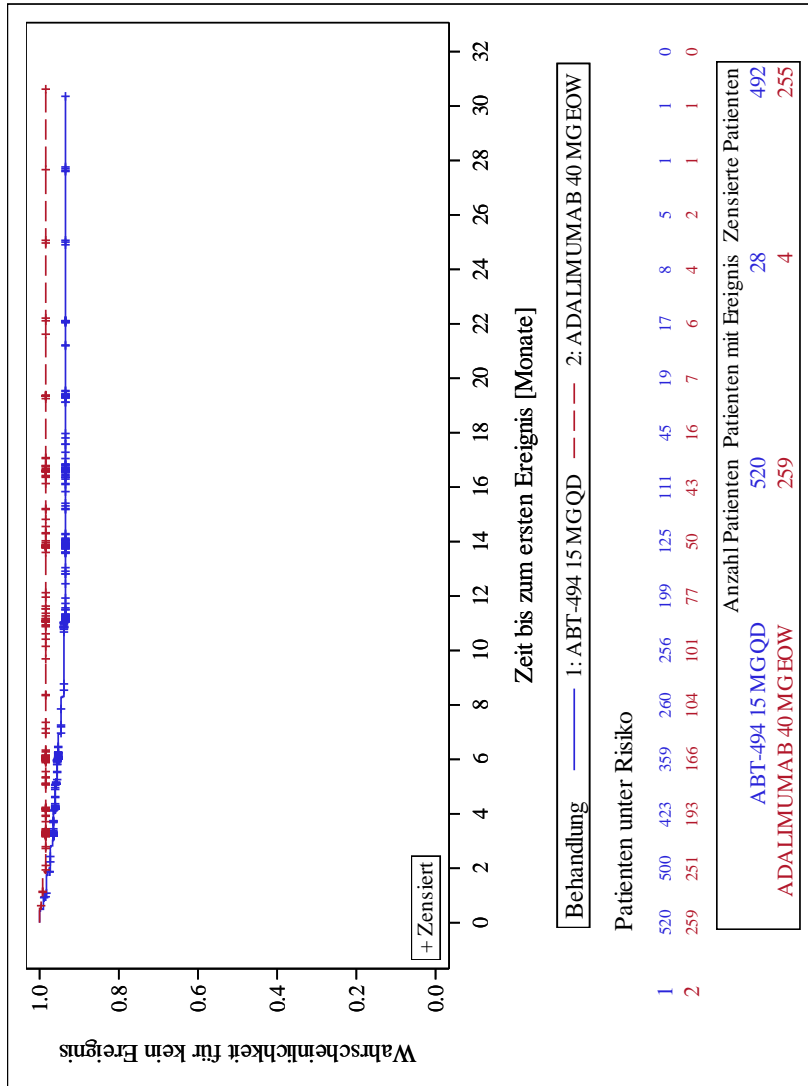
TABLE 14.3.19.3.15.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

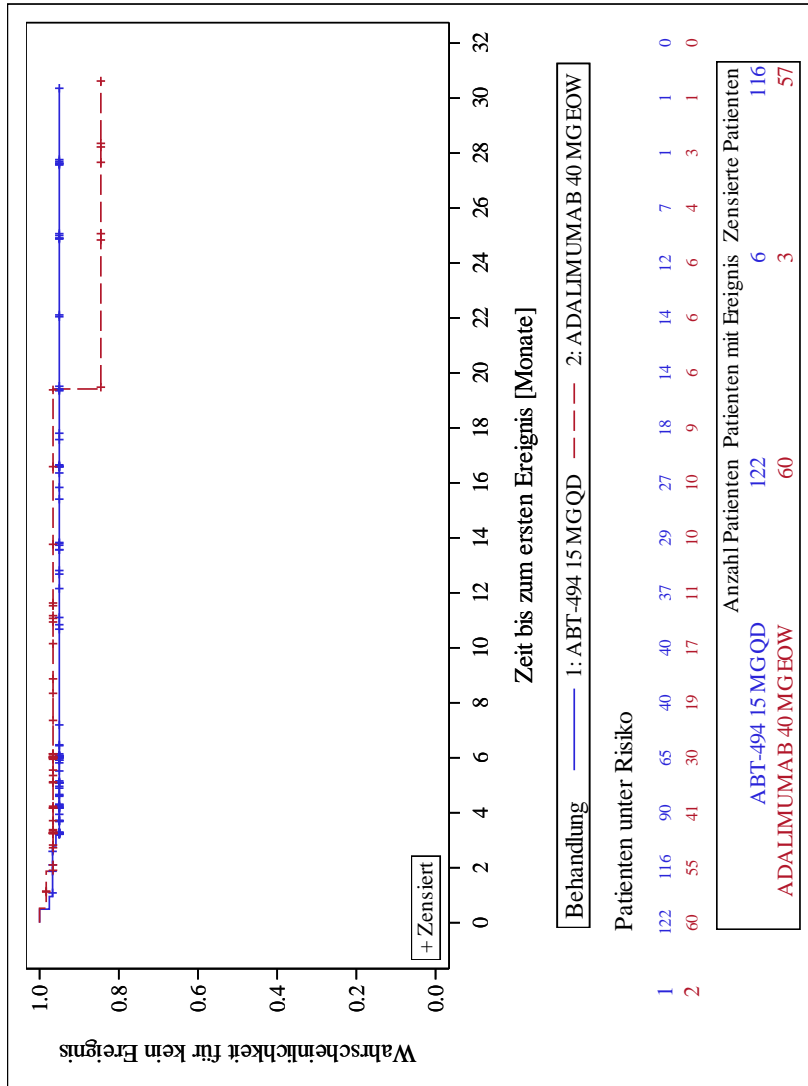
TABLE 14.3.19.3.15.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

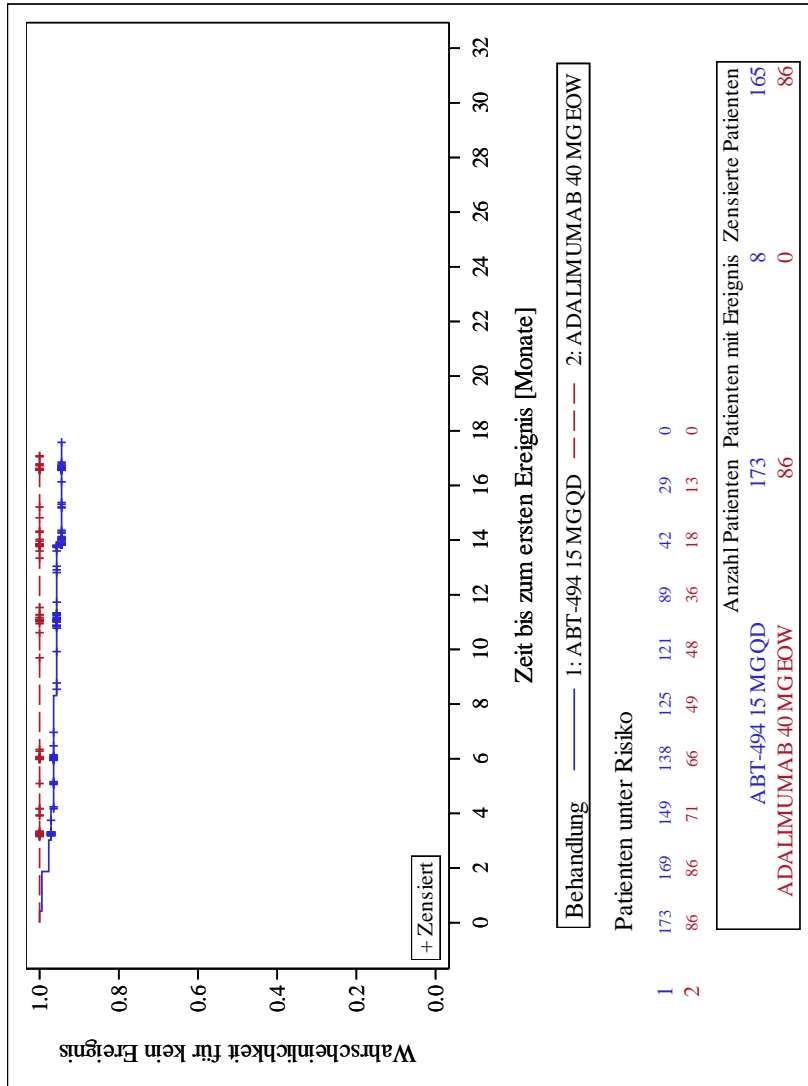
TABLE 14.3.19.3.15.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

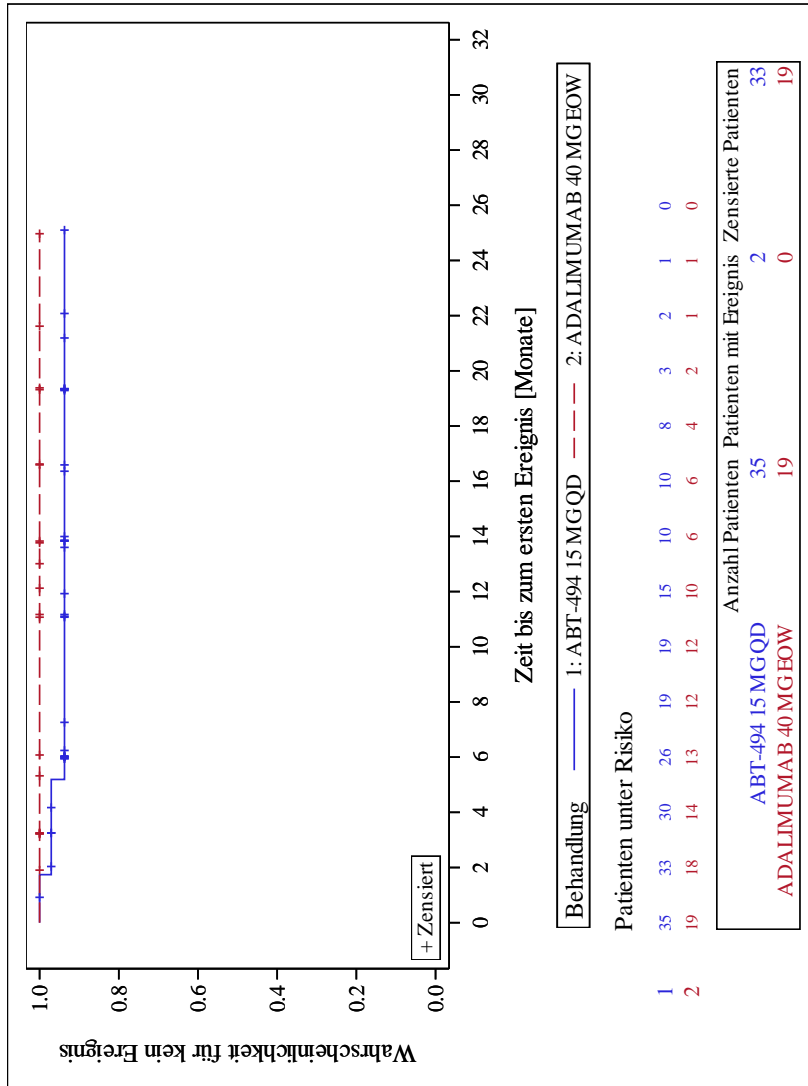
TABLE 14.3.19.3.15.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

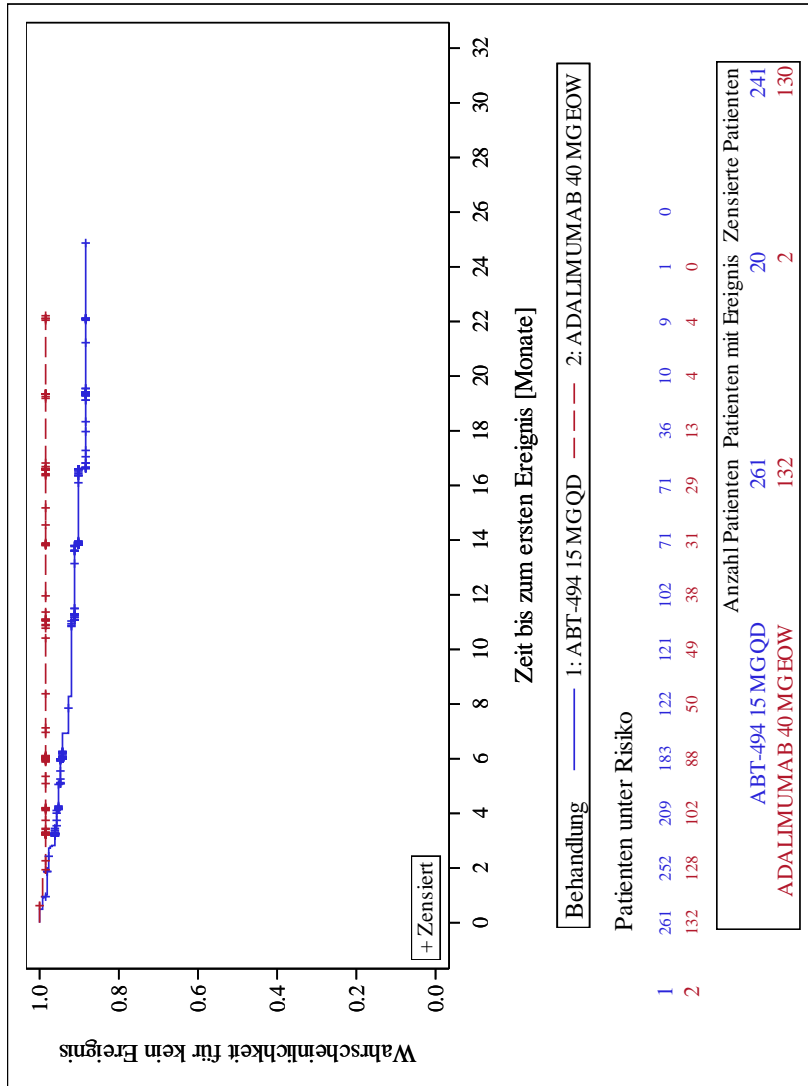
TABLE 14.3.19.3.15.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

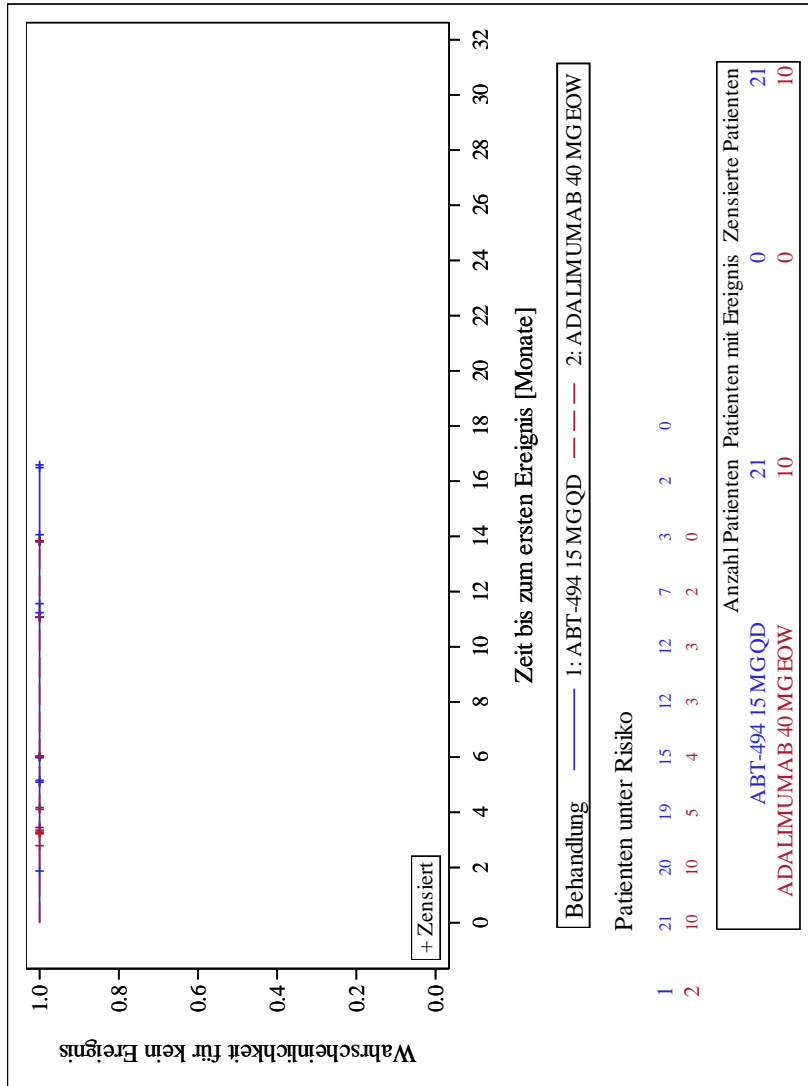
TABLE 14.3.19.3.15.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

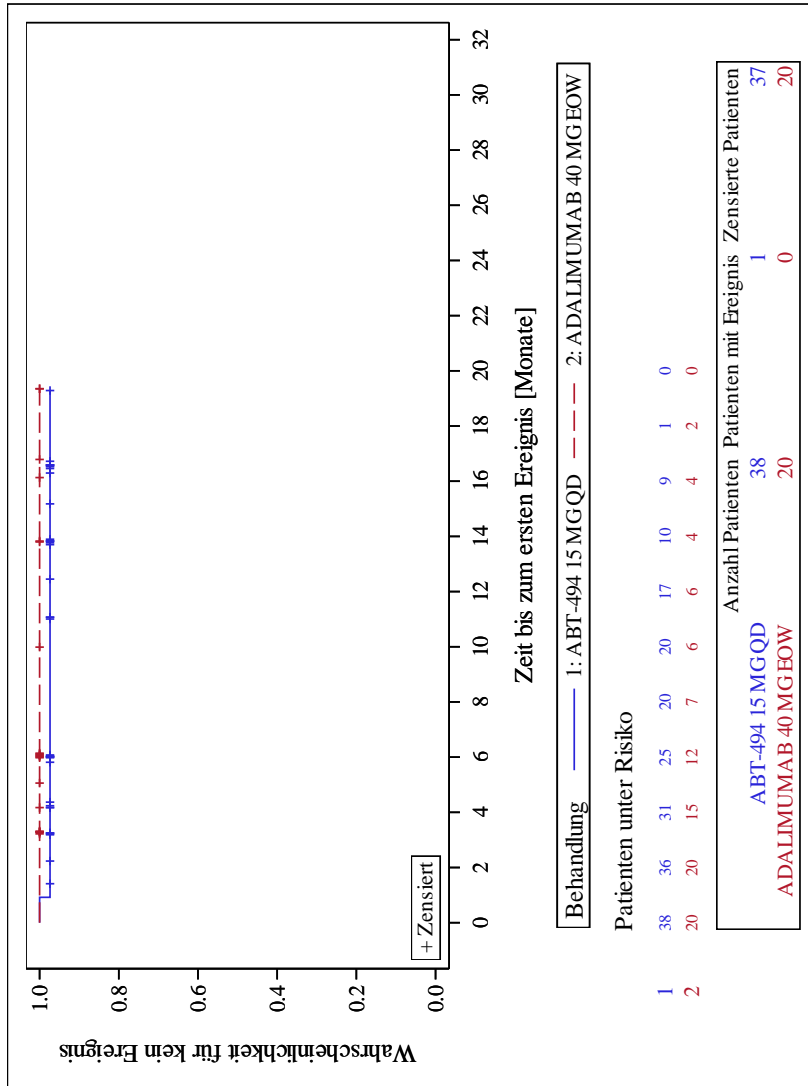
TABLE 14.3.19.3.15.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

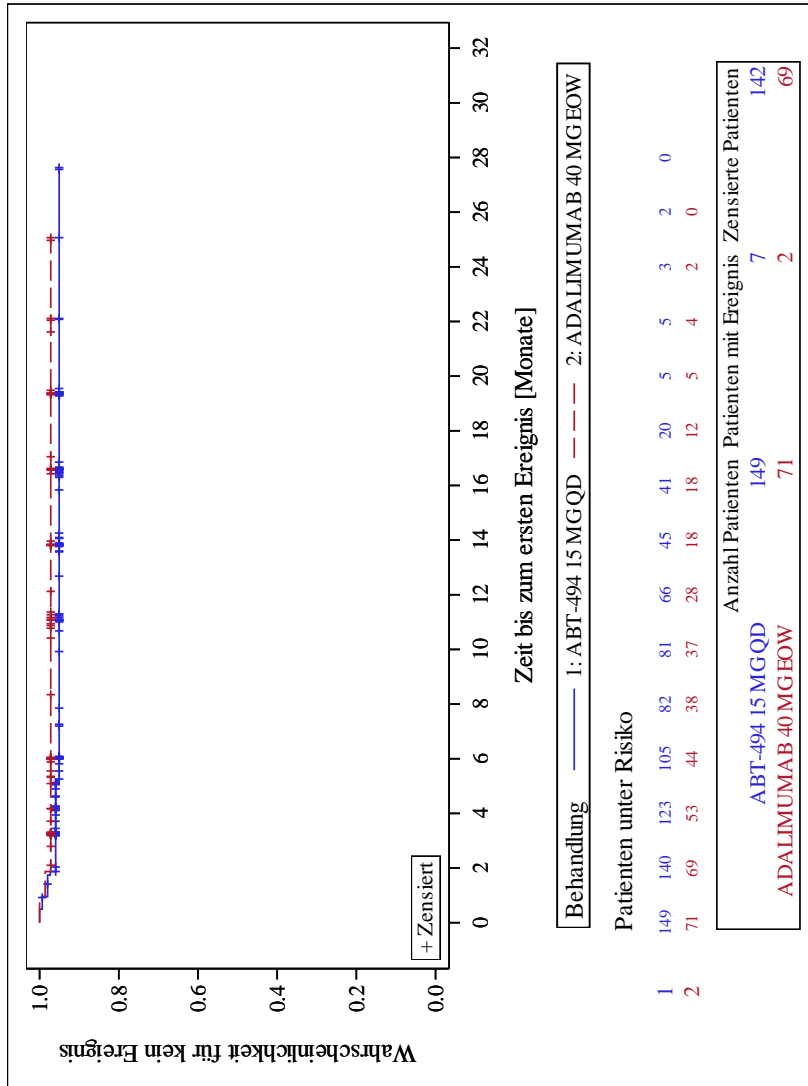
TABLE 14.3.19.3.15.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

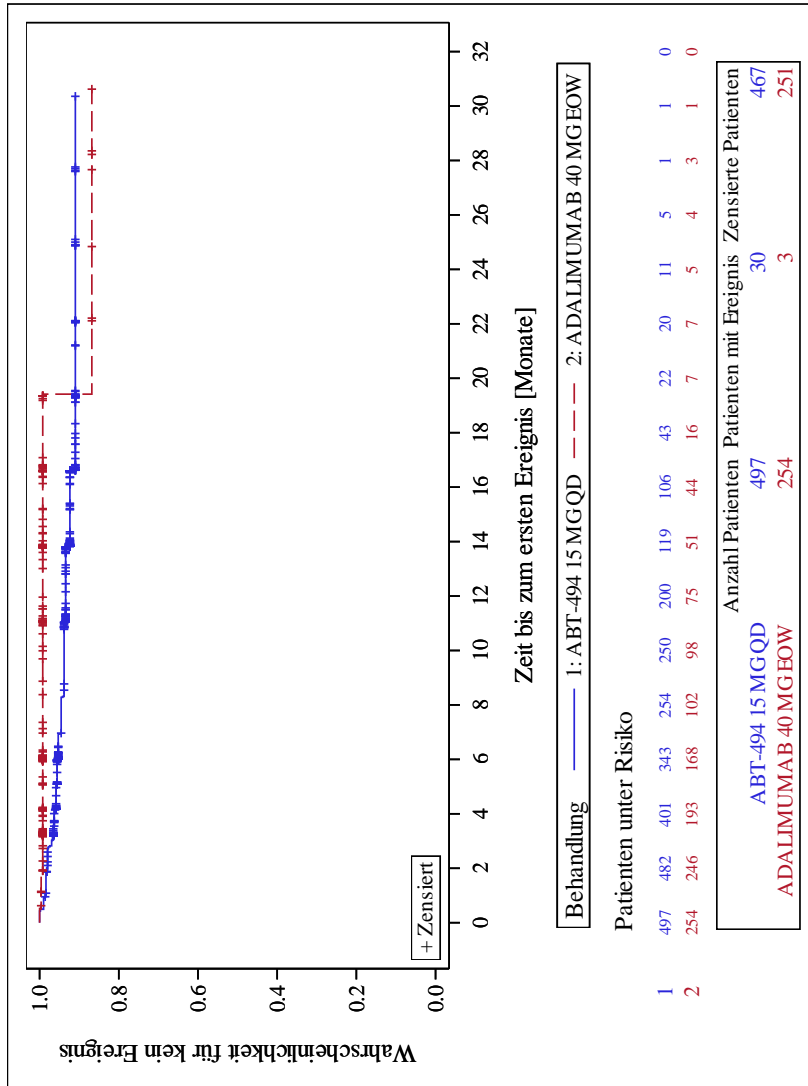
TABLE 14.3.19.3.15.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

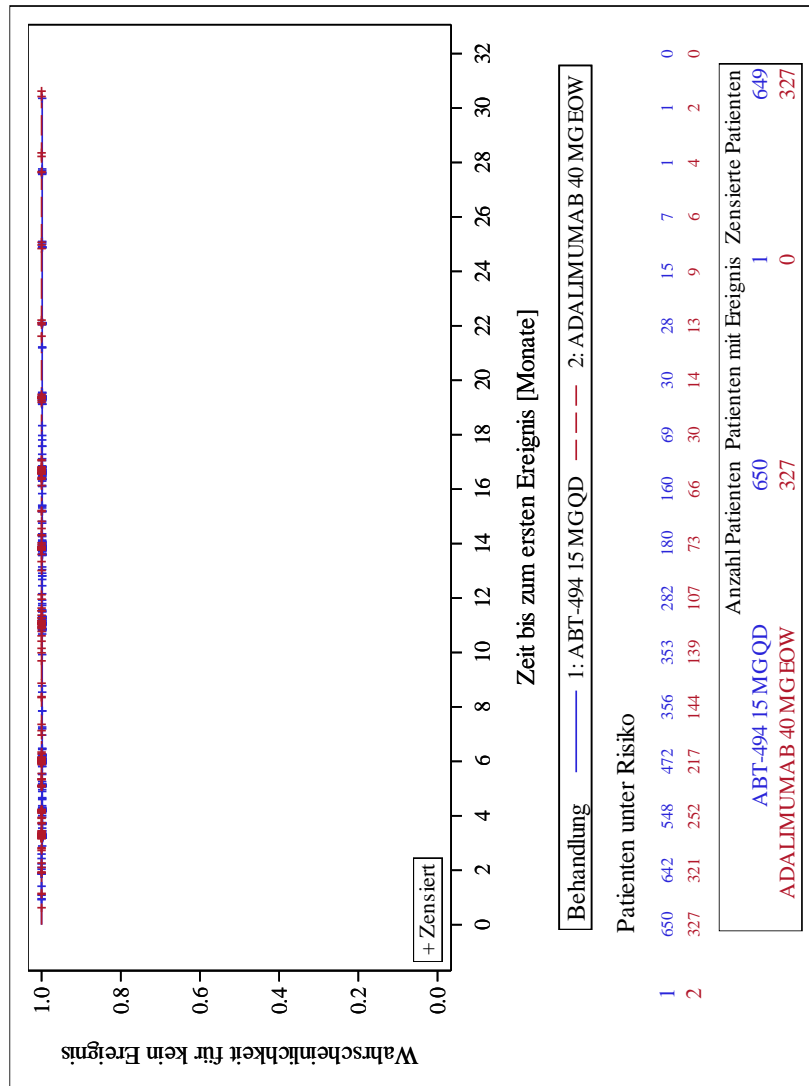
TABLE 14.3.19.3.15.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

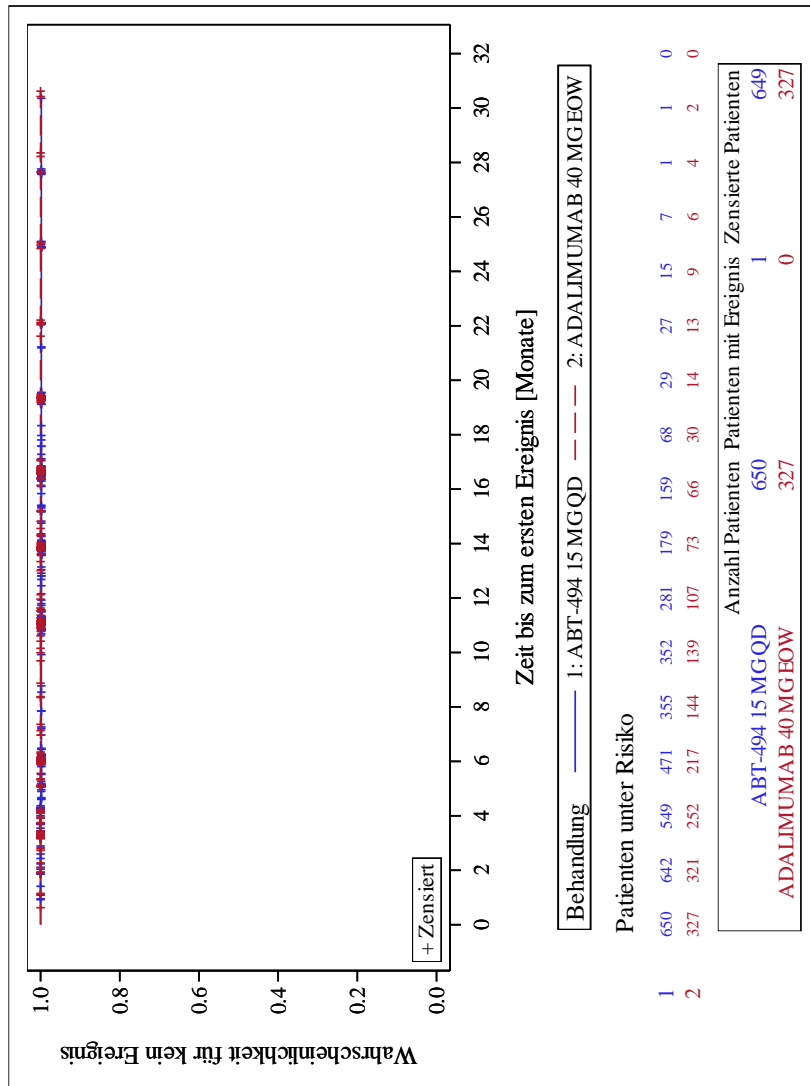
TABLE 14.3.19.3.16.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALLERGIC BRONCHITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

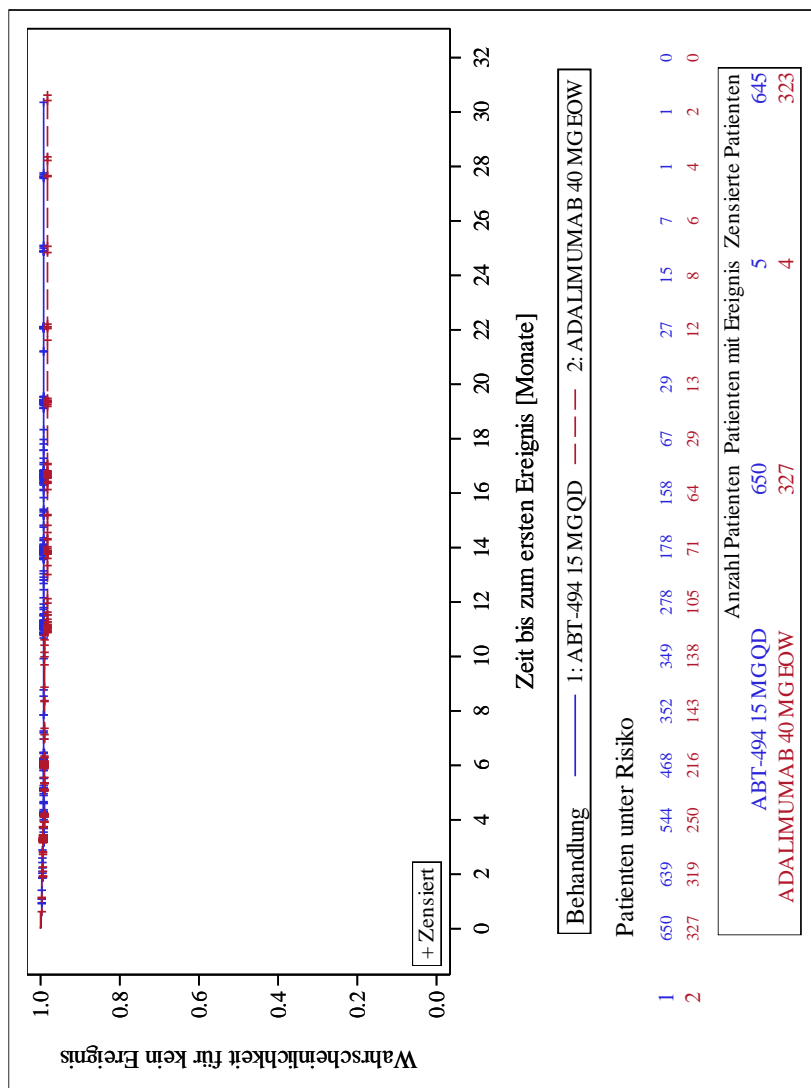
TABLE 14.3.19.3.17.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALLERGIC SINUSITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

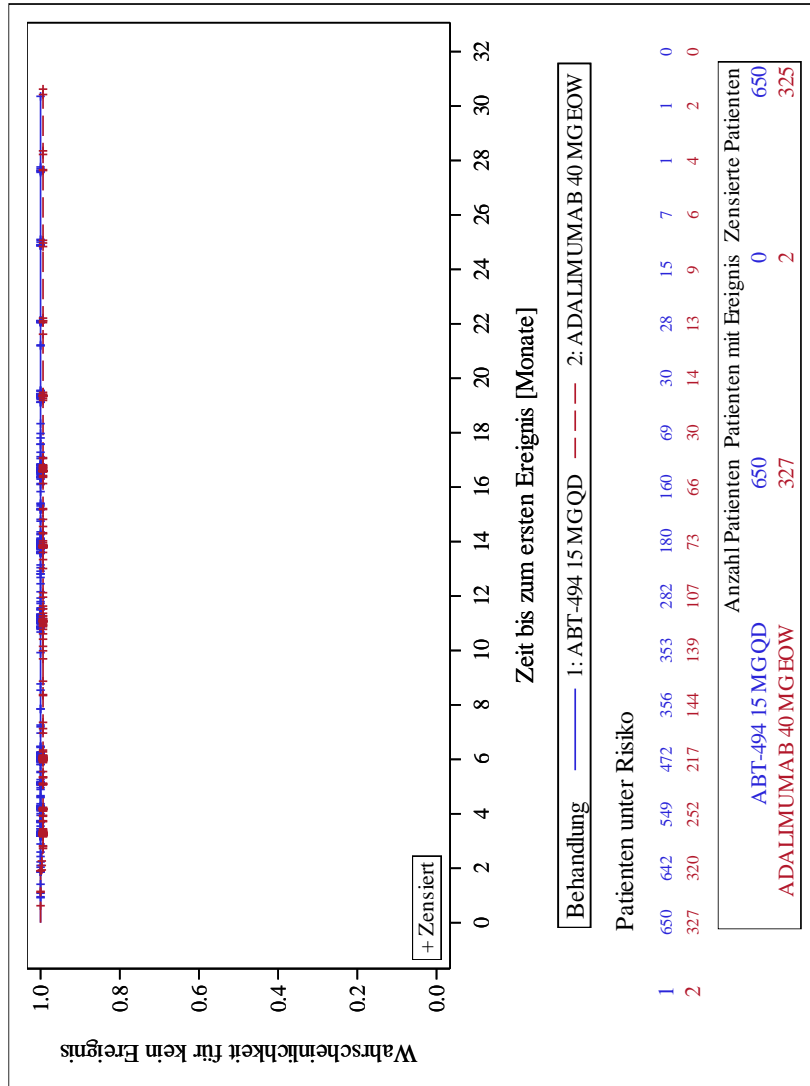
TABLE 14.3.19.3.18.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALOPECIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

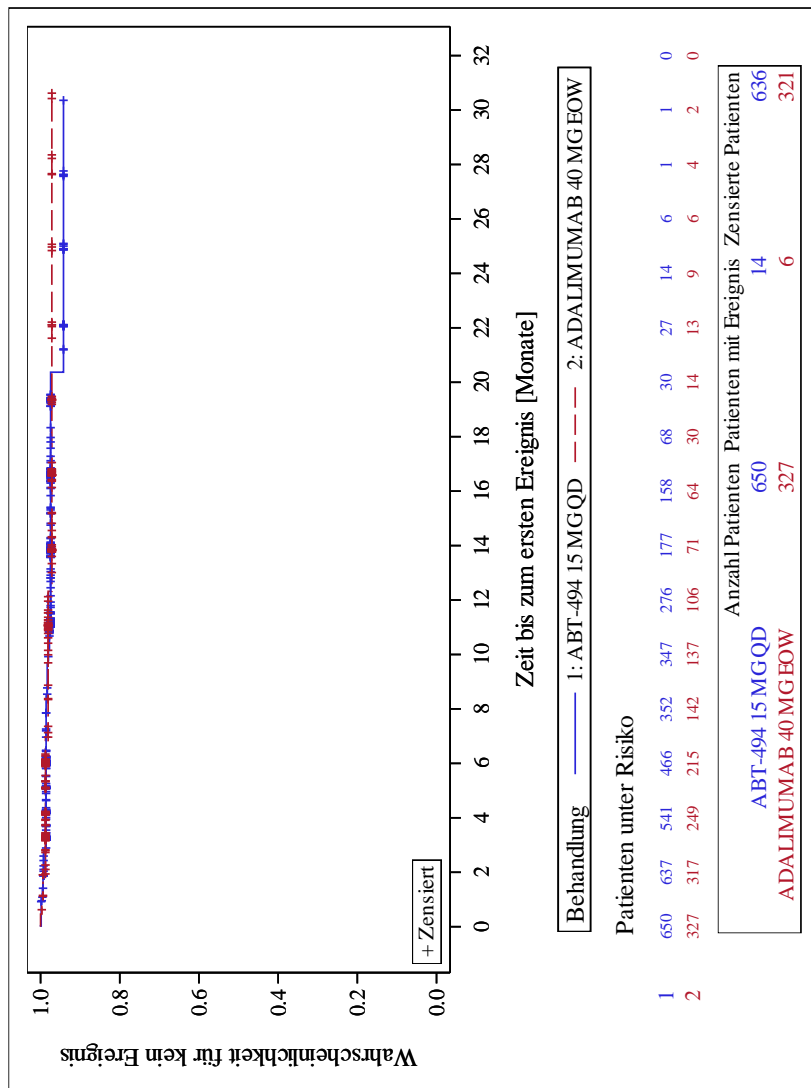
TABLE 14.3.19.3.19.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AMENORRHOEA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

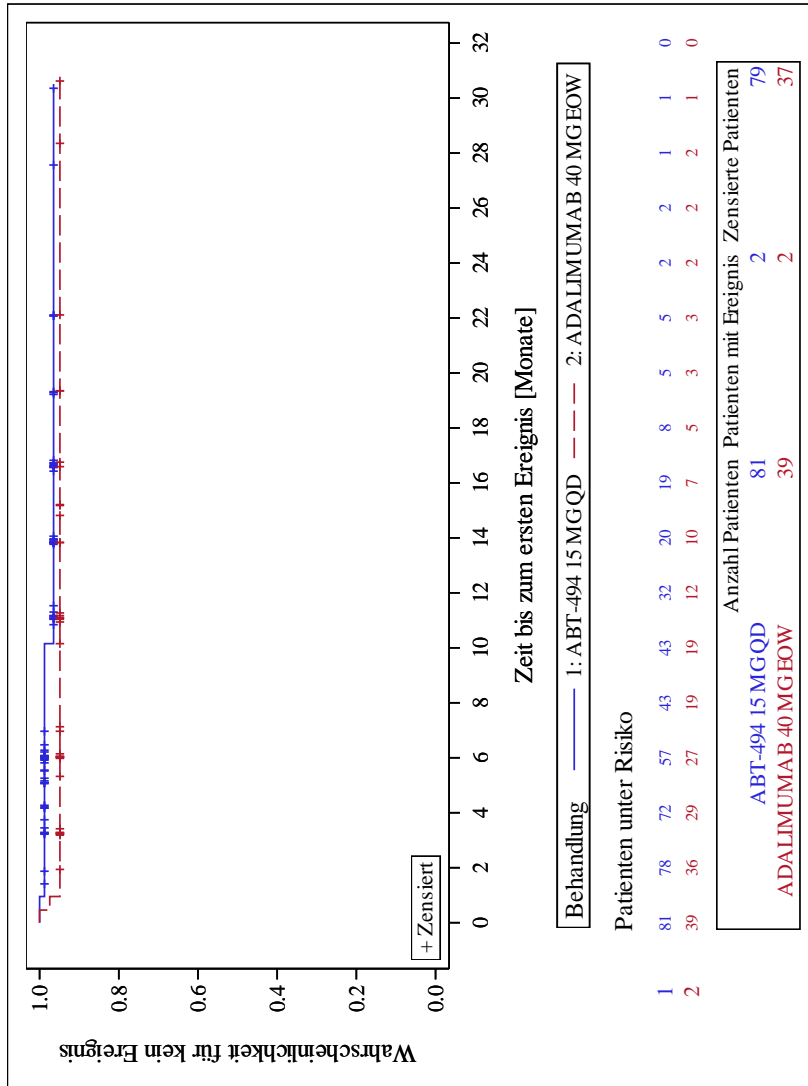
TABLE 14.3.19.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

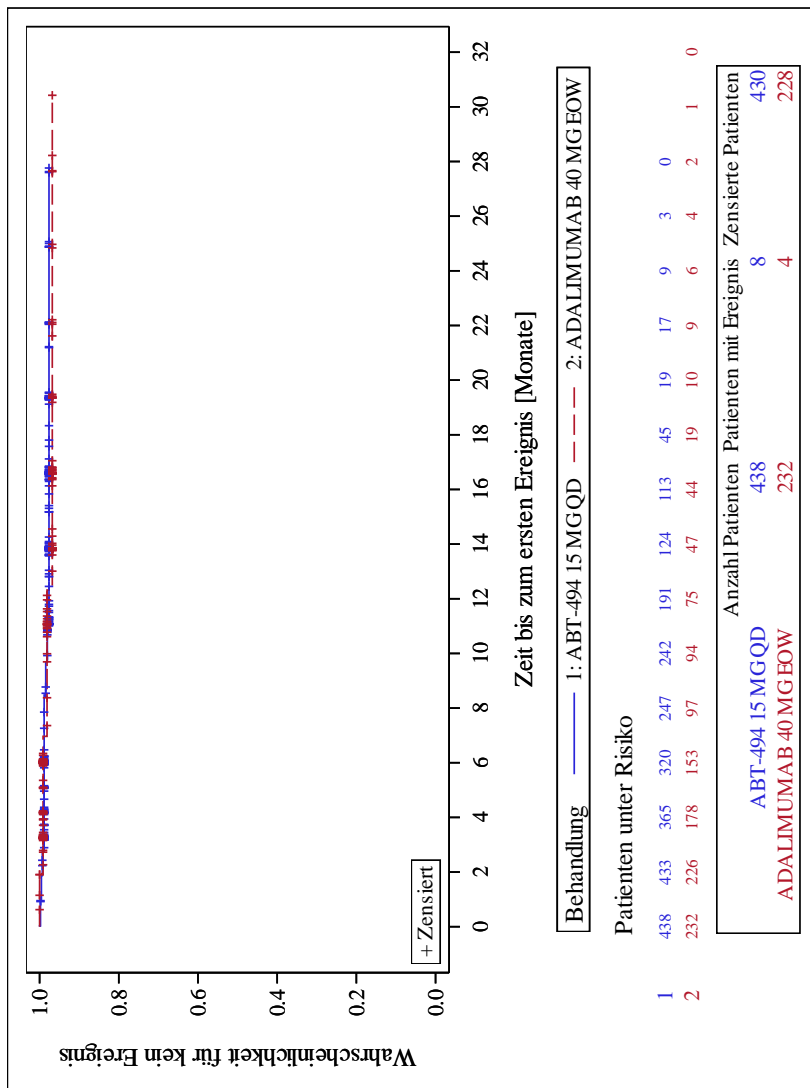
TABLE 14.3.19.3.20.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

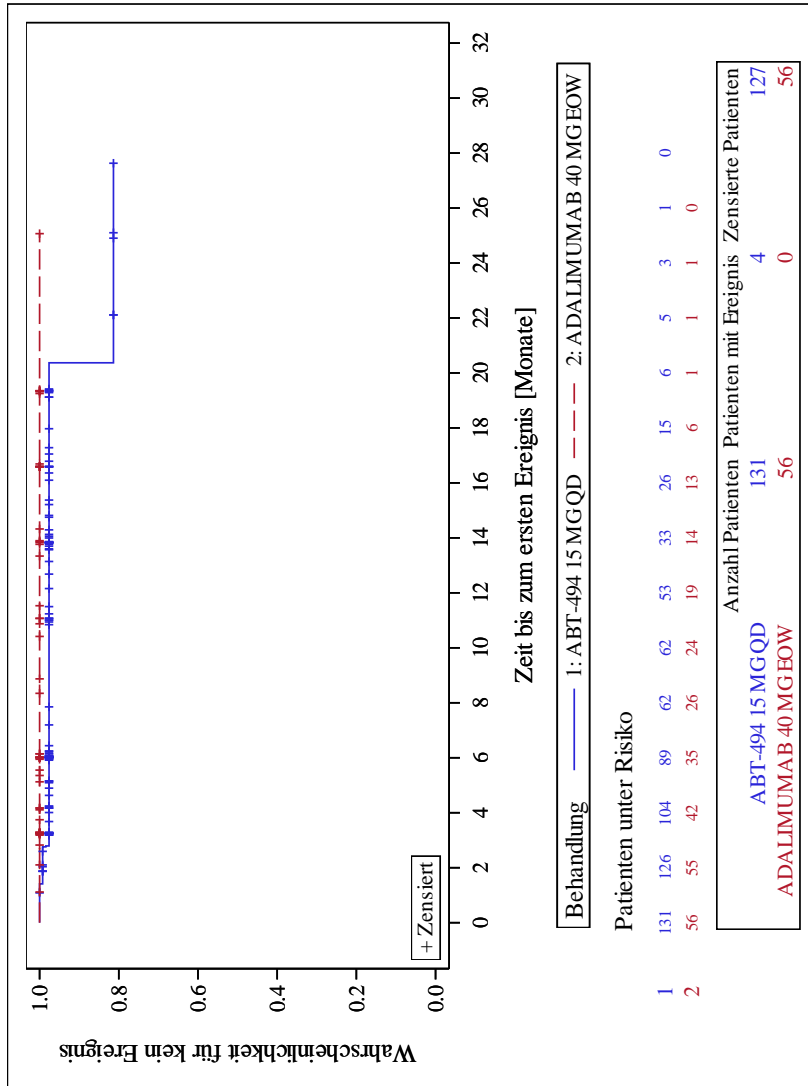
TABLE 14.3.19.3.20.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

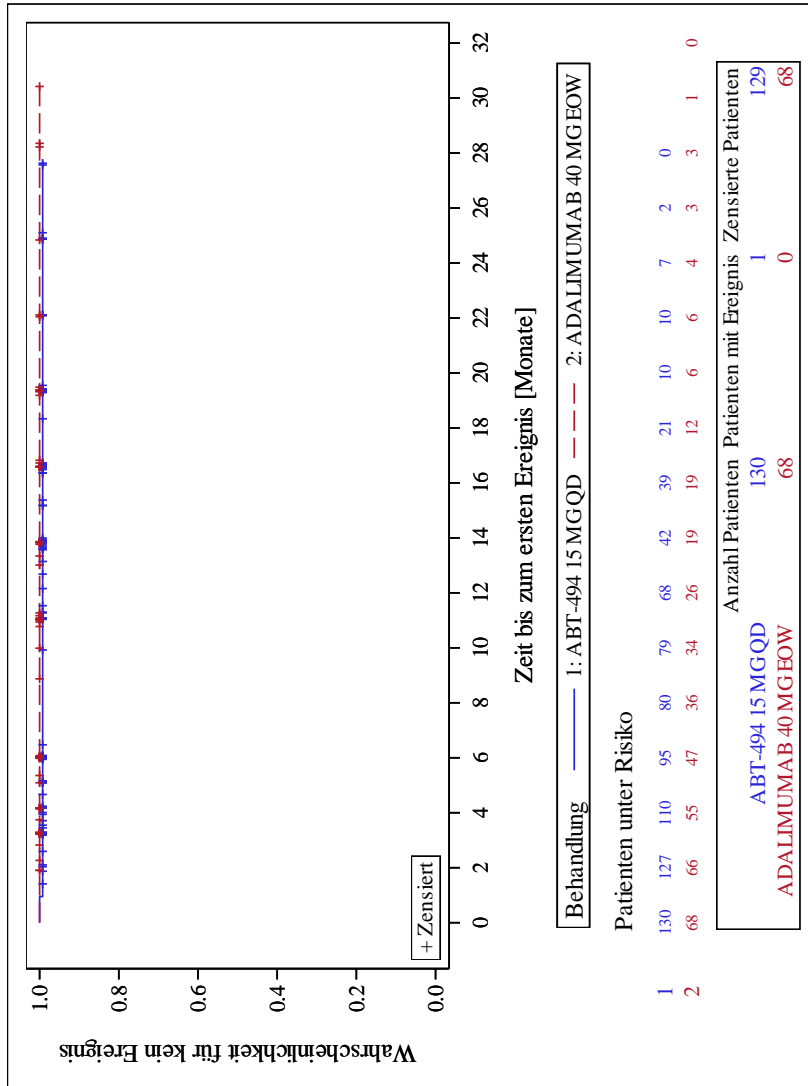
TABLE 14.3.19.3.20.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

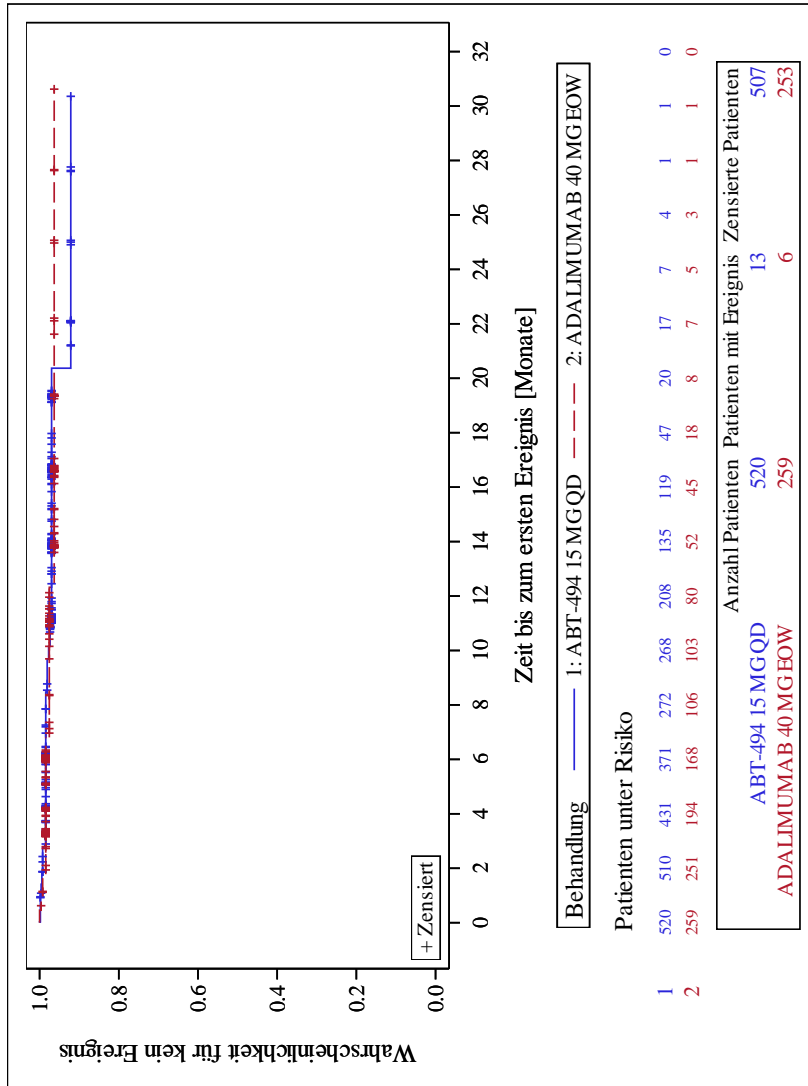
TABLE 14.3.19.3.20.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

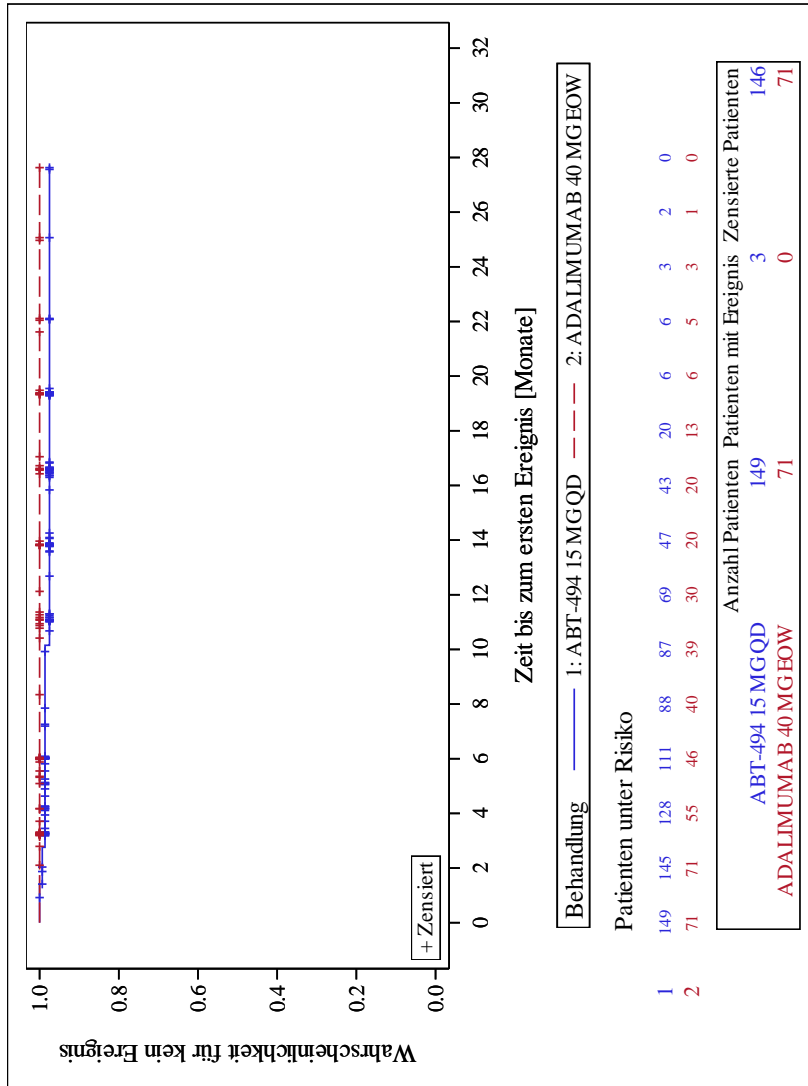
TABLE 14.3.19.3.20.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

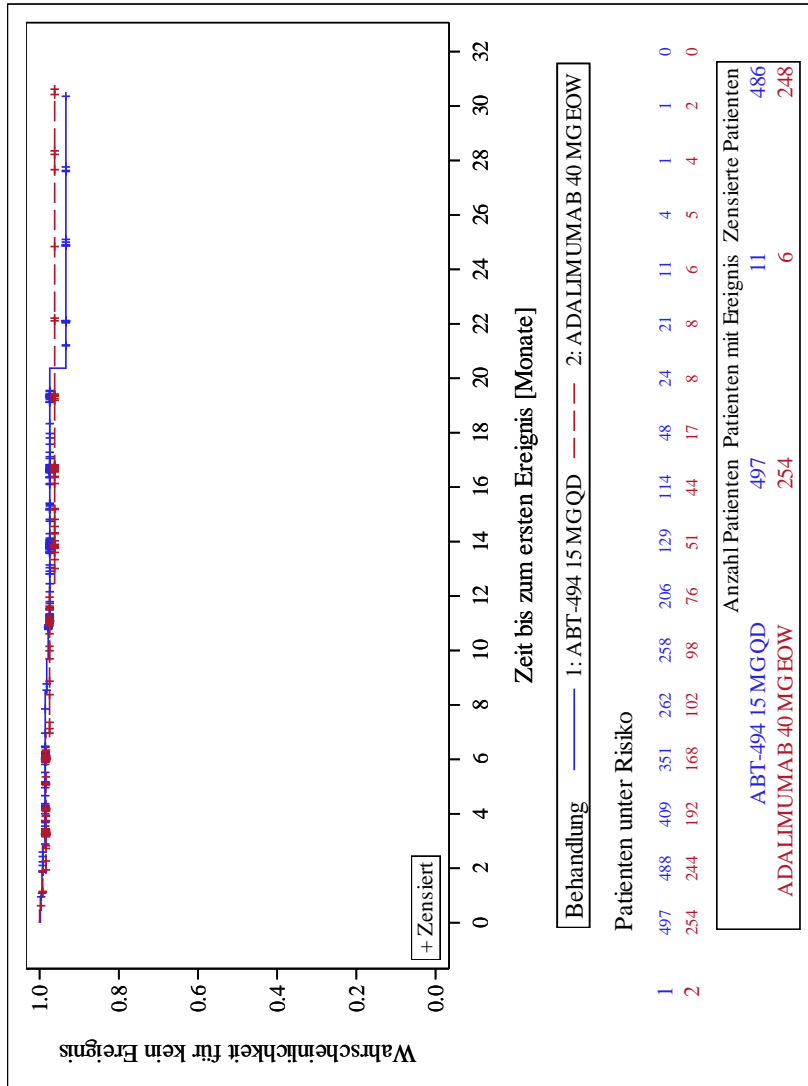
TABLE 14.3.19.3.20.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

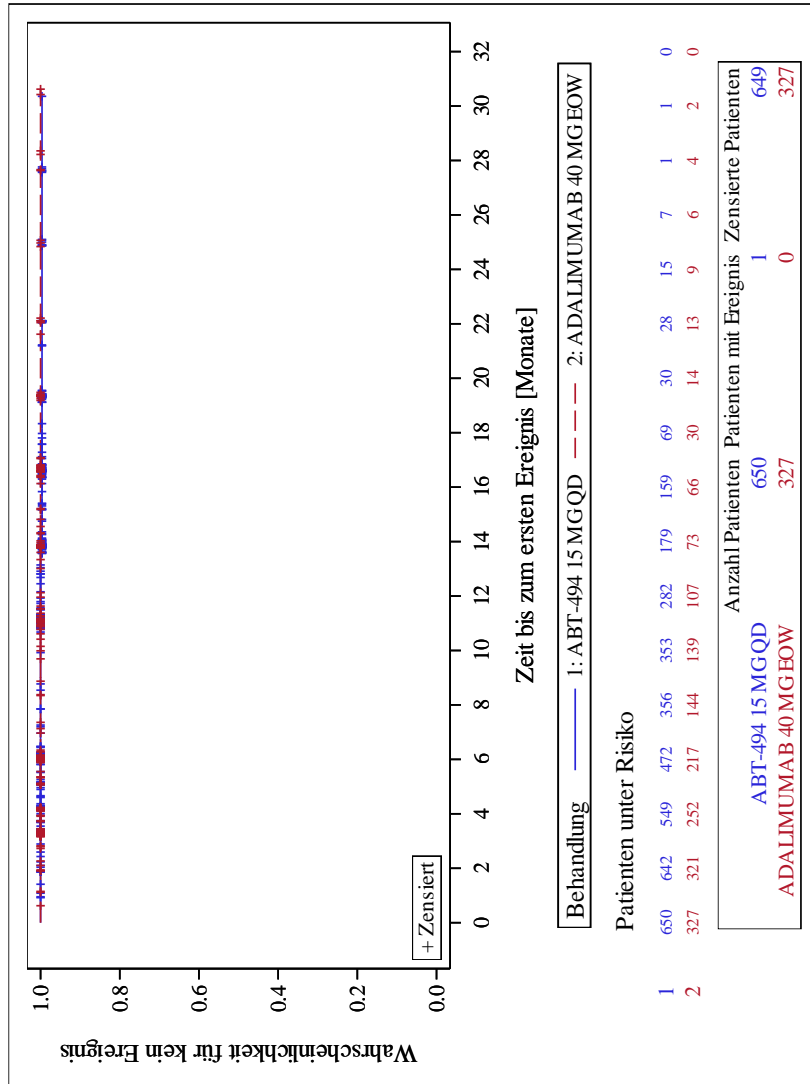
TABLE 14.3.19.3.20.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

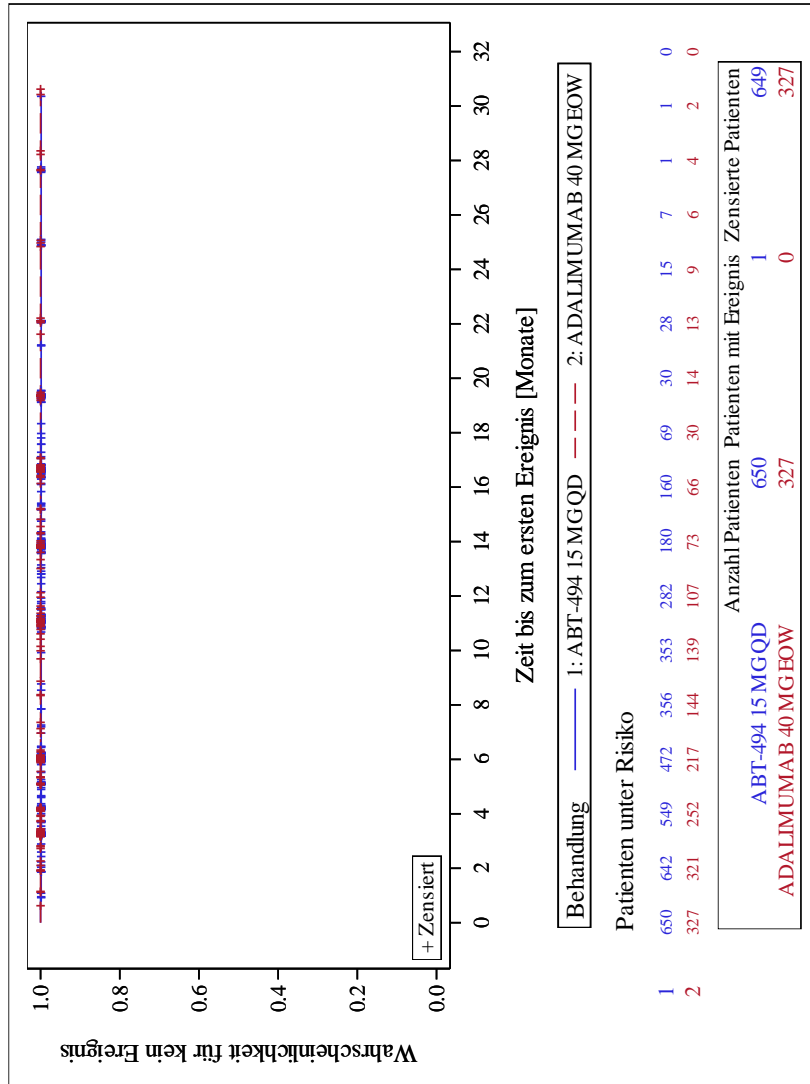
TABLE 14.3.19.3.21.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA MACROCYTIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

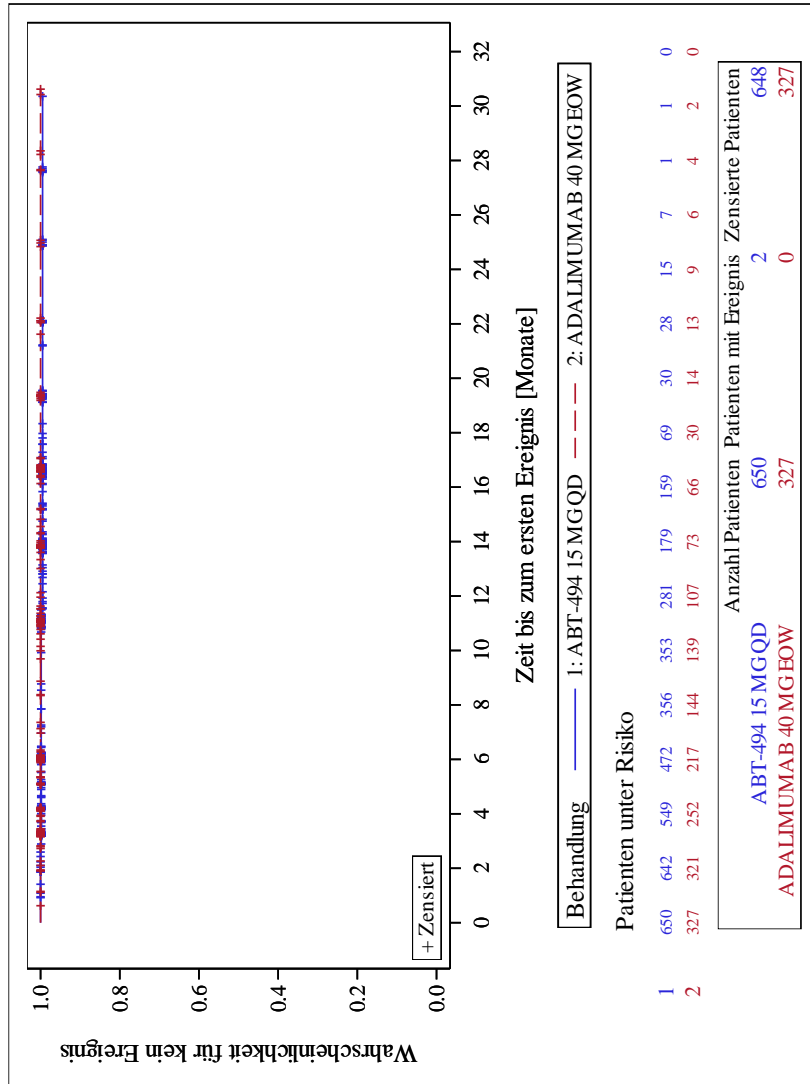
TABLE 14.3.19.3.22.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAL ABSCESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

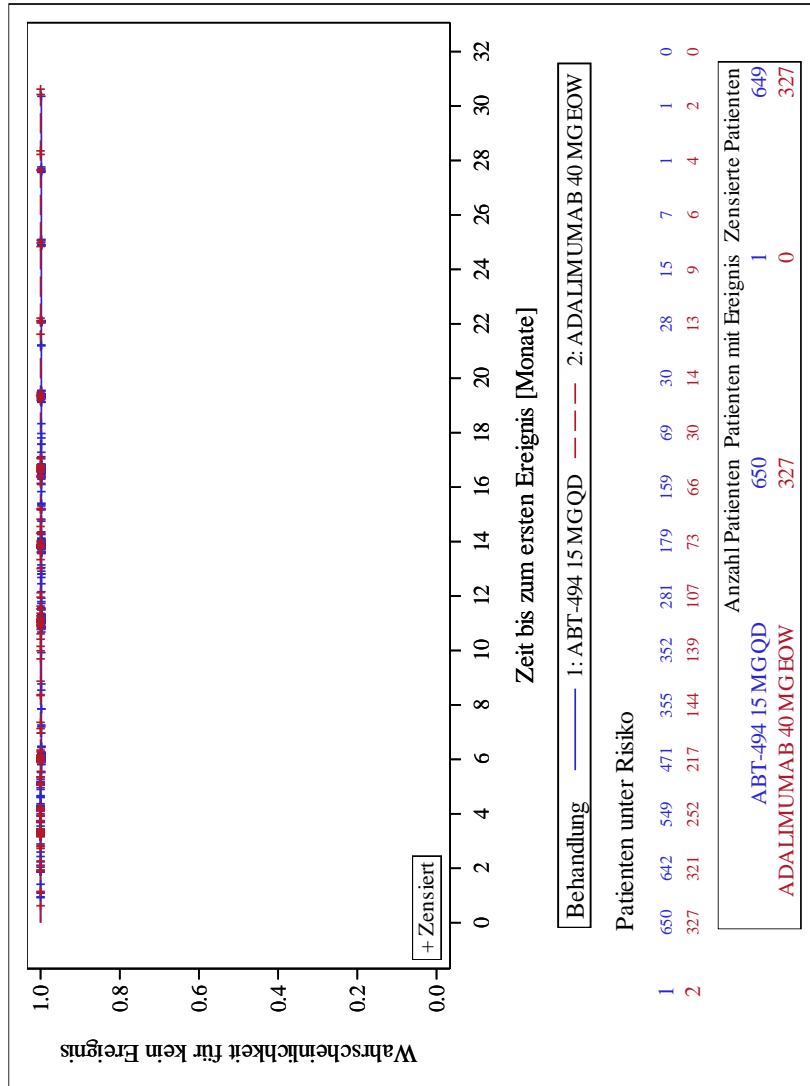
TABLE 14.3.19.3.23.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAL FISSURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

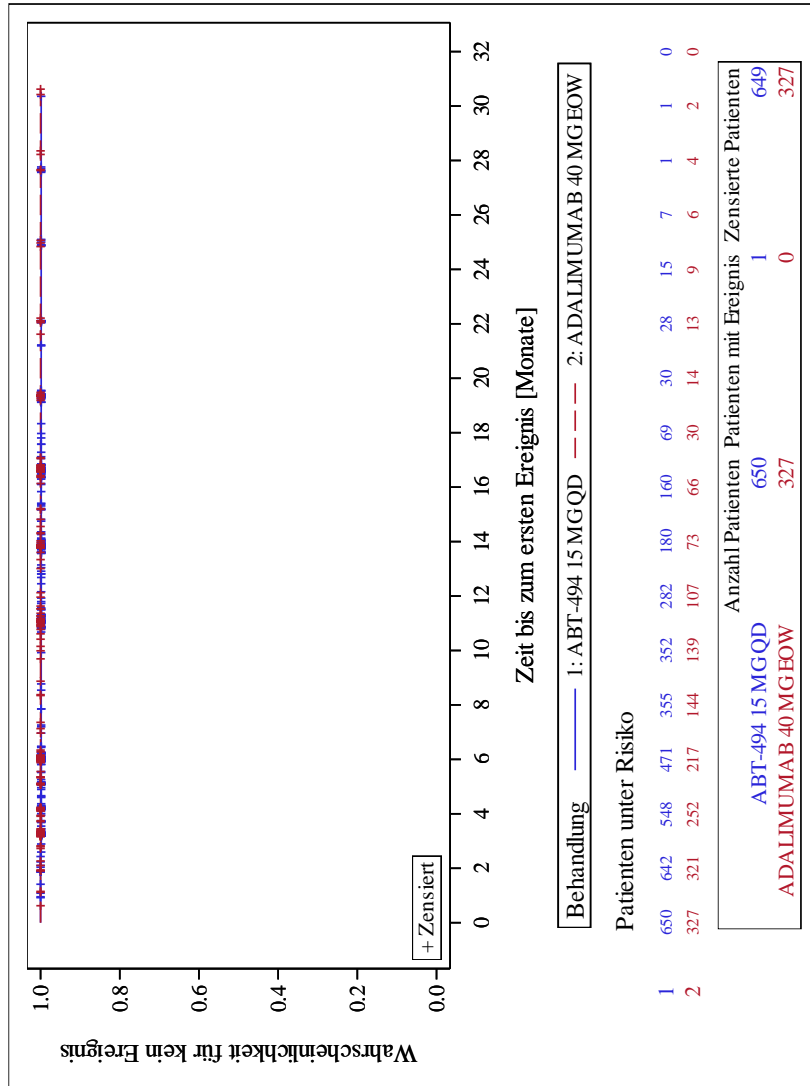
TABLE 14.3.19.3.24.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANGIOEDEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

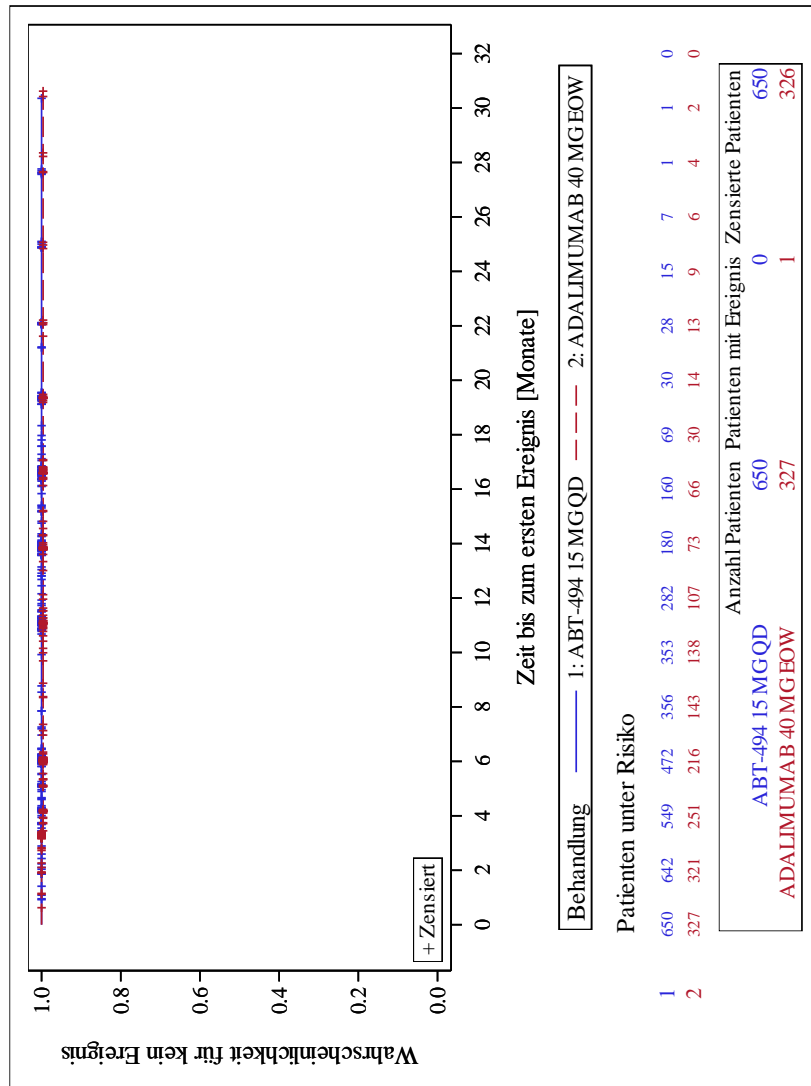
TABLE 14.3.19.3.25.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANGIOMYOLIPOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

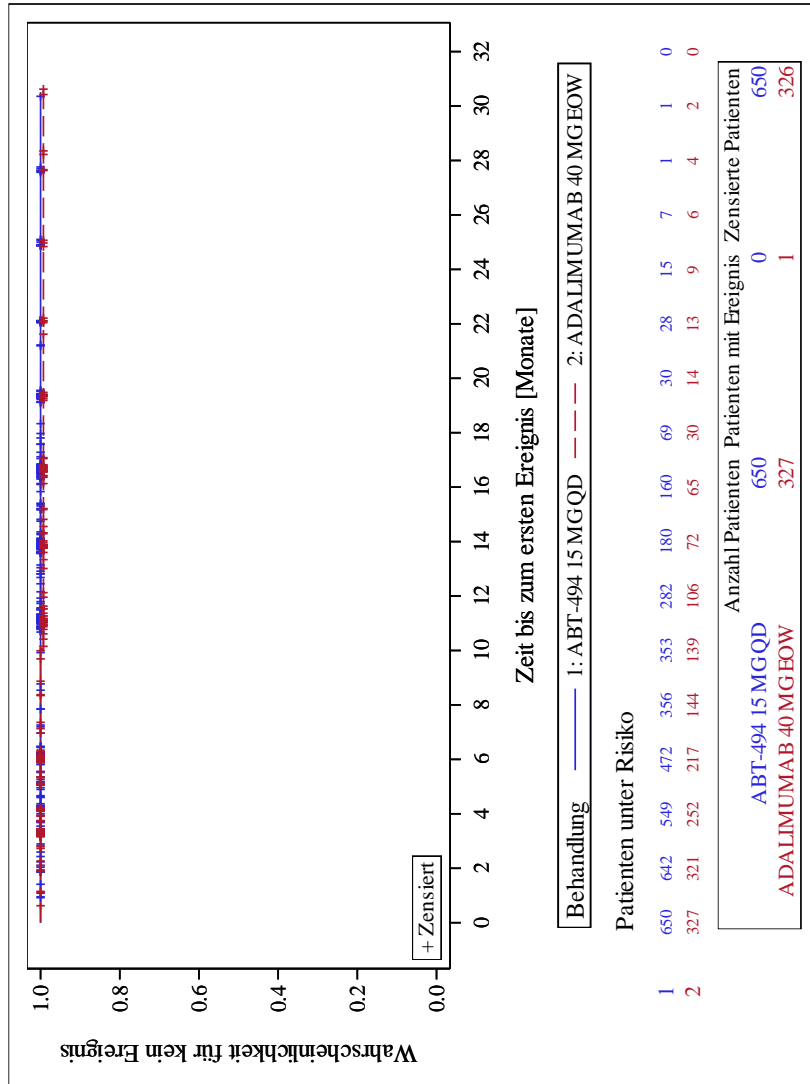
TABLE 14.3.19.3.26.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANIMAL BITE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

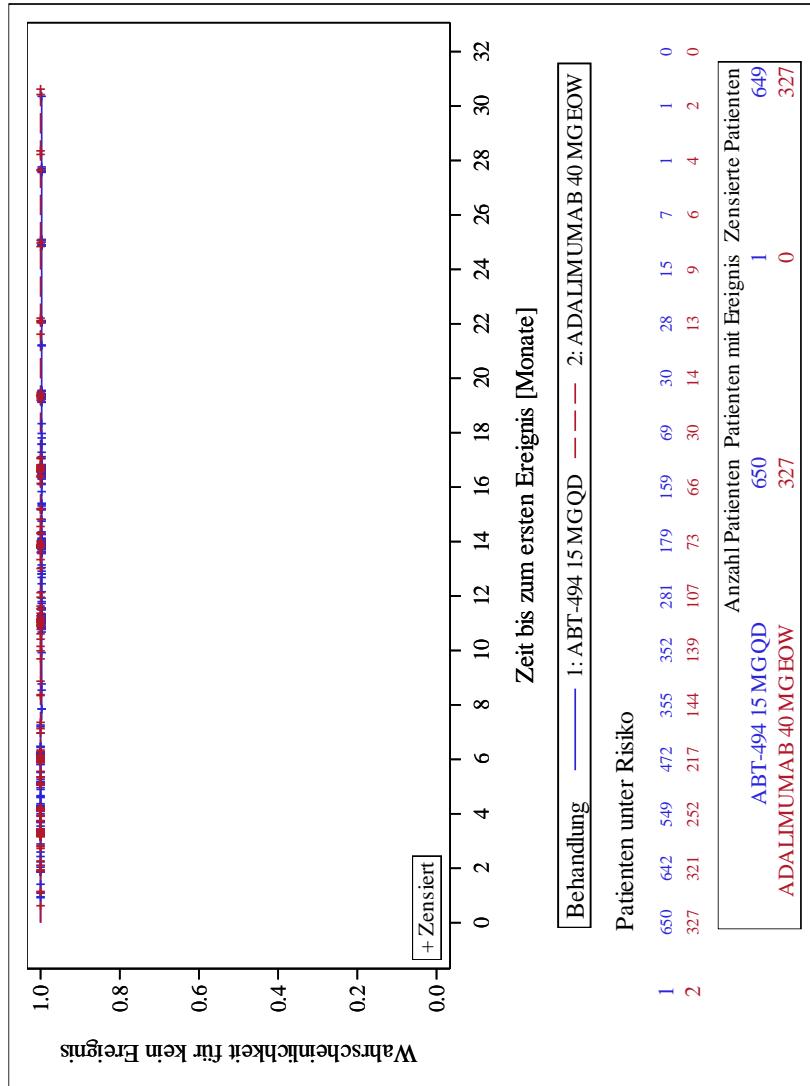
TABLE 14.3.19.3.27.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANKLE FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

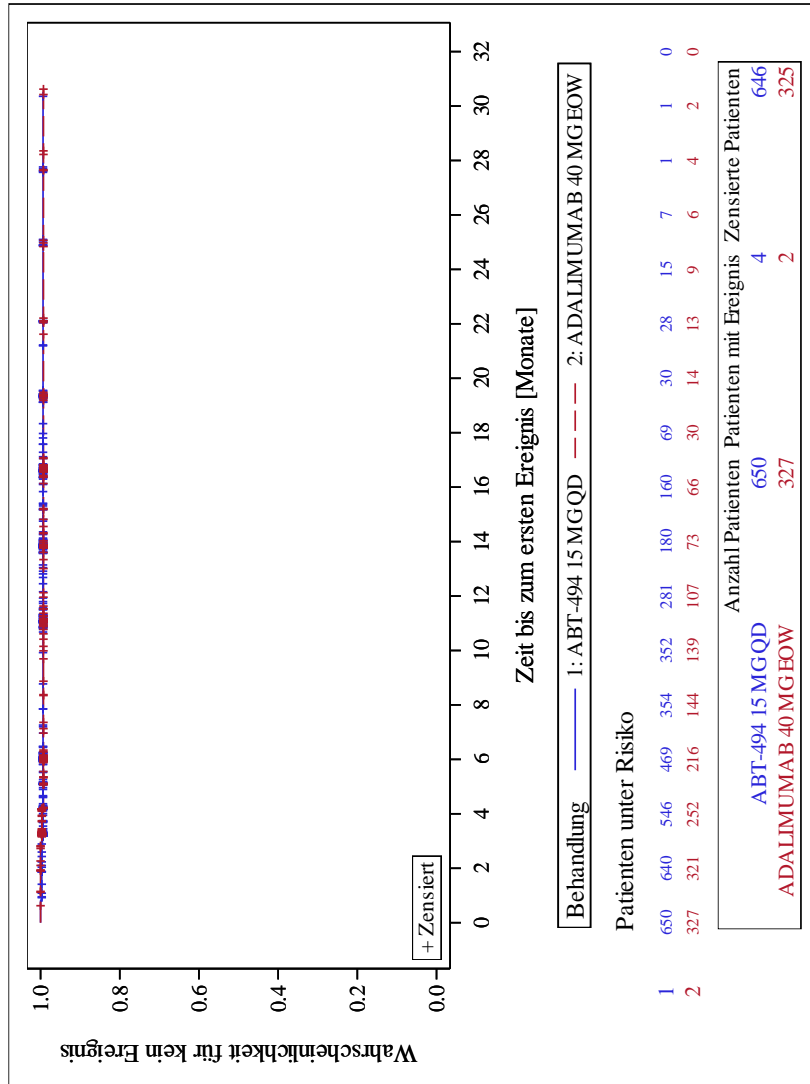
TABLE 14.3.19.3.28.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANOGENITAL WARTS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

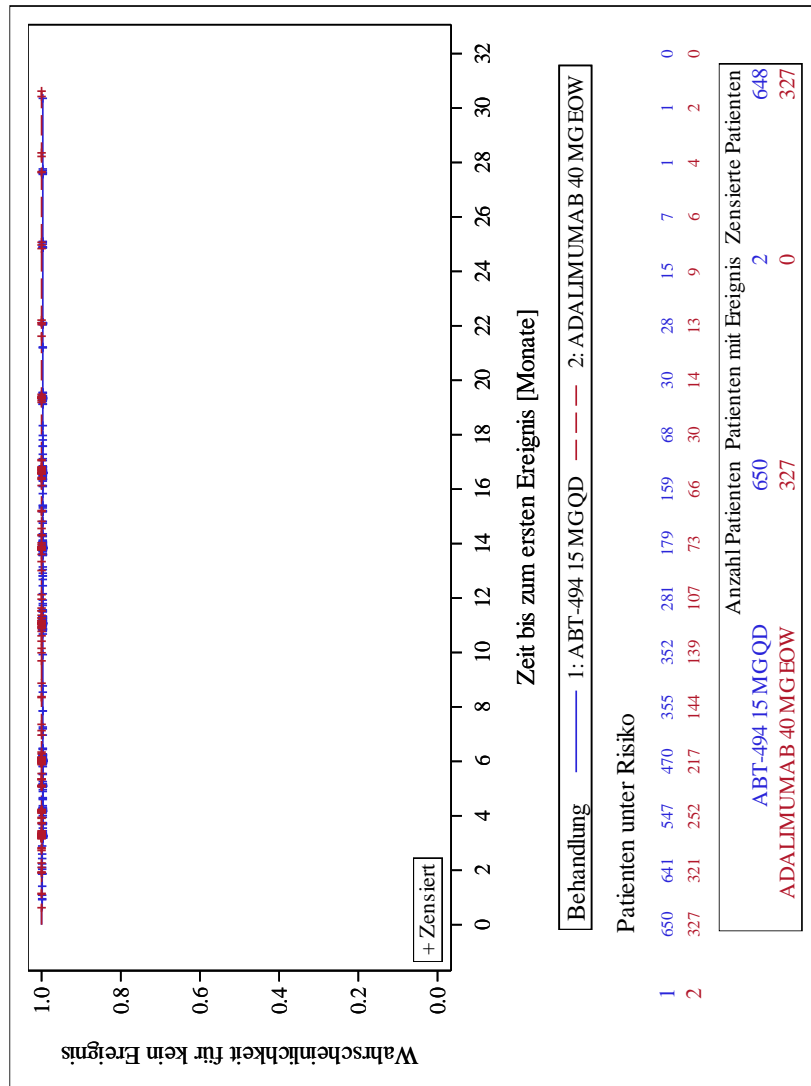
TABLE 14.3.19.3.29.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANXIETY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

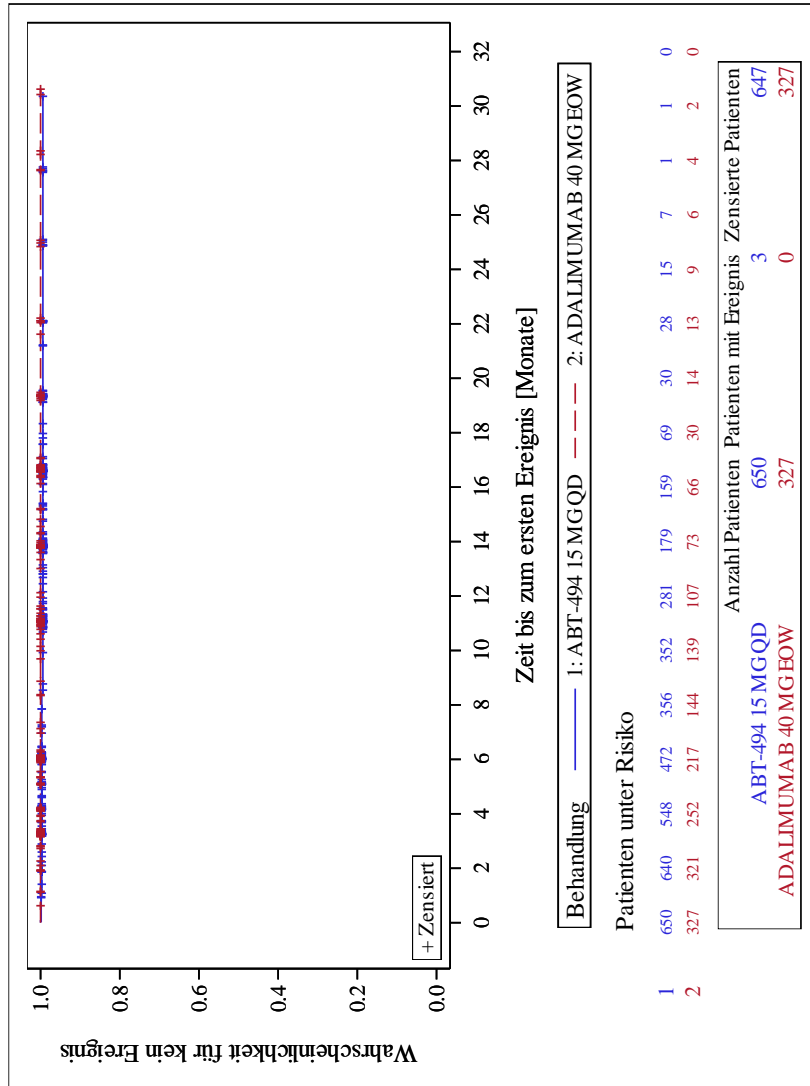
TABLE 14.3.19.3.30.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANXIETY DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

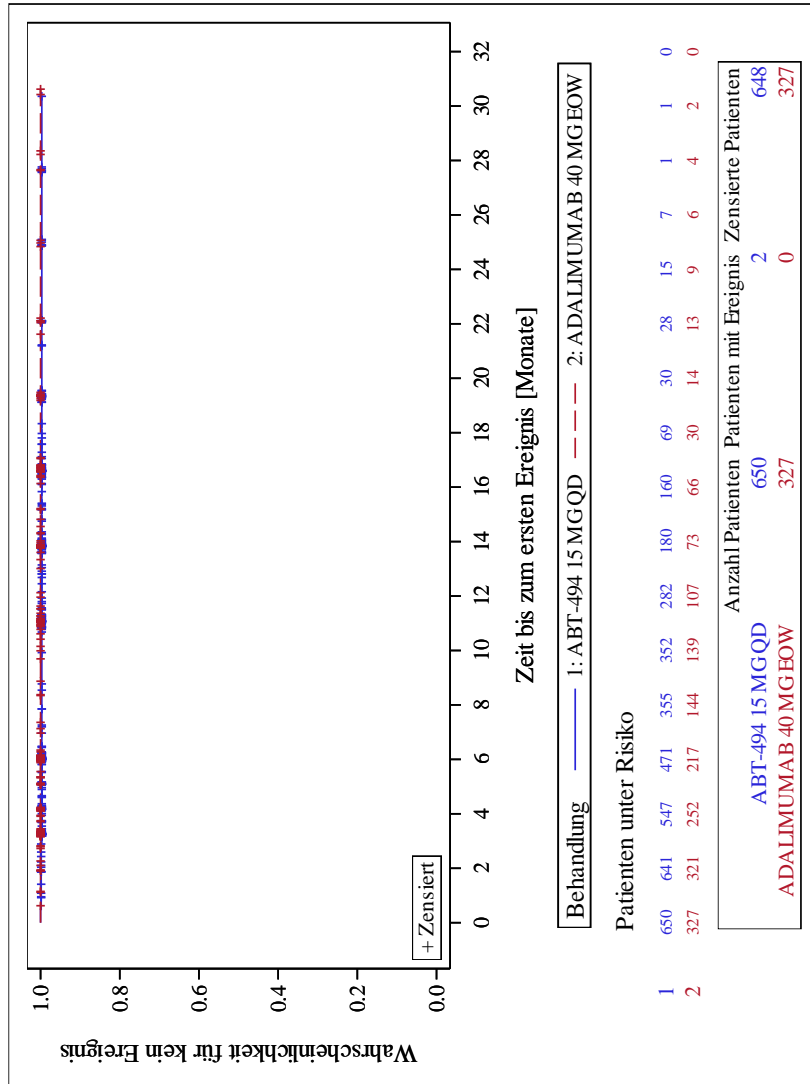
TABLE 14.3.19.3.31.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APHTHOUS ULCER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

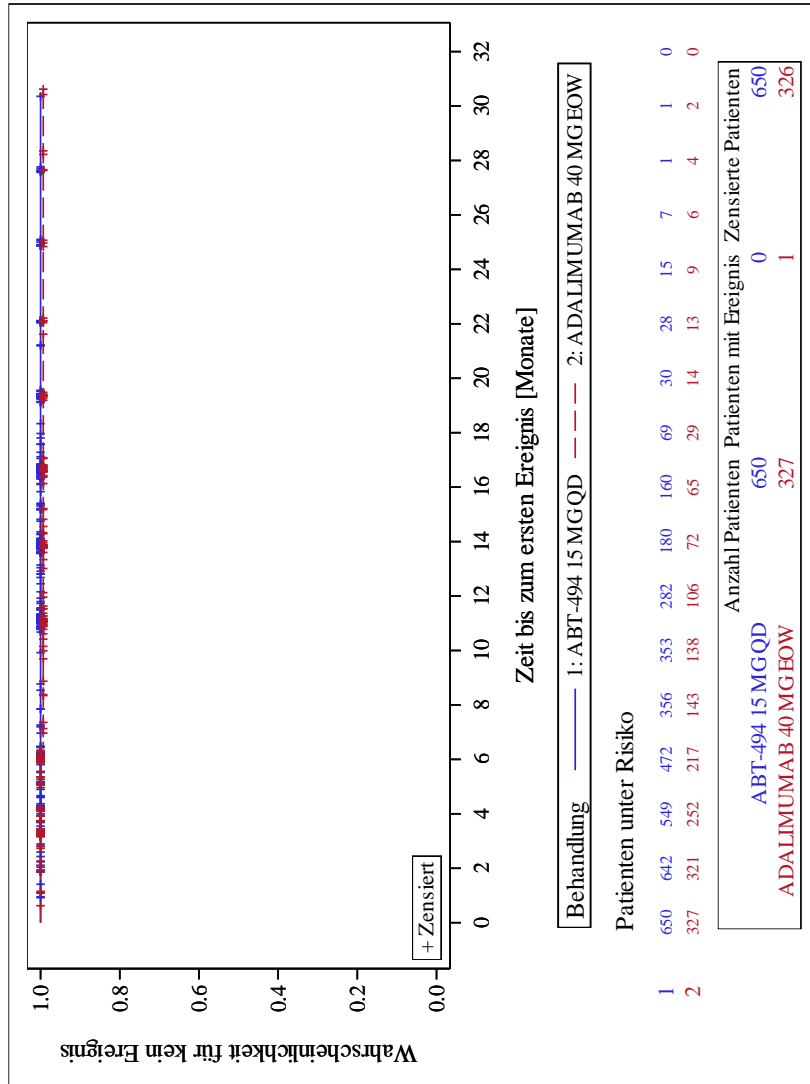
TABLE 14.3.19.3.32.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APPENDICITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

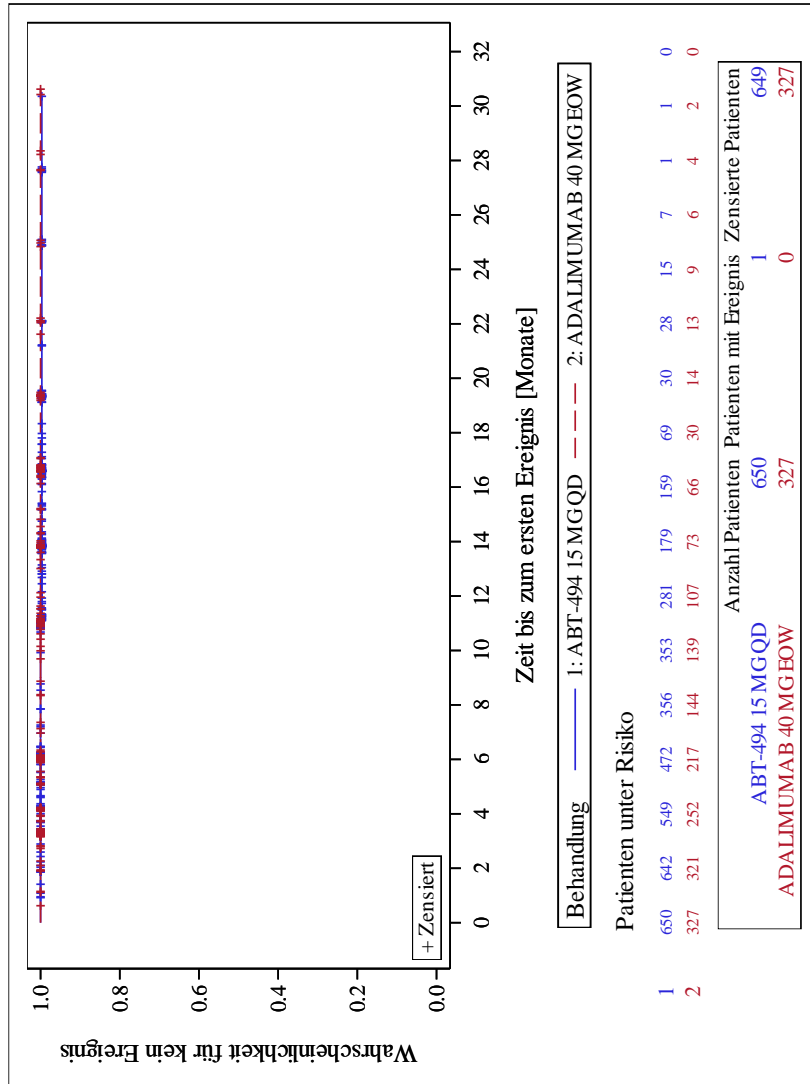
TABLE 14.3.19.3.33.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APPLICATION SITE PRURITUS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

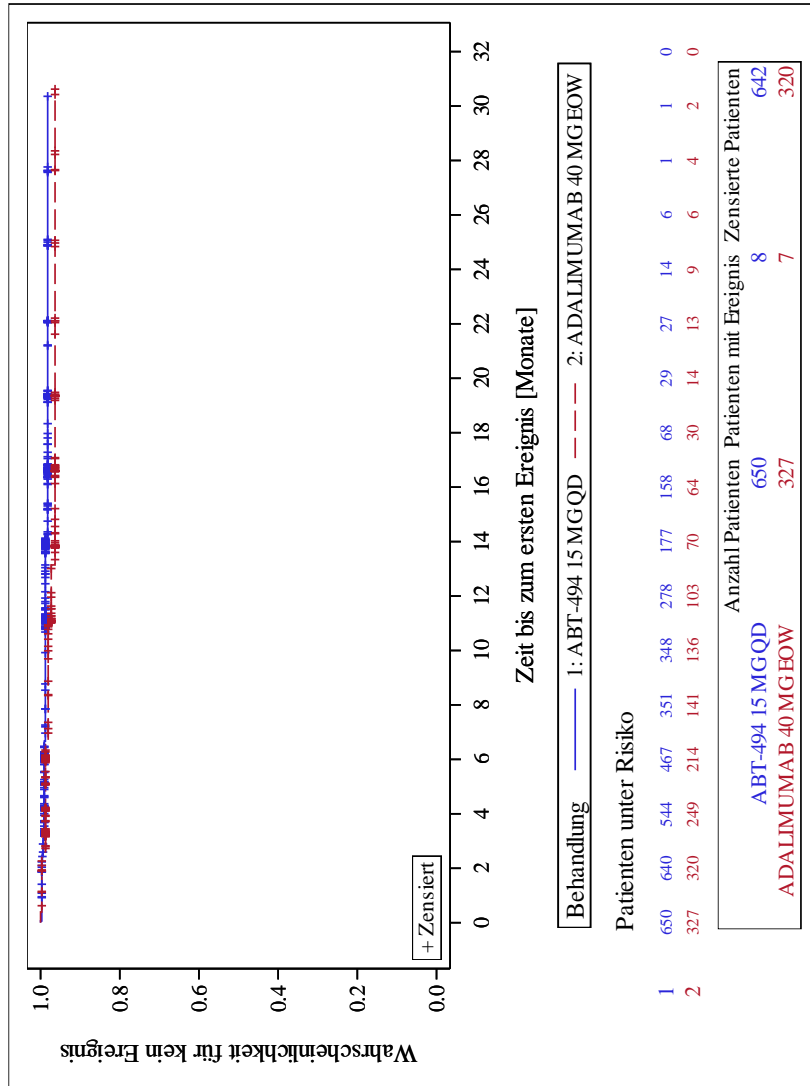
TABLE 14.3.19.3.34.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTERIOSCLEROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

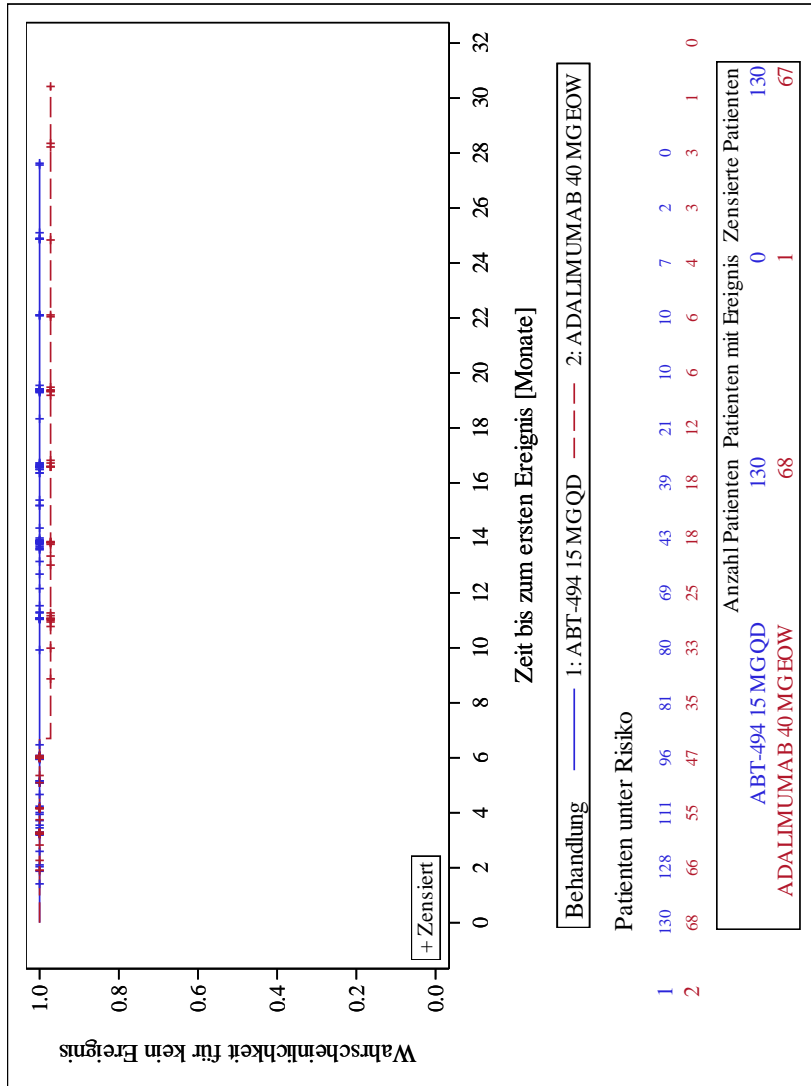
TABLE 14.3.19.3.35.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

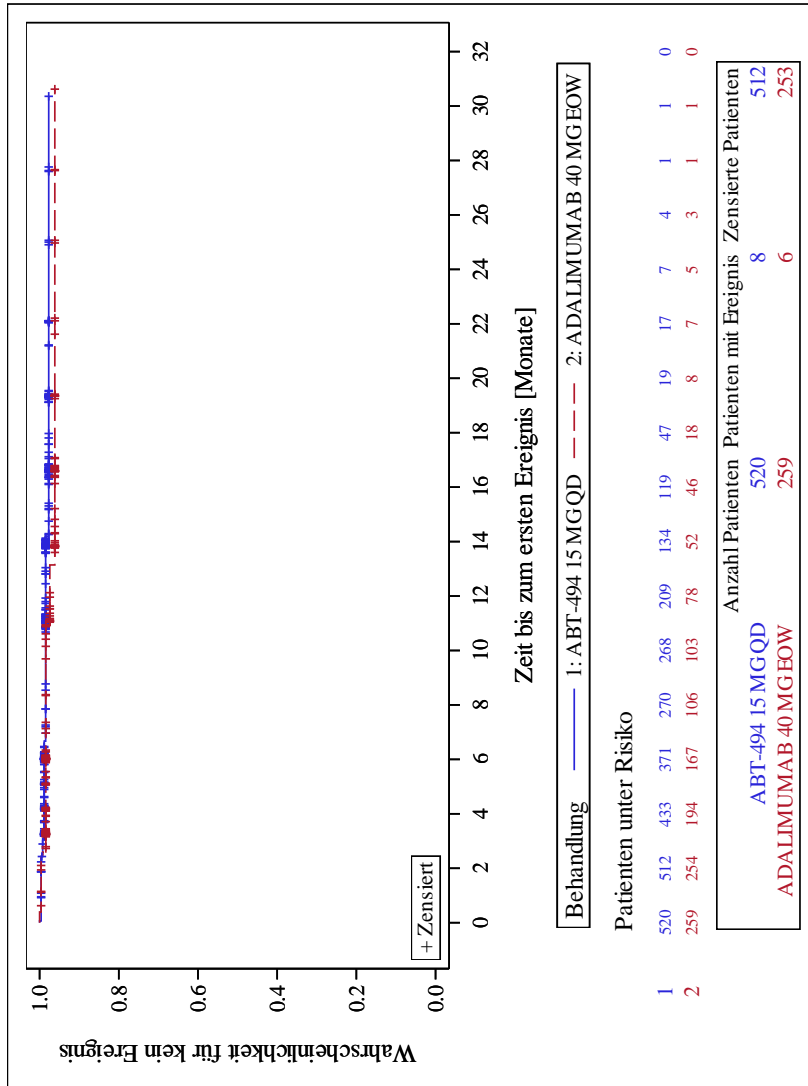
TABLE 14.3.19.3.35.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

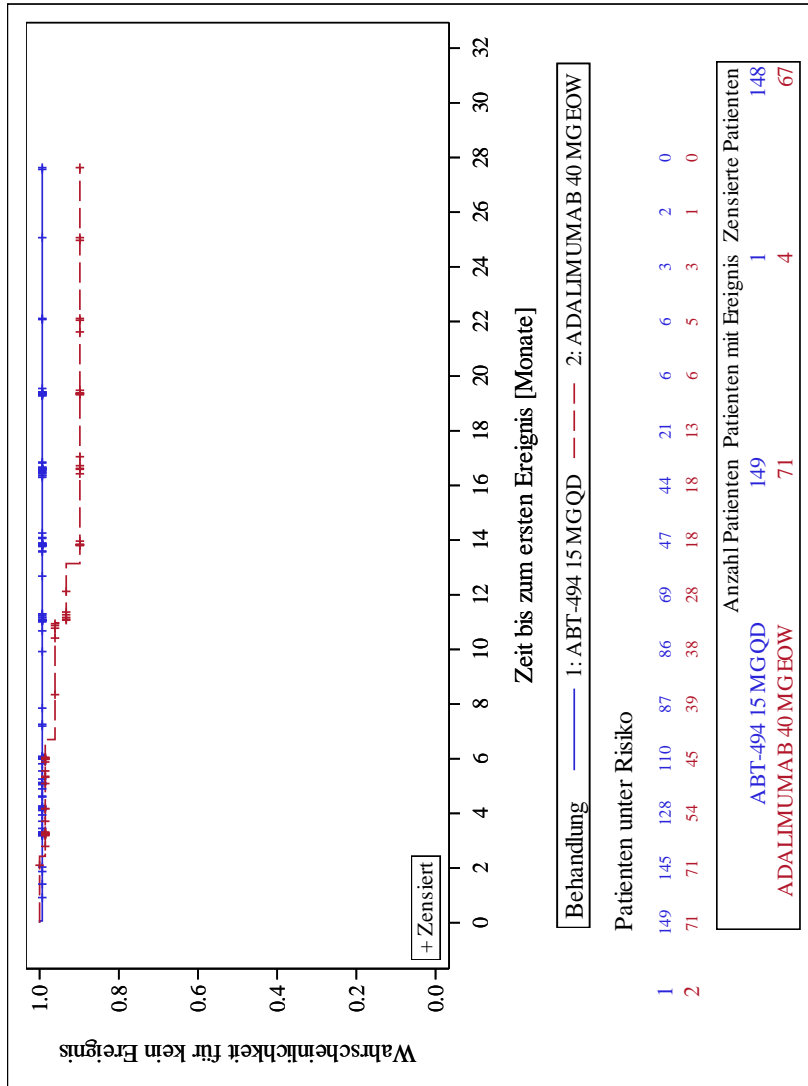
TABLE 14.3.19.3.35.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

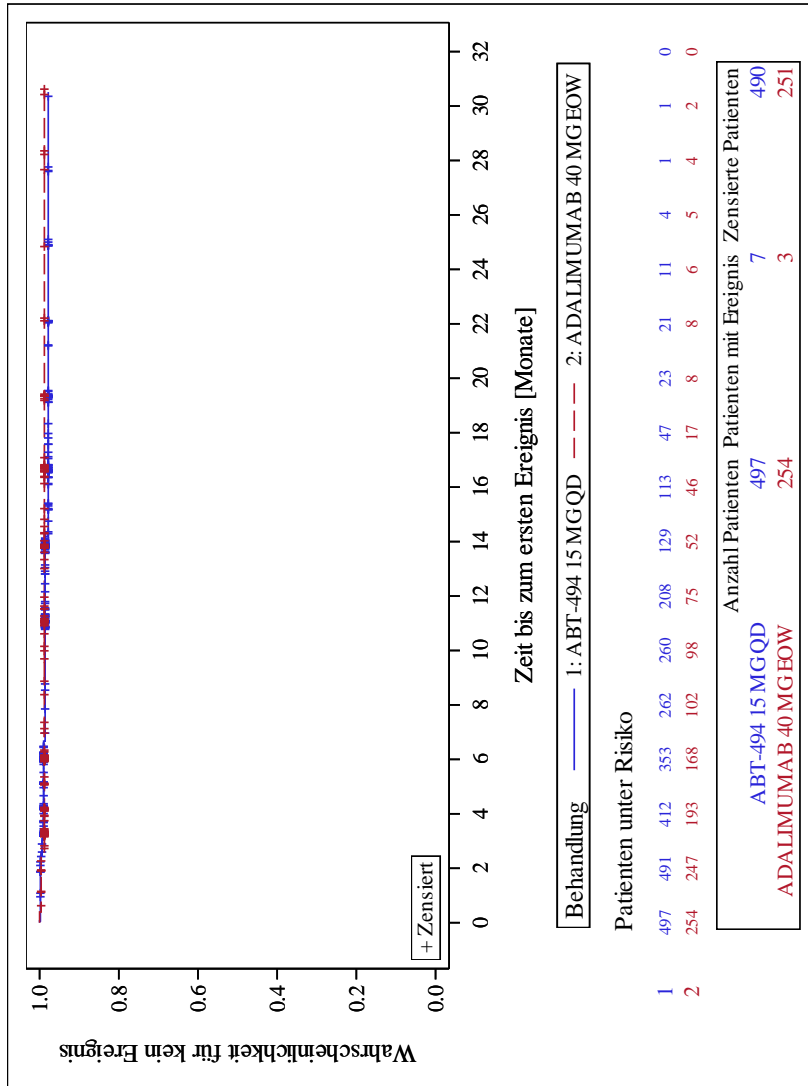
TABLE 14.3.19.3.35.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

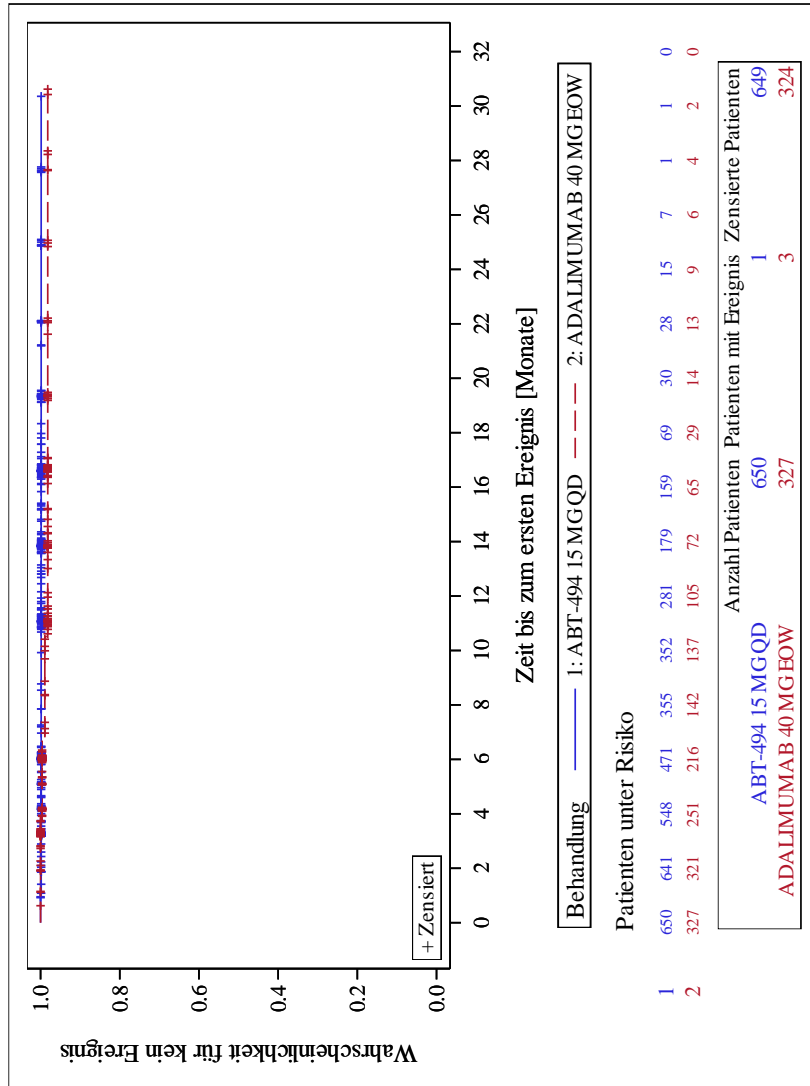
TABLE 14.3.19.3.35.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRALGIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

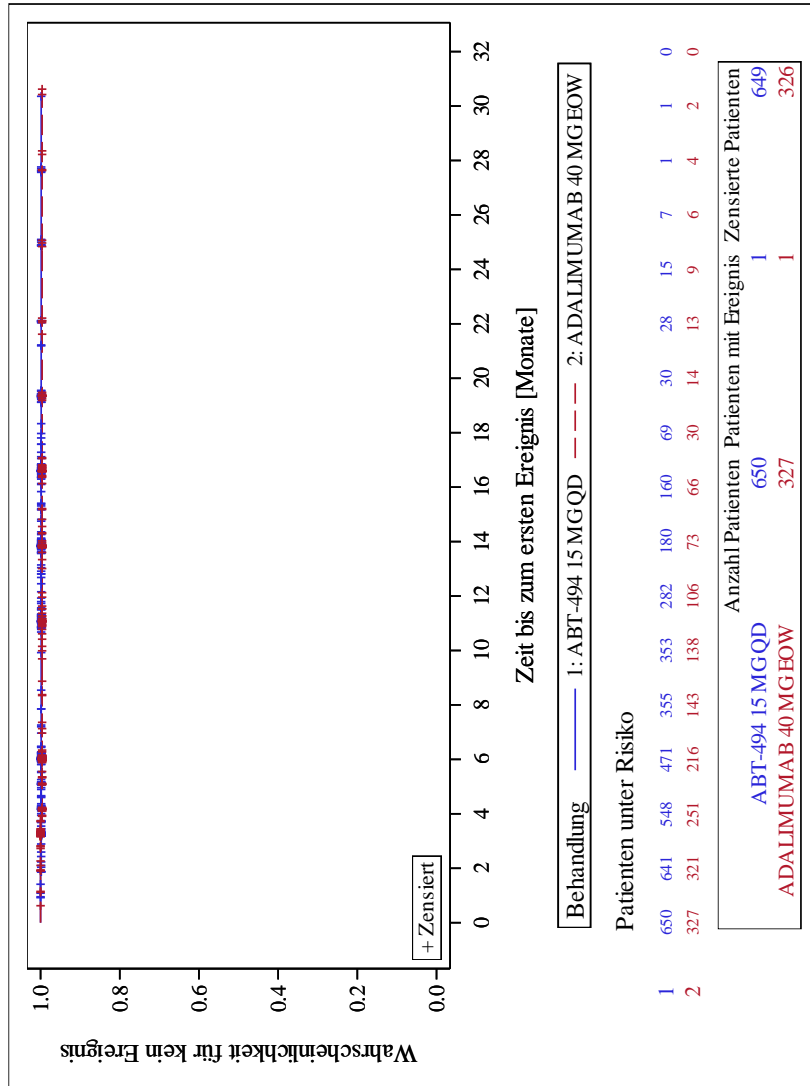
TABLE 14.3.19.3.36.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

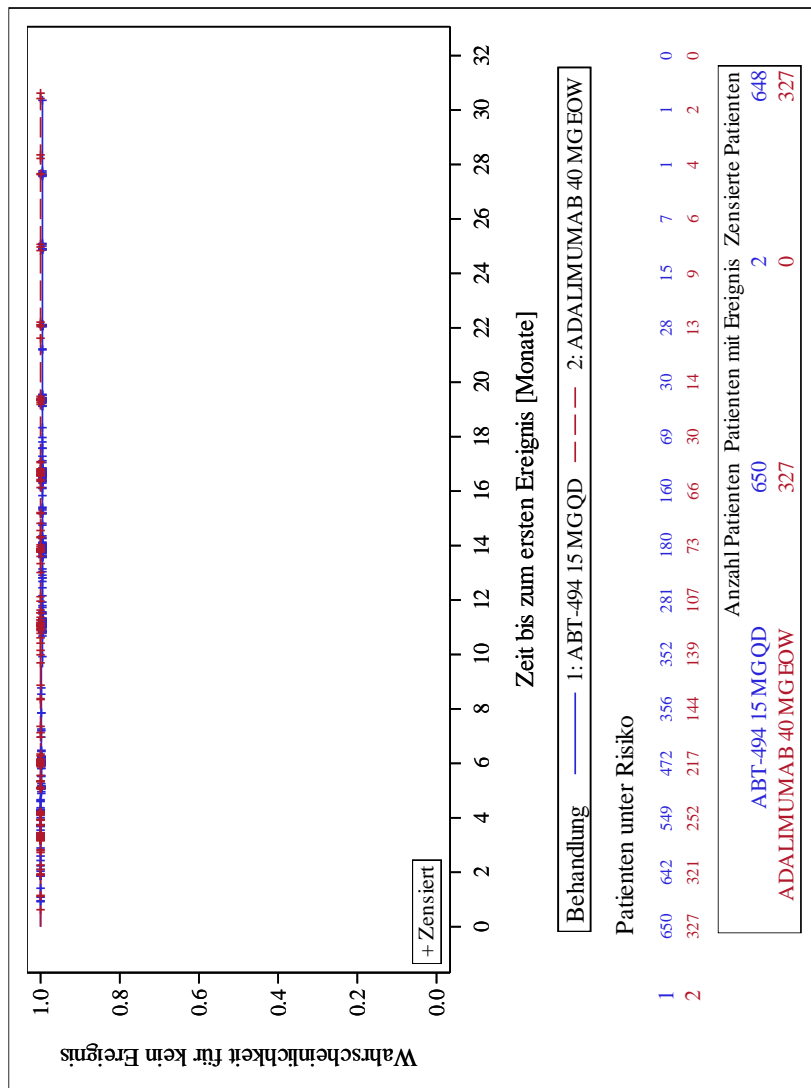
TABLE 14.3.19.3.37.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHROPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

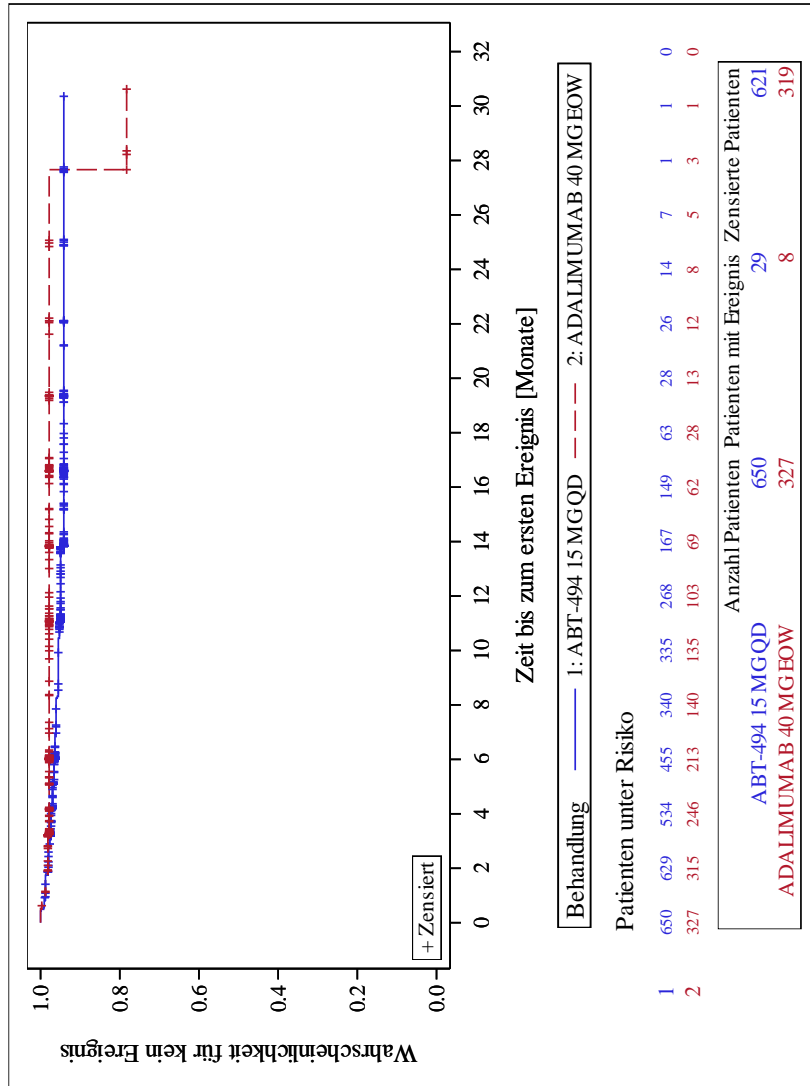
TABLE 14.3.19.3.38.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTHROPOD BITE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

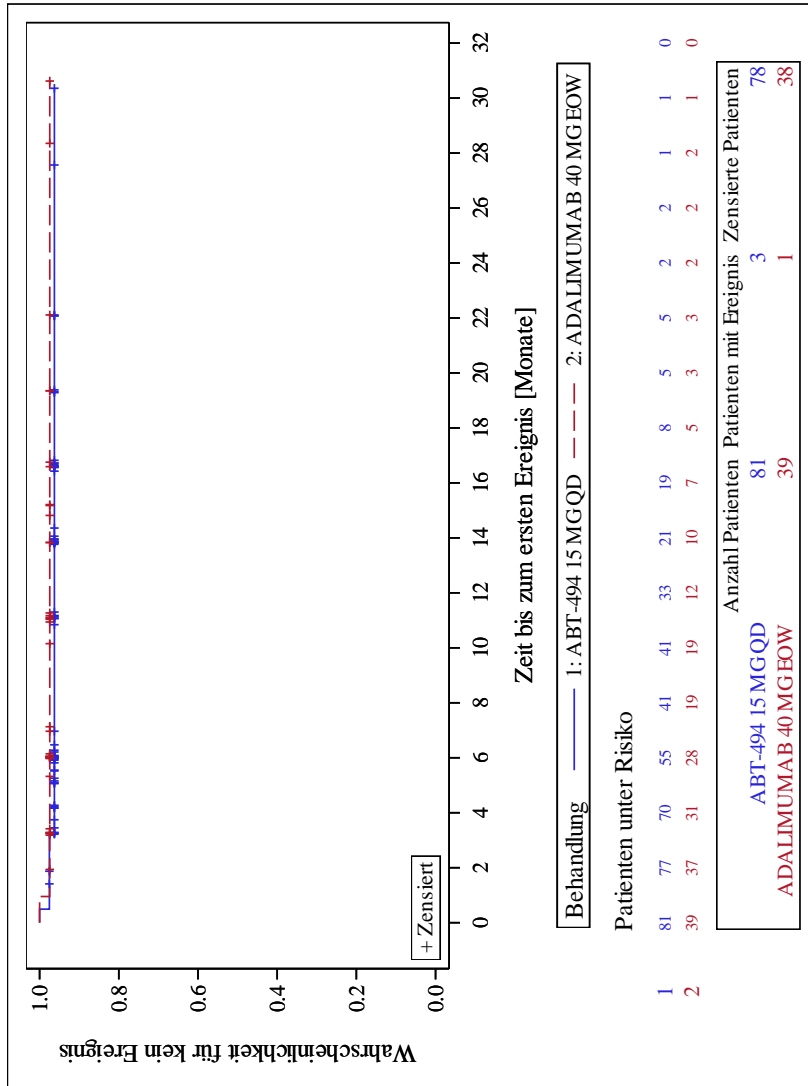
TABLE 14.3.19.3.39.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

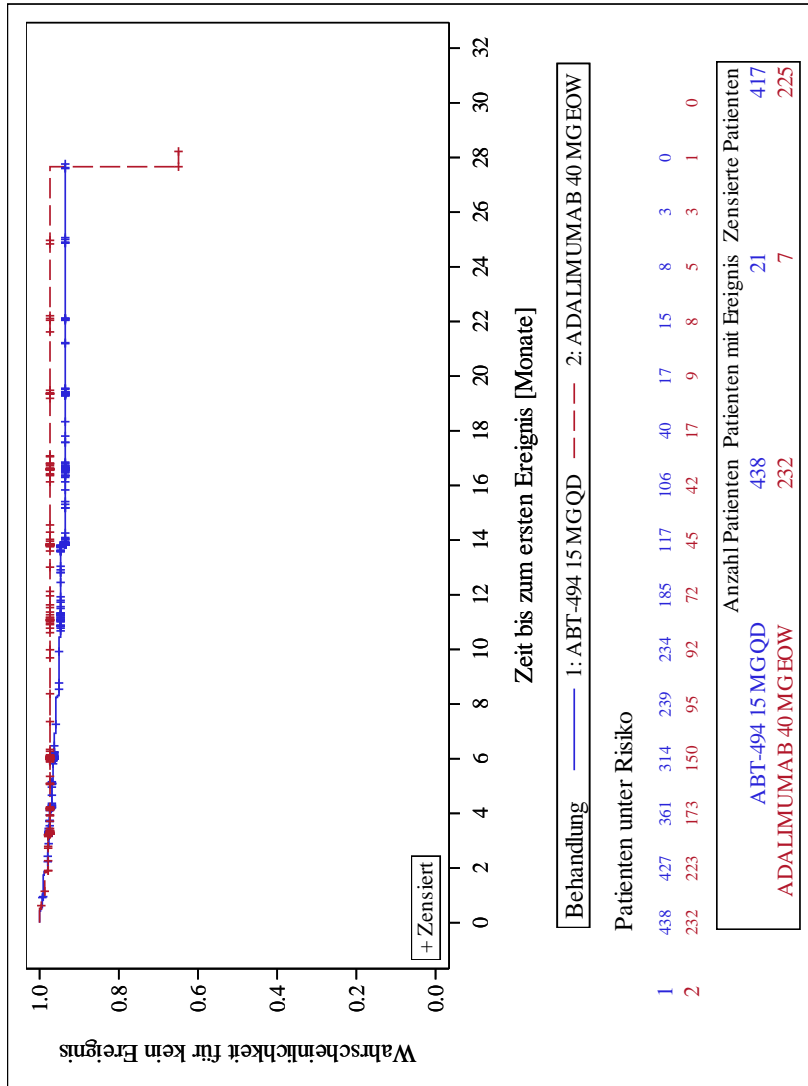
TABLE 14.3.19.3.39.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

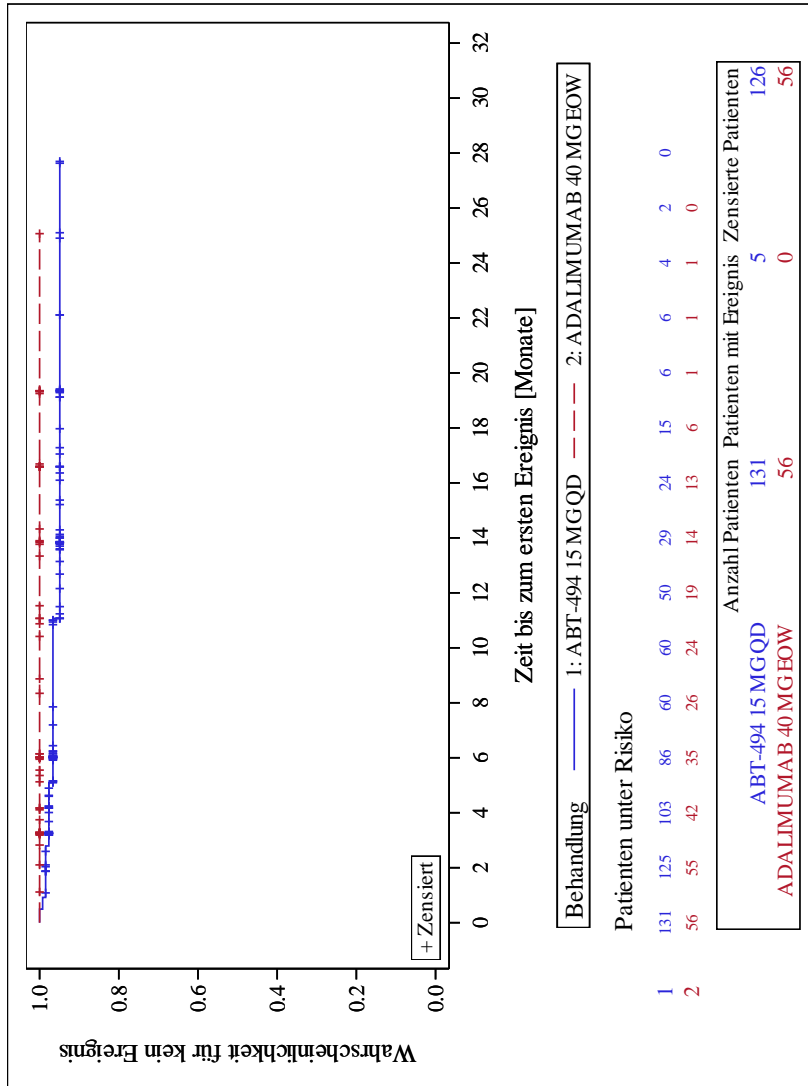
TABLE 14.3.19.3.39.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

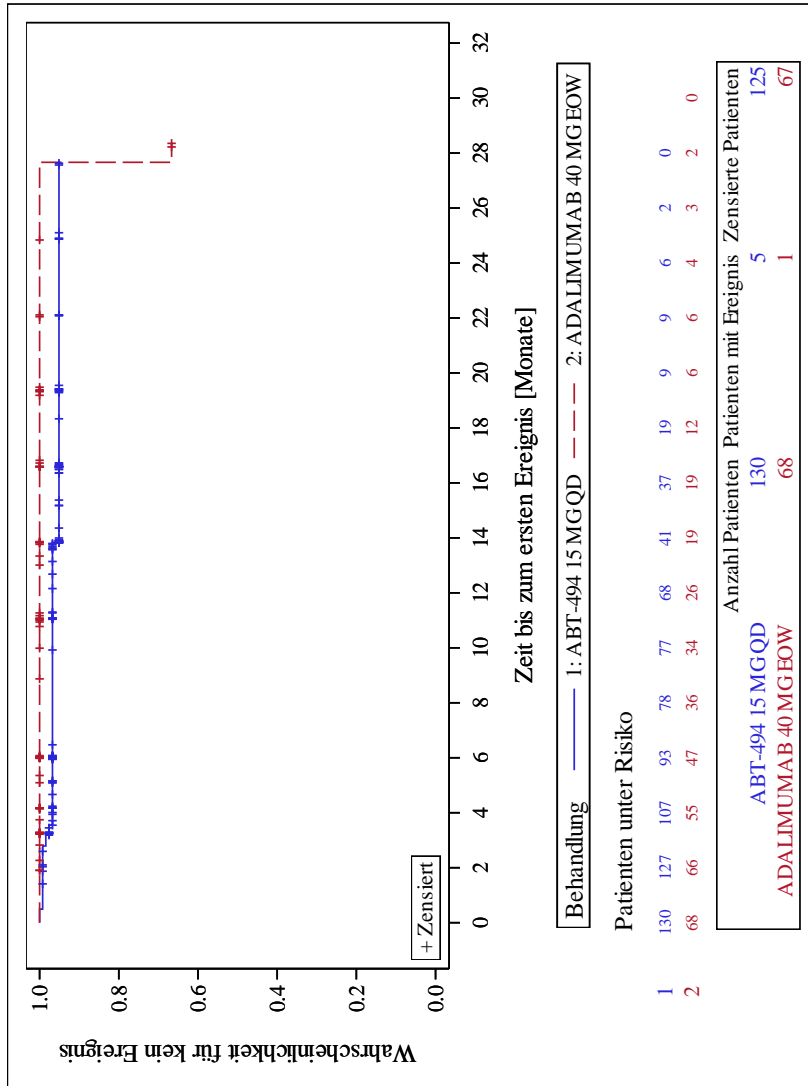
TABLE 14.3.19.3.39.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

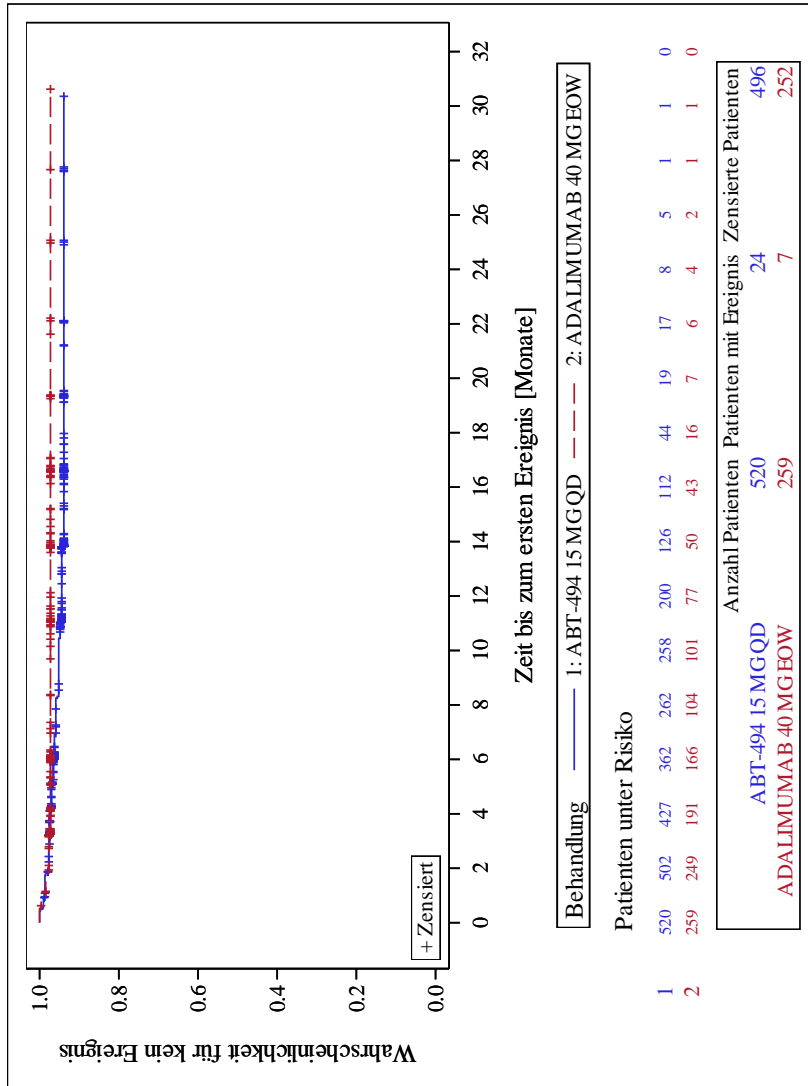
TABLE 14.3.19.3.39.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

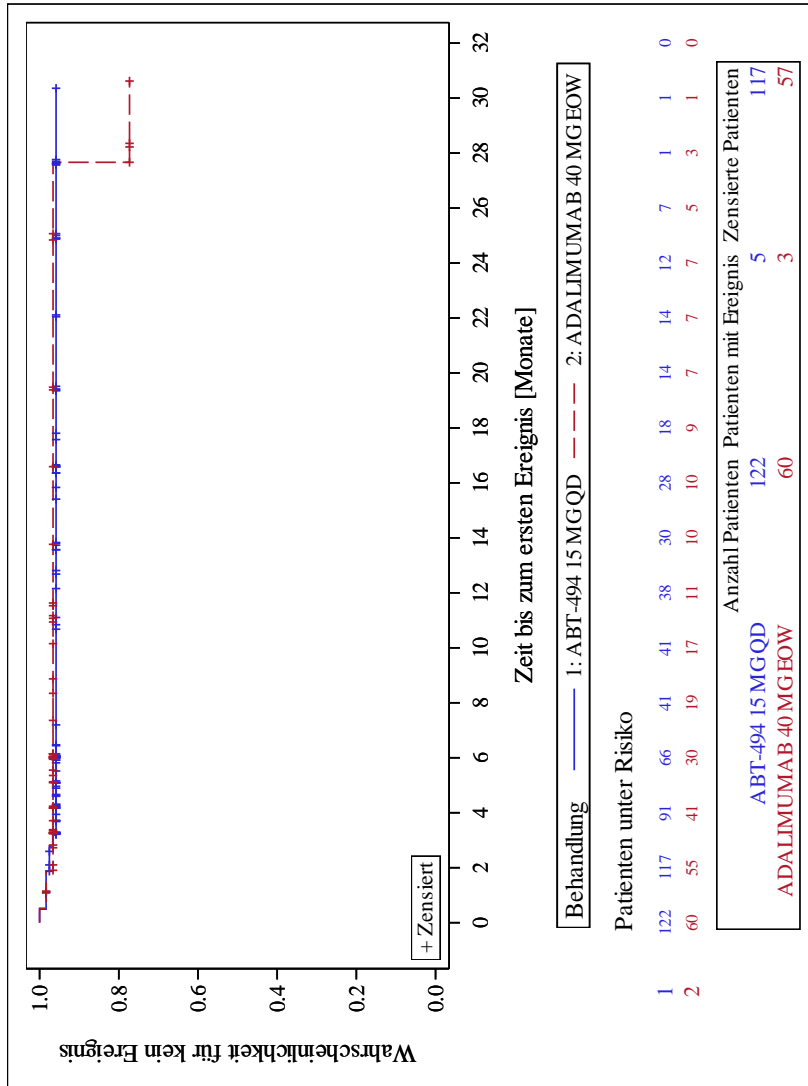
TABLE 14.3.19.3.39.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

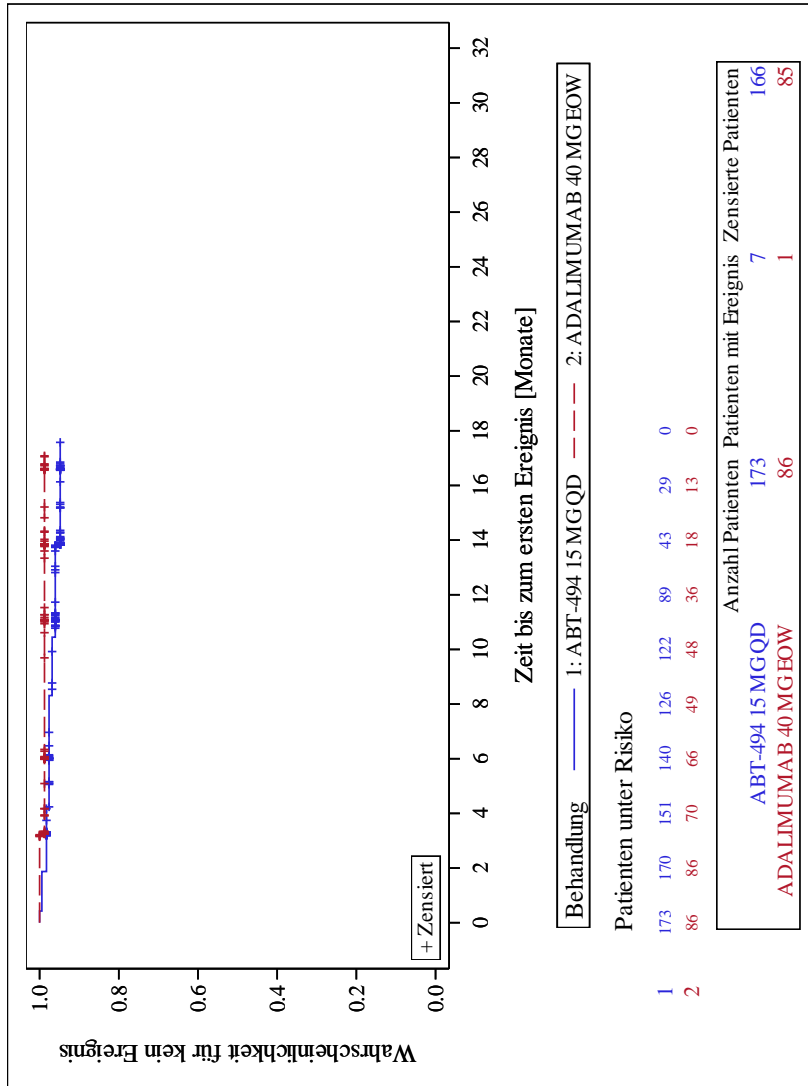
TABLE 14.3.19.3.39.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

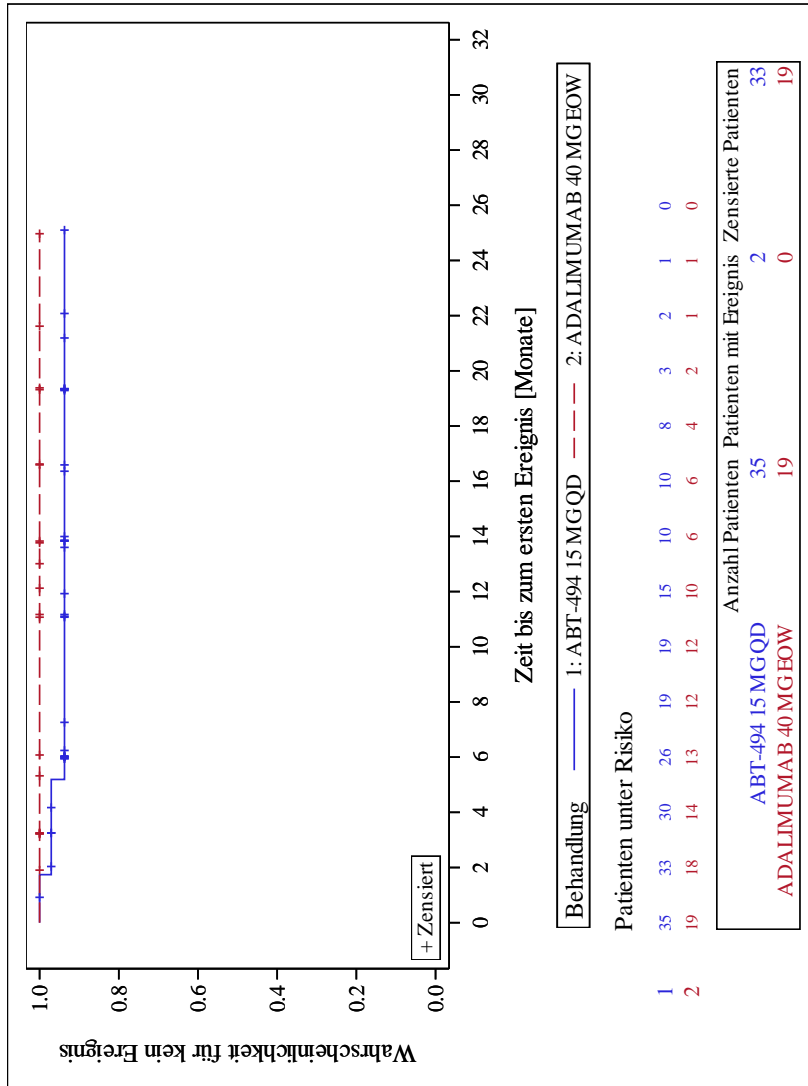
TABLE 14.3.19.3.39.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

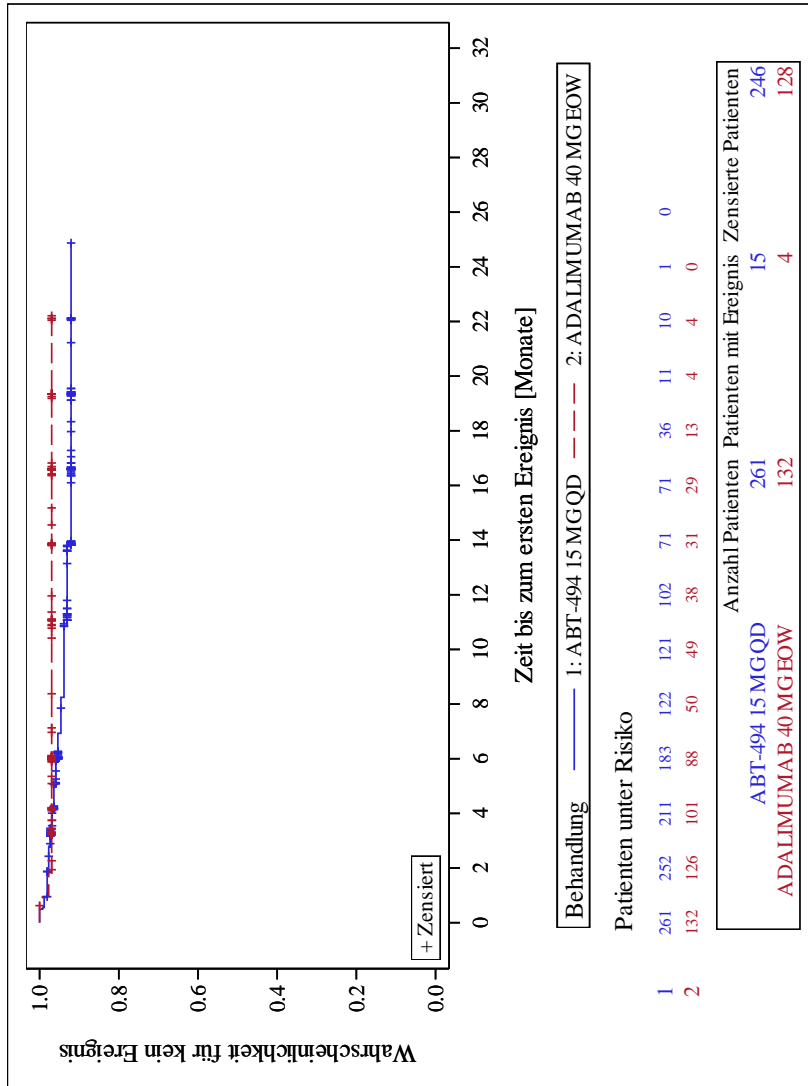
TABLE 14.3.19.3.39.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

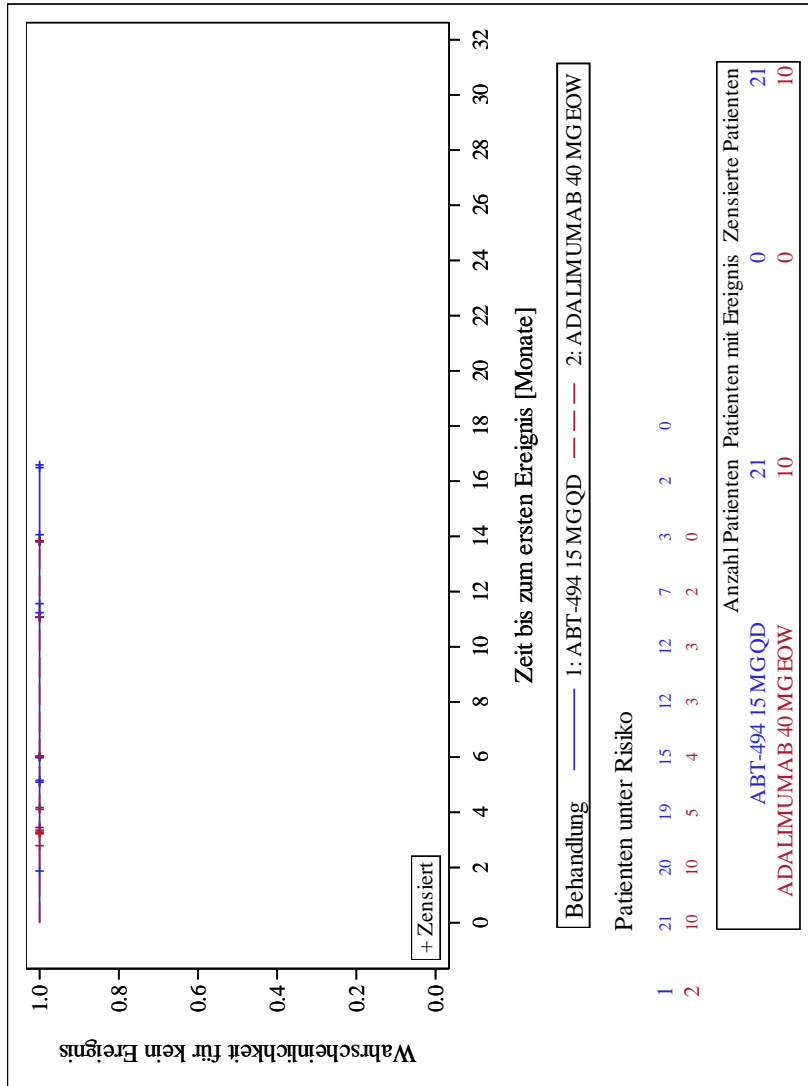
TABLE 14.3.19.3.39.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

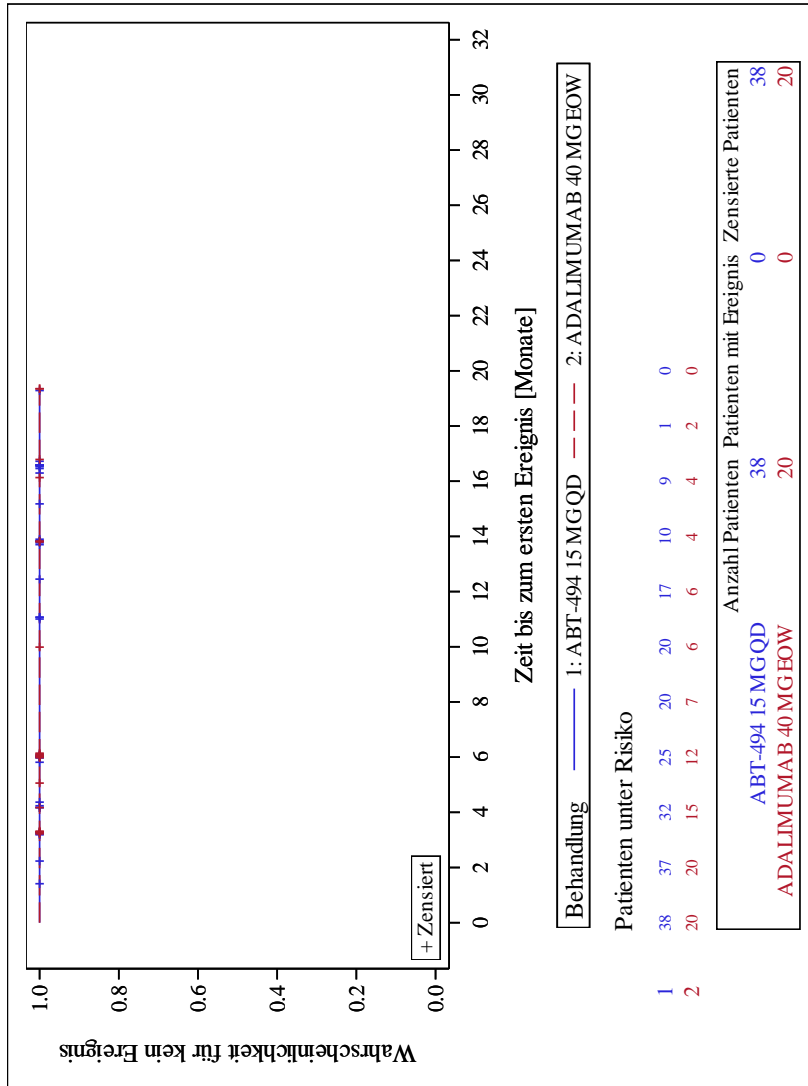
TABLE 14.3.19.3.39.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

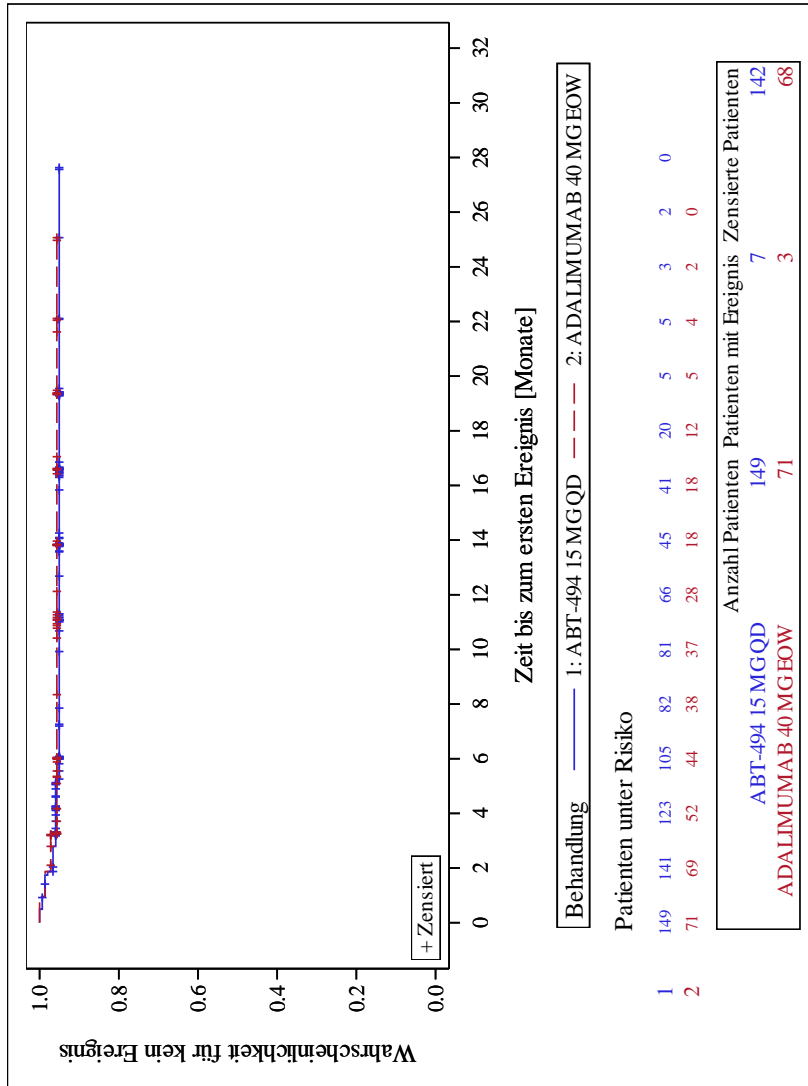
TABLE 14.3.19.3.39.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

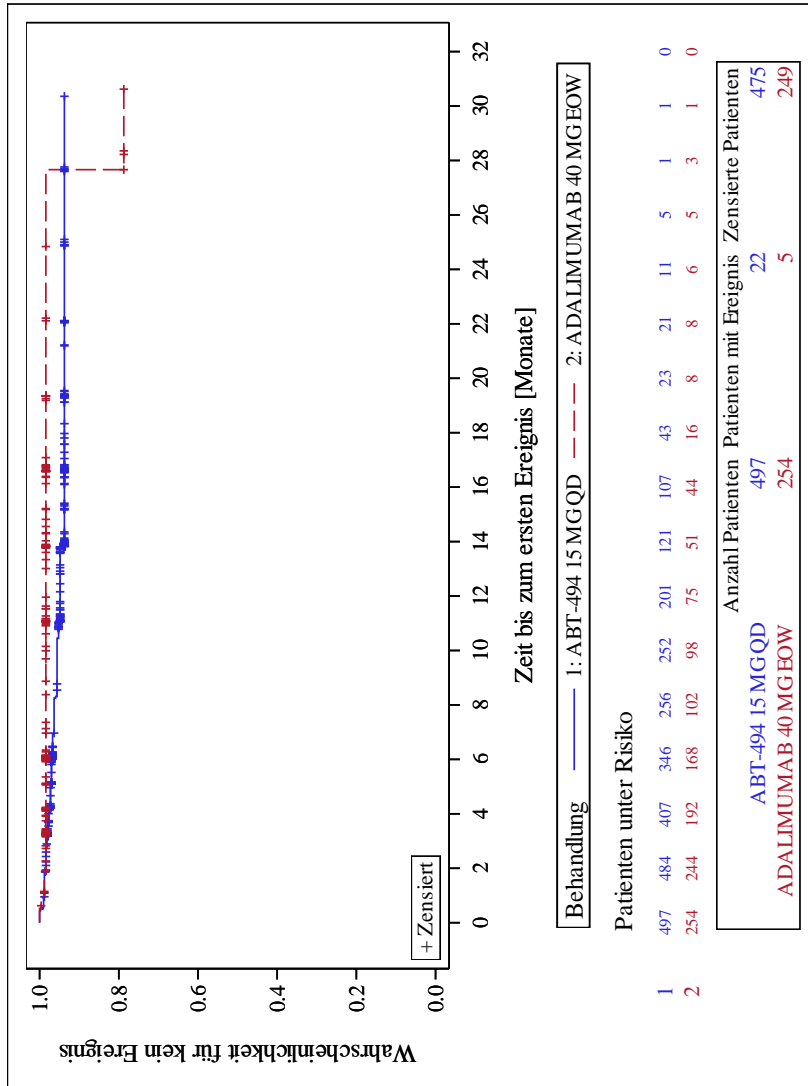
TABLE 14.3.19.3.39.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

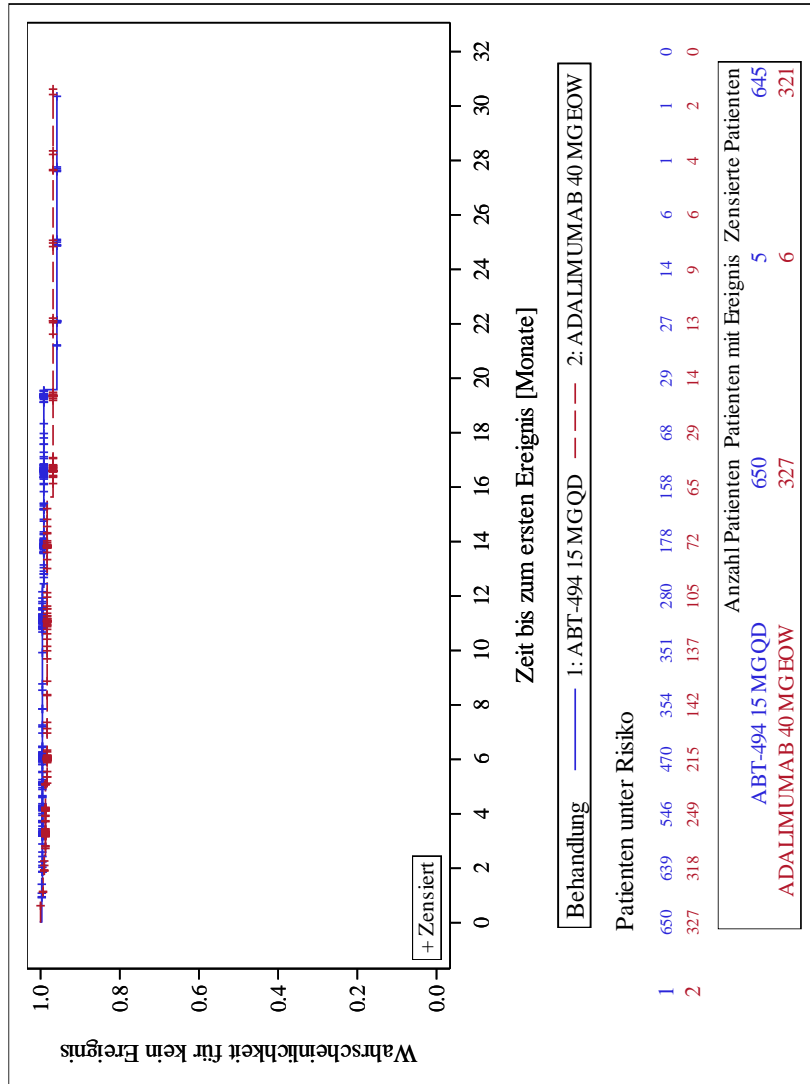
TABLE 14.3.19.3.39.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

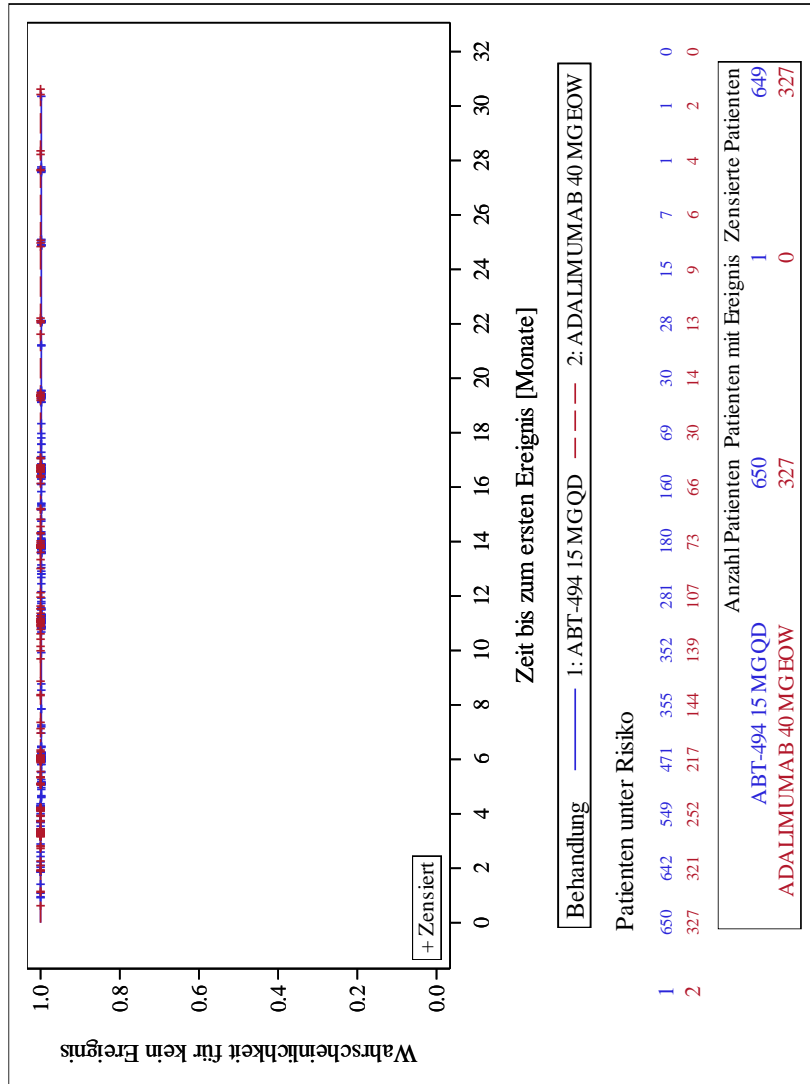
TABLE 14.3.19.3.40.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASTHENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

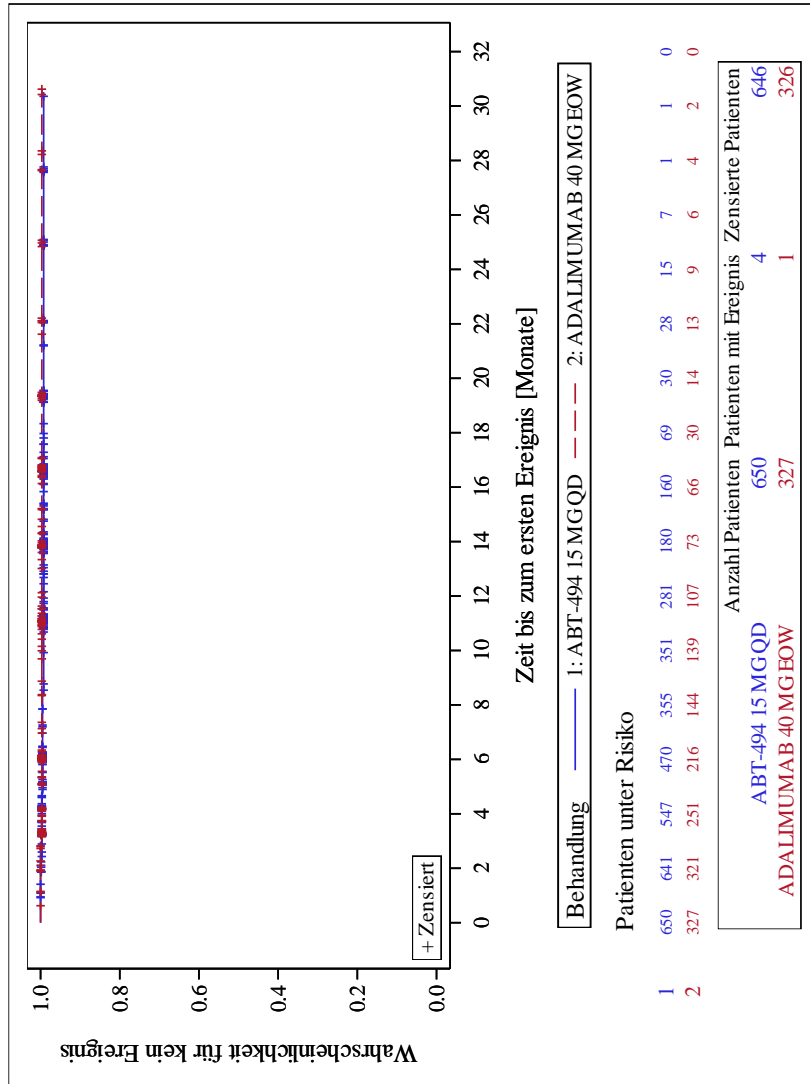
TABLE 14.3.19.3.41.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASTHENOPIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

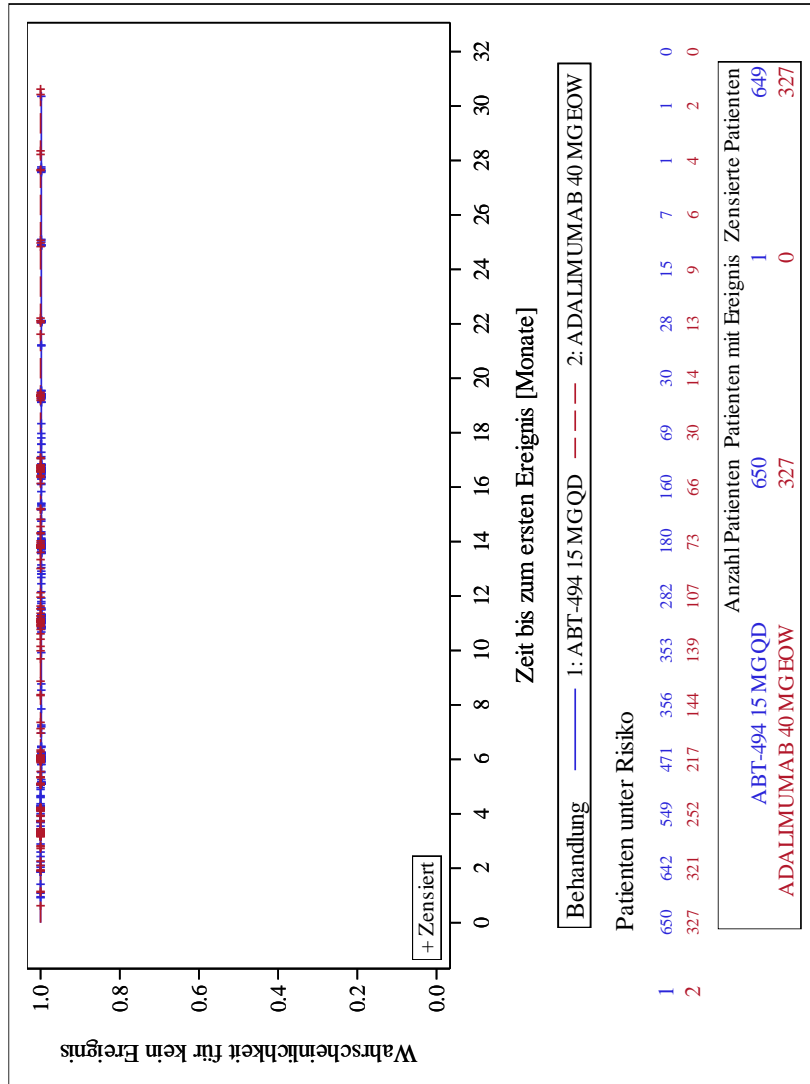
TABLE 14.3.19.3.42.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASTHMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

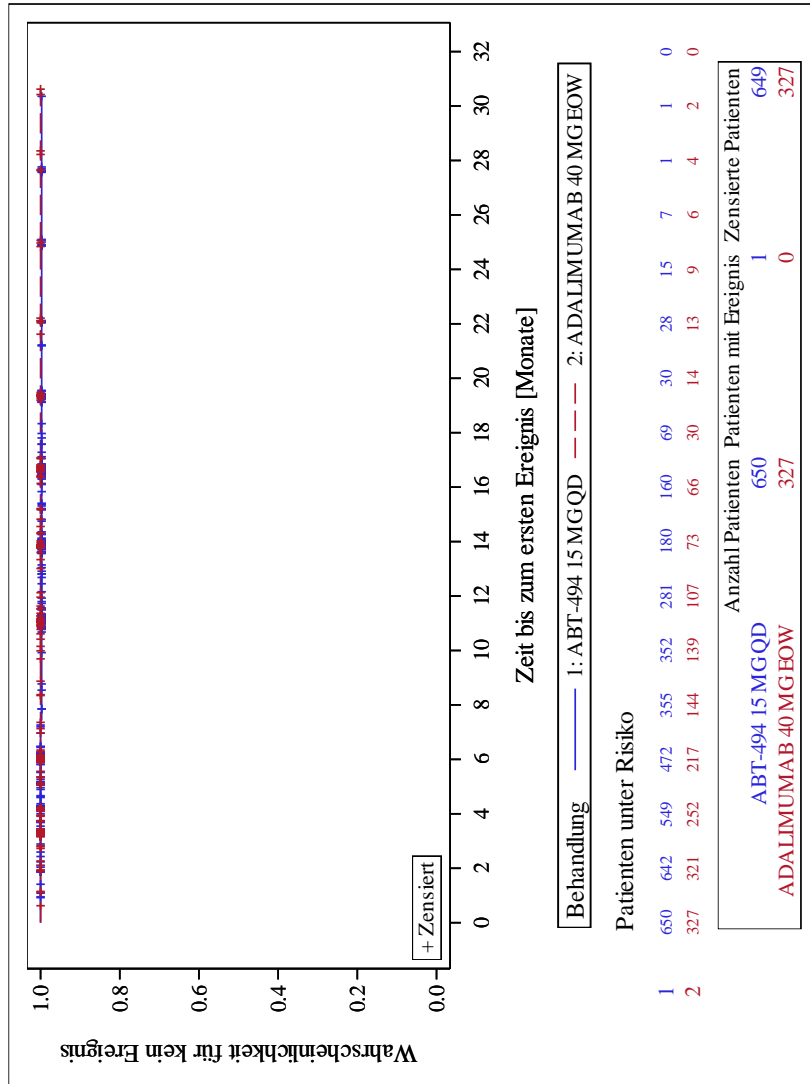
TABLE 14.3.19.3.43.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASYMPTOMATIC BACTERIURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

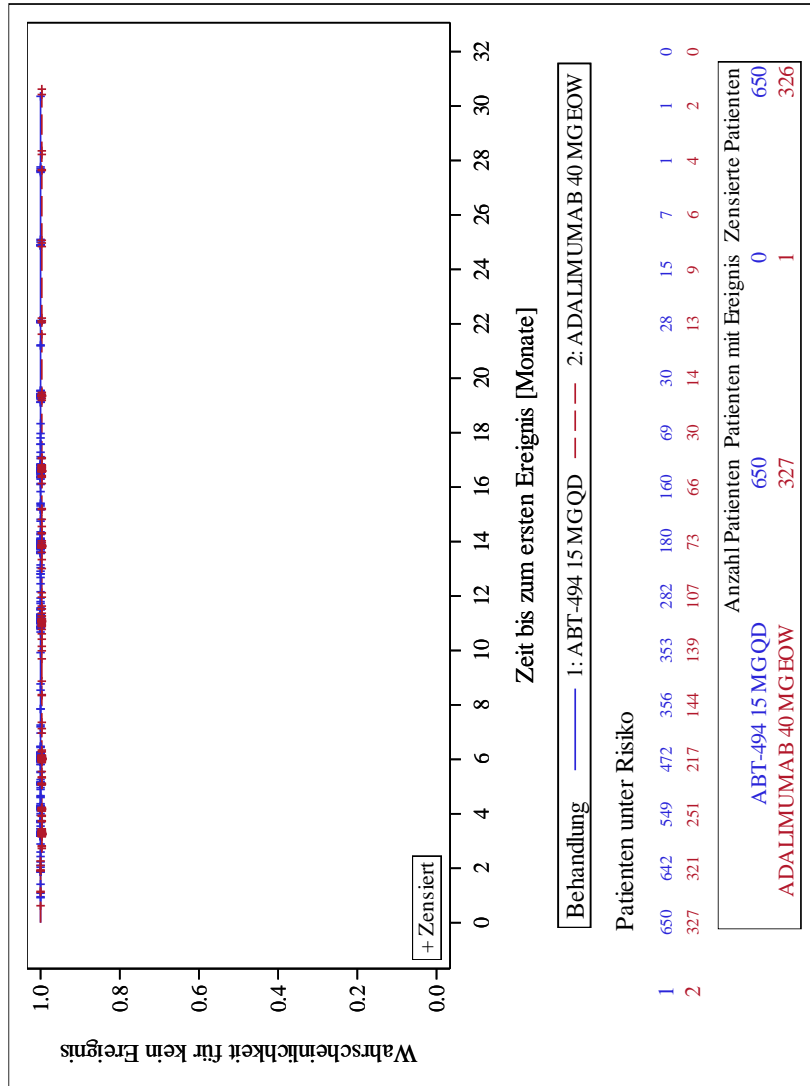
TABLE 14.3.19.3.44.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM IMBALANCE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

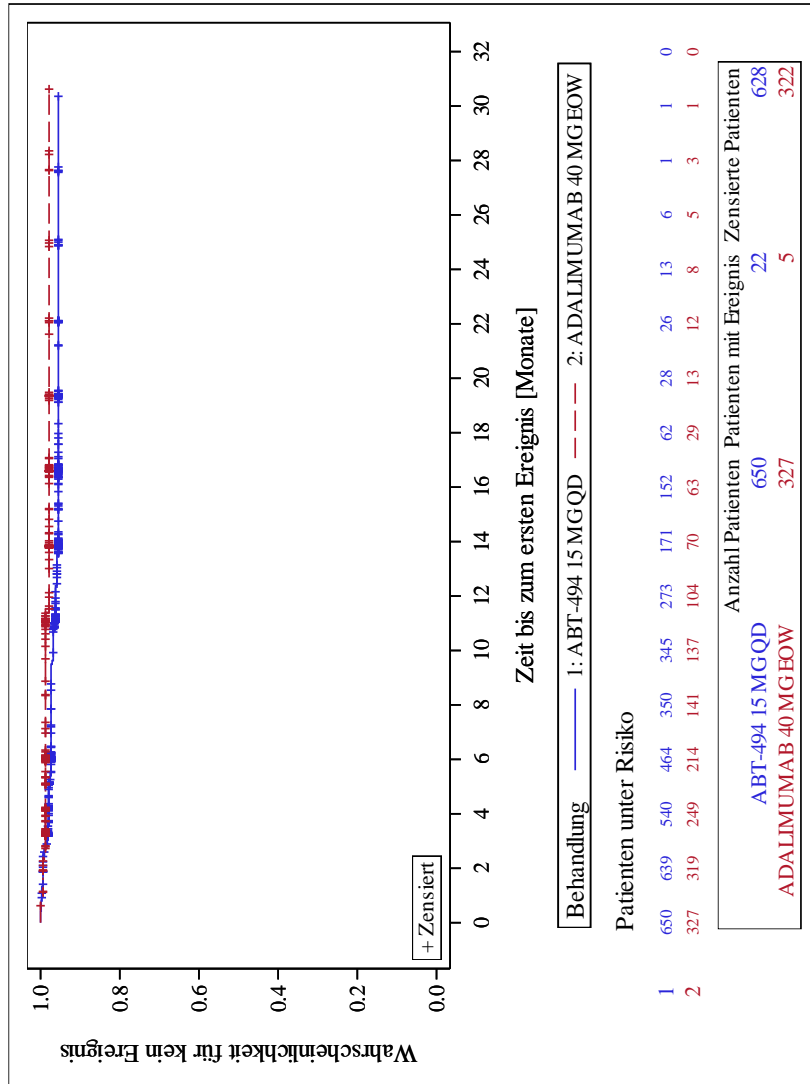
TABLE 14.3.19.3.45.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AUTONOMIC NEUROPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

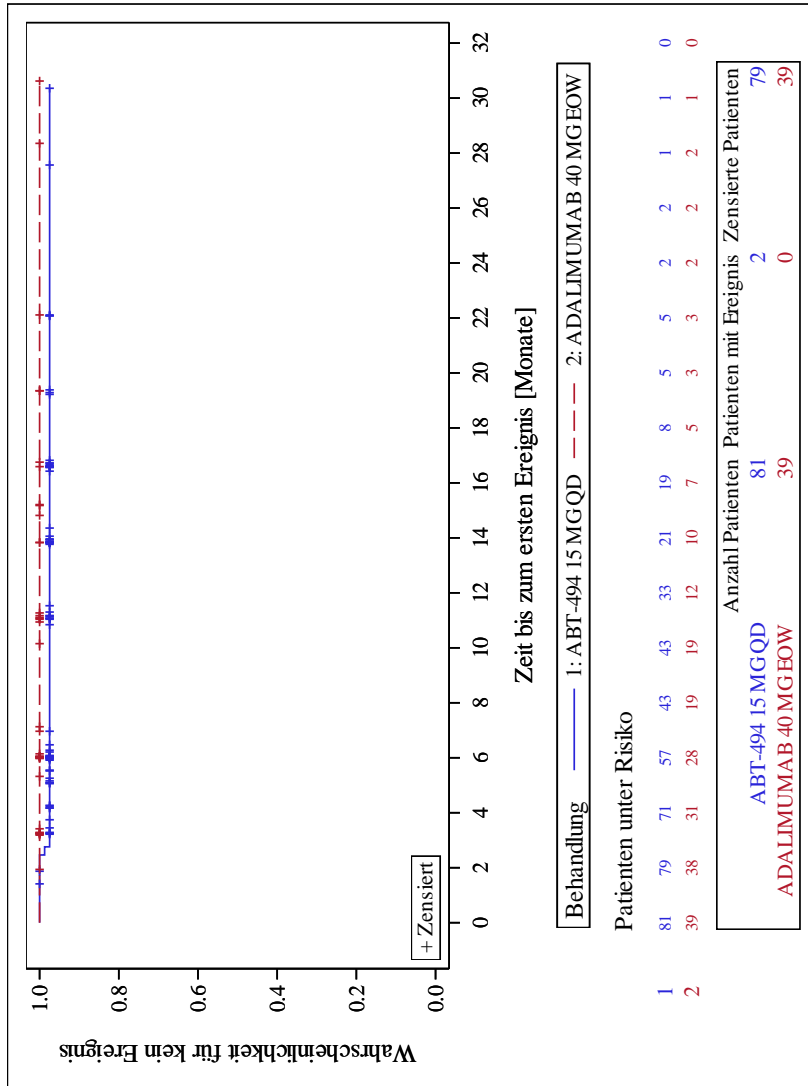
TABLE 14.3.19.3.46.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

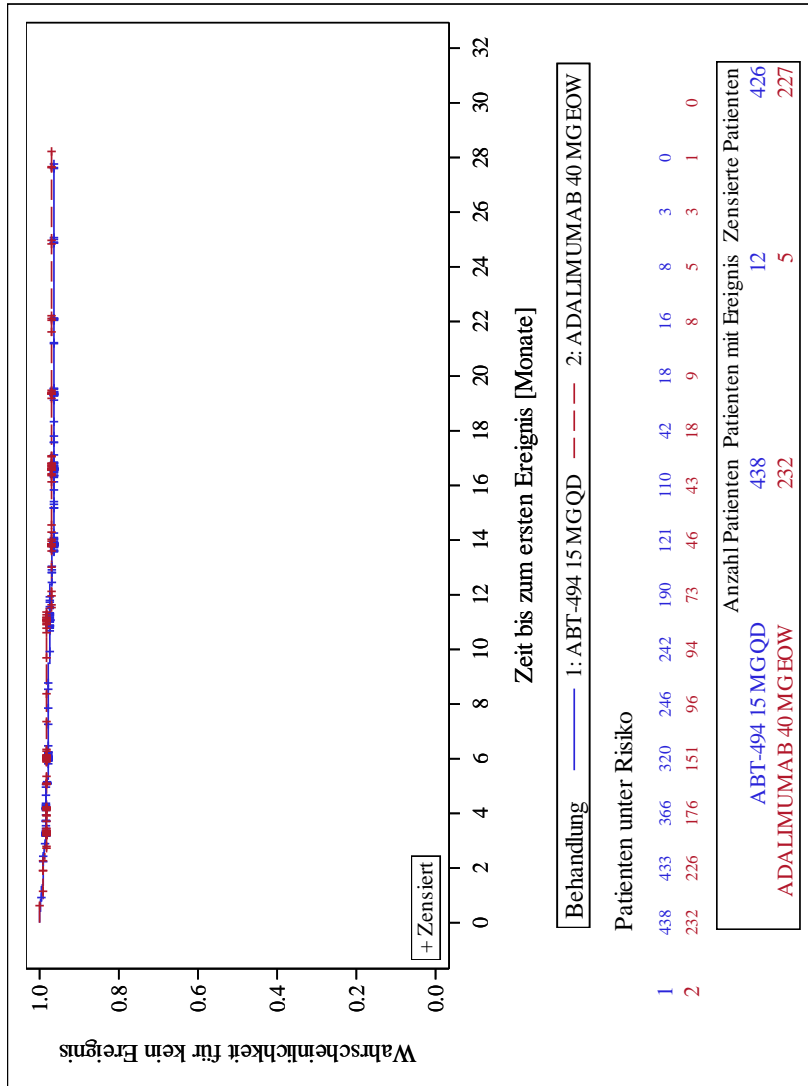
TABLE 14.3.19.3.46.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

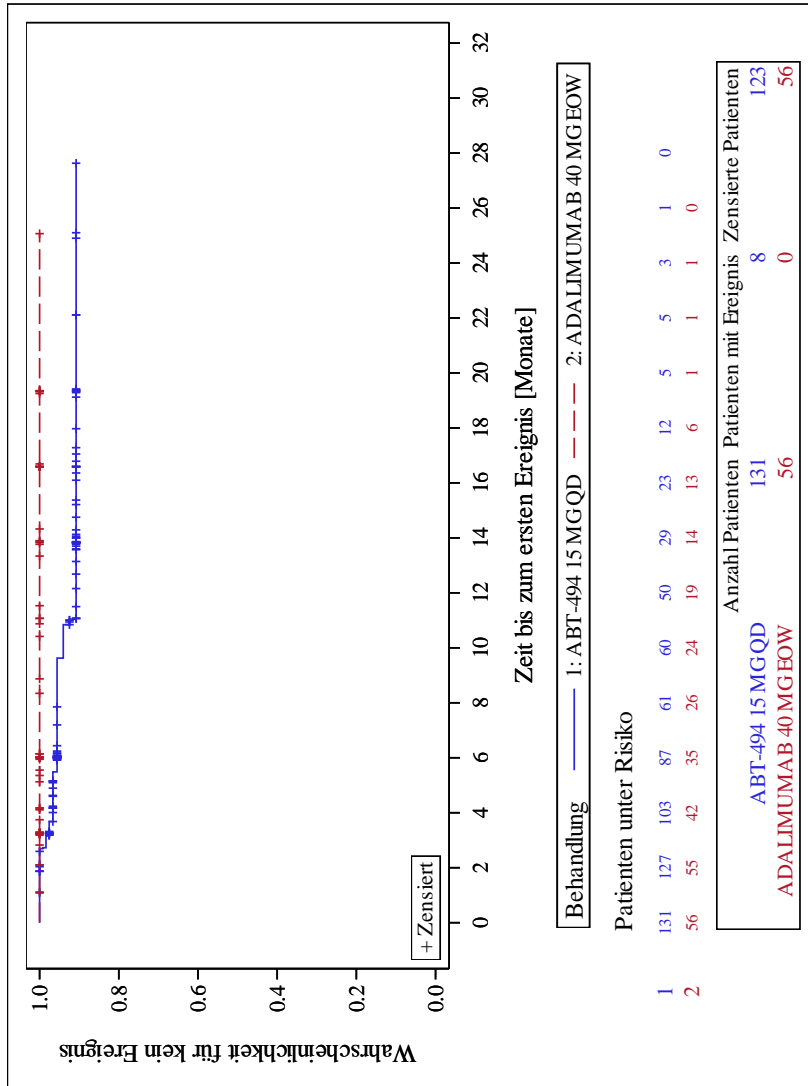
TABLE 14.3.19.3.46.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

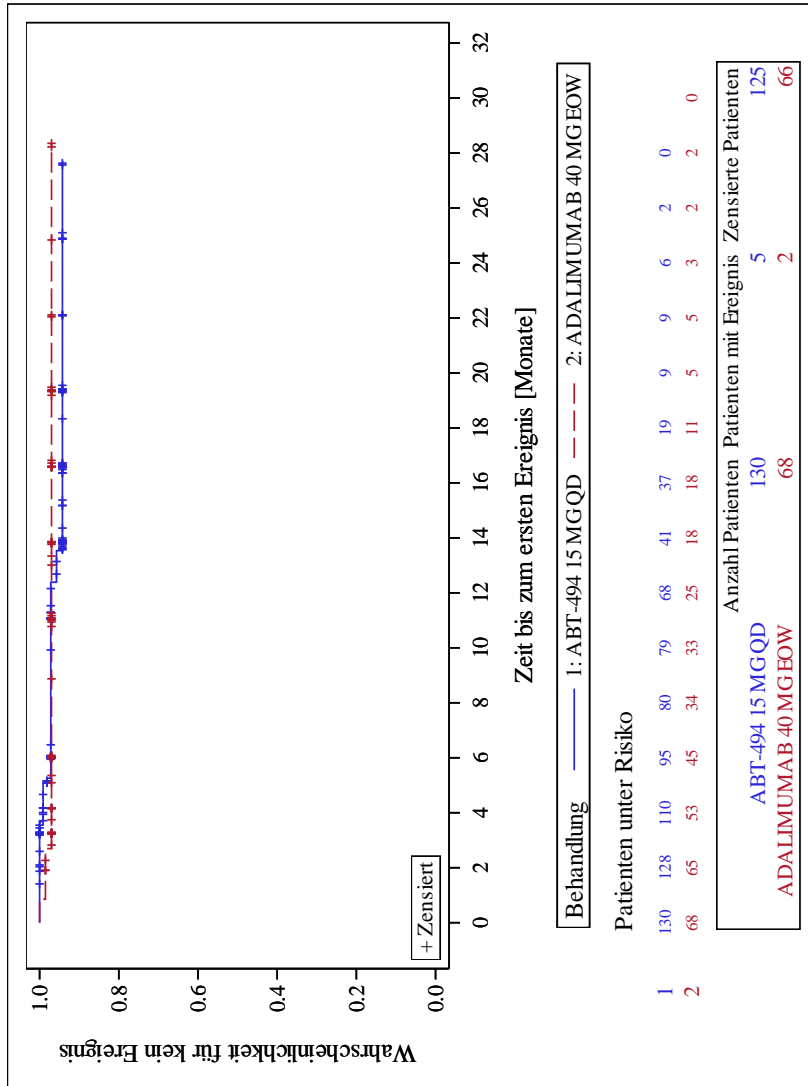
TABLE 14.3.19.3.46.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

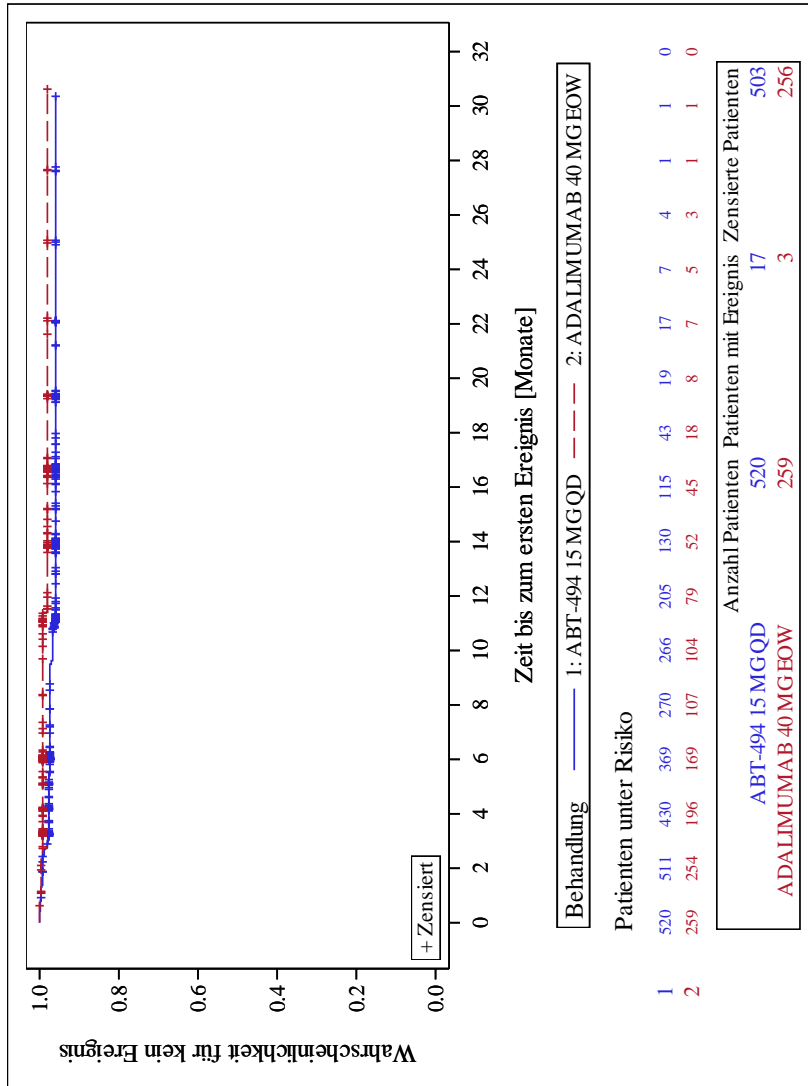
TABLE 14.3.19.3.46.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

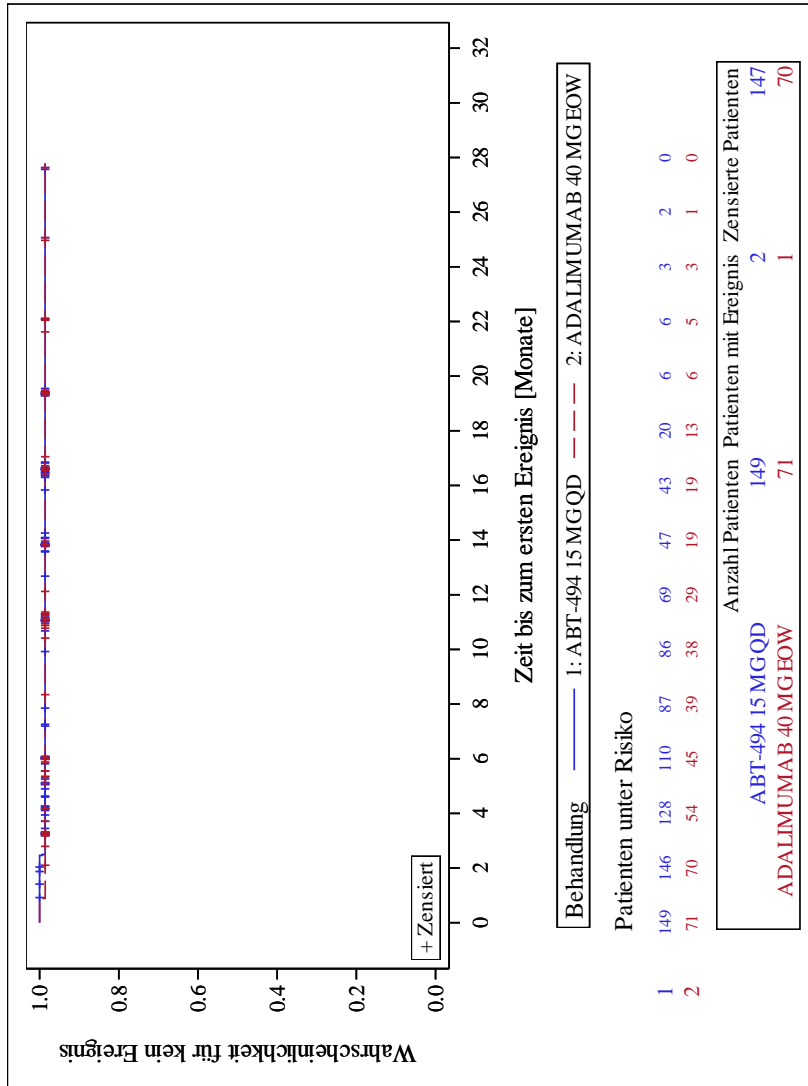
TABLE 14.3.19.3.46.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

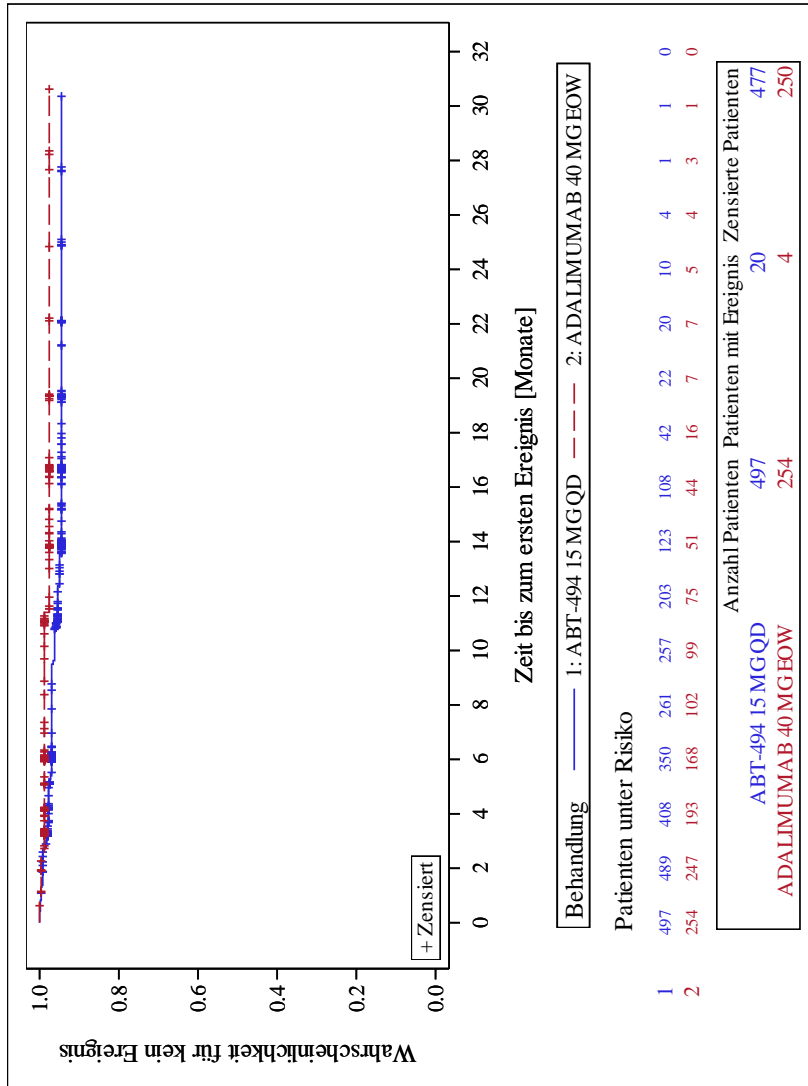
TABLE 14.3.19.3.46.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

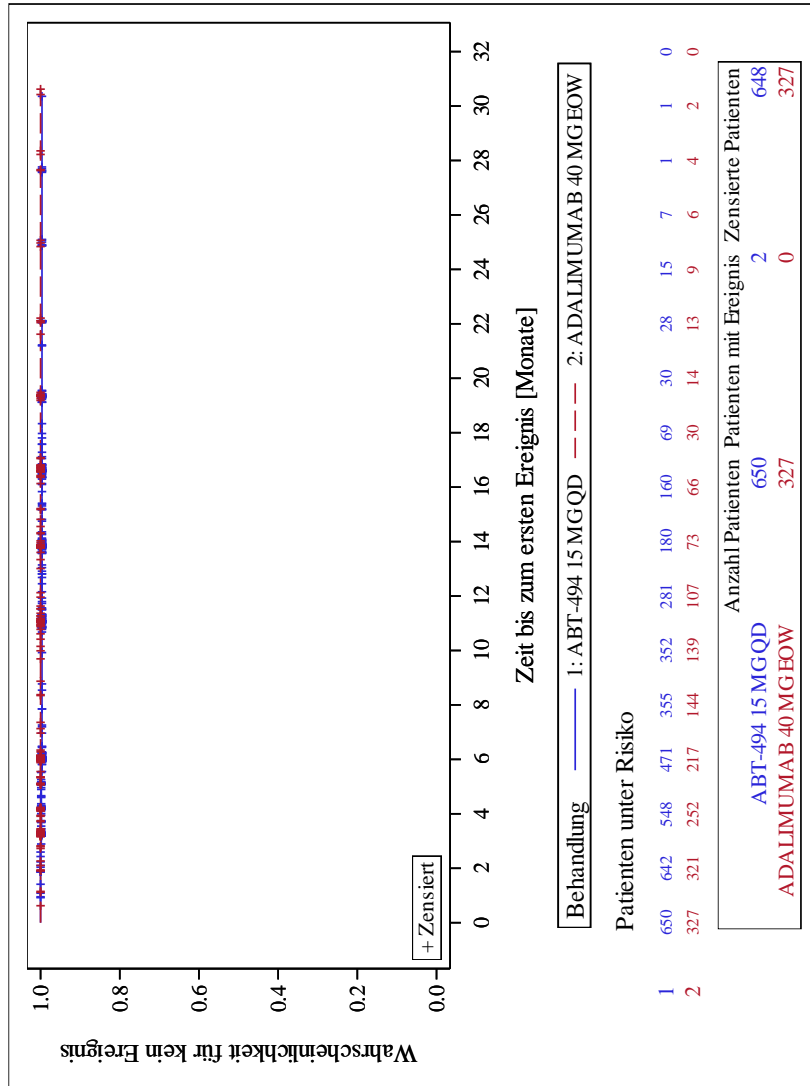
TABLE 14.3.19.3.46.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

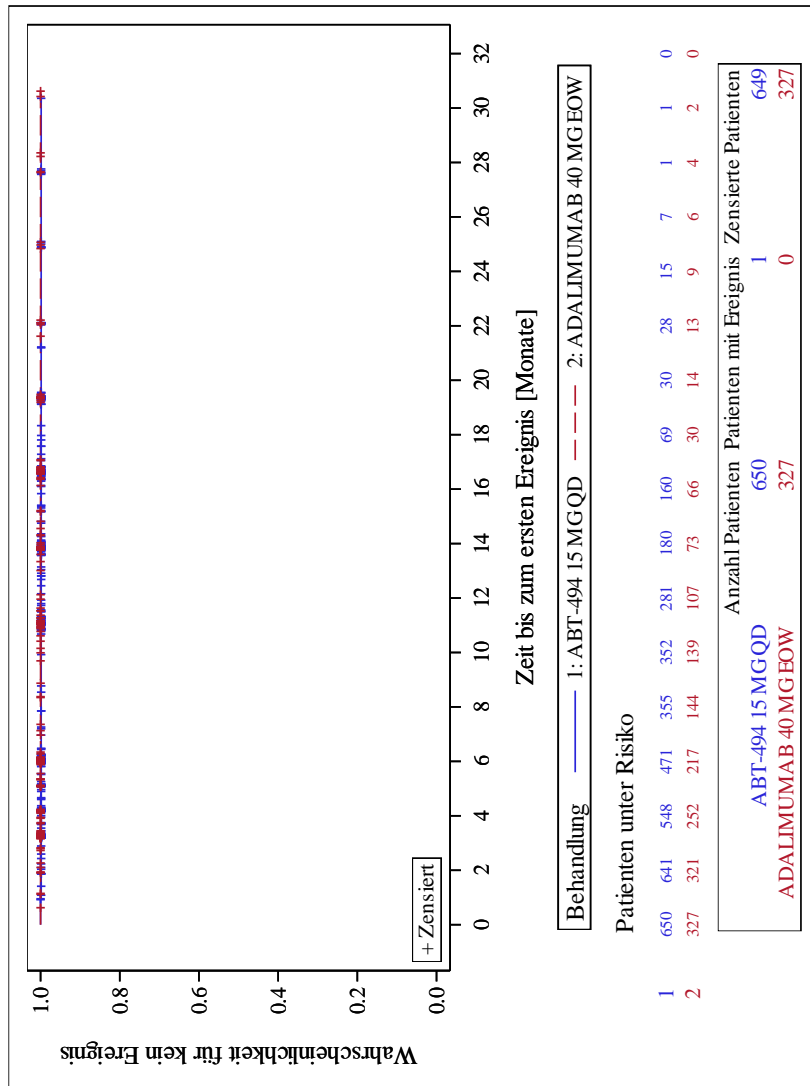
TABLE 14.3.19.3.47.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACTERIAL VAGINOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

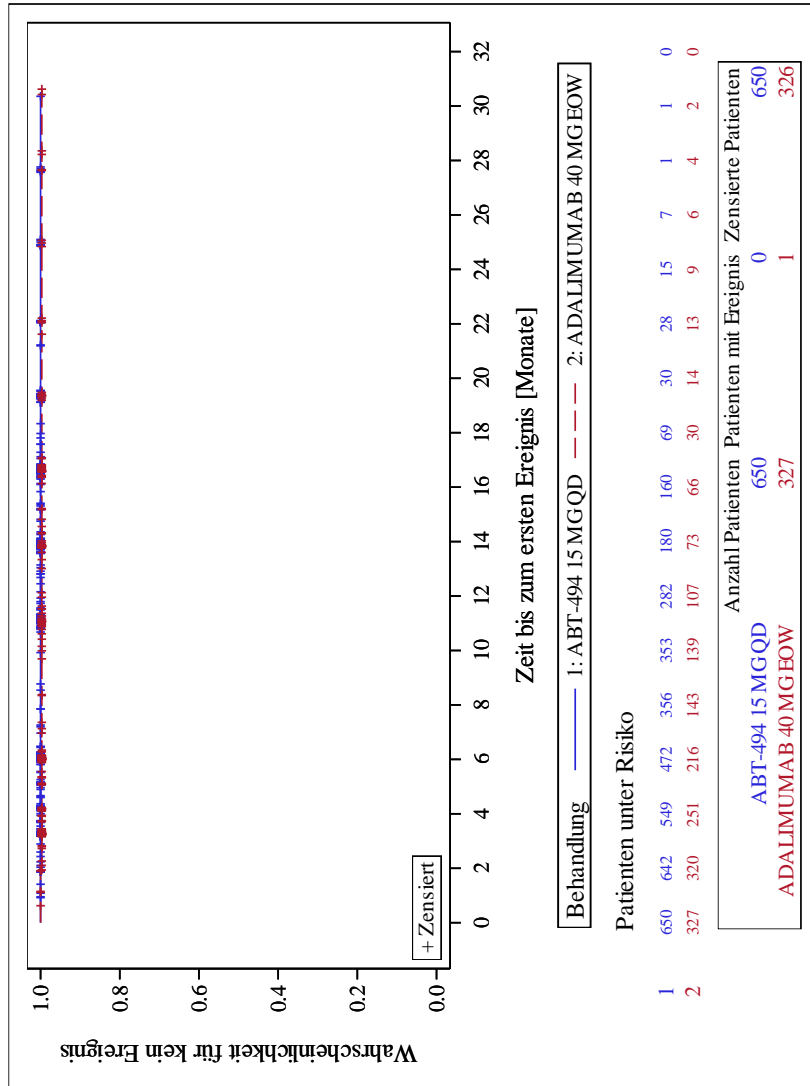
TABLE 14.3.19.3.48.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BARTHOLINITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

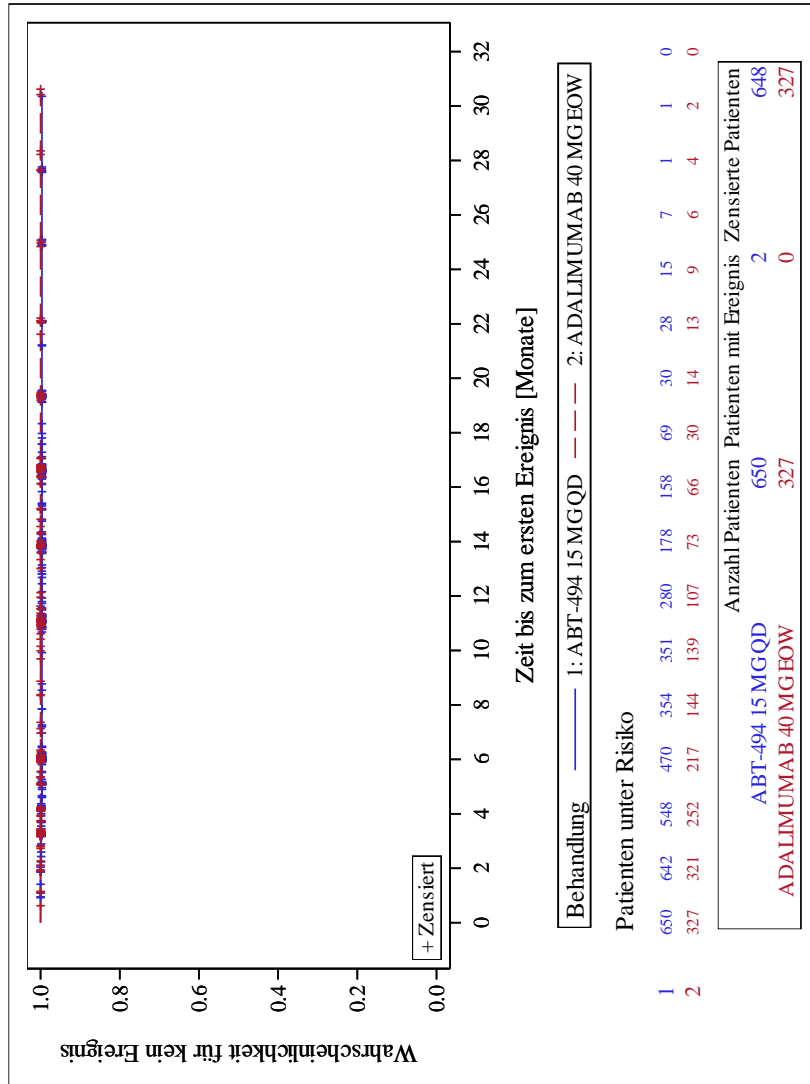
TABLE 14.3.19.3.49.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BASAL CELL CARCINOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

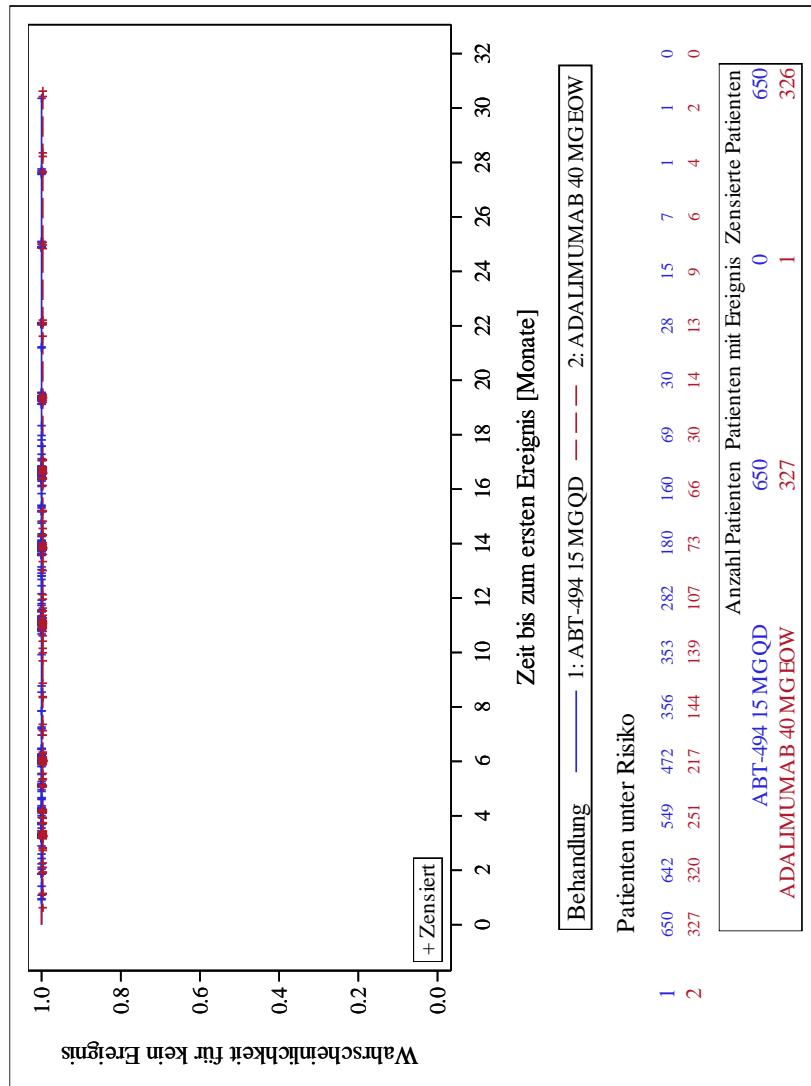
TABLE 14.3.19.3.50.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

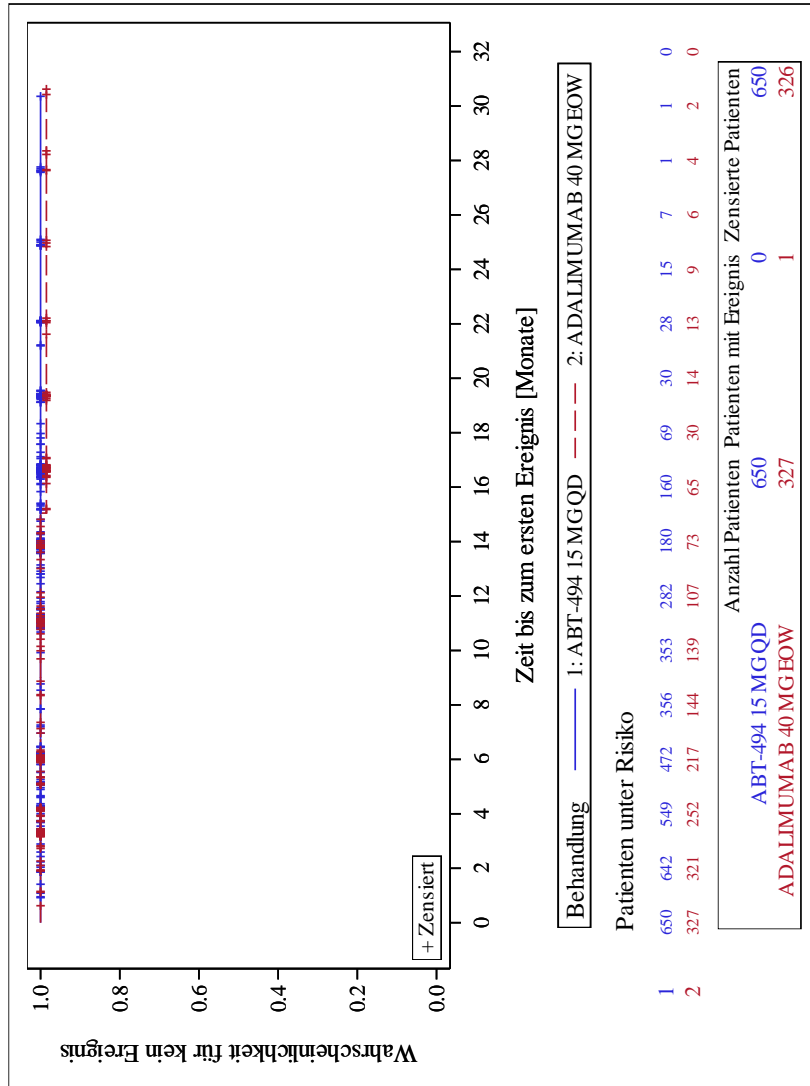
TABLE 14.3.19.3.51.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BILIRUBINURIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

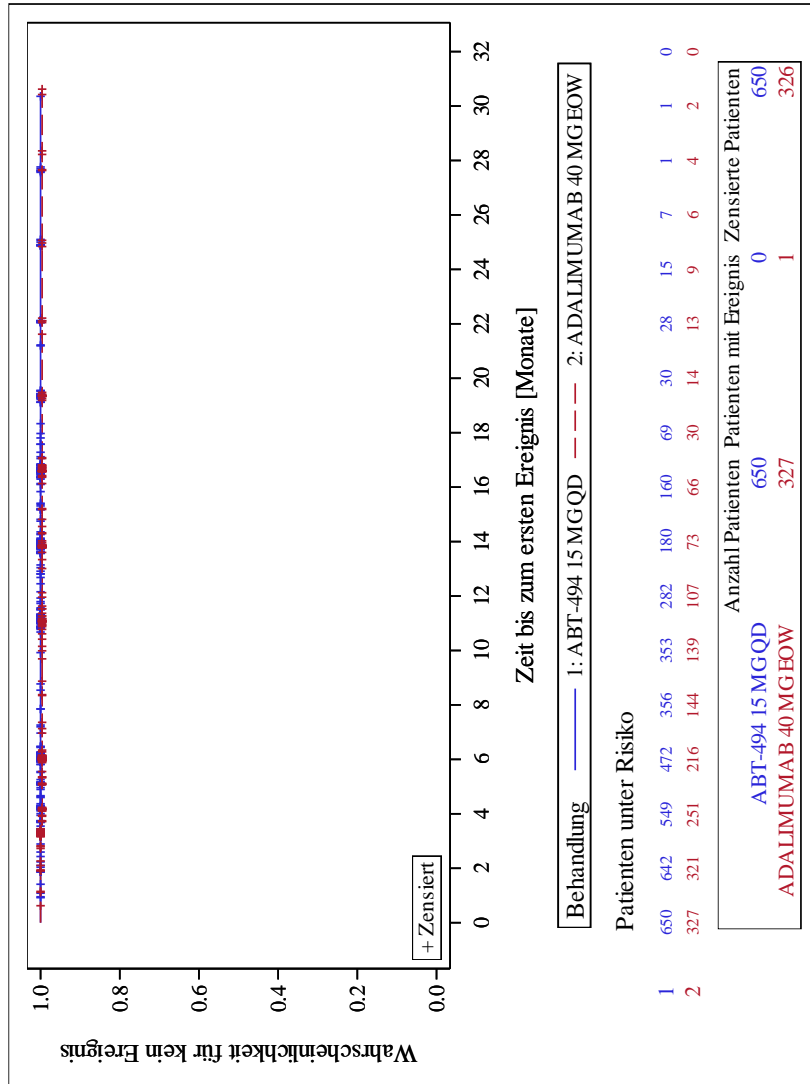
TABLE 14.3.19.3.52.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER NECK SCLEROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

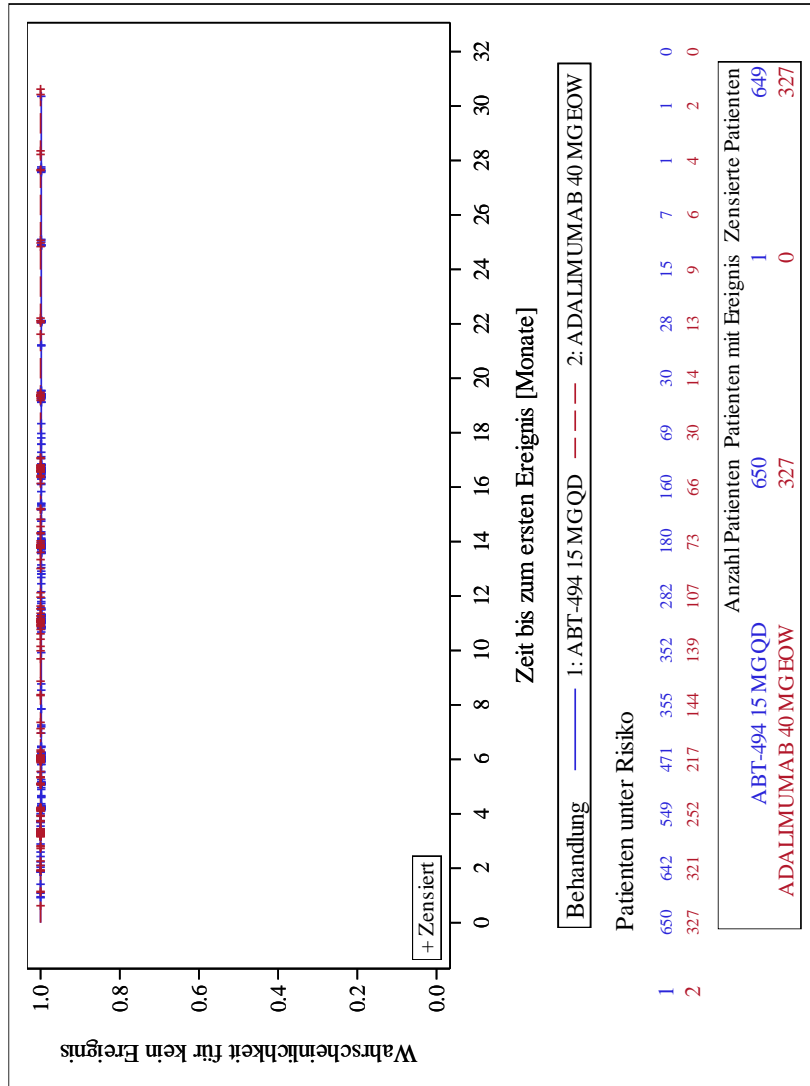
TABLE 14.3.19.3.43.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER PROLAPSE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

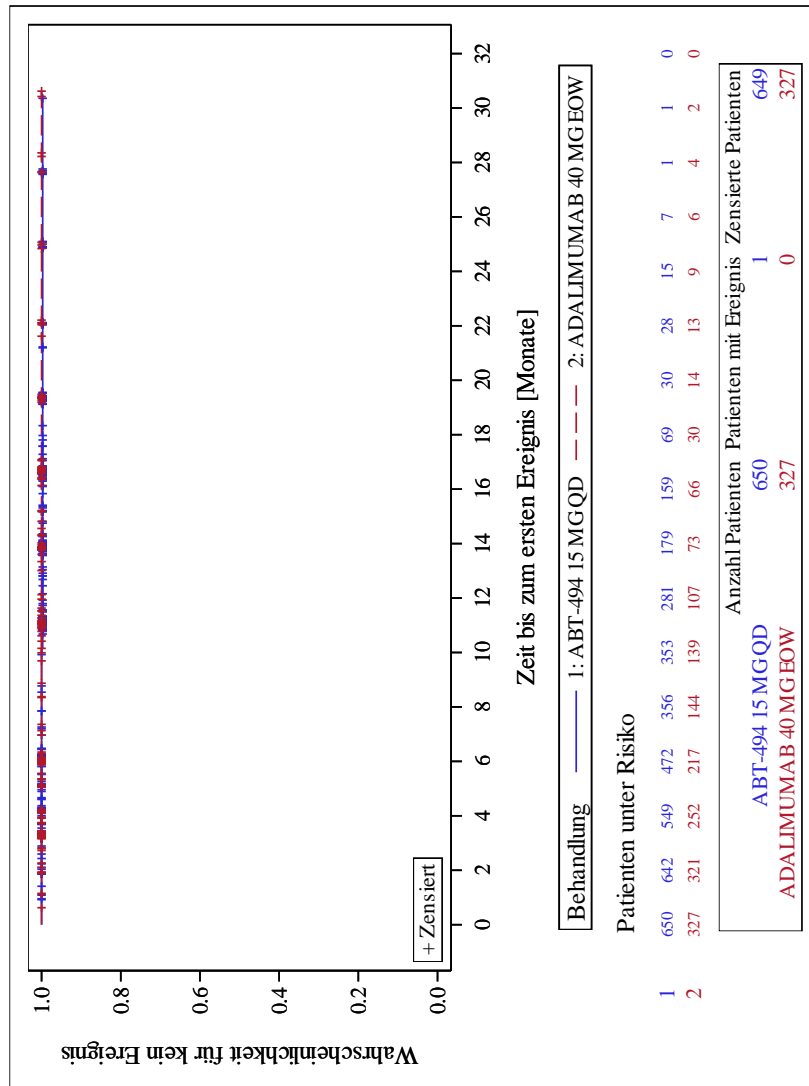
TABLE 14.3.19.3.54.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLADDER SPASM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

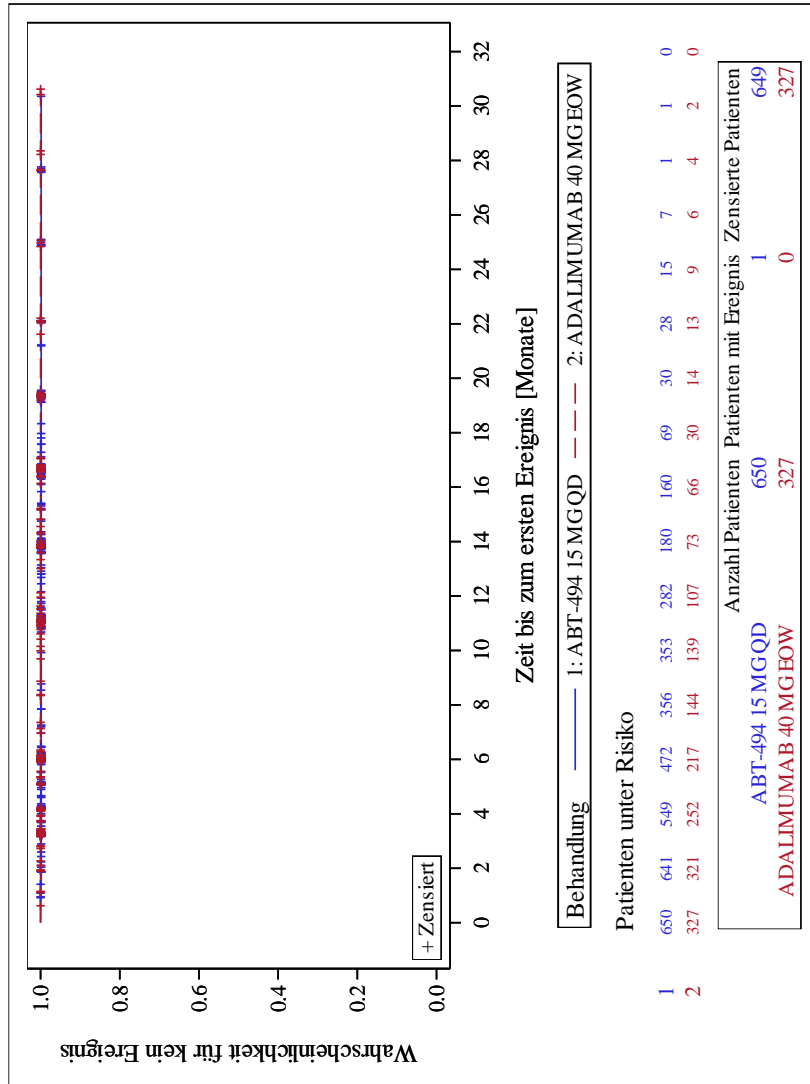
TABLE 14.3.19.3.55.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLEPHARITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

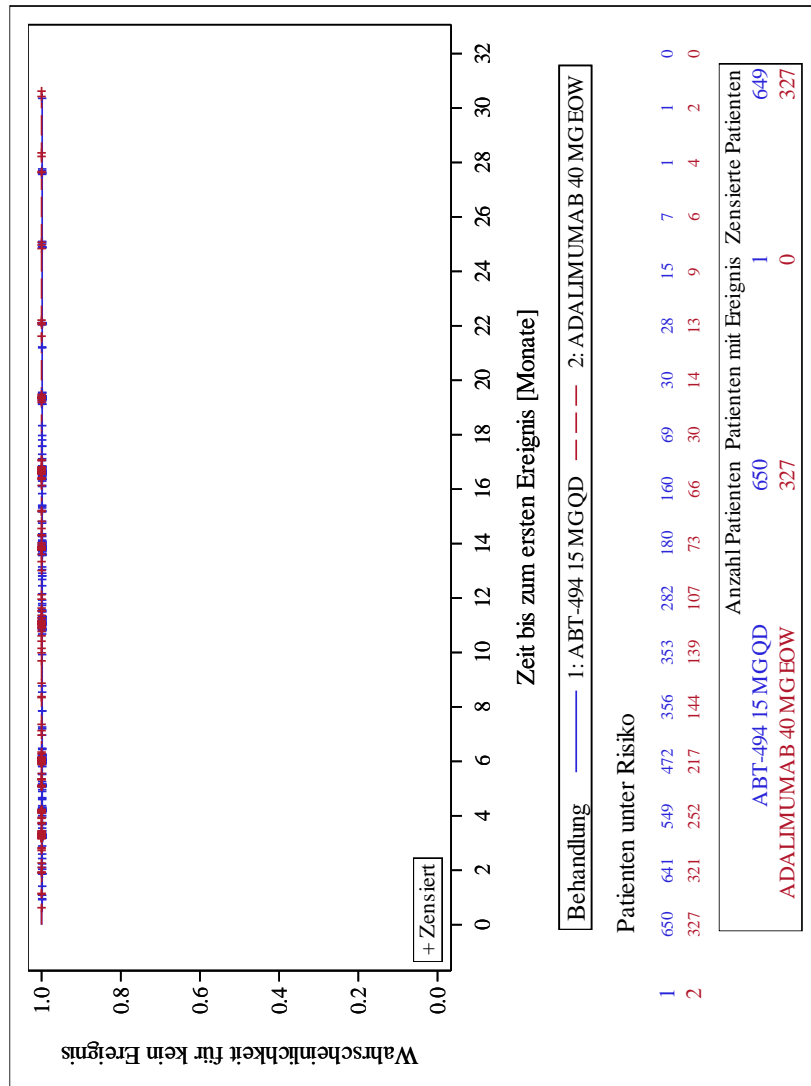
TABLE 14.3.19.3.56.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLEPHARITIS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

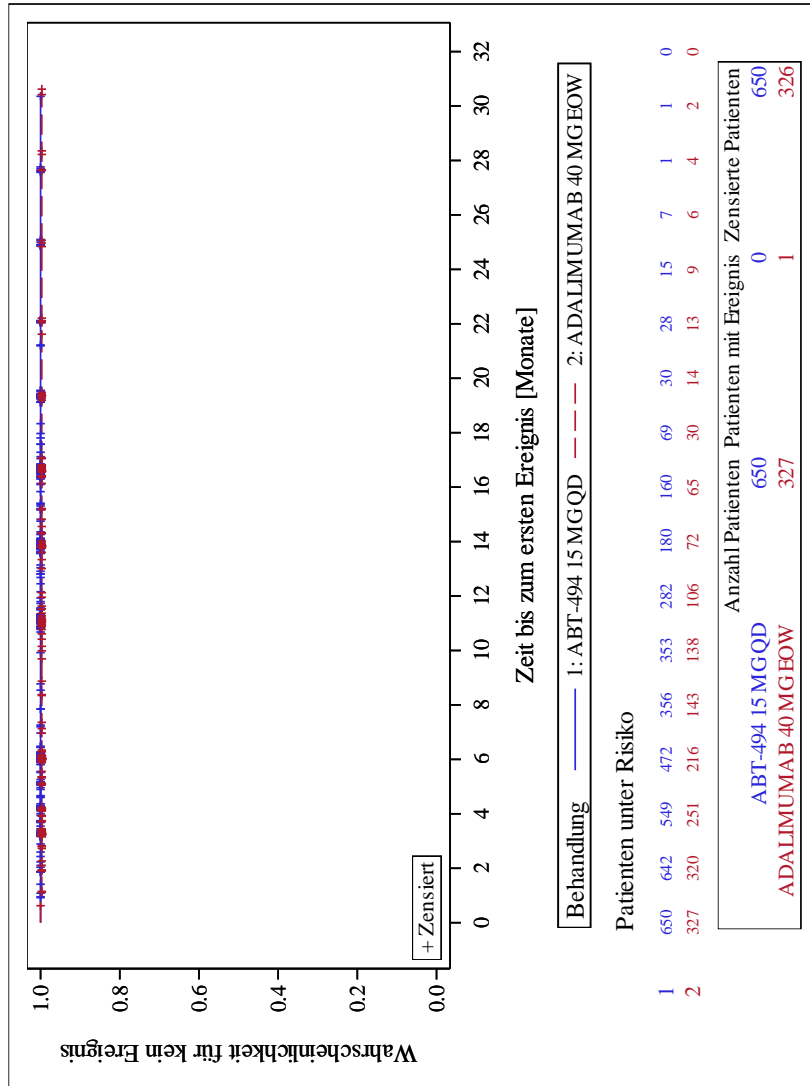
TABLE 14.3.19.3.57.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

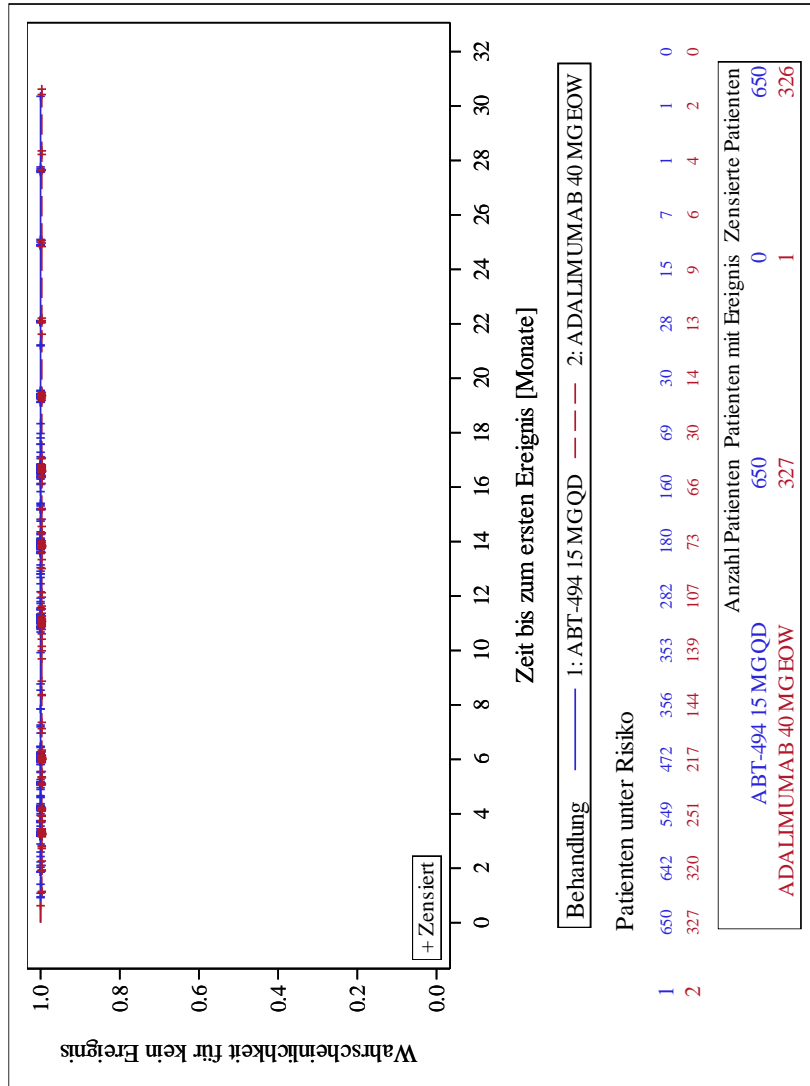
TABLE 14.3.19.3.59.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD BILIRUBIN INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

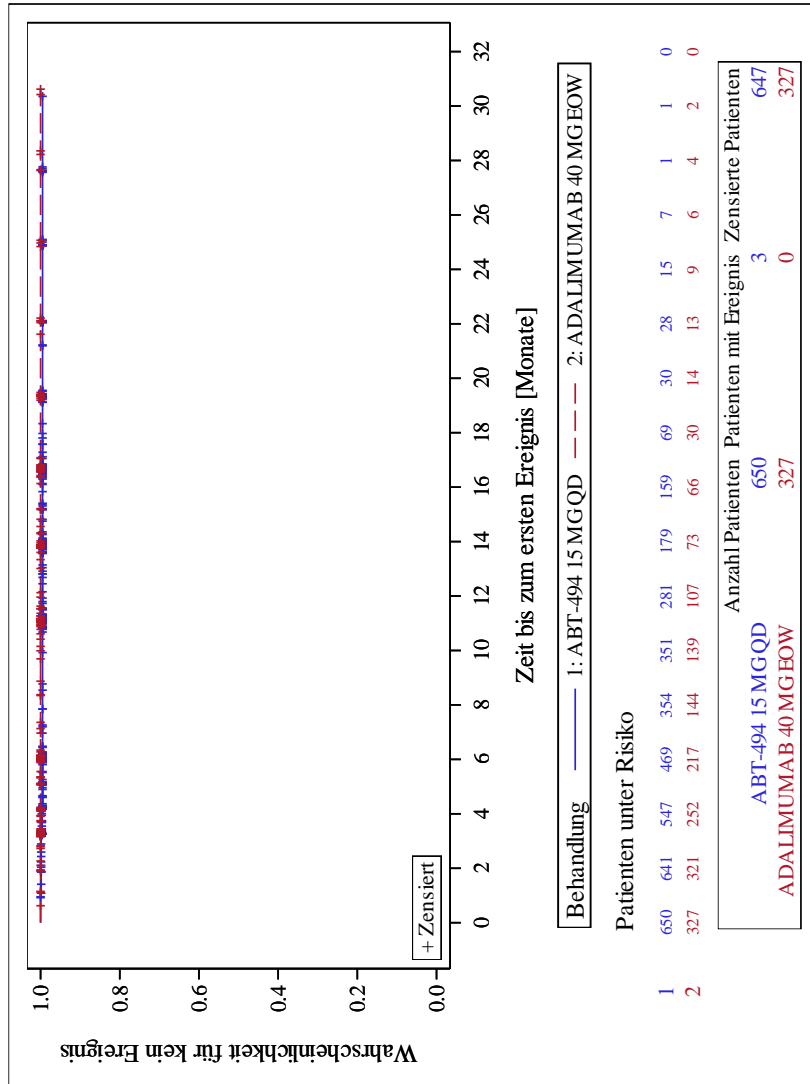
TABLE 14.3.19.3.59.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CHLORIDE DECREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

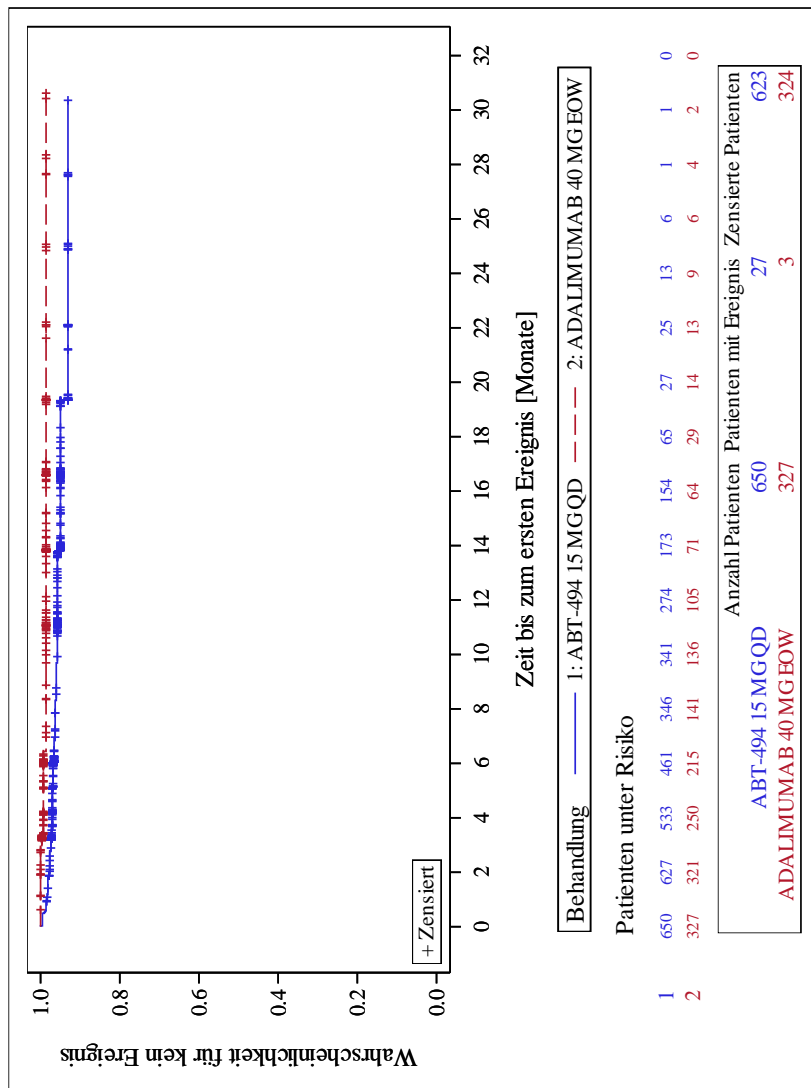
TABLE 14.3.19.3.60.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CHOLESTEROL INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

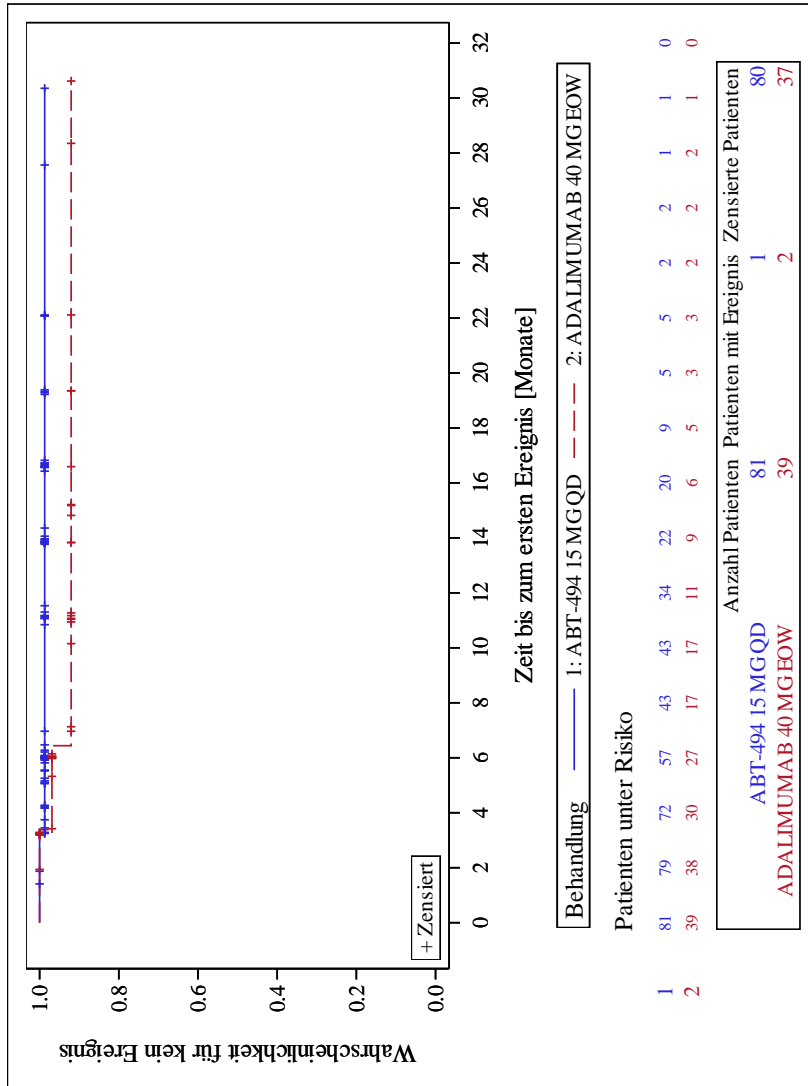
TABLE 14.3.19.3.61.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

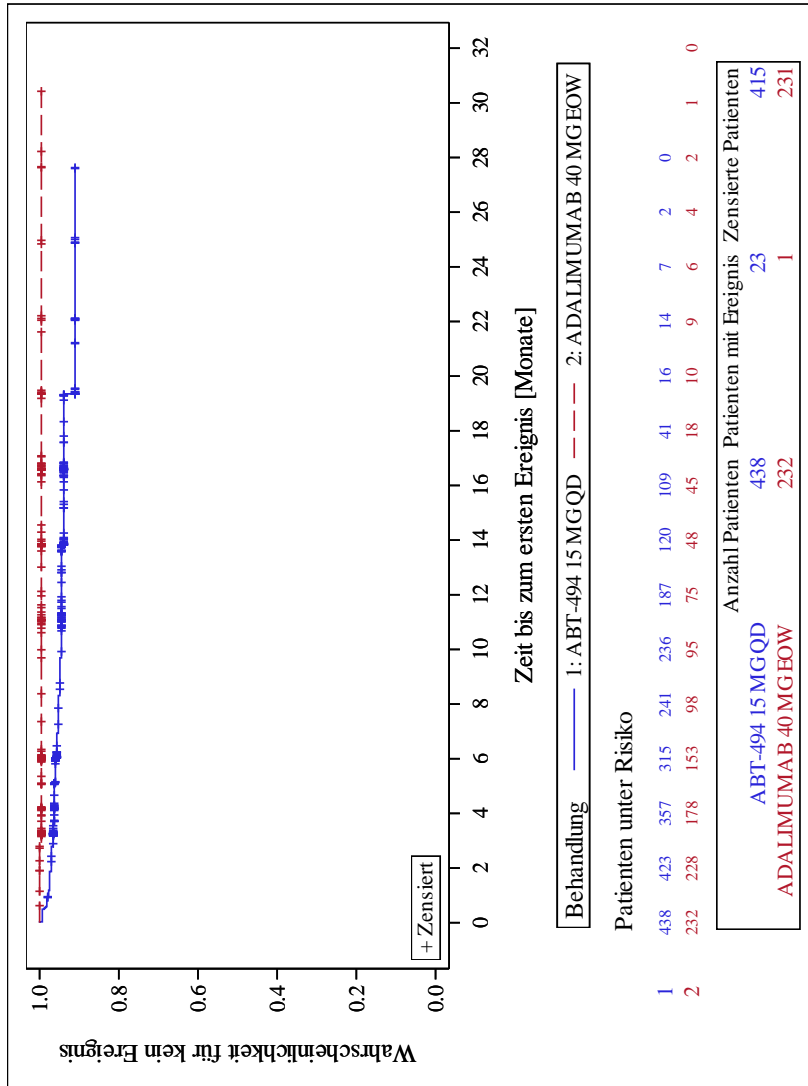
TABLE 14.3.19.3.61.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.61.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)

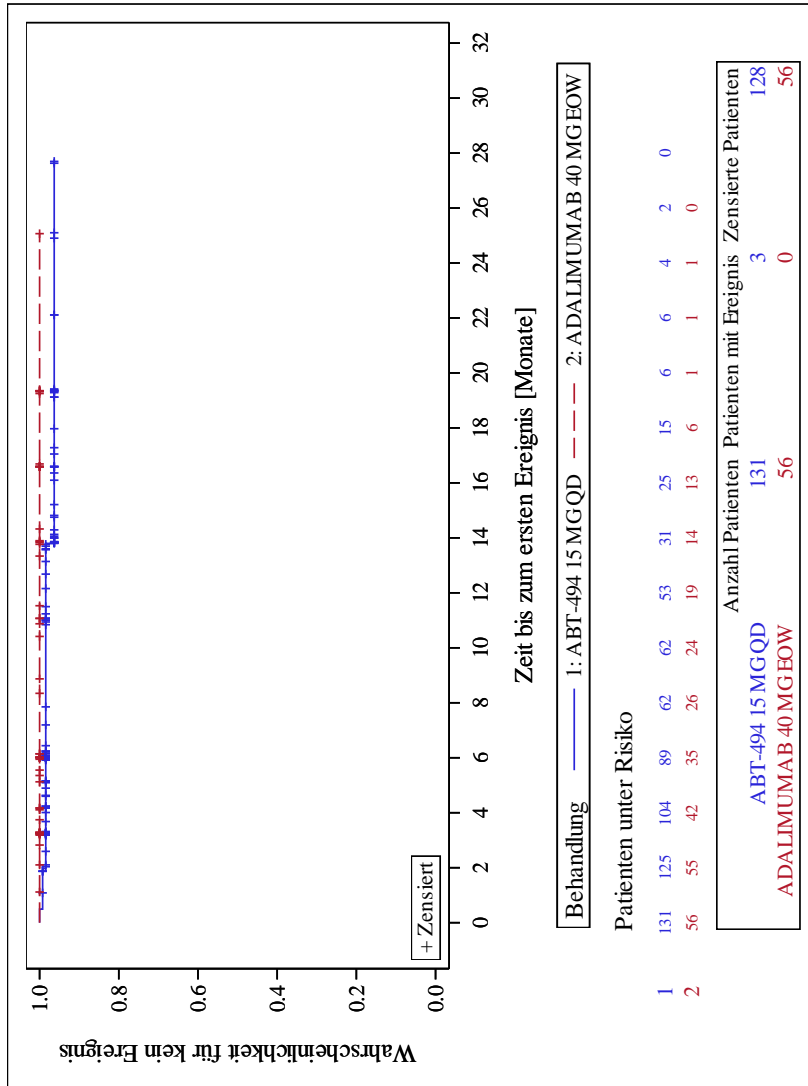


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

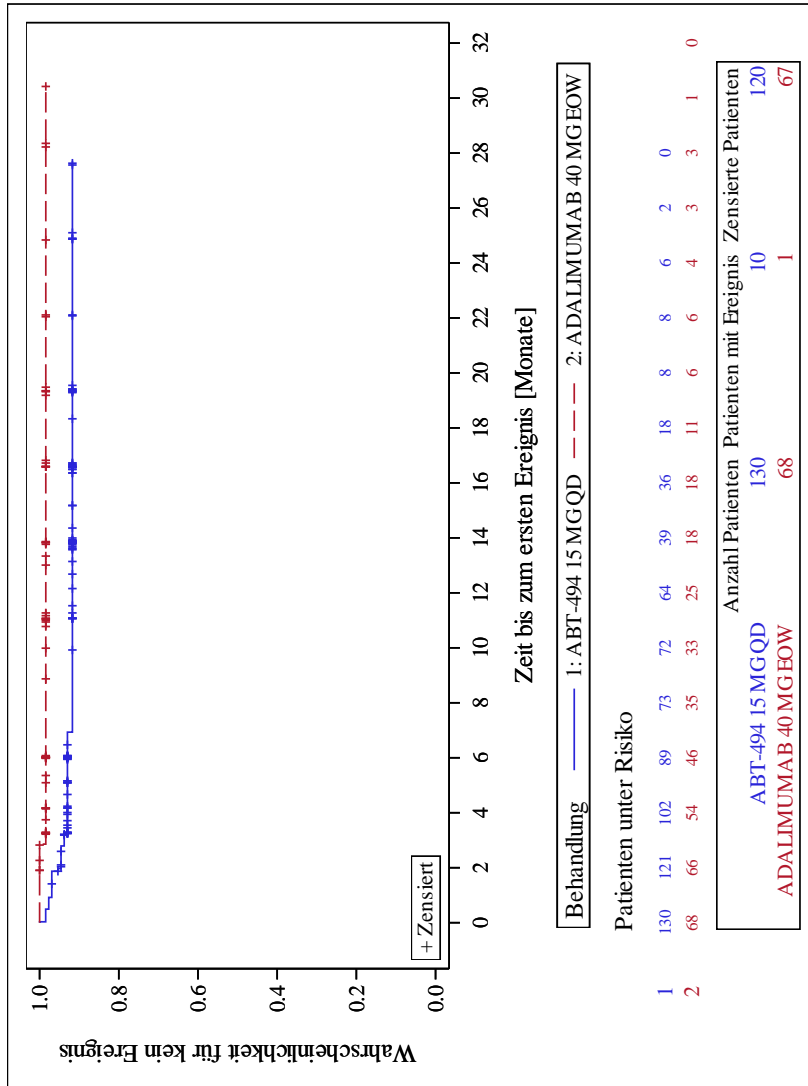
TABLE 14.3.19.3.61.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

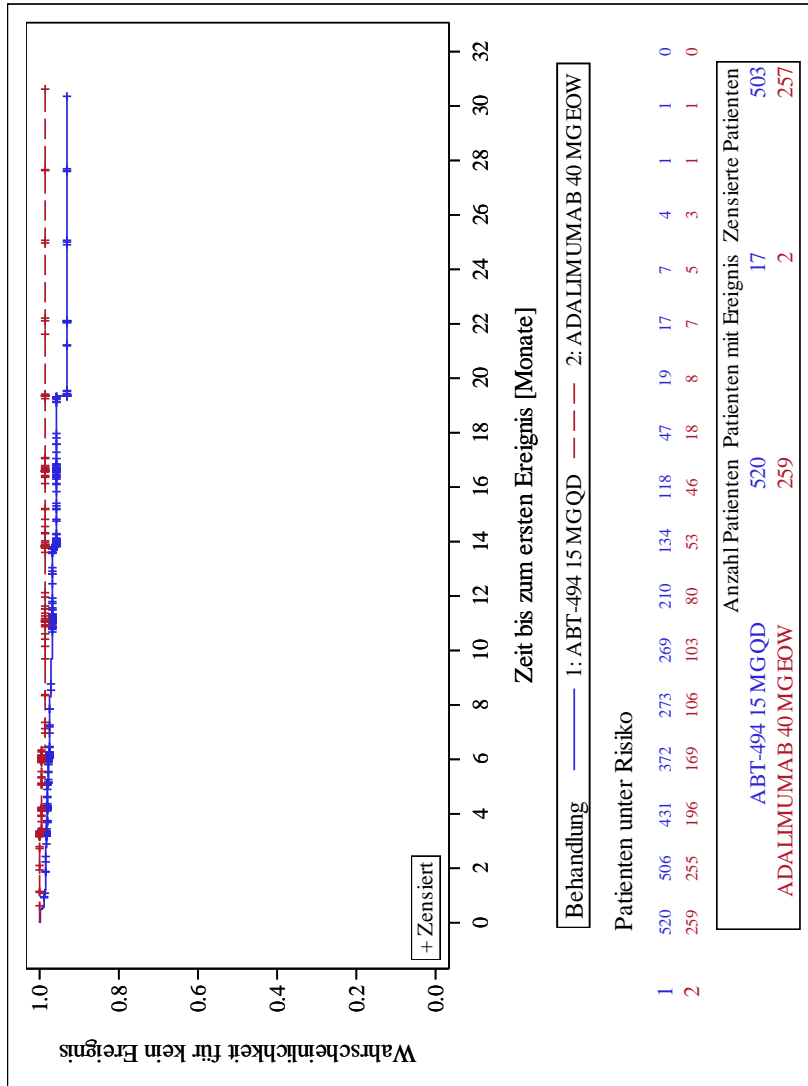
TABLE 14.3.19.3.61.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

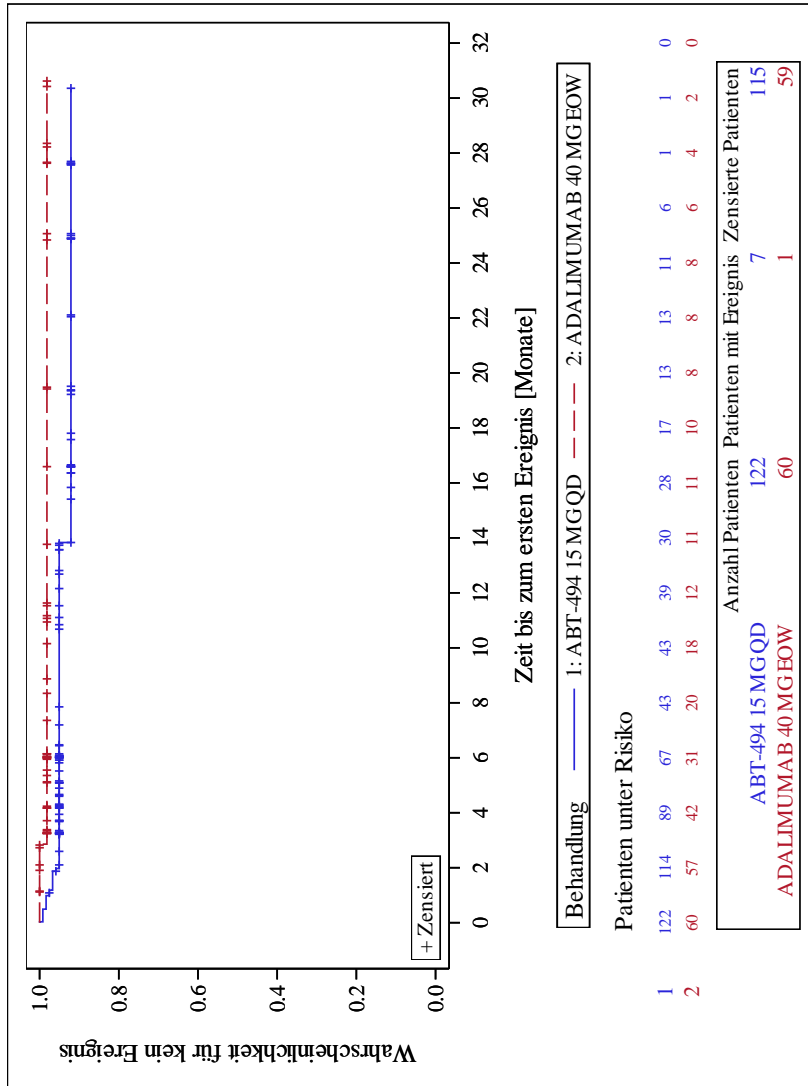
TABLE 14.3.19.3.61.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

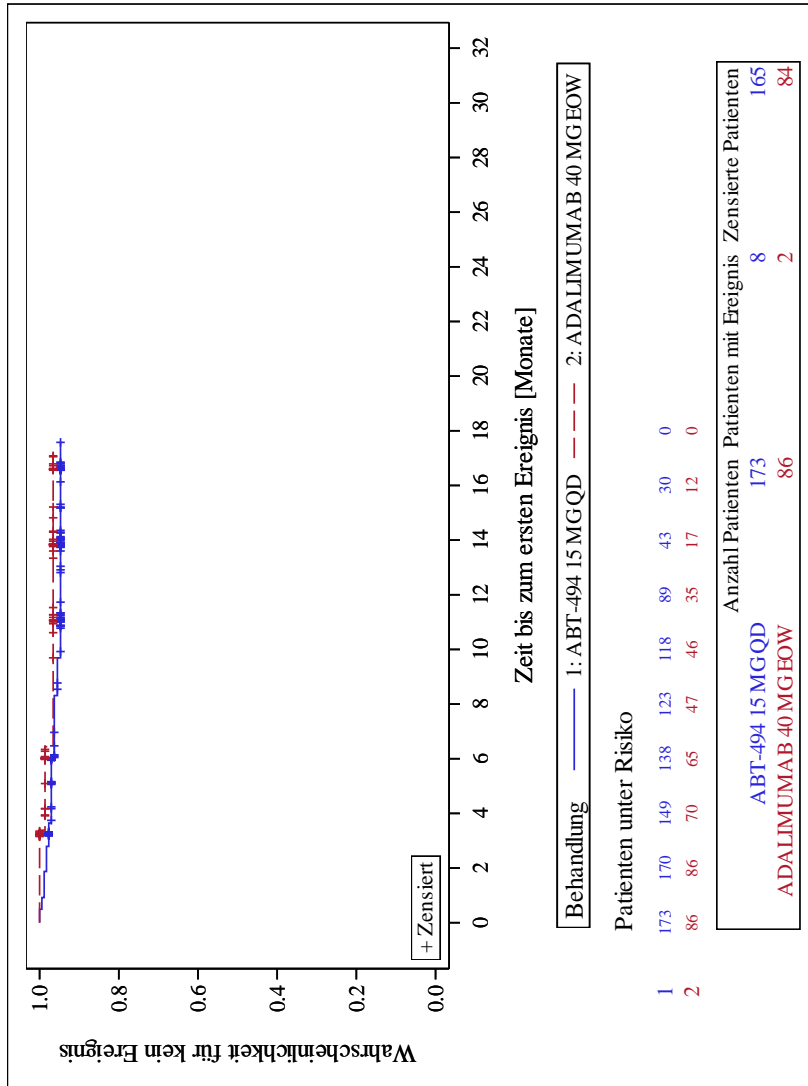
TABLE 14.3.19.3.61.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

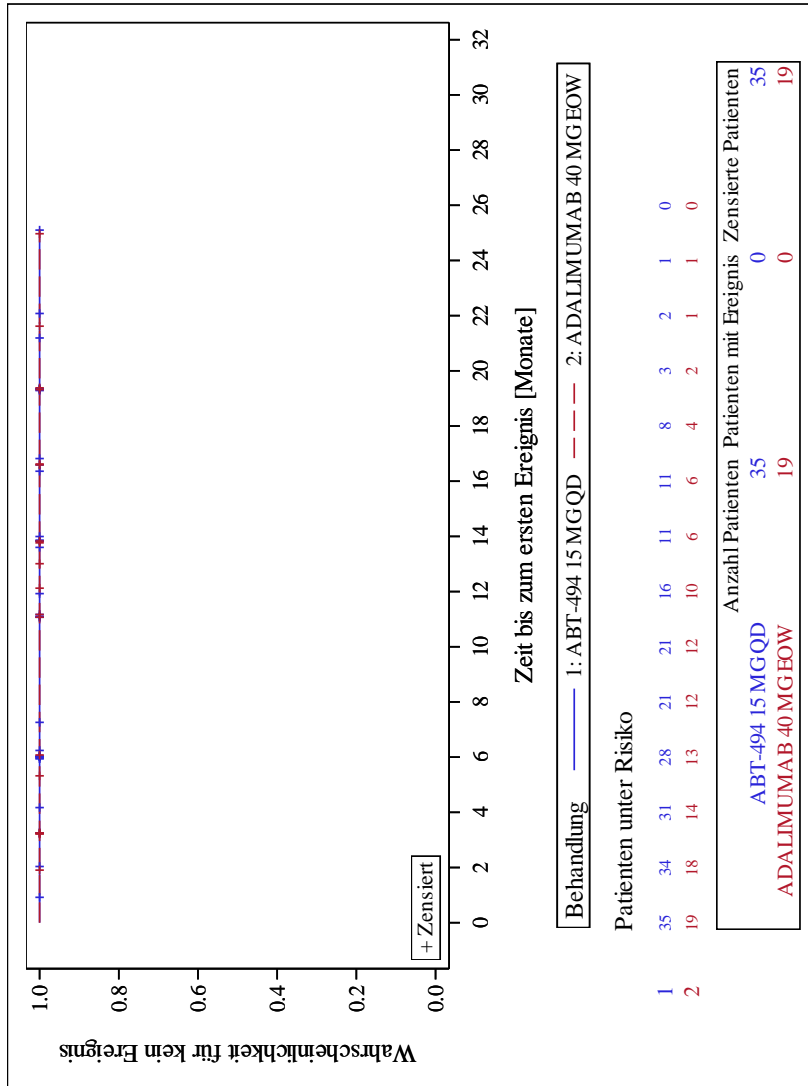
TABLE 14.3.19.3.61.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

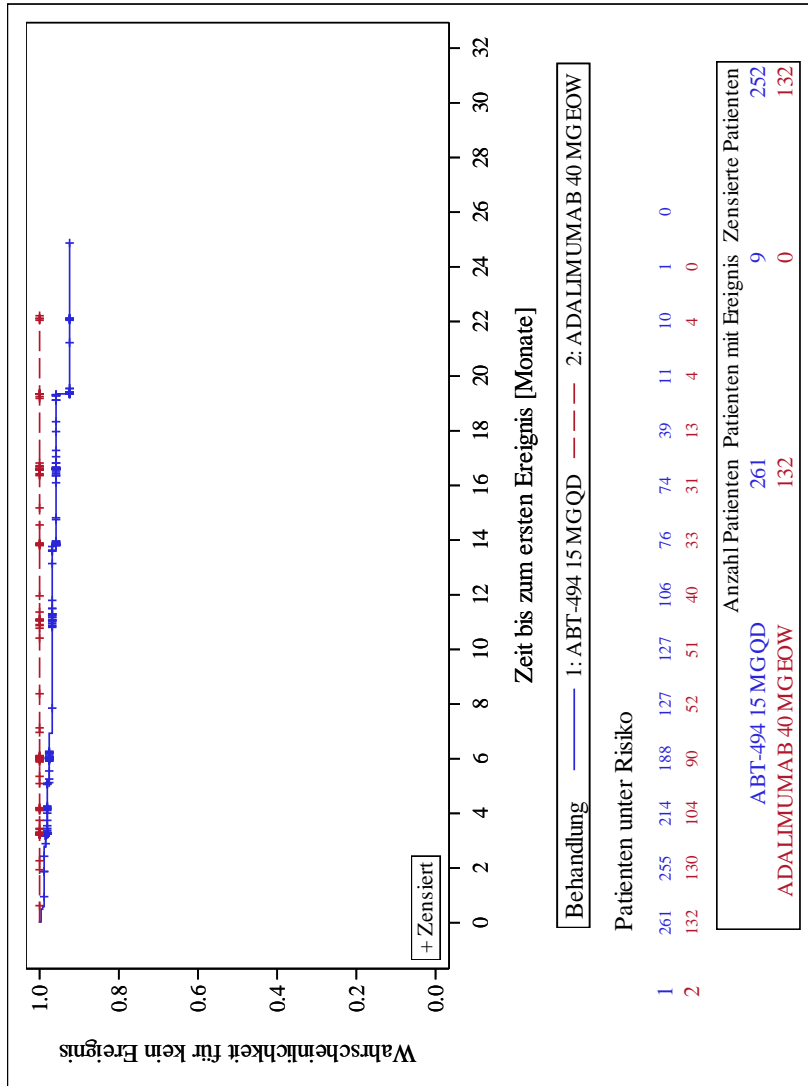
TABLE 14.3.19.3.61.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

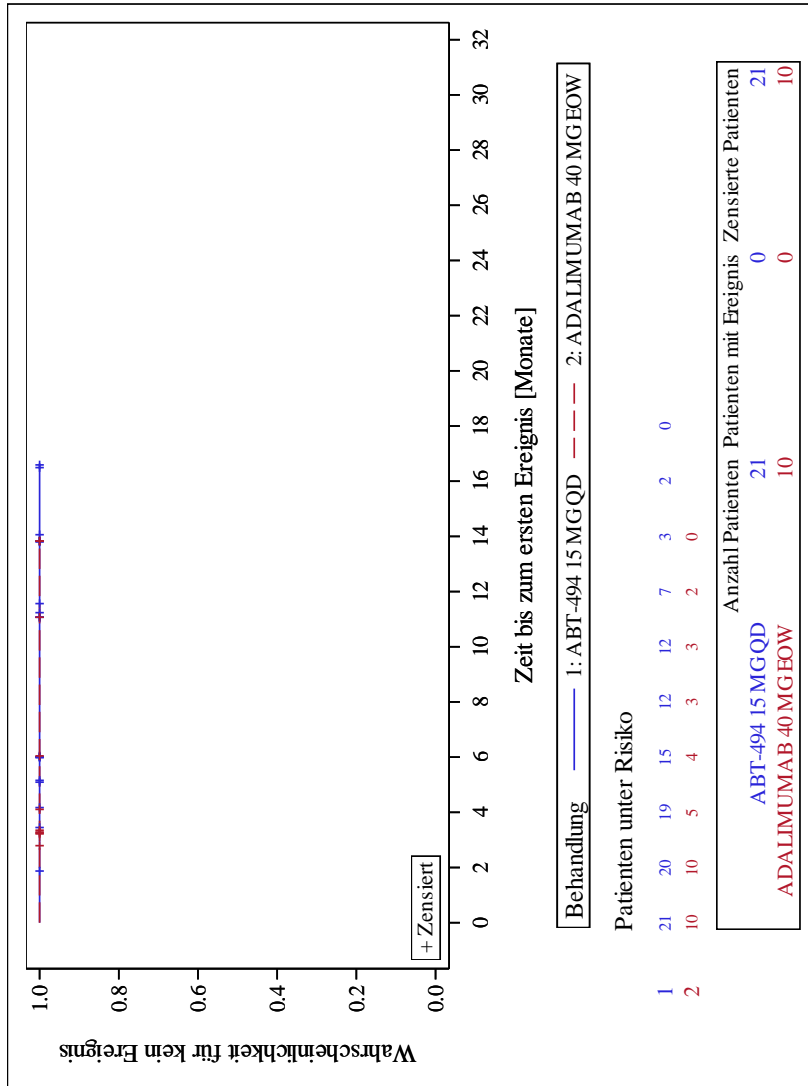
TABLE 14.3.19.3.61.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.61.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

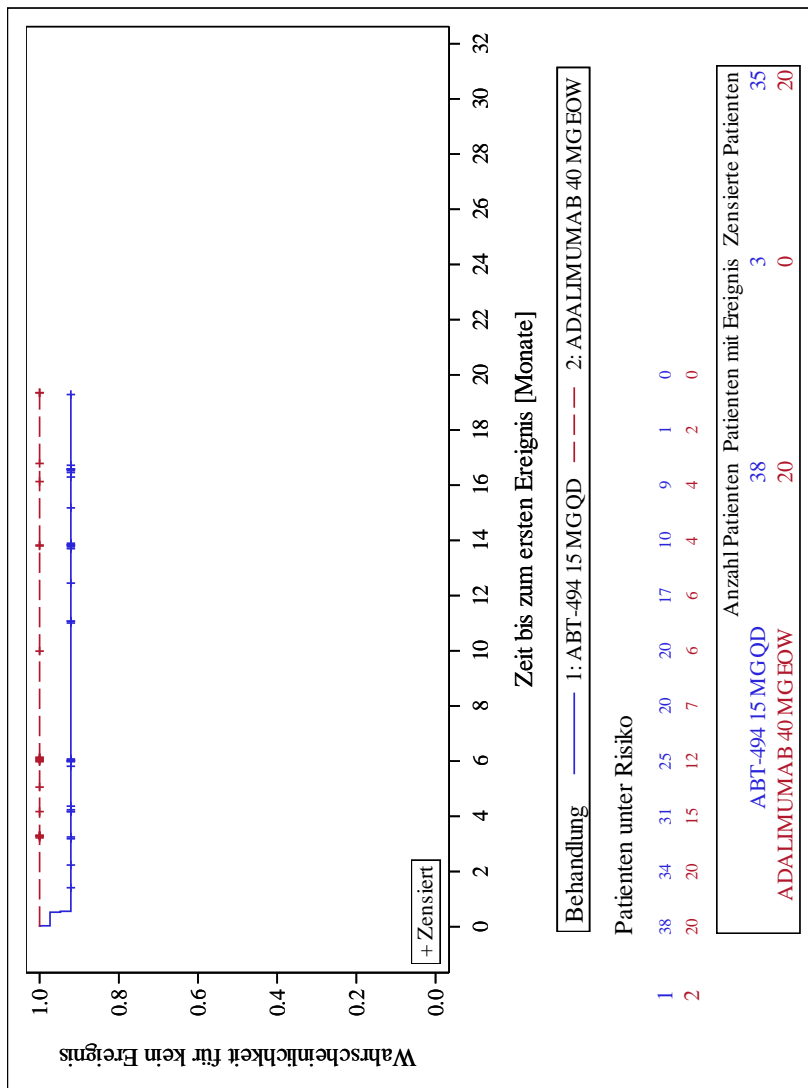


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

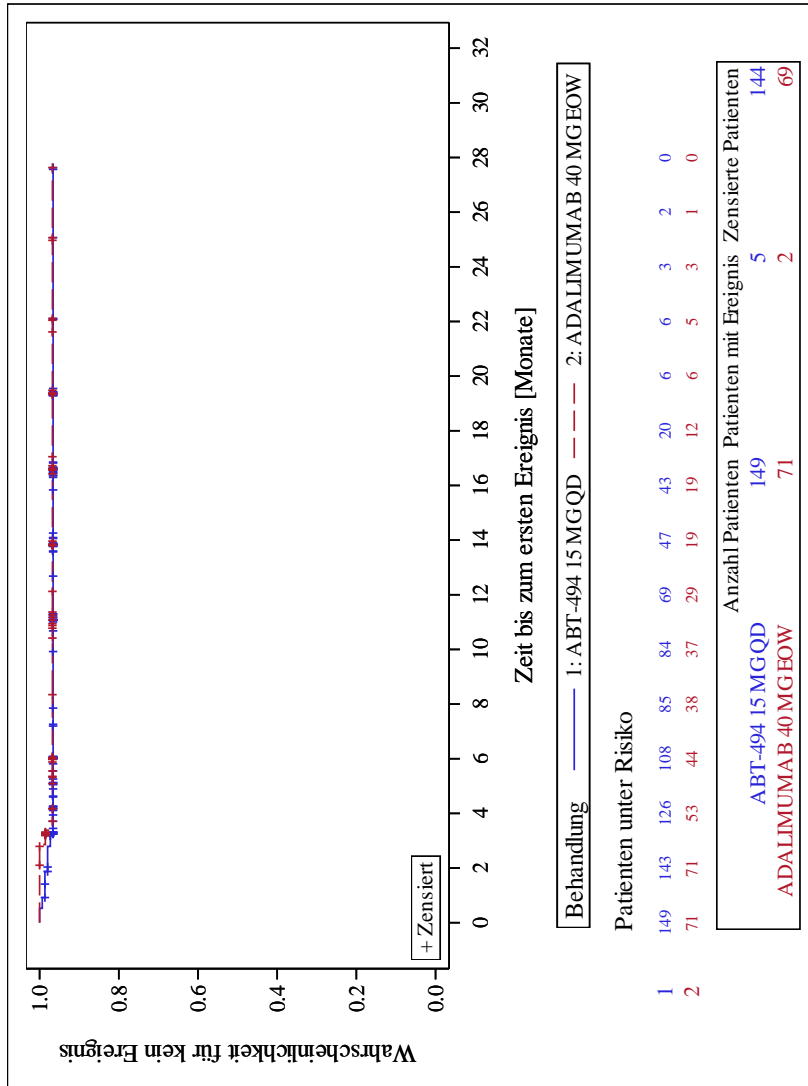
TABLE 14.3.19.3.61.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

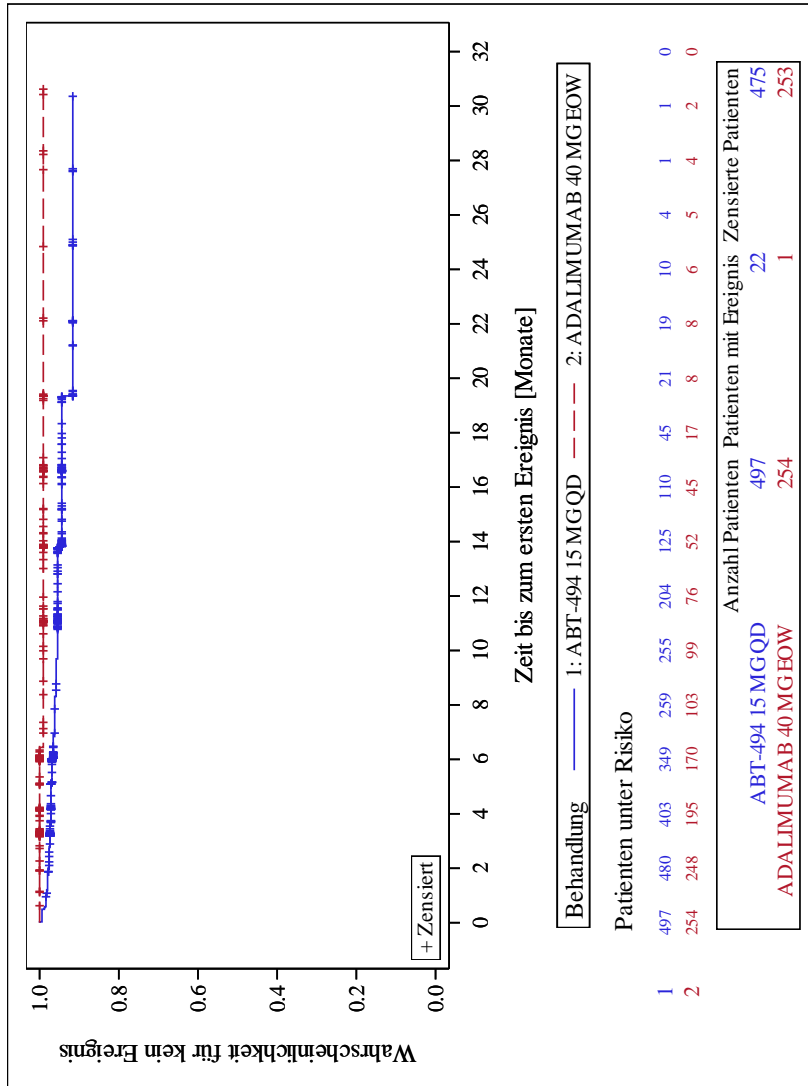
TABLE 14.3.19.3.61.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

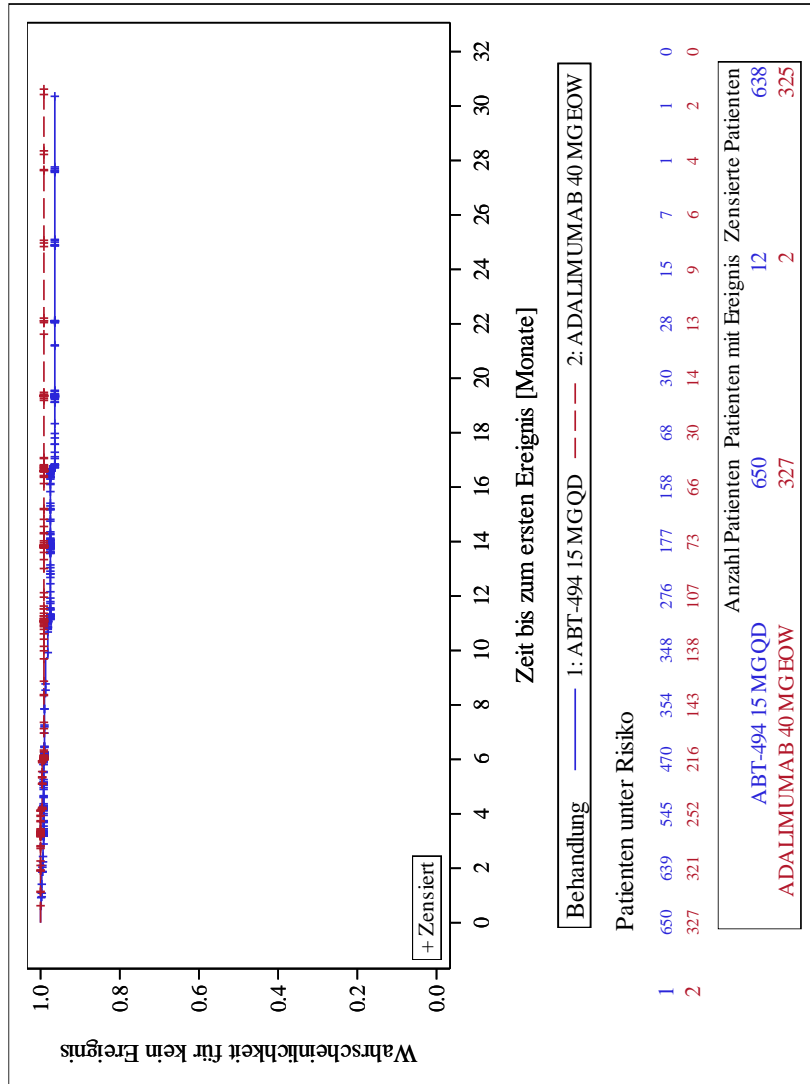
TABLE 14.3.19.3.61.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

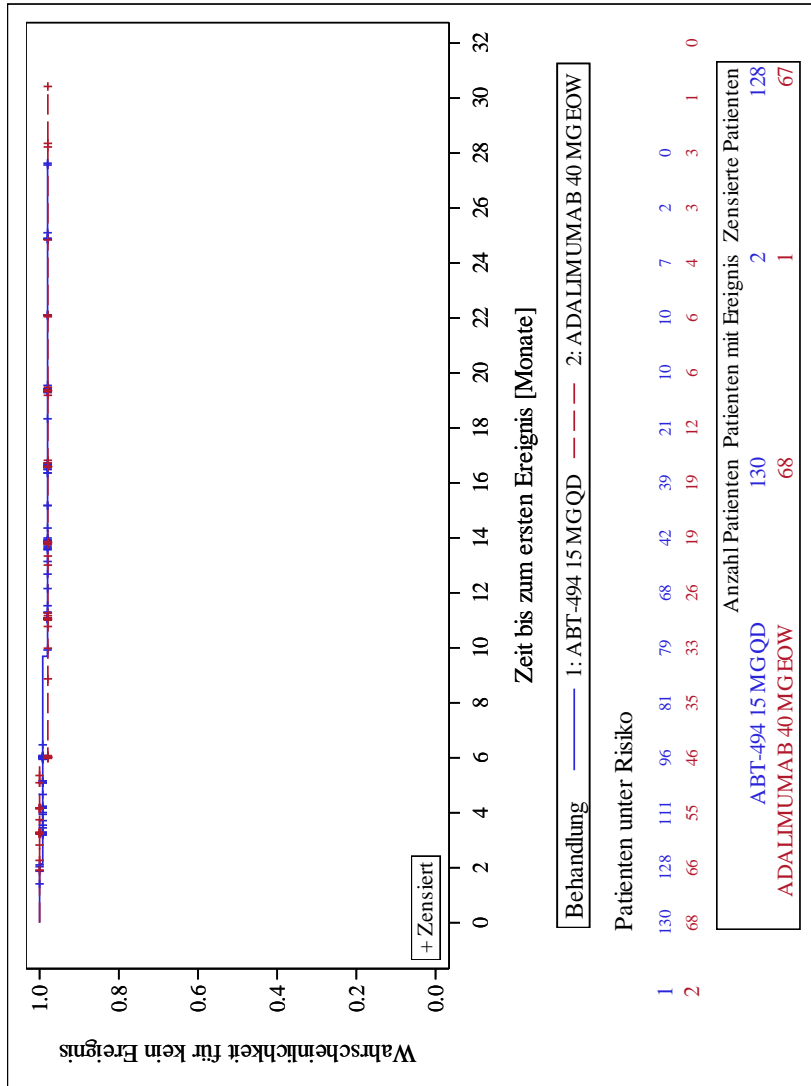
TABLE 14.3.19.3.62.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

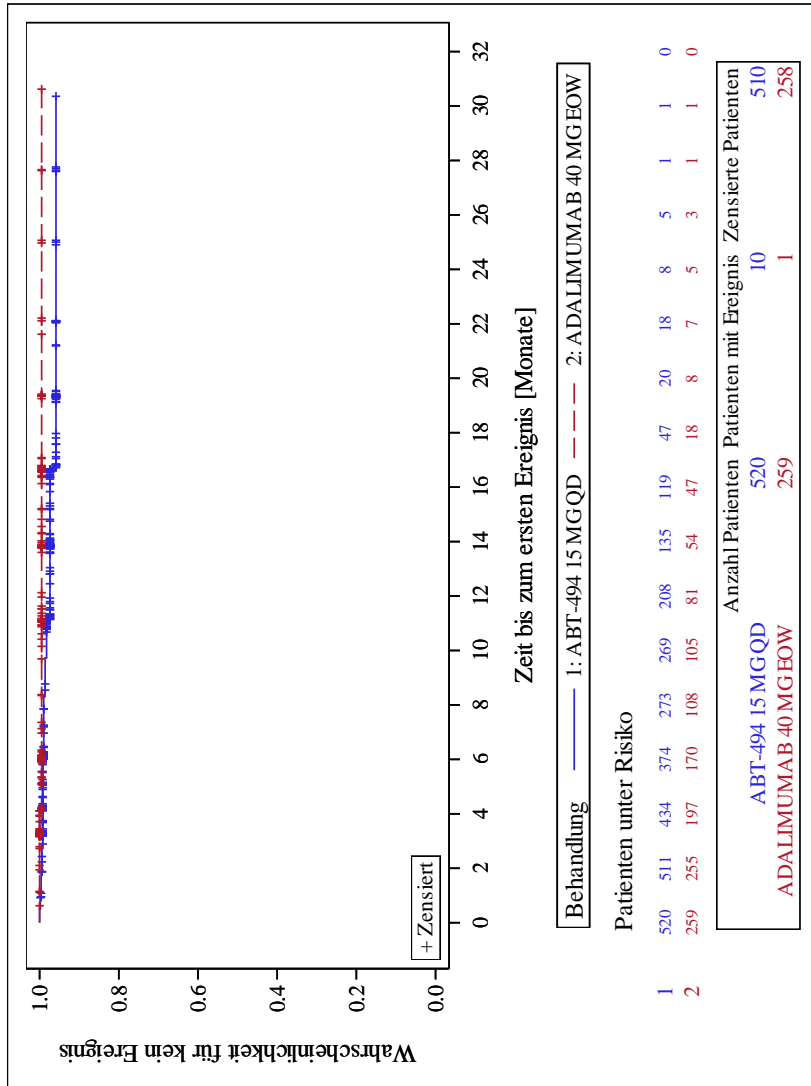
TABLE 14.3.19.3.62.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

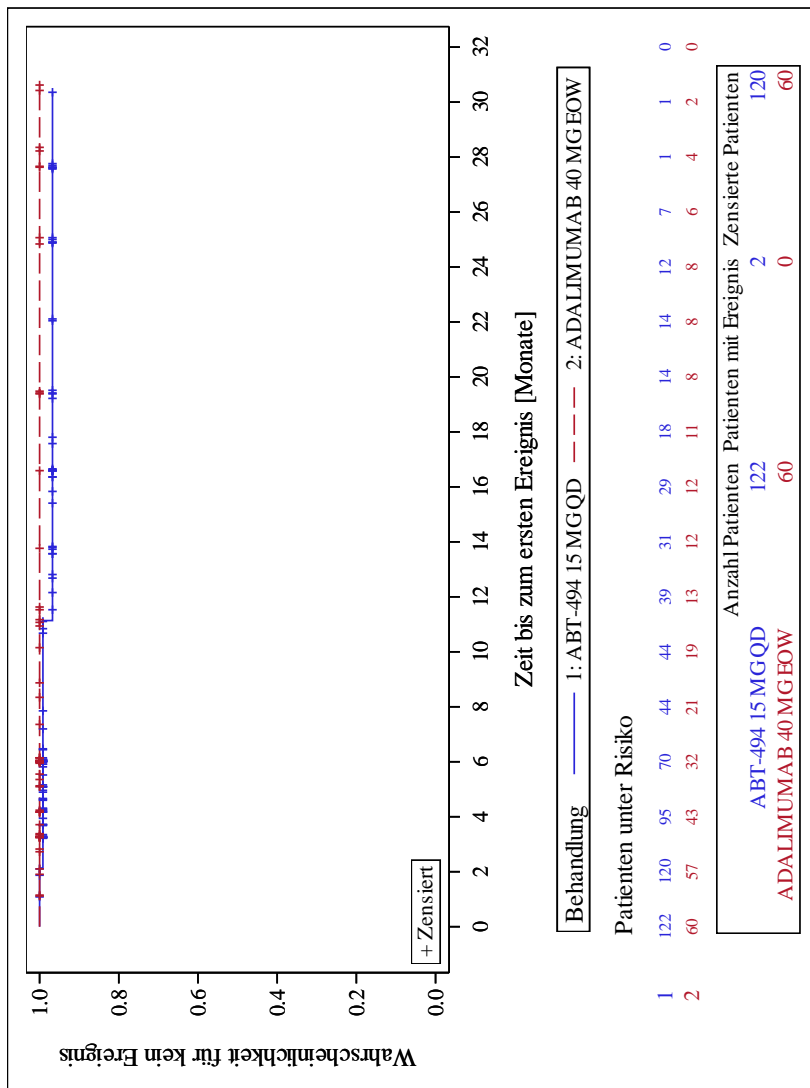
TABLE 14.3.19.3.62.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

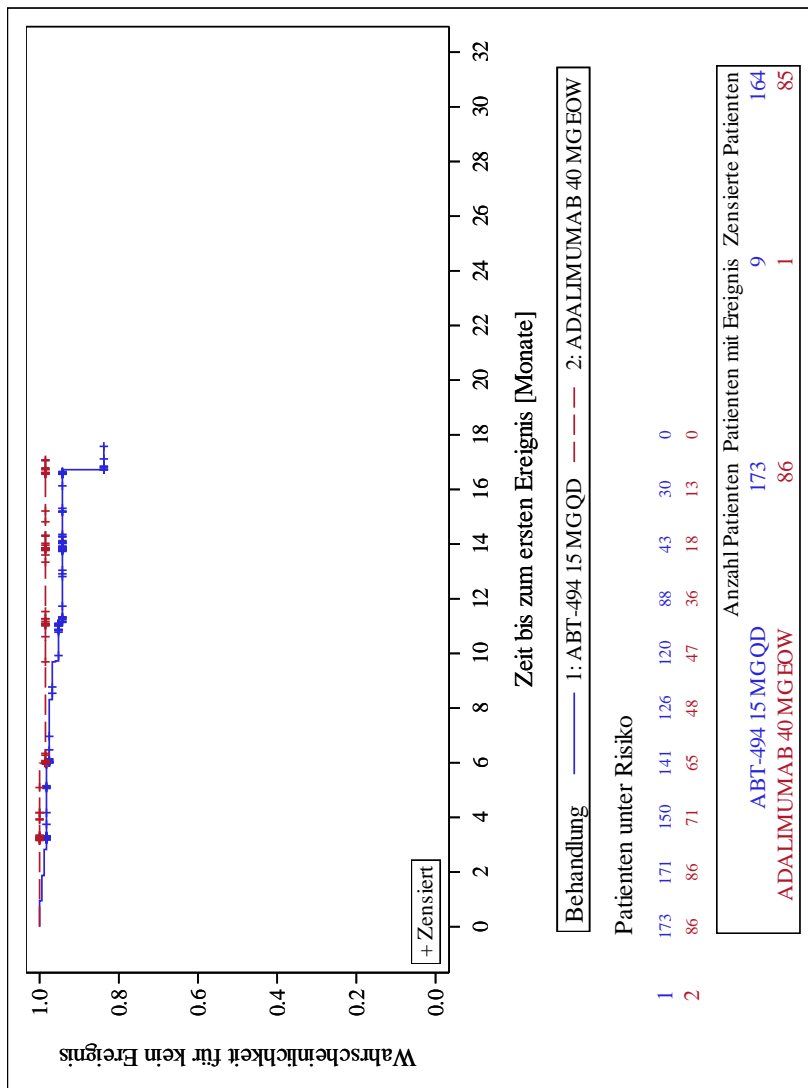
TABLE 14.3.19.3.62.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

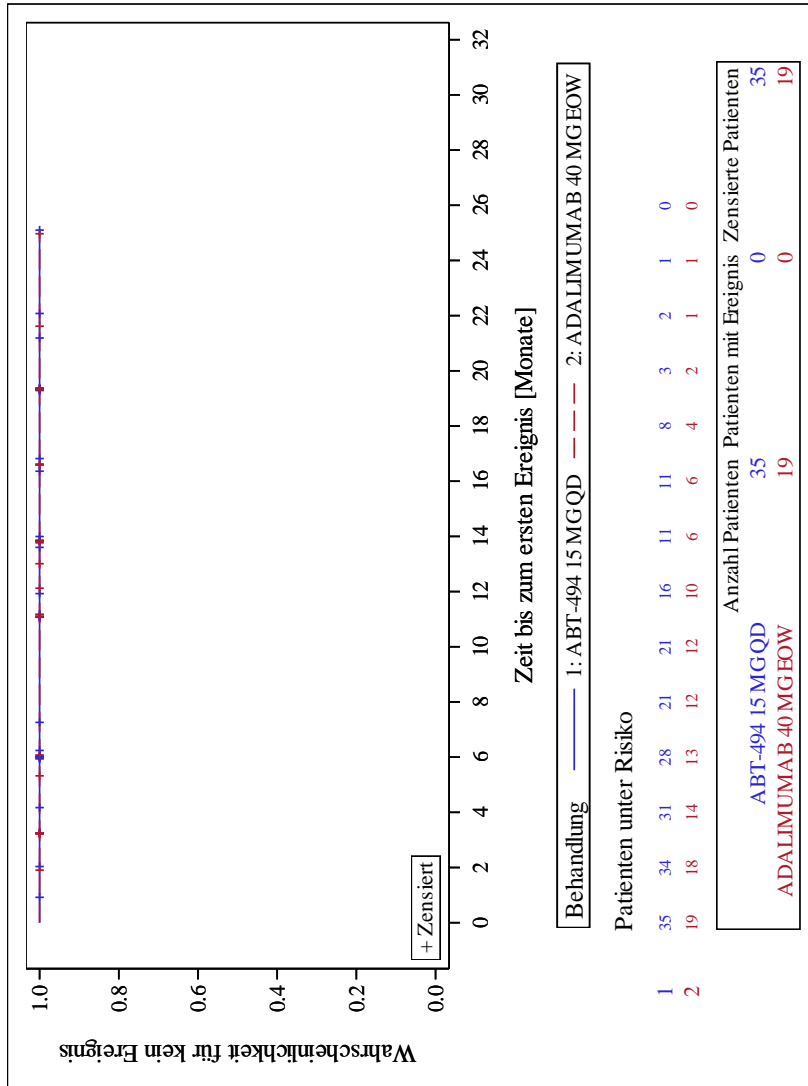
TABLE 14.3.19.3.62.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

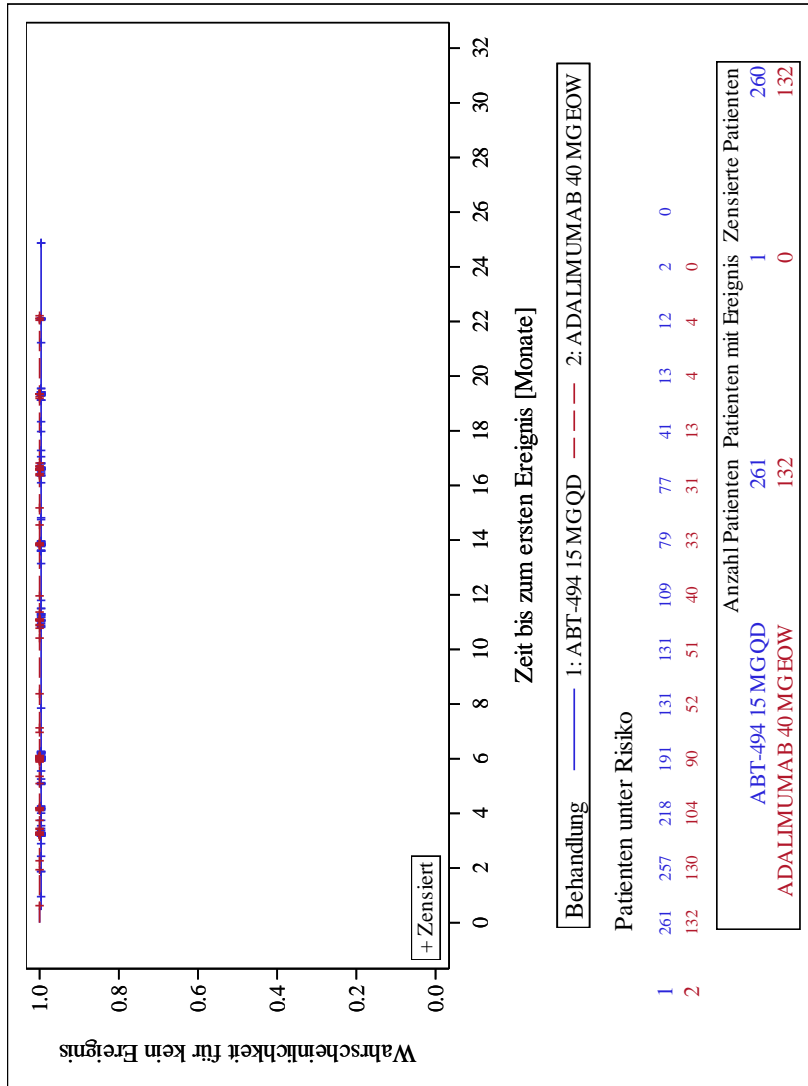
TABLE 14.3.19.3.62.3.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

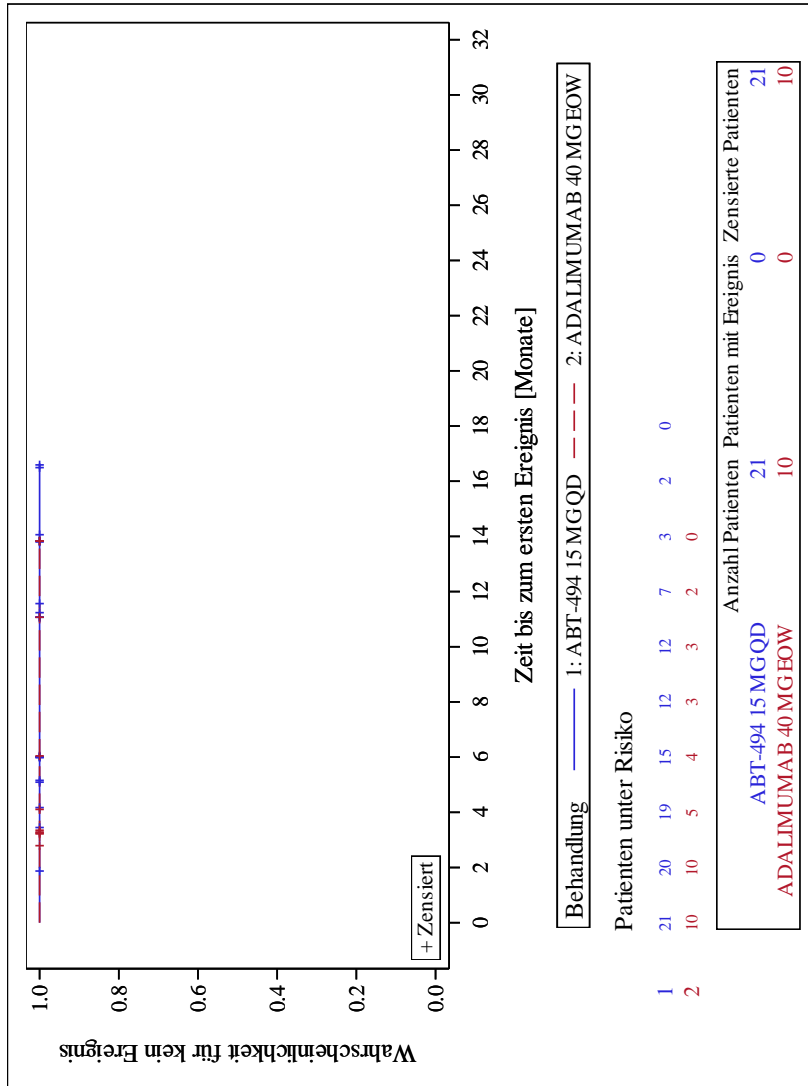
TABLE 14.3.19.3.62.3.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

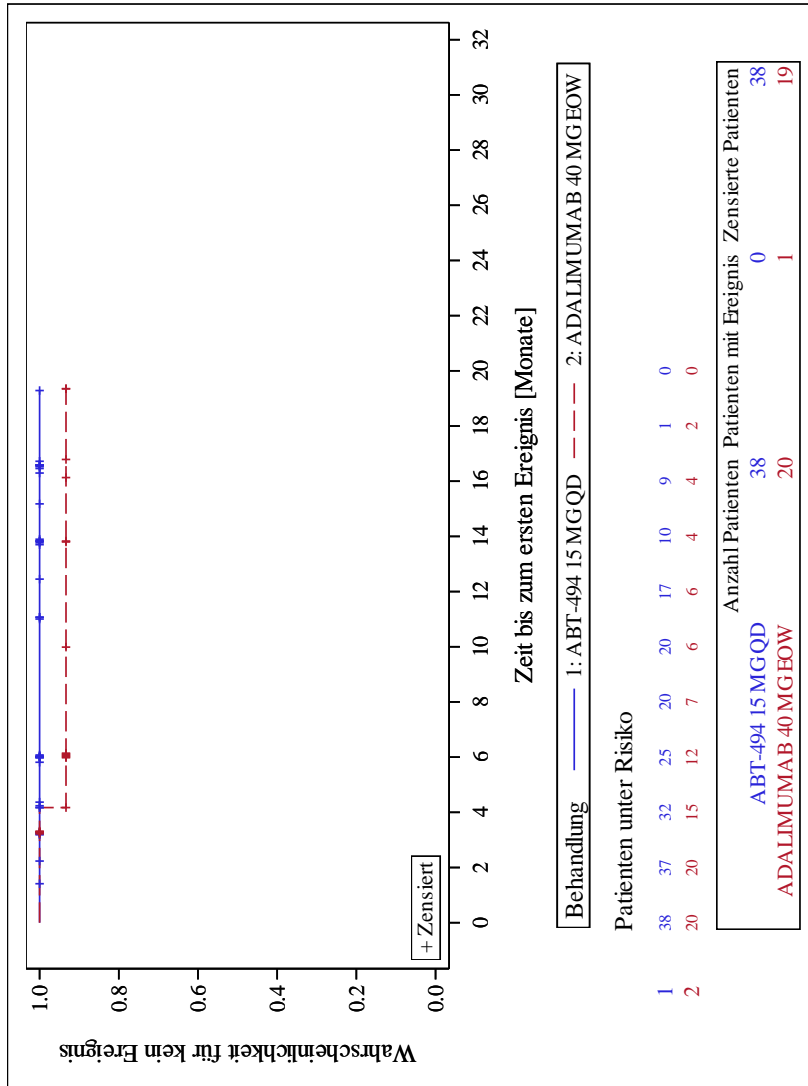
TABLE 14.3.19.3.62.3.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

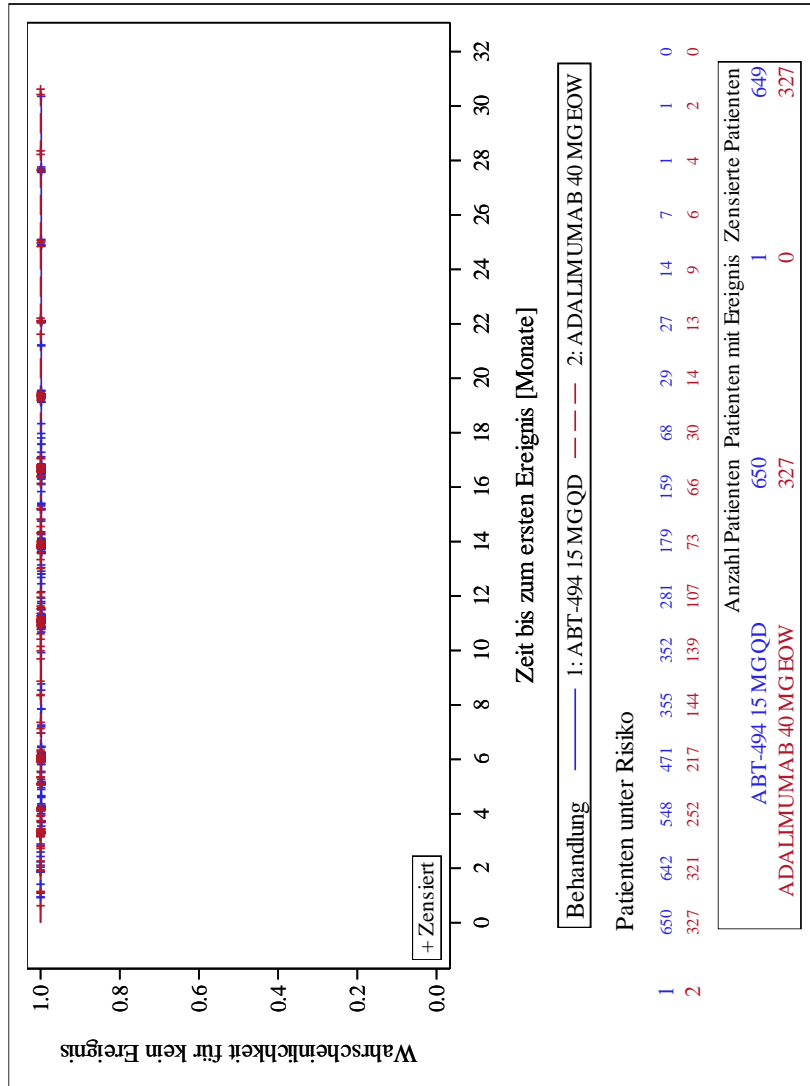
TABLE 14.3.19.3.62.3.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

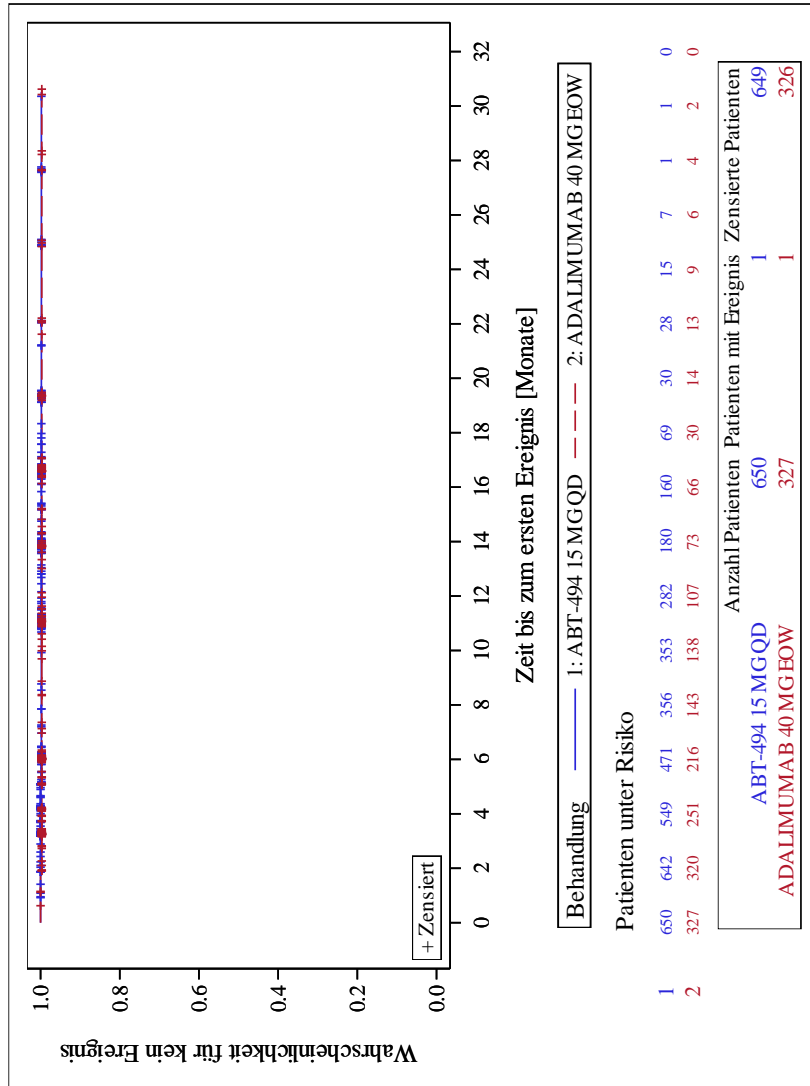
TABLE 14.3.19.3.63.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD GLUCOSE ABNORMAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

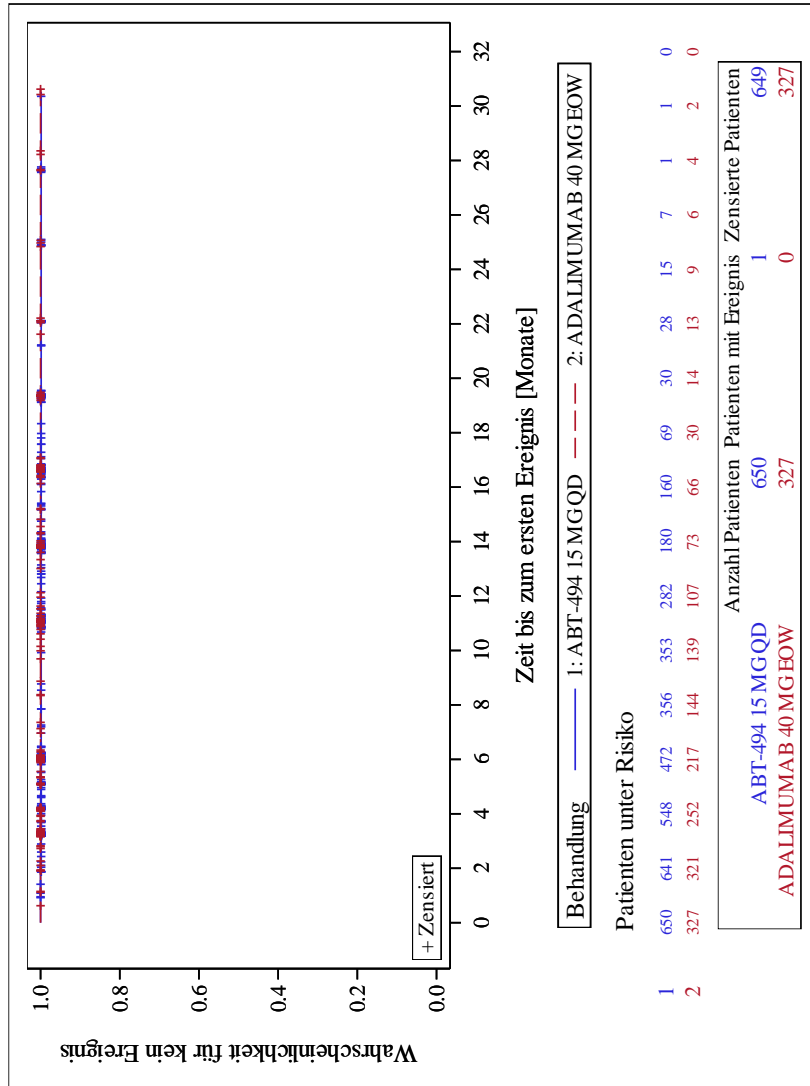
TABLE 14.3.19.3.64.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD GLUCOSE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

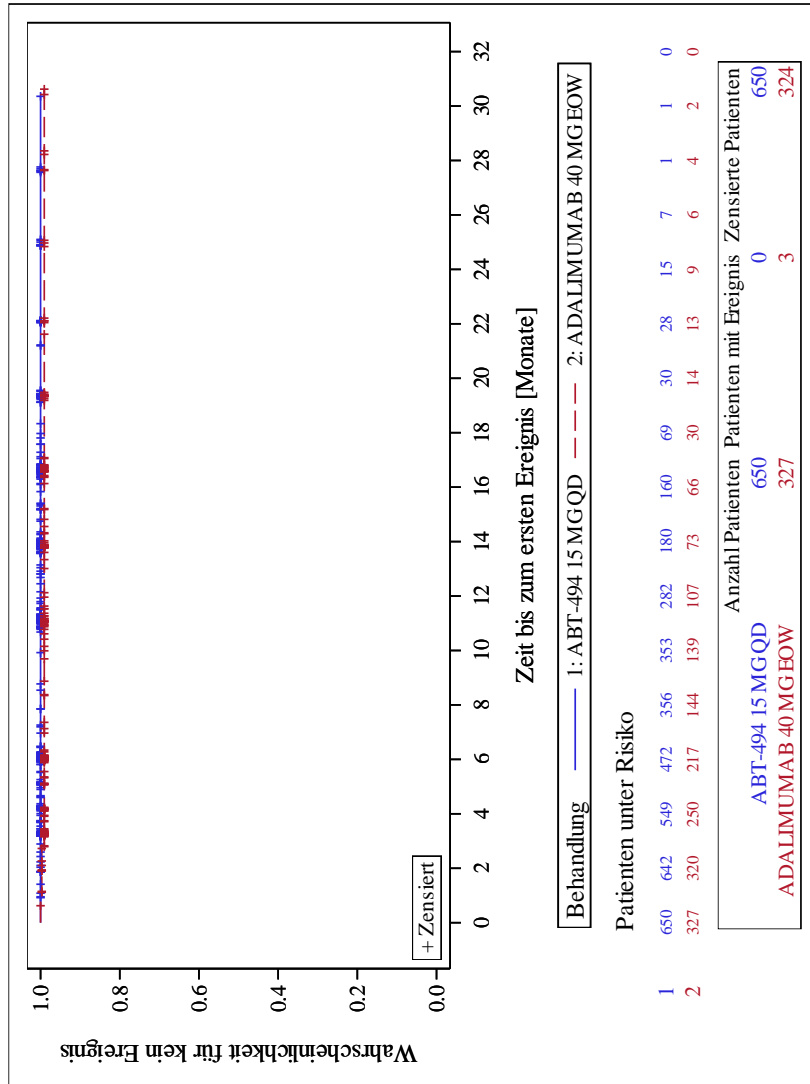
TABLE 14.3.19.3.65.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD IMMUNOGLOBULIN M DECREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

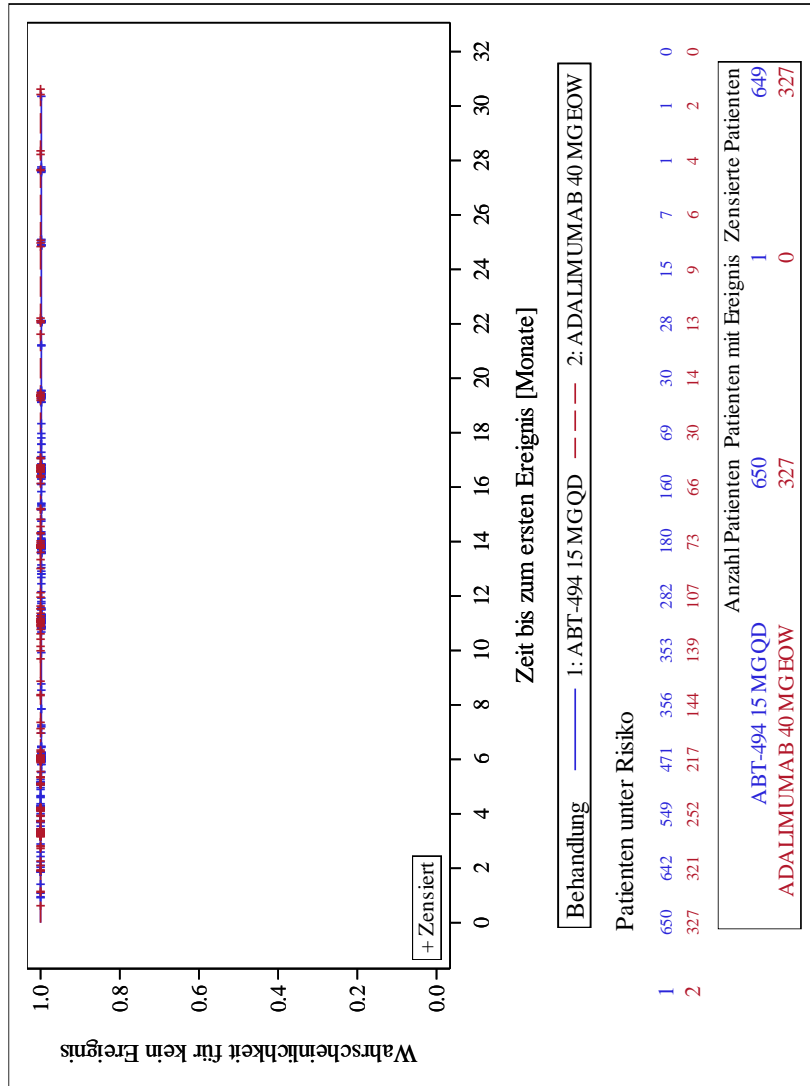
TABLE 14.3.19.3.66.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD POTASSIUM DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

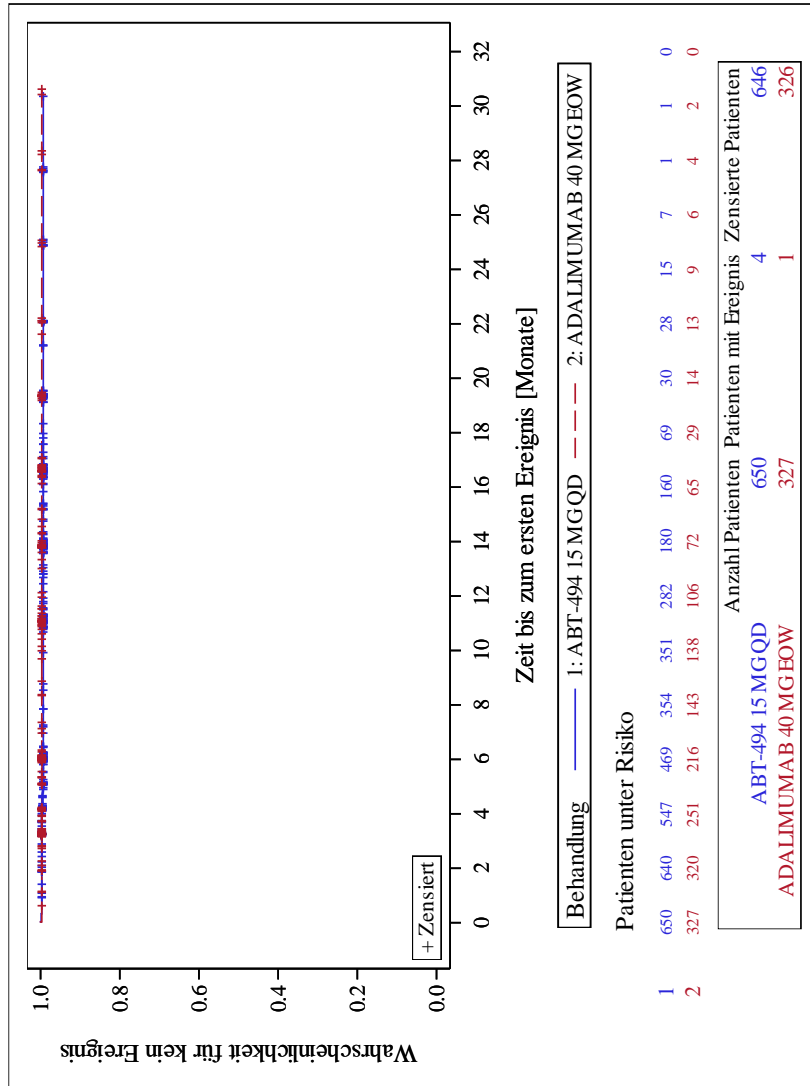
TABLE 14.3.19.3.67.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD PRESSURE FLUCTUATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

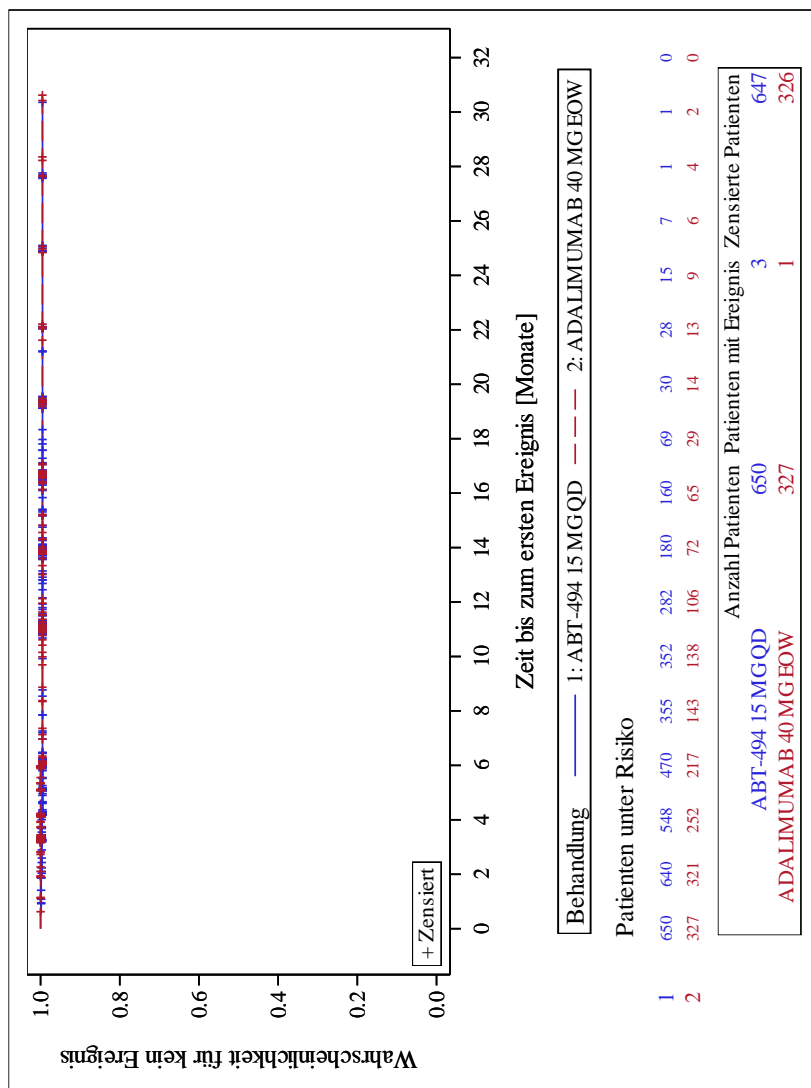
TABLE 14.3.19.3.68.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD PRESSURE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

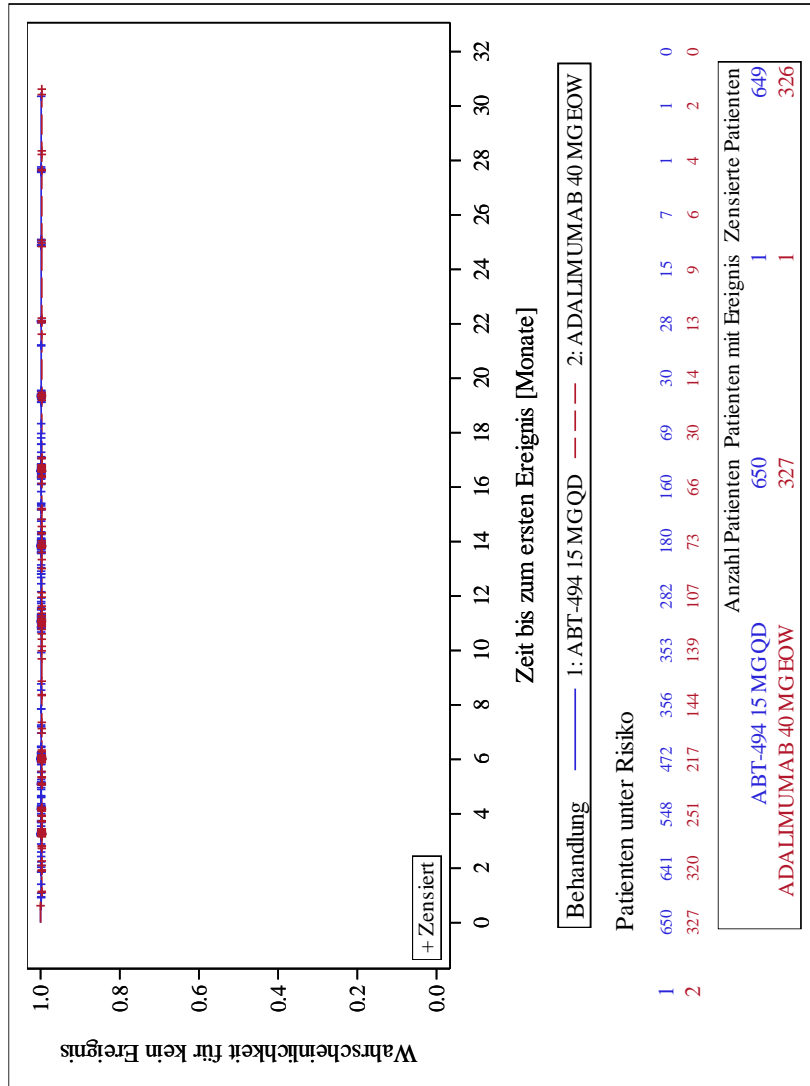
TABLE 14.3.19.3.69.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD TRIGLYCERIDES INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

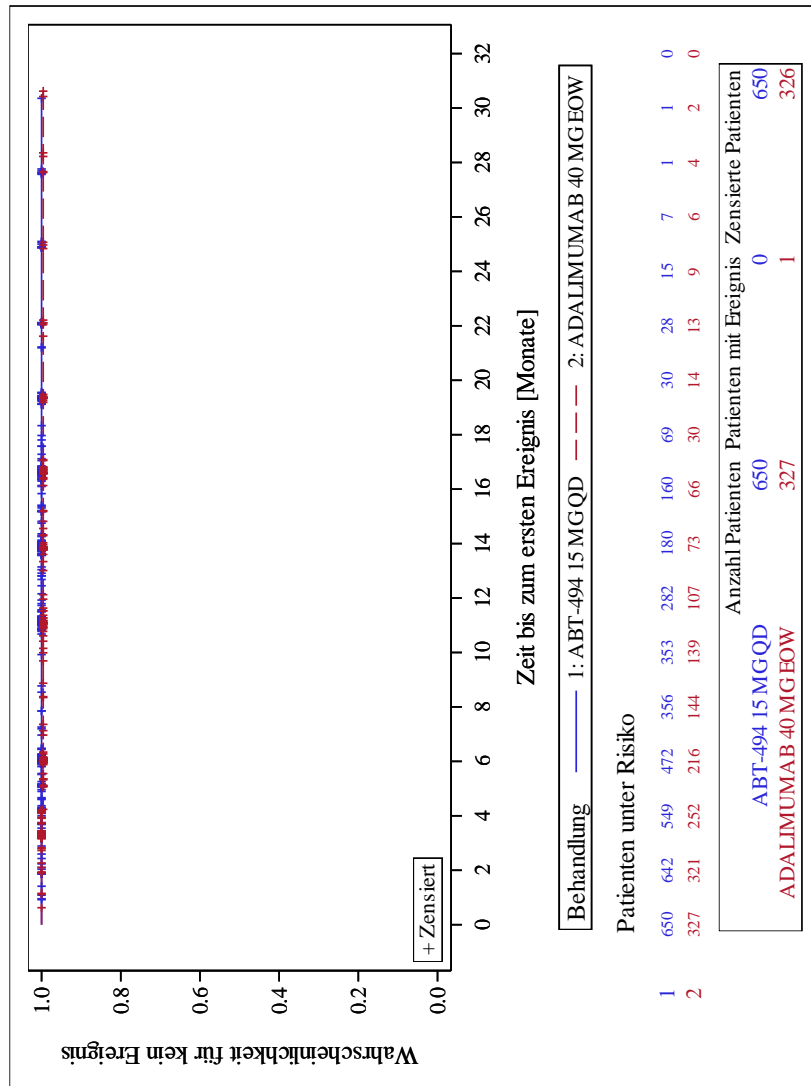
TABLE 14.3.19.3.70.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD UREA INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

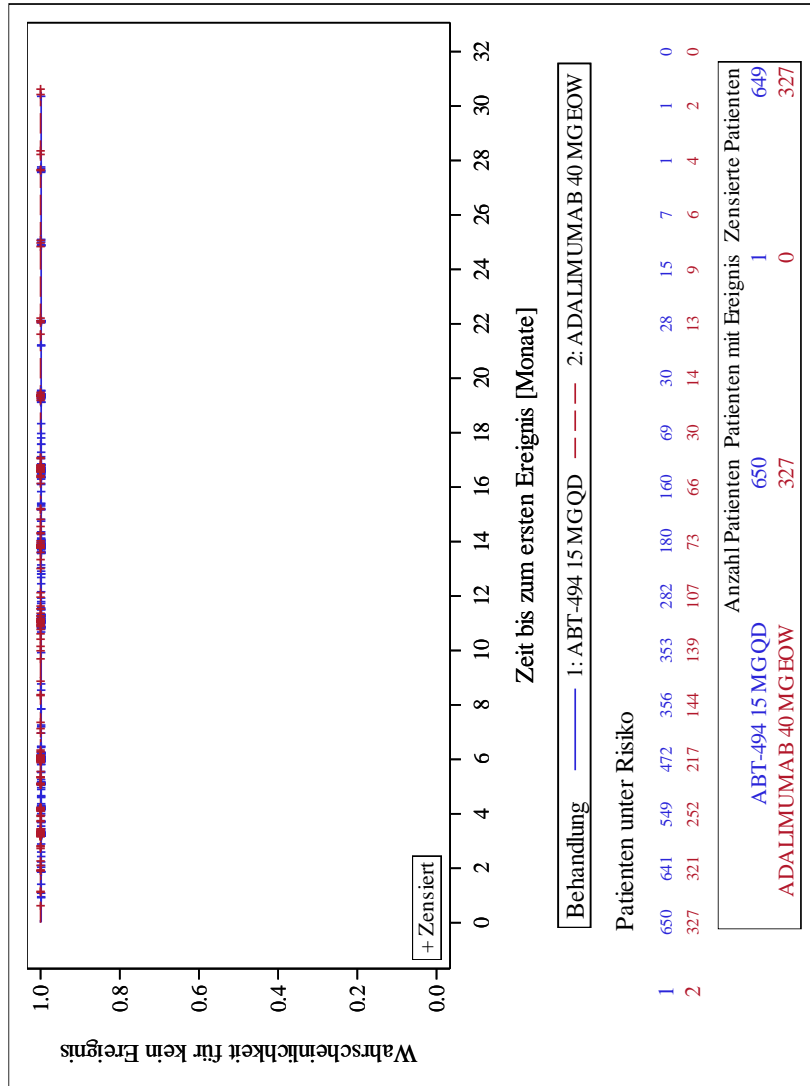
TABLE 14.3.19.3.71.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD URIC ACID INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

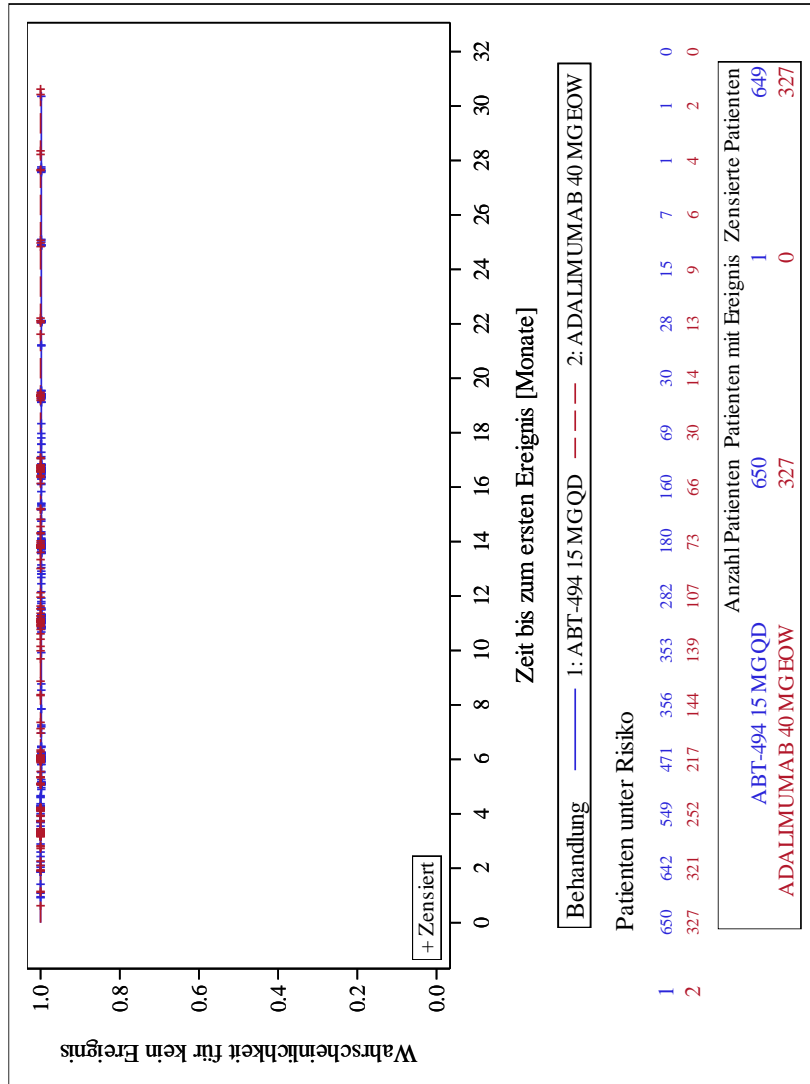
TABLE 14.3.19.3.72.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BODY TEMPERATURE INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

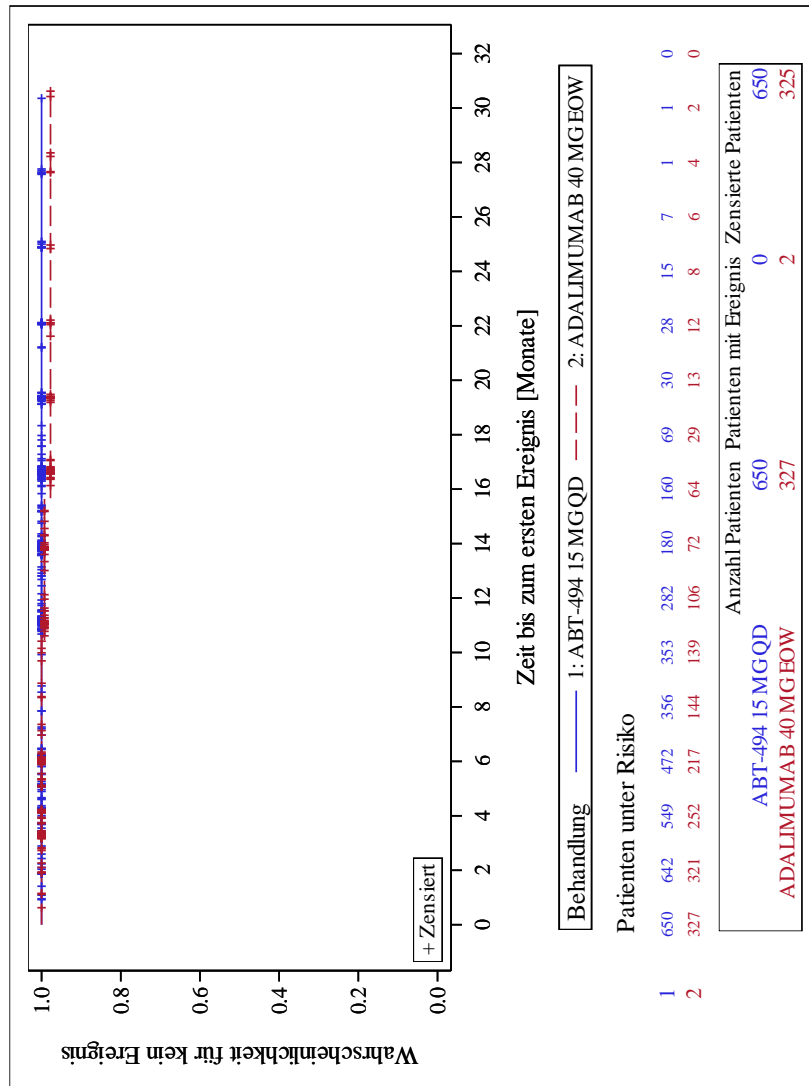
TABLE 14.3.19.3.73.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRADYCARDIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

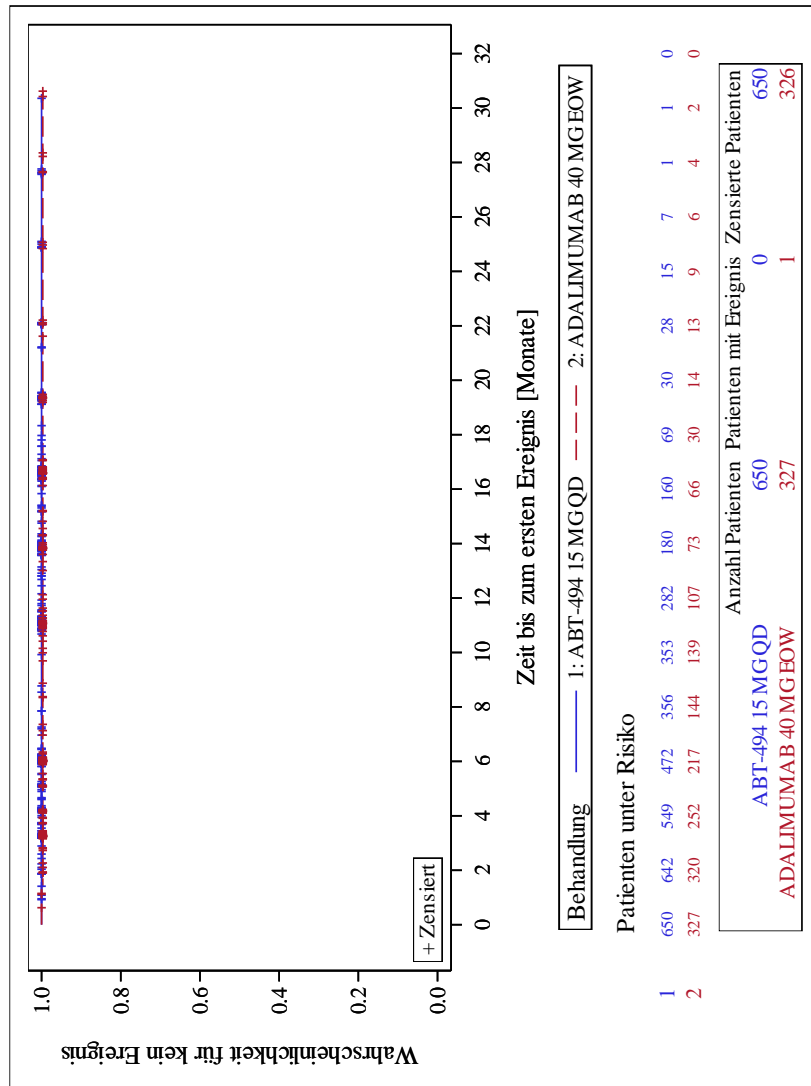
TABLE 14.3.19.3.74.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BREAST ABSCESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

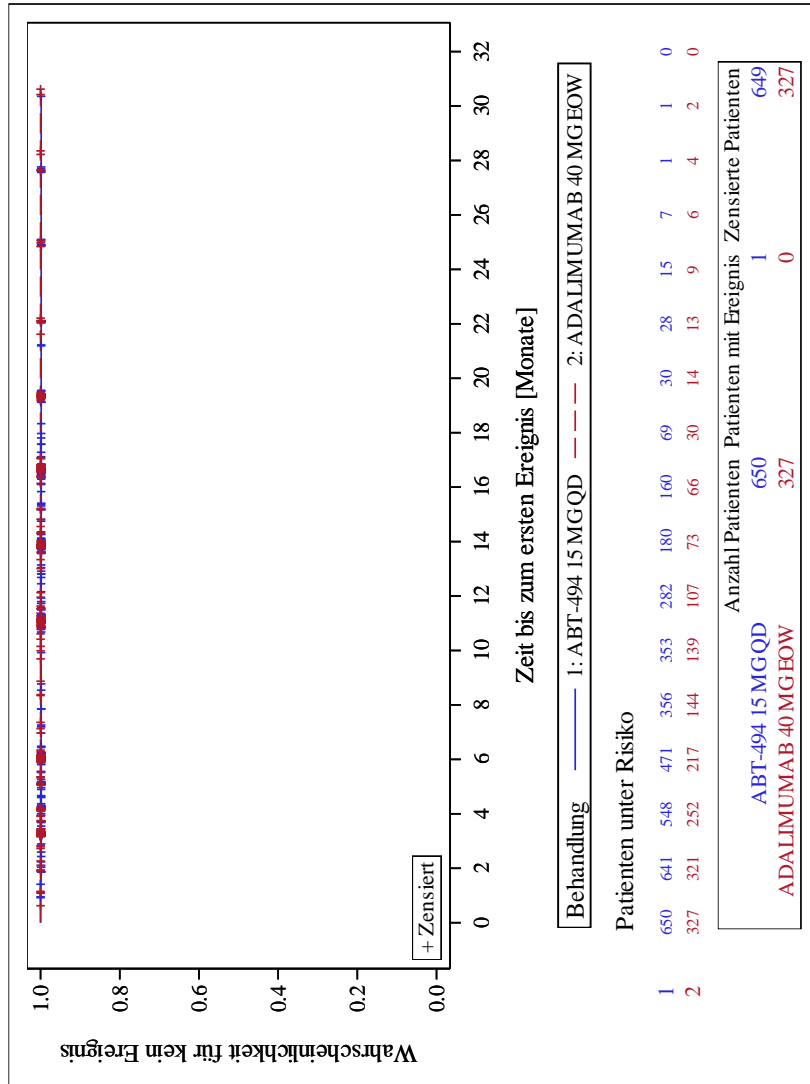
TABLE 14.3.19.3.75.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BREAST PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

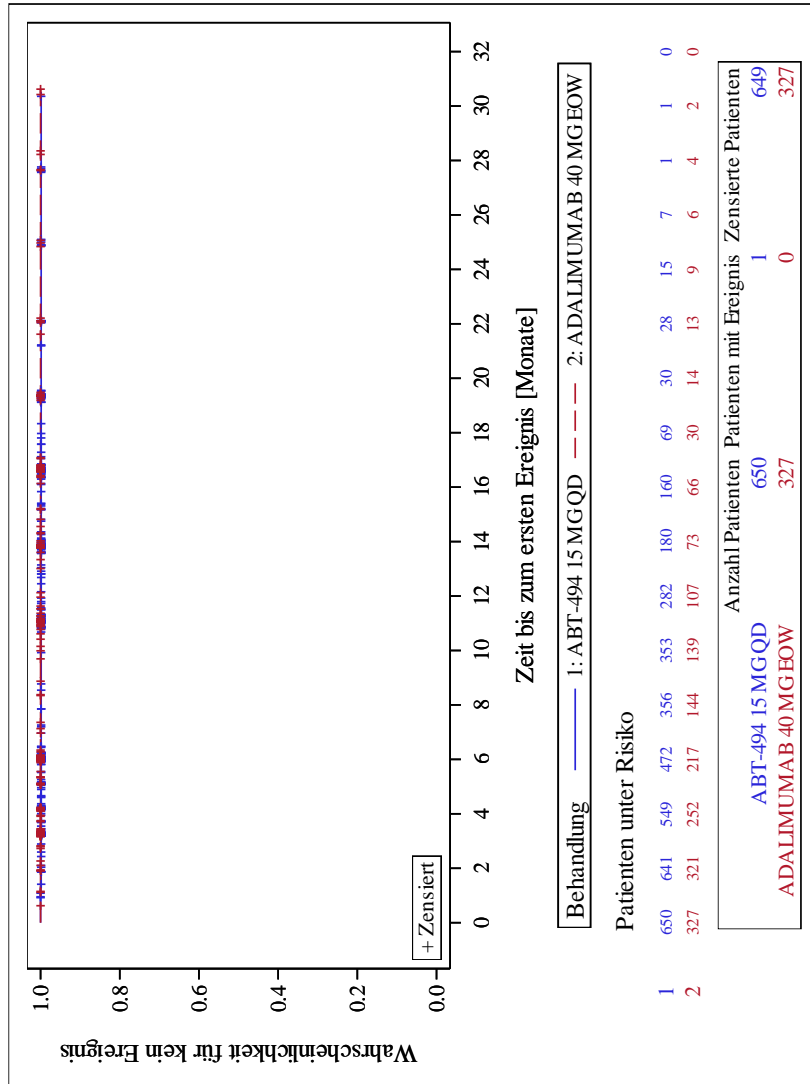
TABLE 14.3.19.3.76.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHIAL HYPERREACTIVITY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

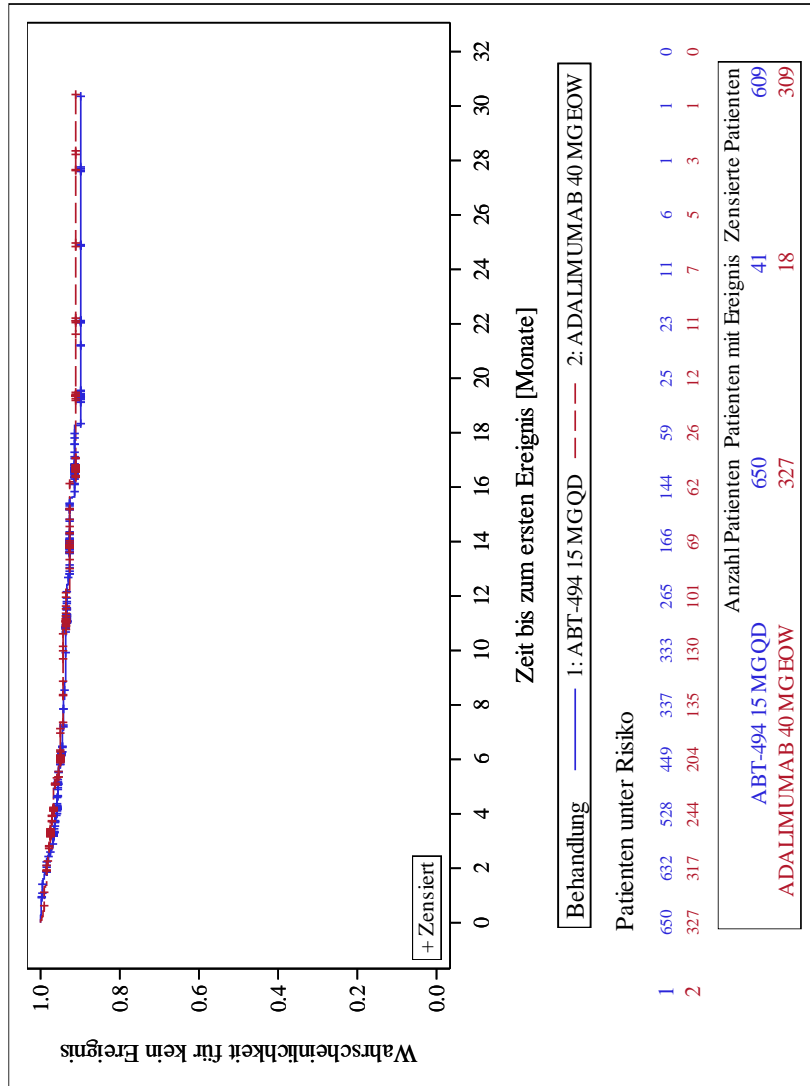
TABLE 14.3.19.3.77.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHIOLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

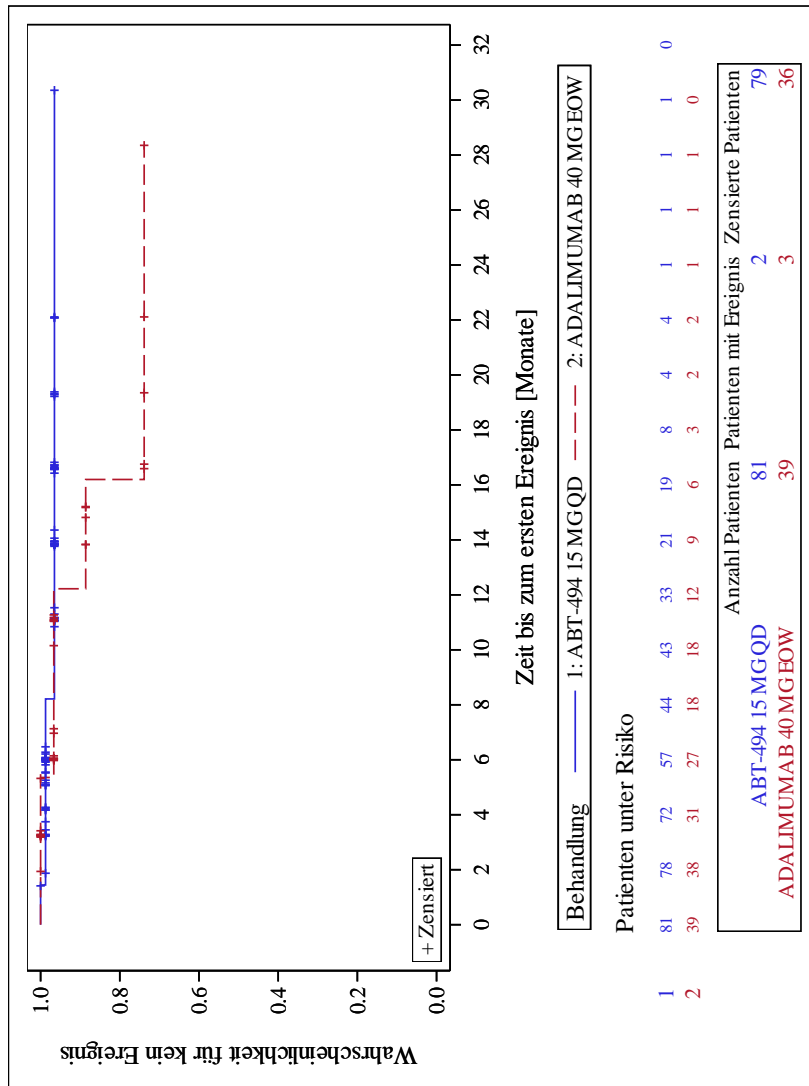
TABLE 14.3.19.3.78.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

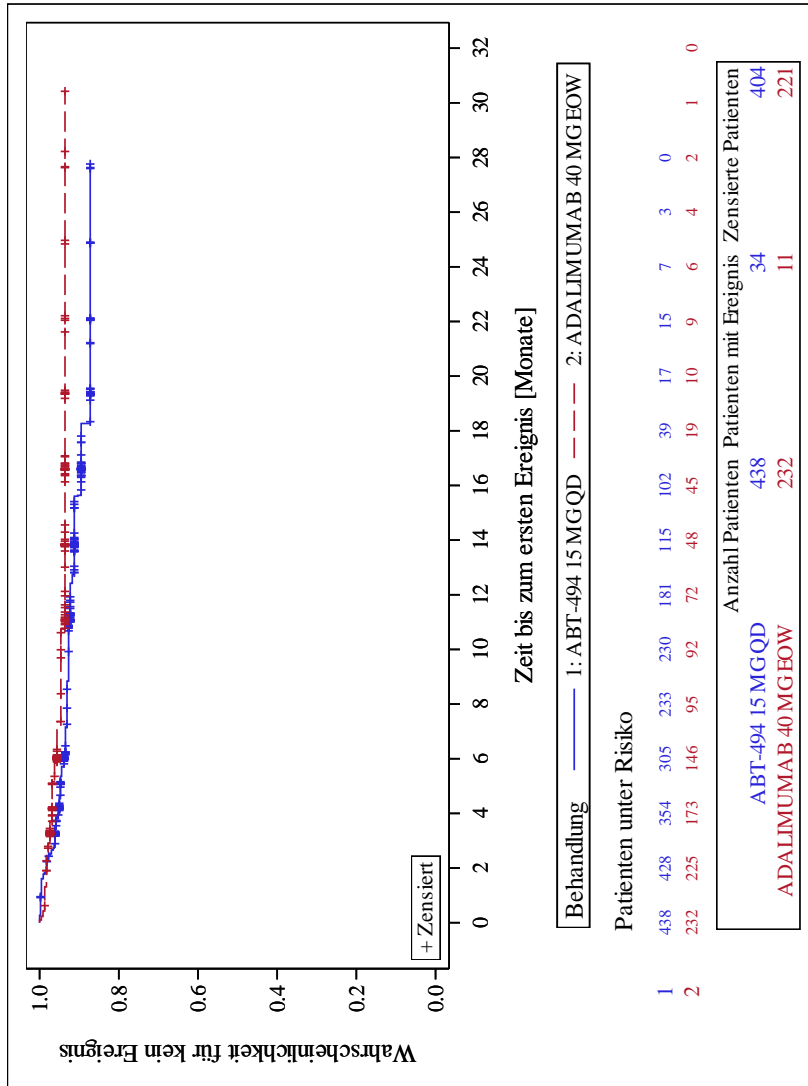
TABLE 14.3.19.3.78.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

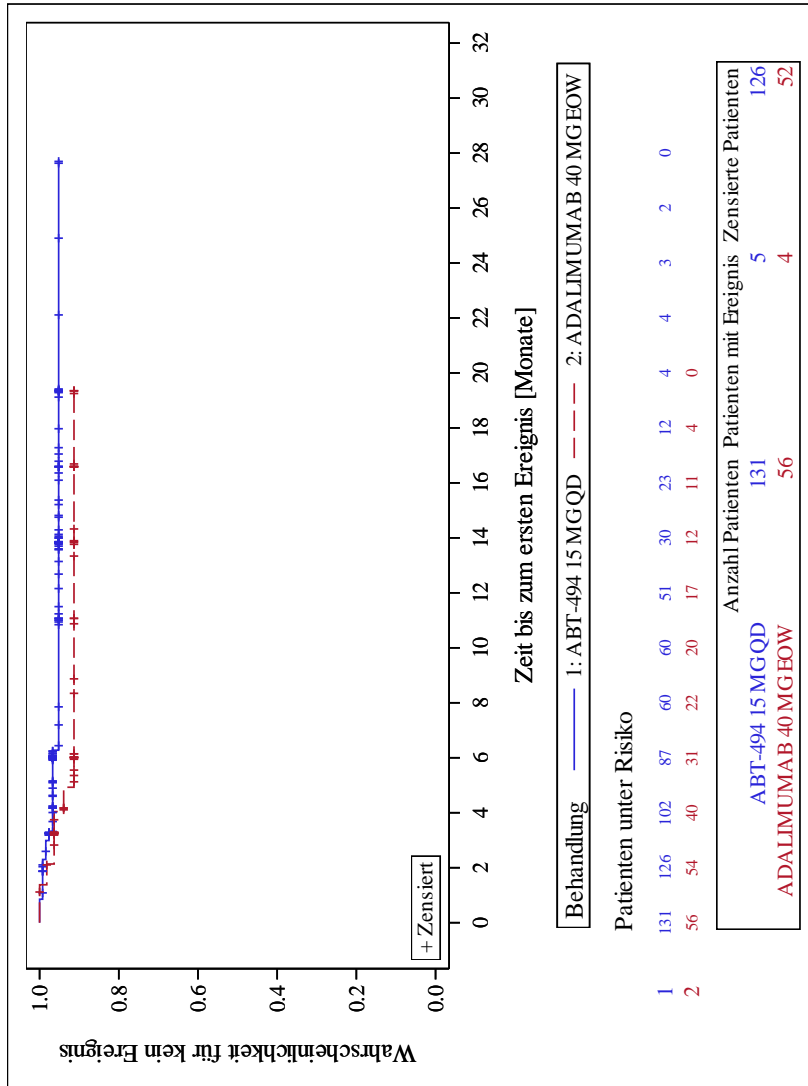
TABLE 14.3.19.3.78.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

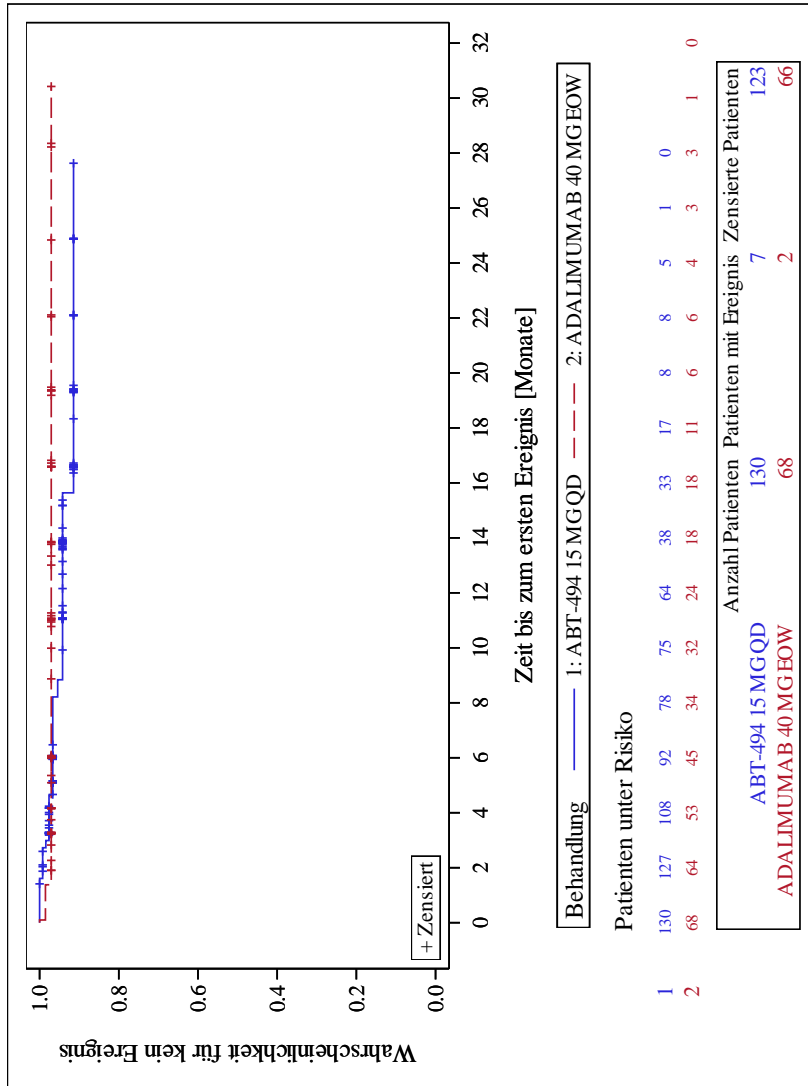
TABLE 14.3.19.3.78.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

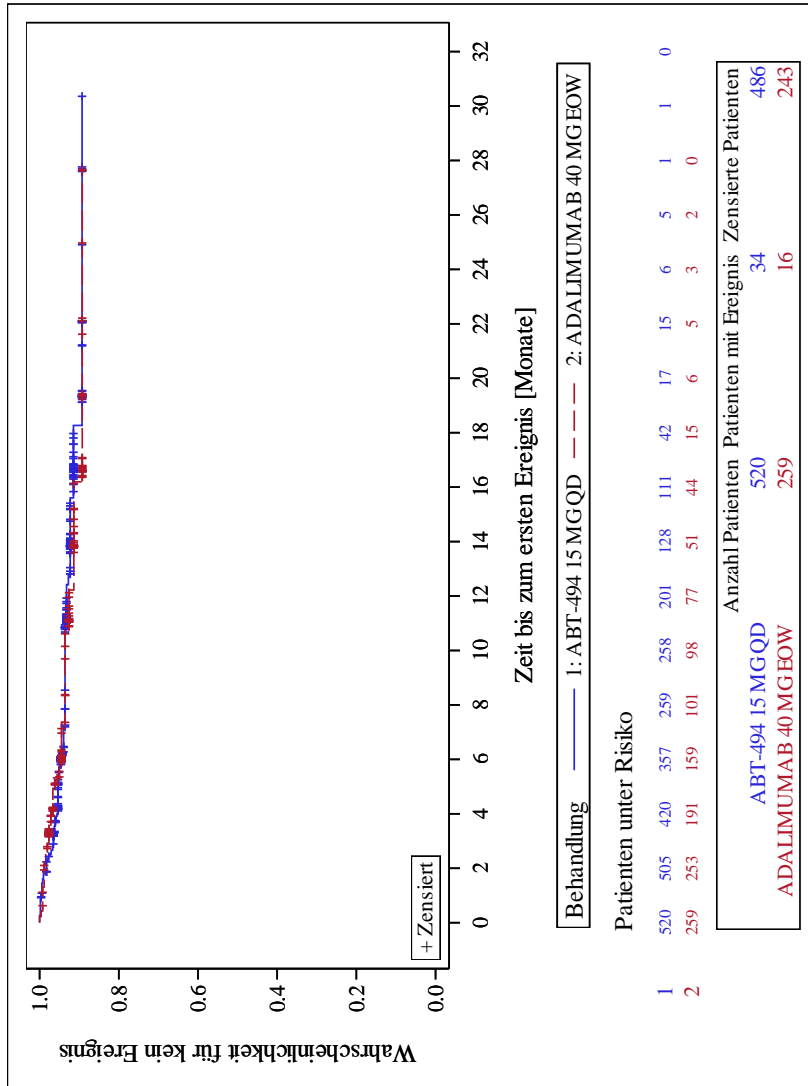
TABLE 14.3.19.3.78.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

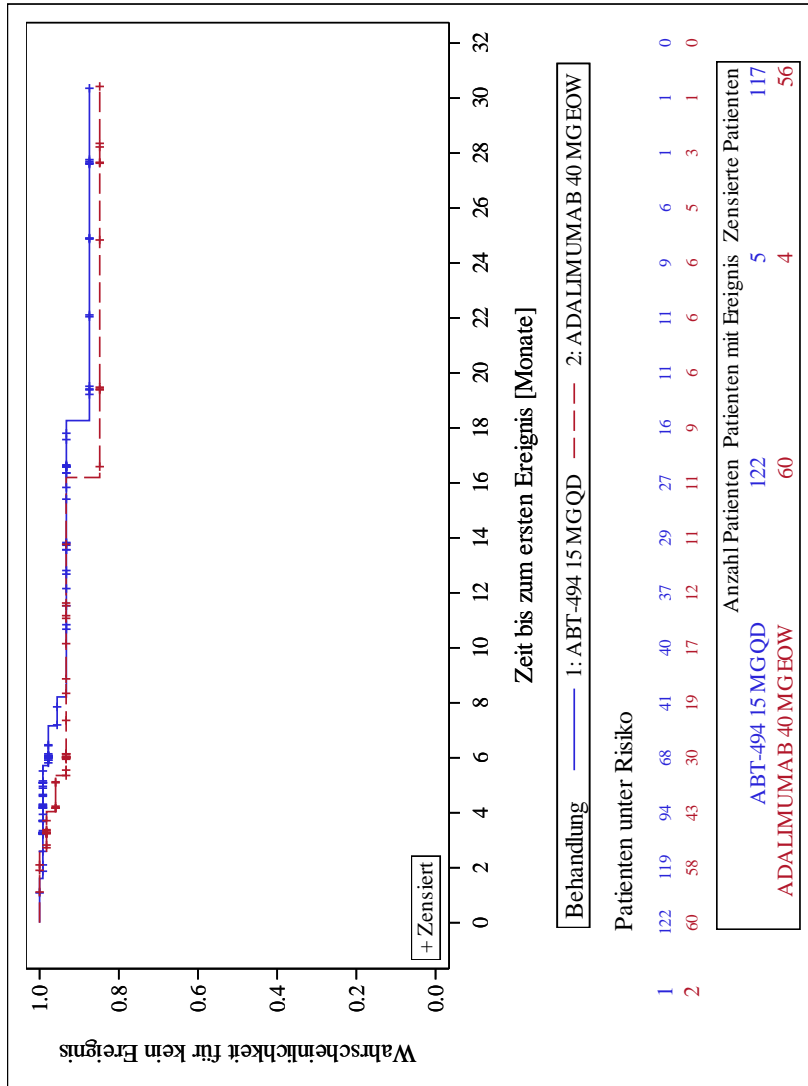
TABLE 14.3.19.3.78.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

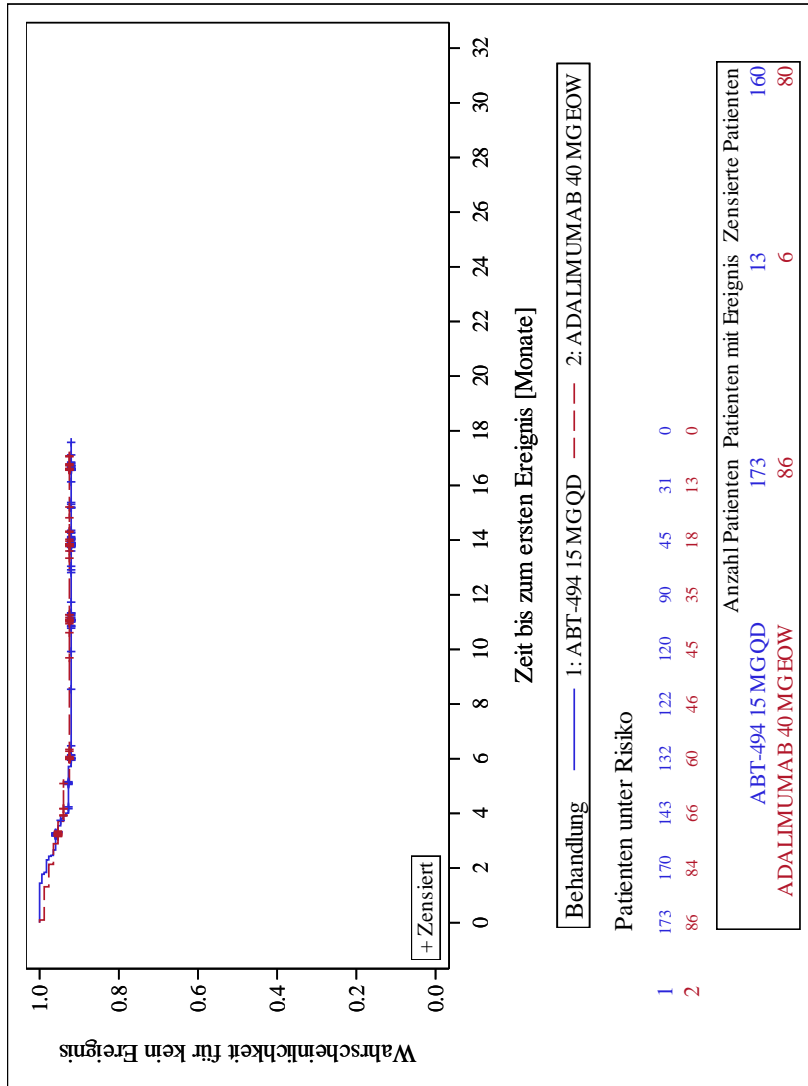
TABLE 14.3.19.3.78.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

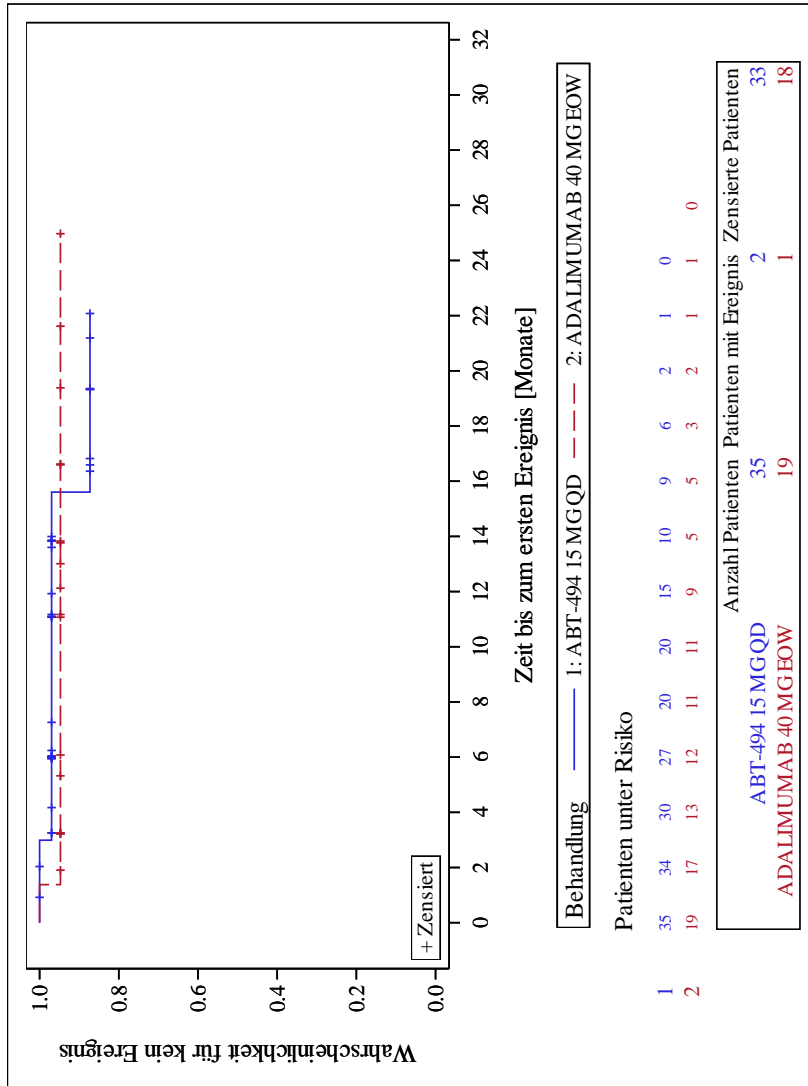
TABLE 14.3.19.3.78.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

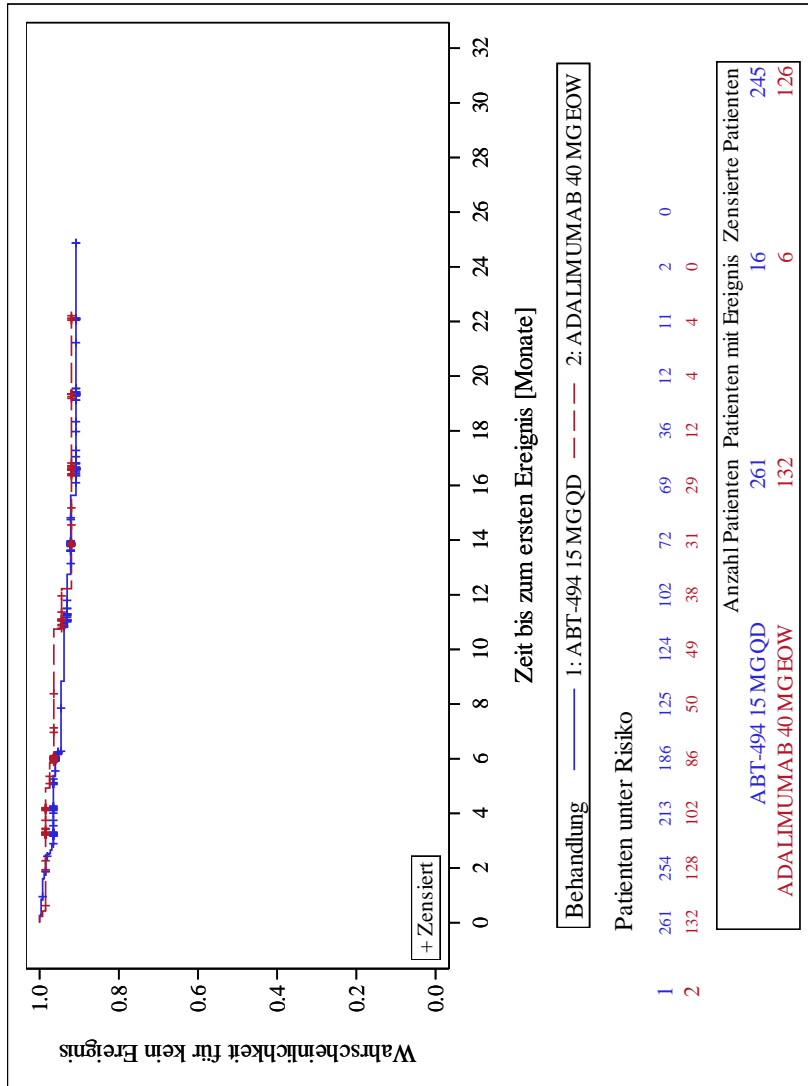
TABLE 14.3.19.3.78.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

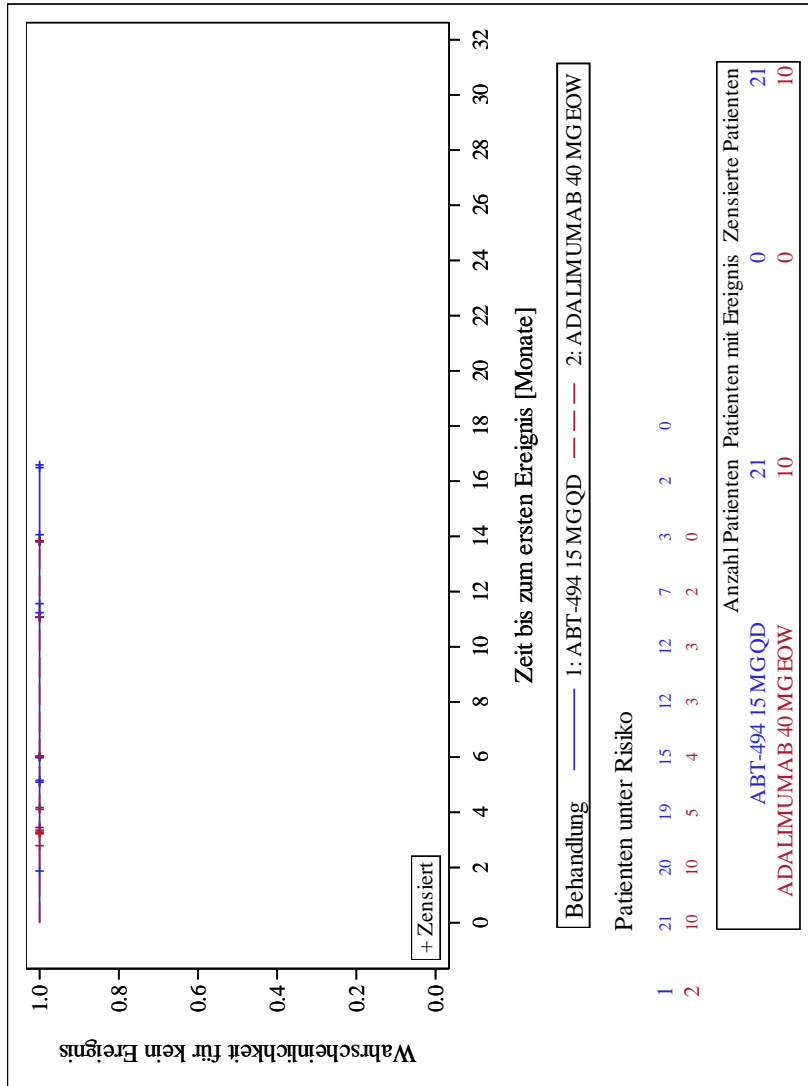
TABLE 14.3.19.3.78.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

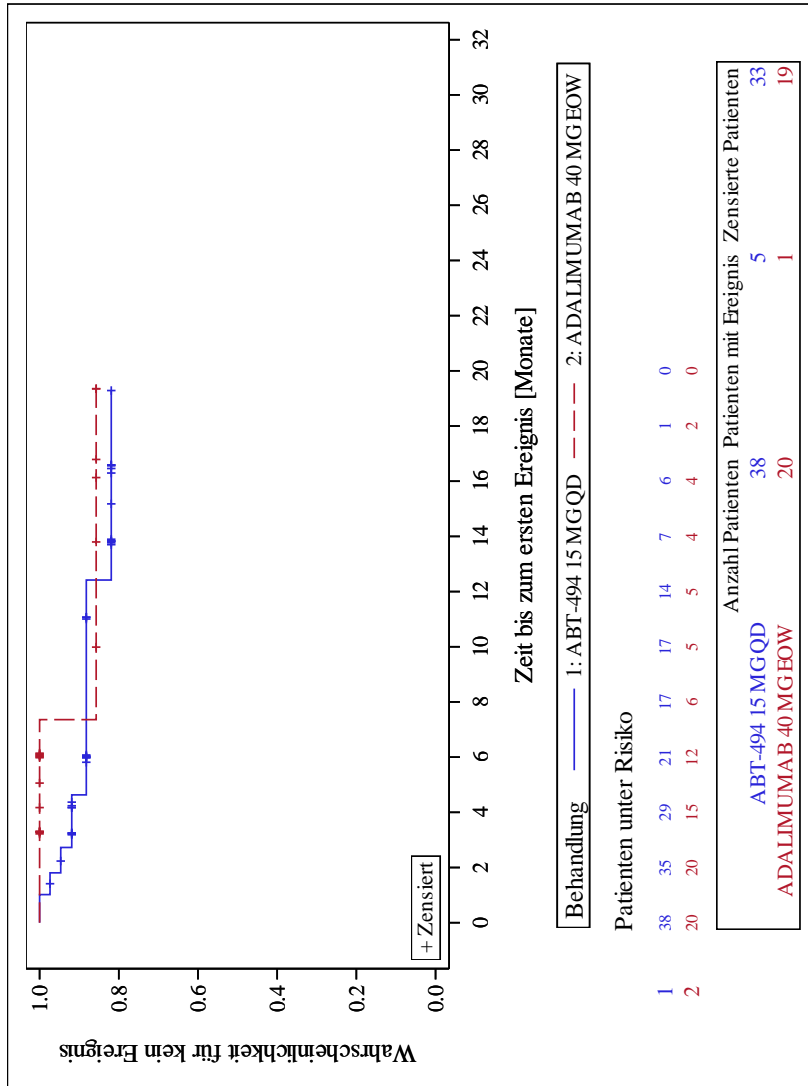
TABLE 14.3.19.3.78.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

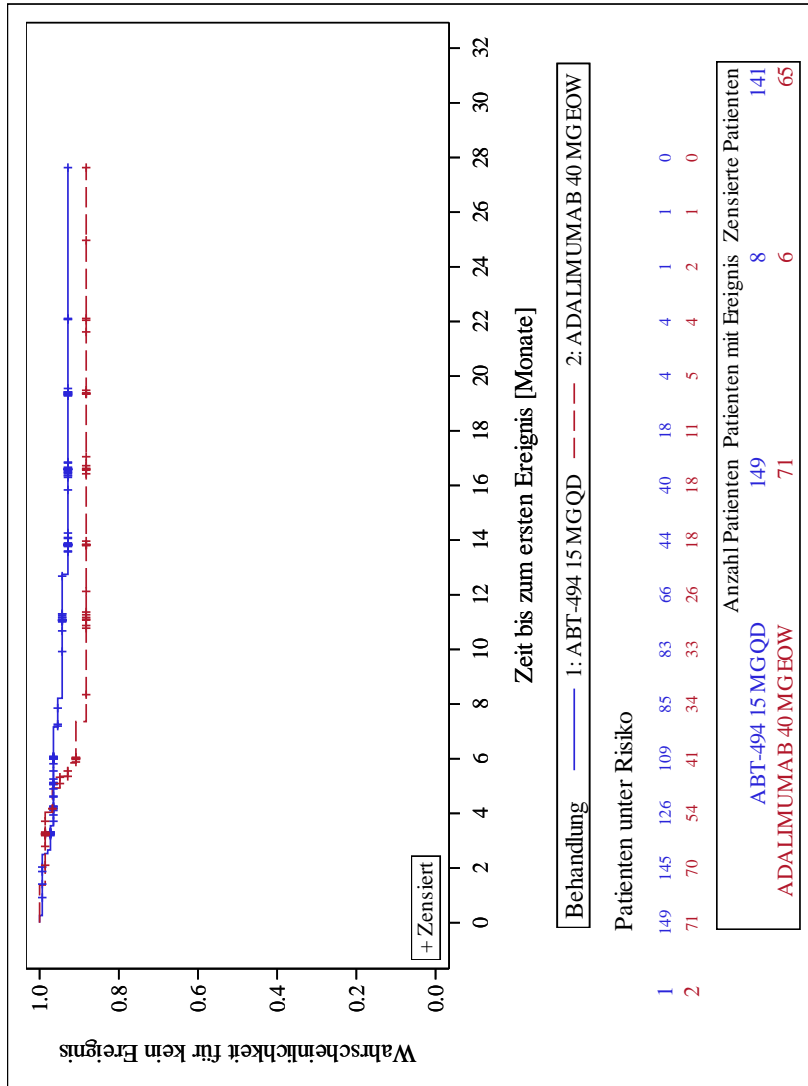
TABLE 14.3.19.3.78.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

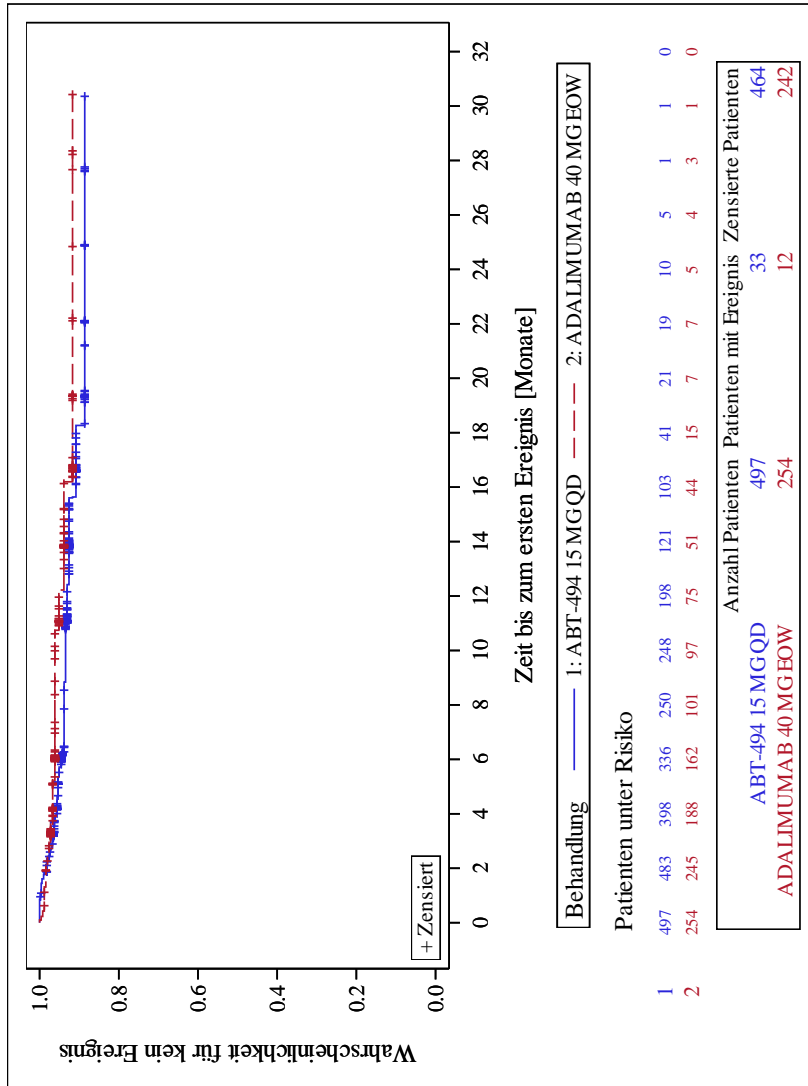
TABLE 14.3.19.3.78.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

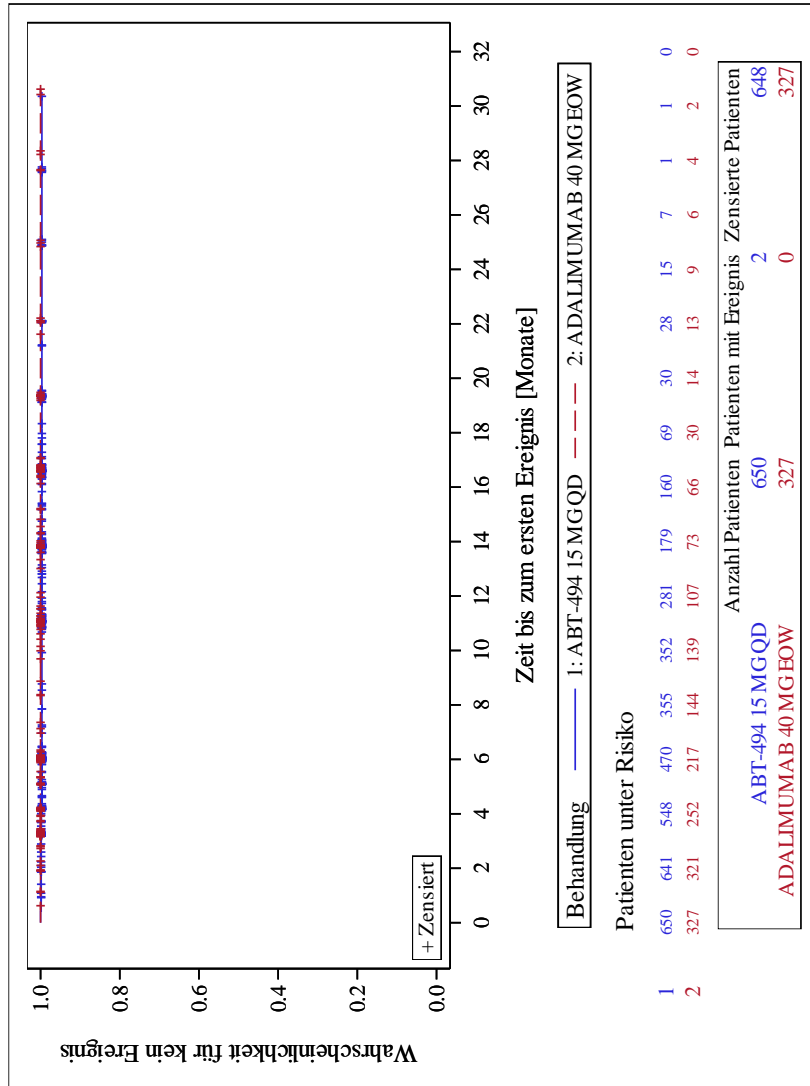
TABLE 14.3.19.3.78.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

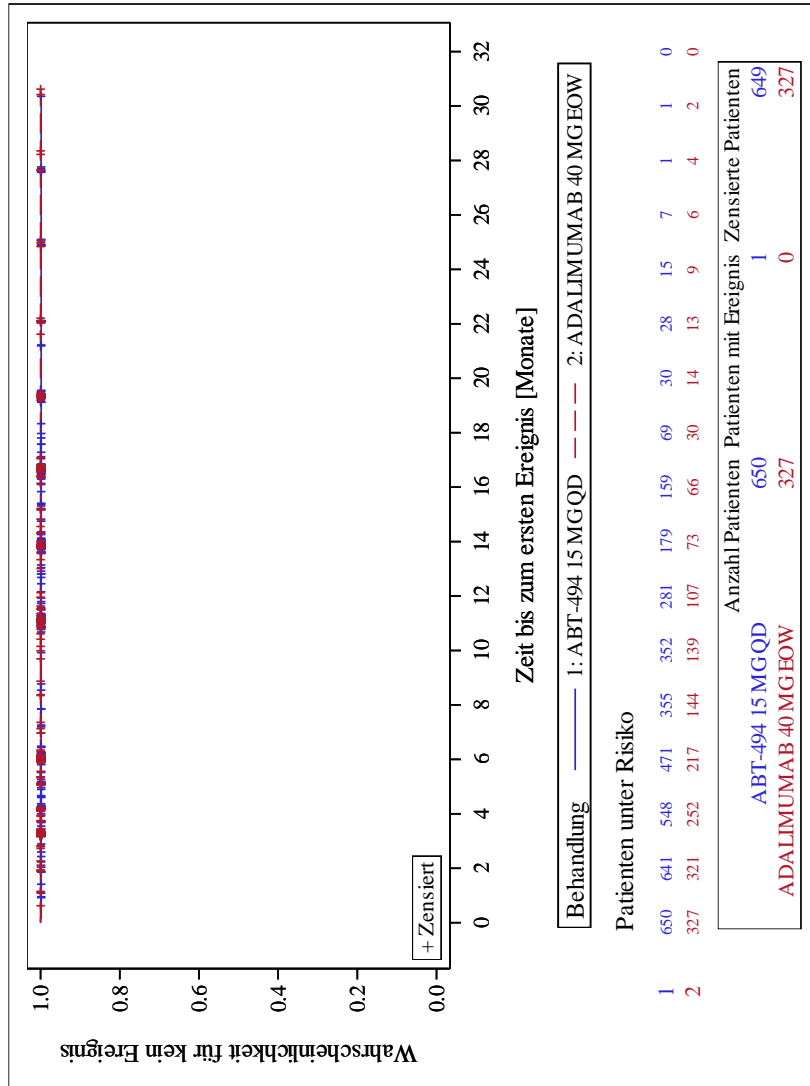
TABLE 14.3.19.3.79.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS BACTERIAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

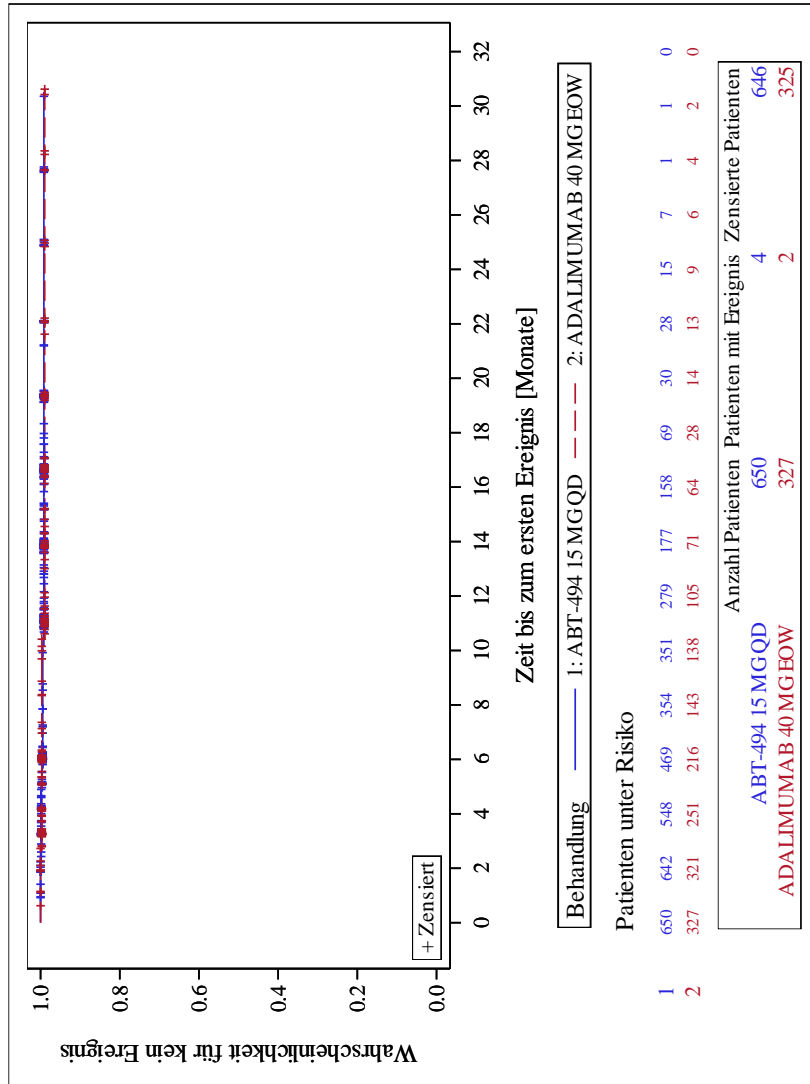
TABLE 14.3.19.3.80.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHITIS VIRAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

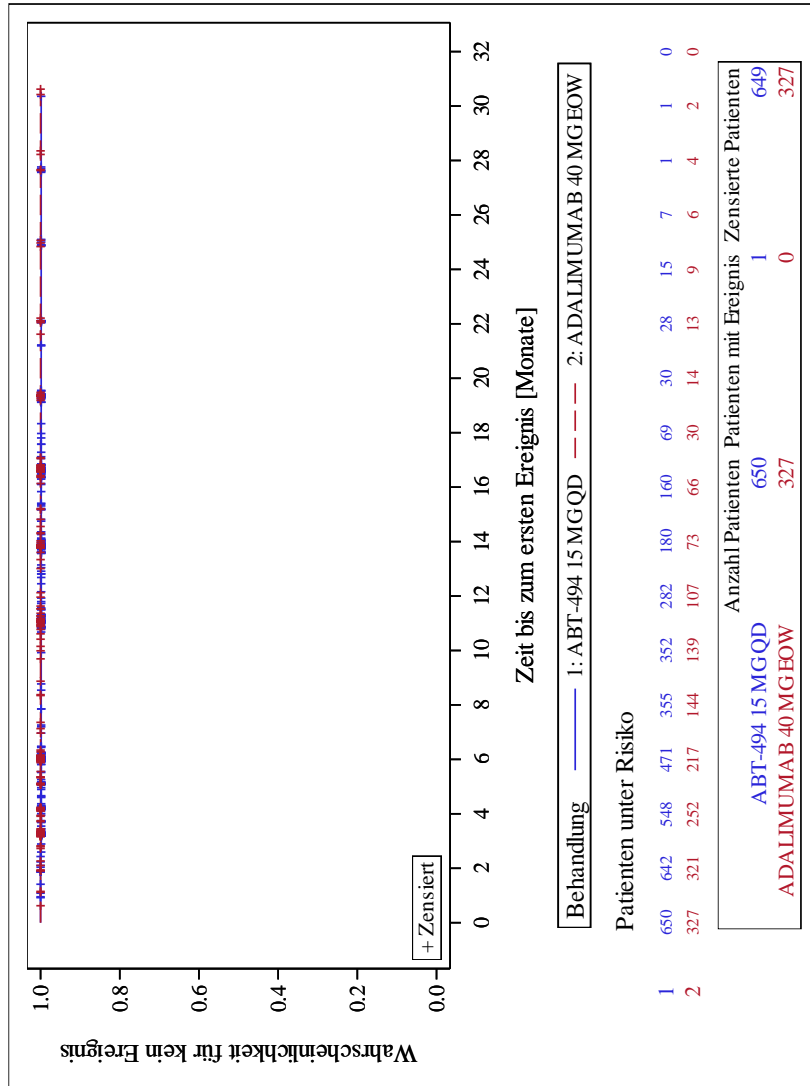
TABLE 14.3.19.3.81.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BURSTITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

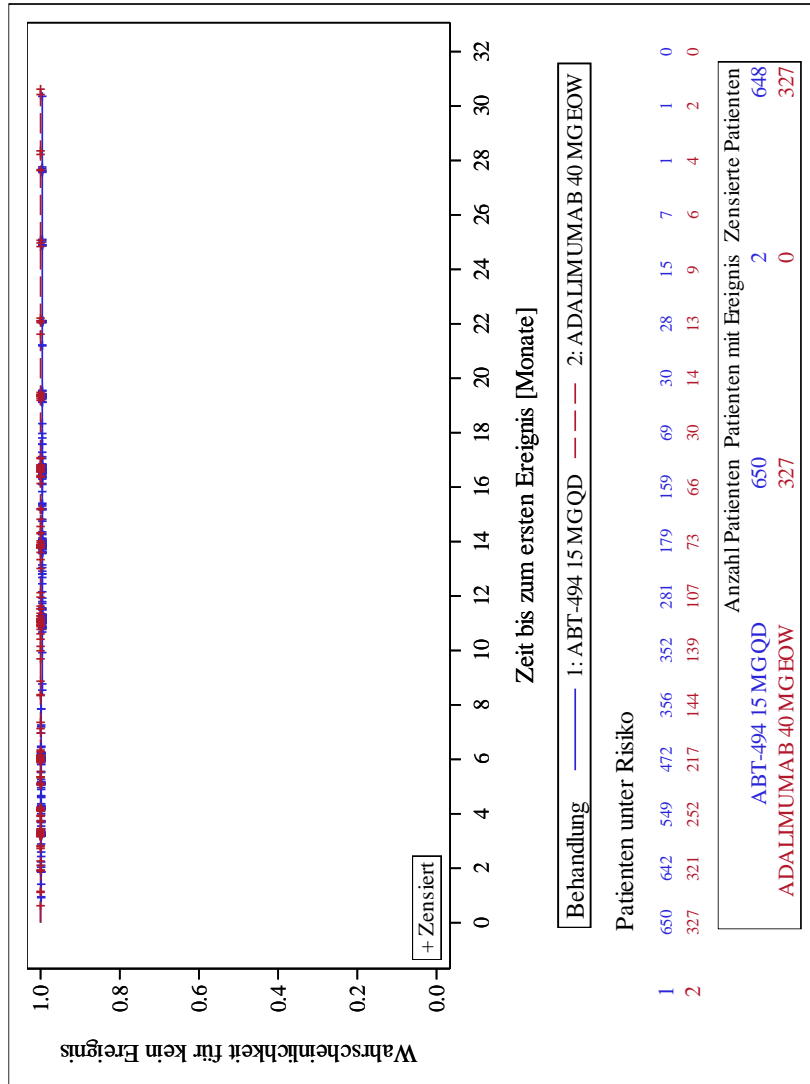
TABLE 14.3.19.3.82.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CALCULUS URINARY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

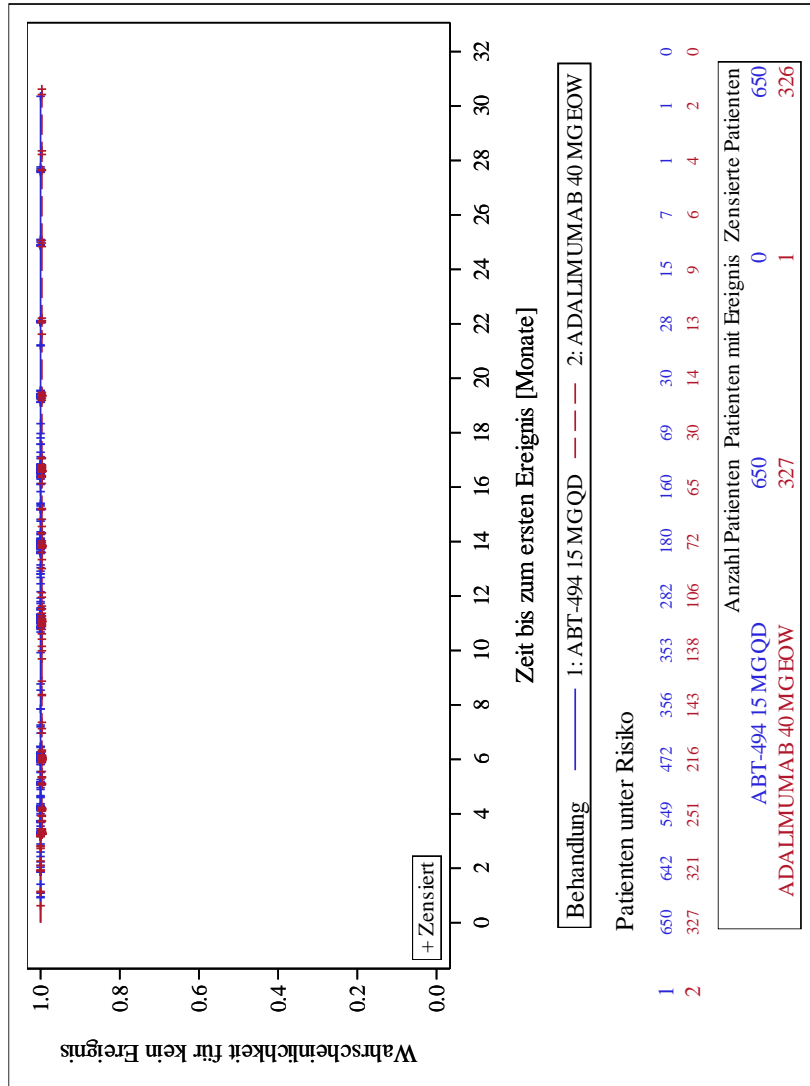
TABLE 14.3.19.3.83.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CAMPYLOBACTER GASTROENTERITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

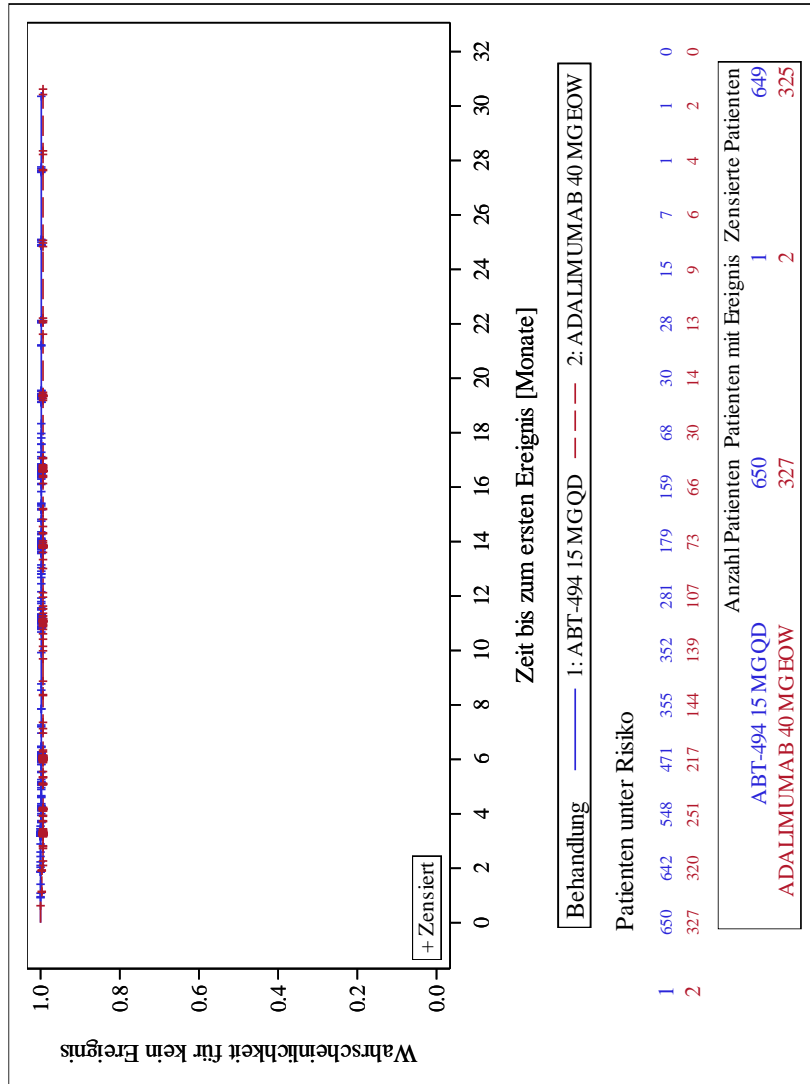
TABLE 14.3.19.3.84.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARBOHYDRATE INTOLERANCE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

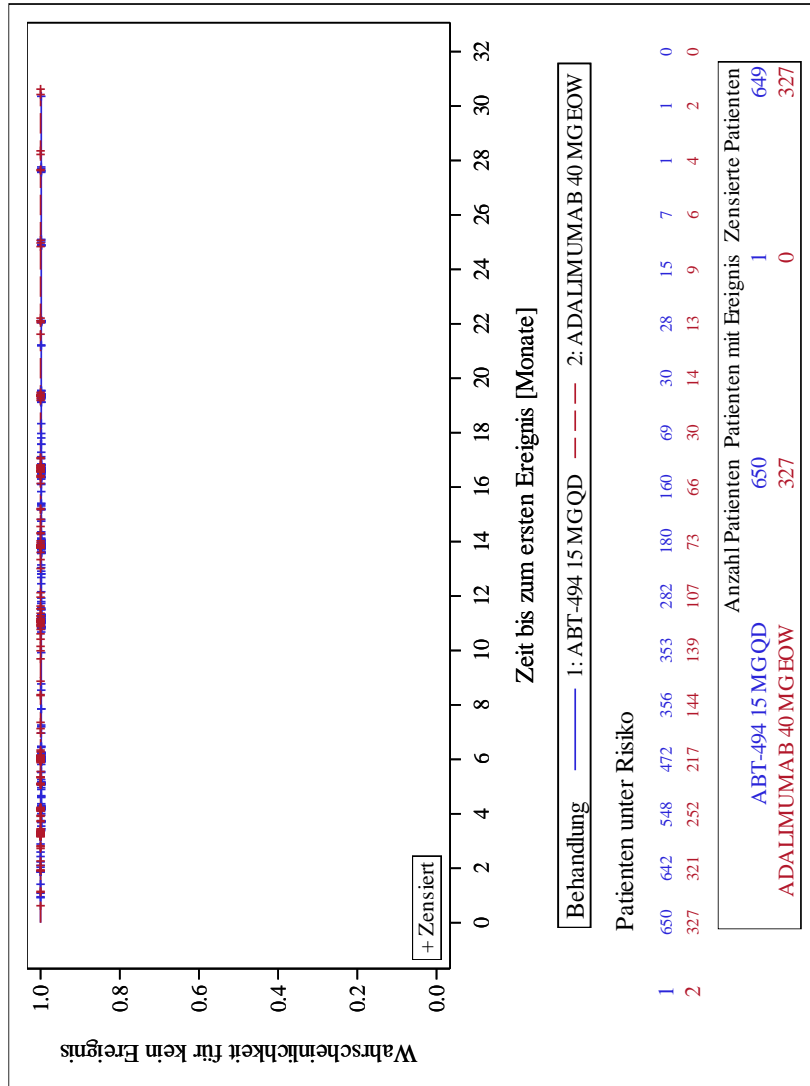
TABLE 14.3.19.3.85.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARPAL TUNNEL SYNDROME
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

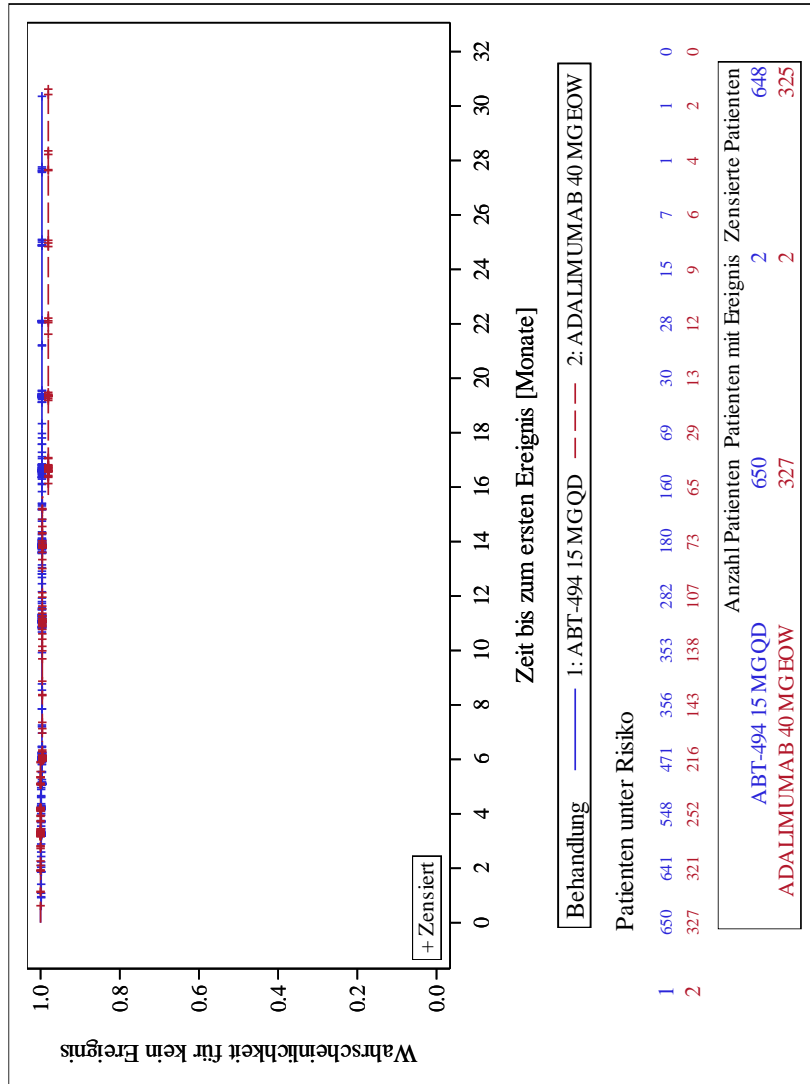
TABLE 14.3.19.3.86.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARTILAGE INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

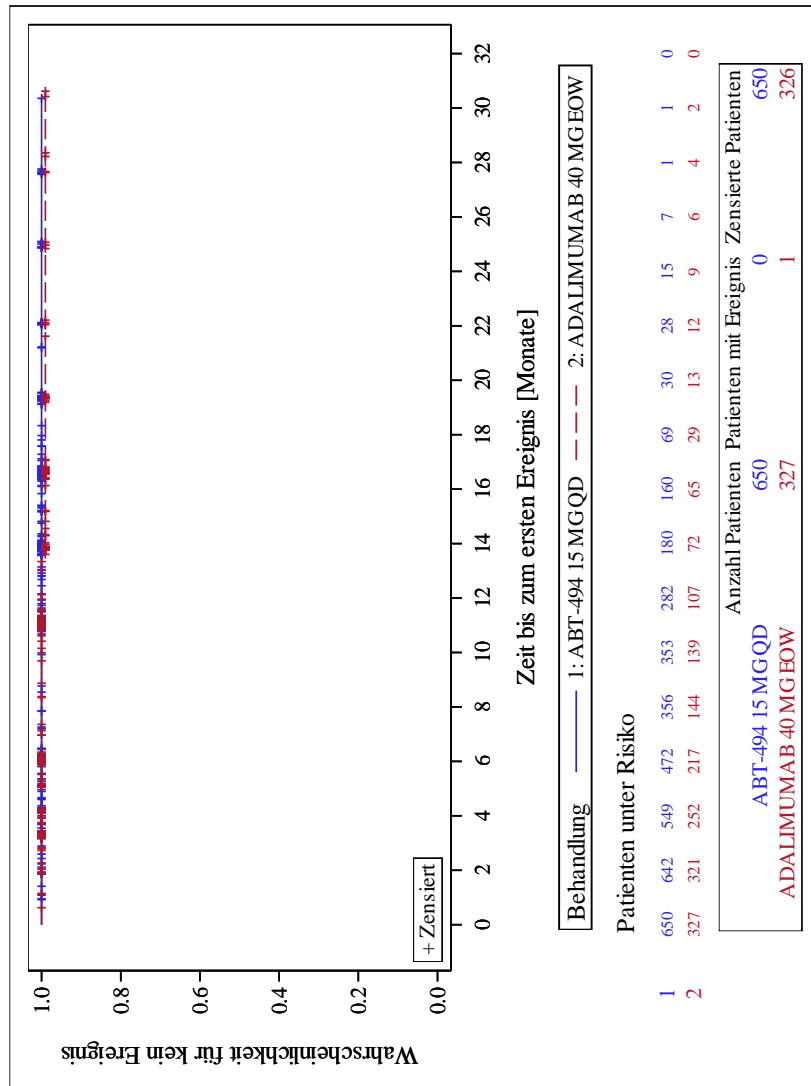
TABLE 14.3.19.3.87.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CATARACT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

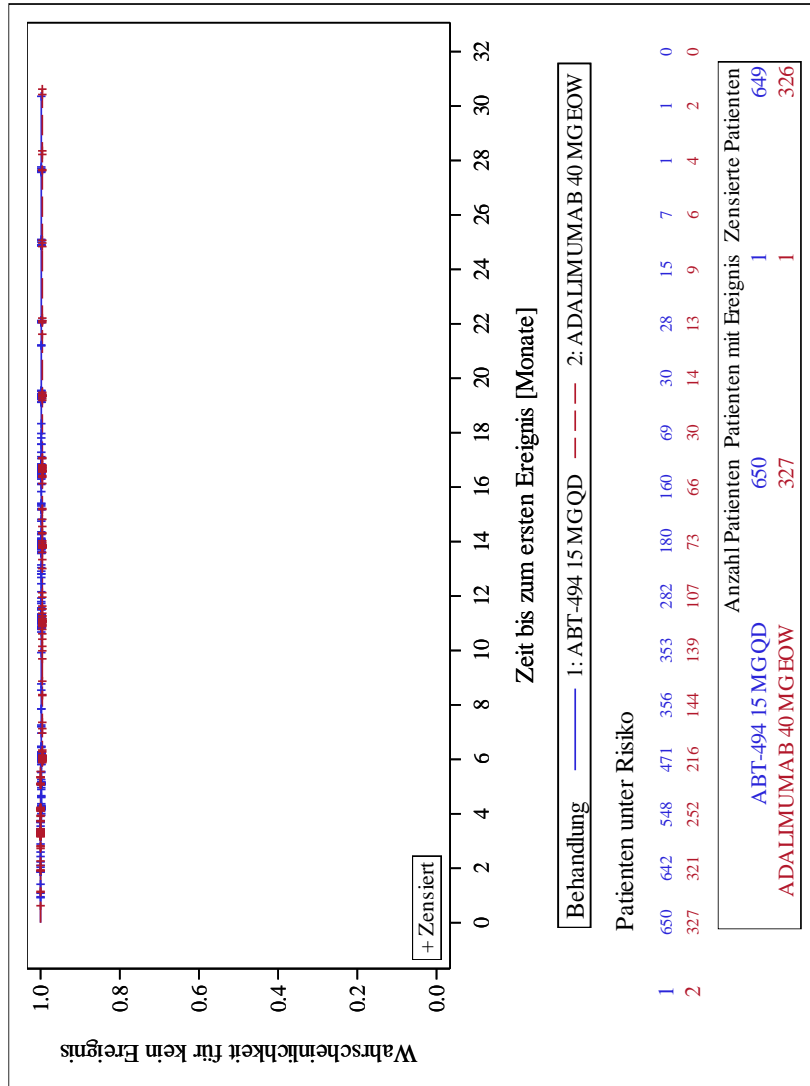
TABLE 14.3.19.3.88.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CATARACT NUCLEAR
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

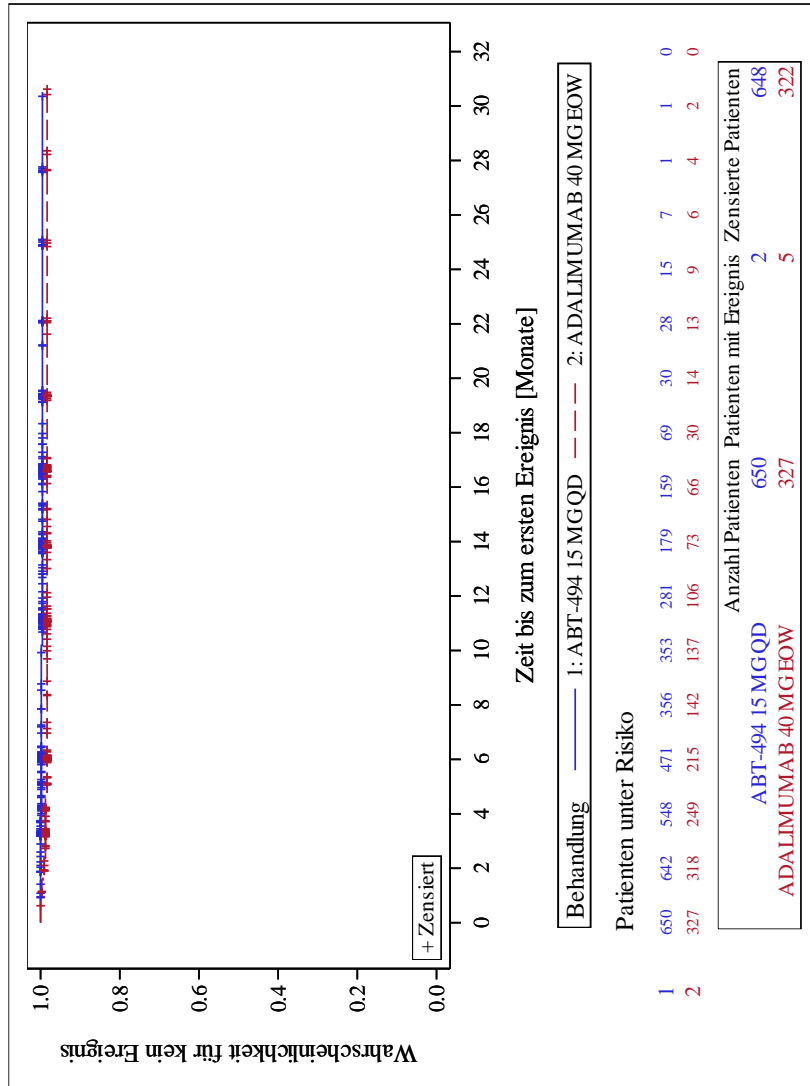
TABLE 14.3.19.3.89.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CATARRH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

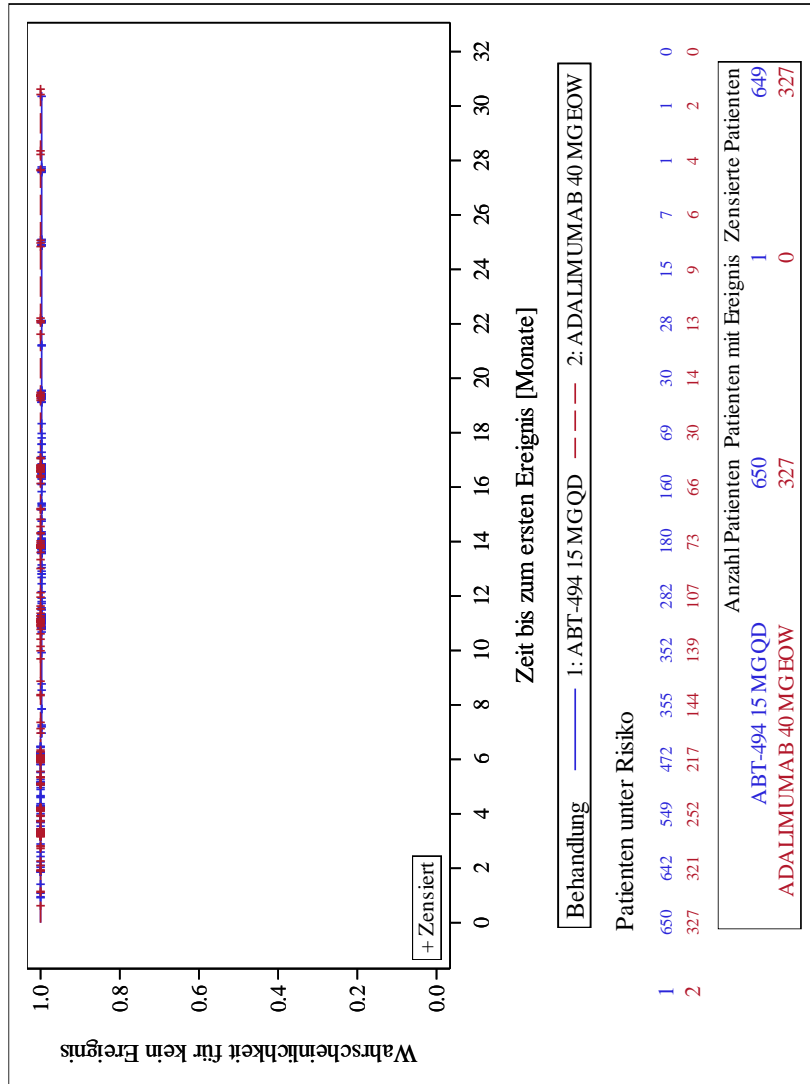
TABLE 14.3.19.3.90.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CELLULITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

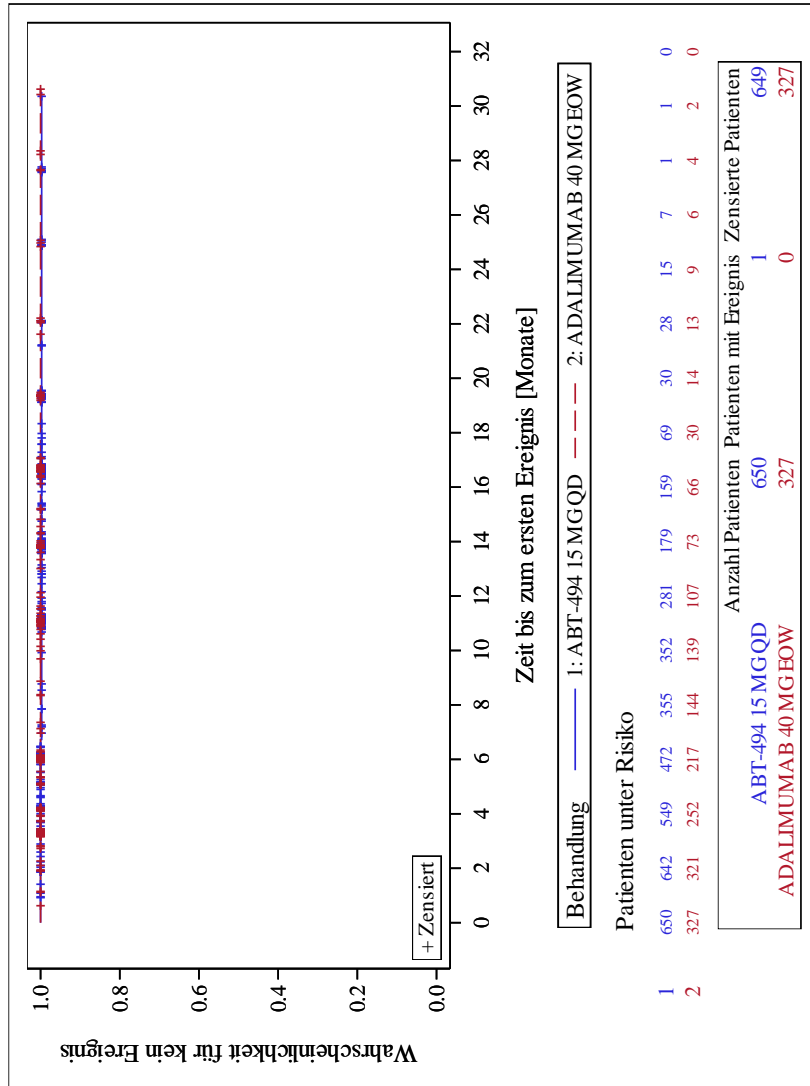
TABLE 14.3.19.3.91.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERUMEN IMPACTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

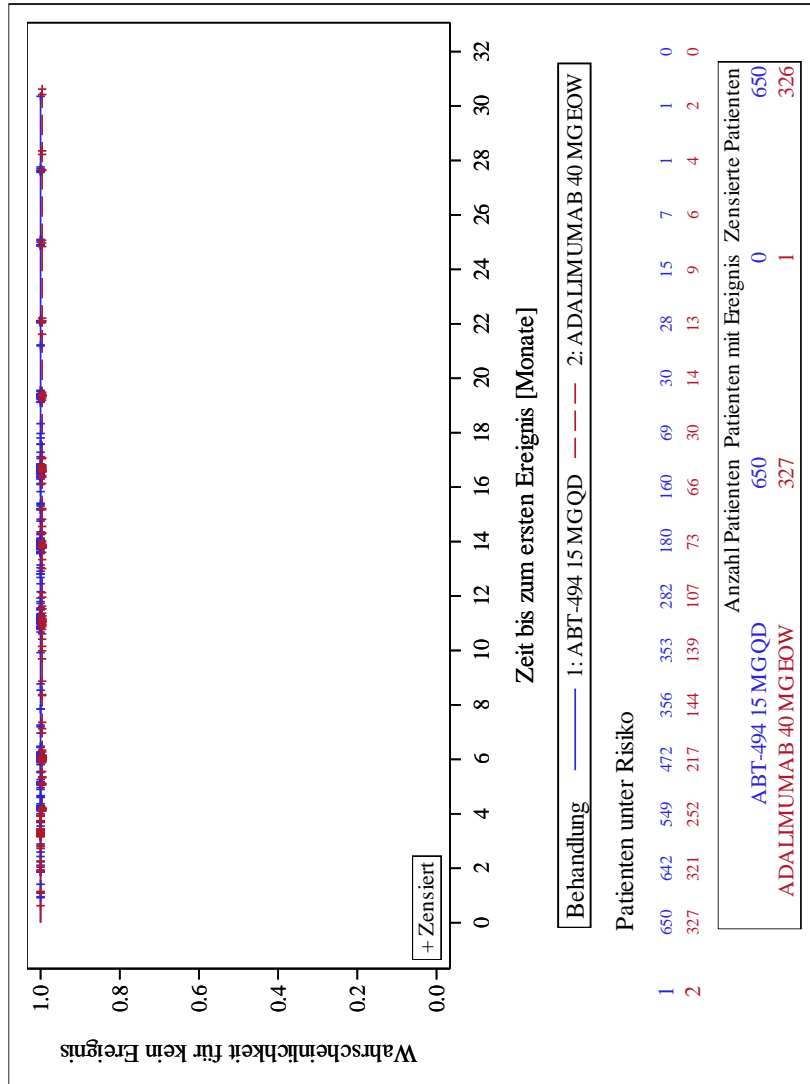
TABLE 14.3.19.3.92.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICAL DYSPLASIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

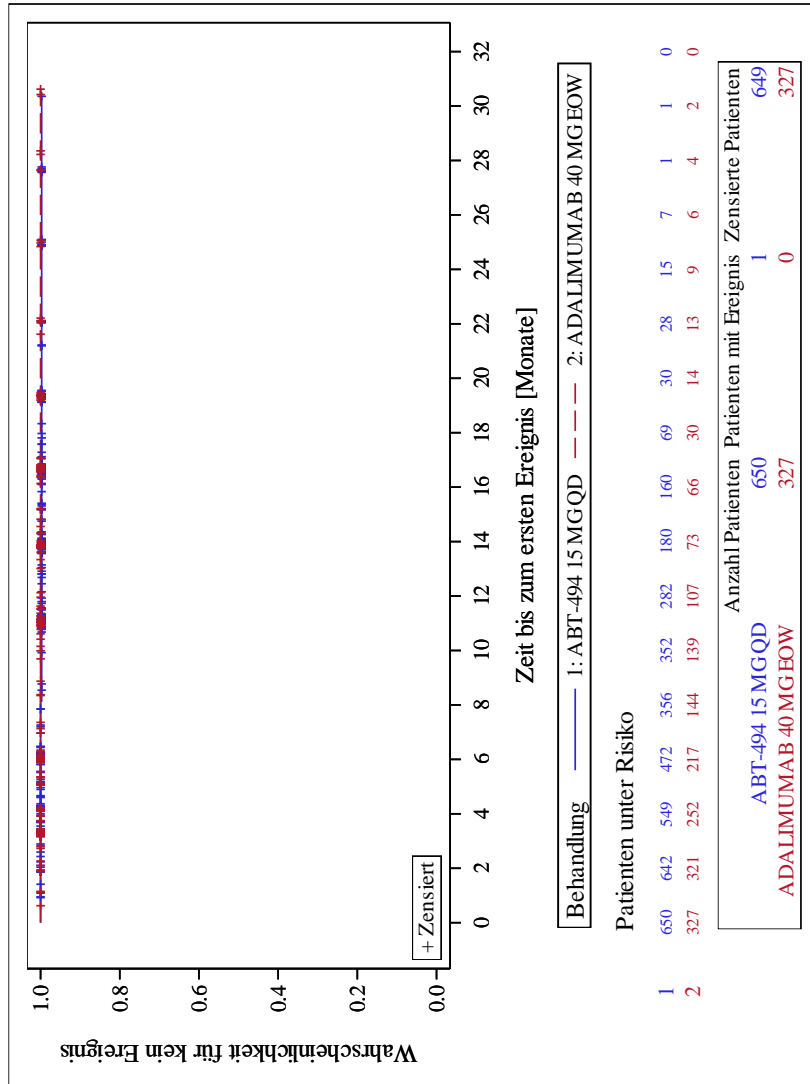
TABLE 14.3.19.3.93.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICAL LEUKOPLAKIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

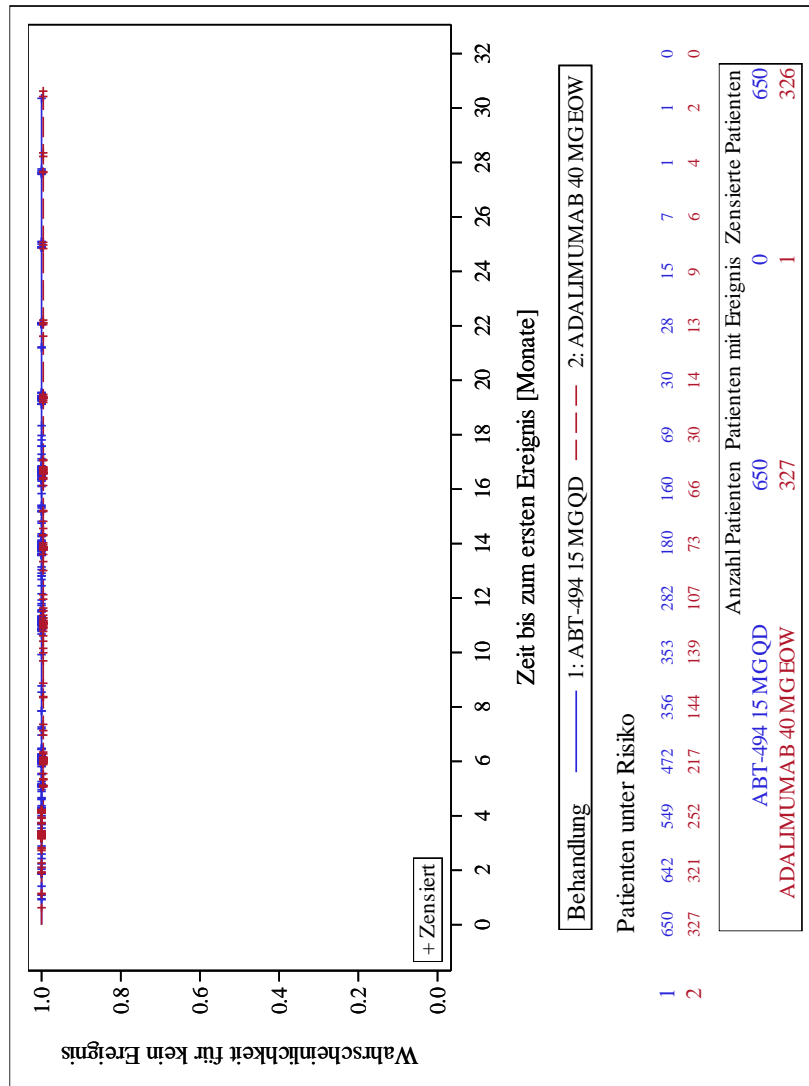
TABLE 14.3.19.3.94.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICAL SPINAL STENOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

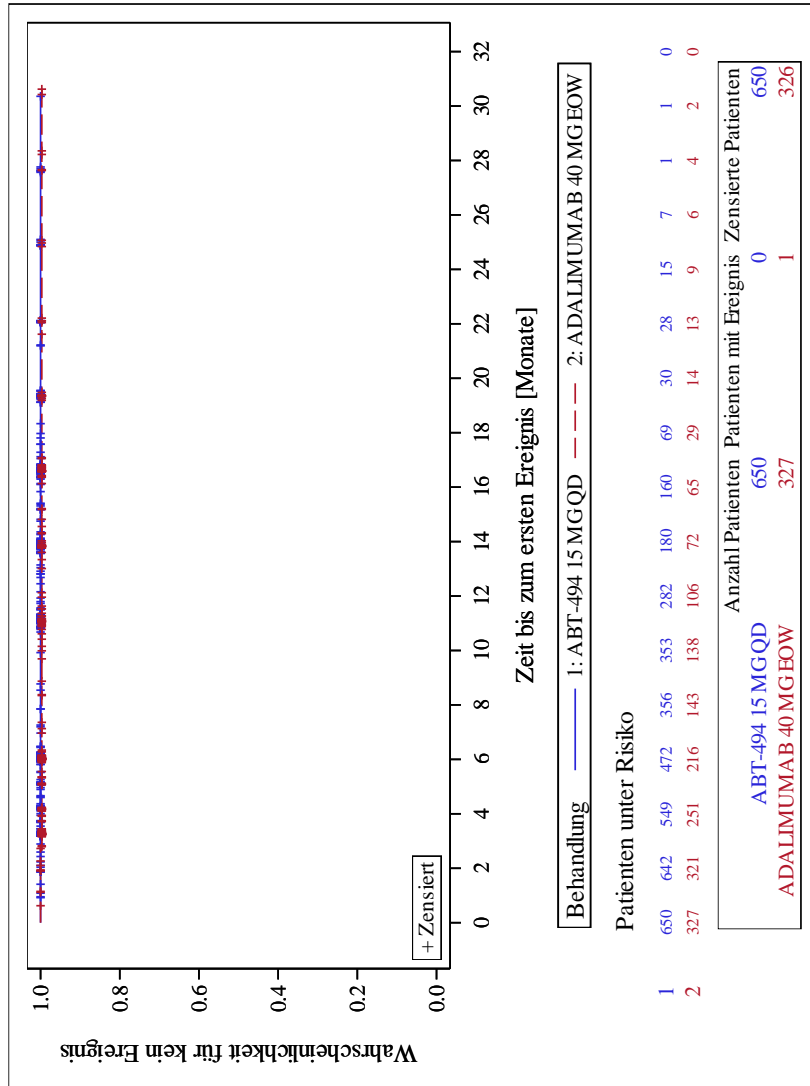
TABLE 14.3.19.3.95.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CERVICITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

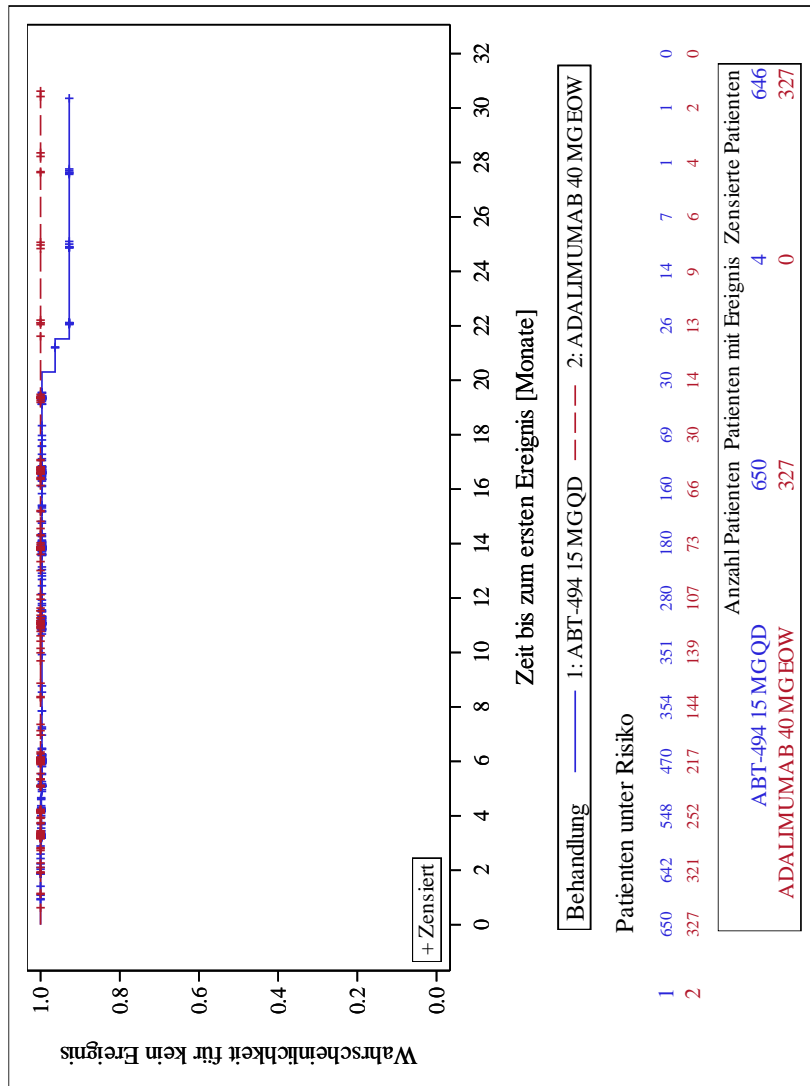
TABLE 14.3.19.3.96.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHEST DISCOMFORT
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

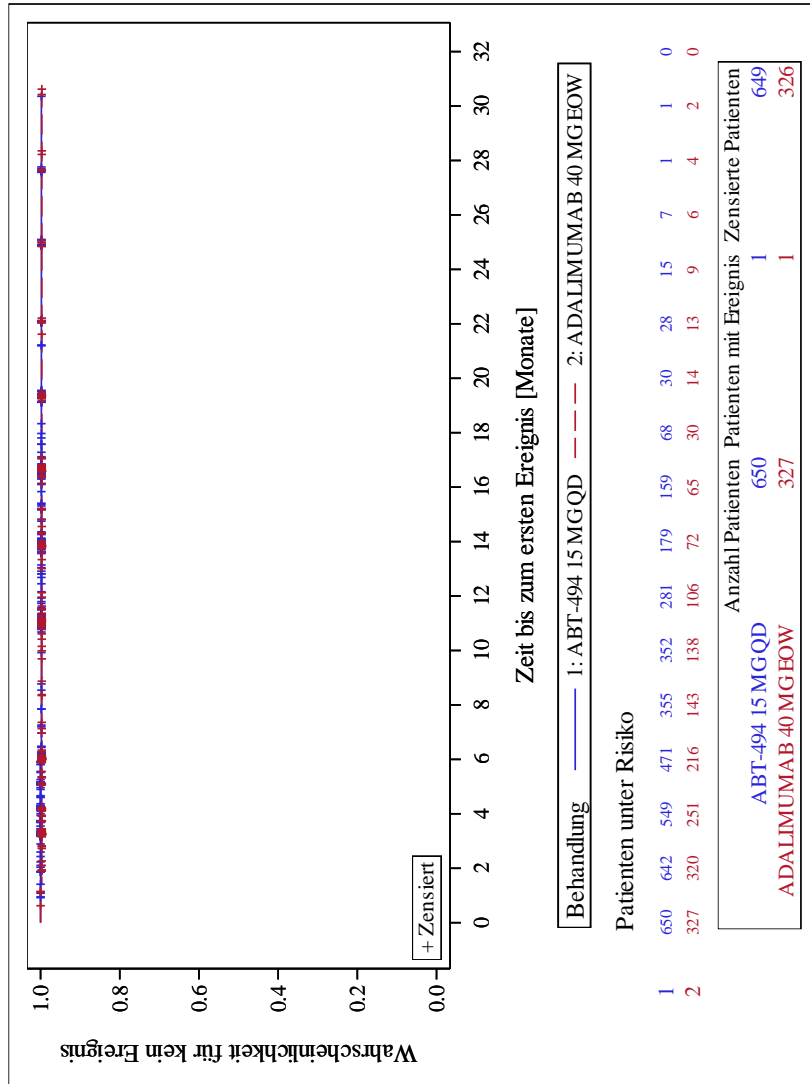
TABLE 14.3.19.3.97.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHEST PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

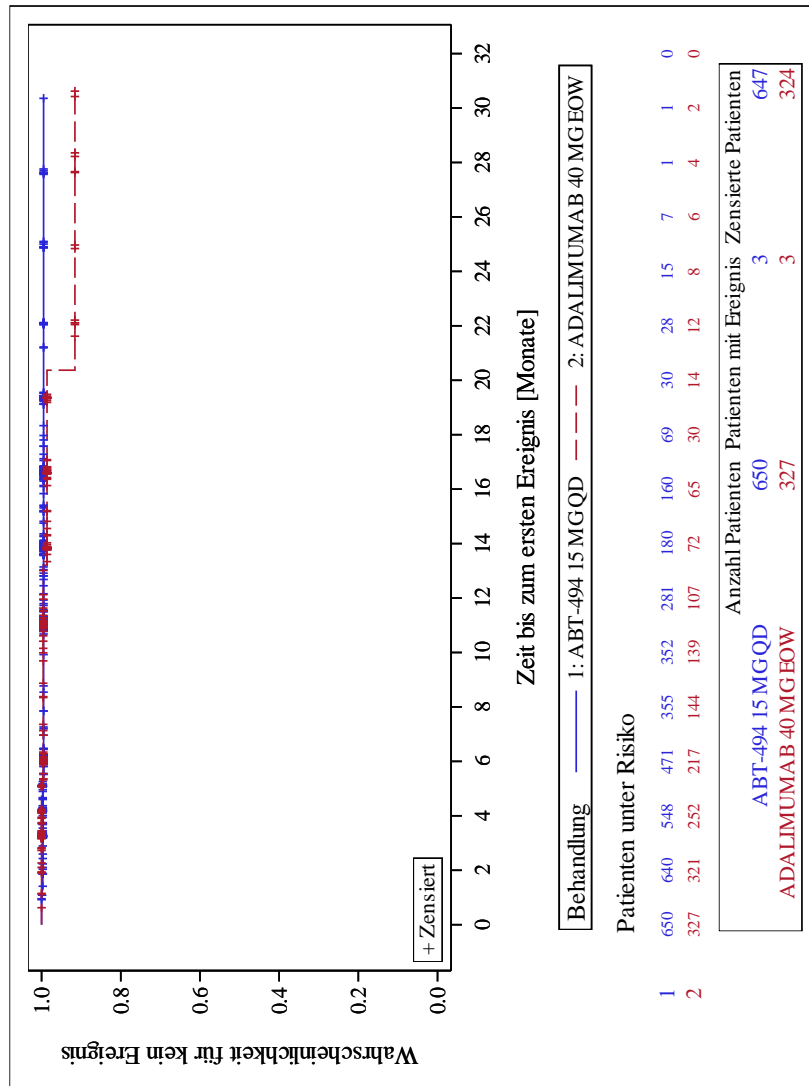
TABLE 14.3.19.3.98.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHILLS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

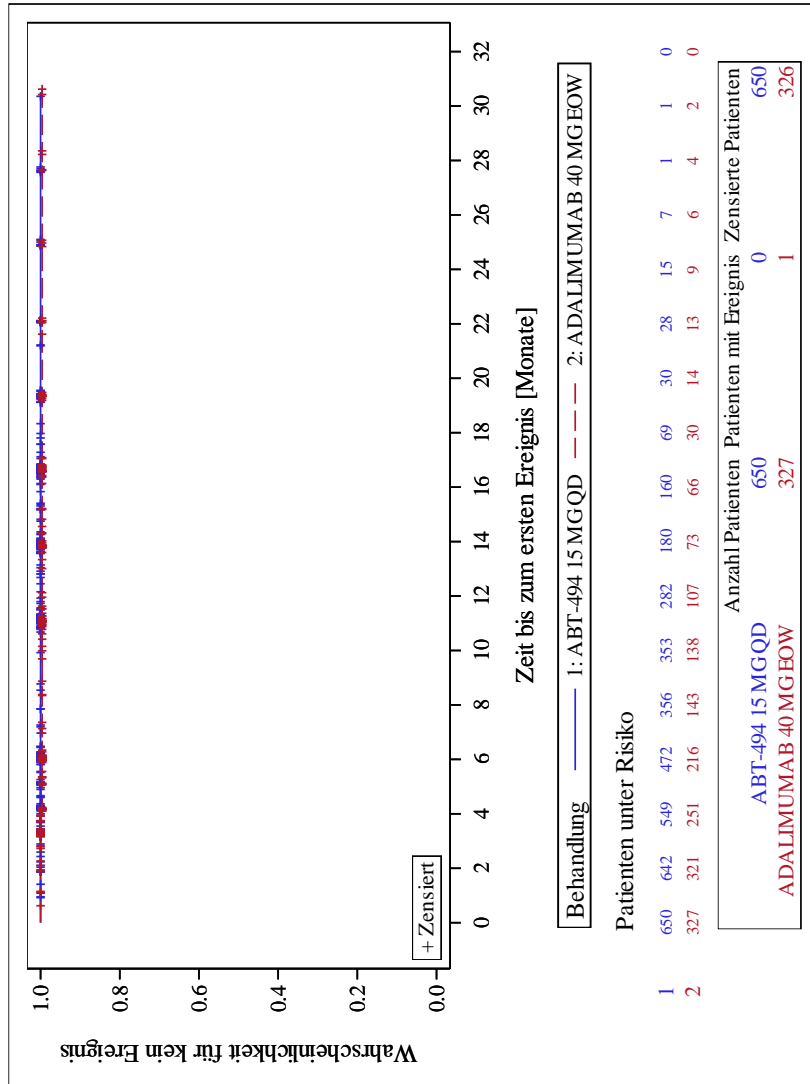
TABLE 14.3.19.3.99.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHOLELITHIASIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

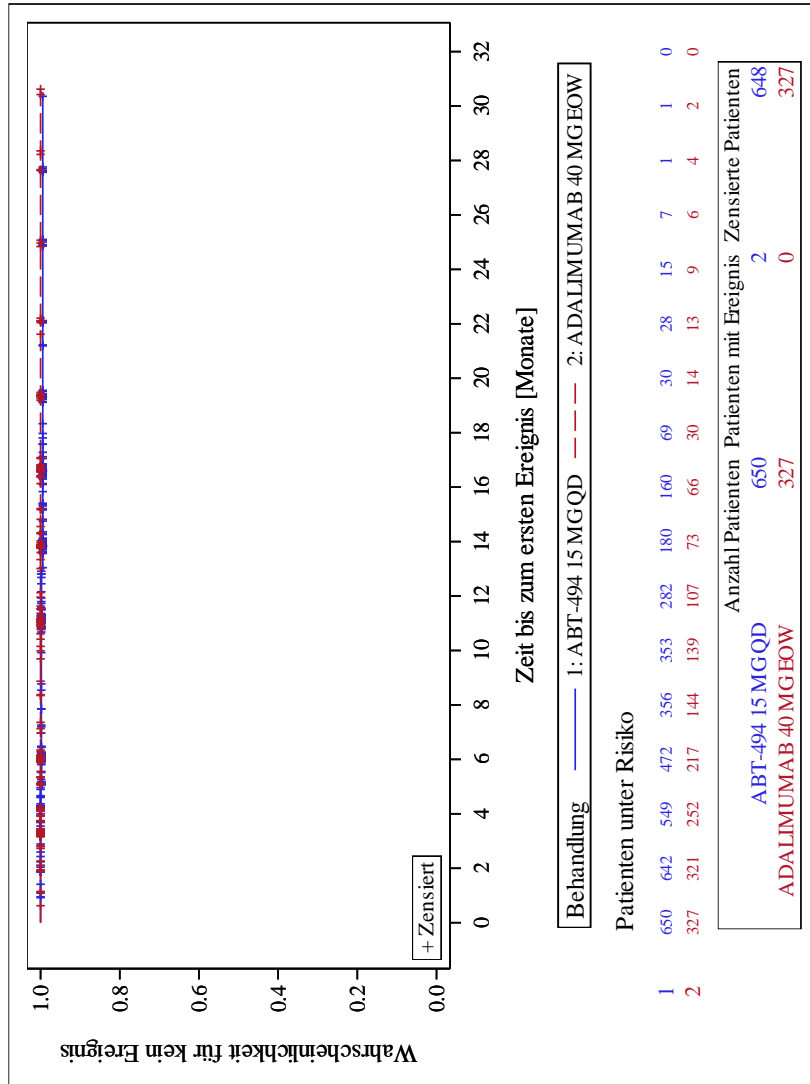
TABLE 14.3.19.3.100.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHRONIC EOSINOPHILIC RHINOSINUSITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

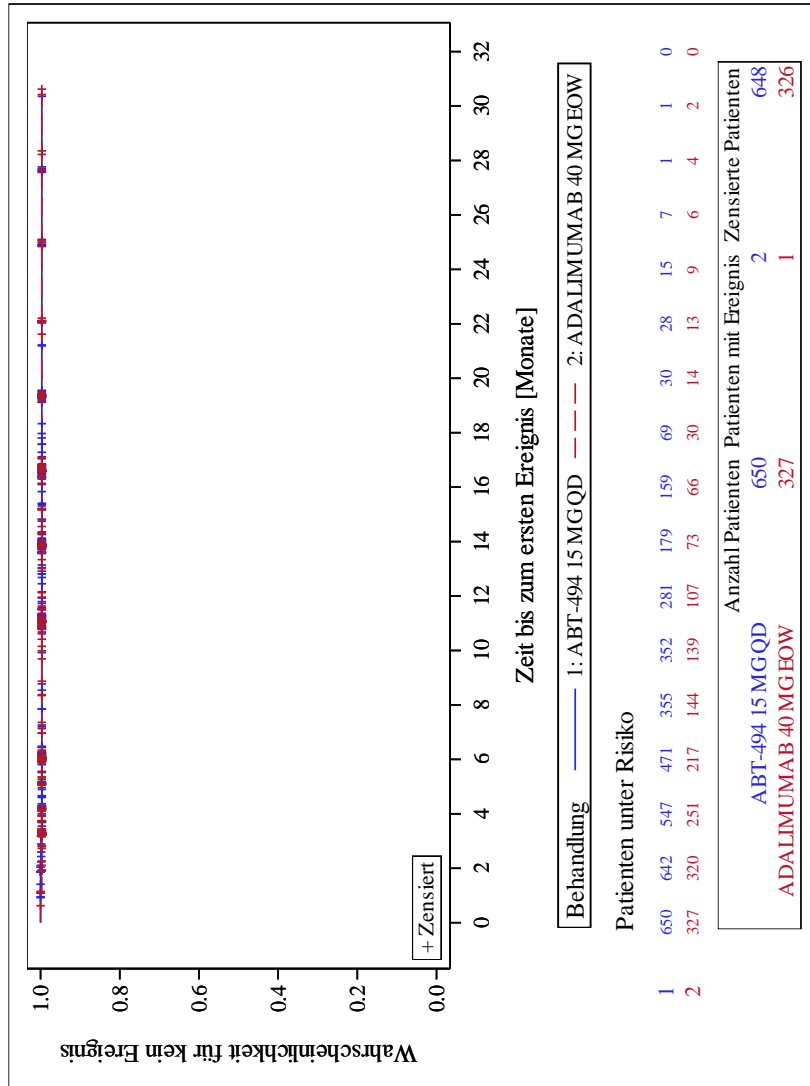
TABLE 14.3.19.3.101.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHRONIC GASTRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

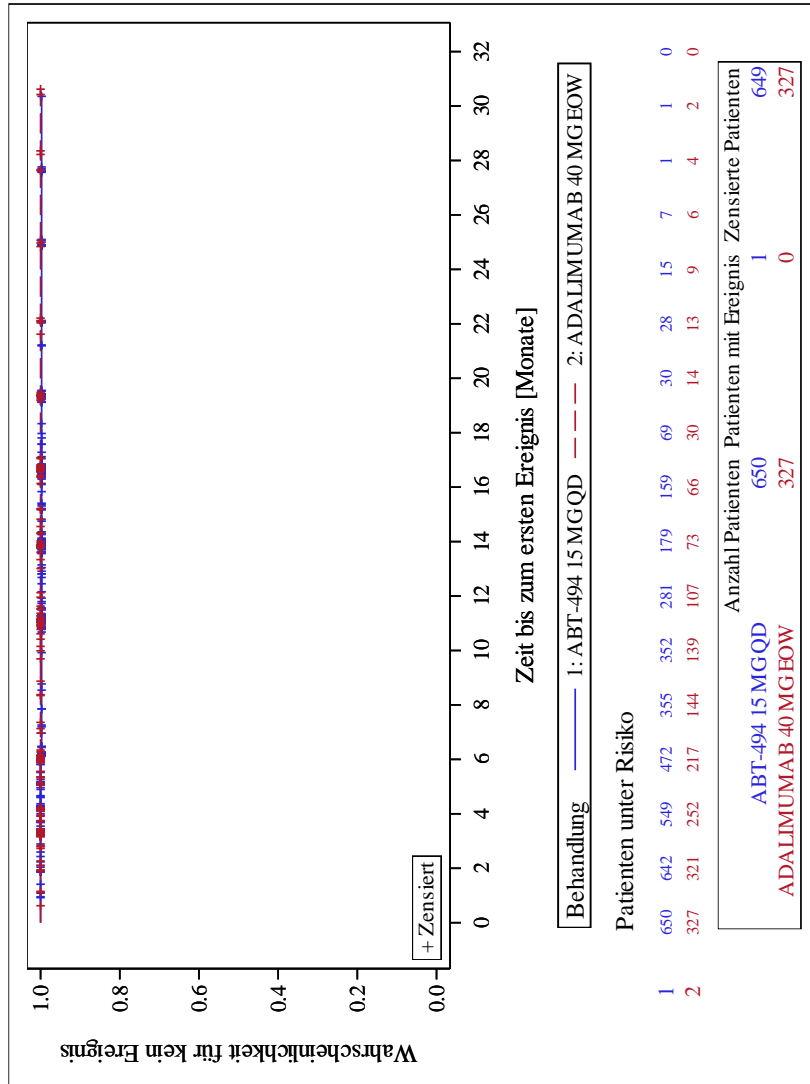
TABLE 14.3.19.3.102.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

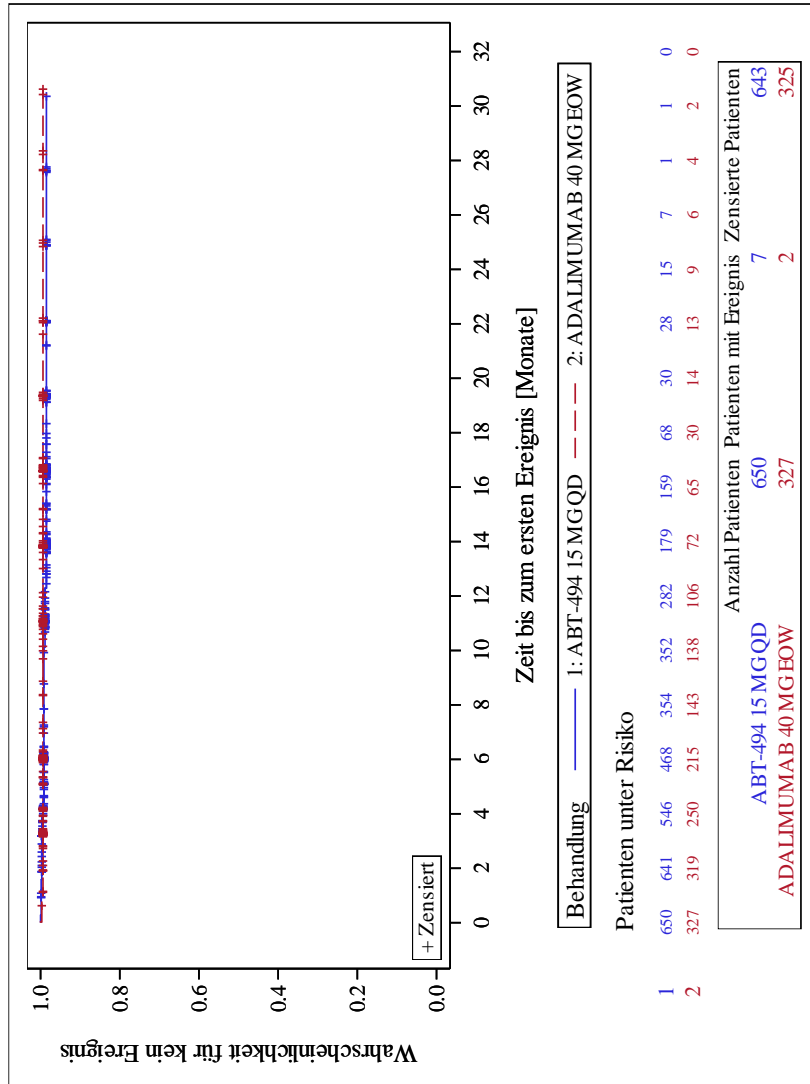
TABLE 14.3.19.3.103.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONFUSIONAL STATE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

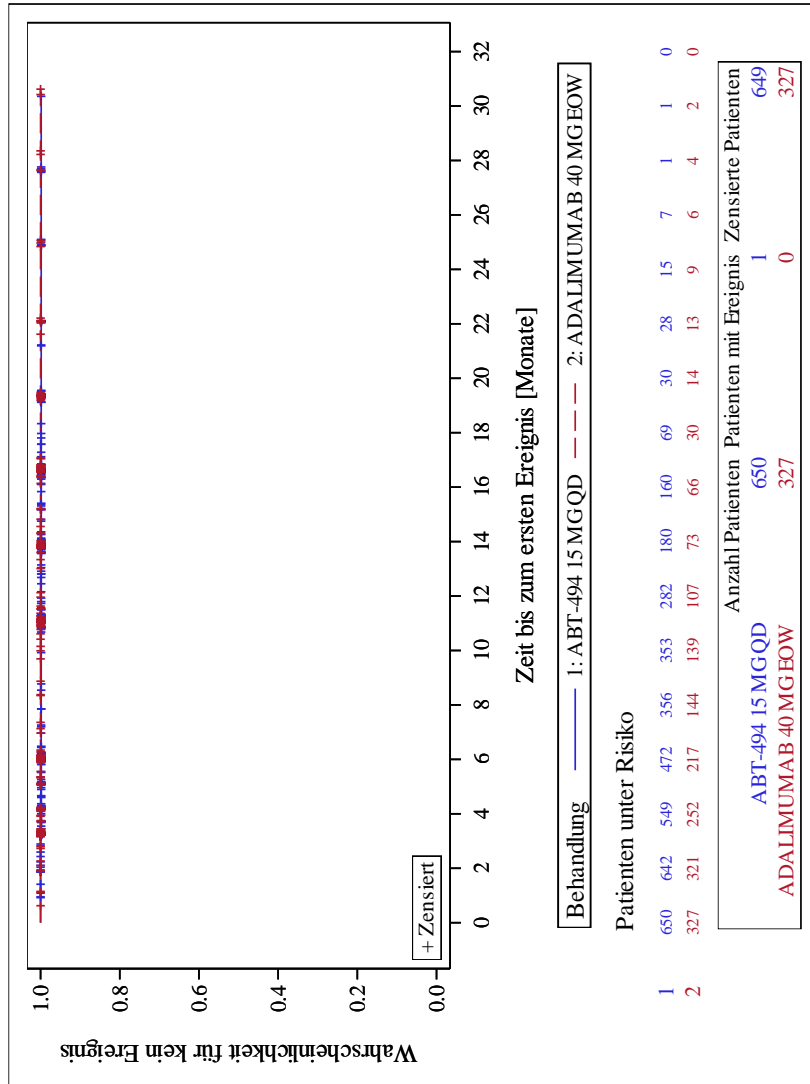
TABLE 14.3.19.3.104.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONJUNCTIVITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

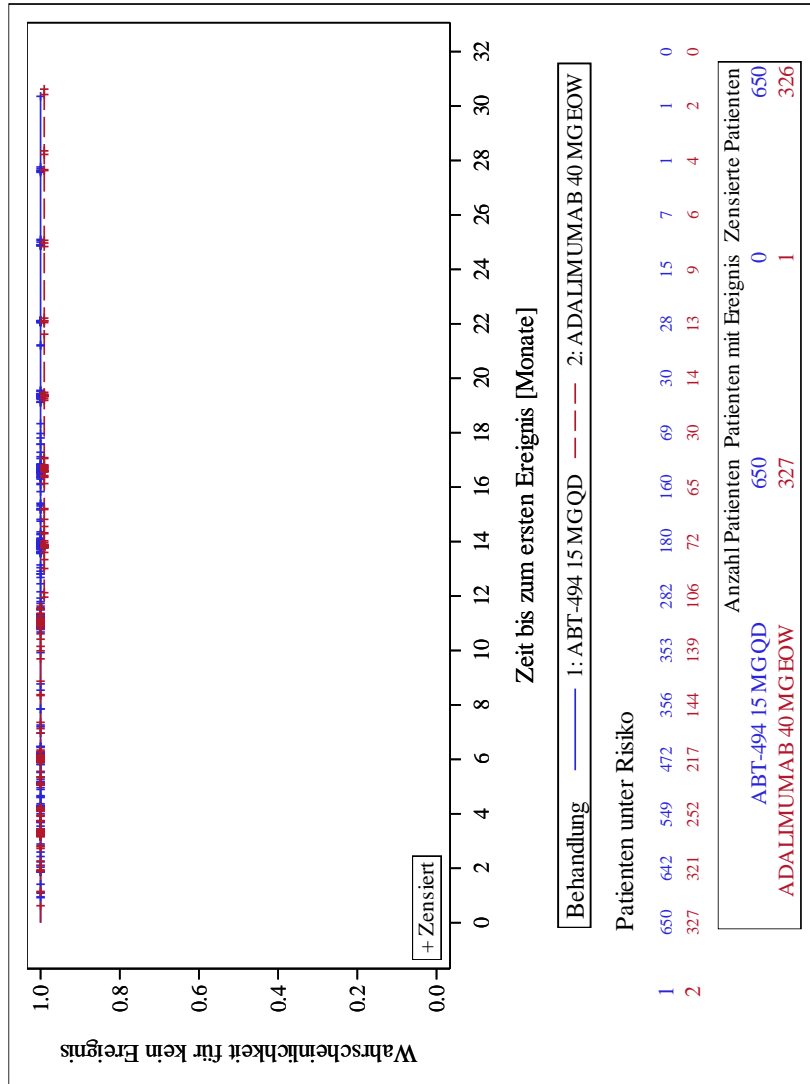
TABLE 14.3.19.3.105.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONJUNCTIVITIS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

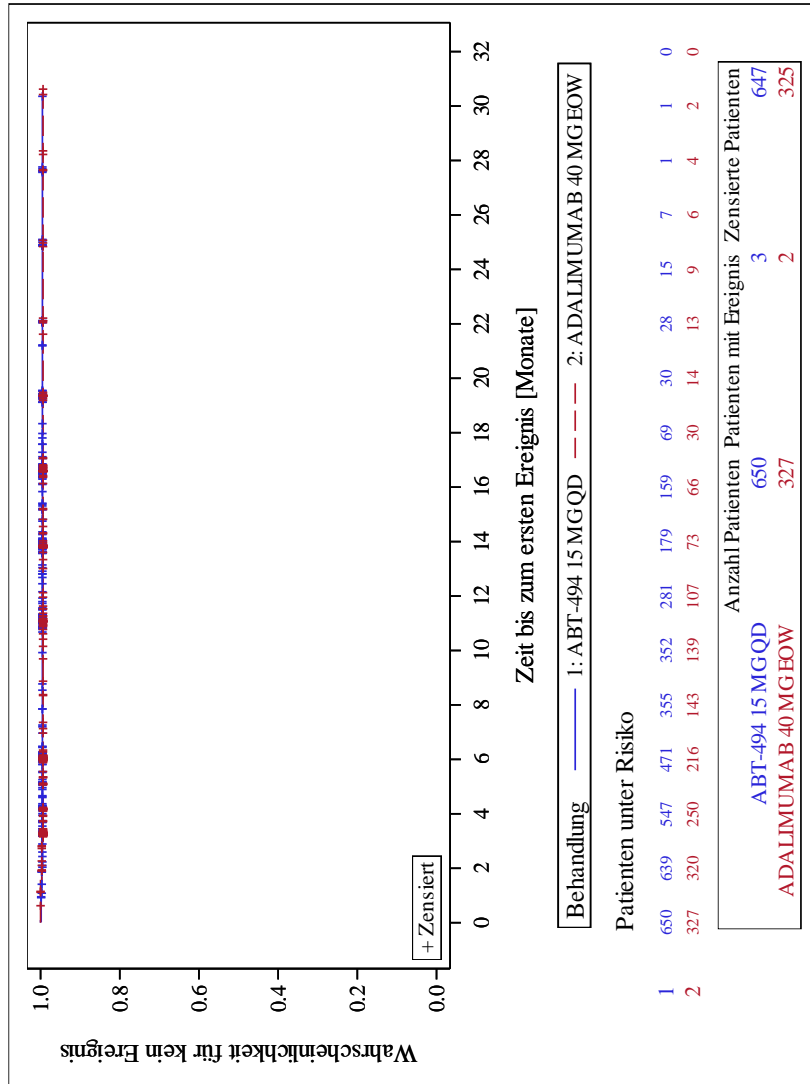
TABLE 14.3.19.3.106.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONJUNCTIVITIS VIRAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

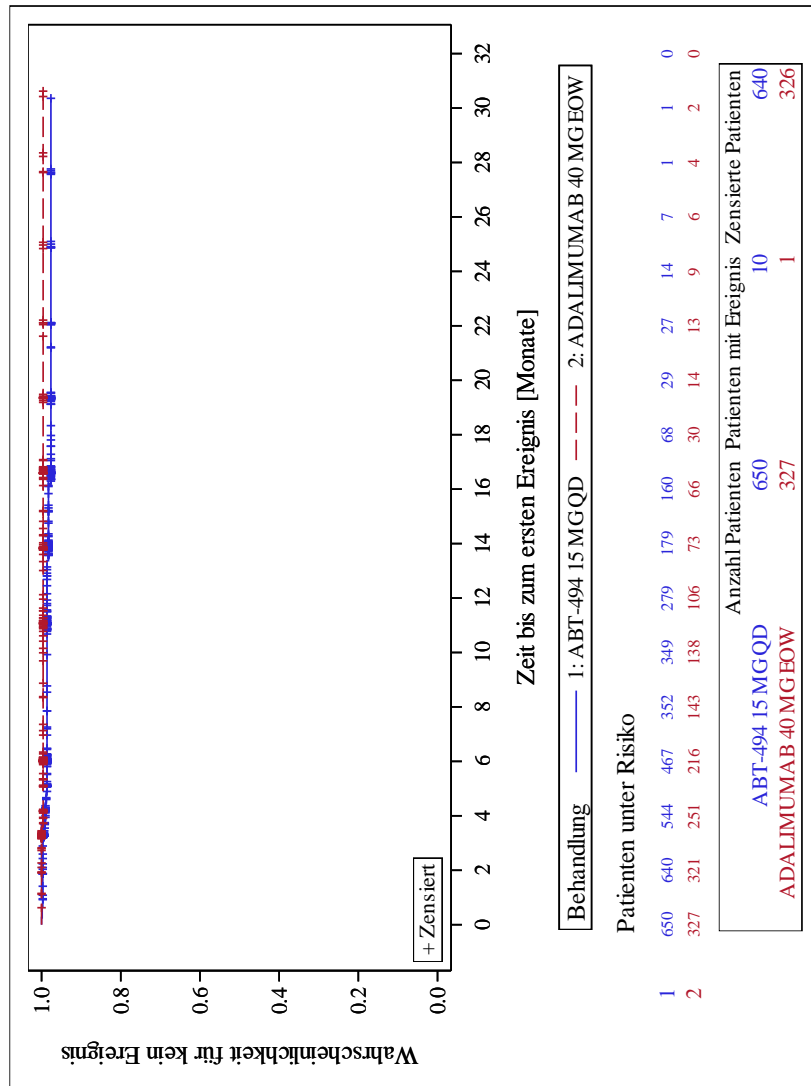
TABLE 14.3.19.3.107.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONSTIPATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

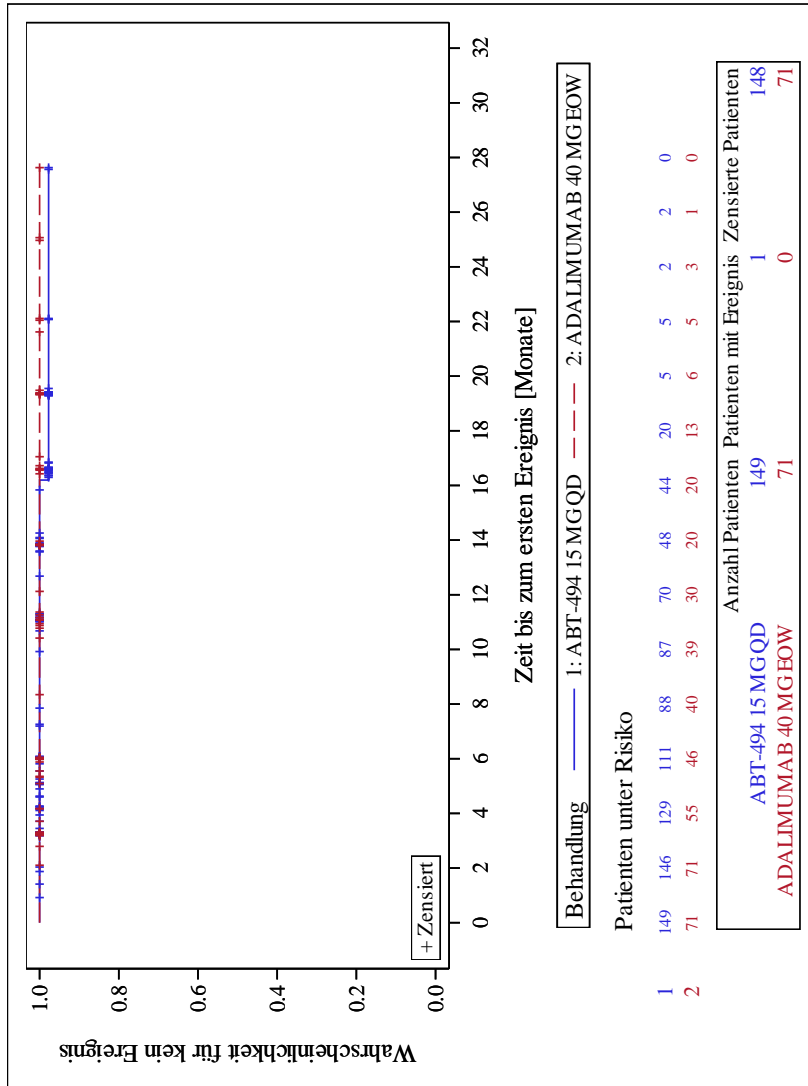
TABLE 14.3.19.3.108.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONTUSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

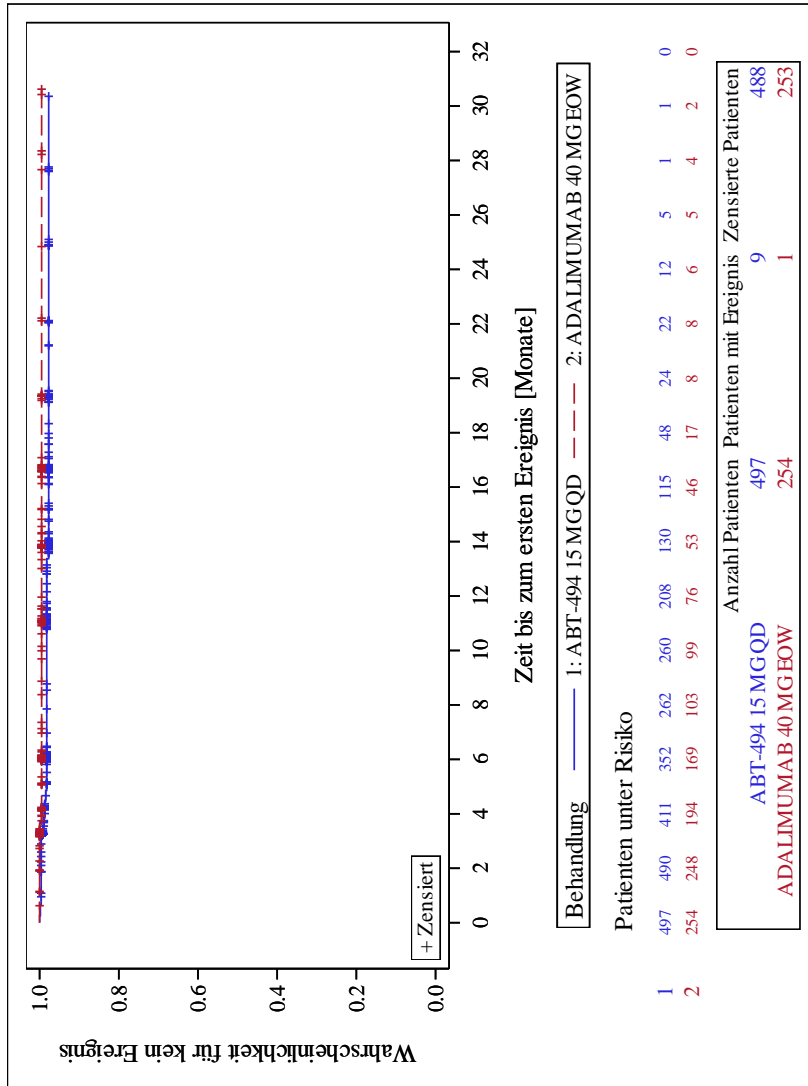
TABLE 14.3.19.3.108.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONTUSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

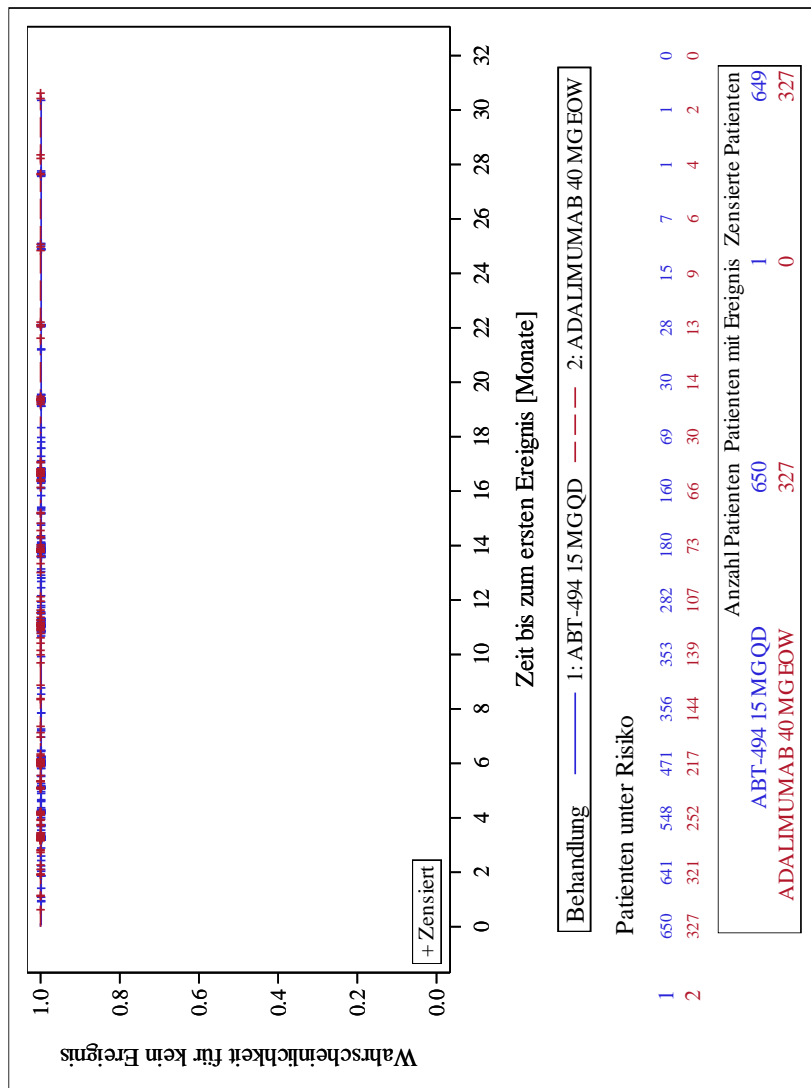
TABLE 14.3.19.3.108.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CONTUSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

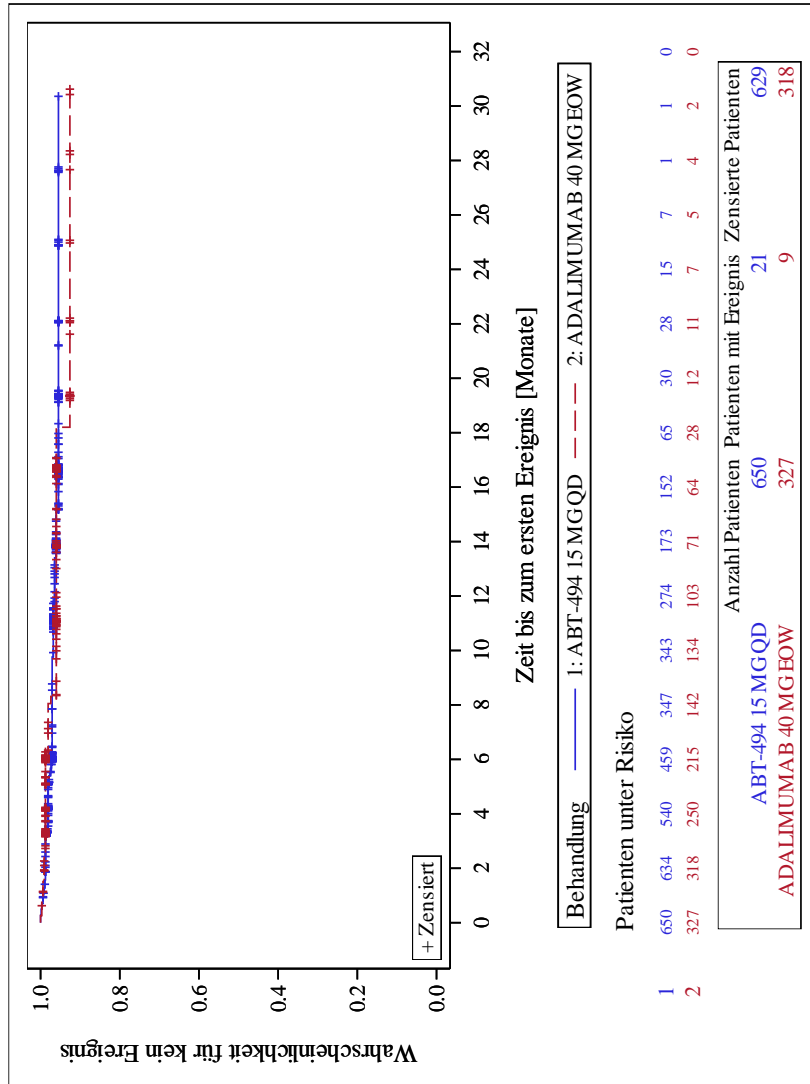
TABLE 14.3.19.3.109.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COSTOCHONDRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

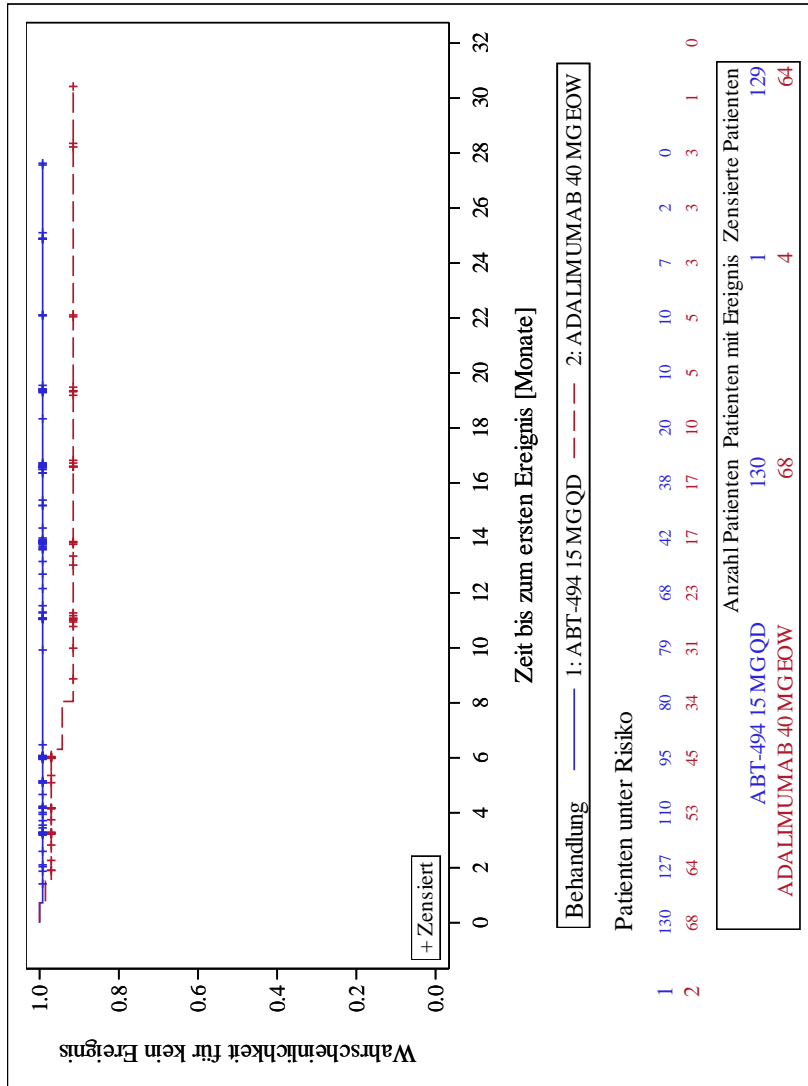
TABLE 14.3.19.3.110.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

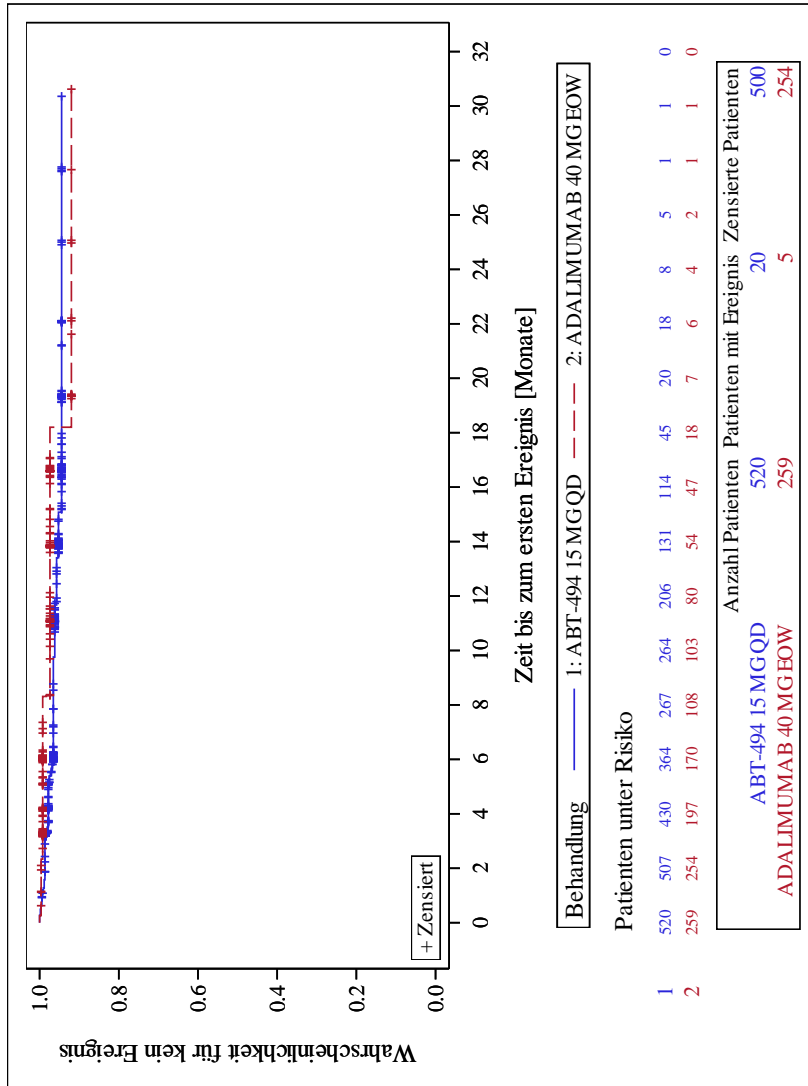
TABLE 14.3.19.3.110.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

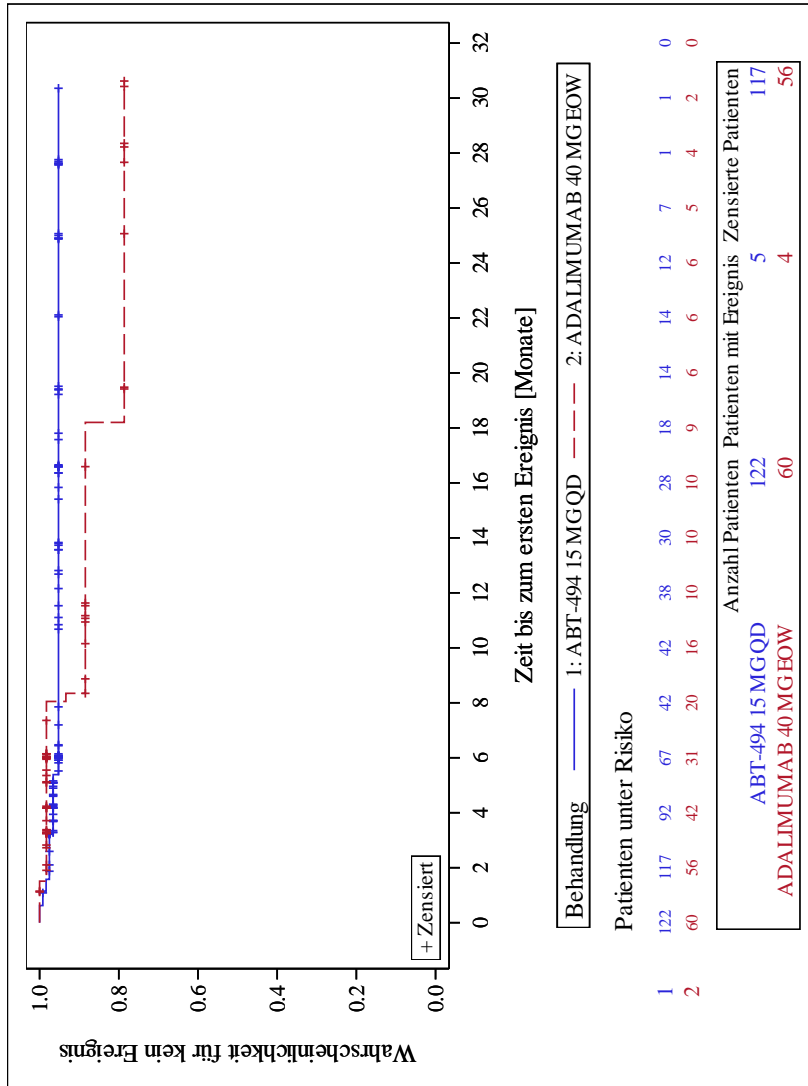
TABLE 14.3.19.3.110.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

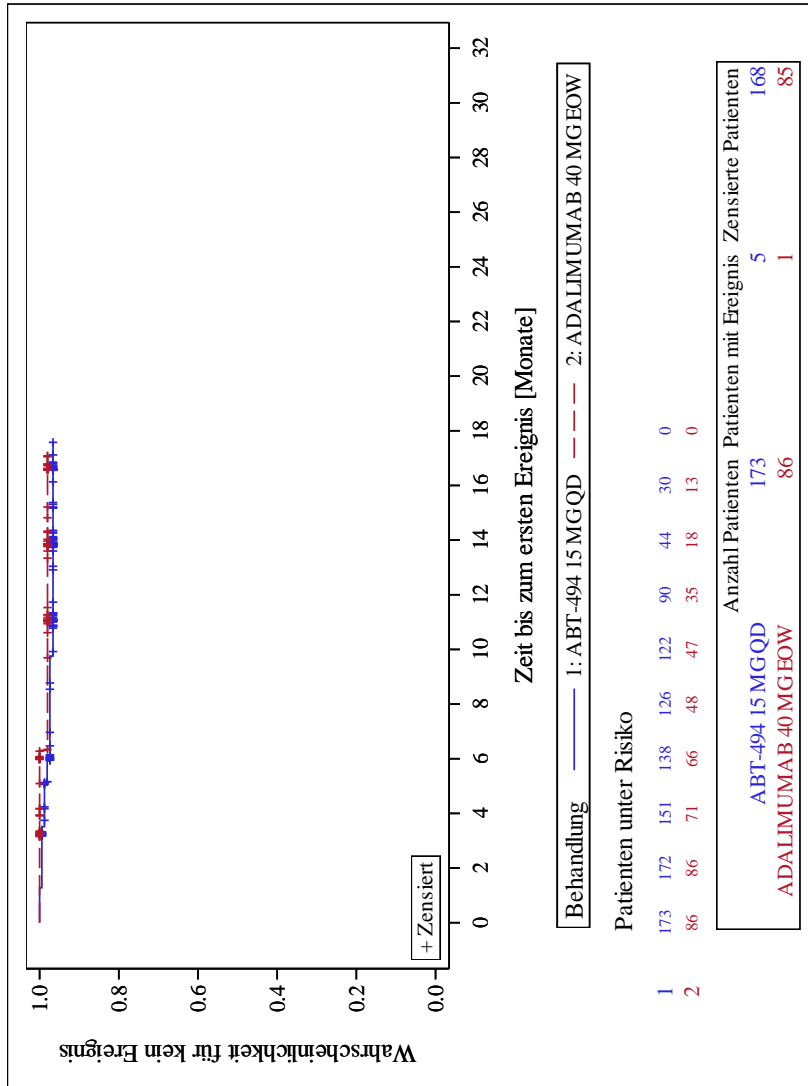
TABLE 14.3.19.3.110.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

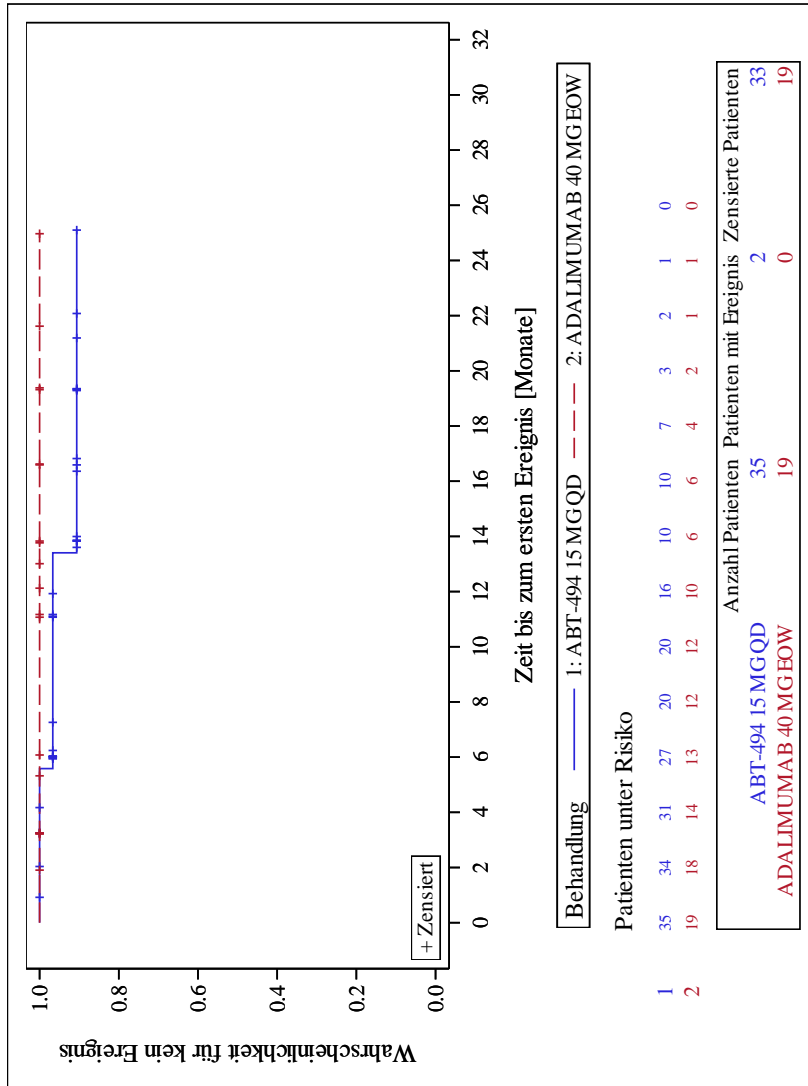
TABLE 14.3.19.3.110.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

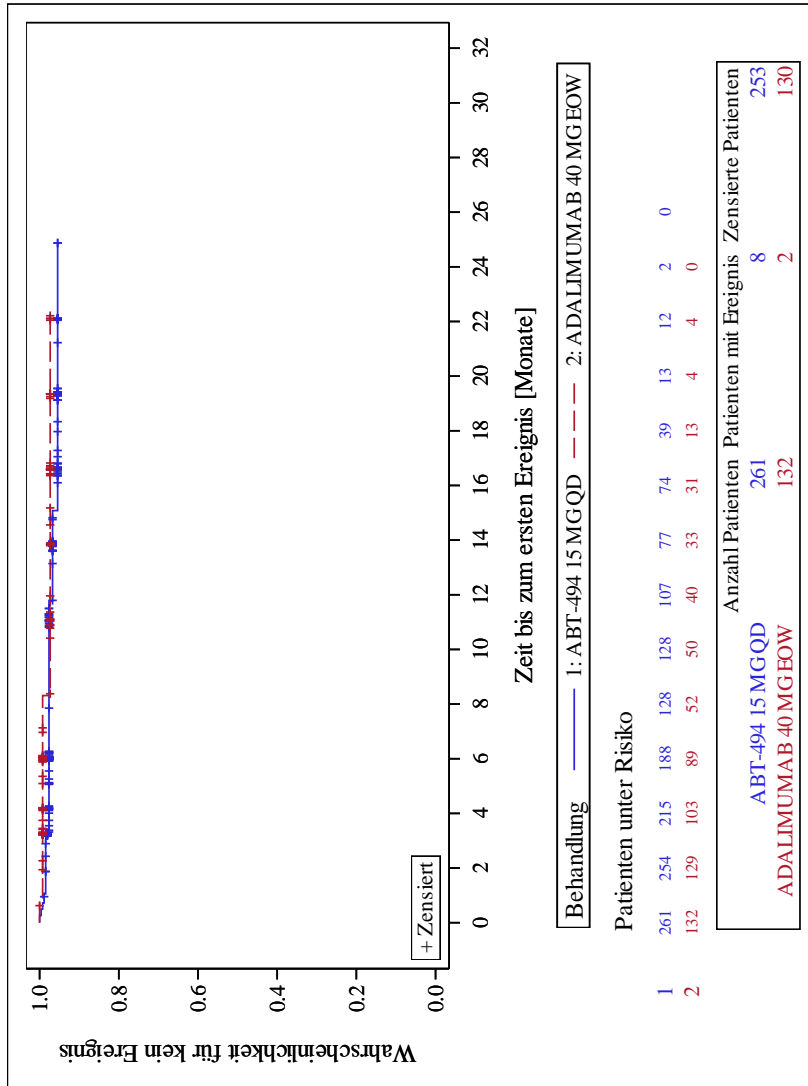
TABLE 14.3.19.3.110.3.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

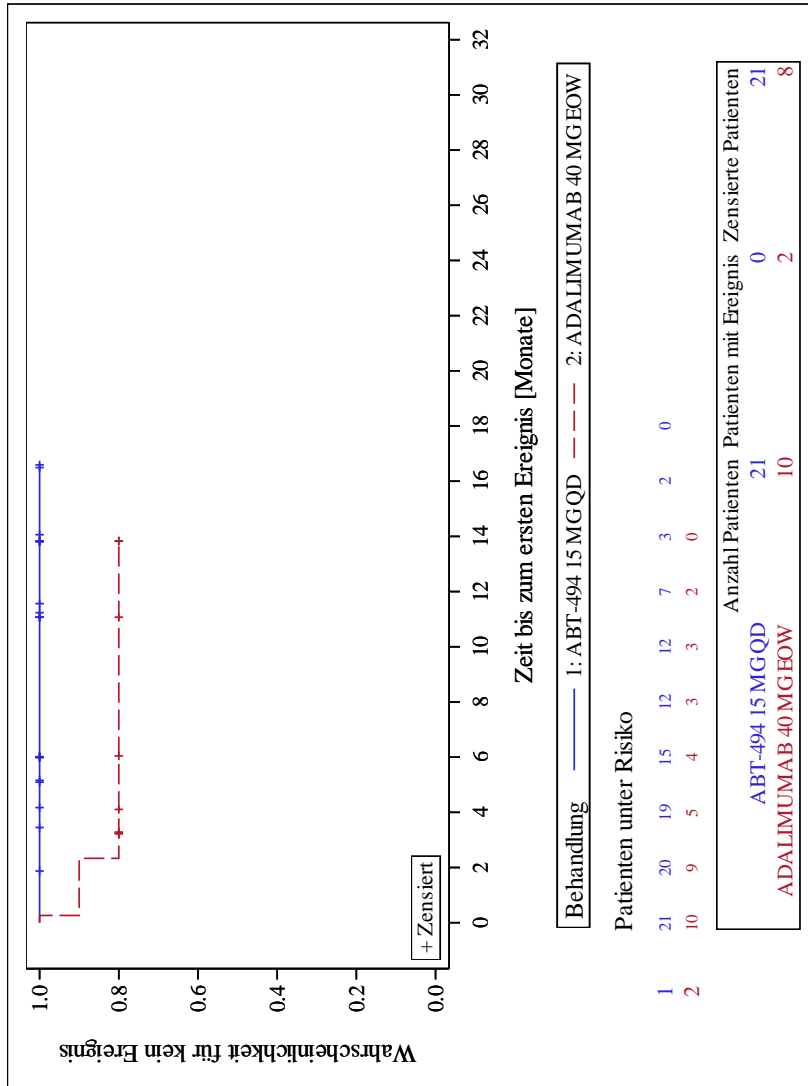
TABLE 14.3.19.3.110.3.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

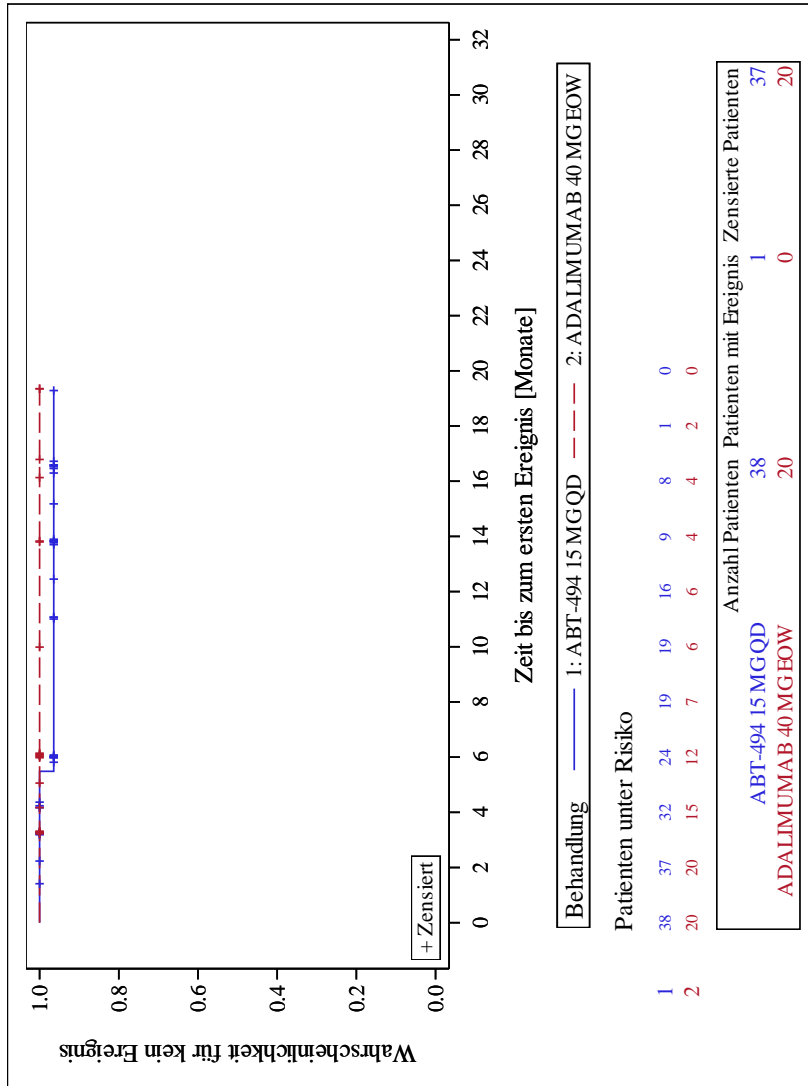
TABLE 14.3.19.3.110.3.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

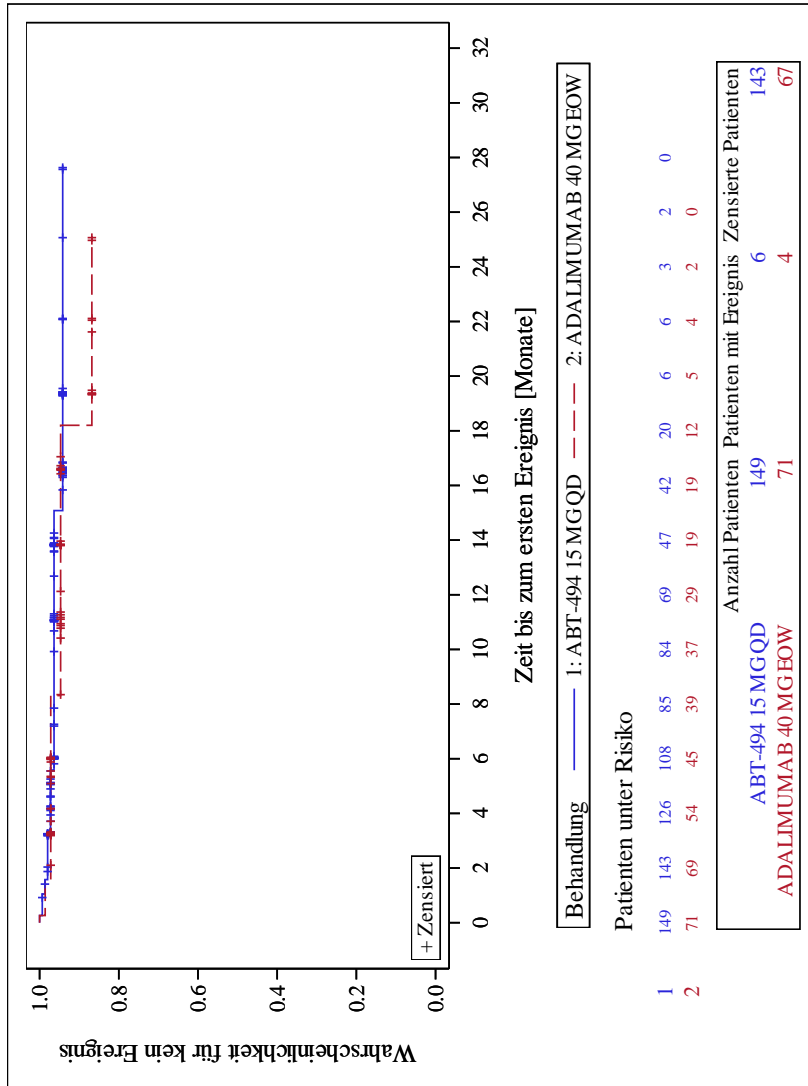
TABLE 14.3.19.3.110.3.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

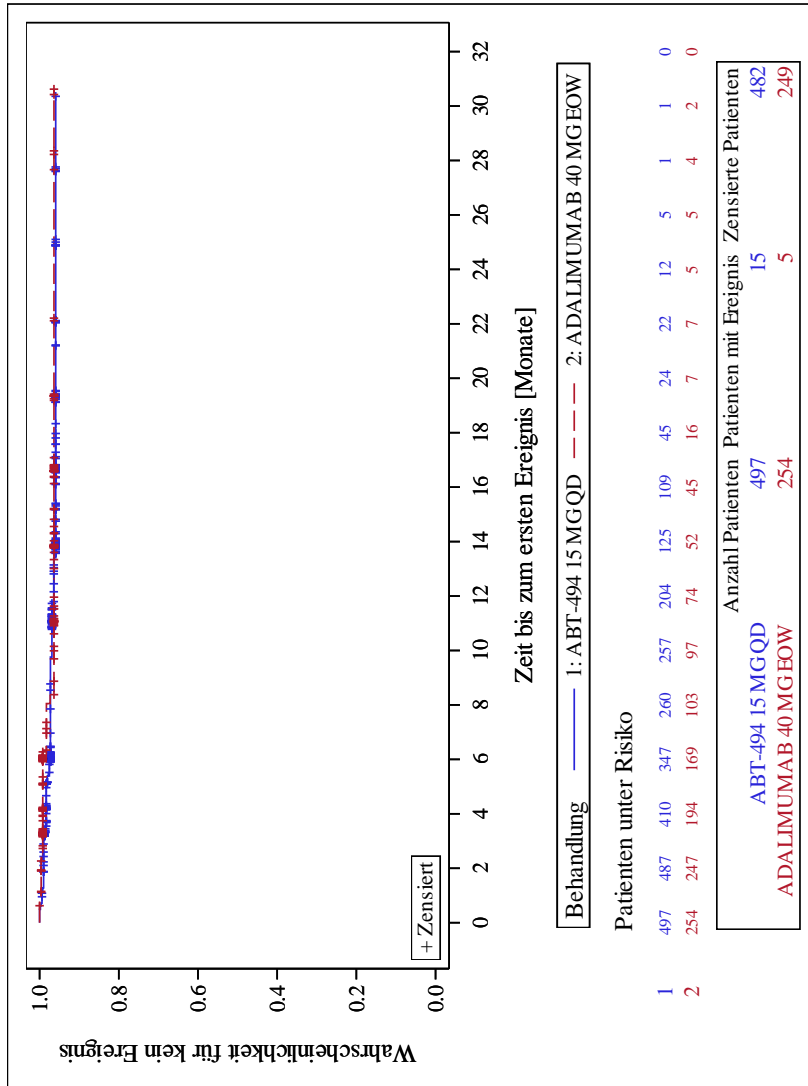
TABLE 14.3.19.3.110.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

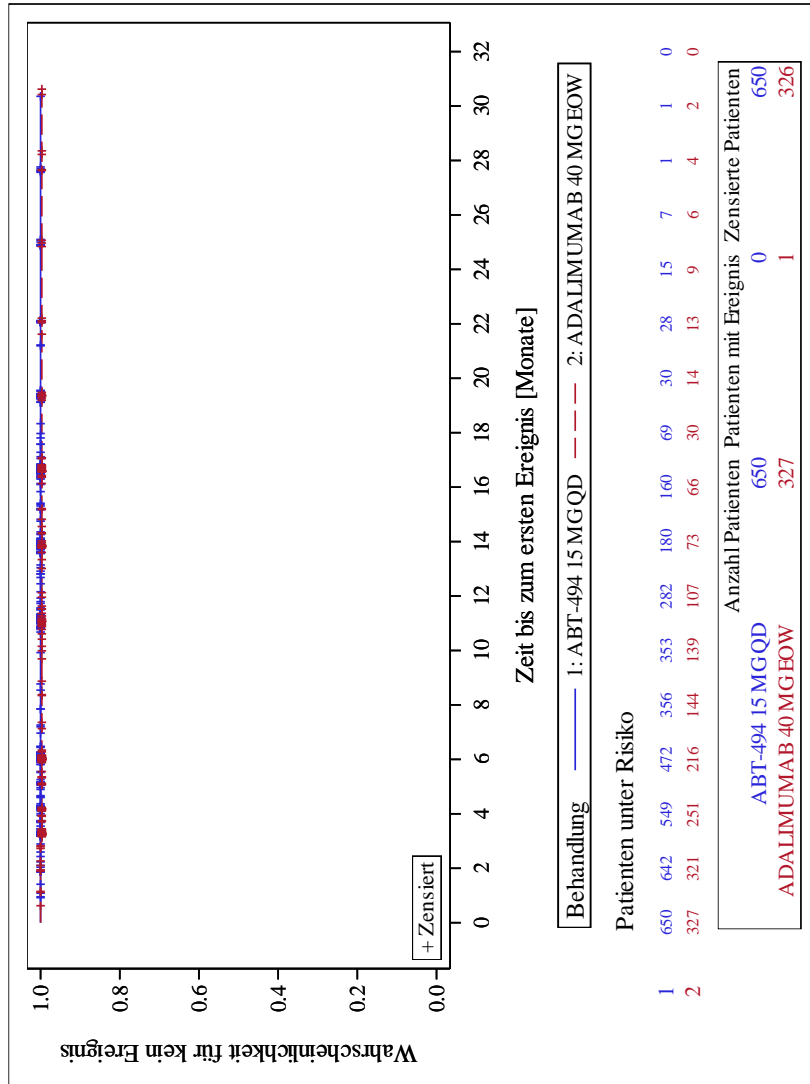
TABLE 14.3.19.3.110.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: COUGH - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

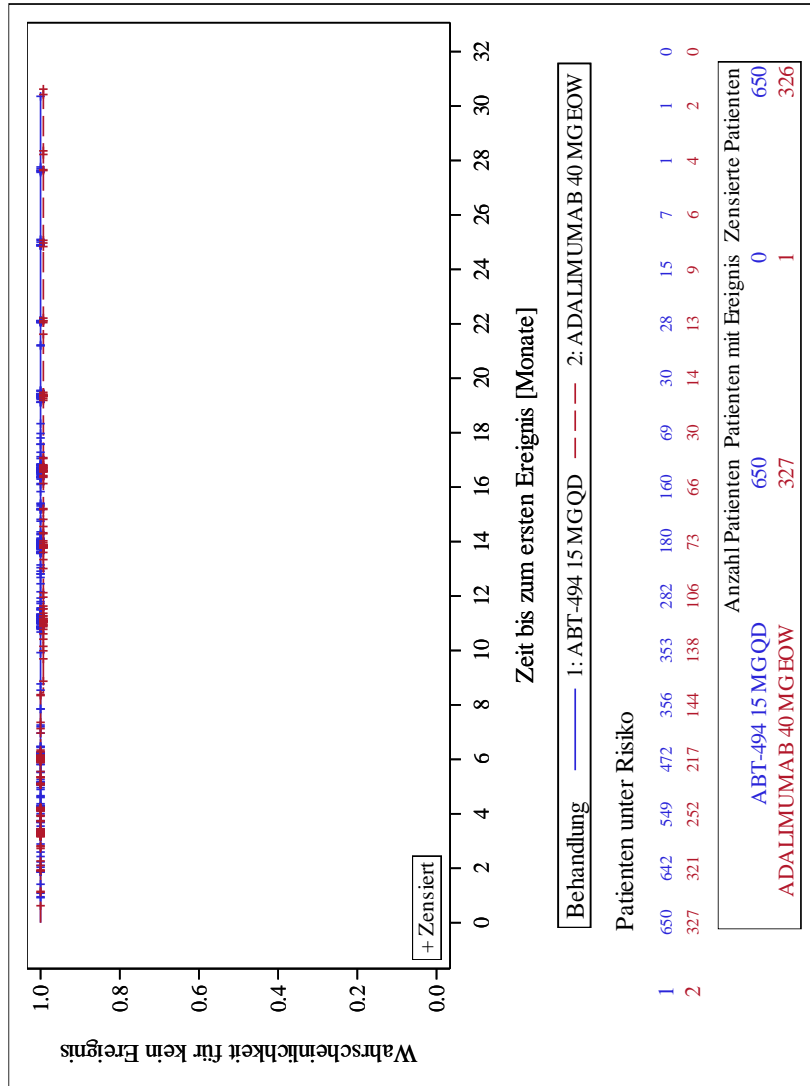
TABLE 14.3.19.3.111.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CRANIOCEREBRAL INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

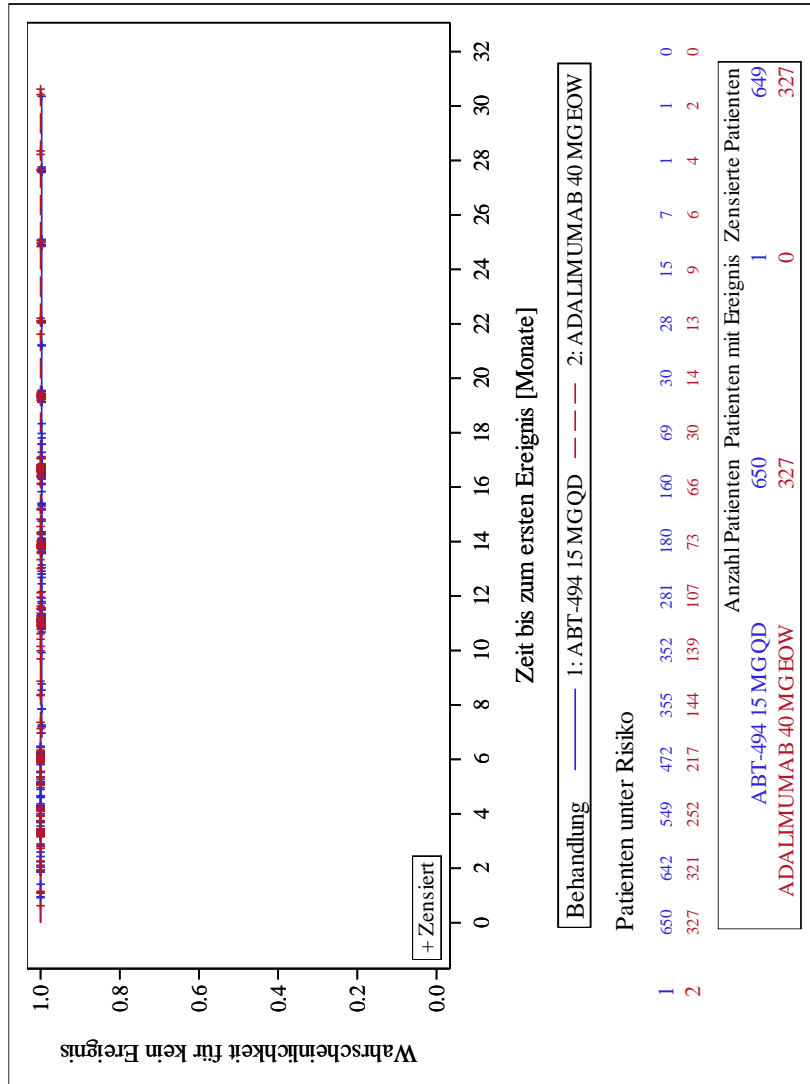
TABLE 14.3.19.3.112.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CUSHINGOID
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

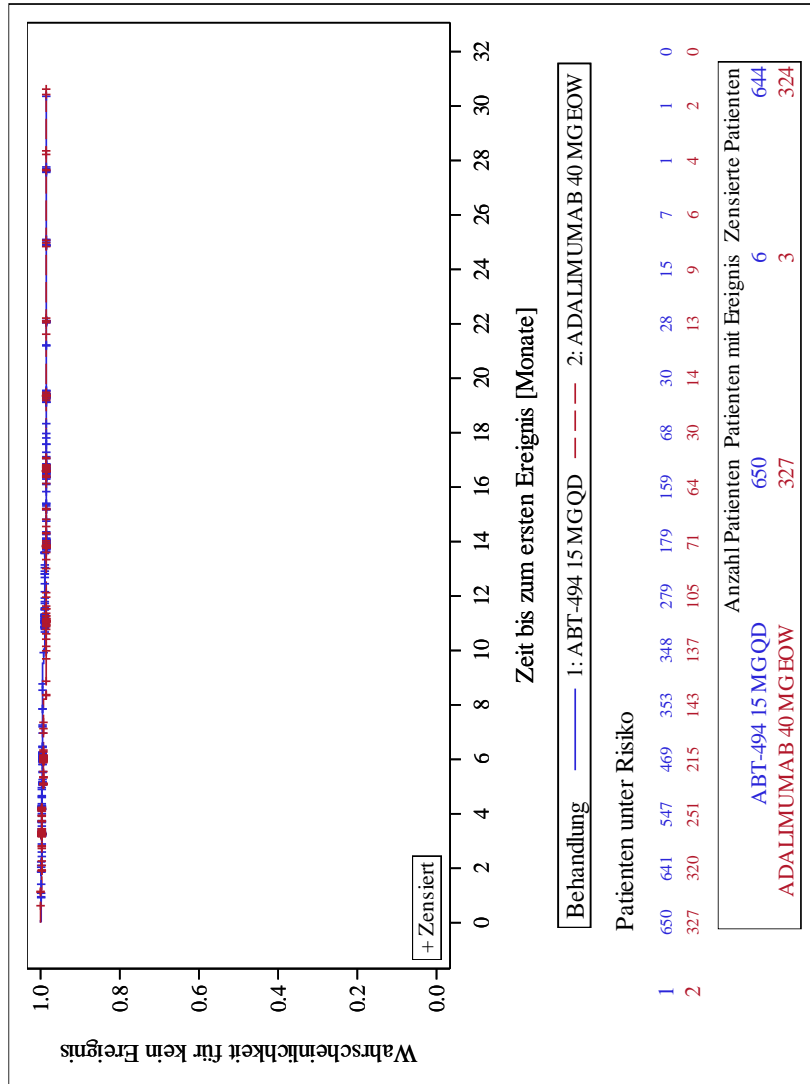
TABLE 14.3.19.3.113.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYANOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

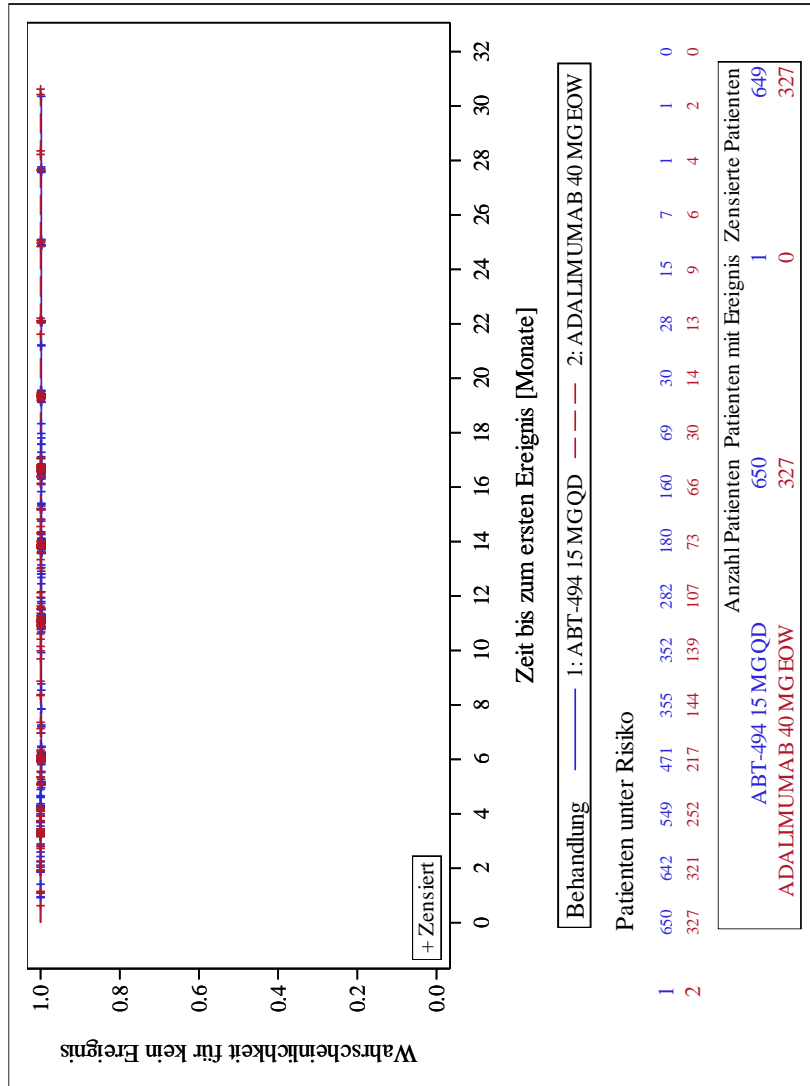
TABLE 14.3.19.3.114.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYSTITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

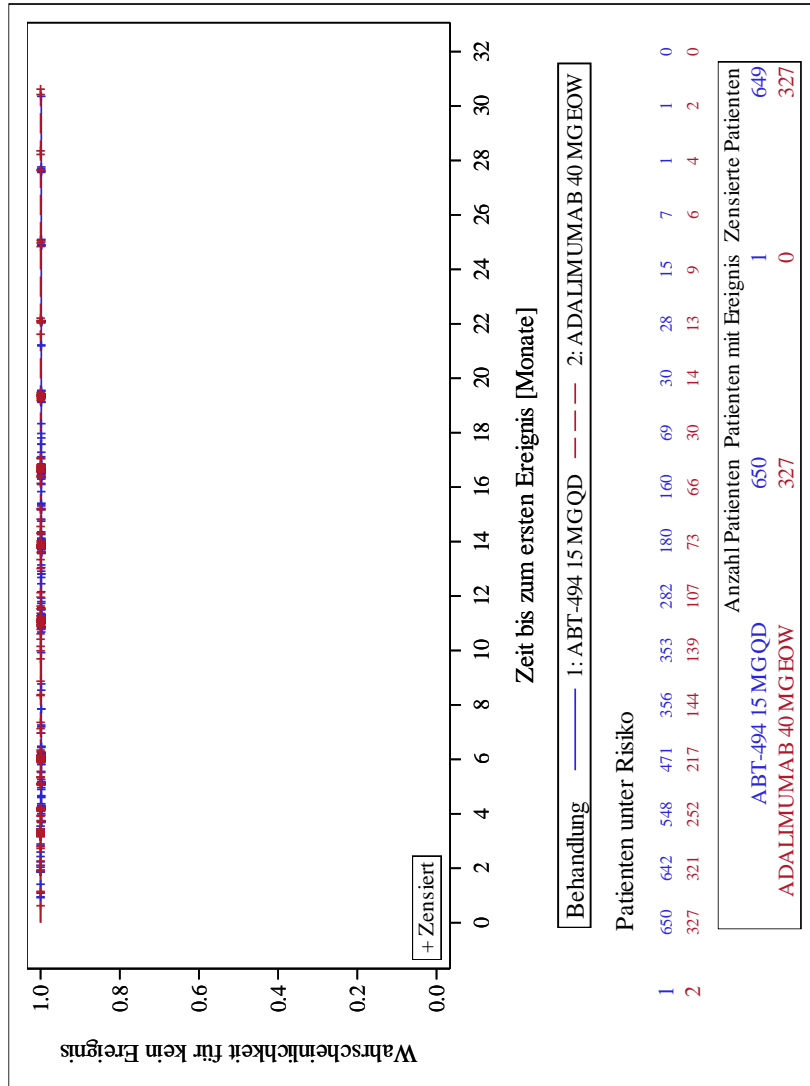
TABLE 14.3.19.3.115.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYSTITIS NONINFECTIVE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

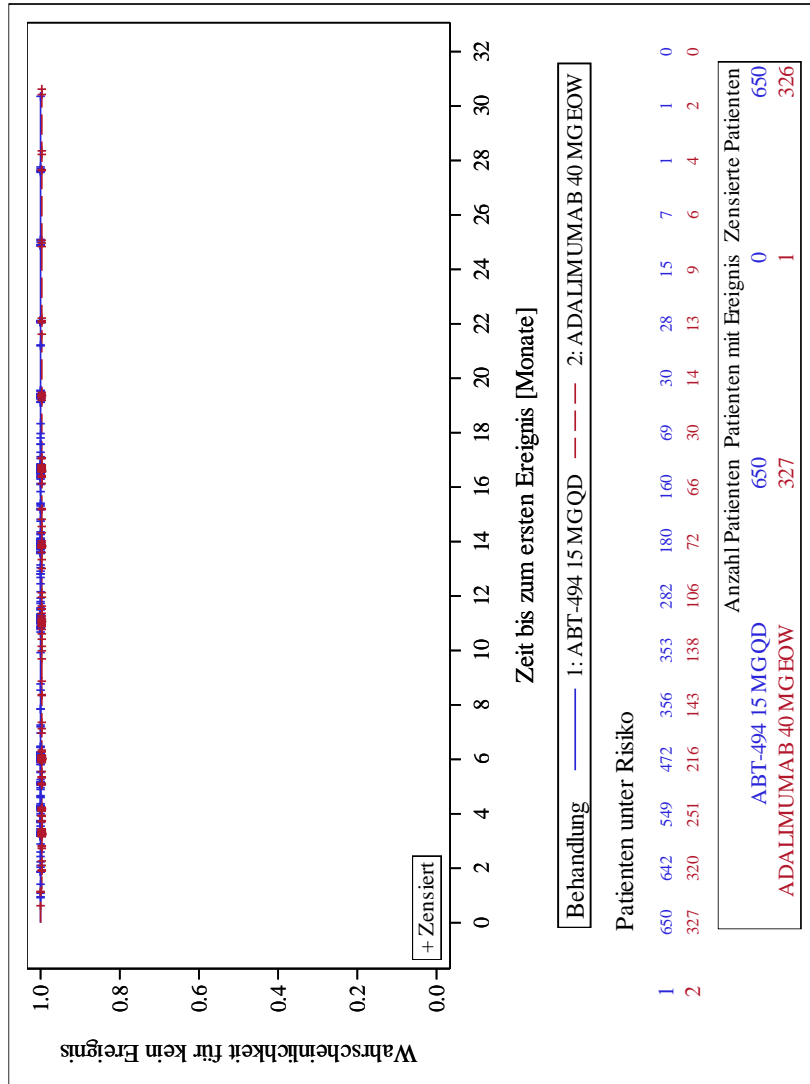
TABLE 14.3.19.3.116.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CYSTOCELE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

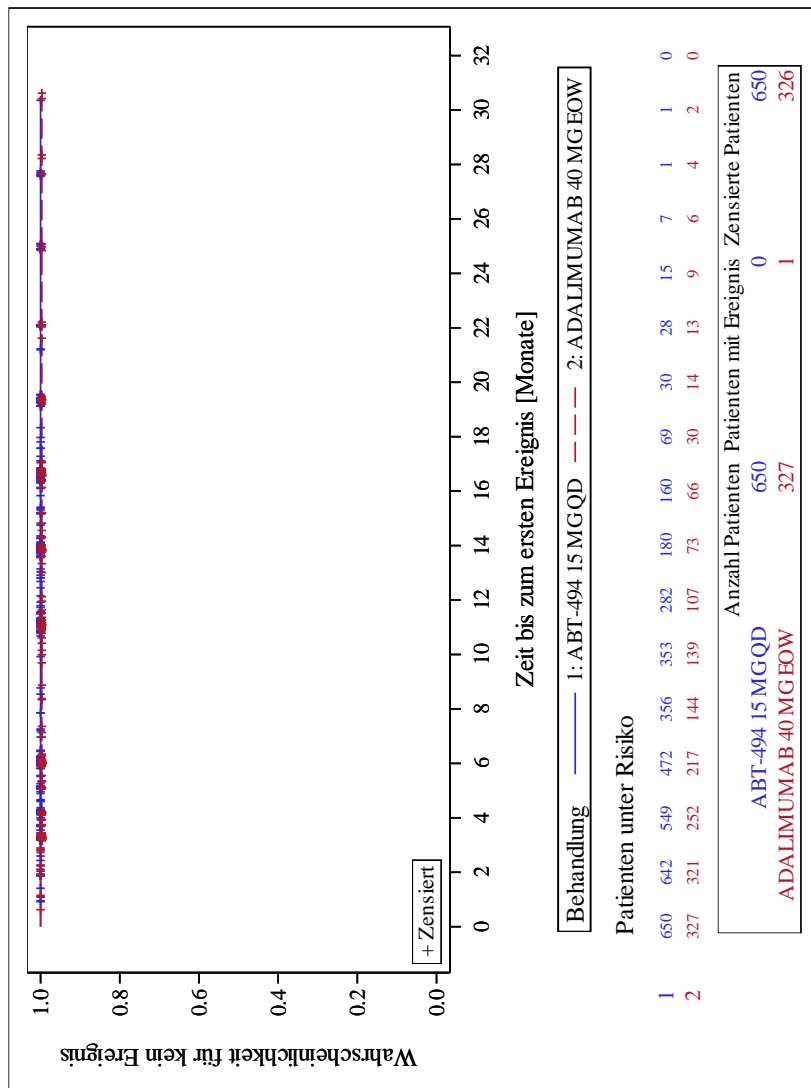
TABLE 14.3.19.3.117.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEAFNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

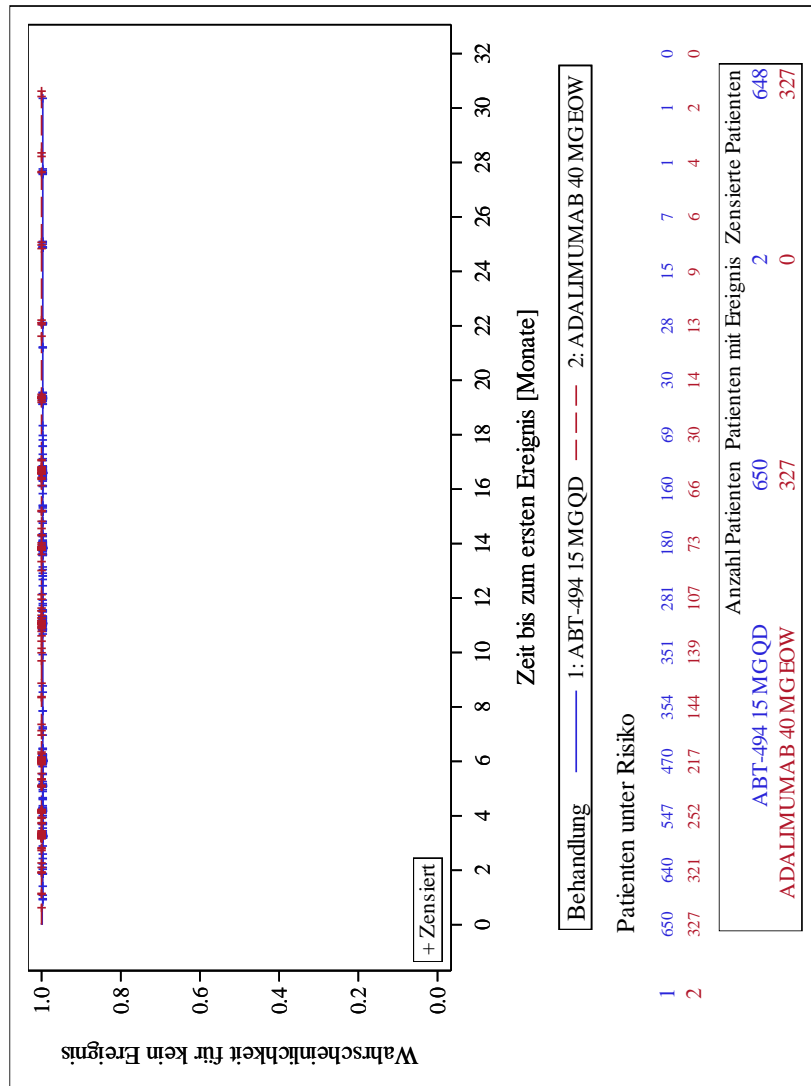
TABLE 14.3.19.3.118.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEAFNESS NEUROSENSORY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

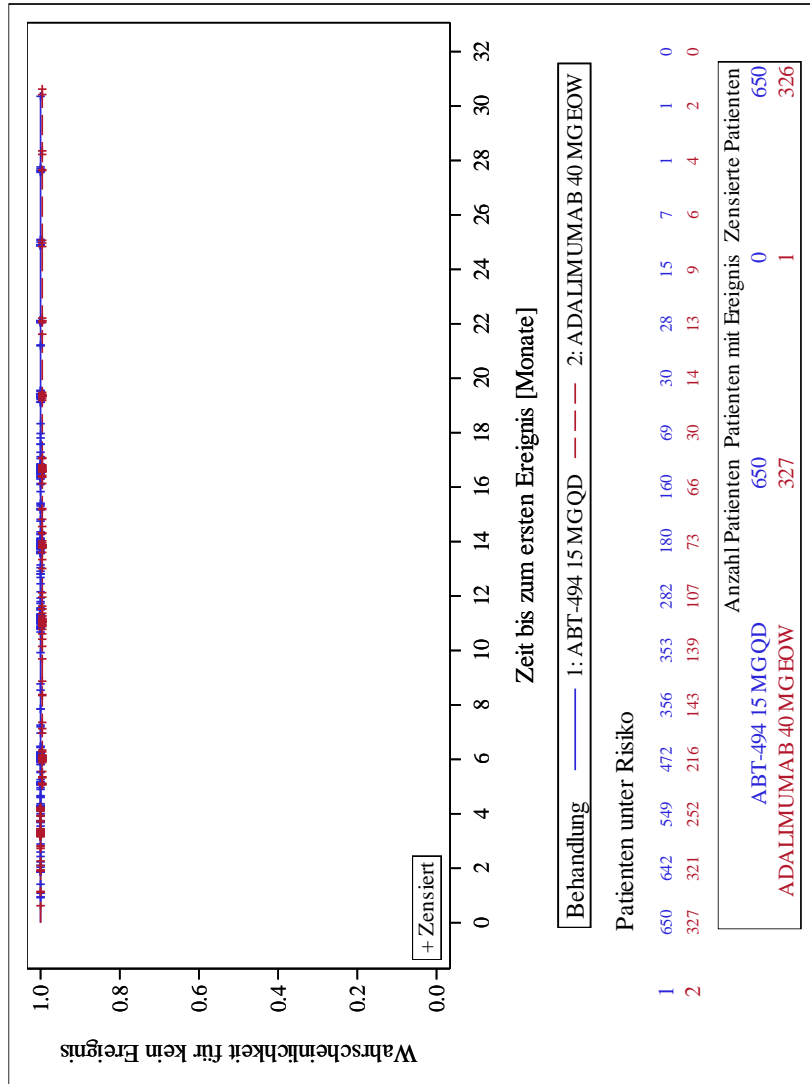
TABLE 14.3.19.3.119.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DECREASED APPETITE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

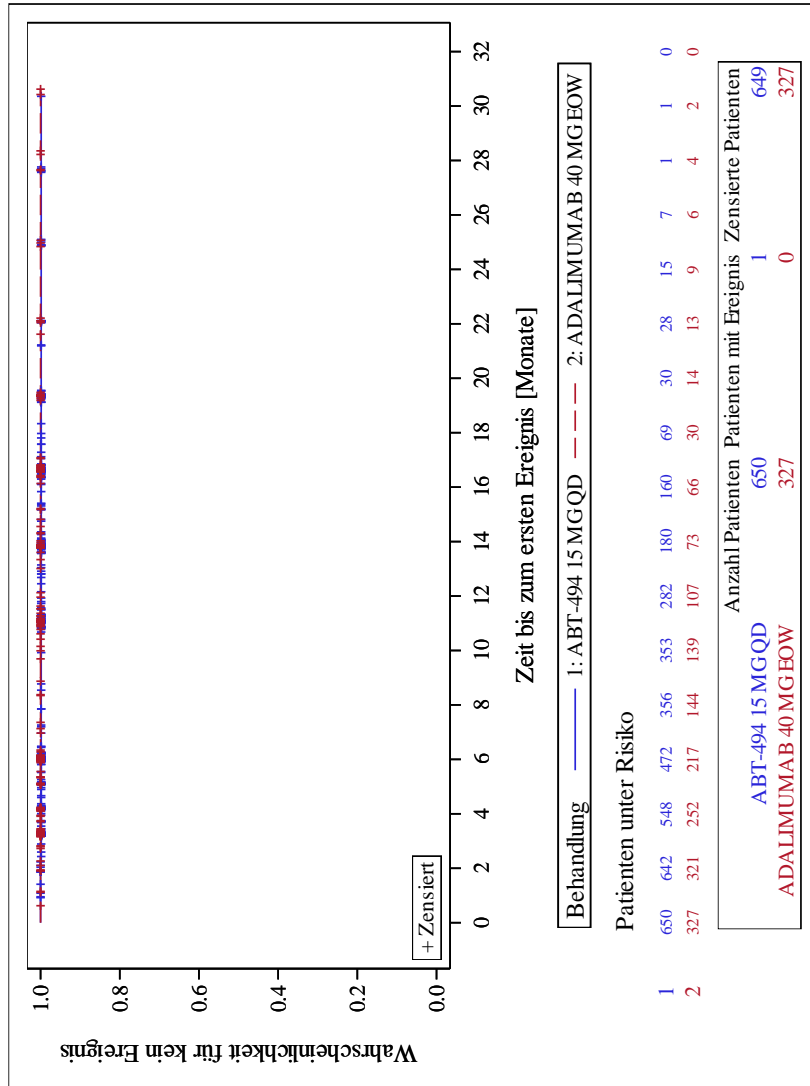
TABLE 14.3.19.3.120.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DECUBITUS ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

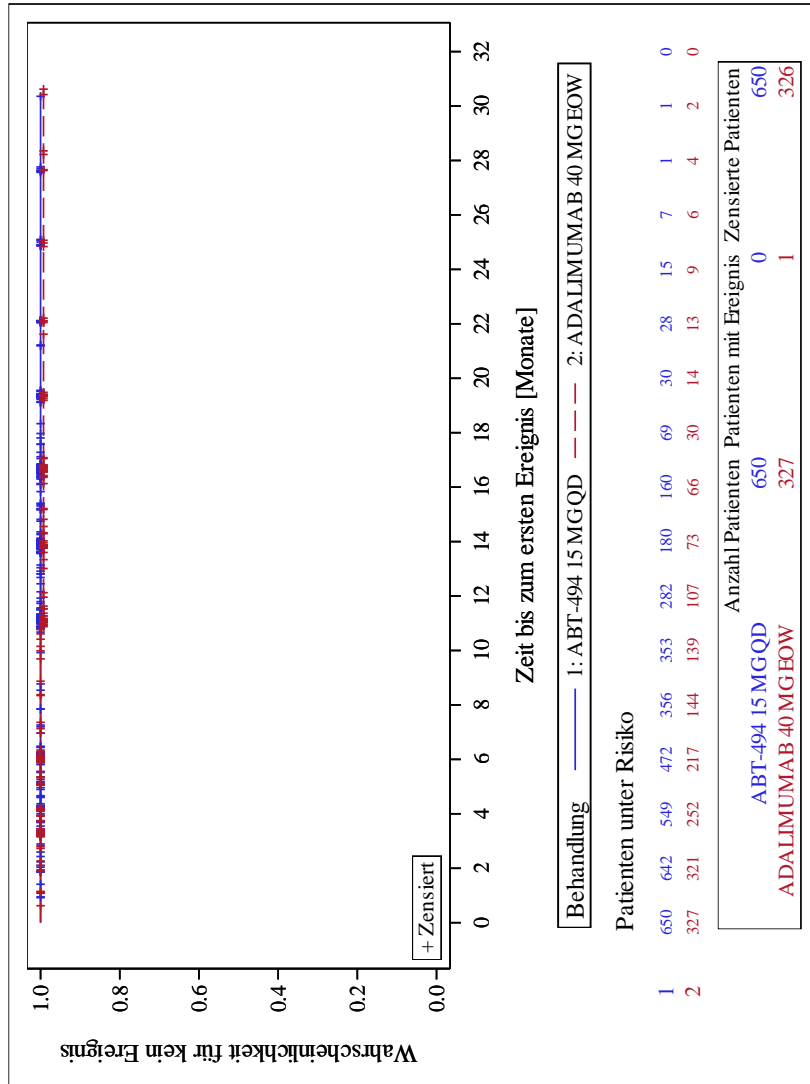
TABLE 14.3.19.3.121.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEEP VEIN THROMBOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

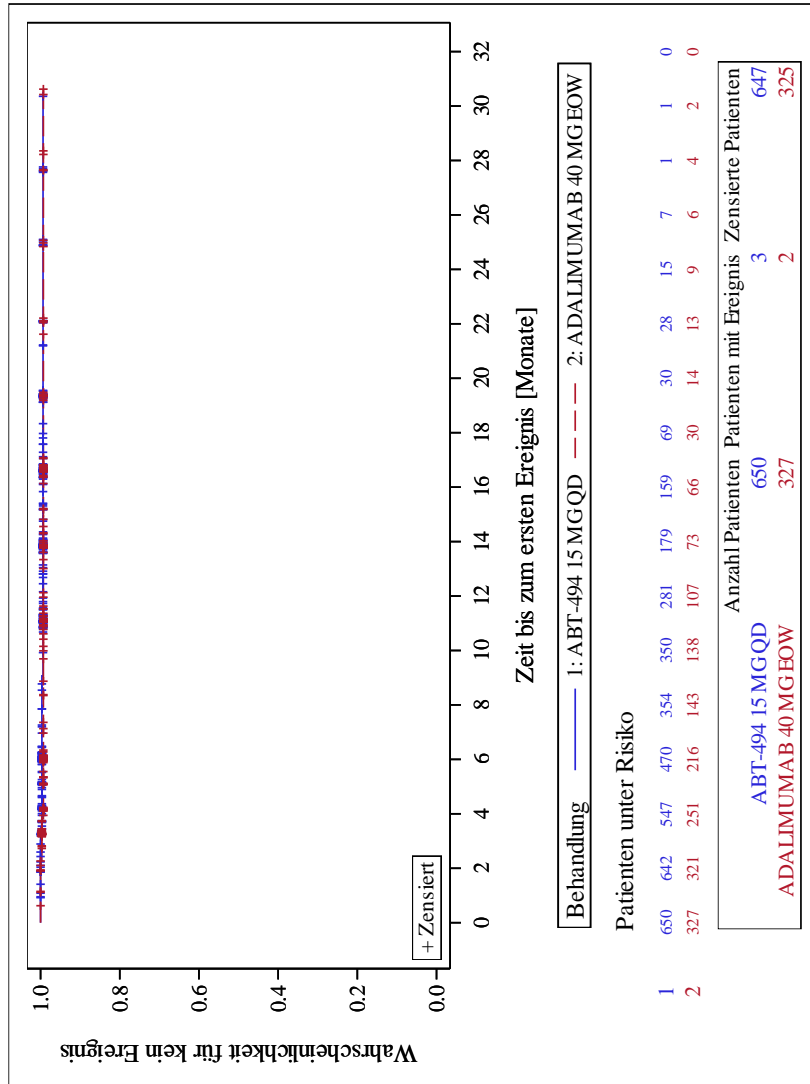
TABLE 14.3.19.3.122.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DELIRIUM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

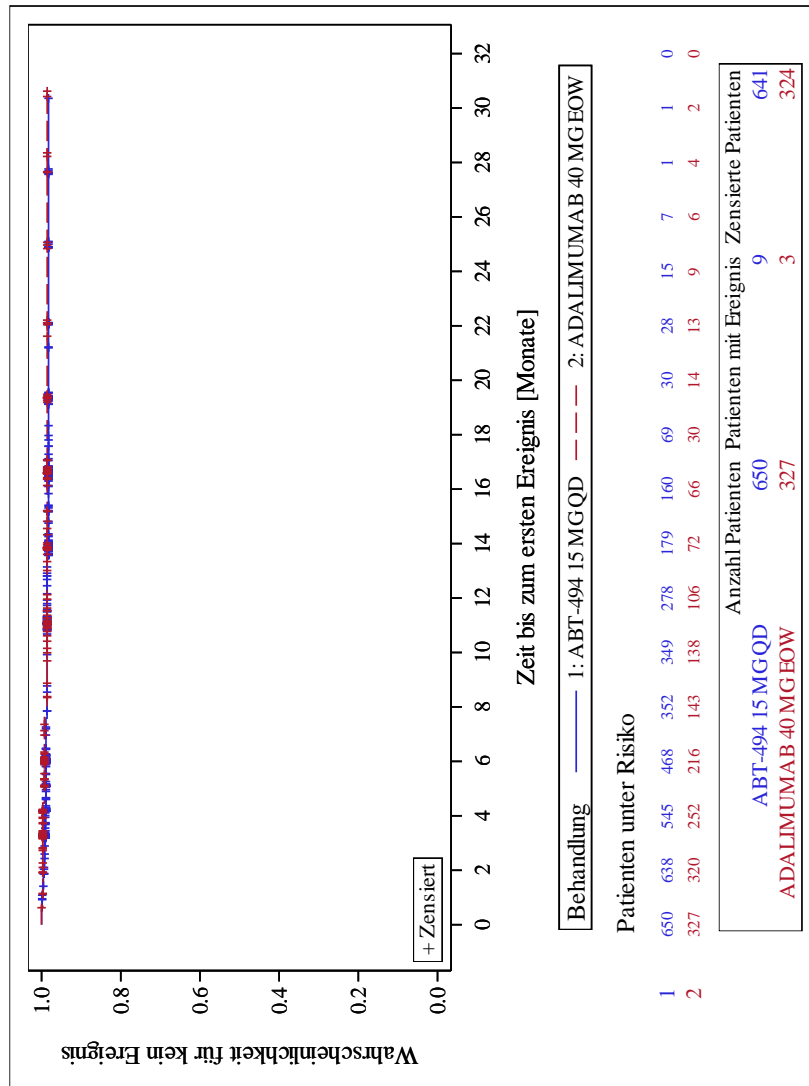
TABLE 14.3.19.3.123.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DENTAL CARIES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

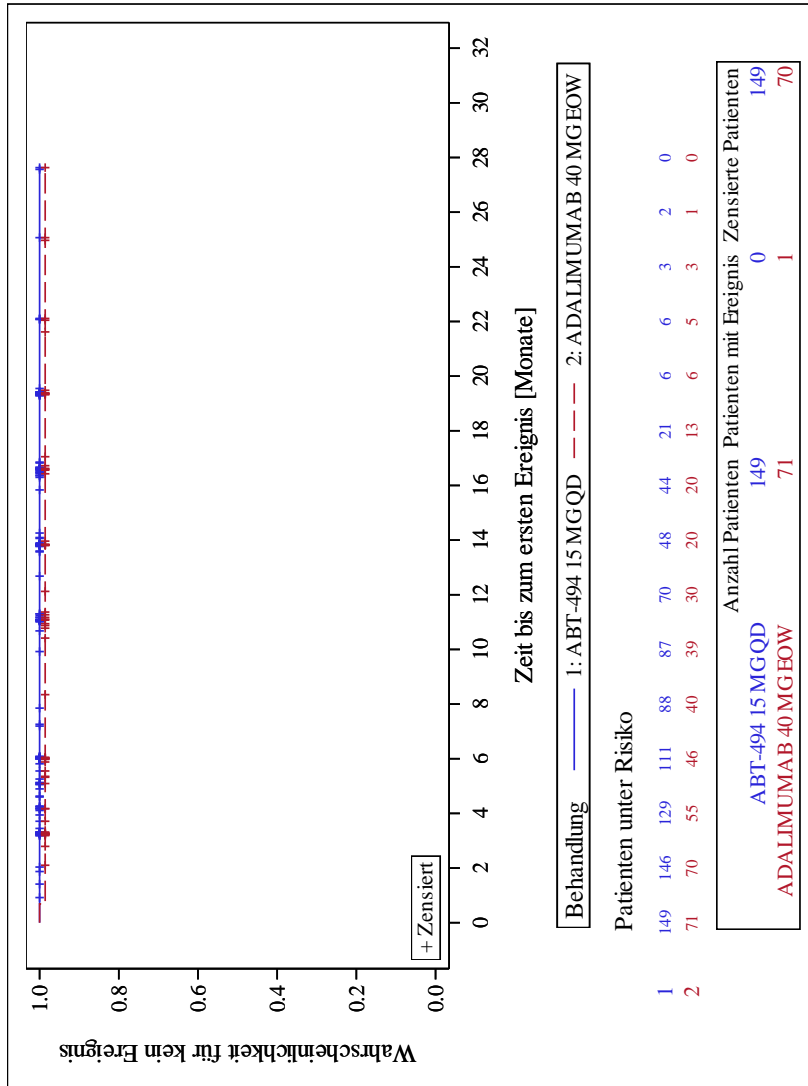
TABLE 14.3.19.3.124.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEPRESSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

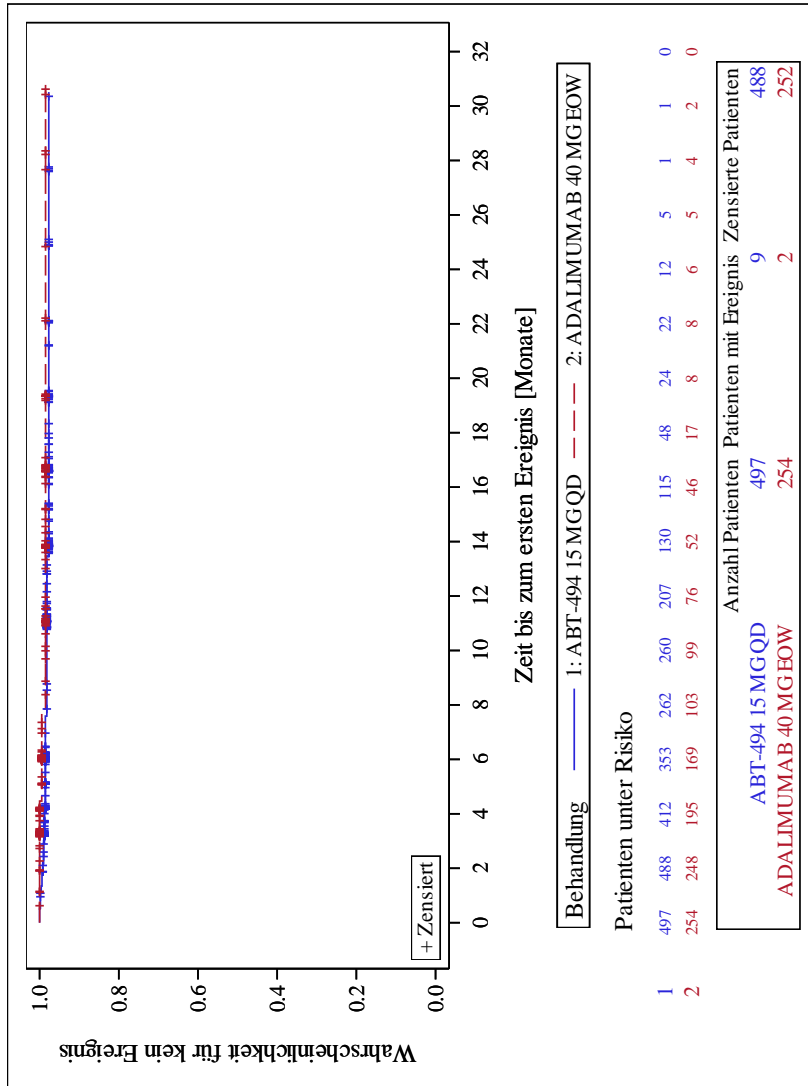
TABLE 14.3.19.3.124.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEPRESSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

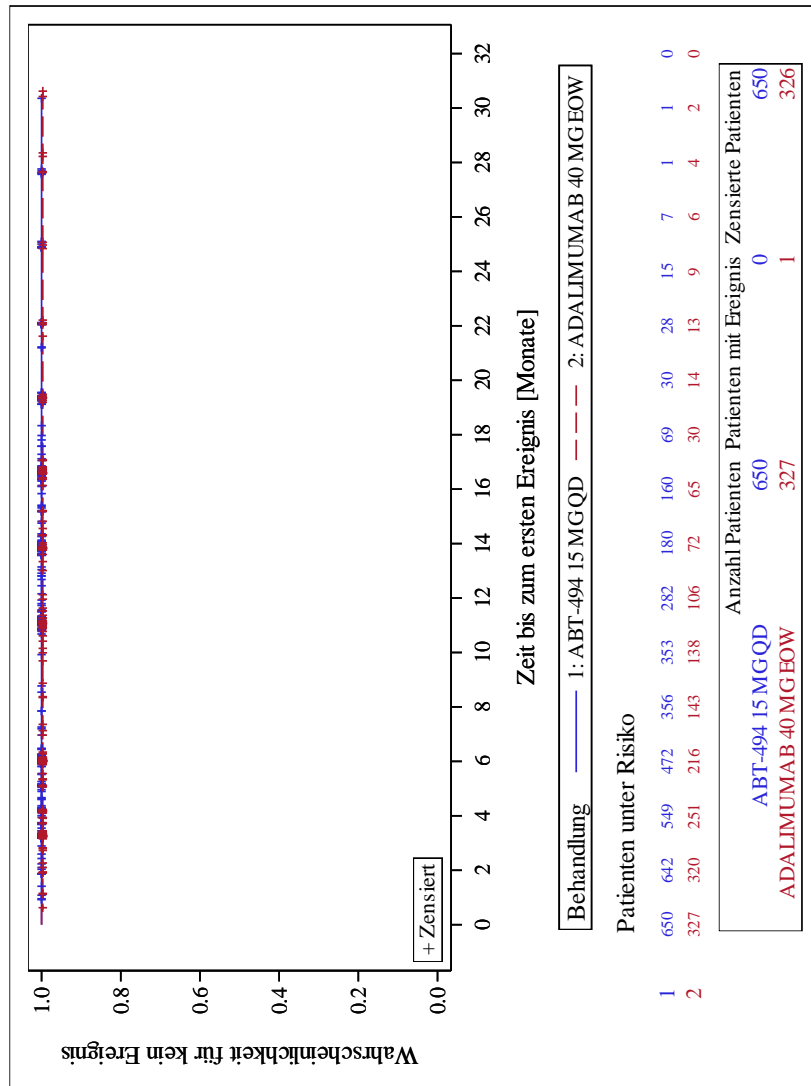
TABLE 14.3.19.3.124.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEPRESSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

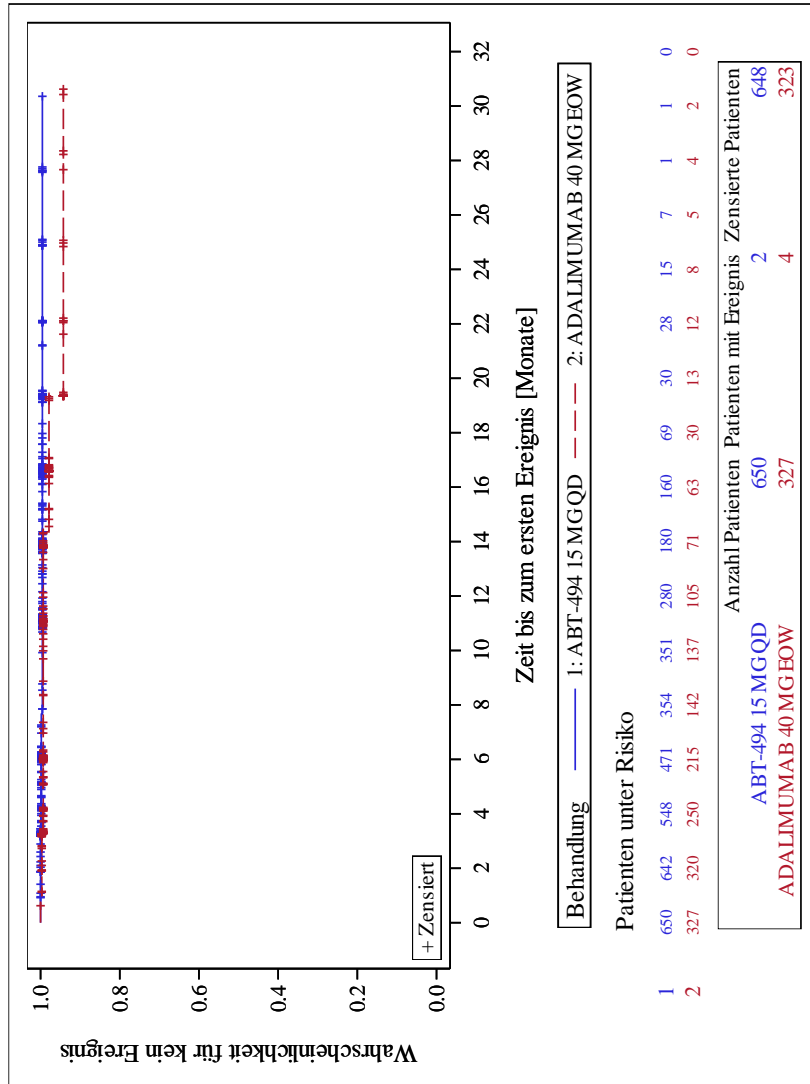
TABLE 14.3.19.3.125.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMAL CYST
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

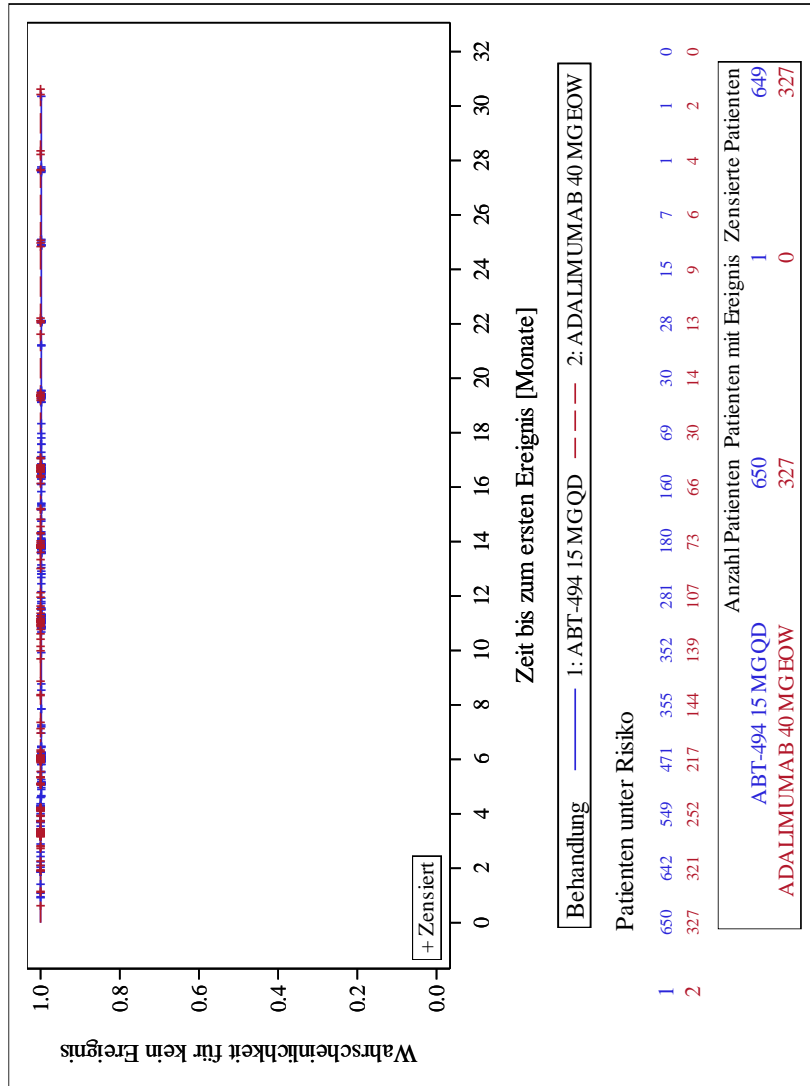
TABLE 14.3.19.3.126.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

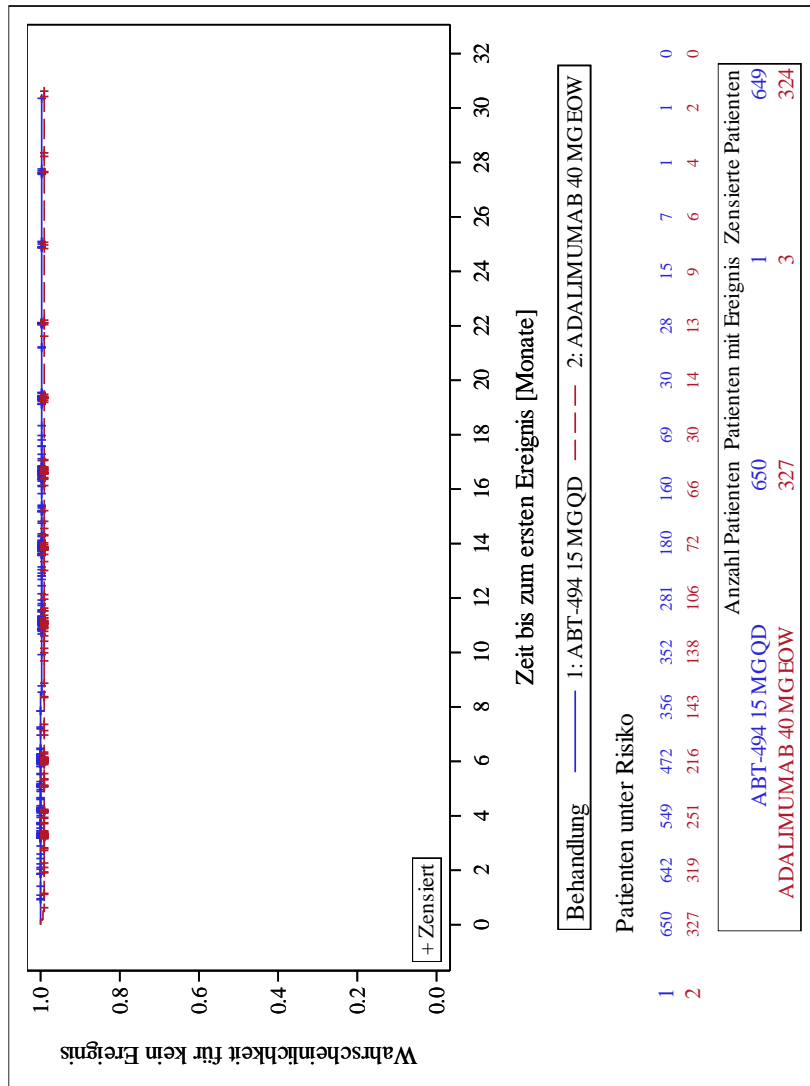
TABLE 14.3.19.3.127.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS ACNEIFORM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

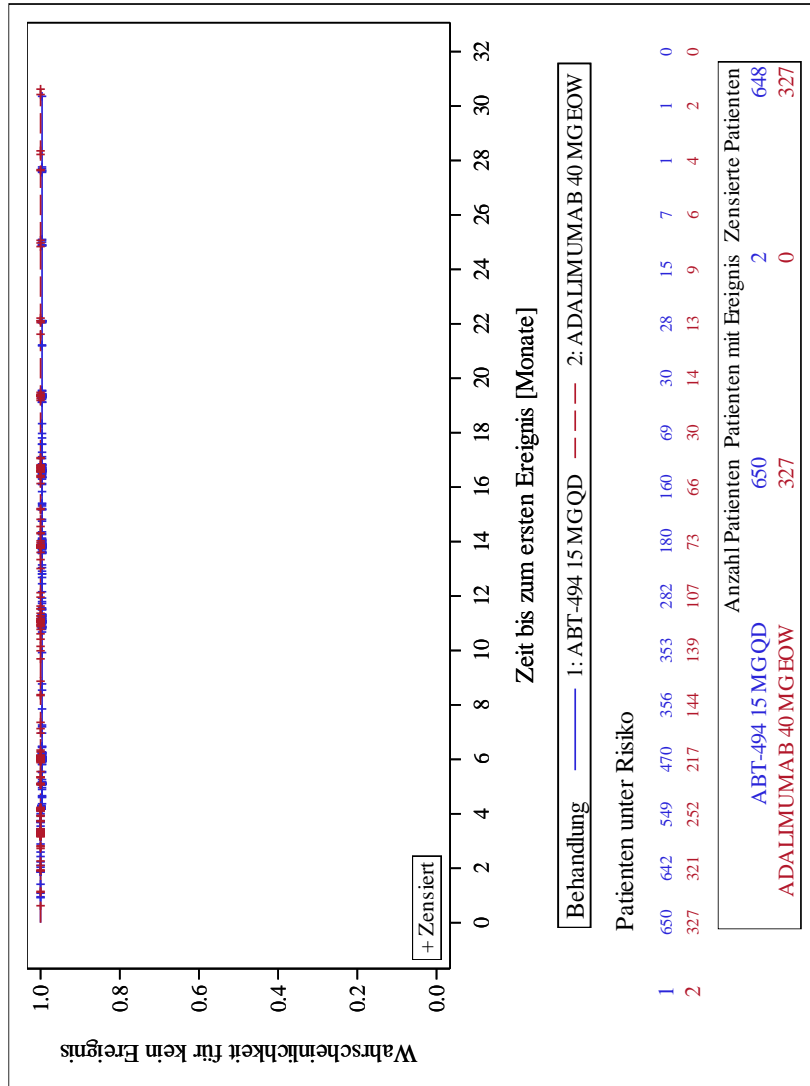
TABLE 14.3.19.3.128.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS ALLERGIC
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

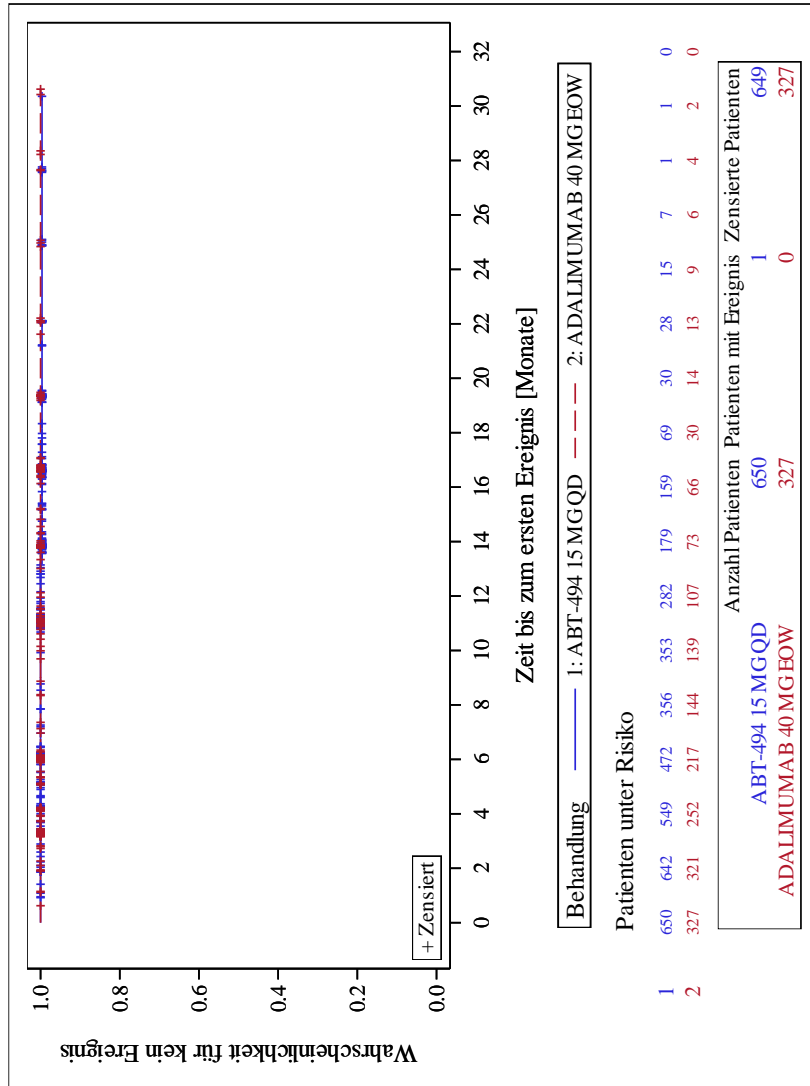
TABLE 14.3.19.3.129.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATITIS ATOPIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

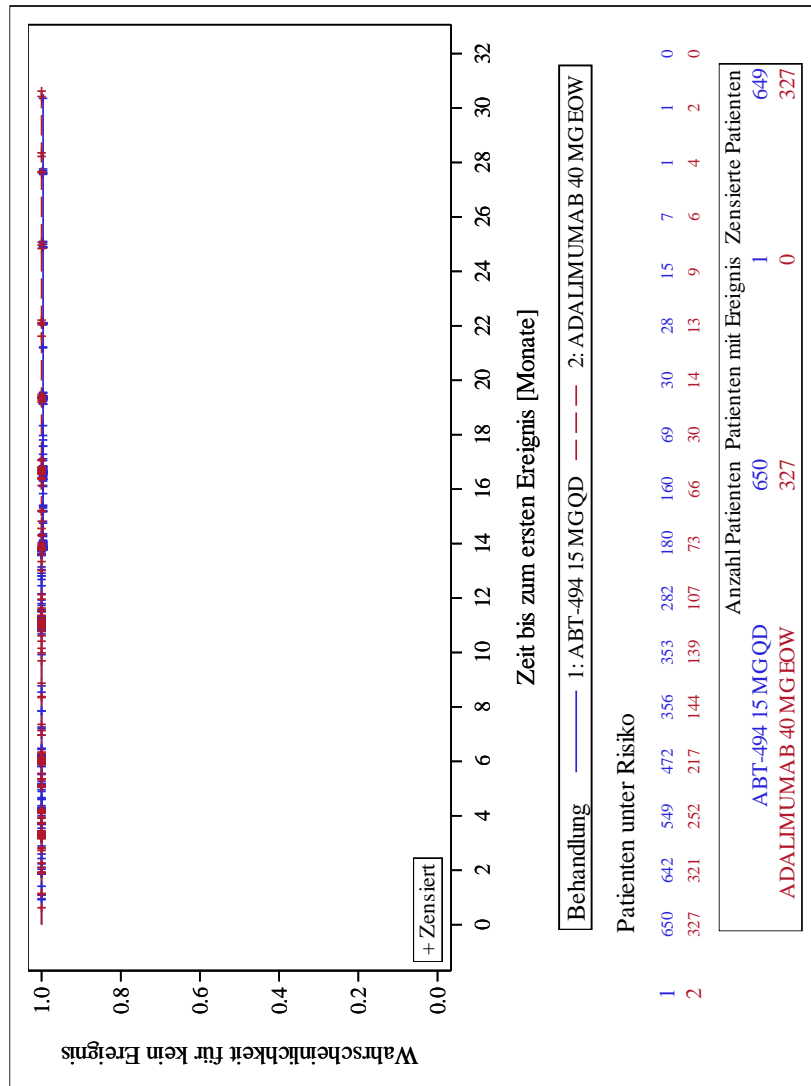
TABLE 14.3.19.3.130.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DERMATOPHYTOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

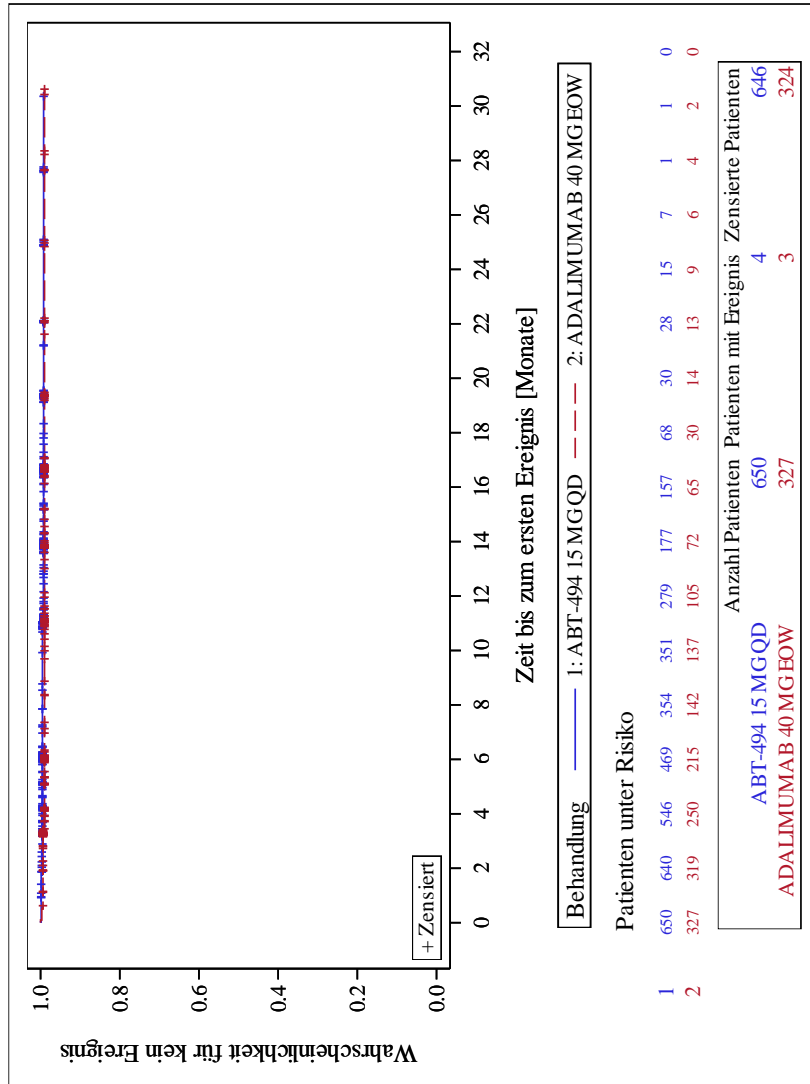
TABLE 14.3.19.3.131.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEVICE BREAKAGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

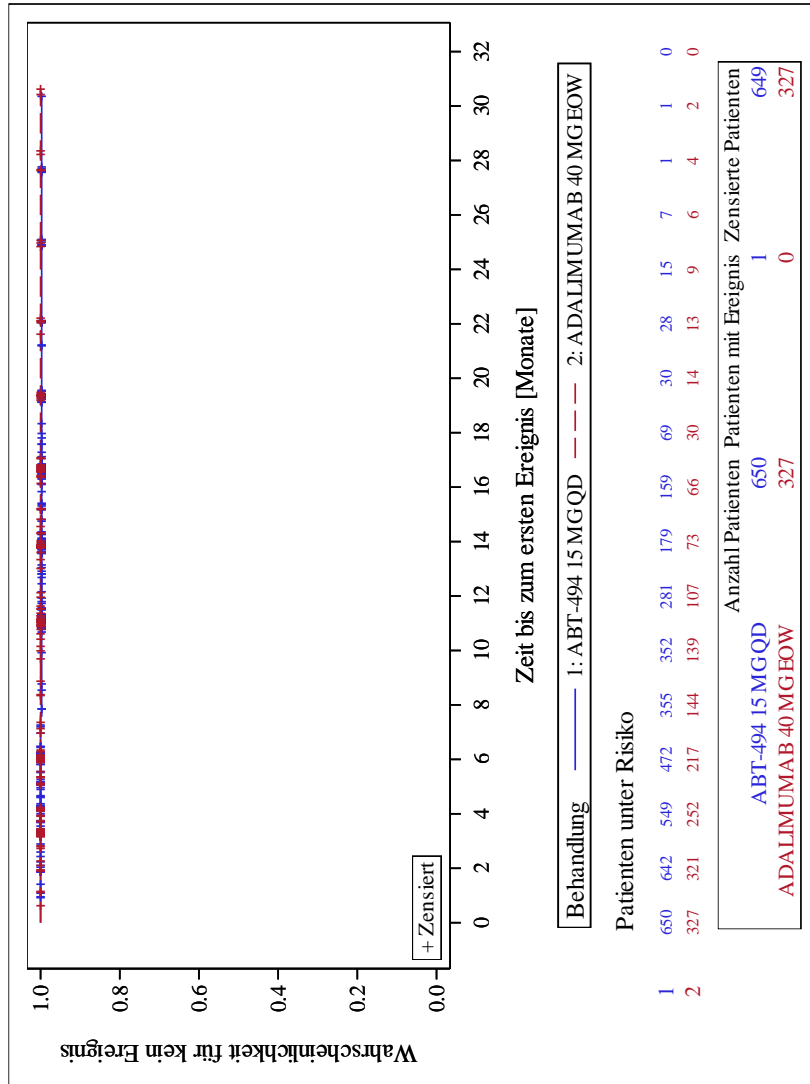
TABLE 14.3.19.3.132.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIABETES MELLITUS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

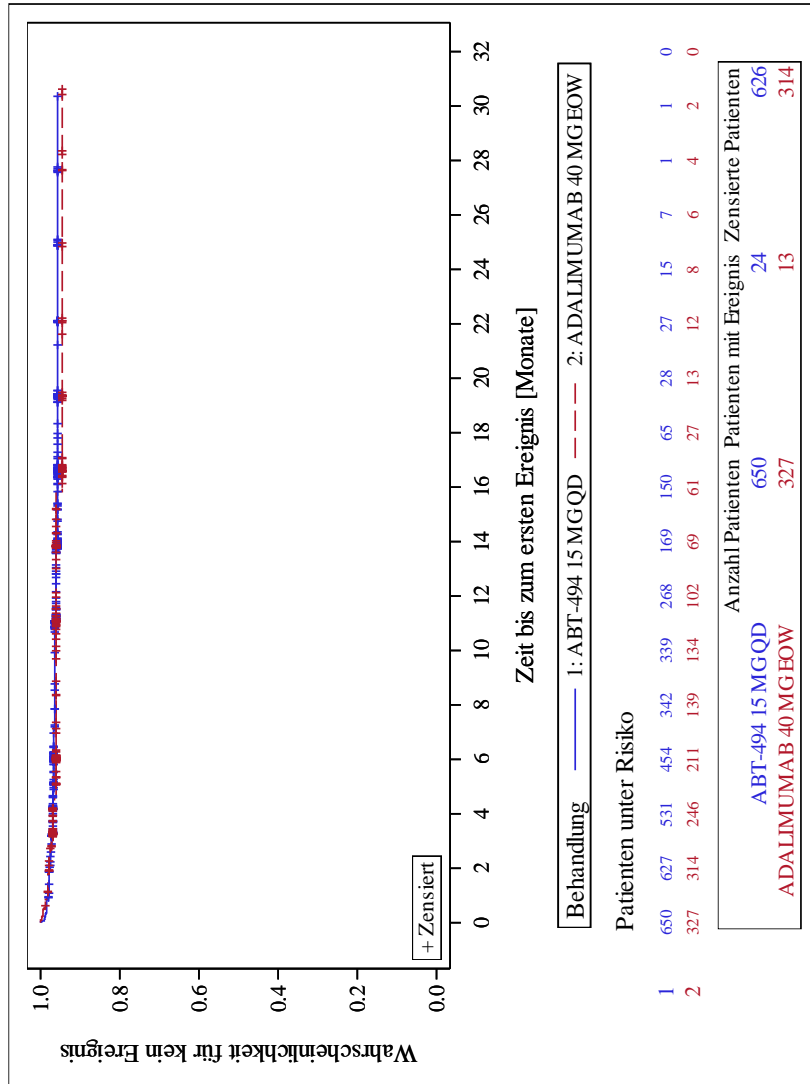
TABLE 14.3.19.3.133.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIAPHRAGMATIC HERNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

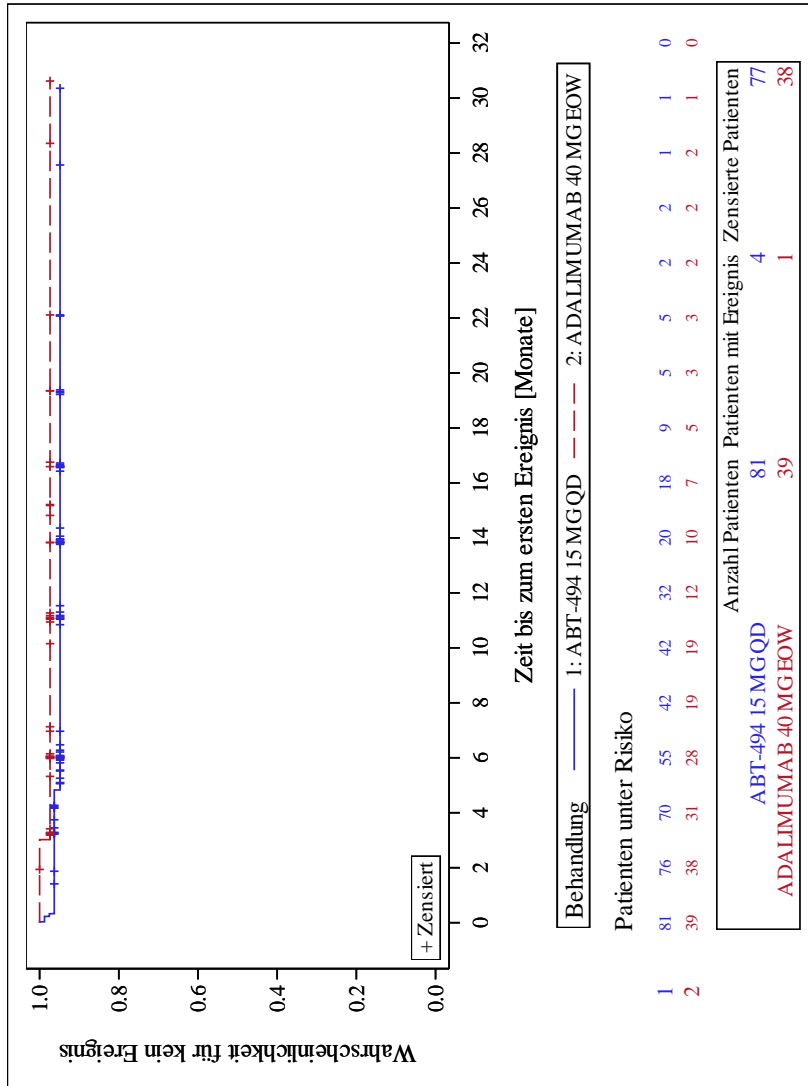
TABLE 14.3.19.3.134.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

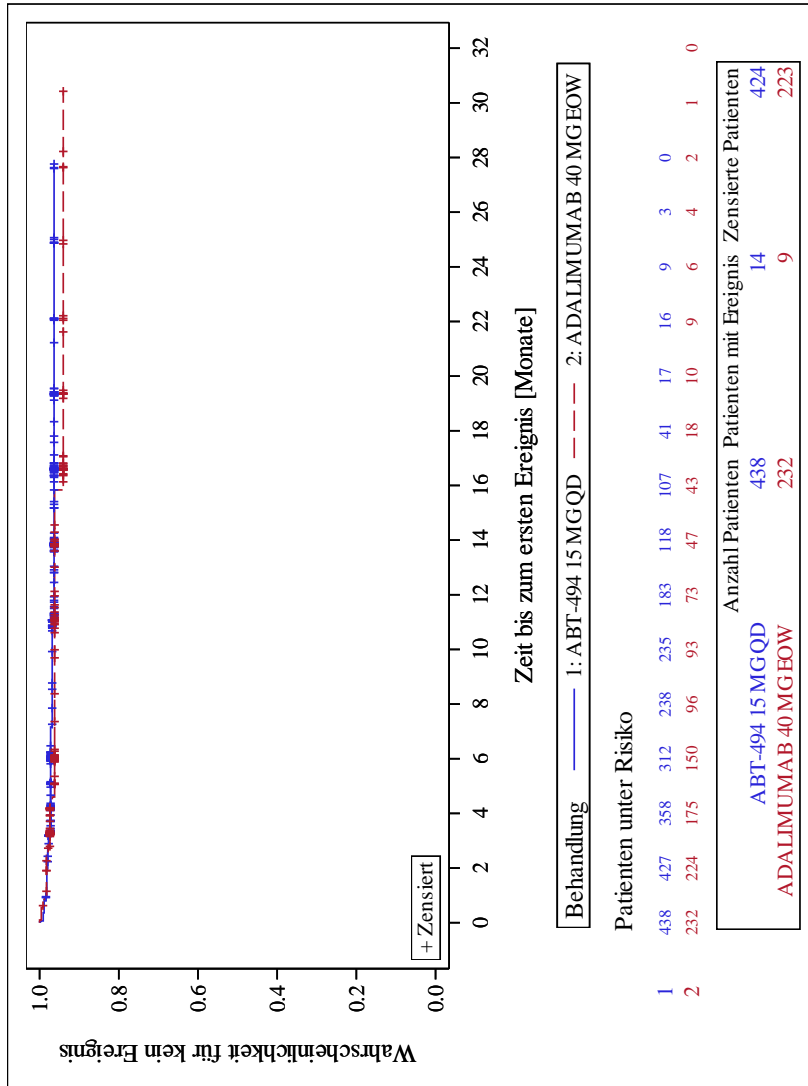
TABLE 14.3.19.3.134.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

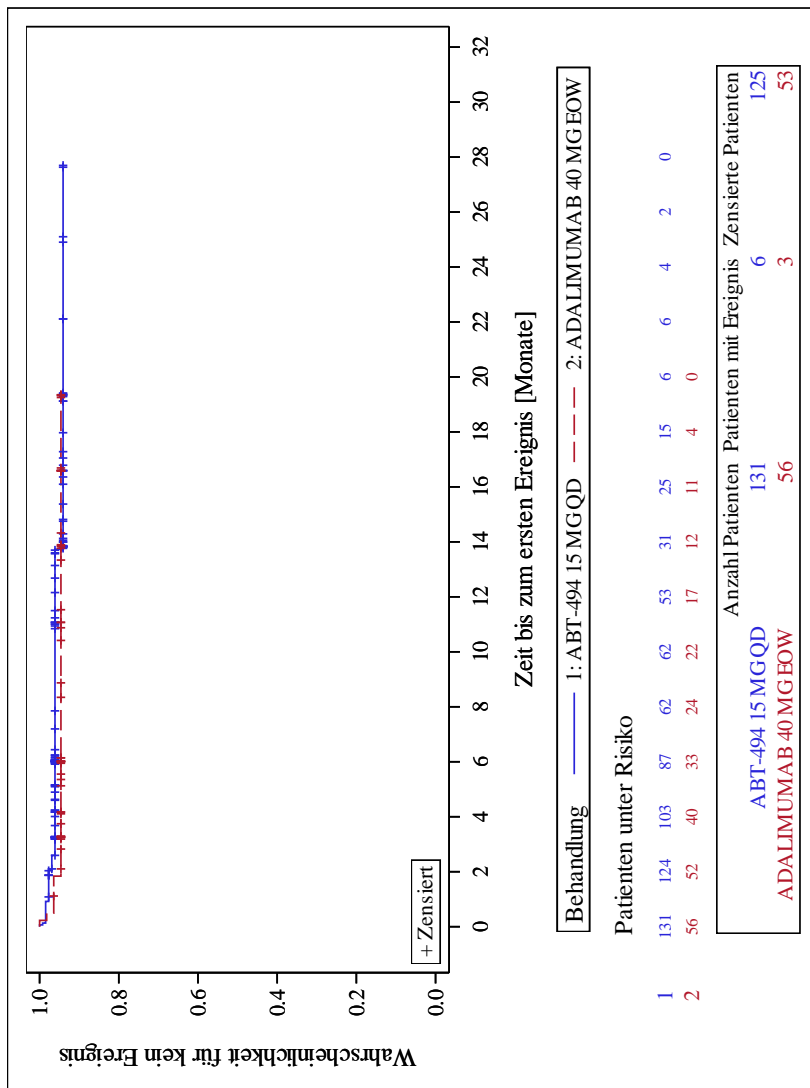
TABLE 14.3.19.3.134.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

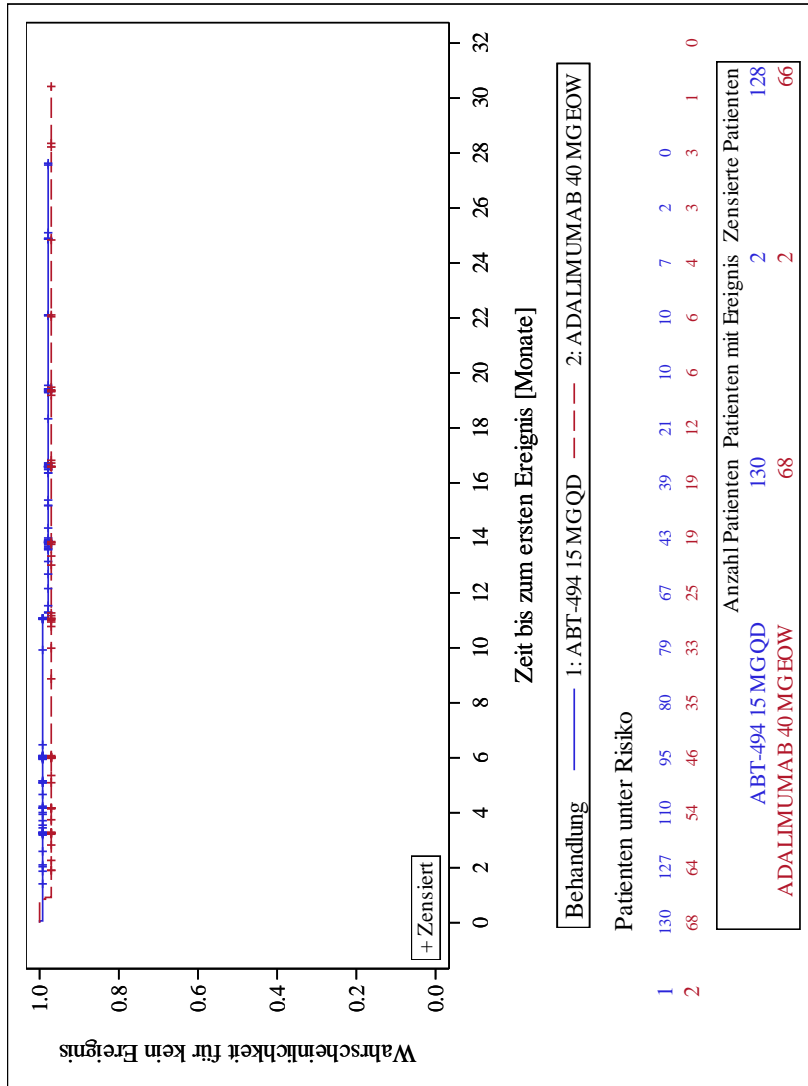
TABLE 14.3.19.3.134.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

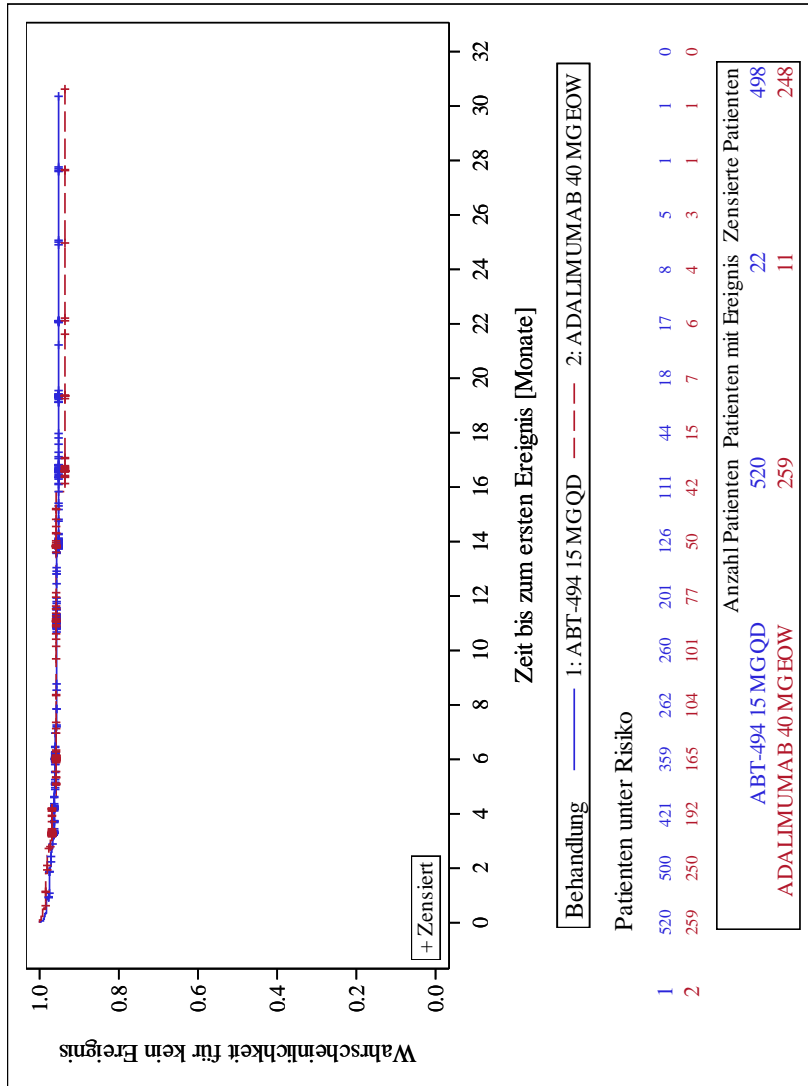
TABLE 14.3.19.3.134.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

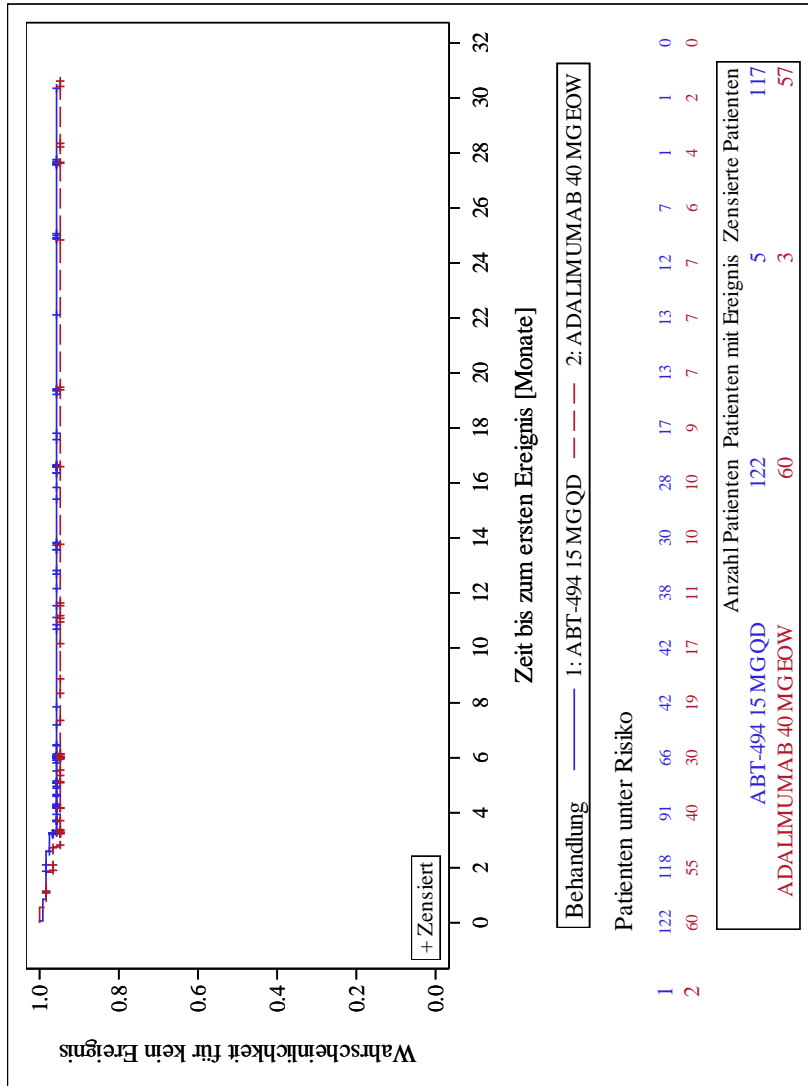
TABLE 14.3.19.3.134.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

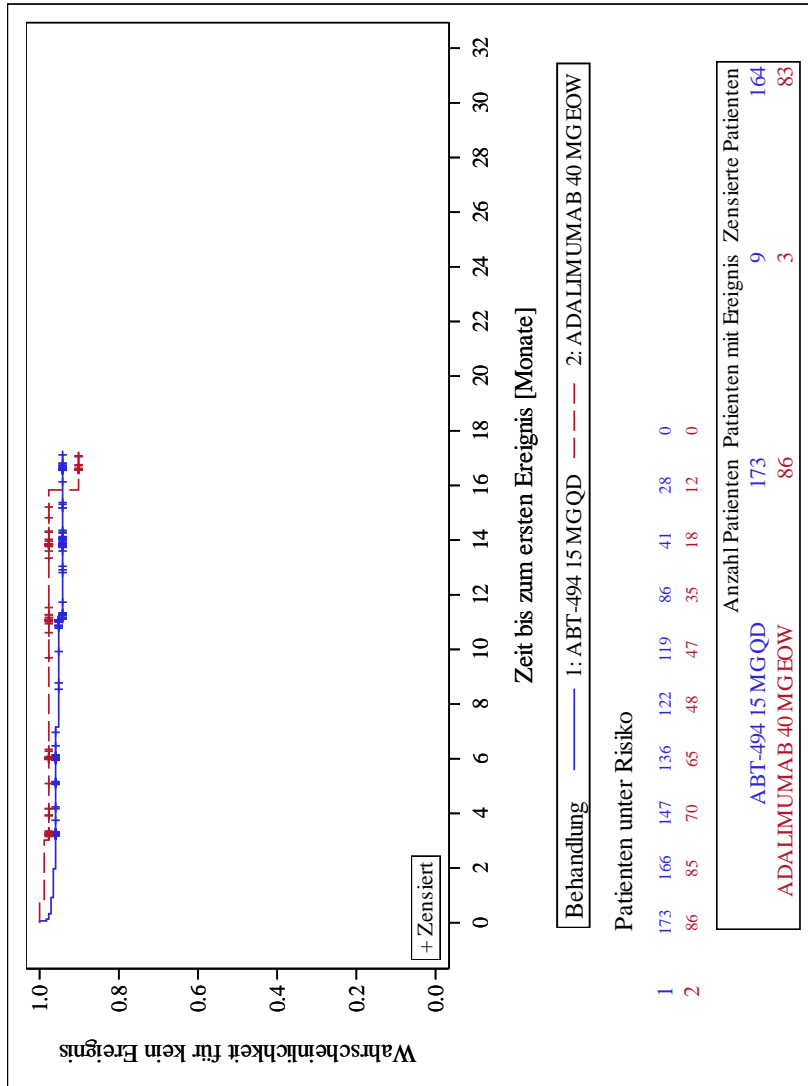
TABLE 14.3.19.3.134.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

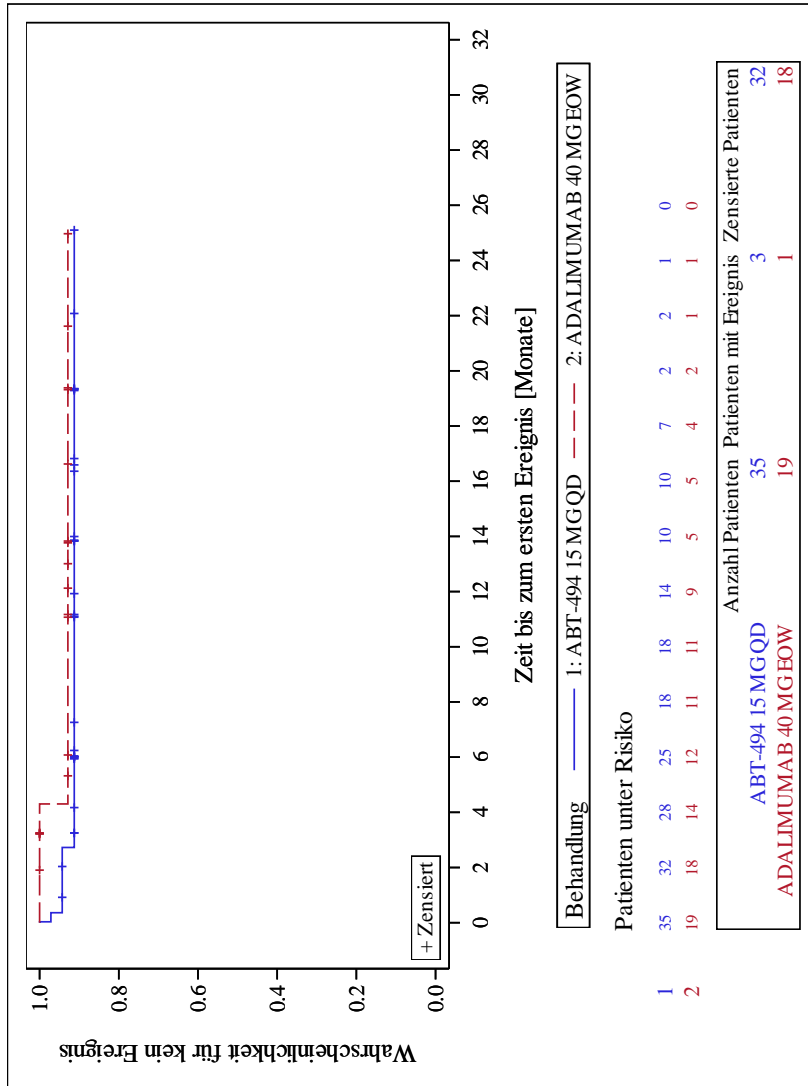
TABLE 14.3.19.3.134.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

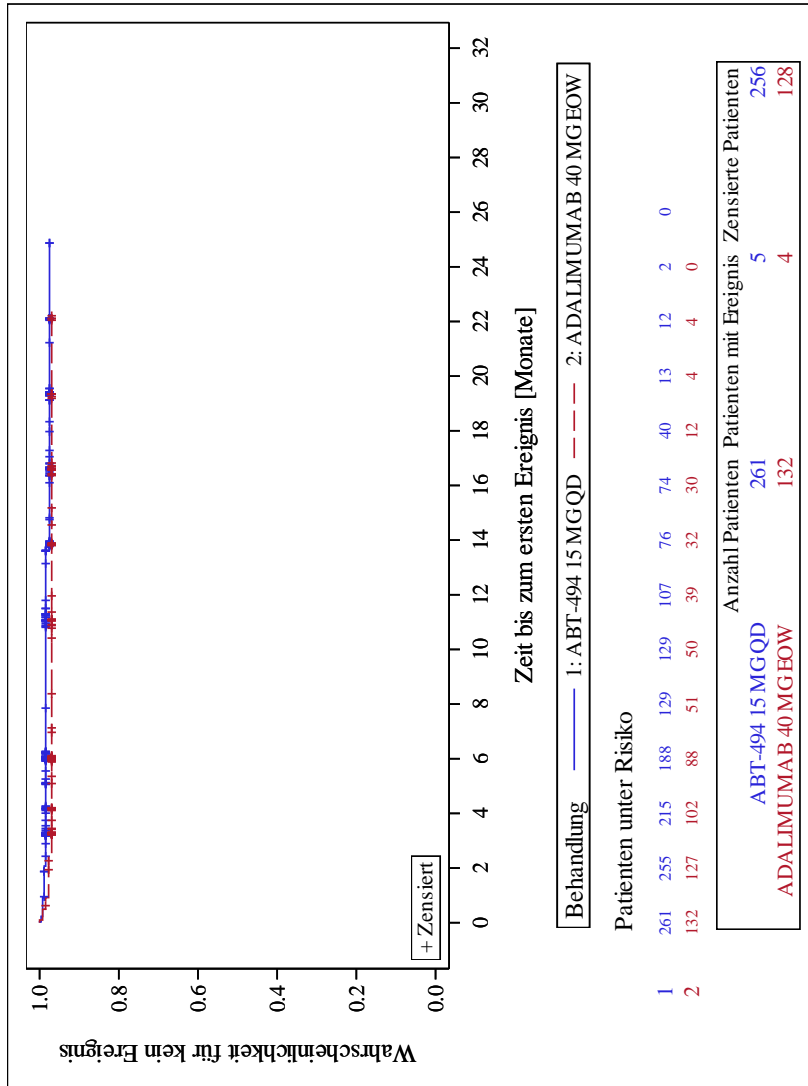
TABLE 14.3.19.3.134.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

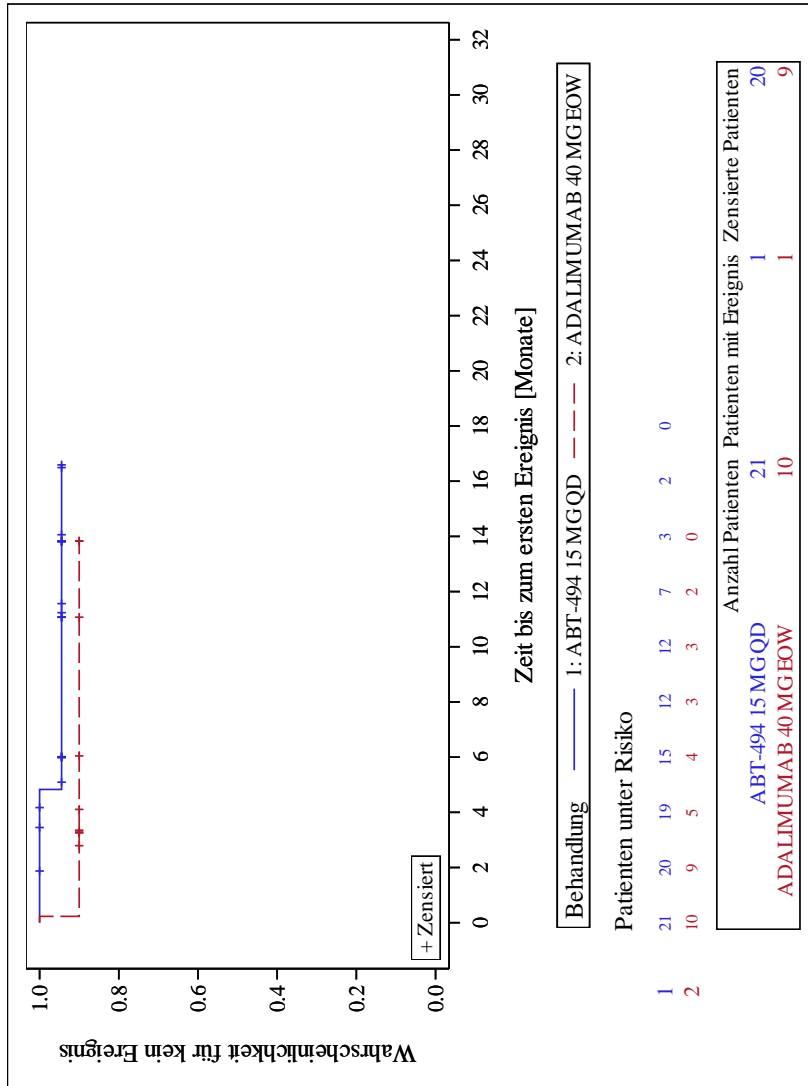
TABLE 14.3.19.3.134.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

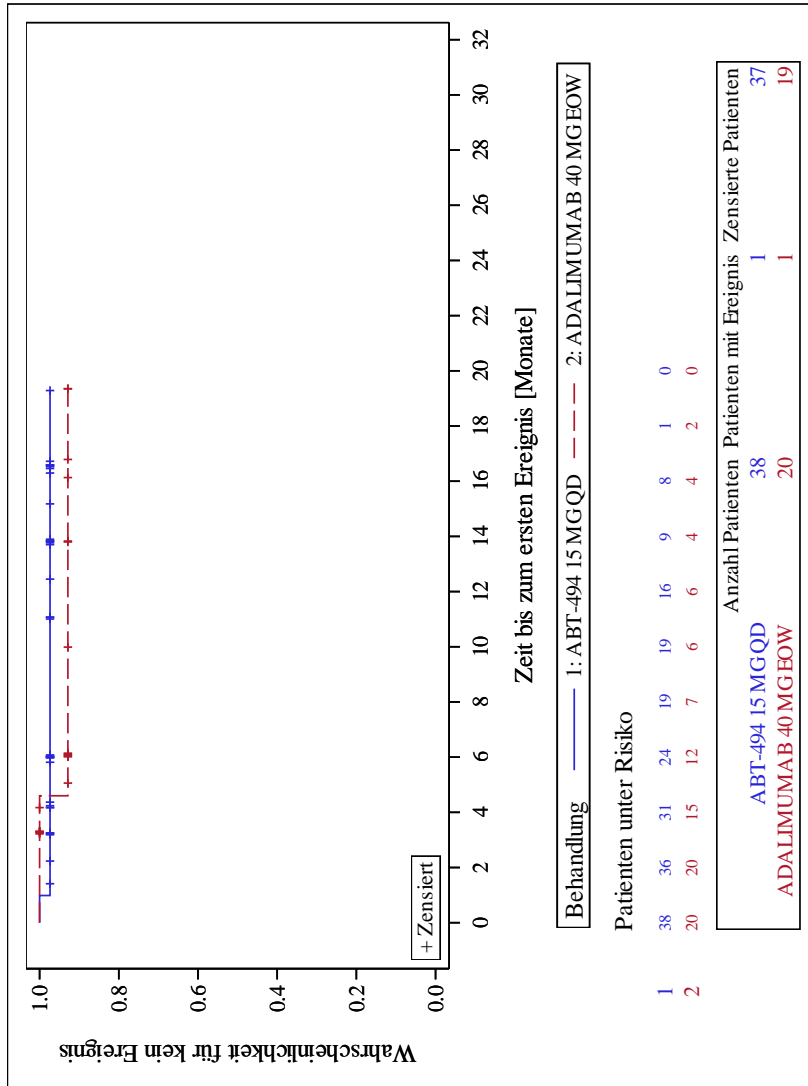
TABLE 14.3.19.3.134.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

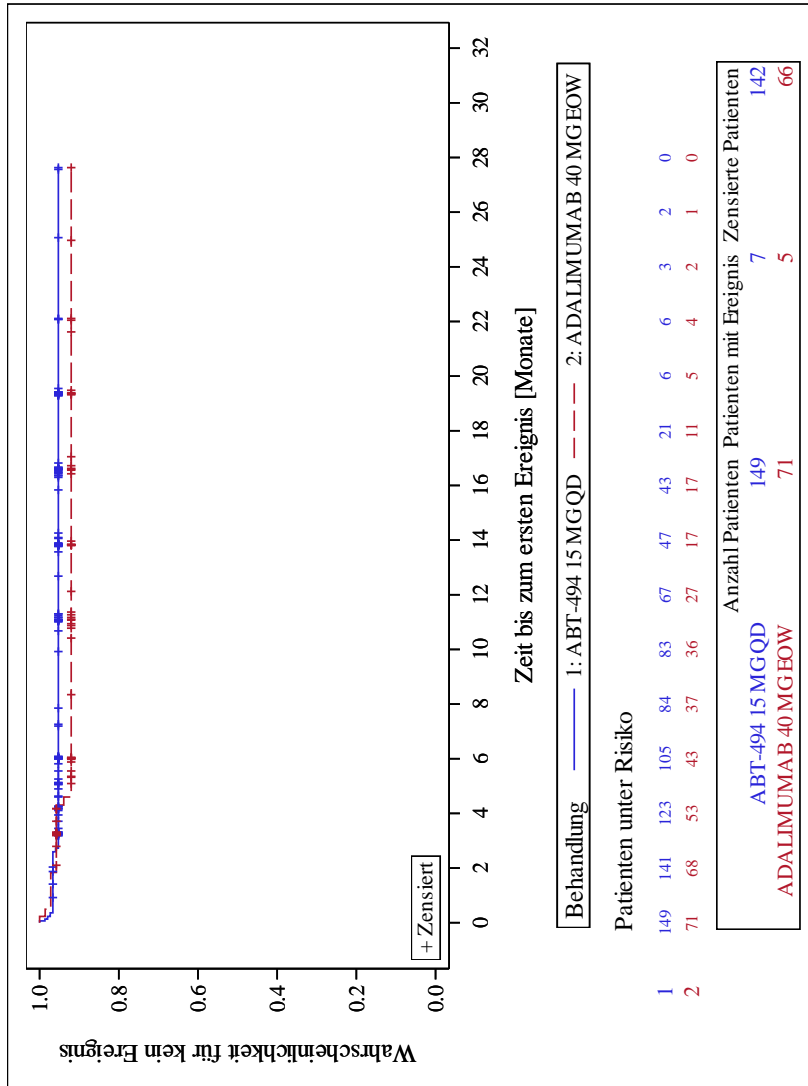
TABLE 14.3.19.3.134.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

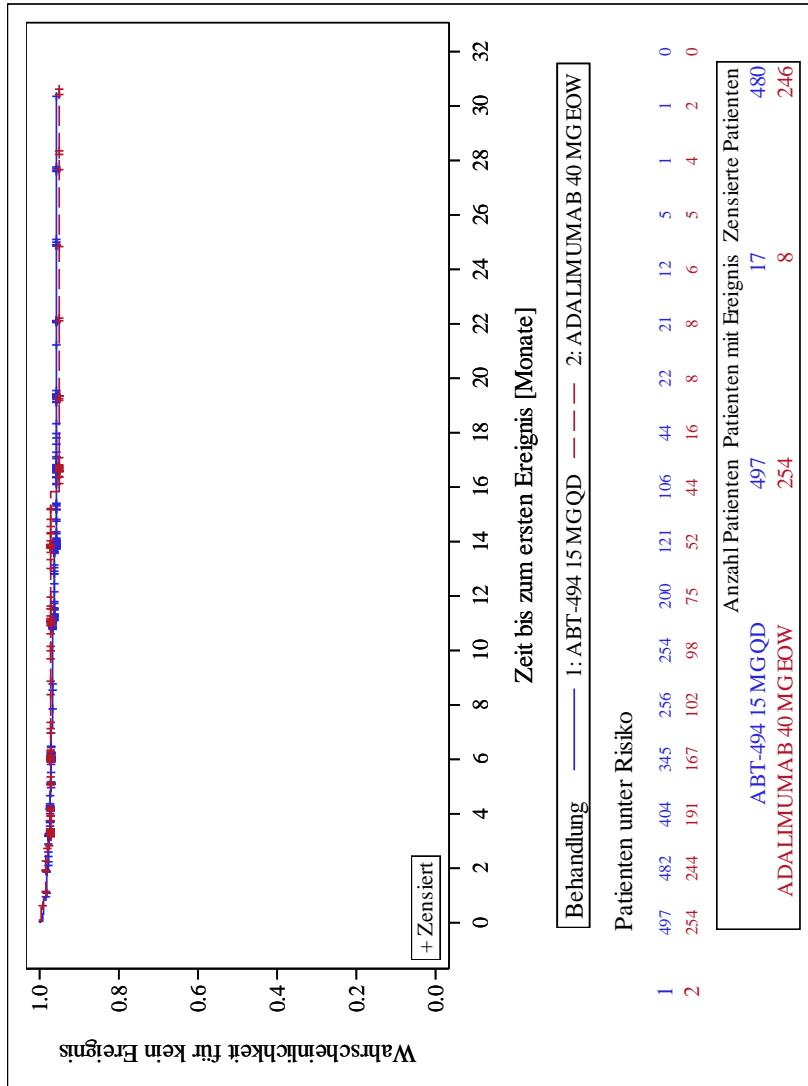
TABLE 14.3.19.3.134.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

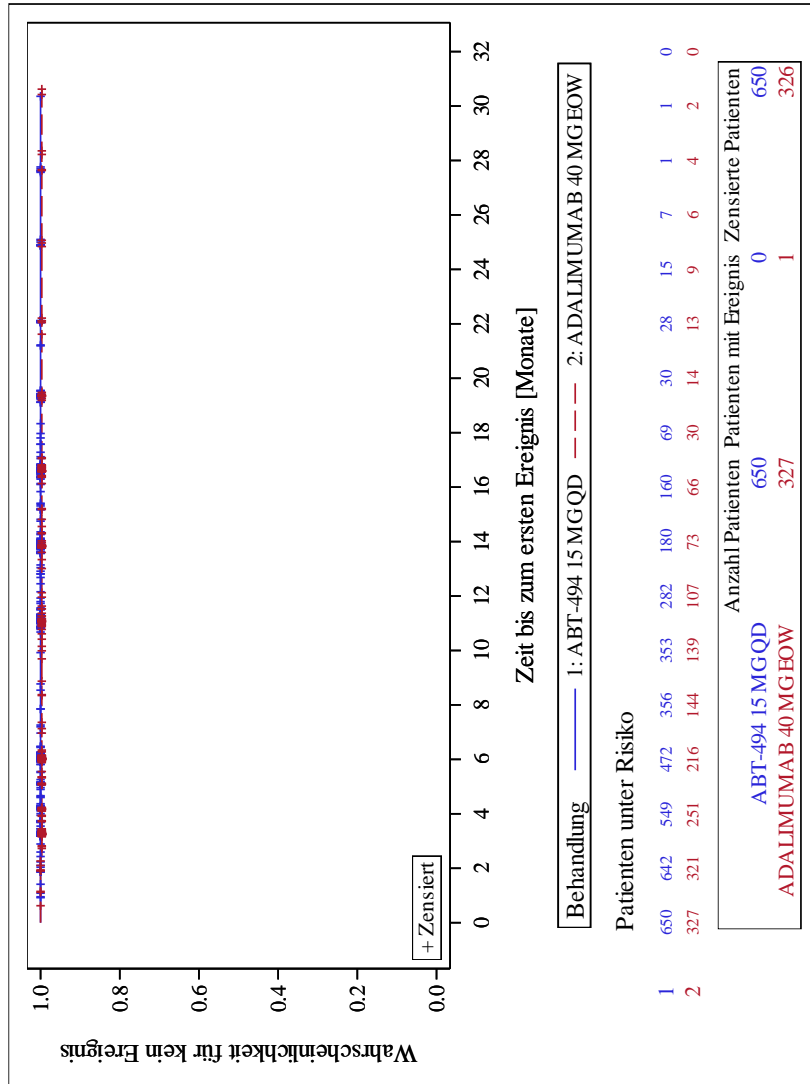
TABLE 14.3.19.3.134.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIARRHOEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

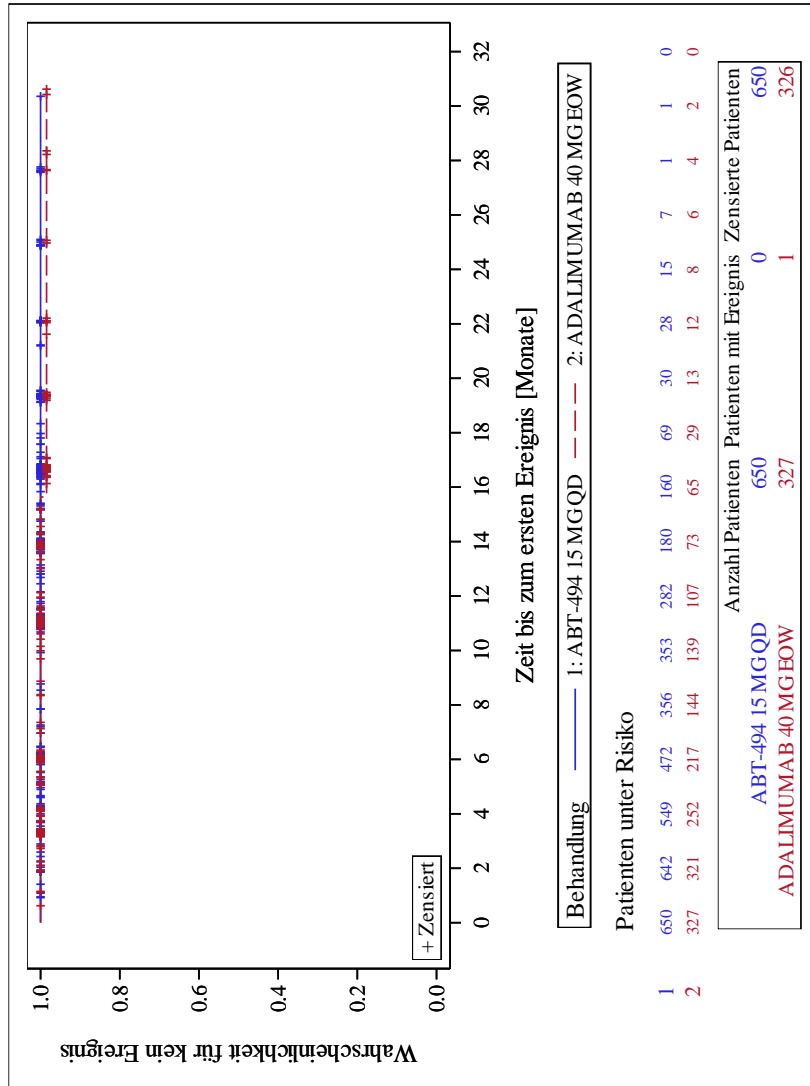
TABLE 14.3.19.3.135.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIFFUSE ALOPECIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

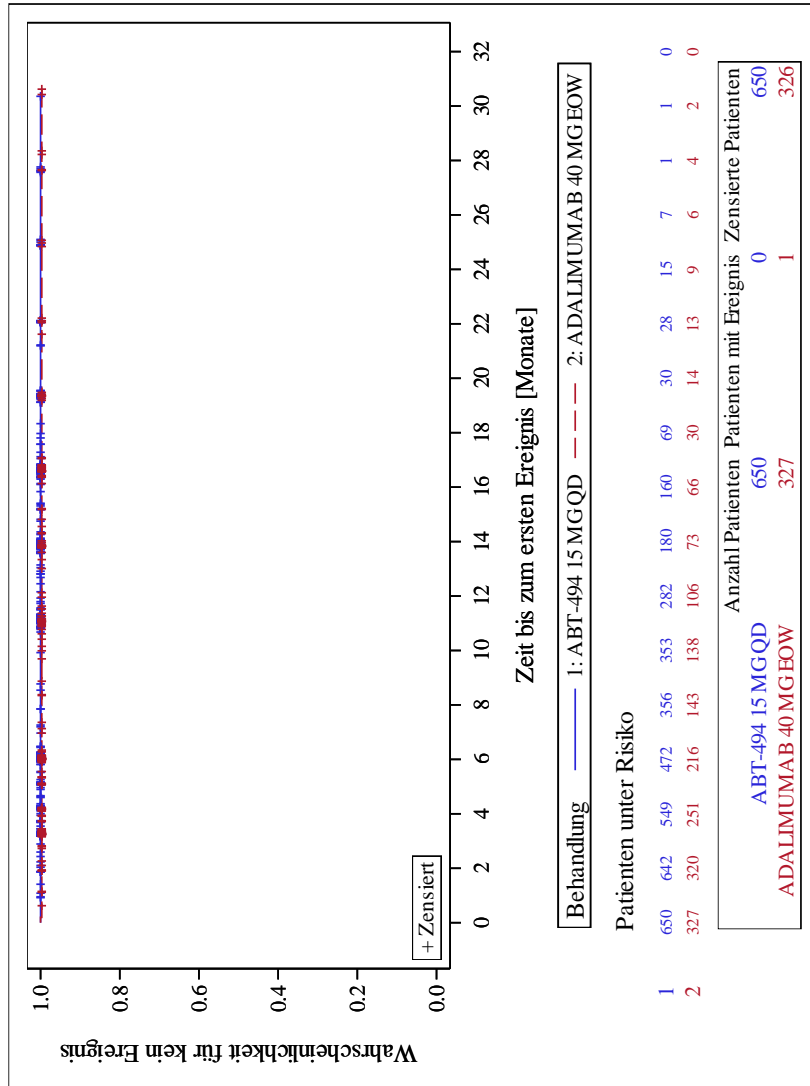
TABLE 14.3.19.3.136.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIPLOPIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

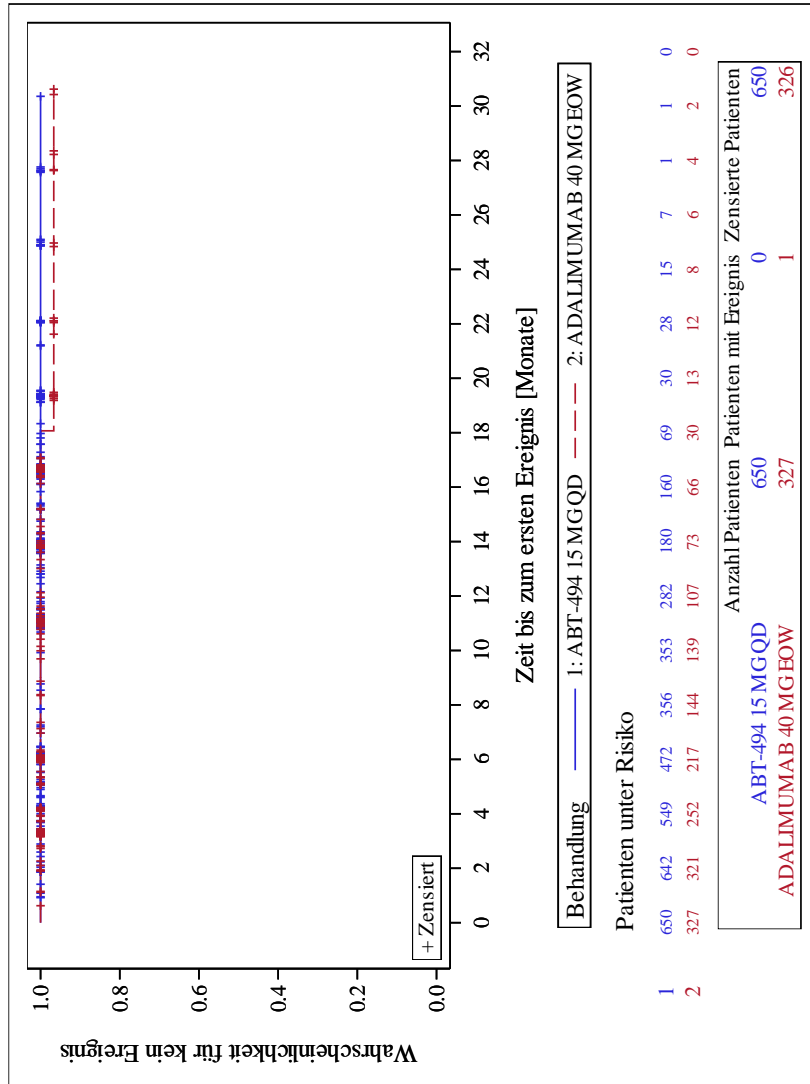
TABLE 14.3.19.3.137.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DISLOCATION OF VERTEBRA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

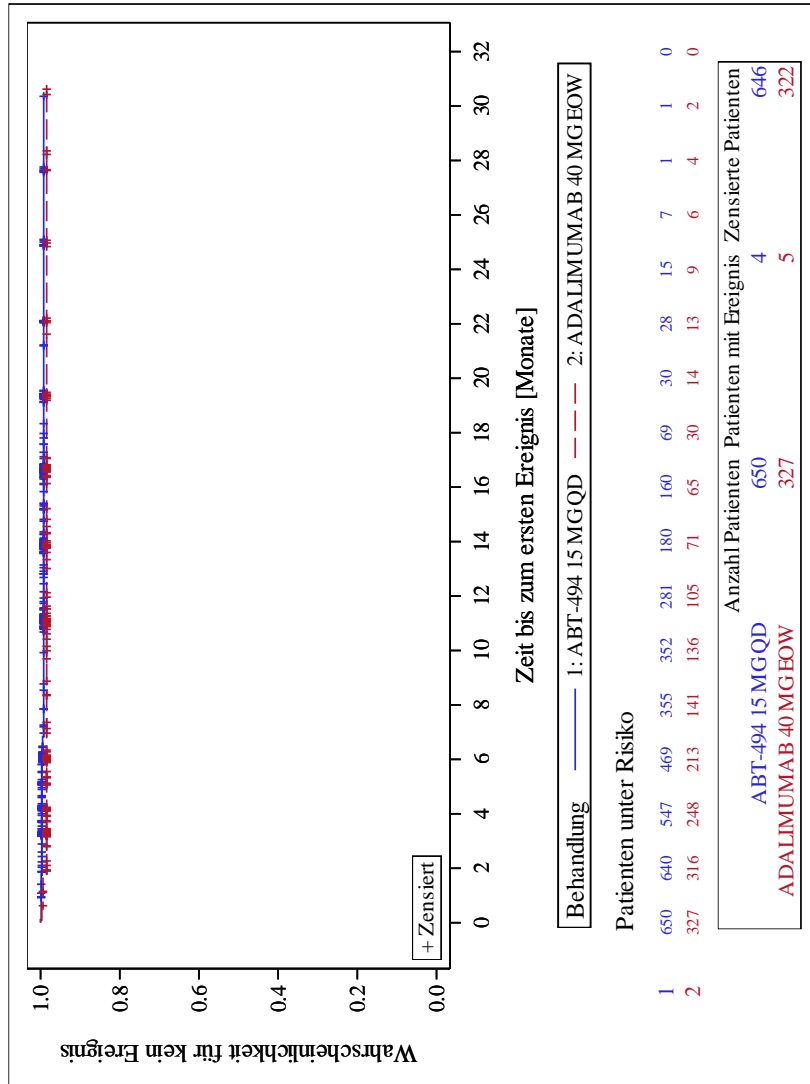
TABLE 14.3.19.3.138.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIVERTICULUM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

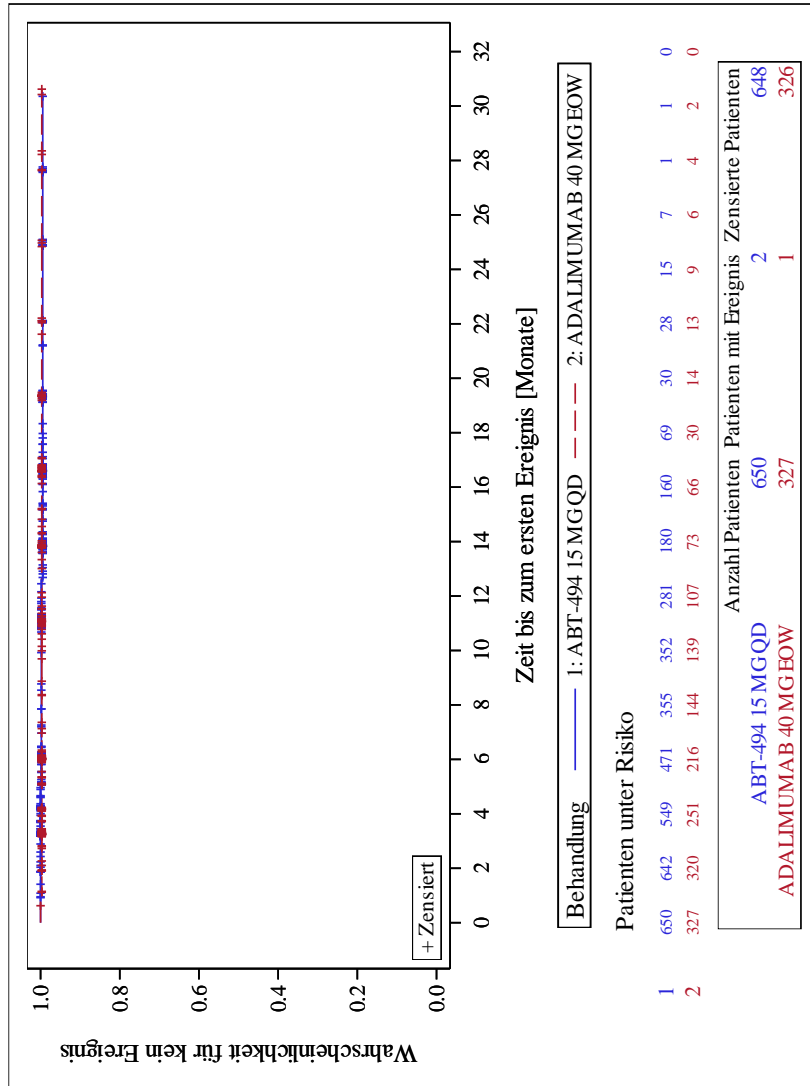
TABLE 14.3.19.3.139.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIZZINESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

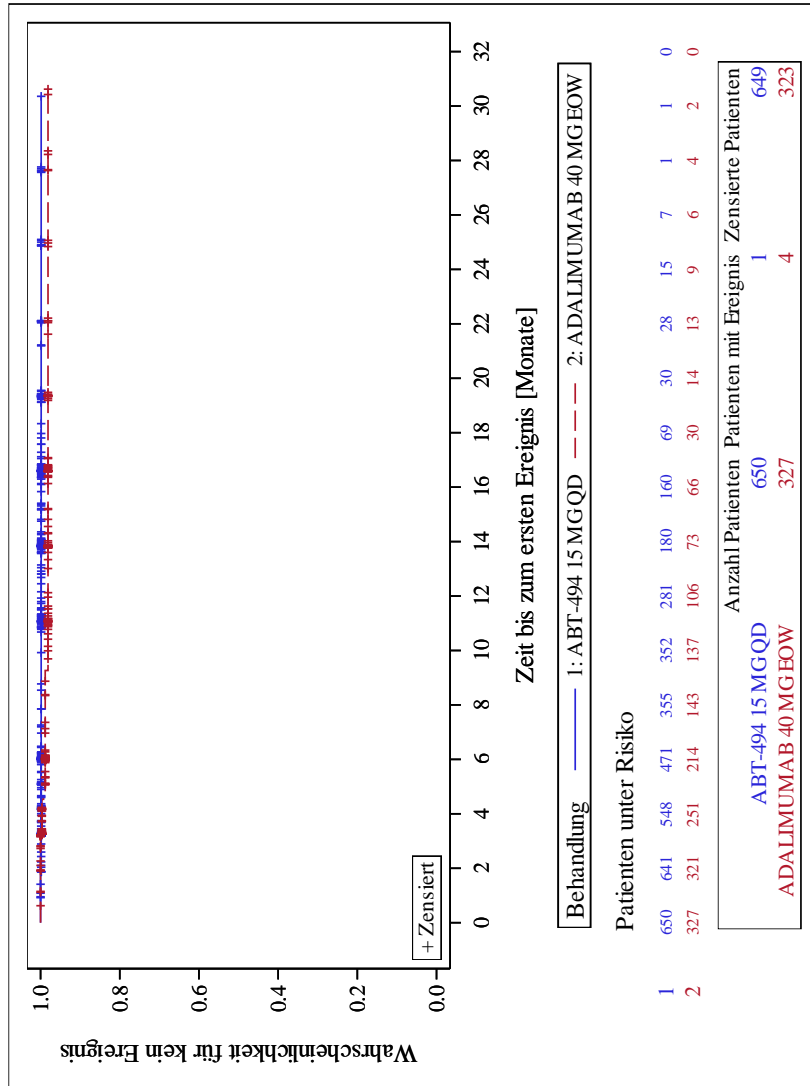
TABLE 14.3.19.3.140.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRUG HYPERSENSITIVITY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

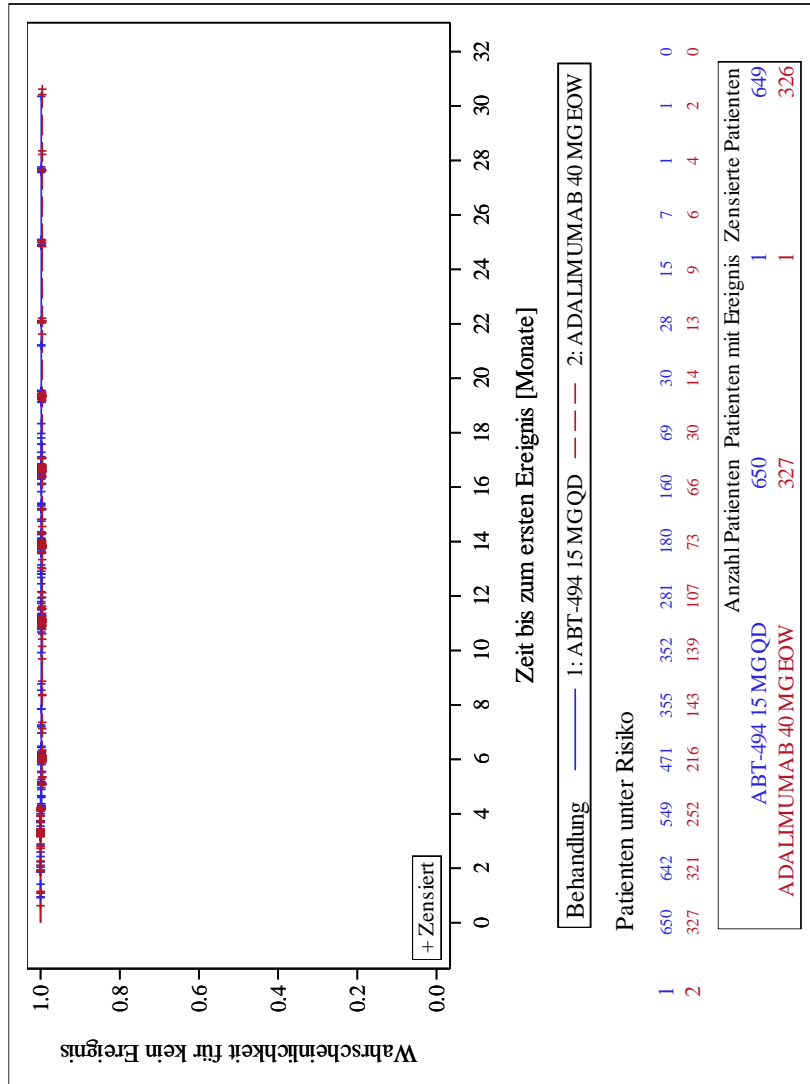
TABLE 14.3.19.3.141.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRUG INTOLERANCE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

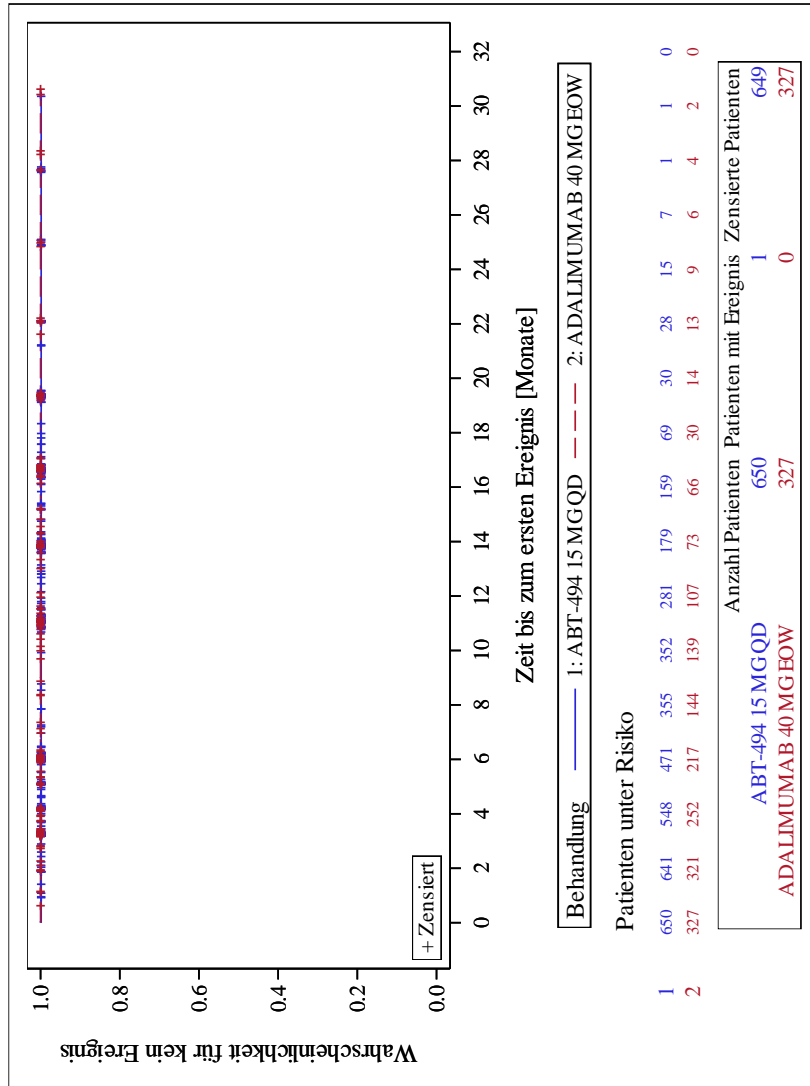
TABLE 14.3.19.3.142.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRY EYE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

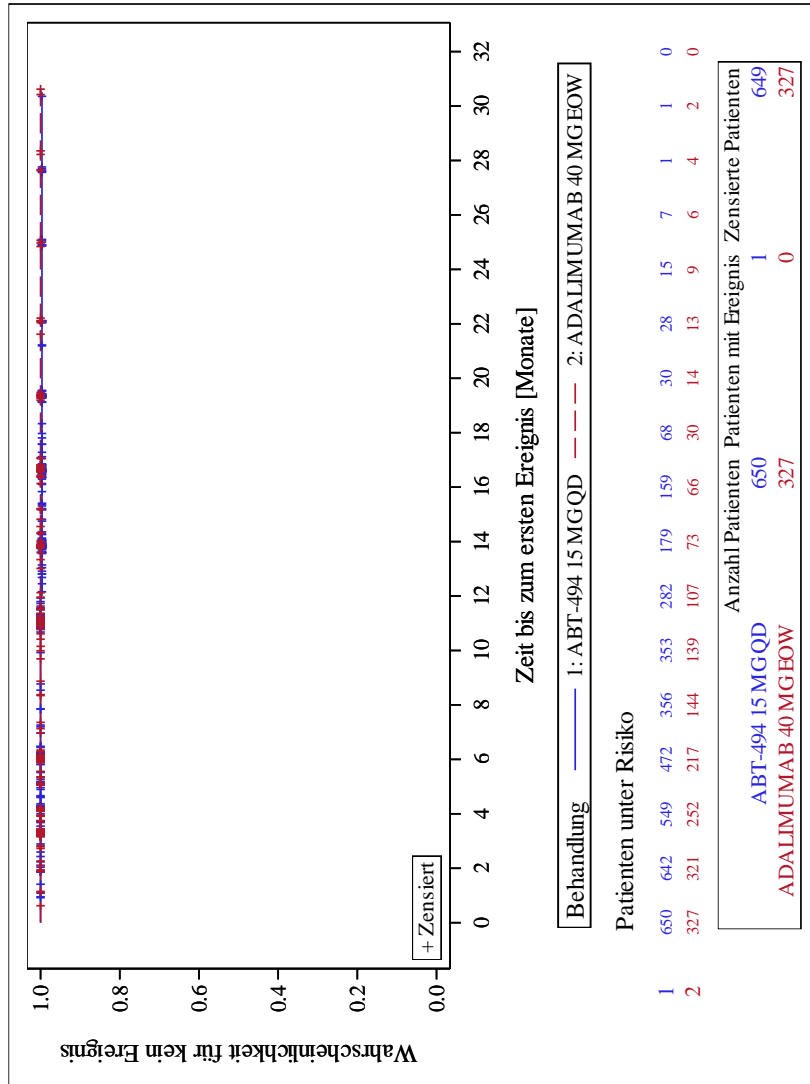
TABLE 14.3.19.3.143.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRY MOUTH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

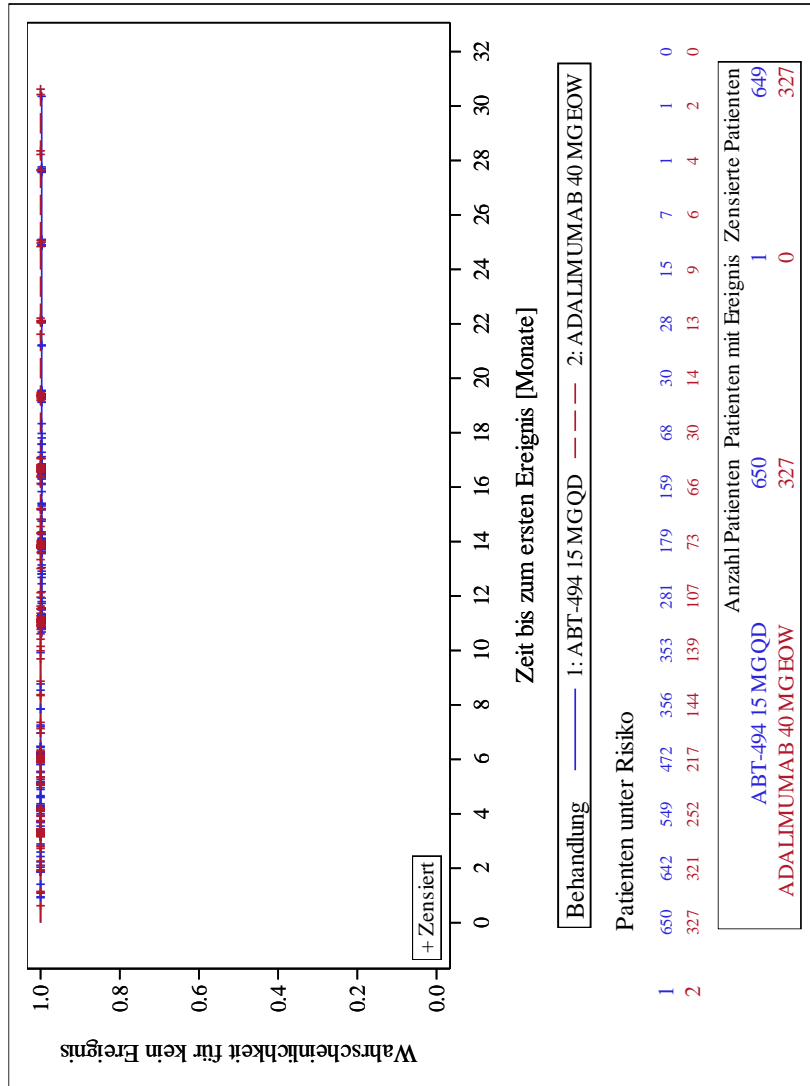
TABLE 14.3.19.3.144.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DRY SKIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

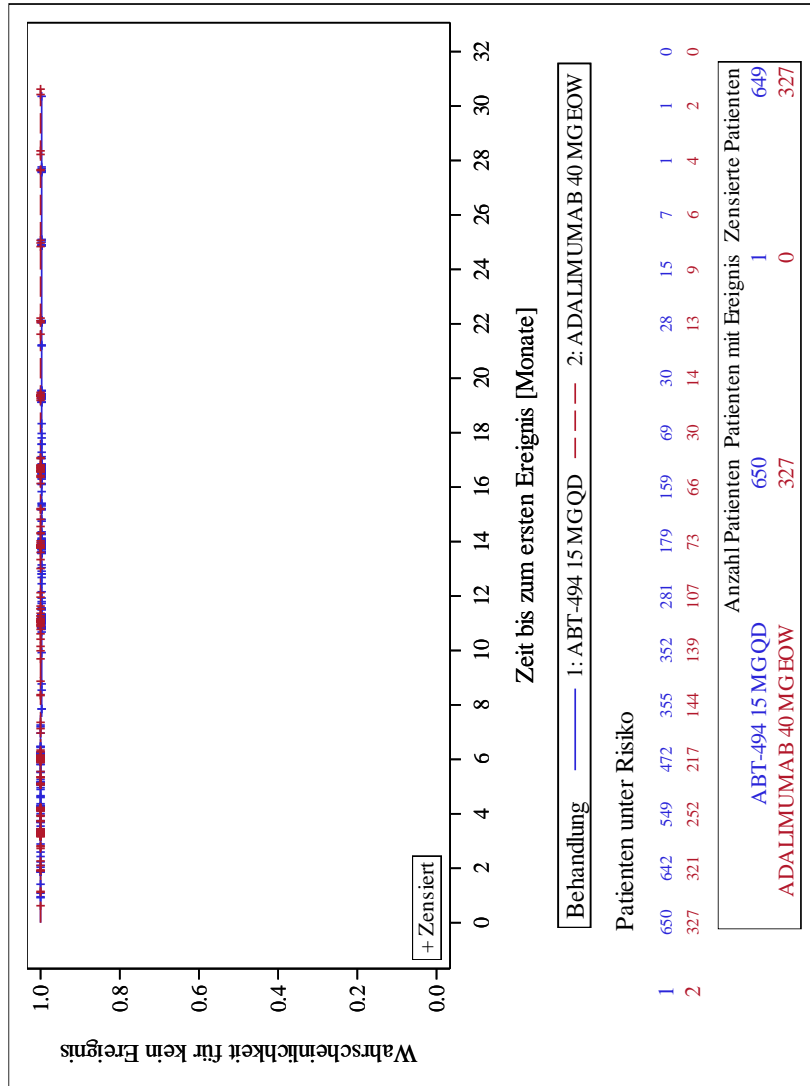
TABLE 14.3.19.3.145.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DUODENAL ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

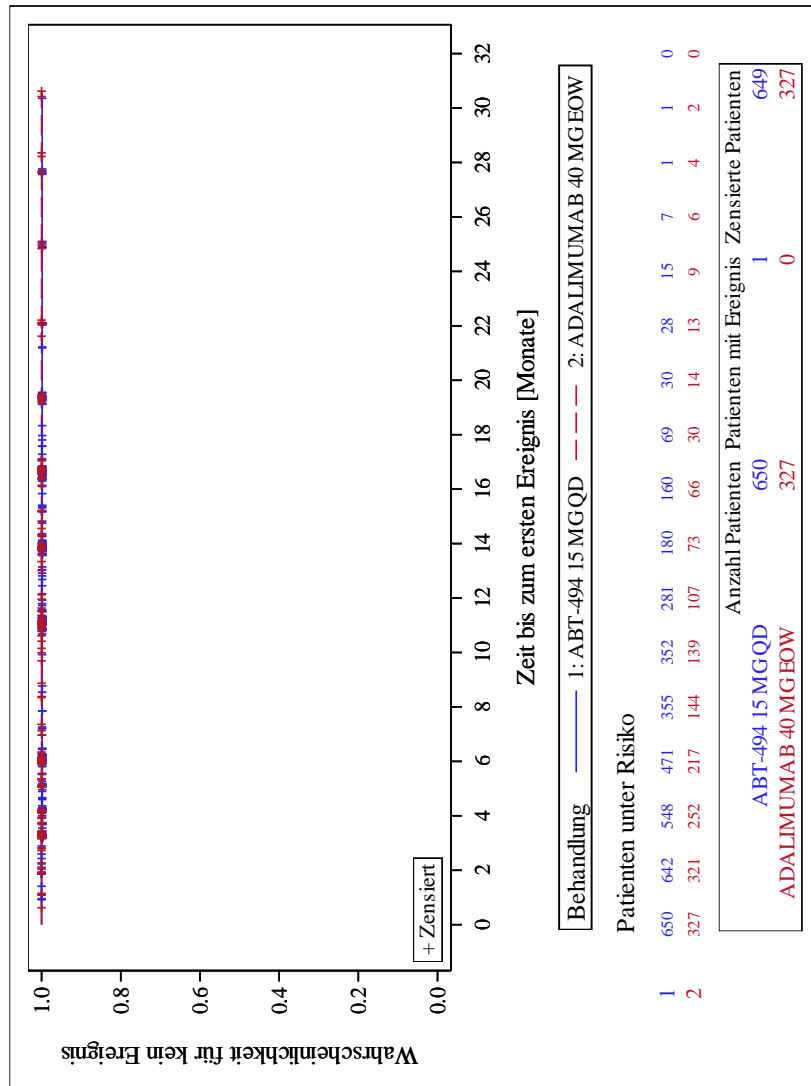
TABLE 14.3.19.3.146.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DUODENITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

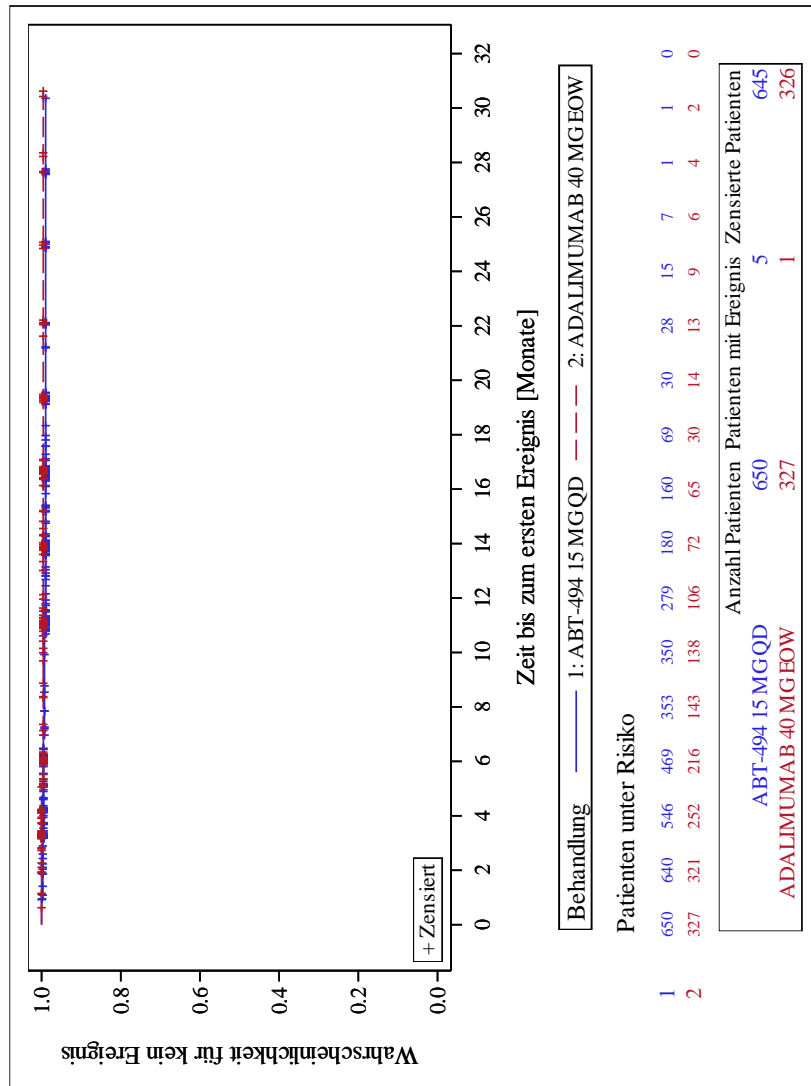
TABLE 14.3.19.3.147.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSAESTHESIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

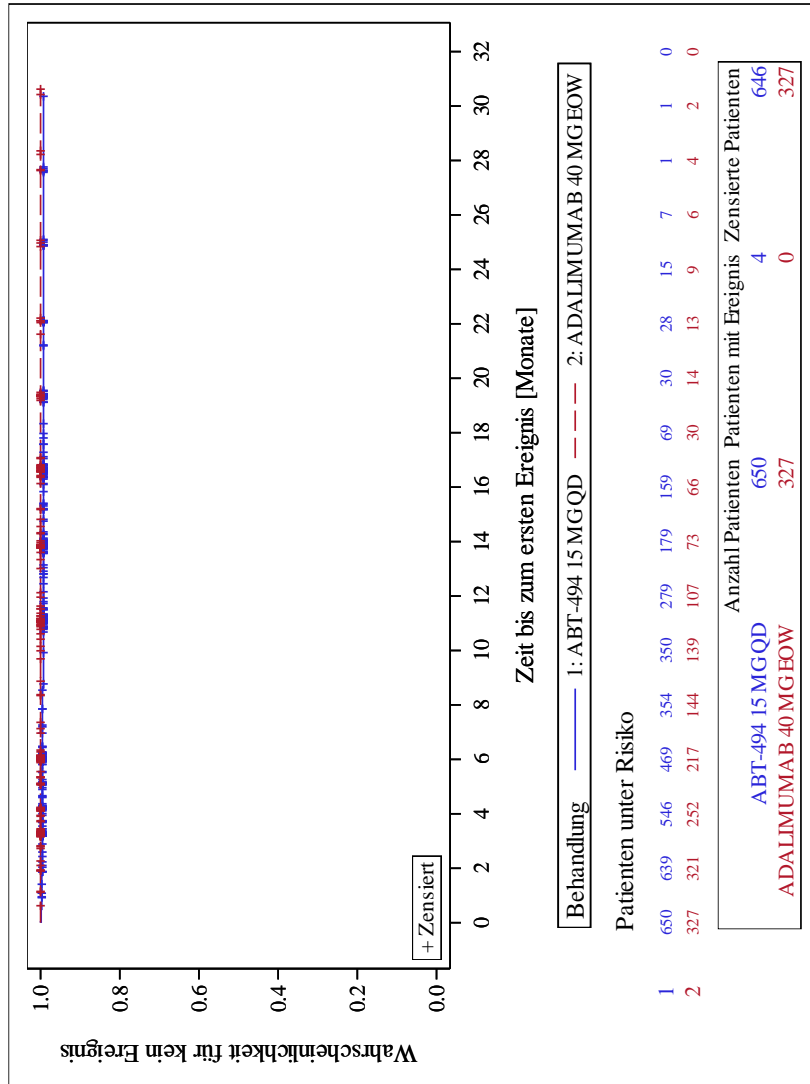
TABLE 14.3.19.3.148.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSLIPIDEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

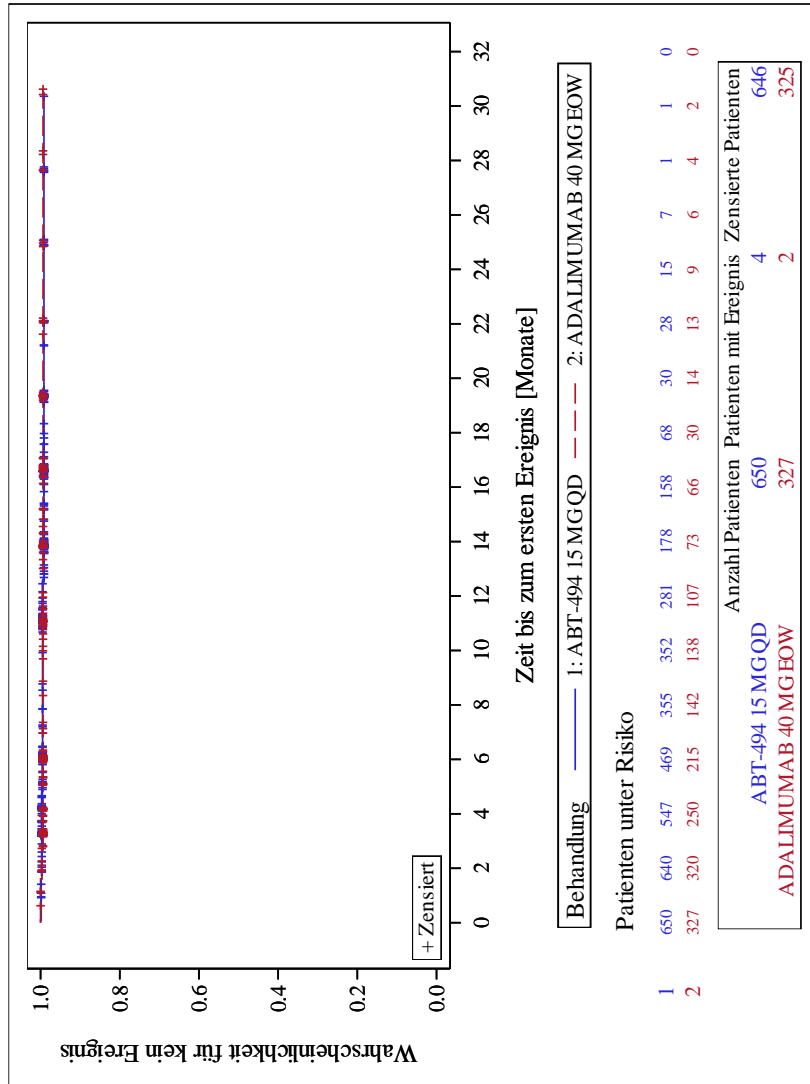
TABLE 14.3.19.3.149.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSPESIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

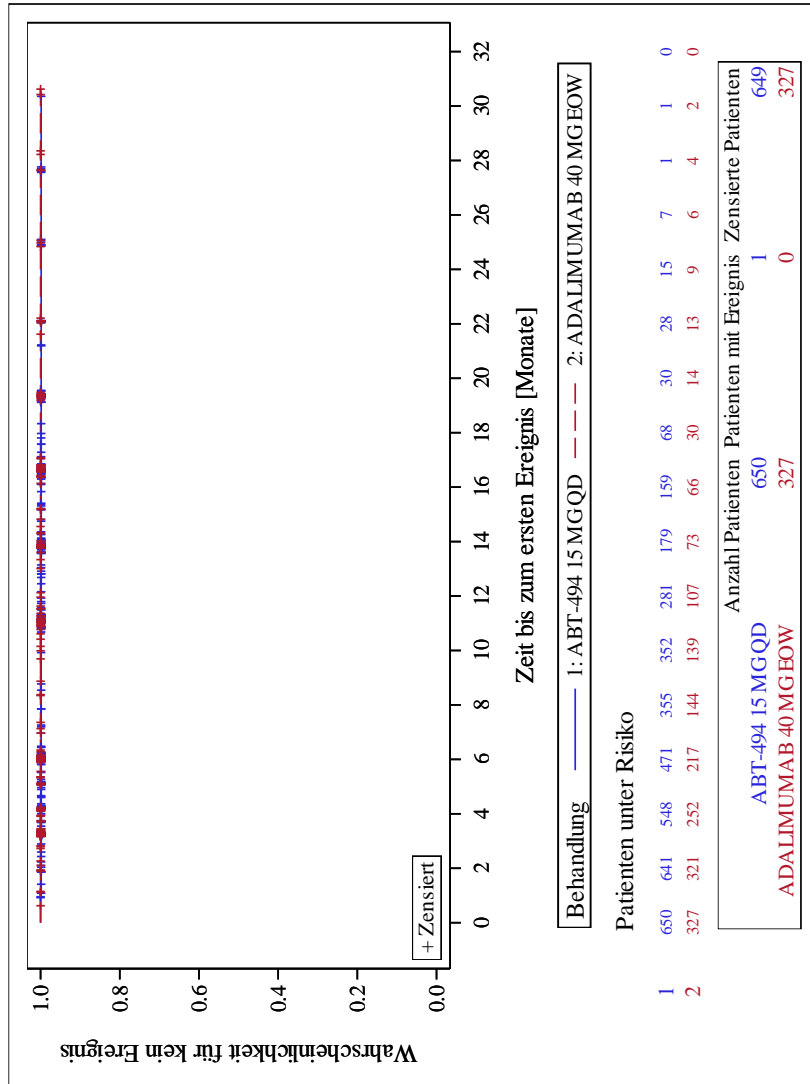
TABLE 14.3.19.3.150.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSNOEIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

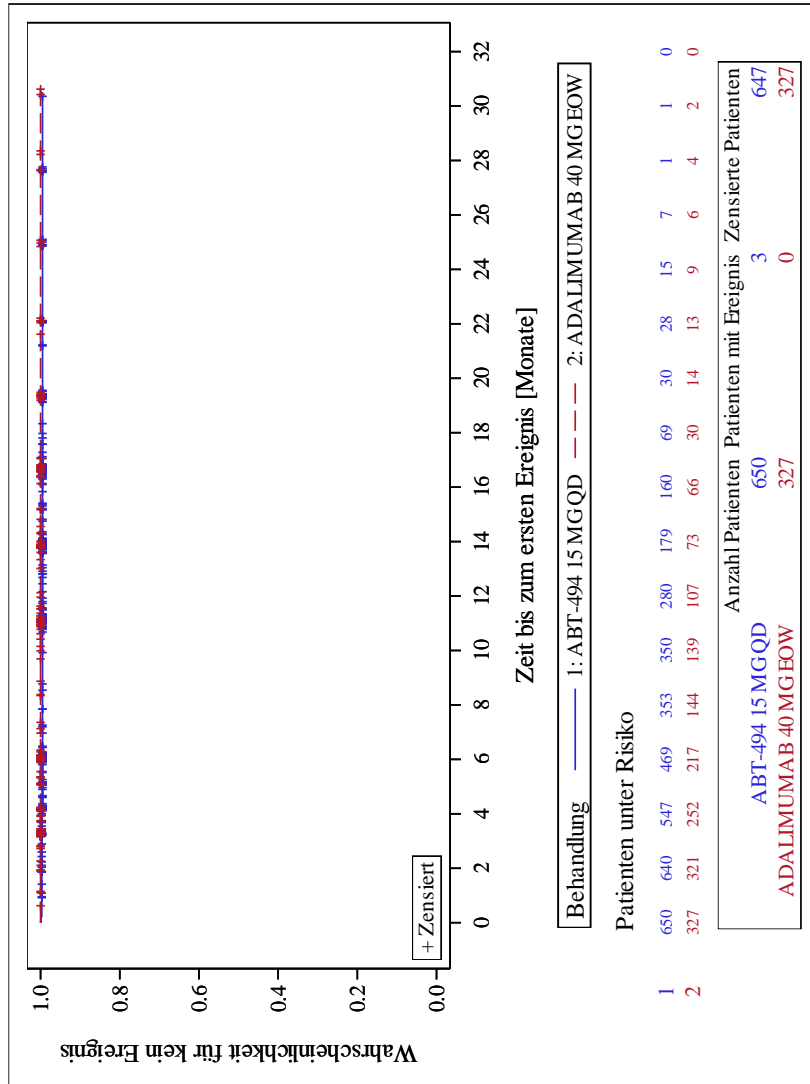
TABLE 14.3.19.3.151.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSPNOEA EXERTIONAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

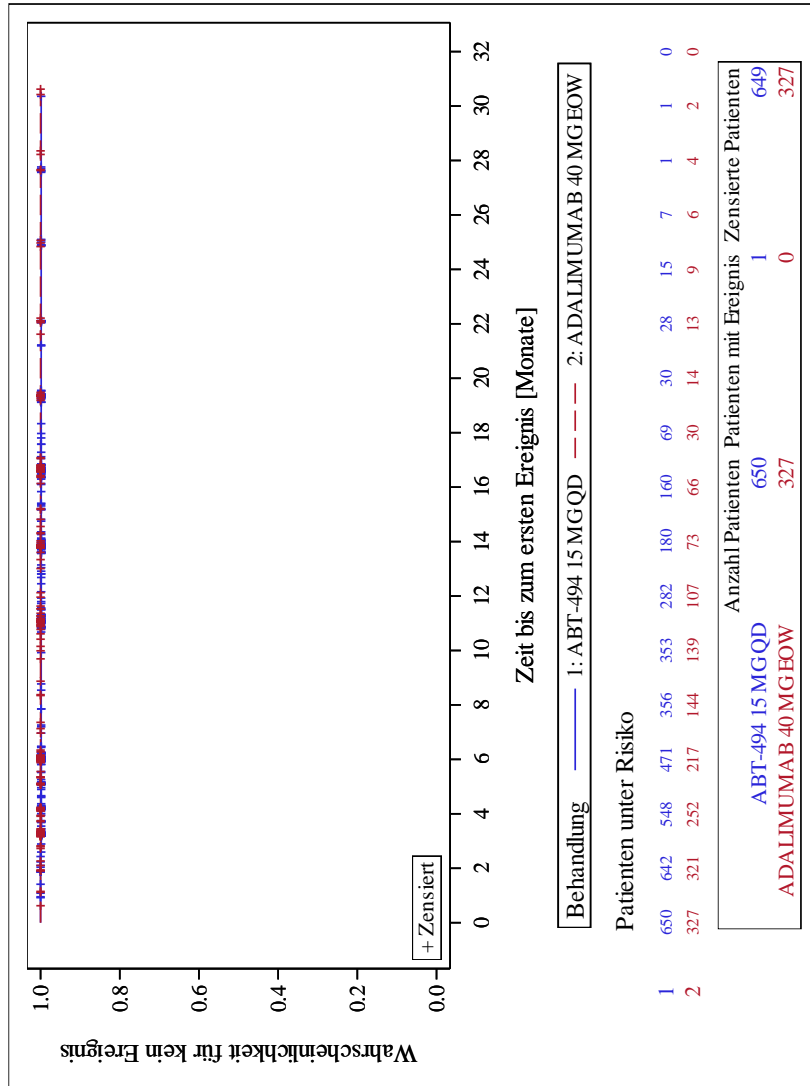
TABLE 14.3.19.3.152.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DYSURIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

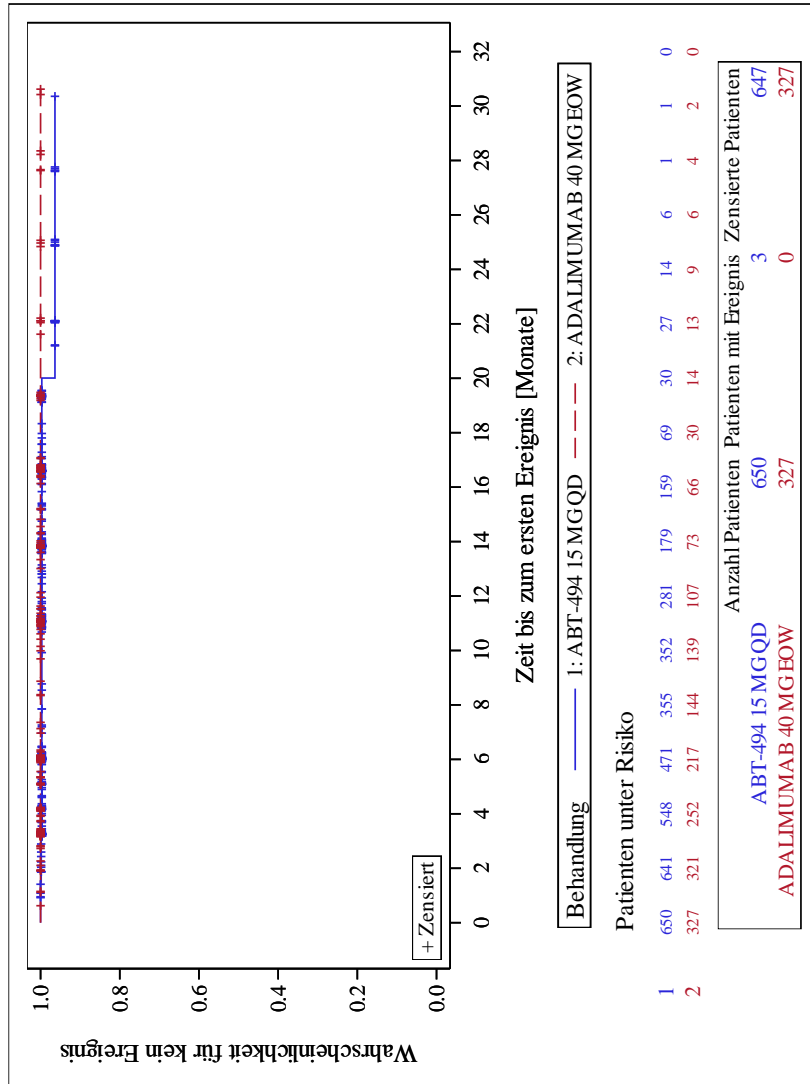
TABLE 14.3.19.3.153.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EAR HAEMORRHAGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

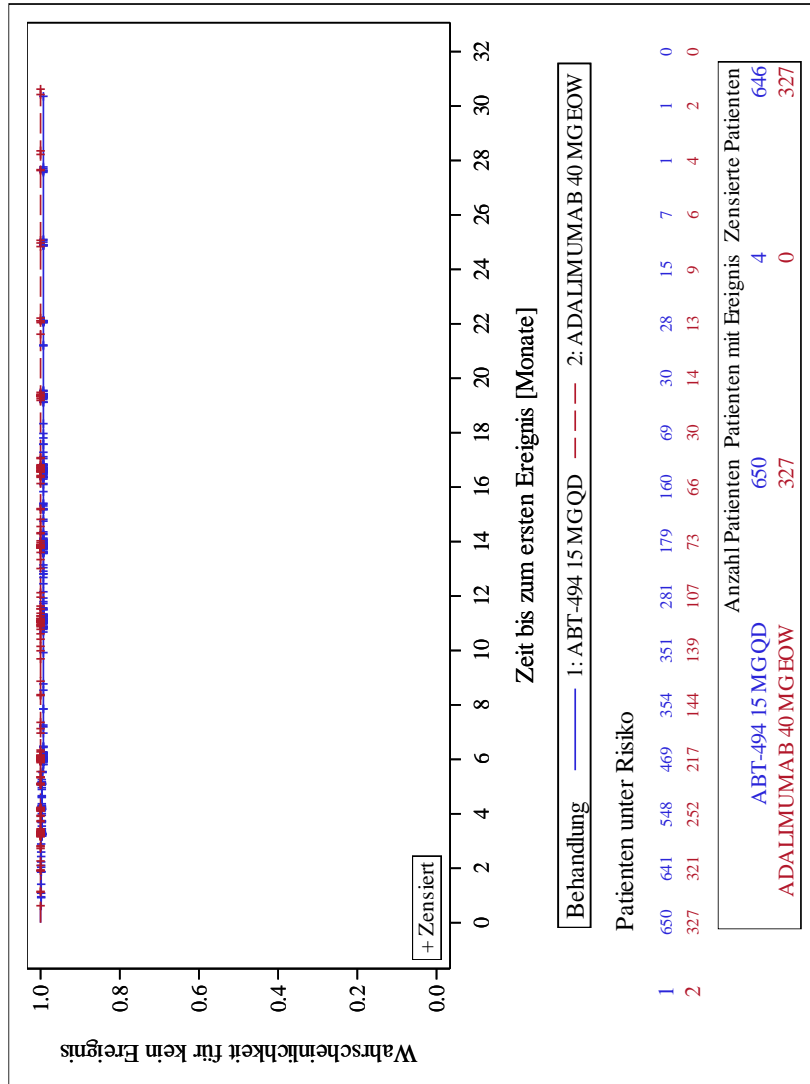
TABLE 14.3.19.3.154.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EAR INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

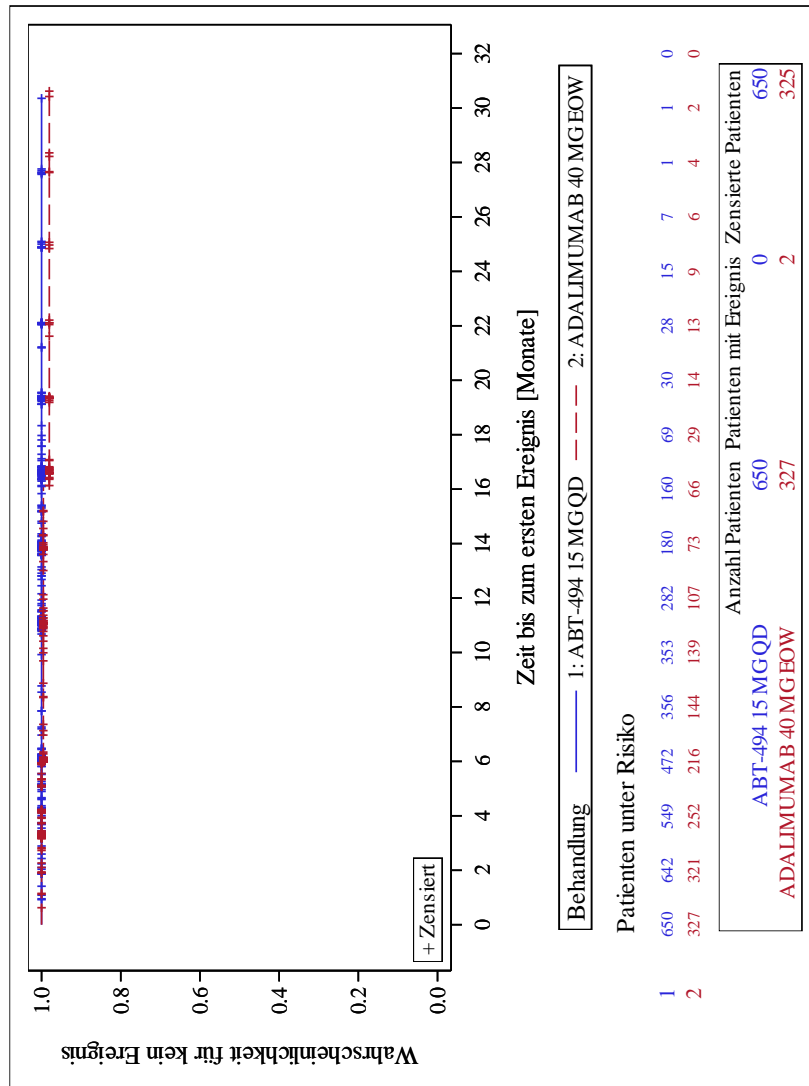
TABLE 14.3.19.3.155.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EAR PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

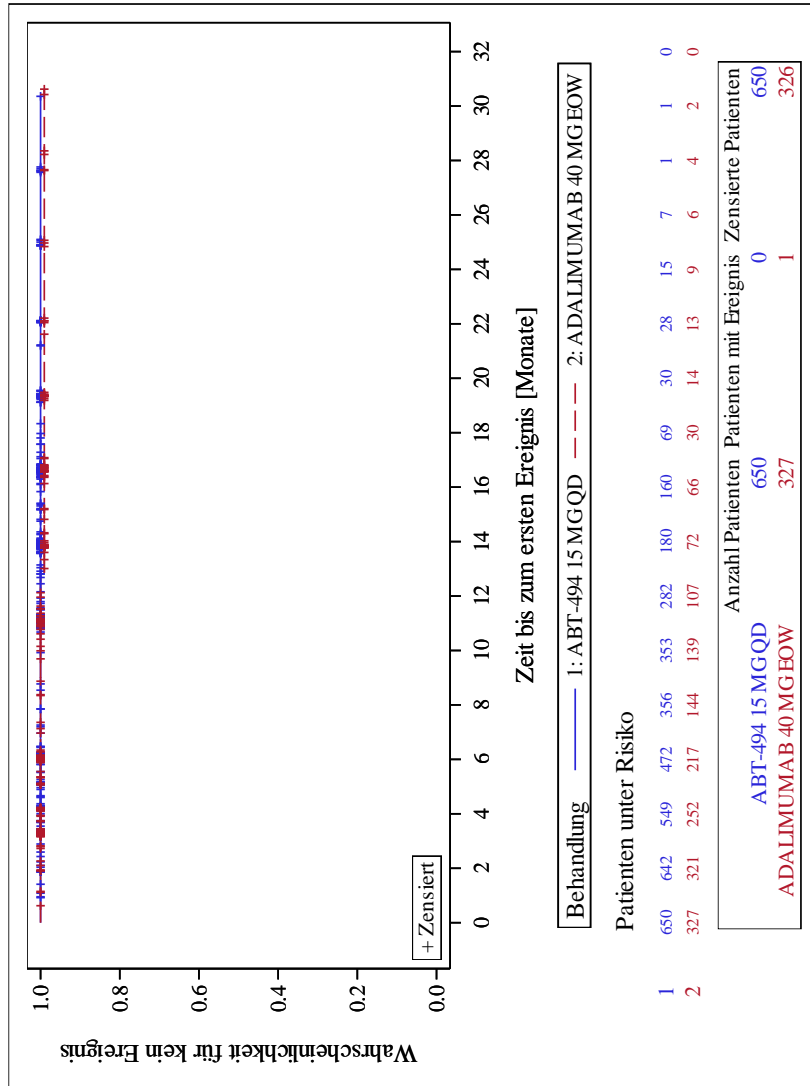
TABLE 14.3.19.3.156.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ECZEMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

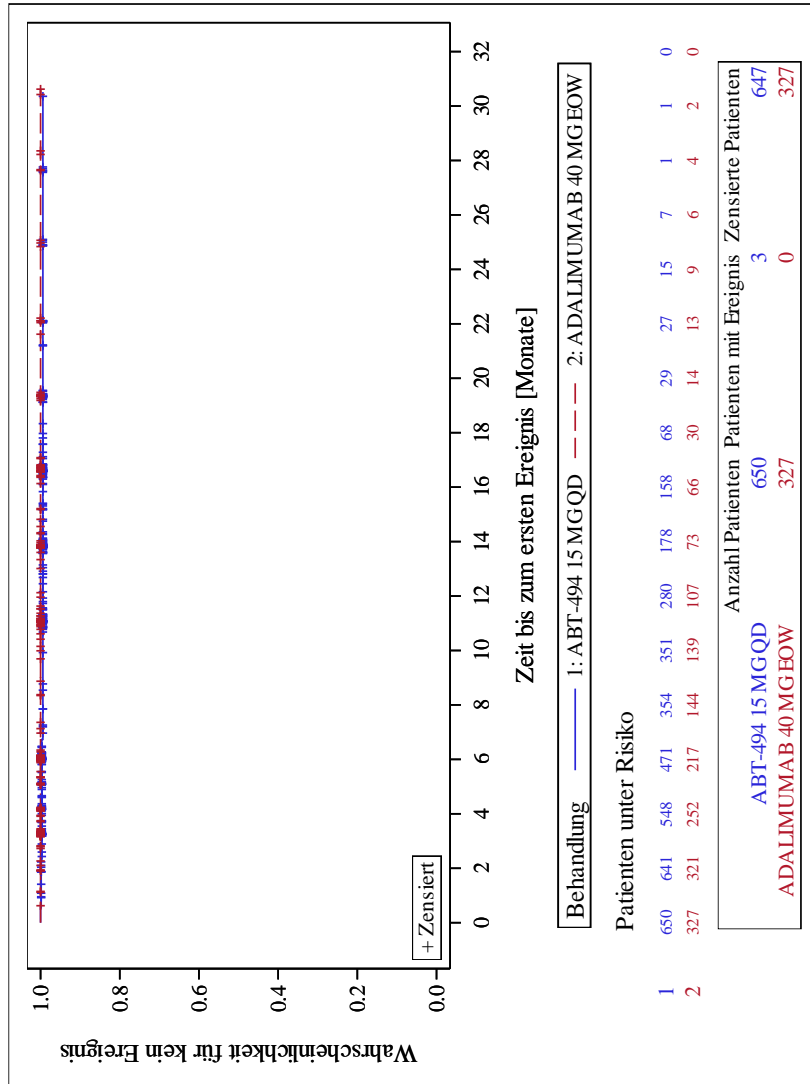
TABLE 14.3.19.3.157.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ELECTROCARDIOGRAM QT INTERVAL ABNORMAL (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

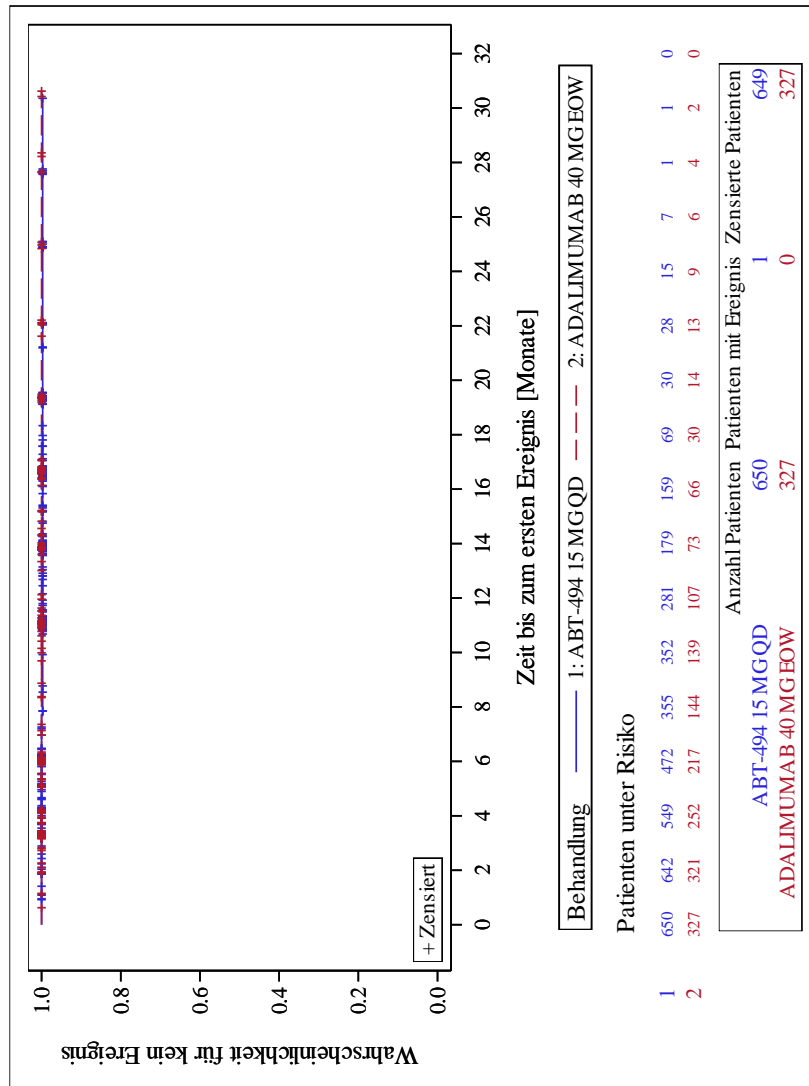
TABLE 14.3.19.3.158.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENDOMETRIAL HYPERPLASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

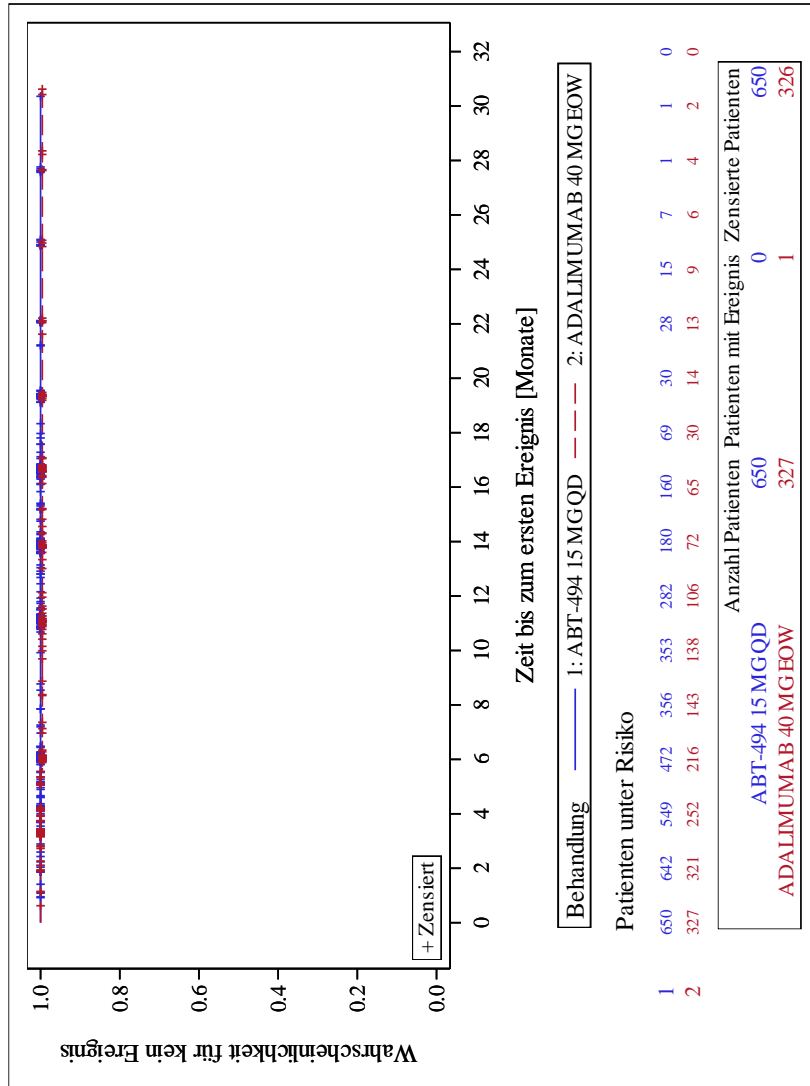
TABLE 14.3.19.3.159.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENDOMETRIOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

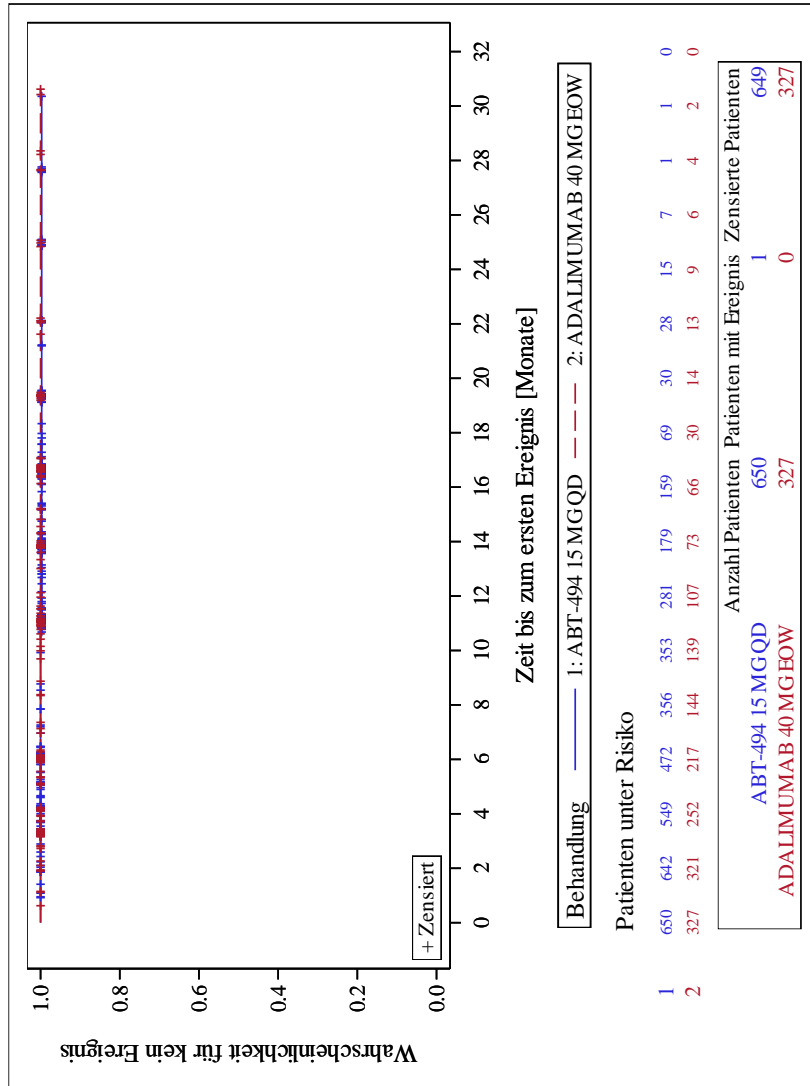
TABLE 14.3.19.3.160.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENDOMETRIITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

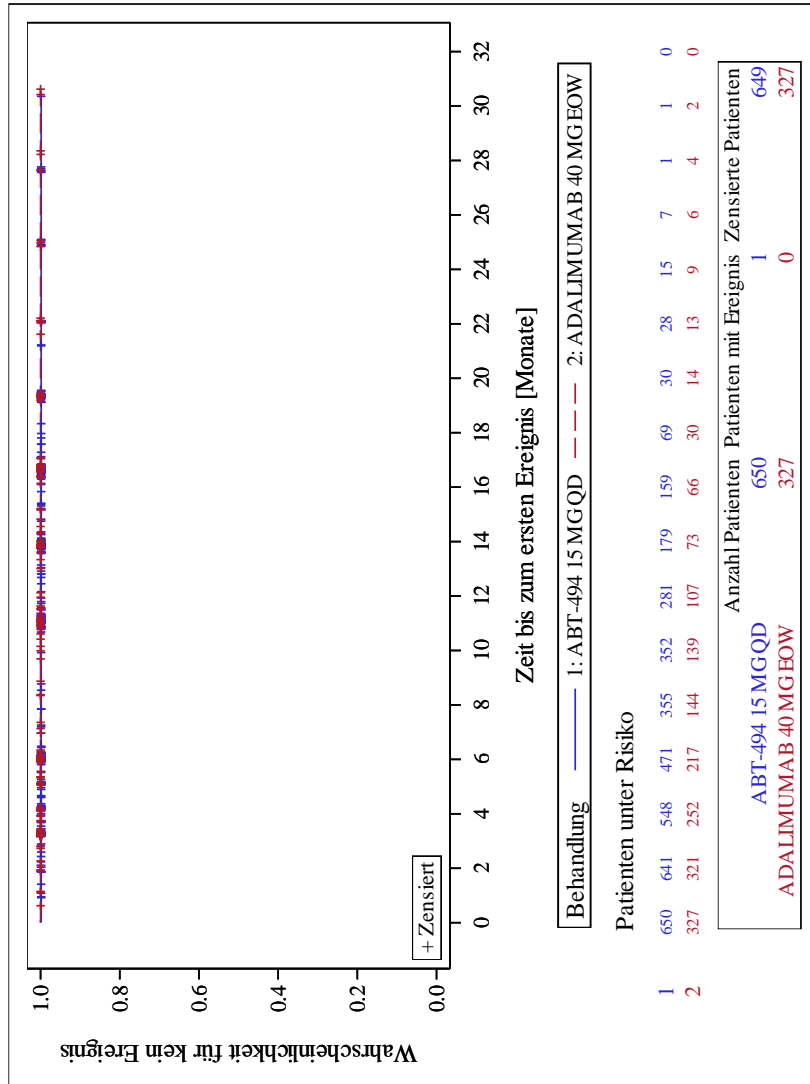
TABLE 14.3.19.3.161.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENTERITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

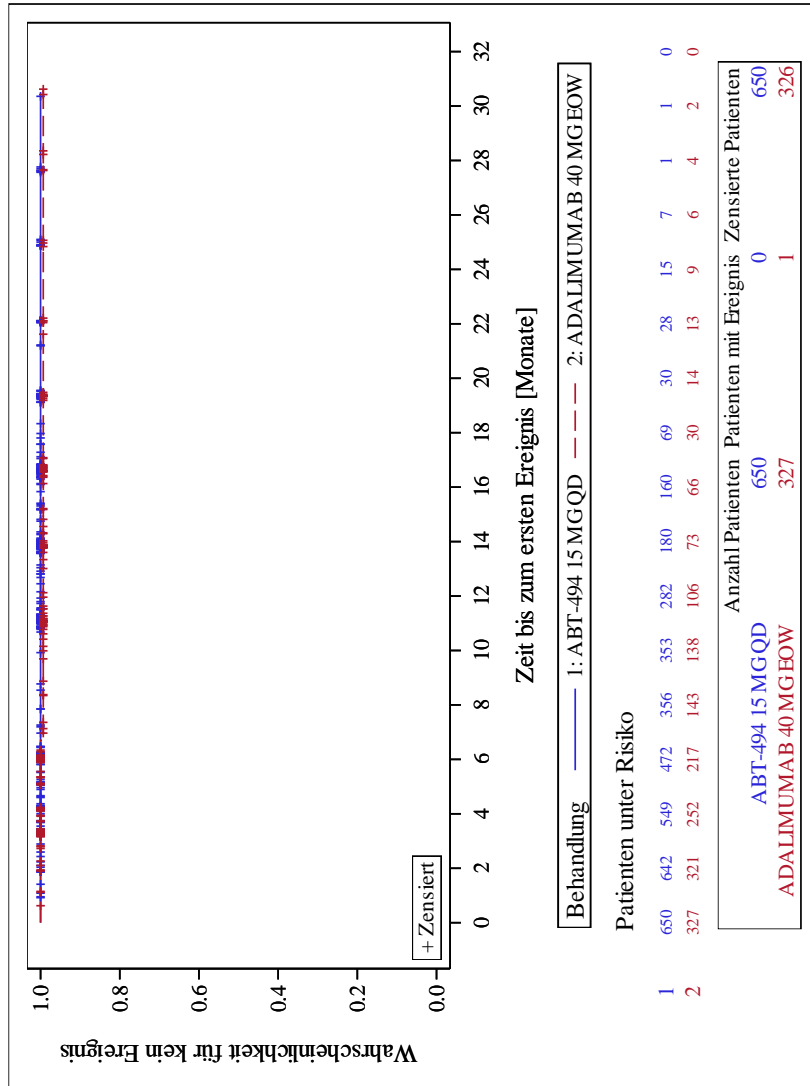
TABLE 14.3.19.3.162.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ENTERITIS INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

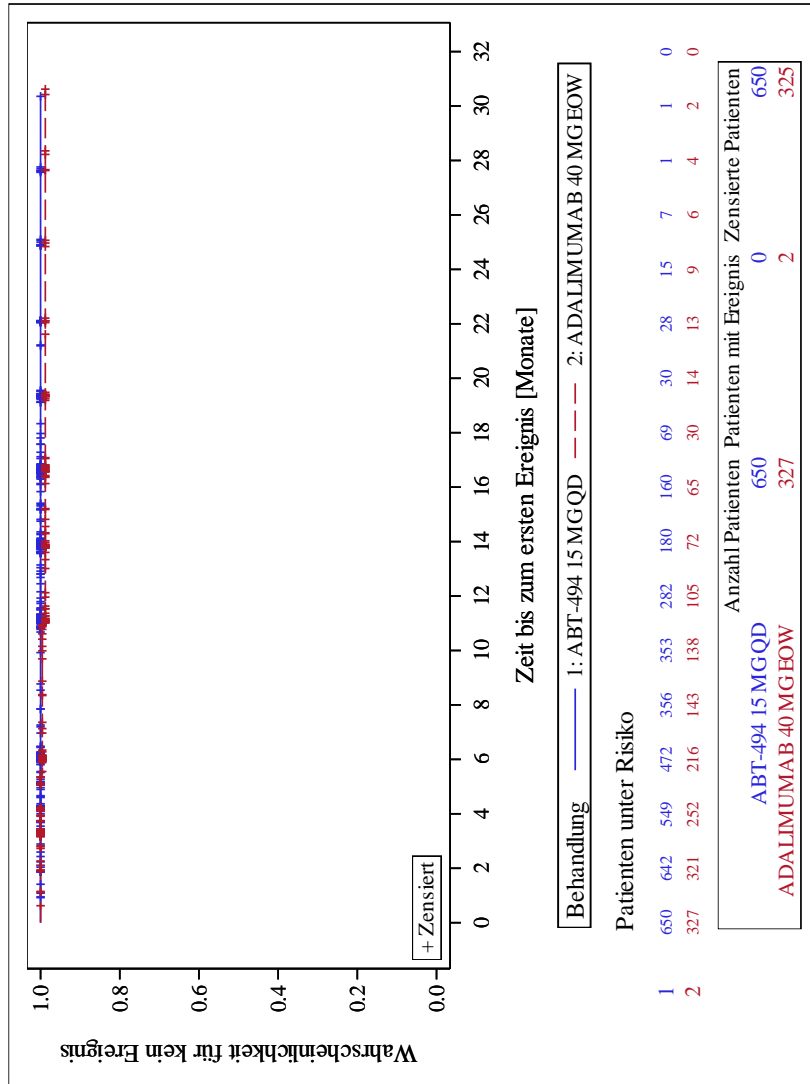
TABLE 14.3.19.3.163.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EOSINOPHIL COUNT INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

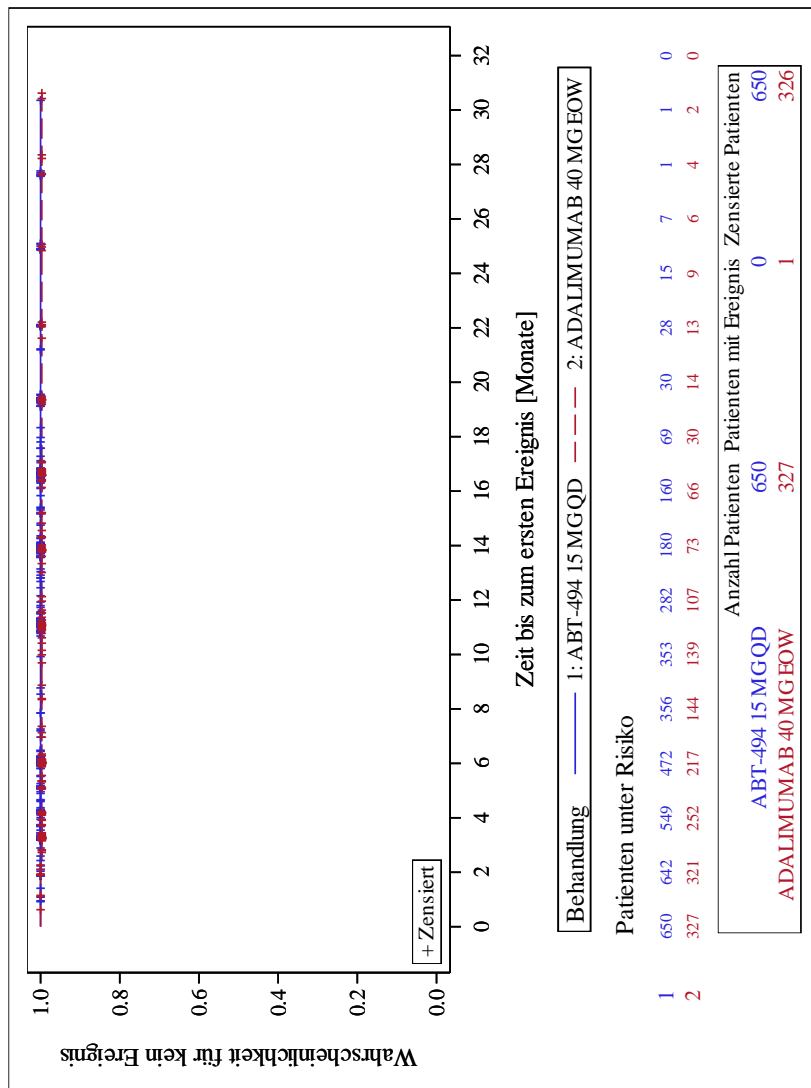
TABLE 14.3.19.3.164.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPICONDYLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

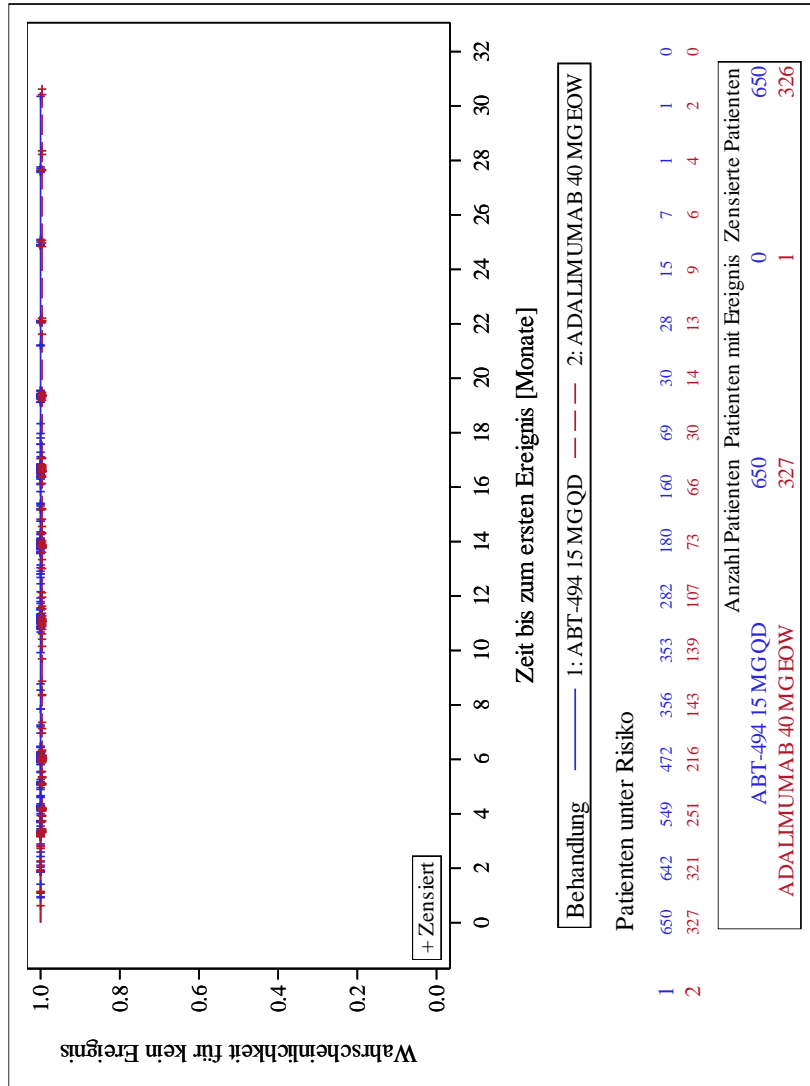
TABLE 14.3.19.3.165.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPIDIDYMITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

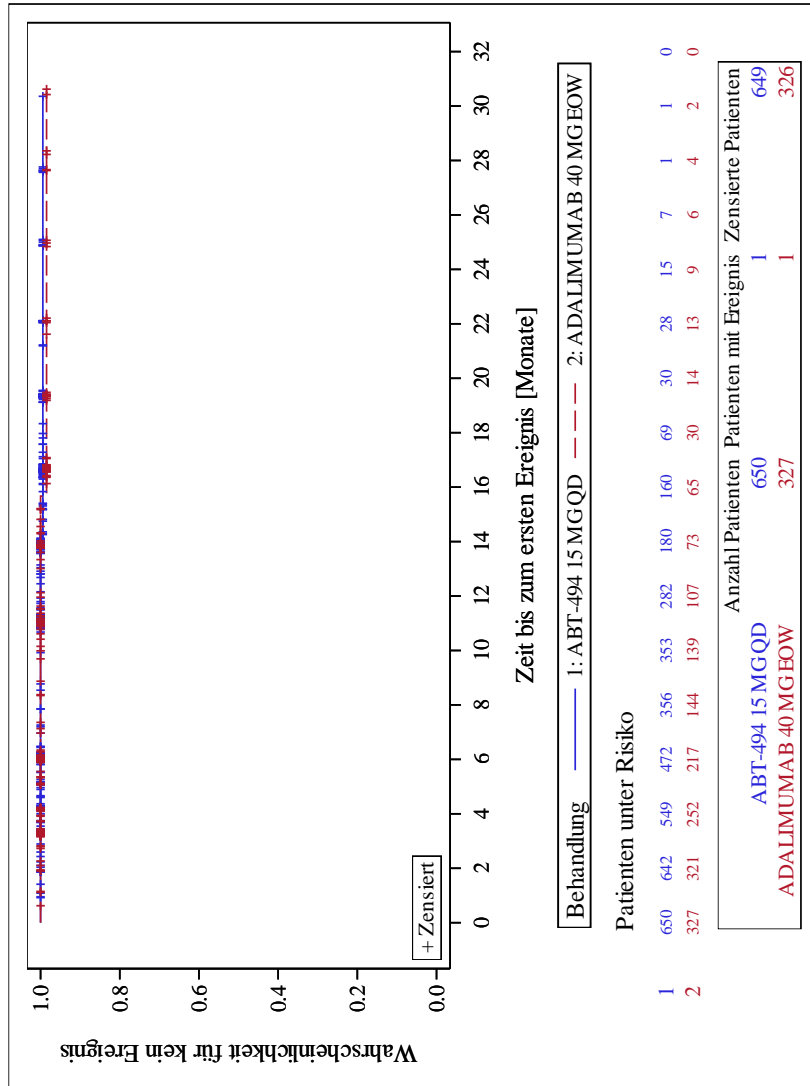
TABLE 14.3.19.3.166.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPIGASTRIC DISCOMFORT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

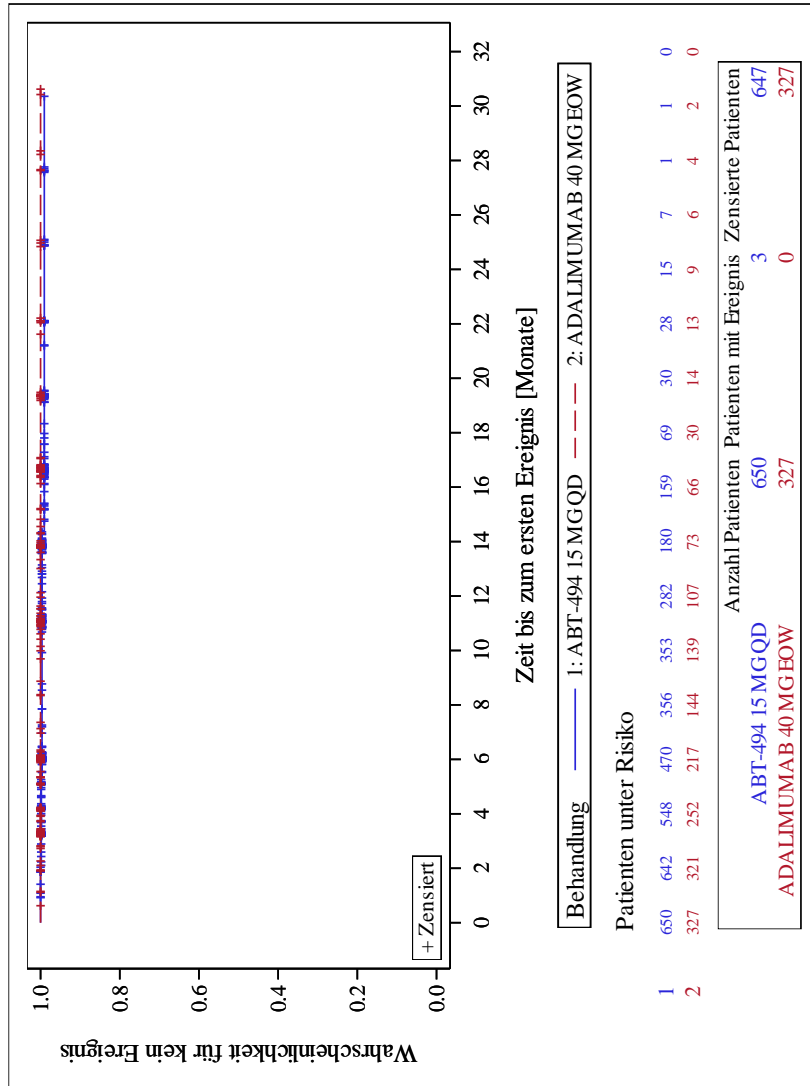
TABLE 14.3.19.3.167.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPISCLERITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

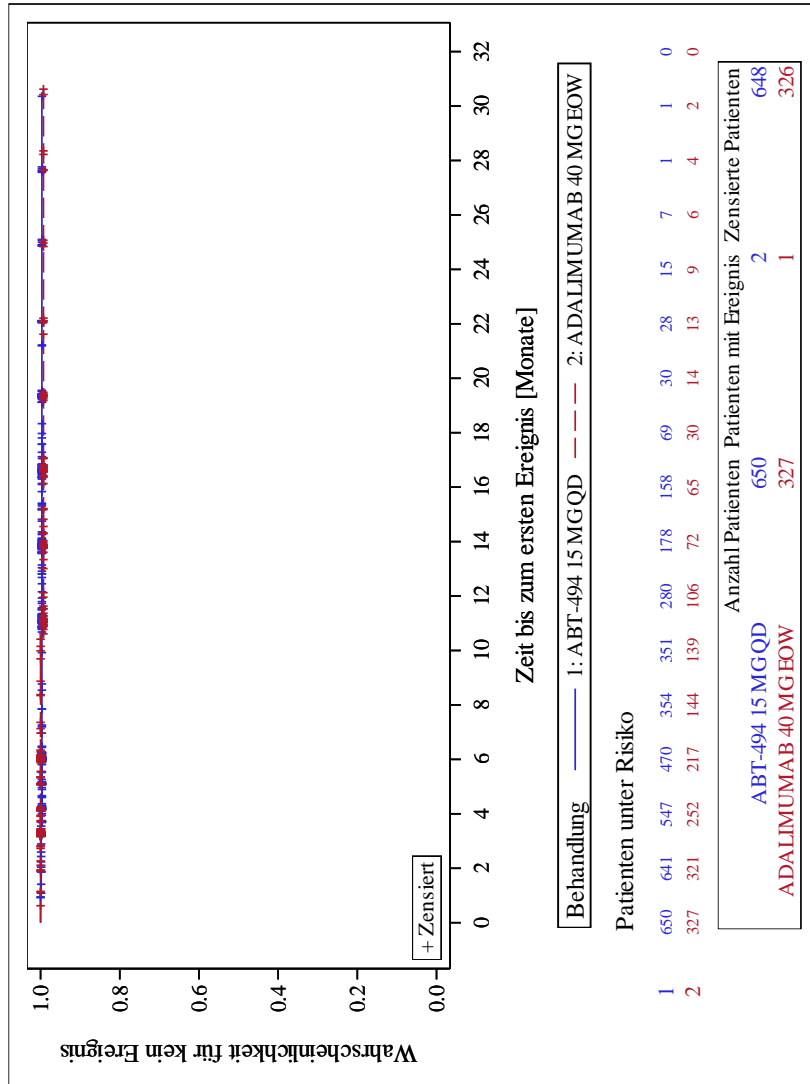
TABLE 14.3.19.3.168.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EPITAXIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

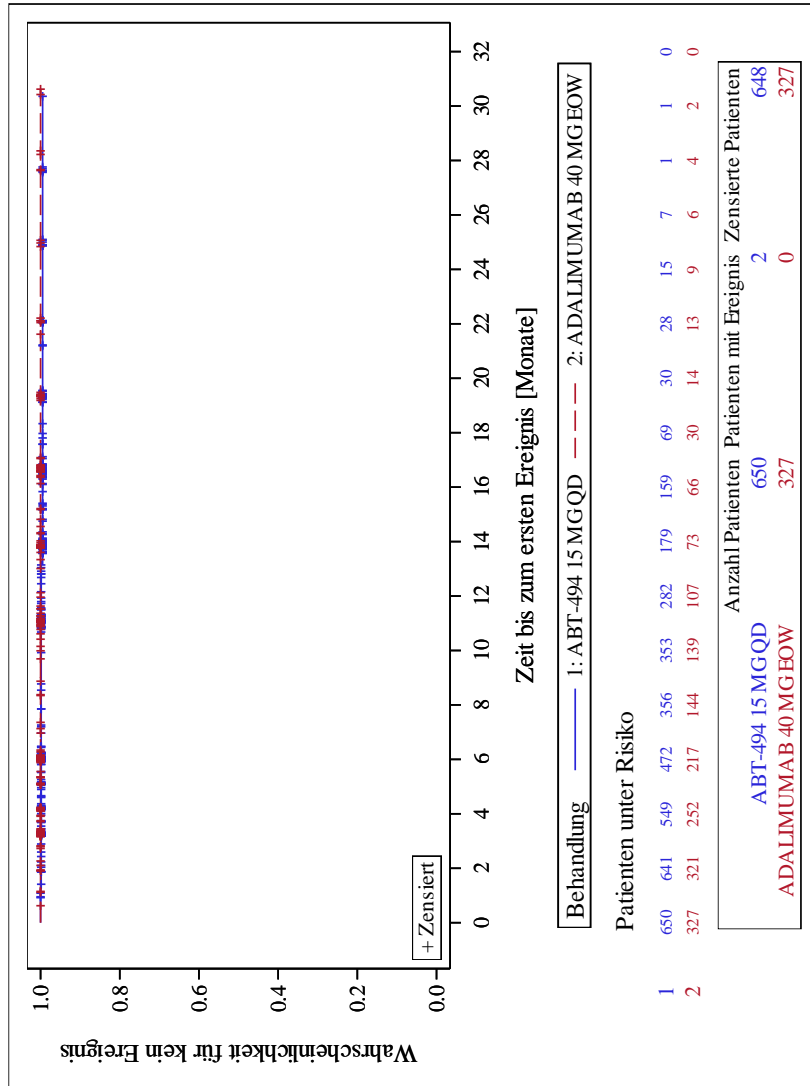
TABLE 14.3.19.3.169.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERECTILE DYSFUNCTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

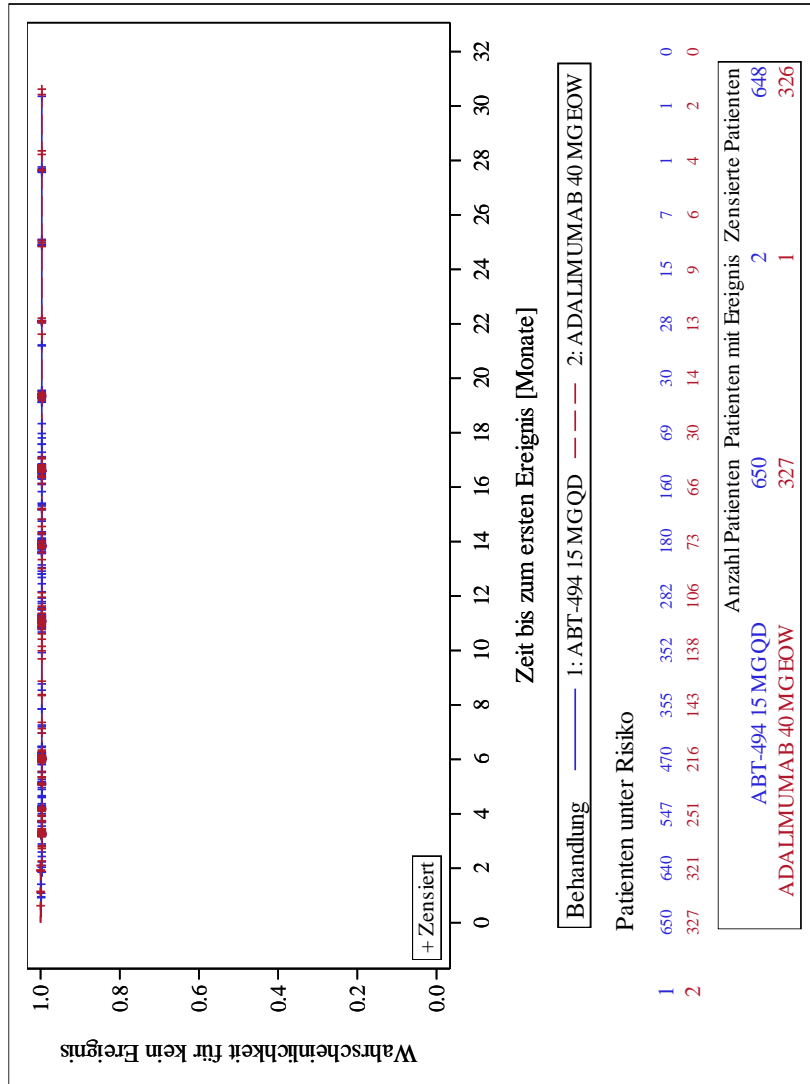
TABLE 14.3.19.3.170.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERYSIPELAS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

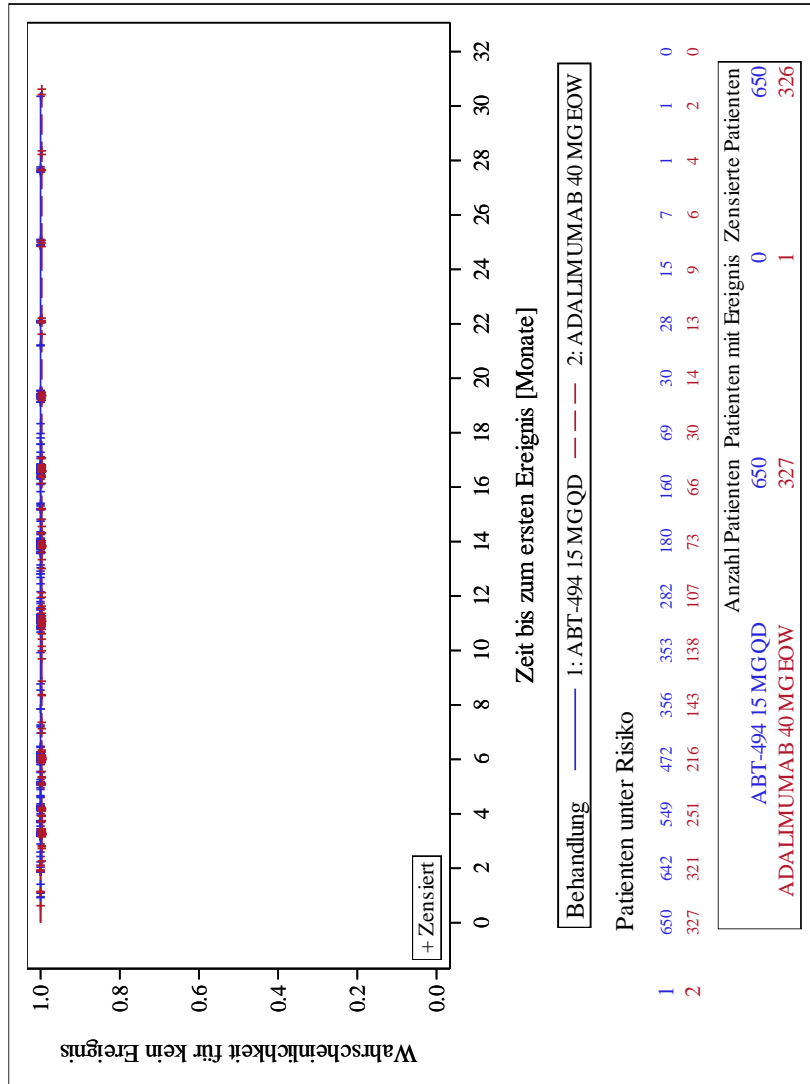
TABLE 14.3.19.3.171.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERYTHEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

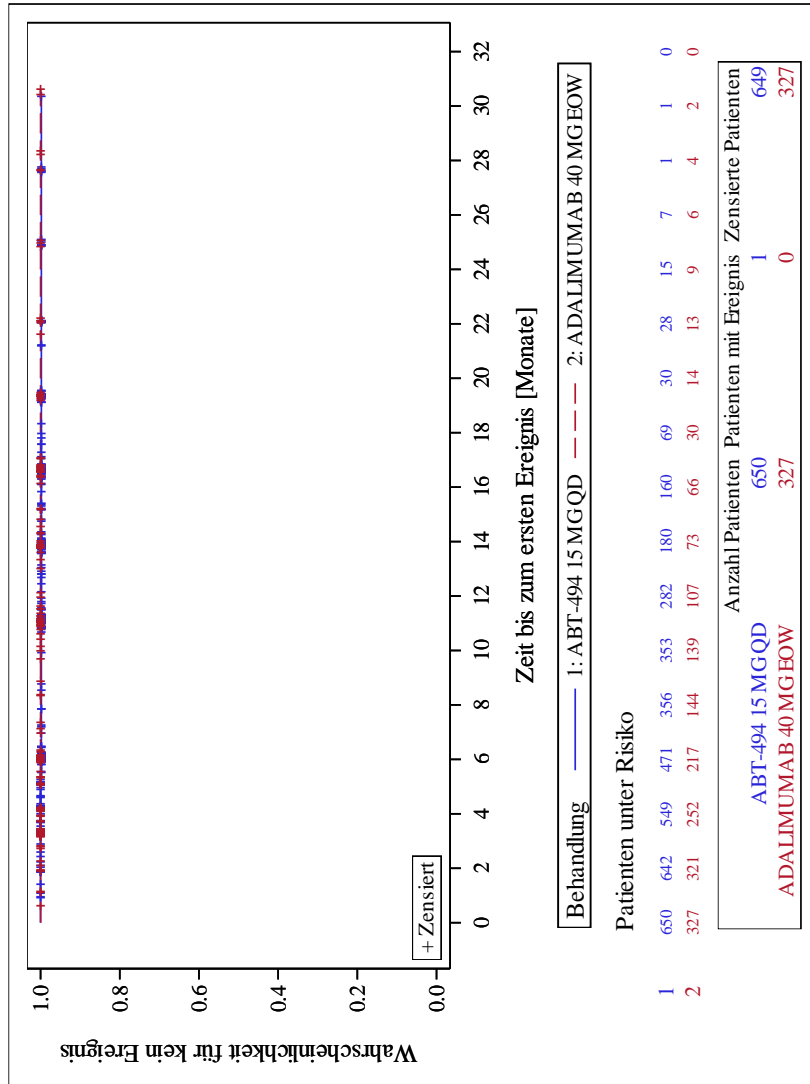
TABLE 14.3.19.3.172.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ERYTHEMA NODOSUM
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

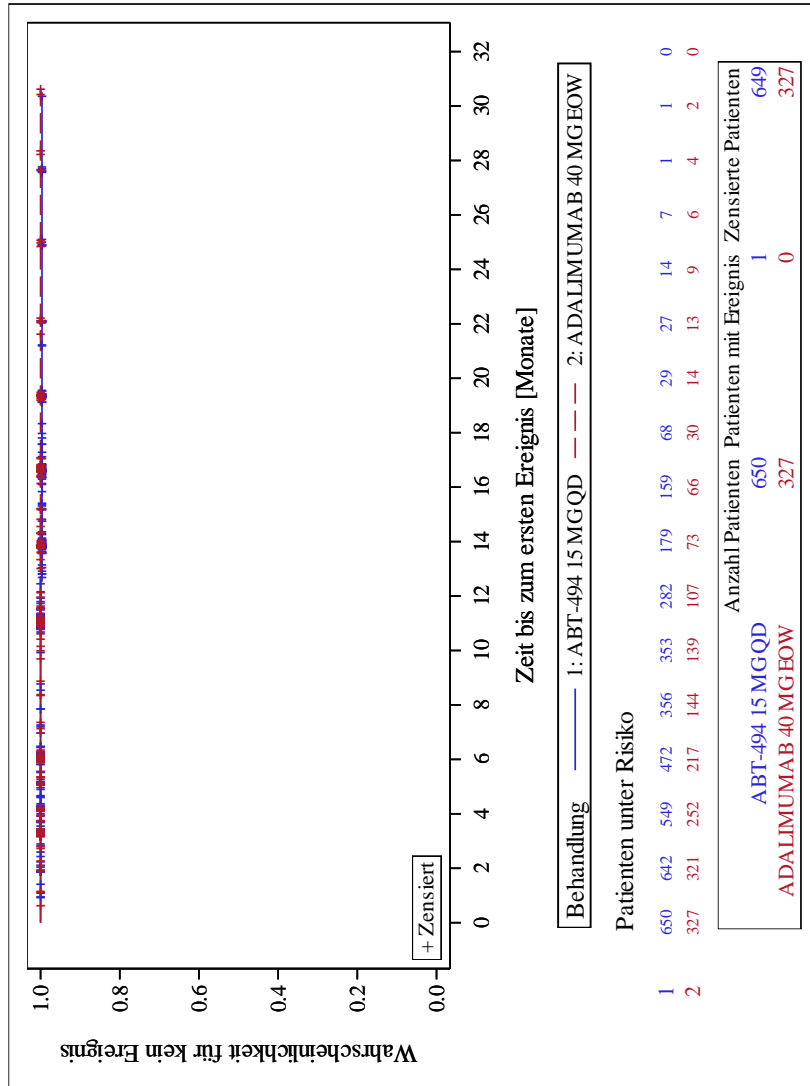
TABLE 14.3.19.3.173.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ESSENTIAL TREMOR
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

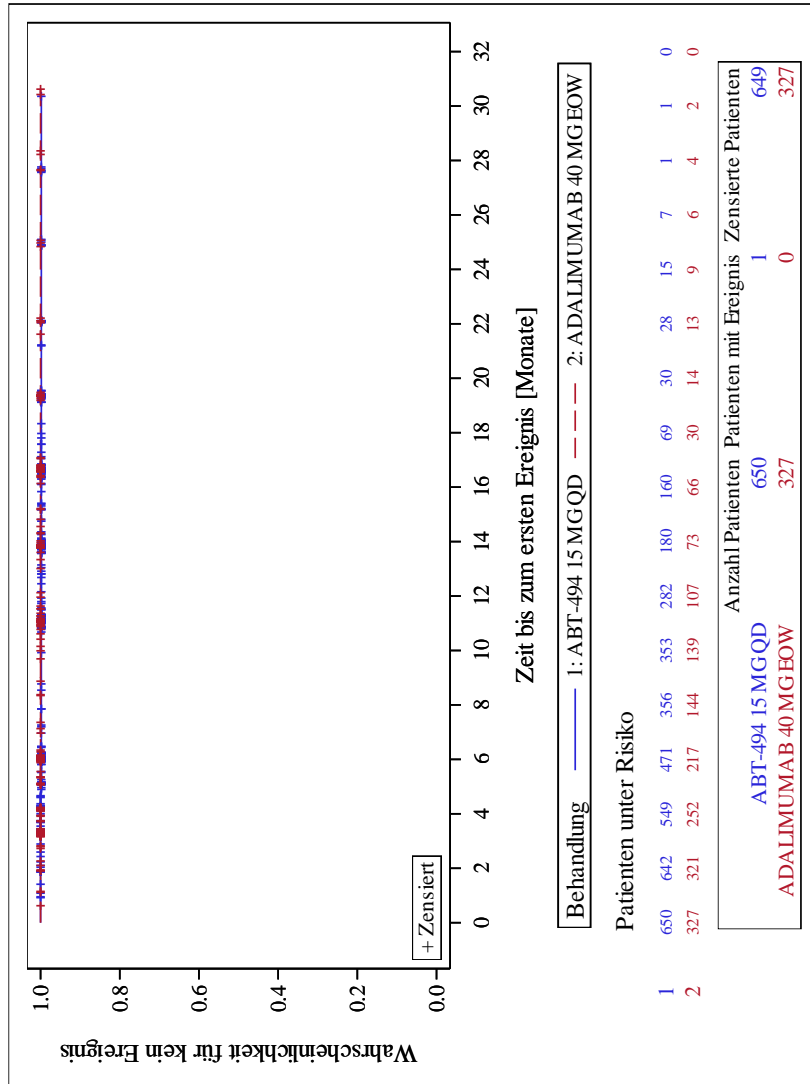
TABLE 14.3.19.3.174.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EUSTACHIAN TUBE DYSFUNCTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

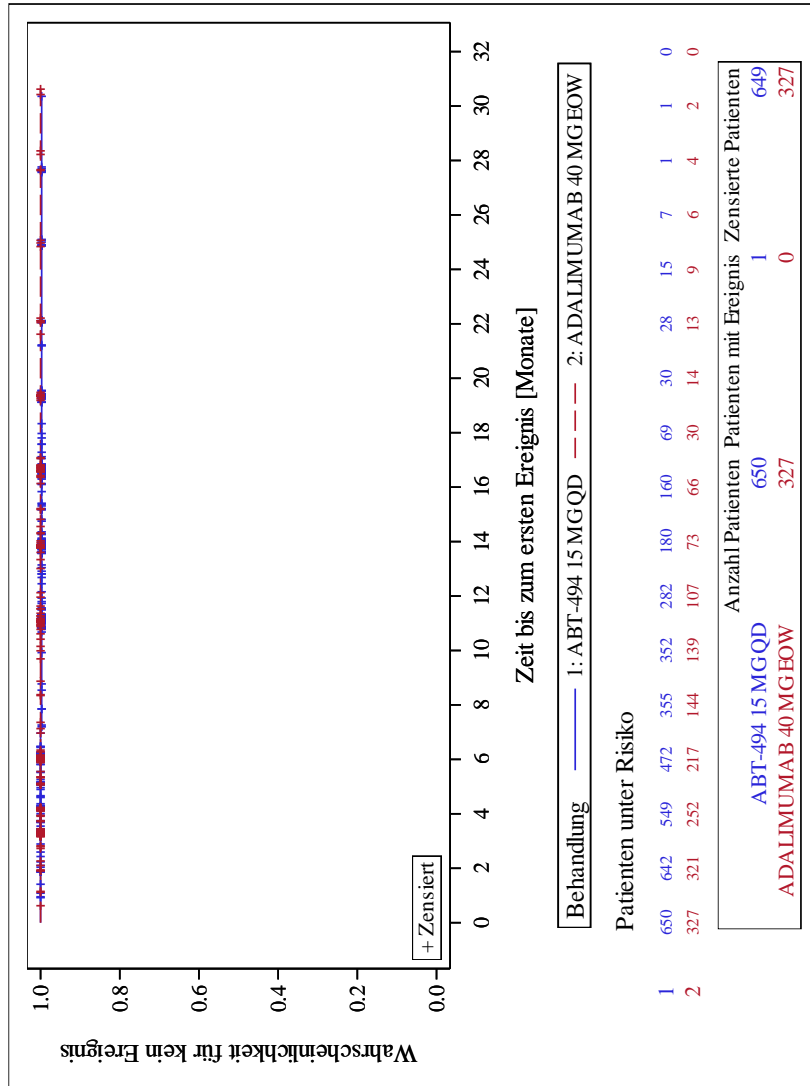
TABLE 14.3.19.3.175.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EUSTACHIAN TUBE OBSTRUCTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

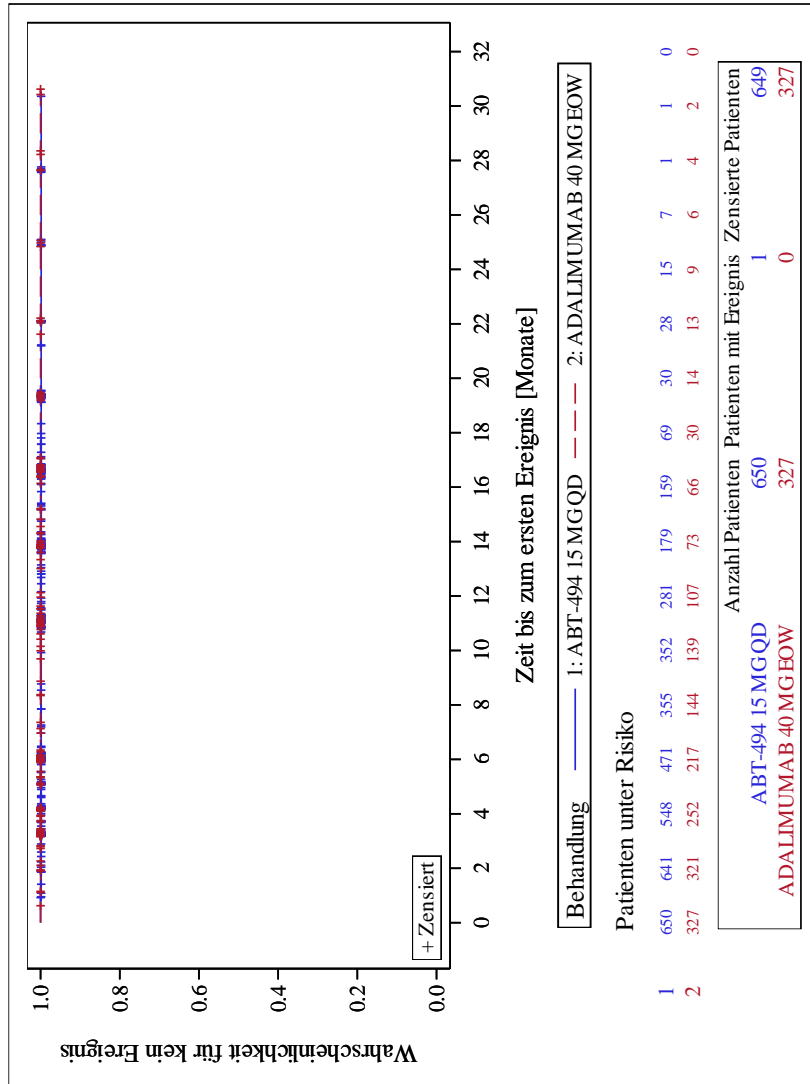
TABLE 14.3.19.3.176.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE CONTUSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

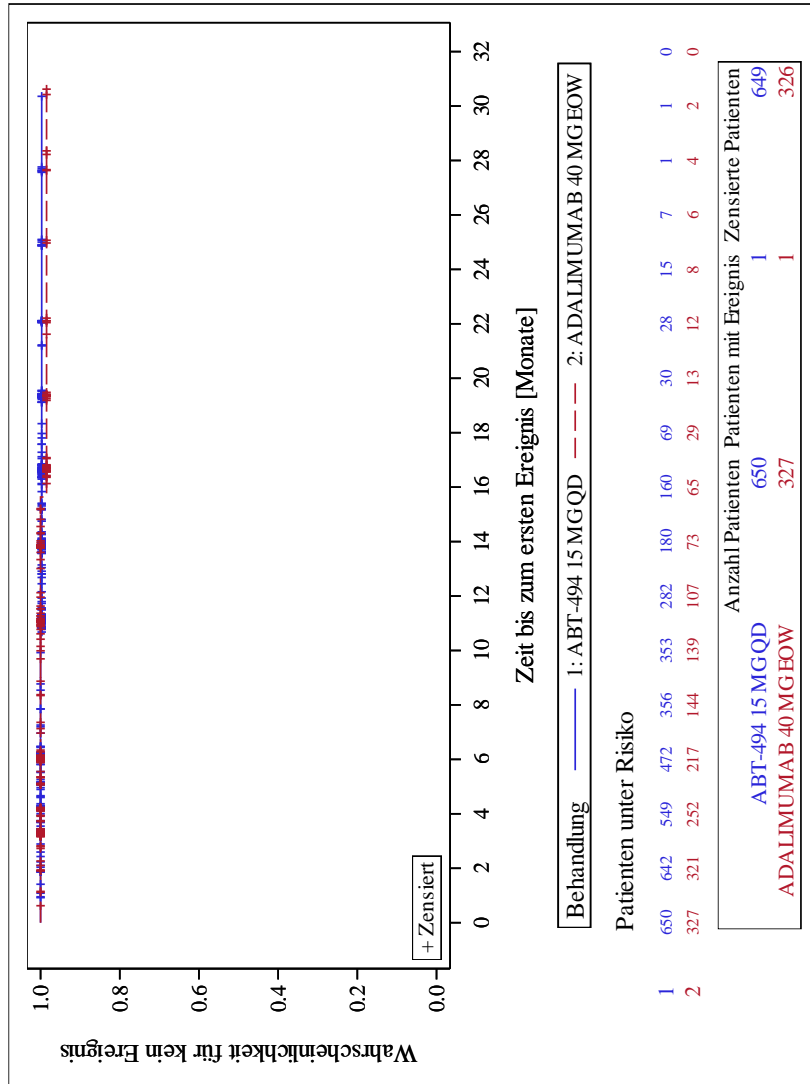
TABLE 14.3.19.3.177.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE DISCHARGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

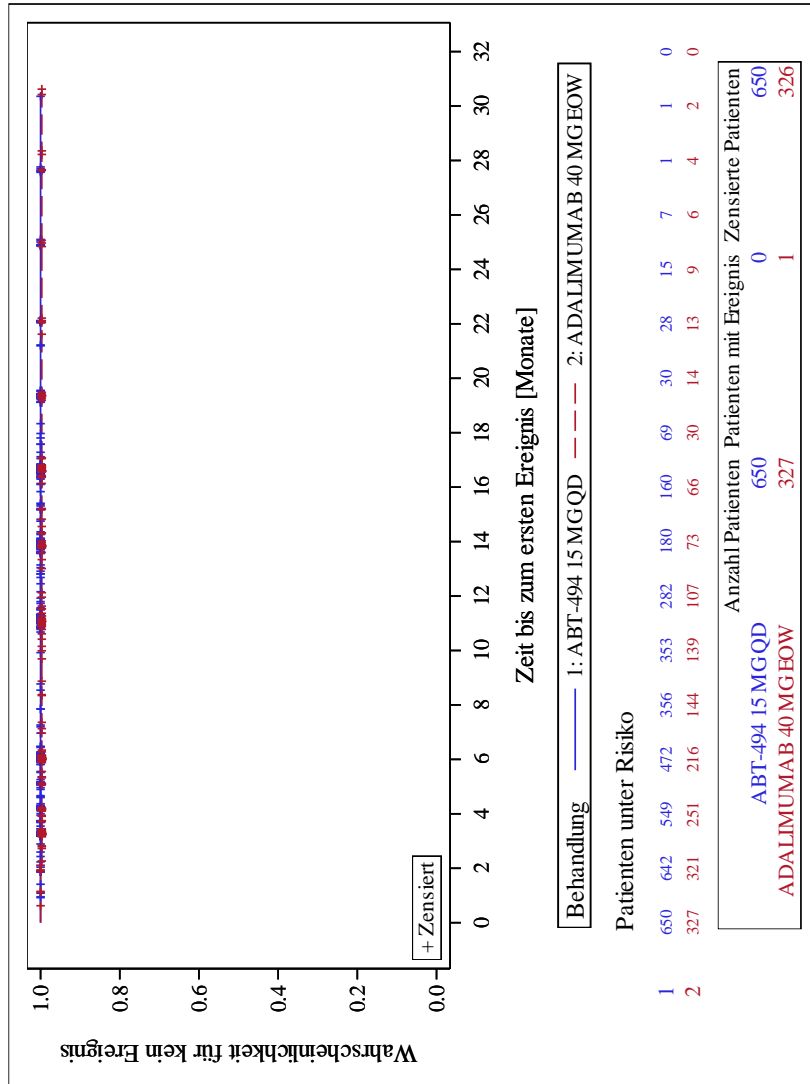
TABLE 14.3.19.3.178.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

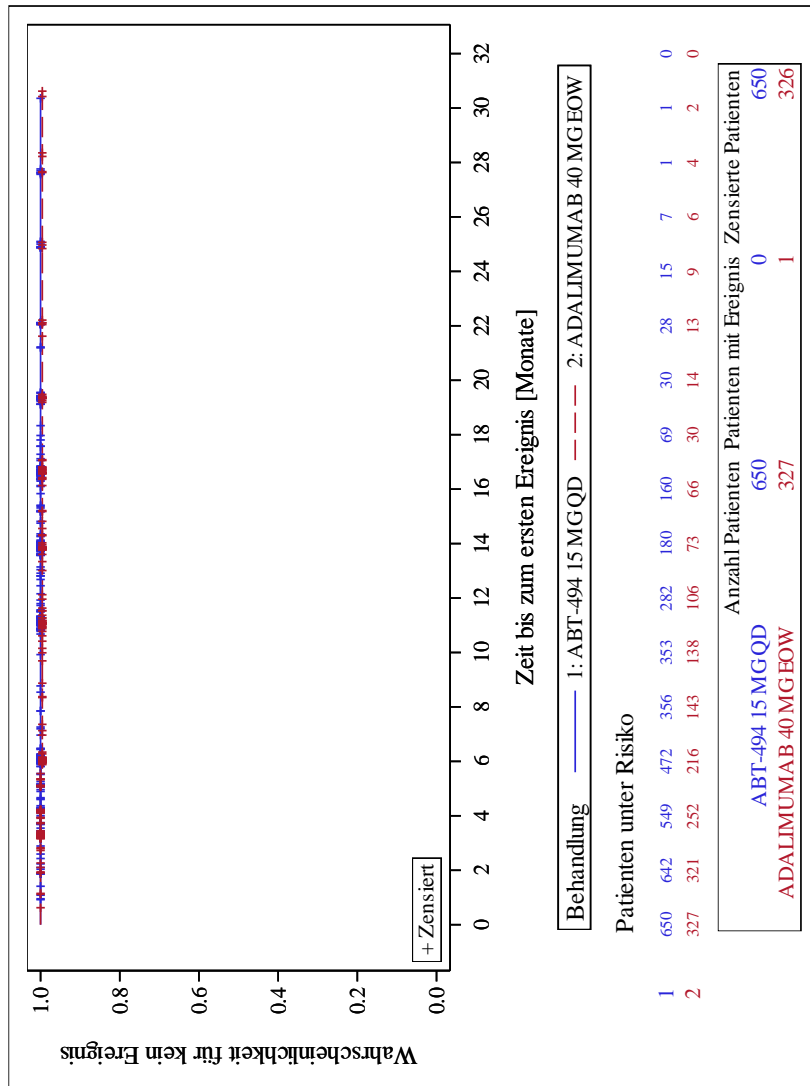
TABLE 14.3.19.3.179.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: EYE ULCER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

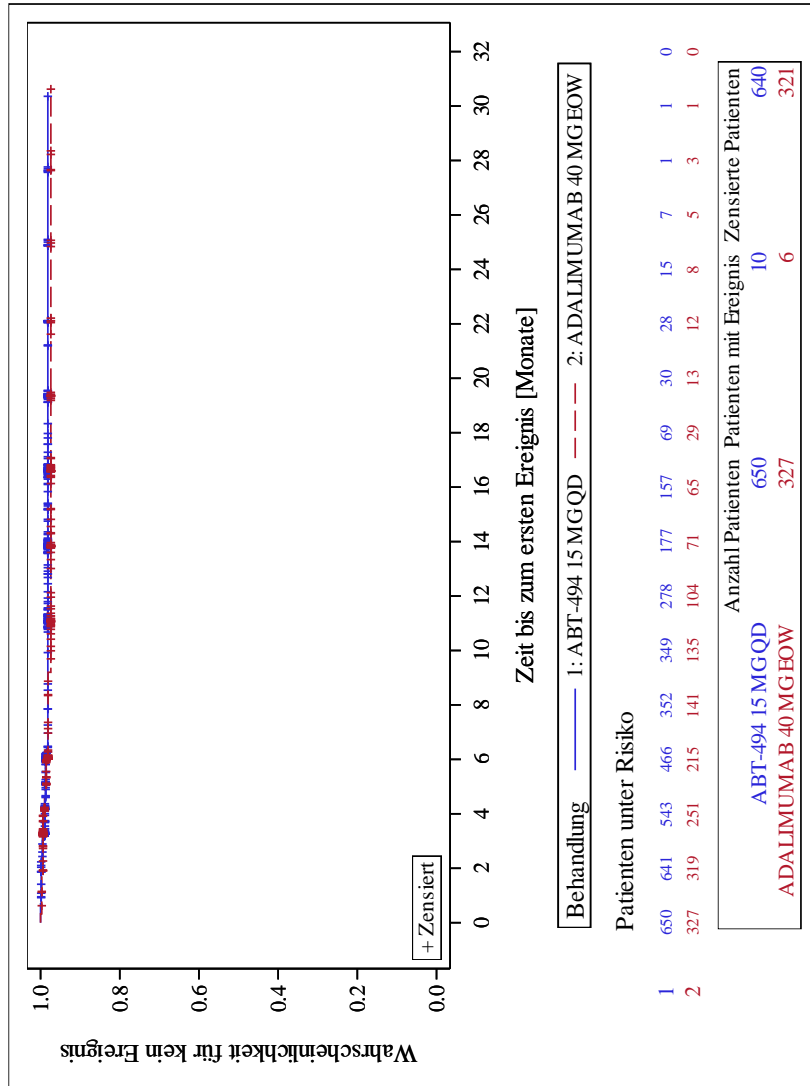
TABLE 14.3.19.3.180.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FACE OEDEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

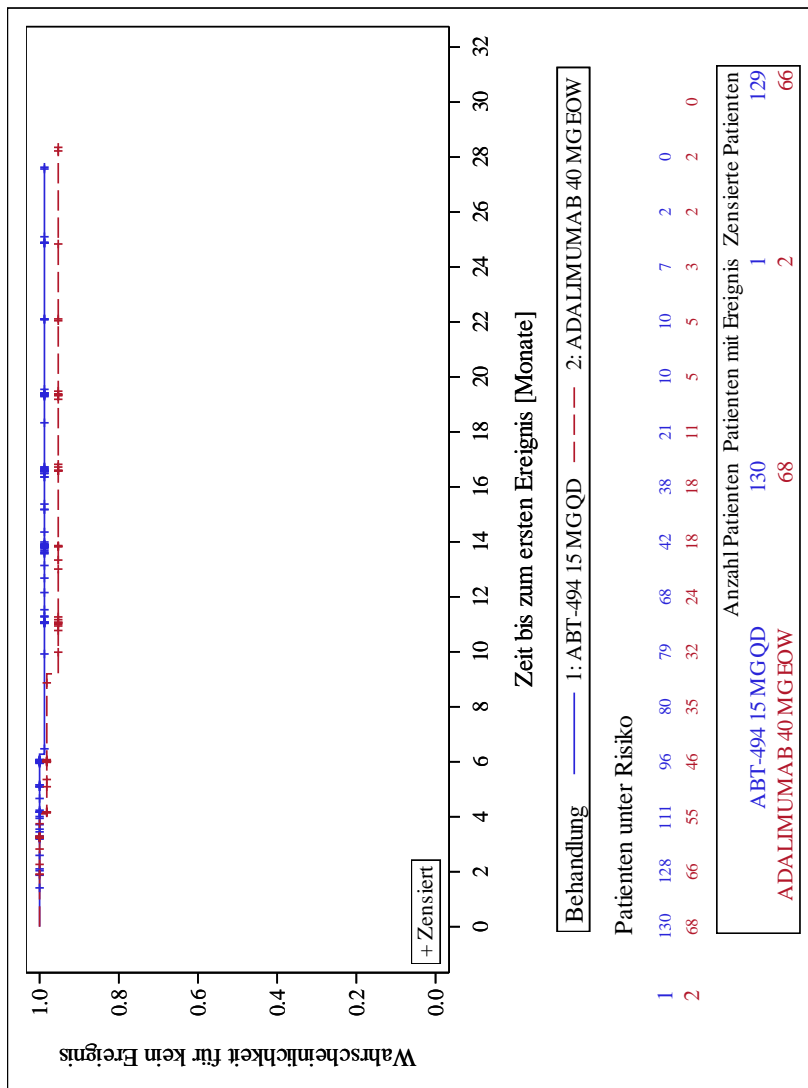
TABLE 14.3.19.3.181.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

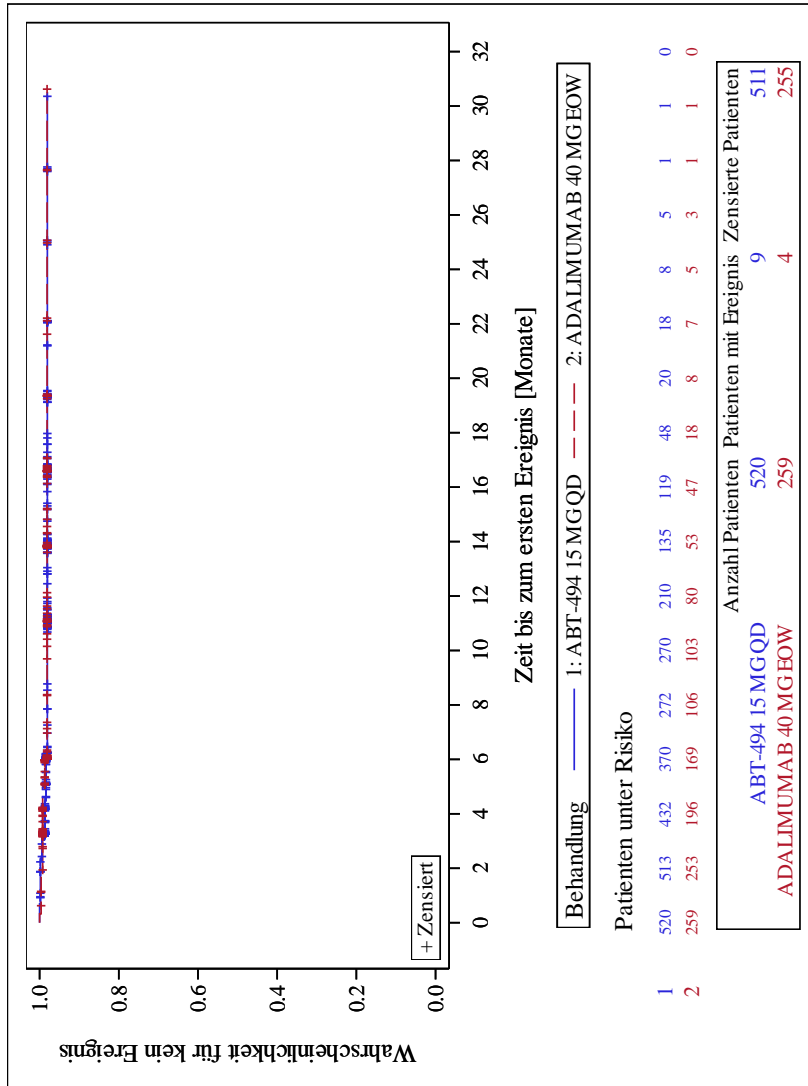
TABLE 14.3.19.3.181.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

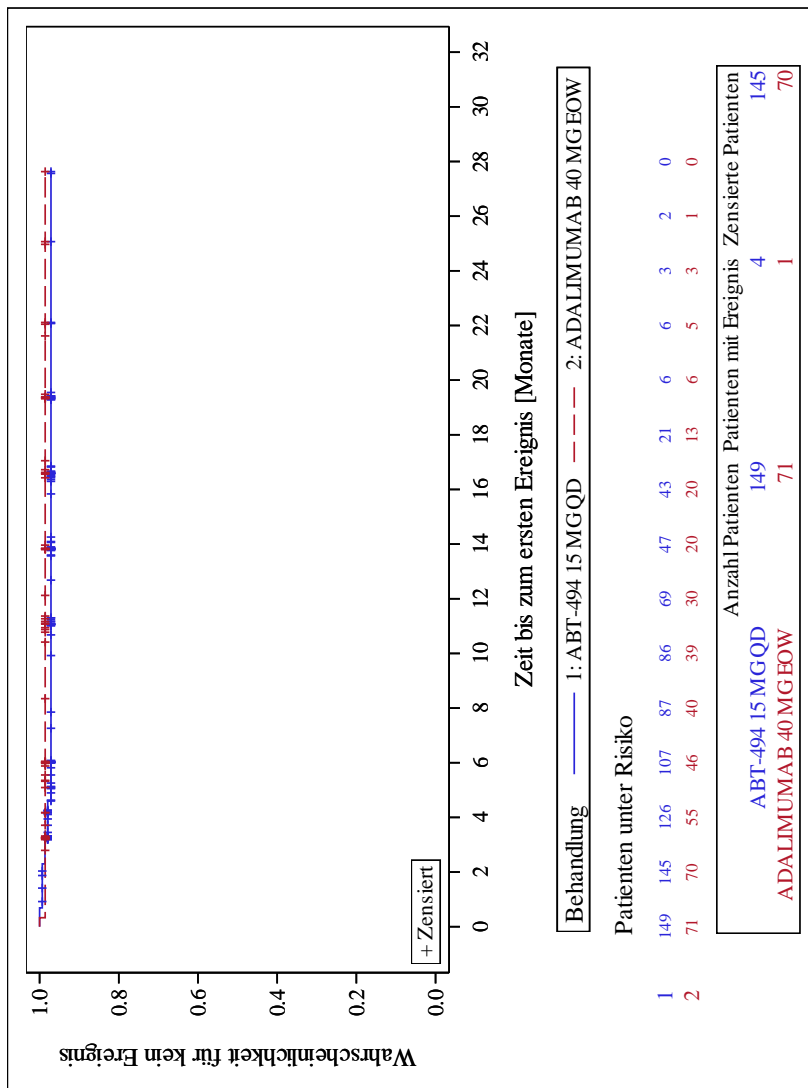
TABLE 14.3.19.3.181.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

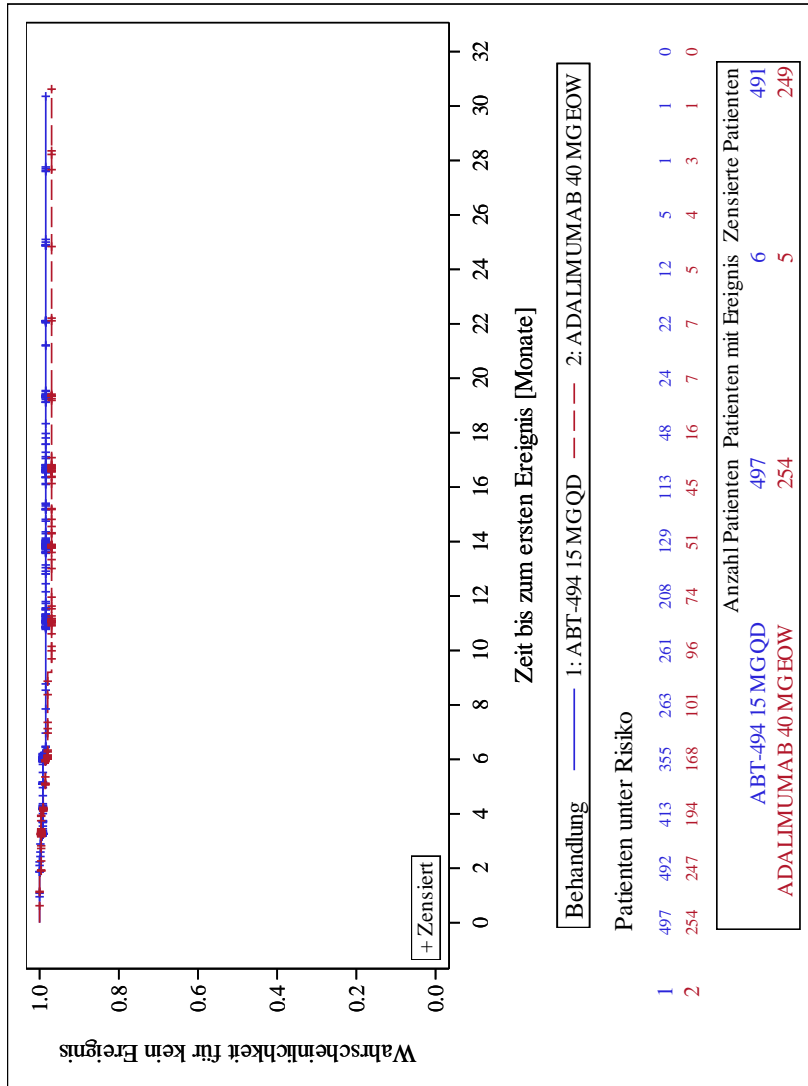
TABLE 14.3.19.3.181.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.181.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALL - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

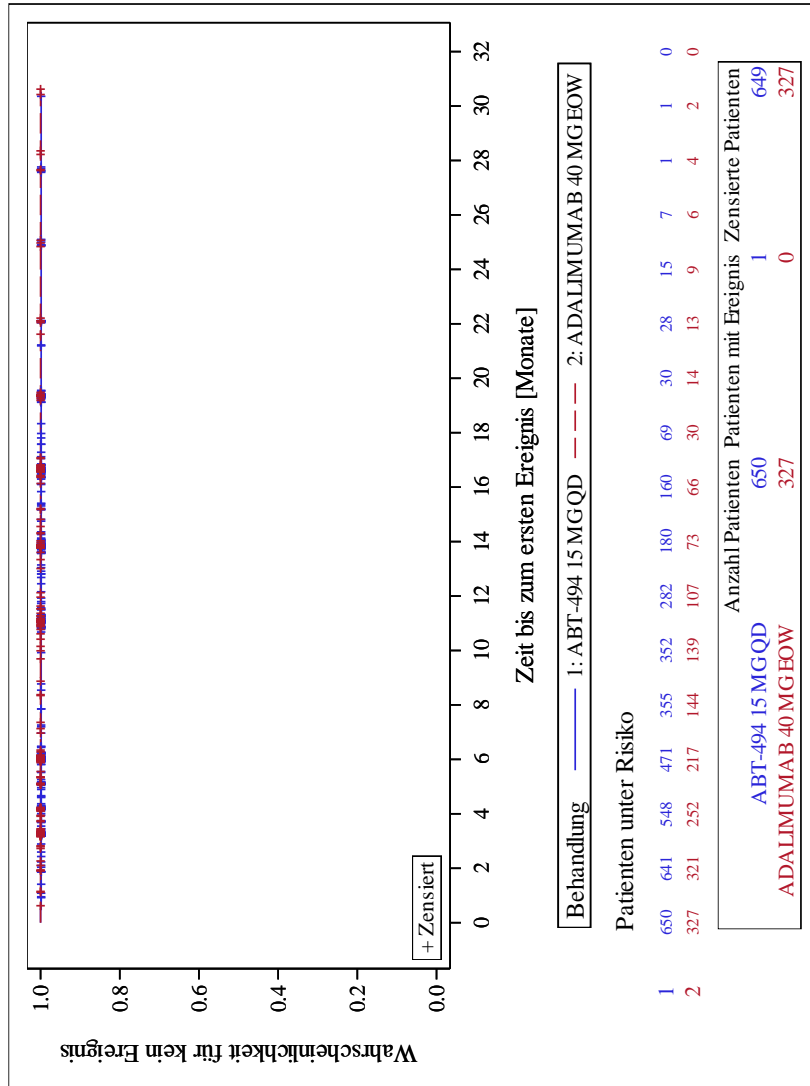


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

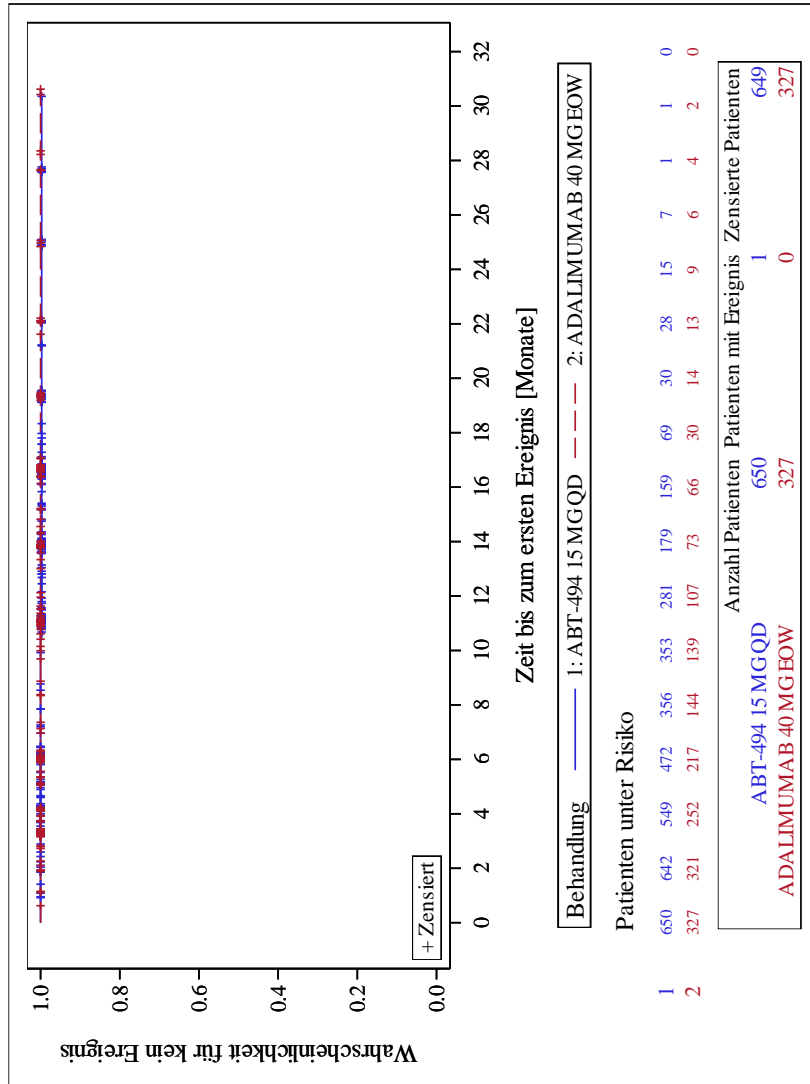
TABLE 14.3.19.3.182.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FALLOPIAN TUBE ABSCESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

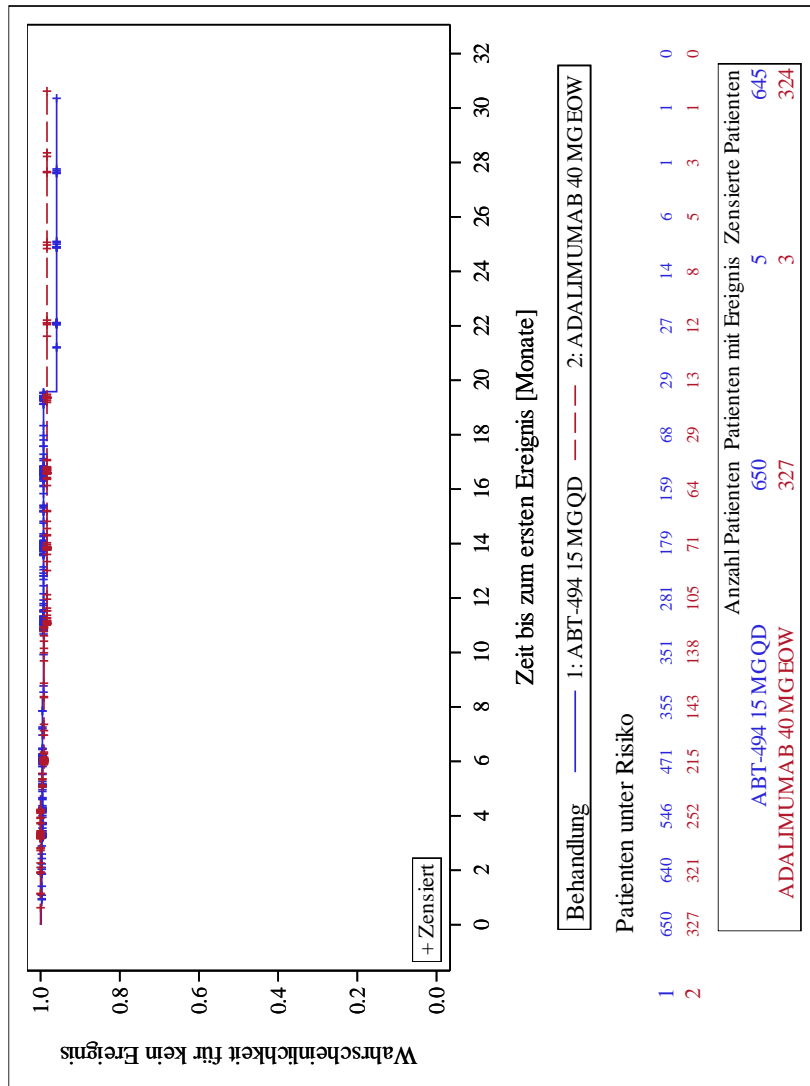
TABLE 14.3.19.3.183.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FAMILY STRESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

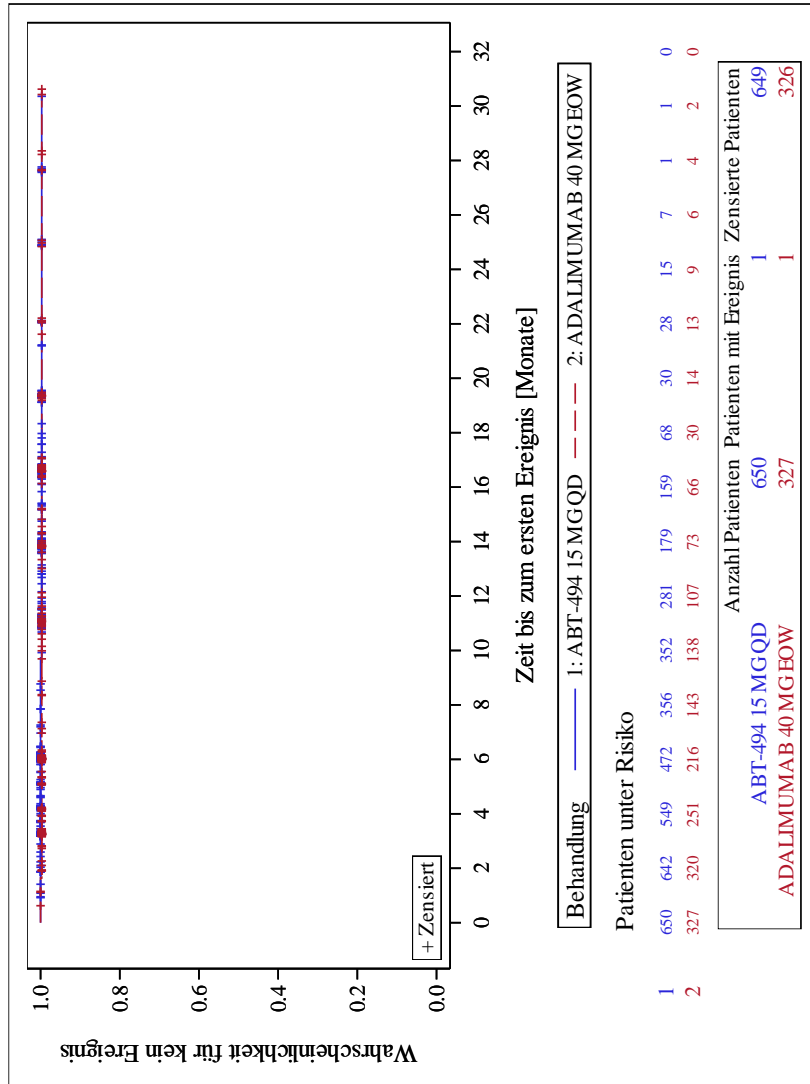
TABLE 14.3.19.3.184.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FATIGUE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

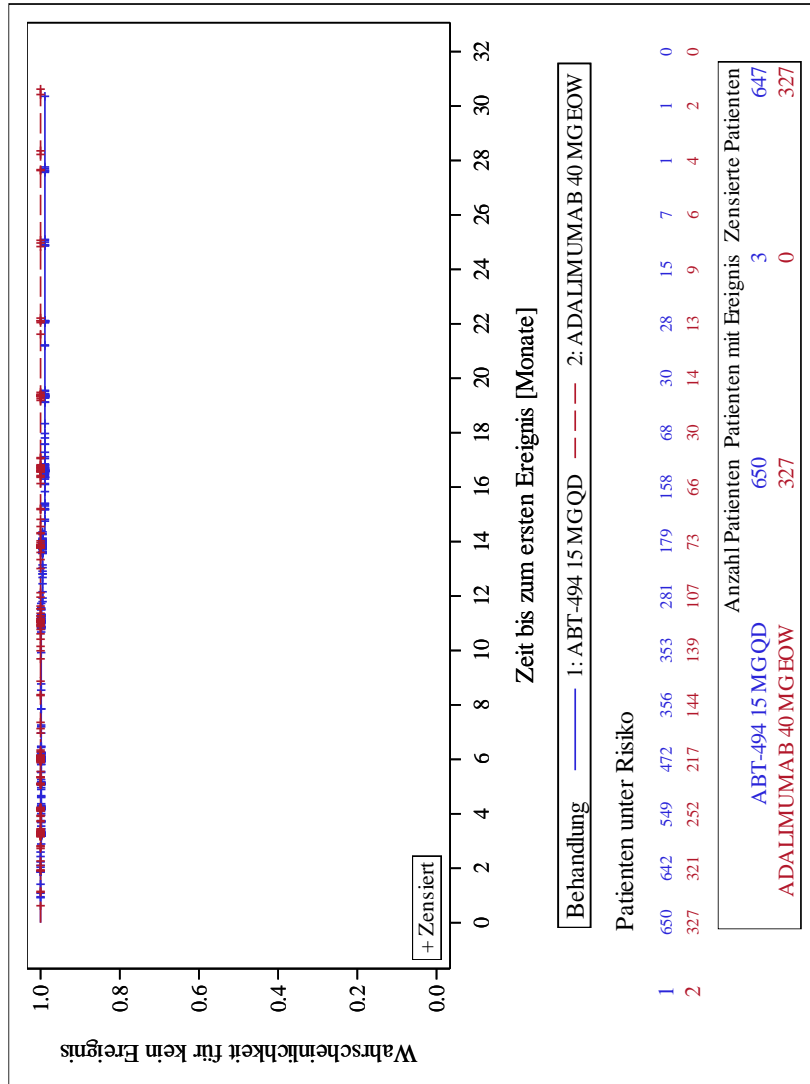
TABLE 14.3.19.3.185.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIBROCYSTIC BREAST DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

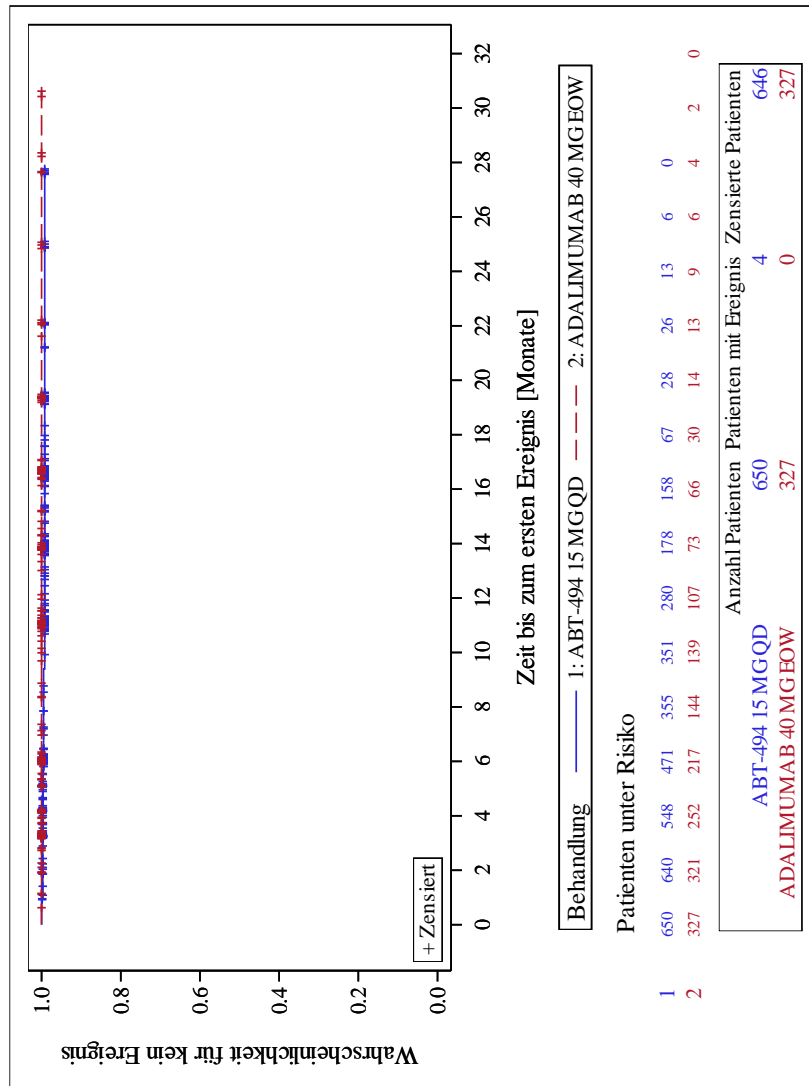
TABLE 14.3.19.3.186.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIBROMYALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

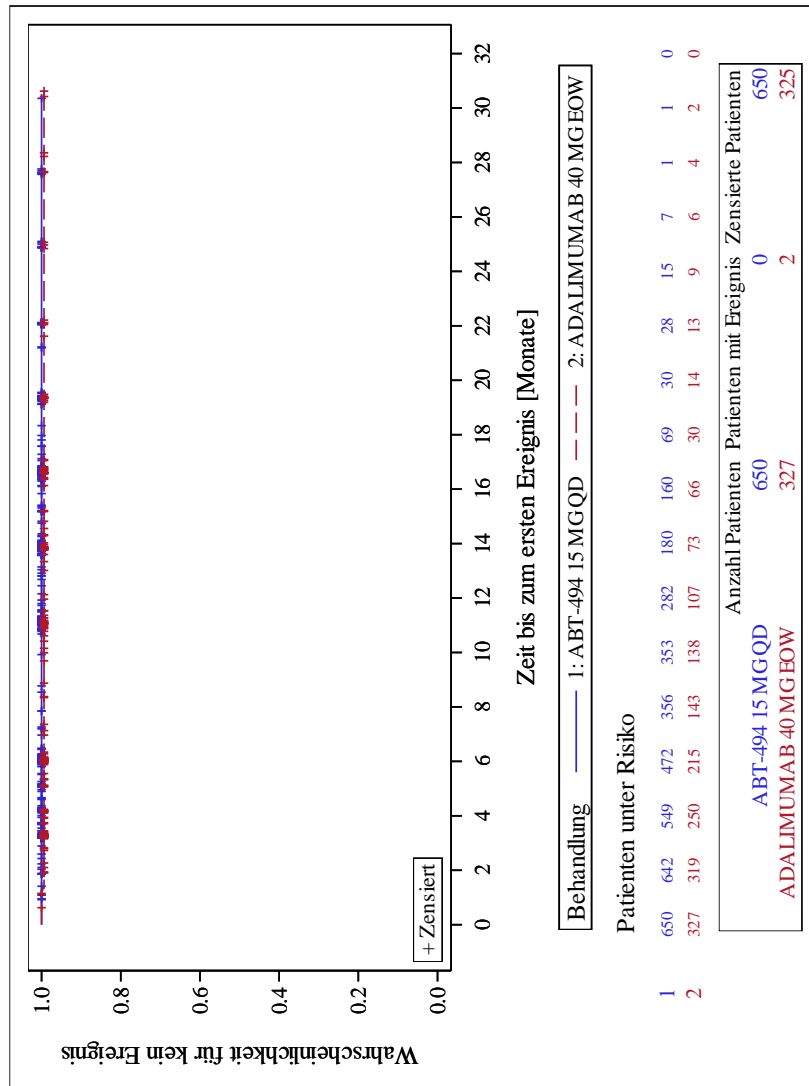
TABLE 14.3.19.3.187.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FLANK PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

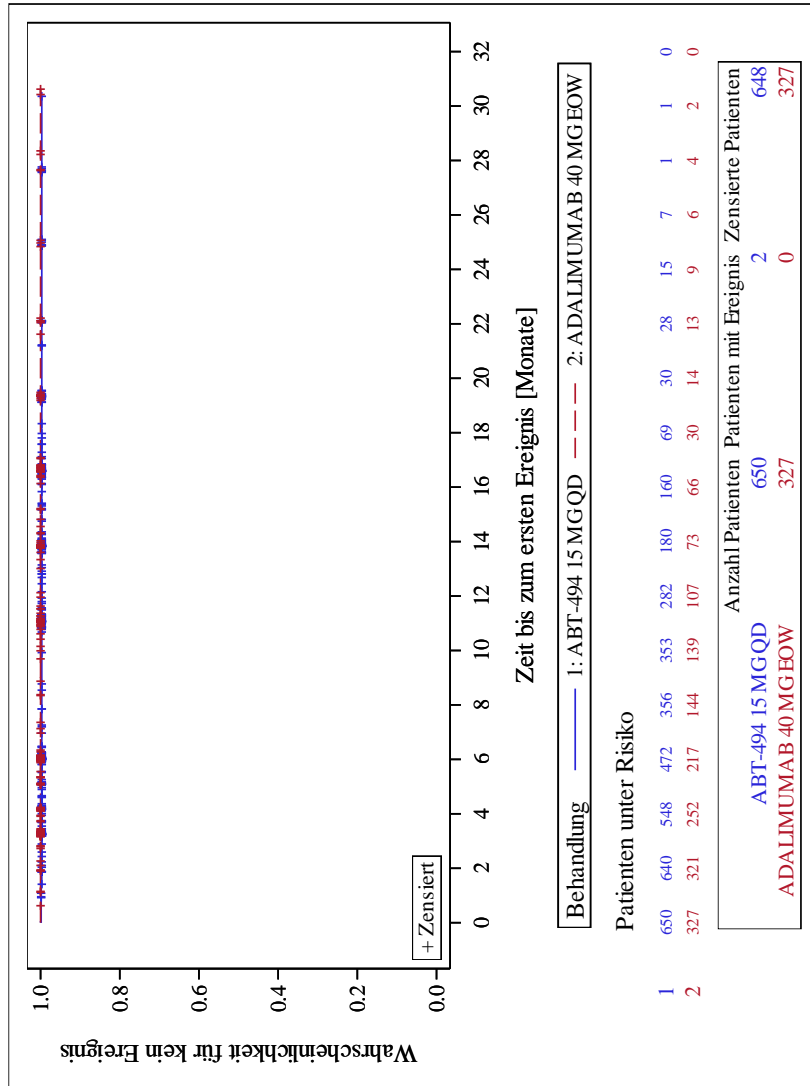
TABLE 14.3.19.3.188.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FLUID RETENTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

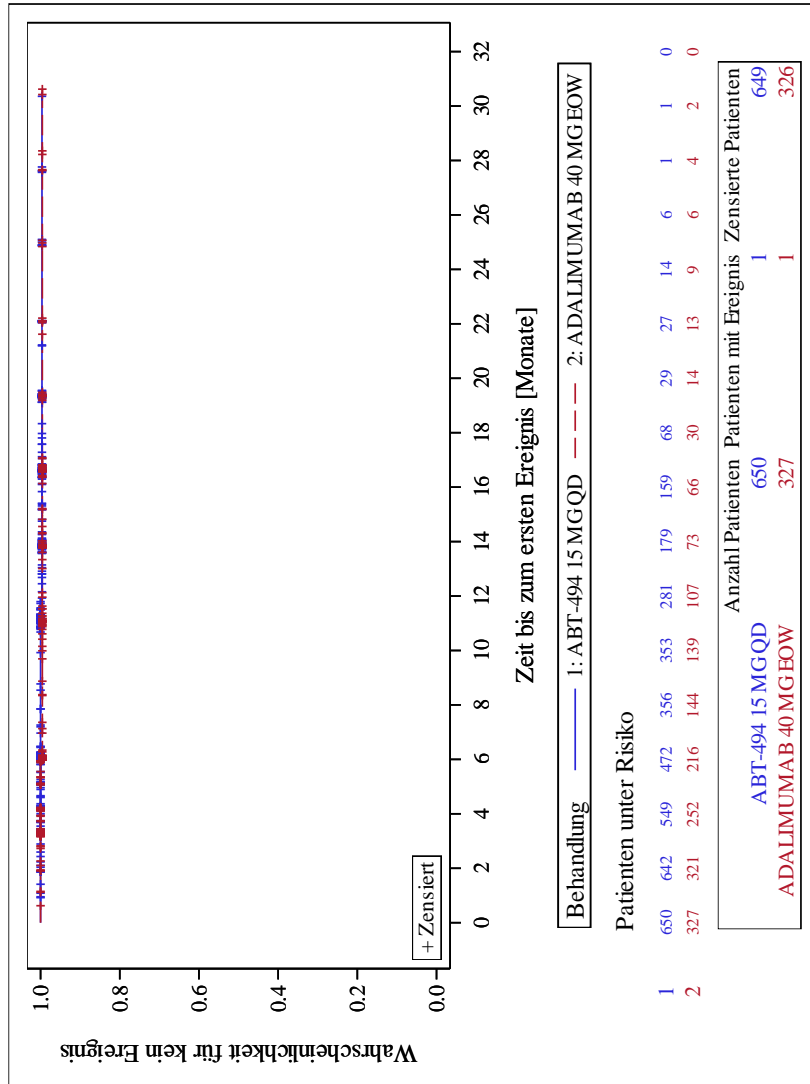
TABLE 14.3.19.3.189.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FLUSHING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

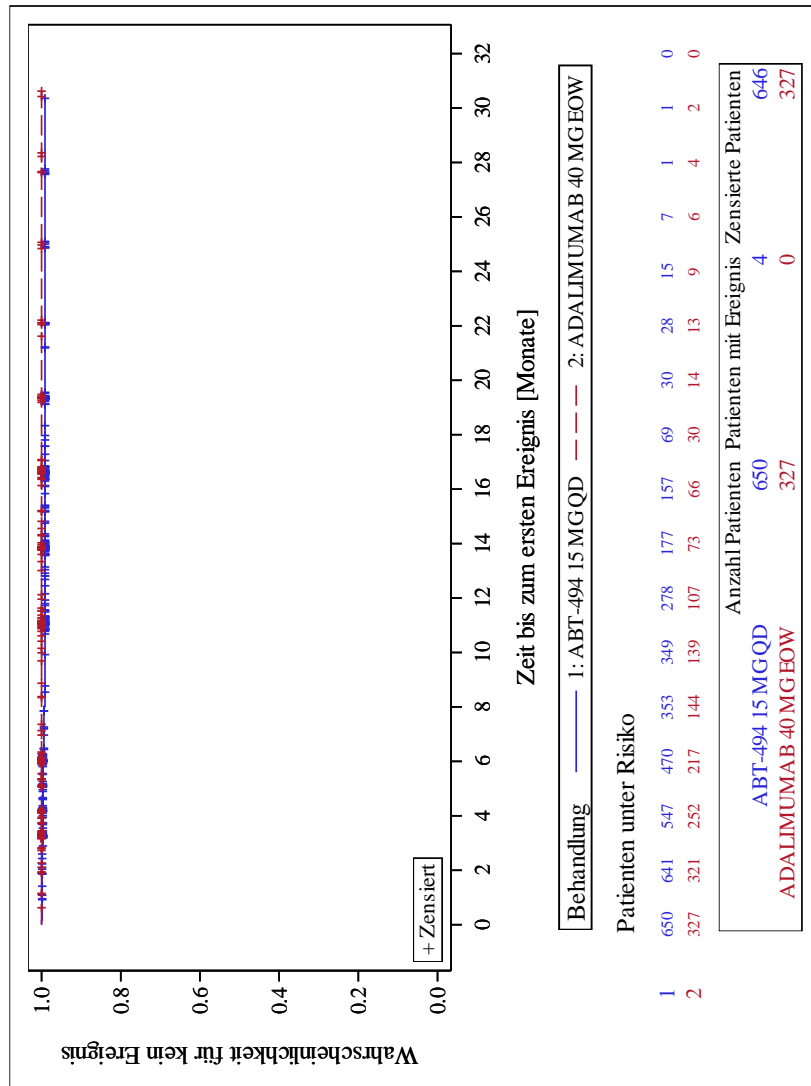
TABLE 14.3.19.3.190.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOLLICULITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

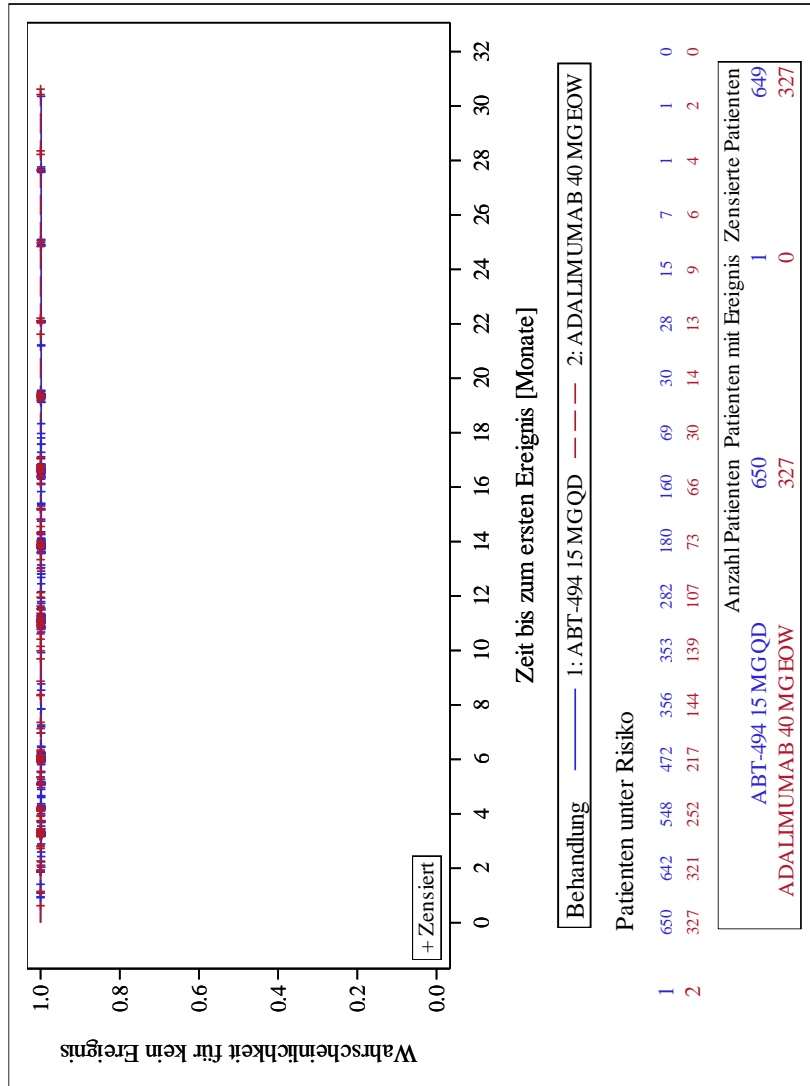
TABLE 14.3.19.3.191.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOOD POISONING
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

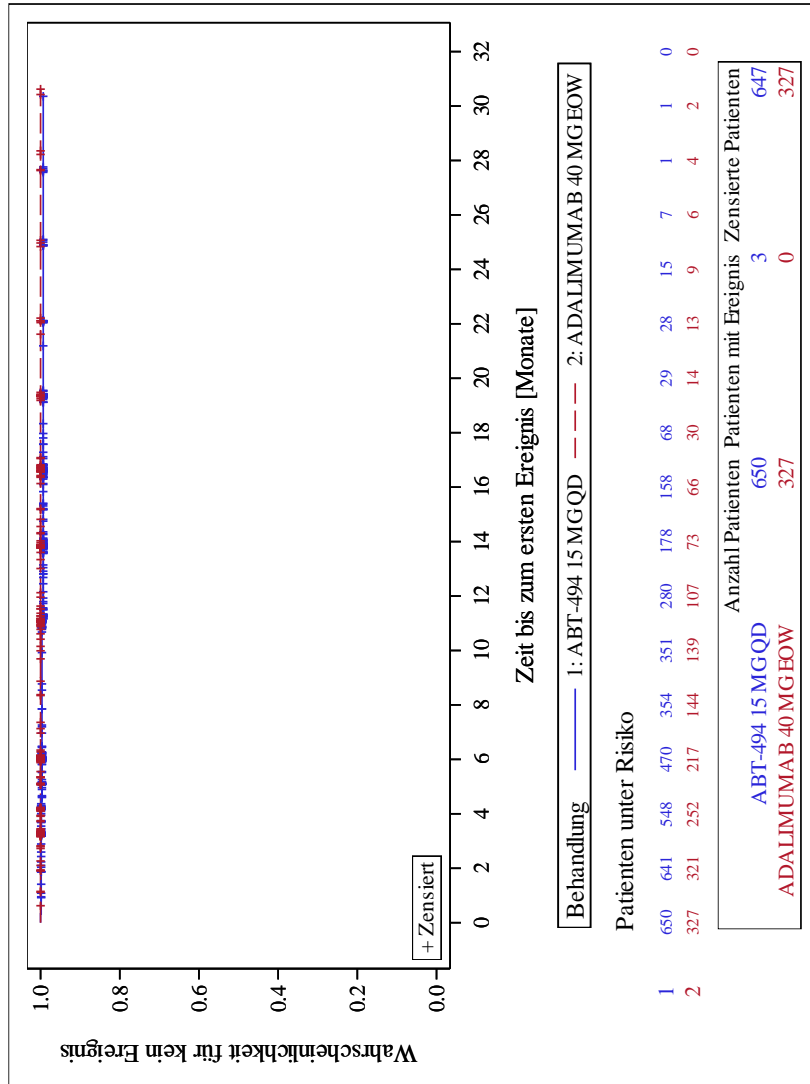
TABLE 14.3.19.3.192.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOOT DEFORMITY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

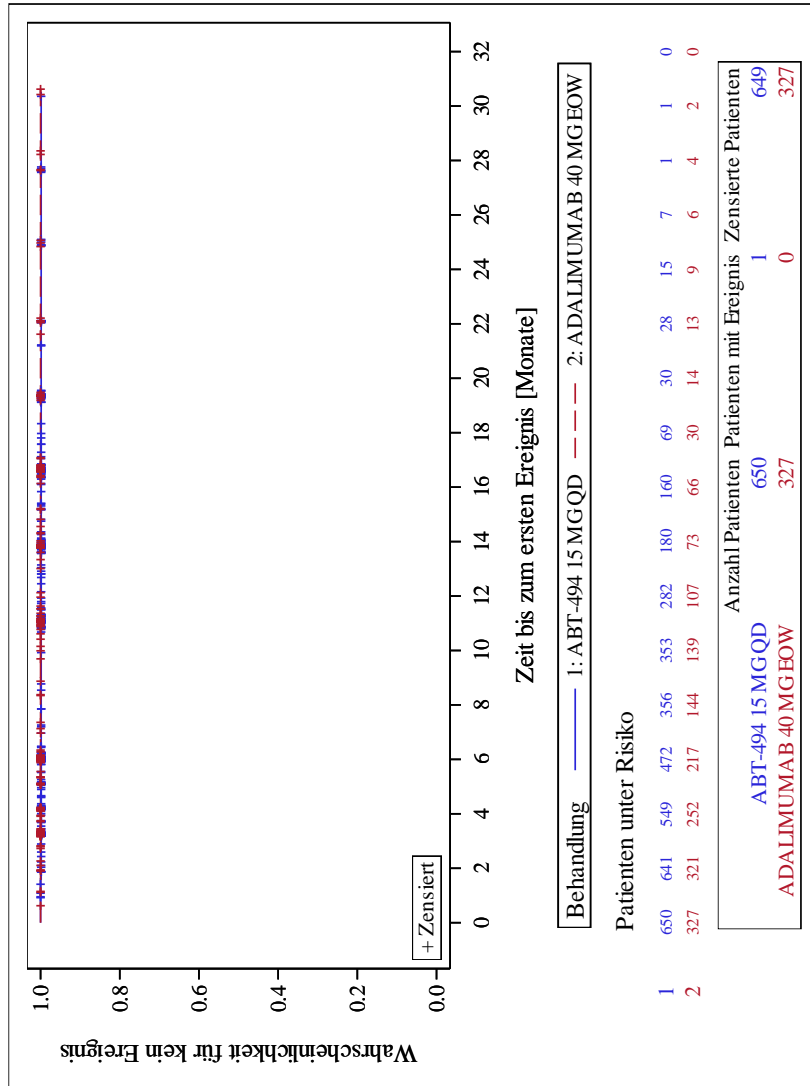
TABLE 14.3.19.3.193.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOOT FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

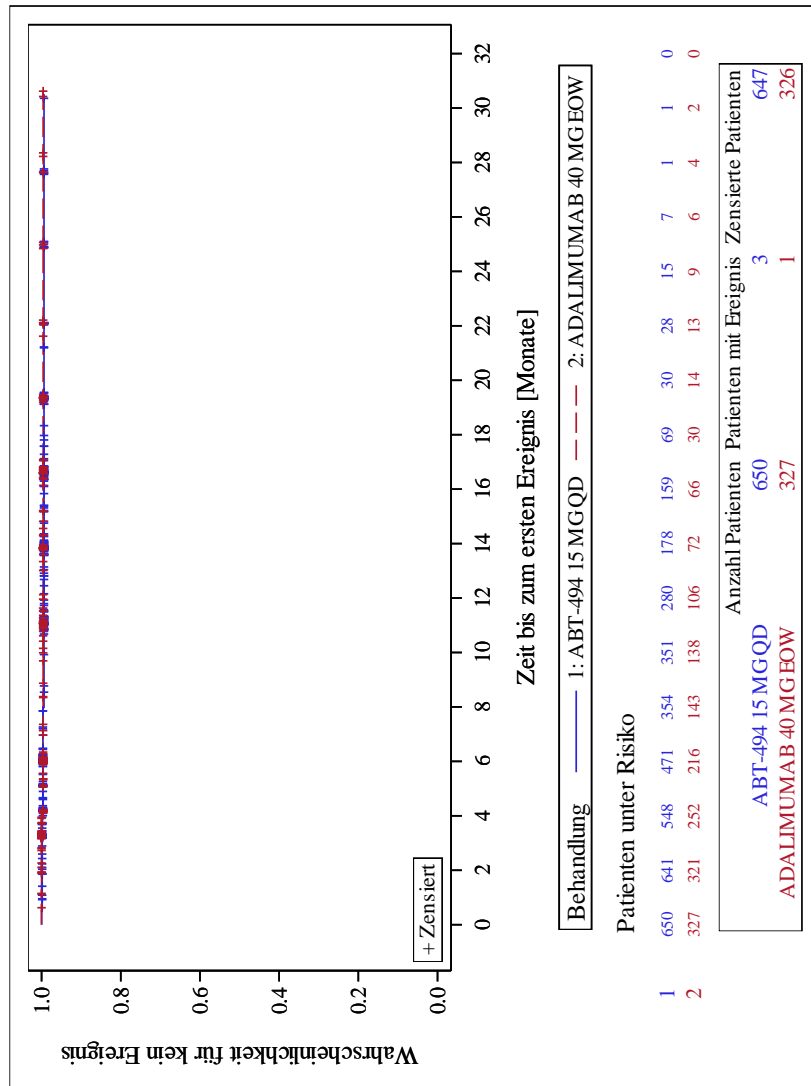
TABLE 14.3.19.3.194.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FOREARM FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

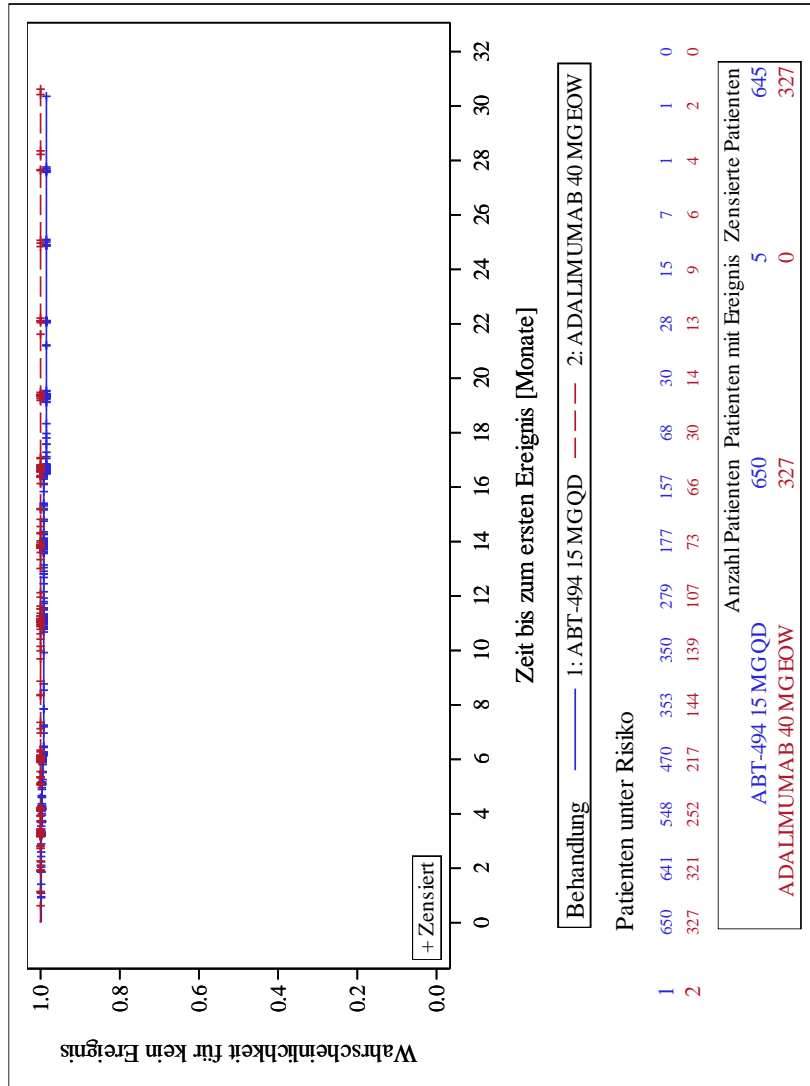
TABLE 14.3.19.3.195.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FUNGAL INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

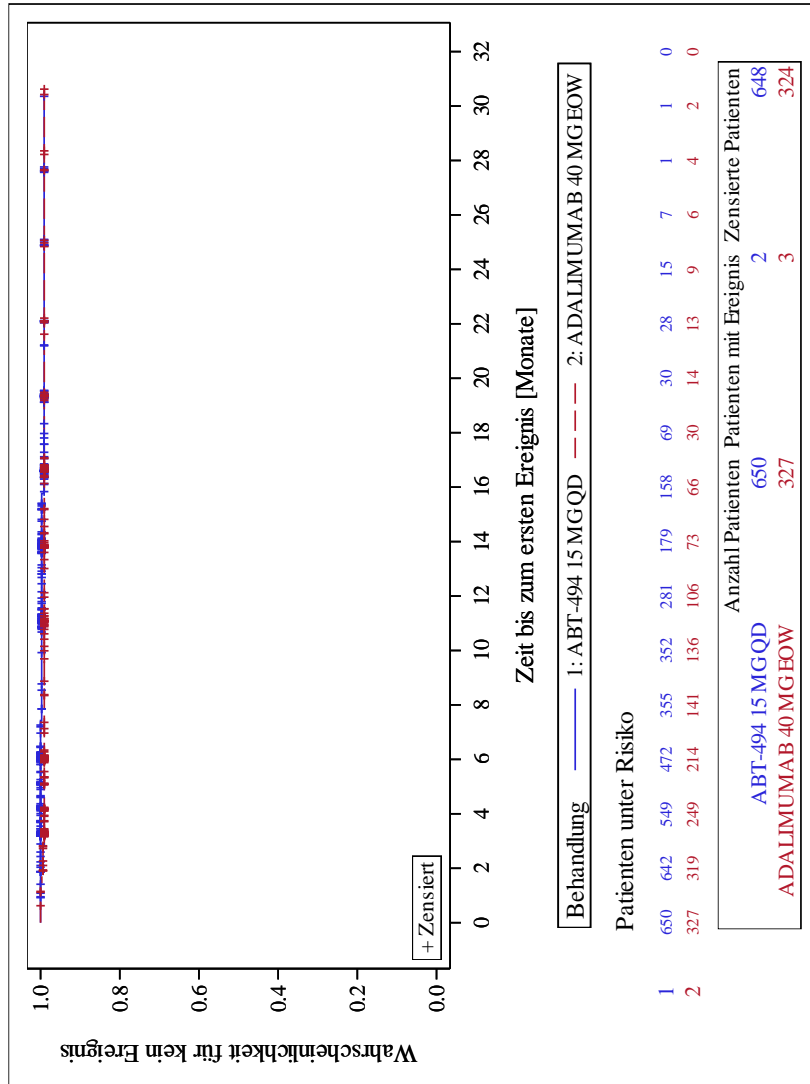
TABLE 14.3.19.3.196.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FUNGAL SKIN INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

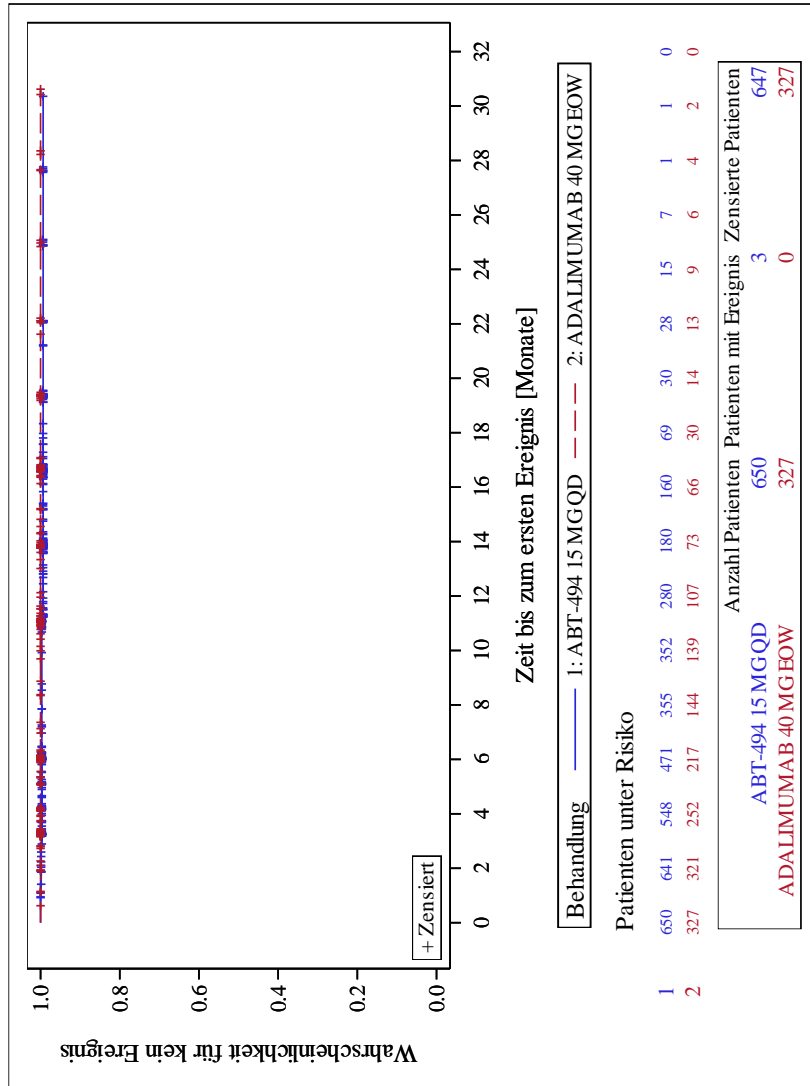
TABLE 14.3.19.3.197.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FURUNCLE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

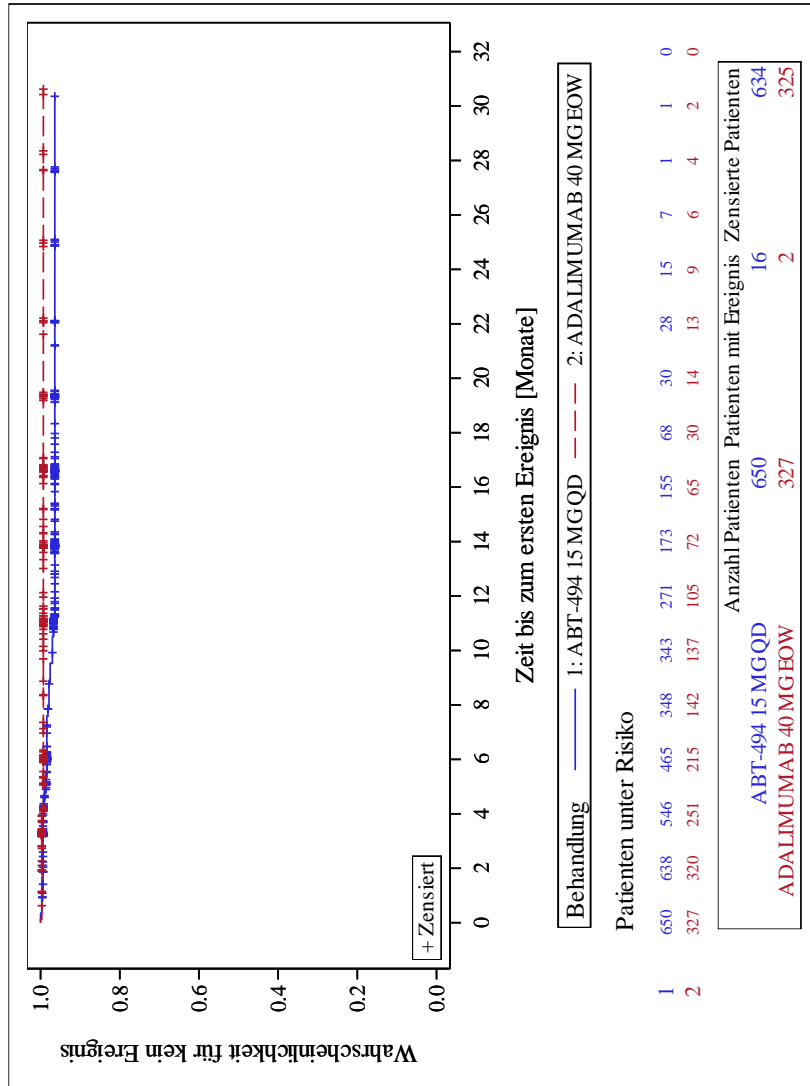
TABLE 14.3.19.3.198.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRIC ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

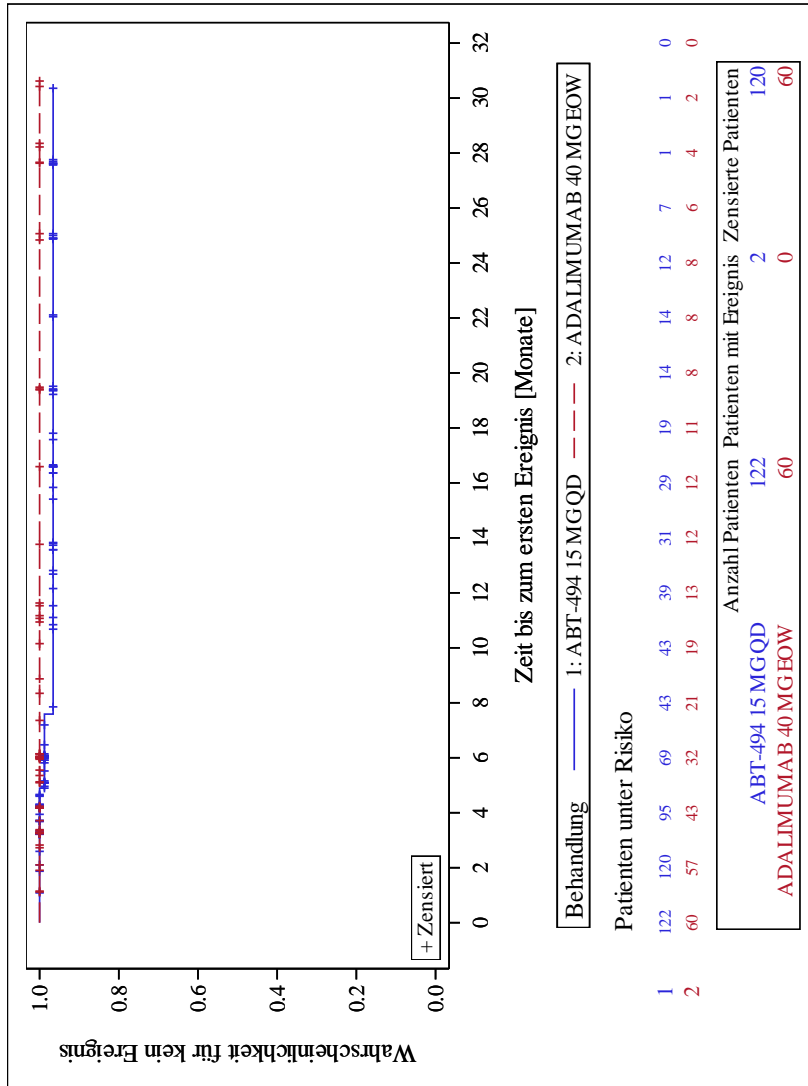
TABLE 14.3.19.3.199.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

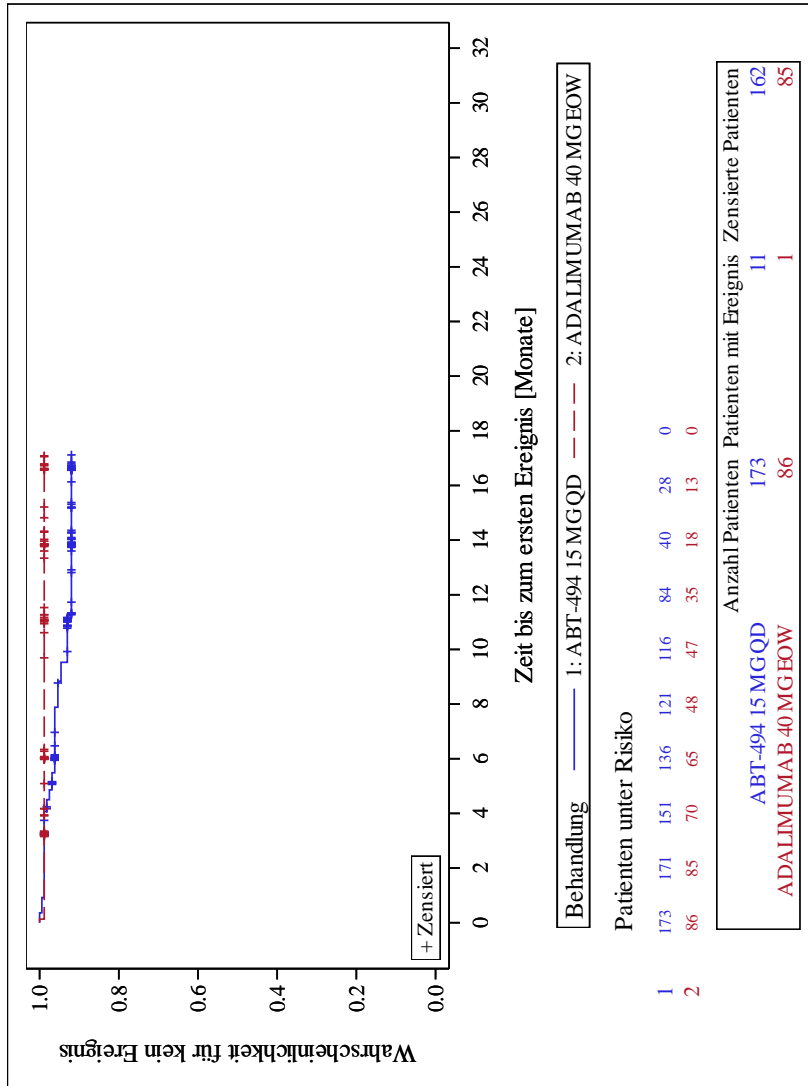
TABLE 14.3.19.3.199.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

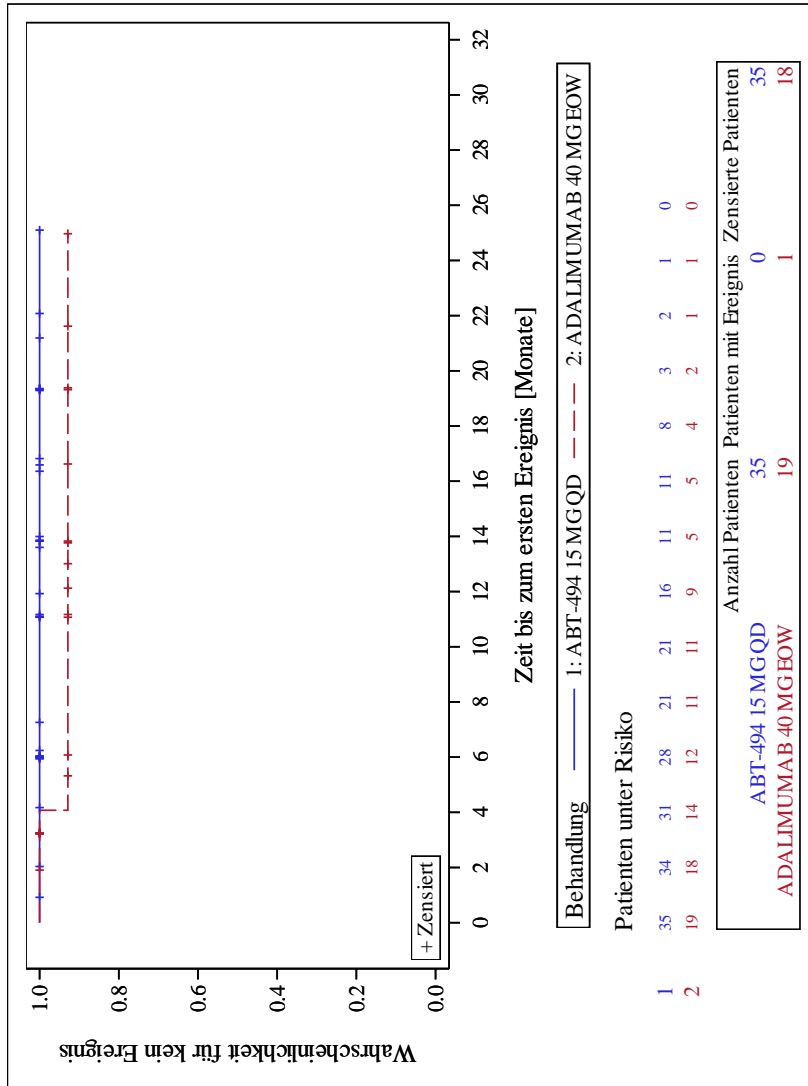
TABLE 14.3.19.3.199.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

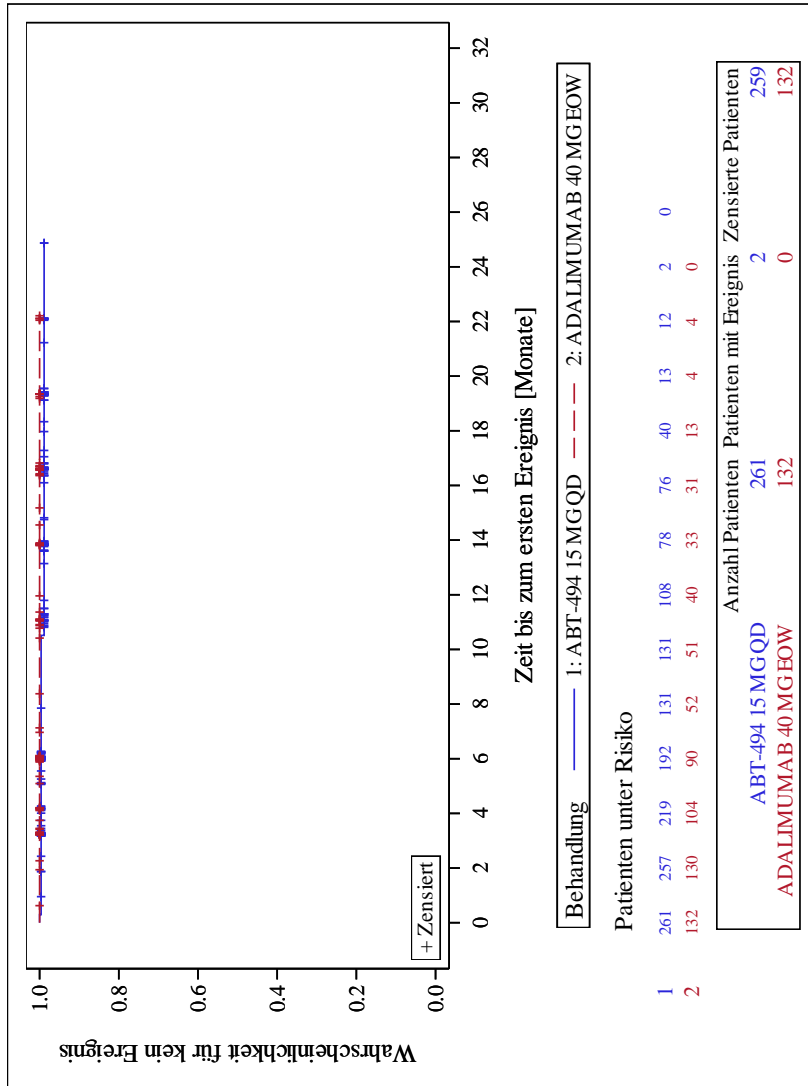
TABLE 14.3.19.3.199.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

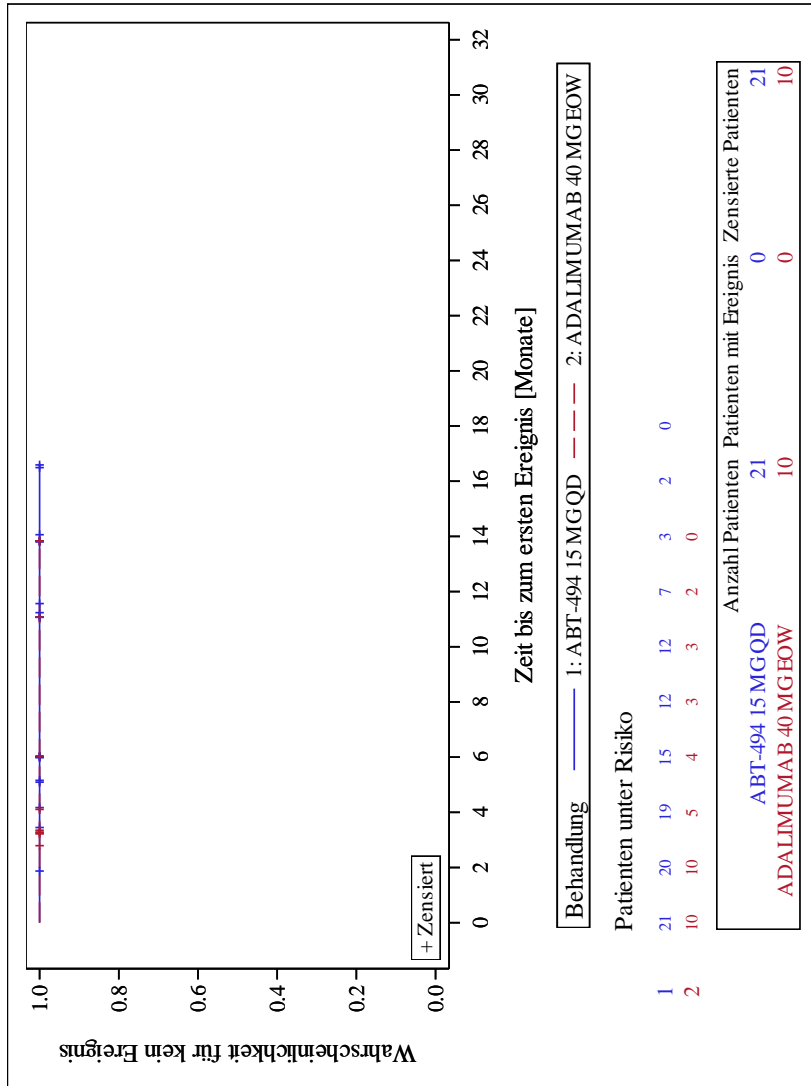
TABLE 14.3.19.3.199.2.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

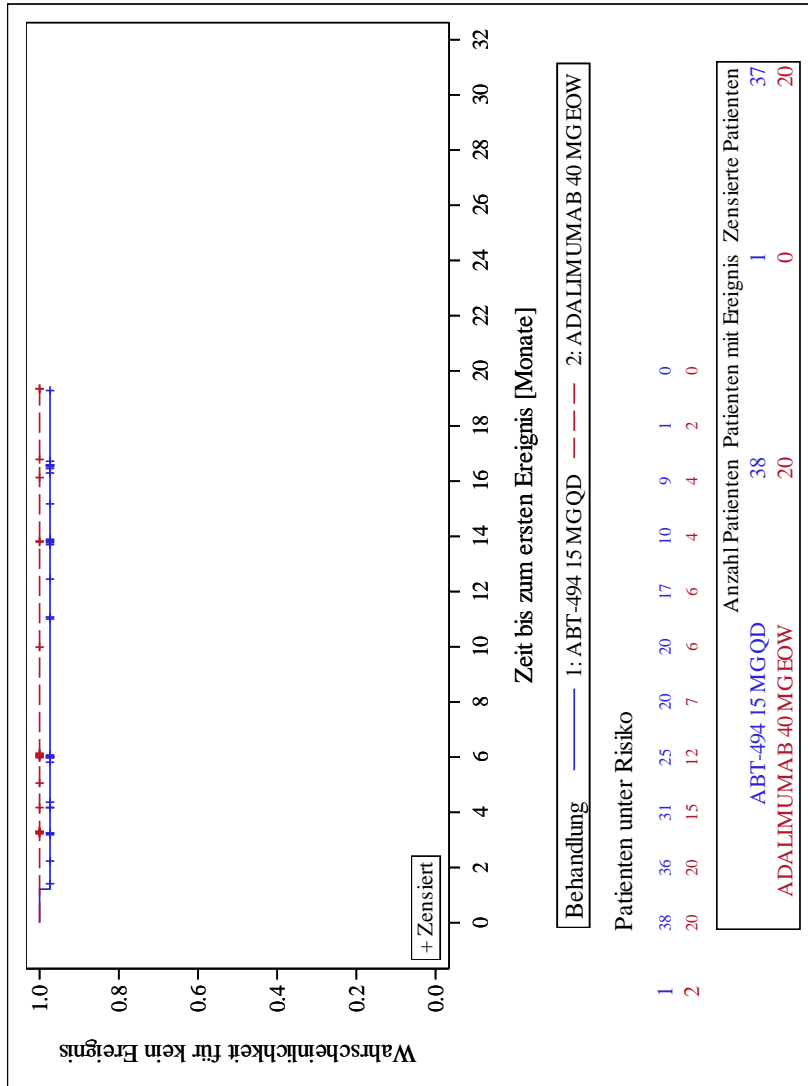
TABLE 14.3.19.3.199.2.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.199.2.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: OTHER
 (SAFETY ANALYSIS SET)

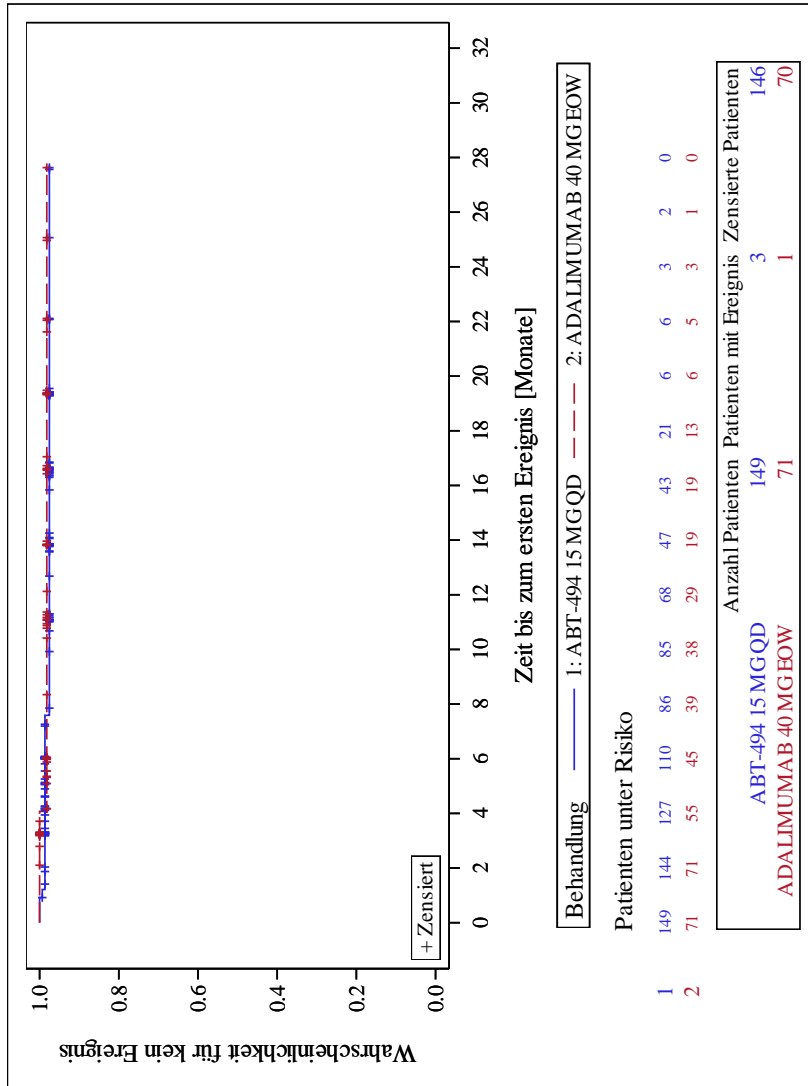


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

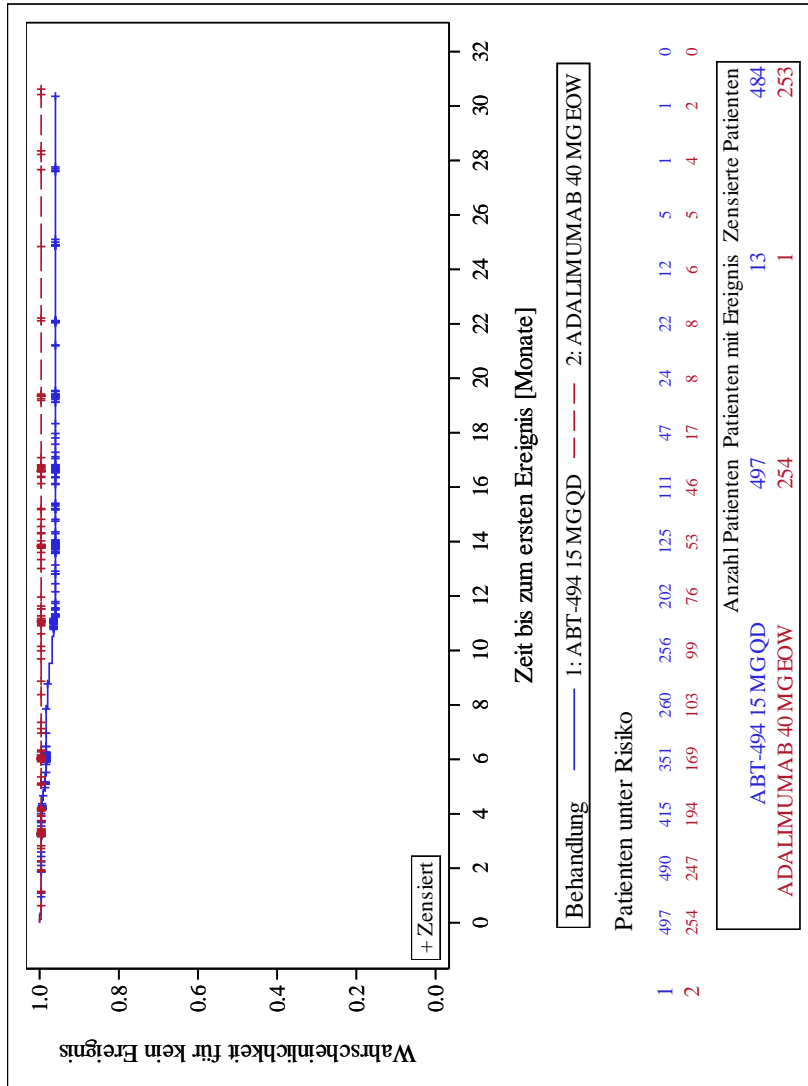
TABLE 14.3.19.3.199.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

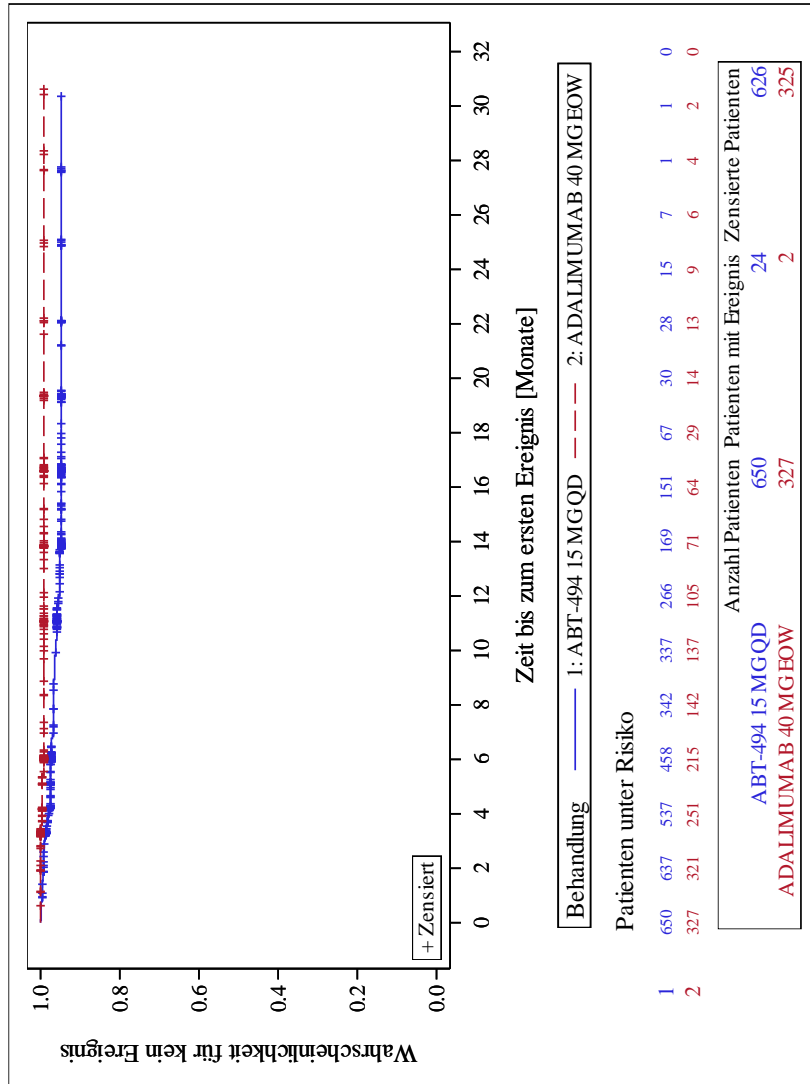
TABLE 14.3.19.3.199.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

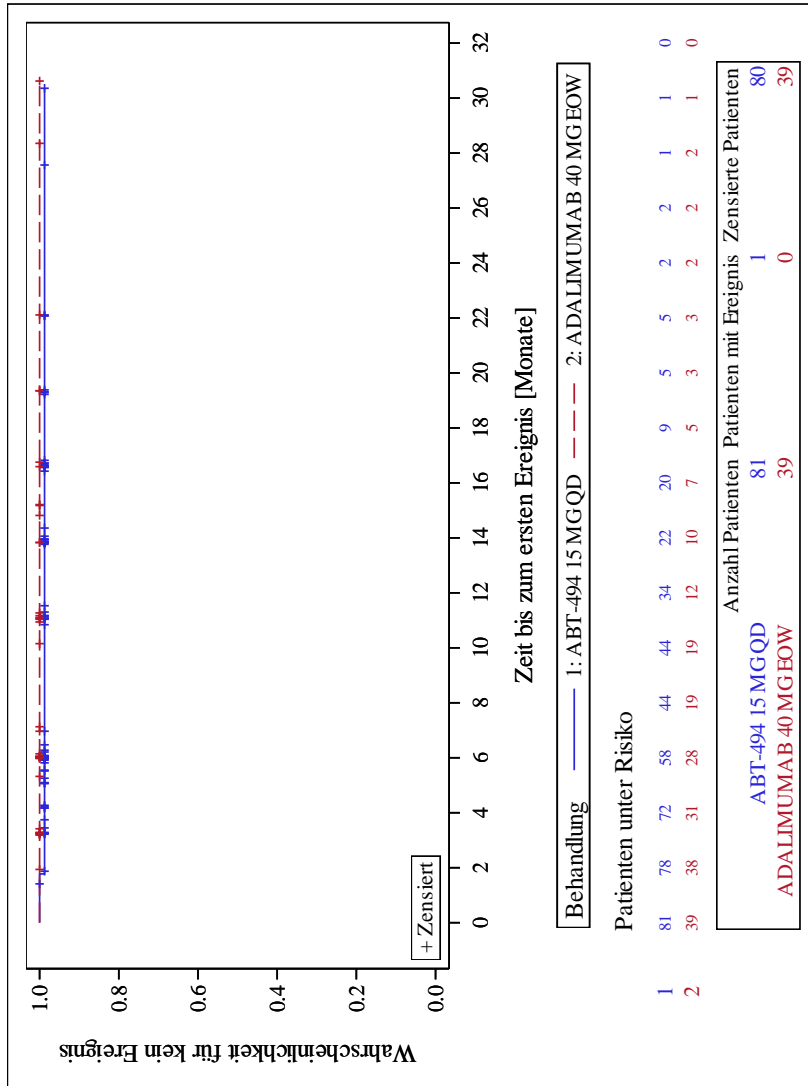
TABLE 14.3.19.3.200.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

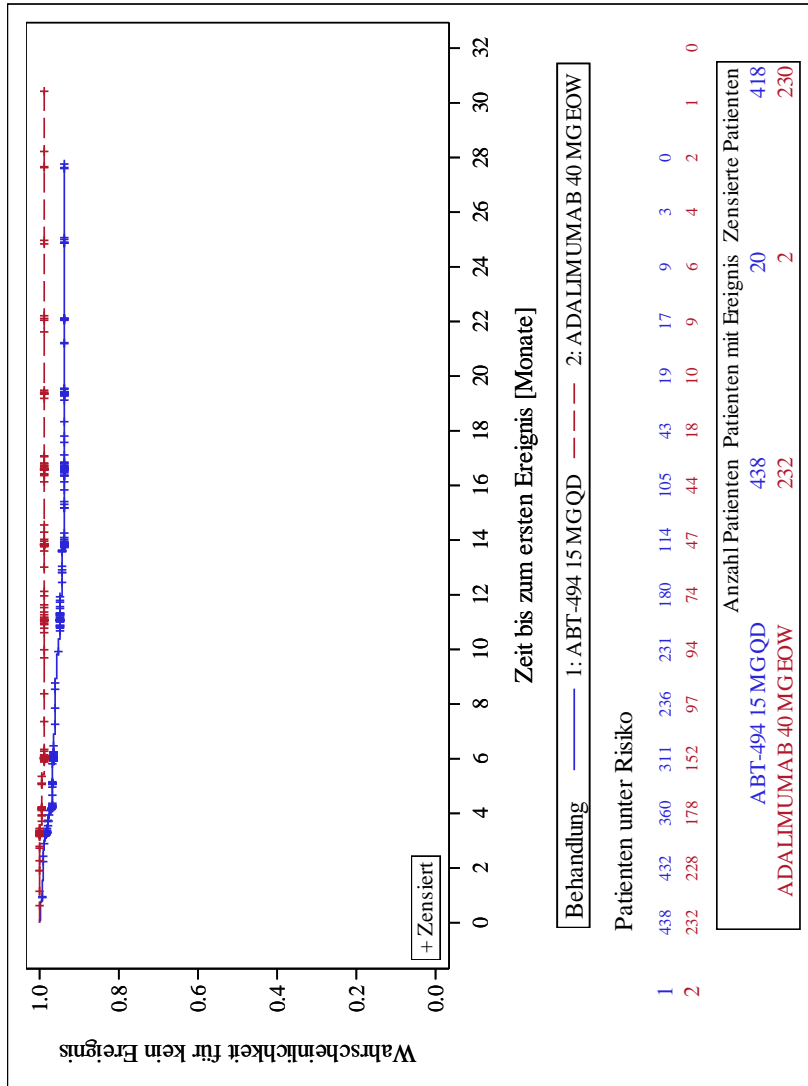
TABLE 14.3.19.3.200.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

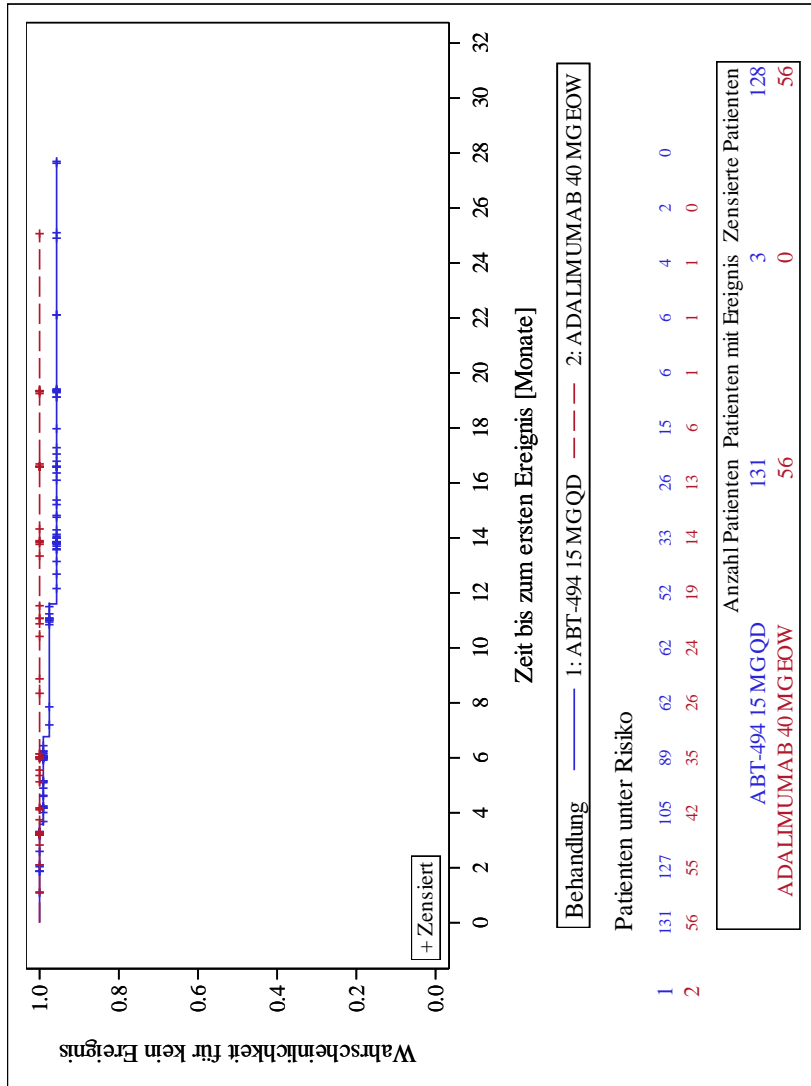
TABLE 14.3.19.3.200.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

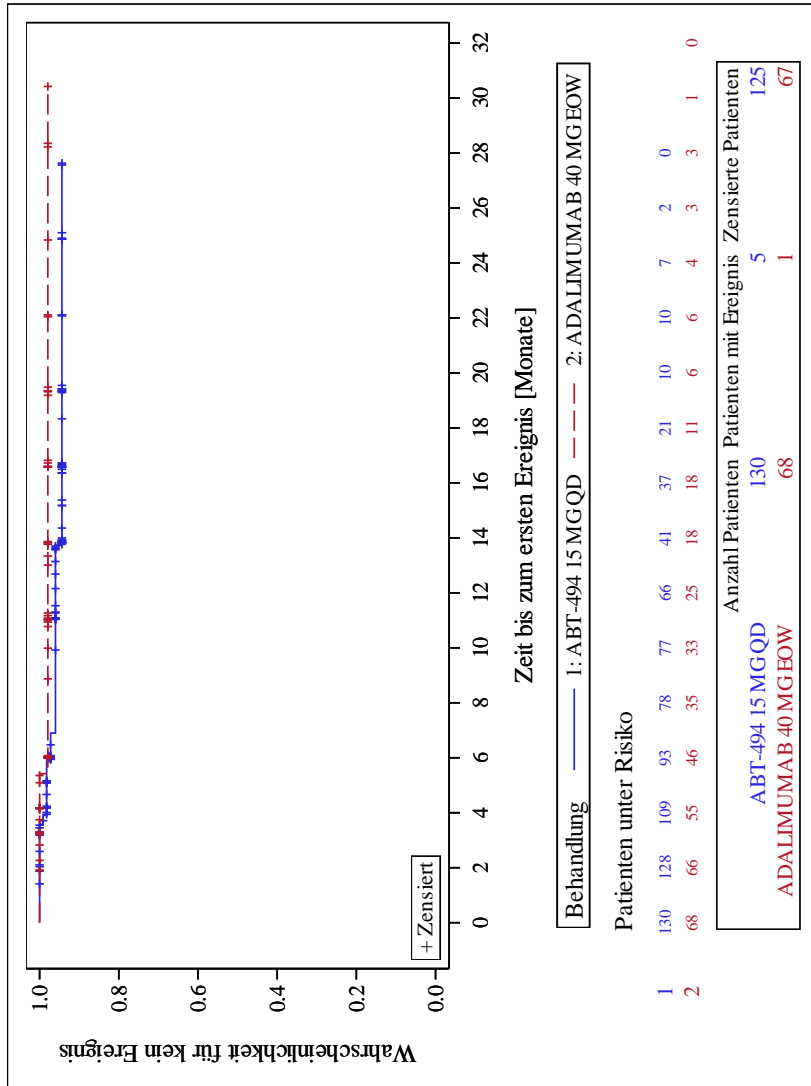
TABLE 14.3.19.3.200.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

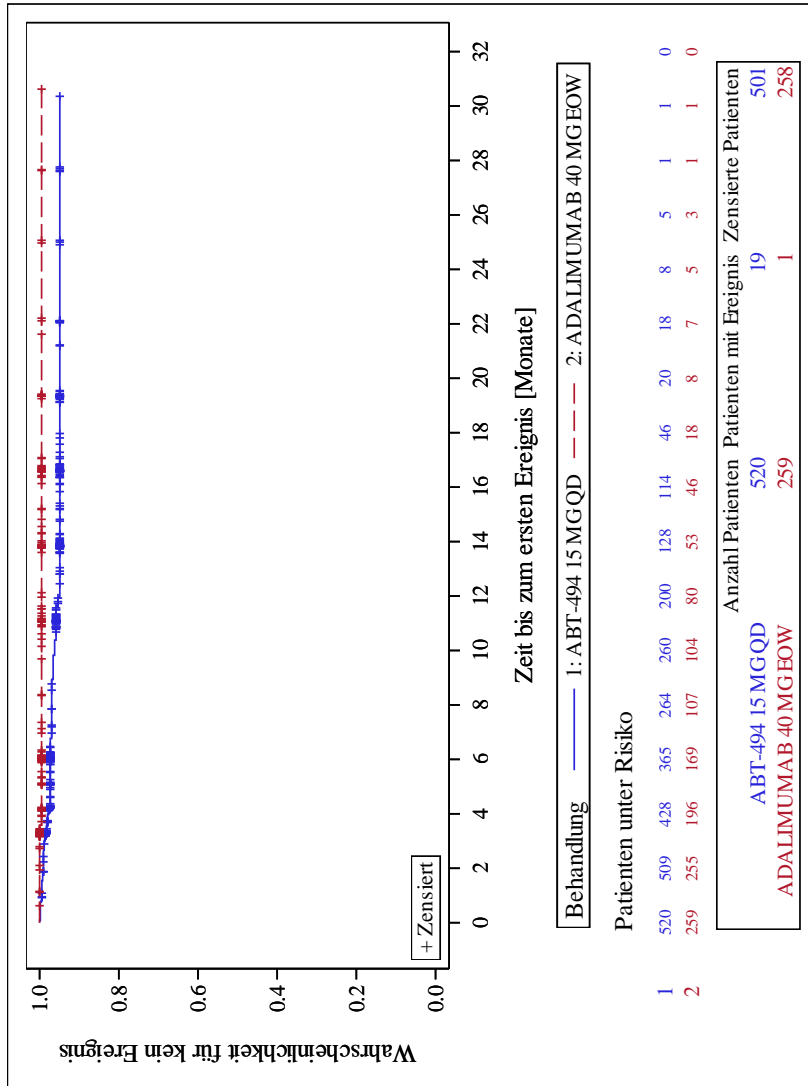
TABLE 14.3.19.3.200.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

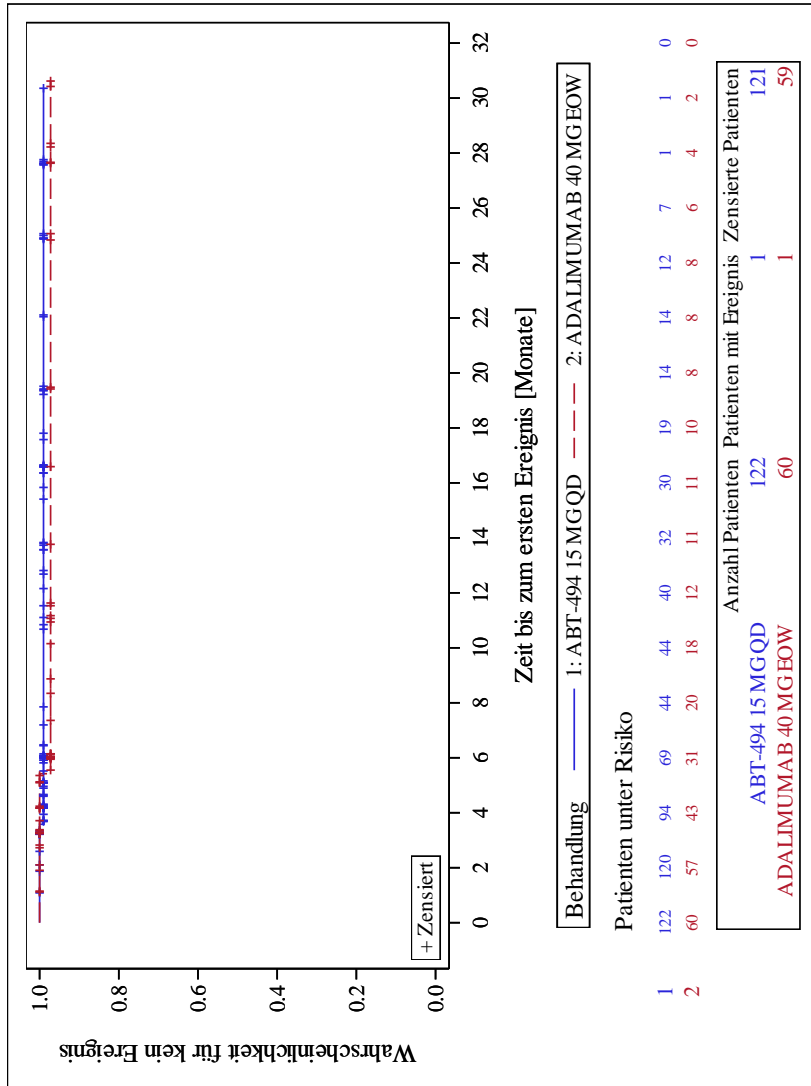
TABLE 14.3.19.3.200.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

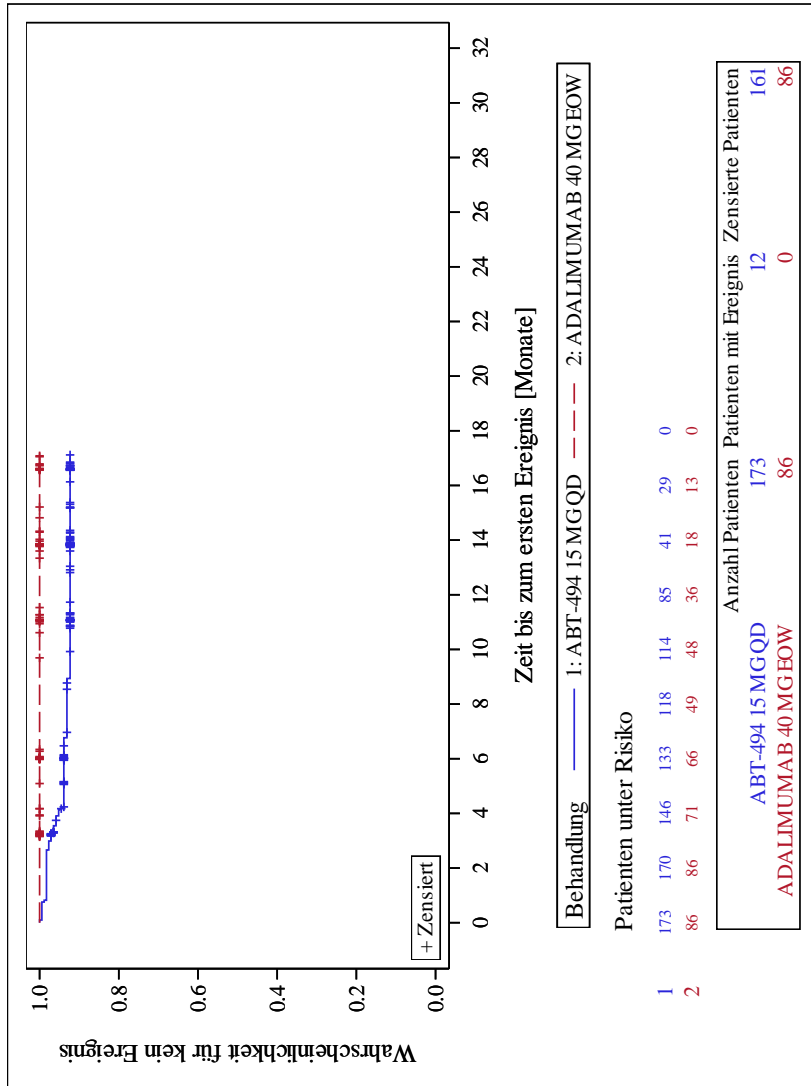
TABLE 14.3.19.3.200.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

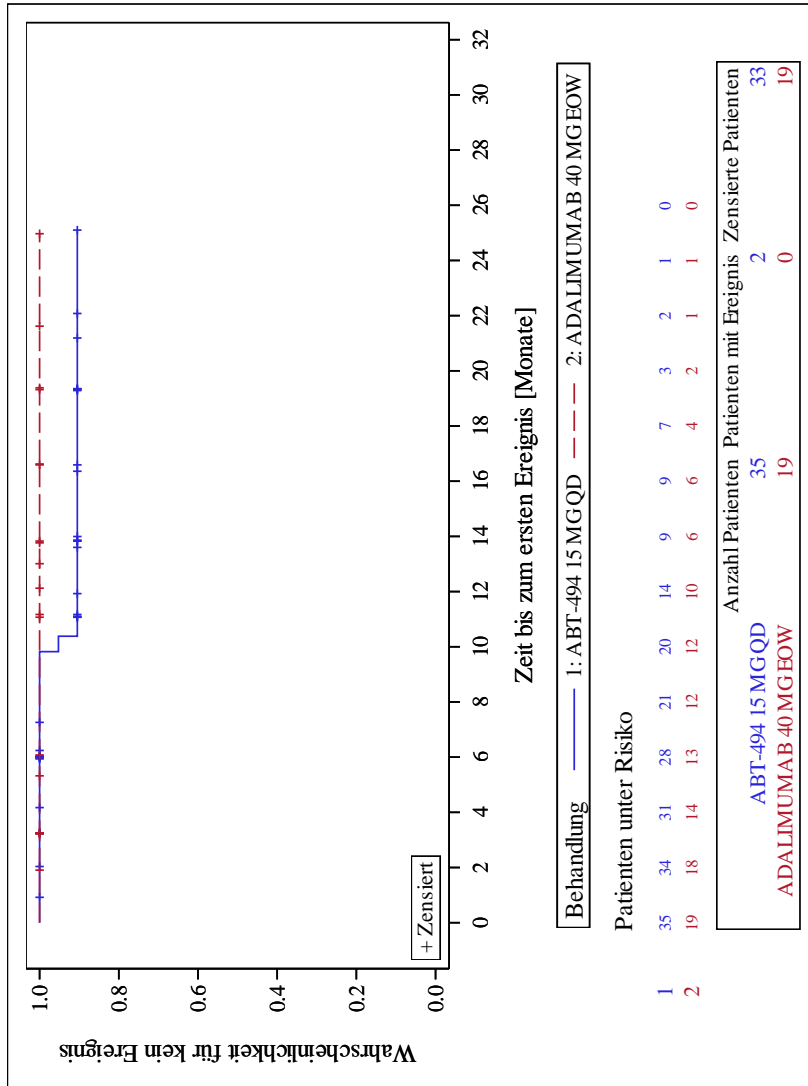
TABLE 14.3.19.3.200.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

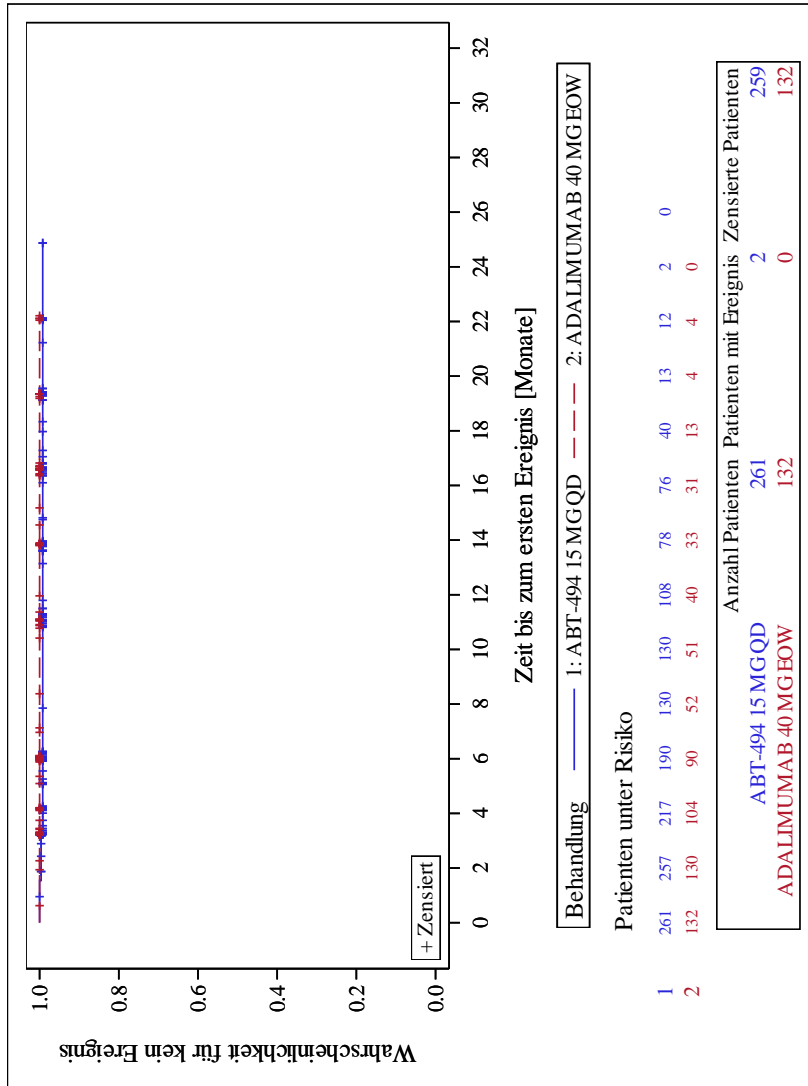
TABLE 14.3.19.3.200.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

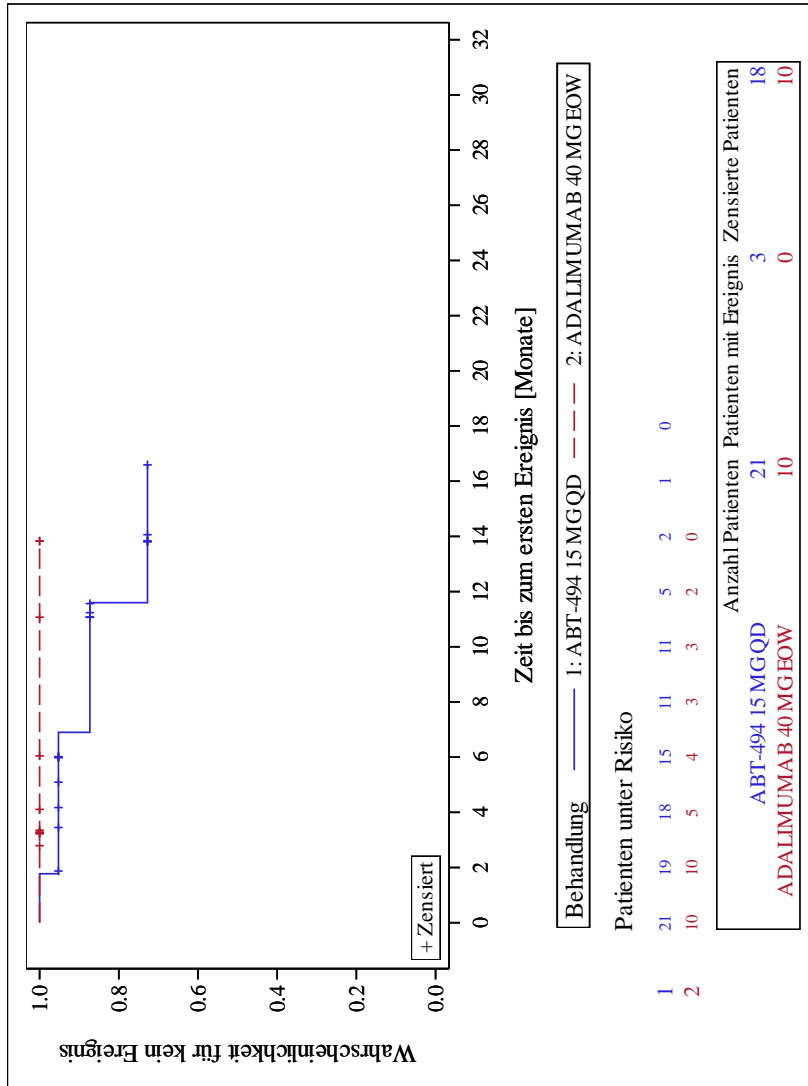
TABLE 14.3.19.3.200.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

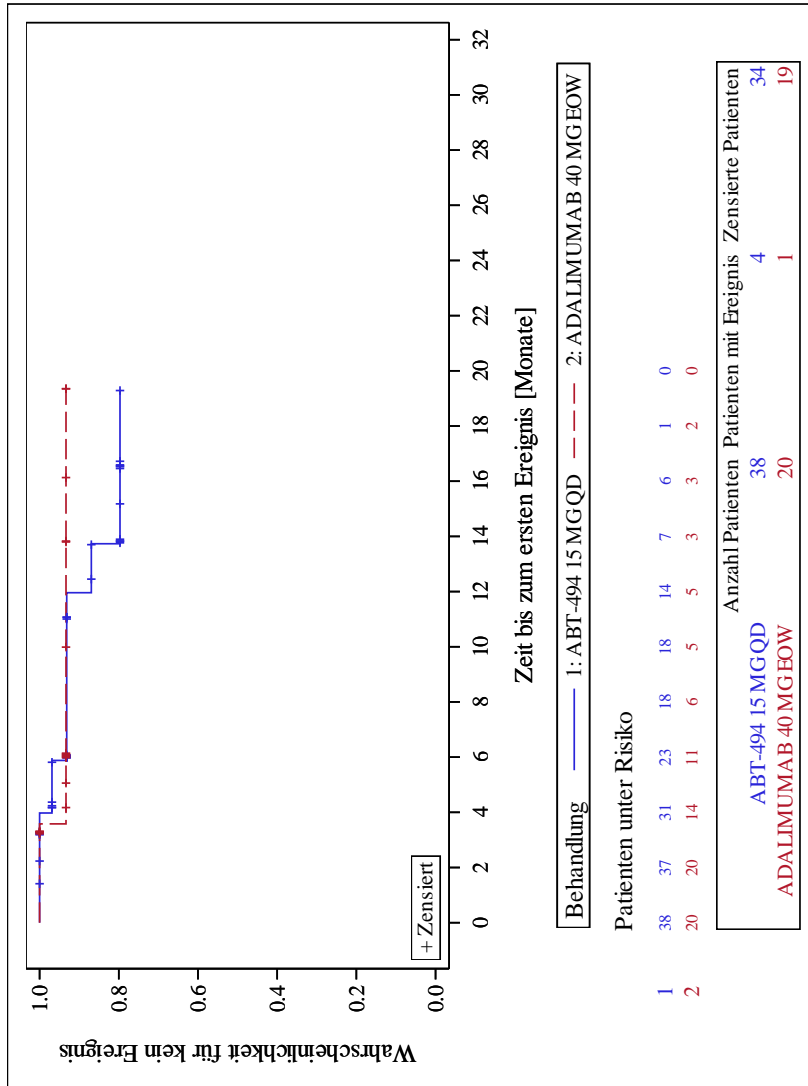
TABLE 14.3.19.3.200.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

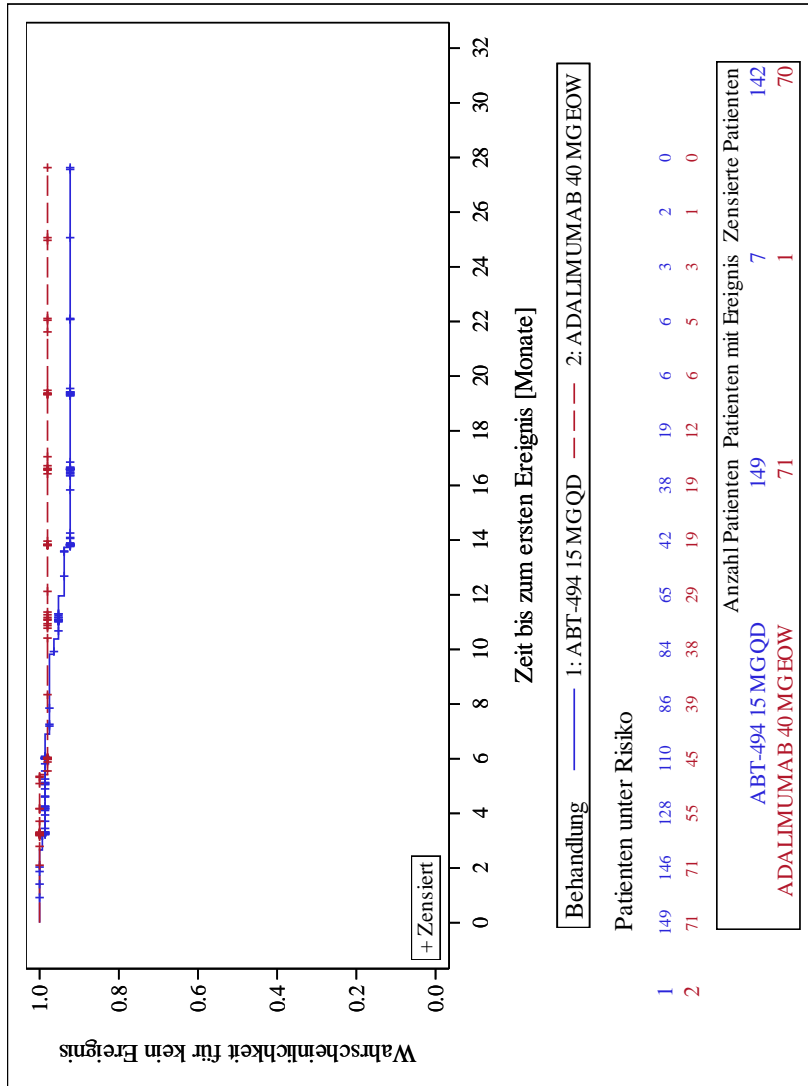
TABLE 14.3.19.3.200.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

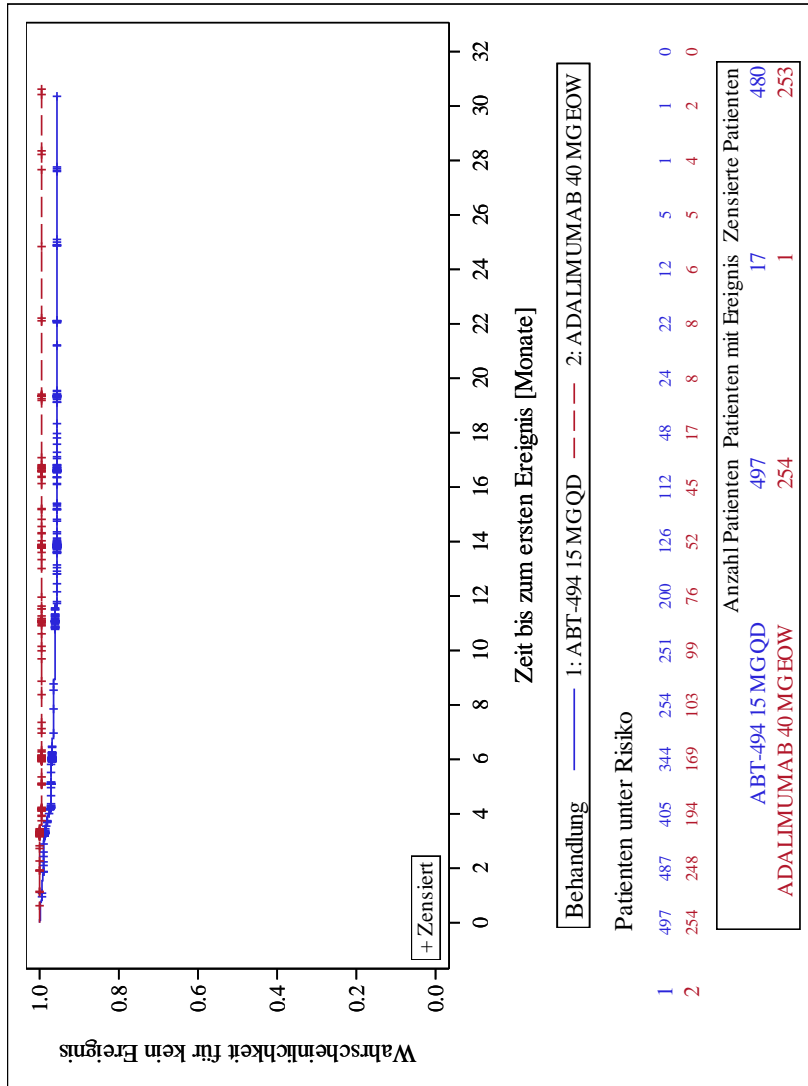
TABLE 14.3.19.3.200.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

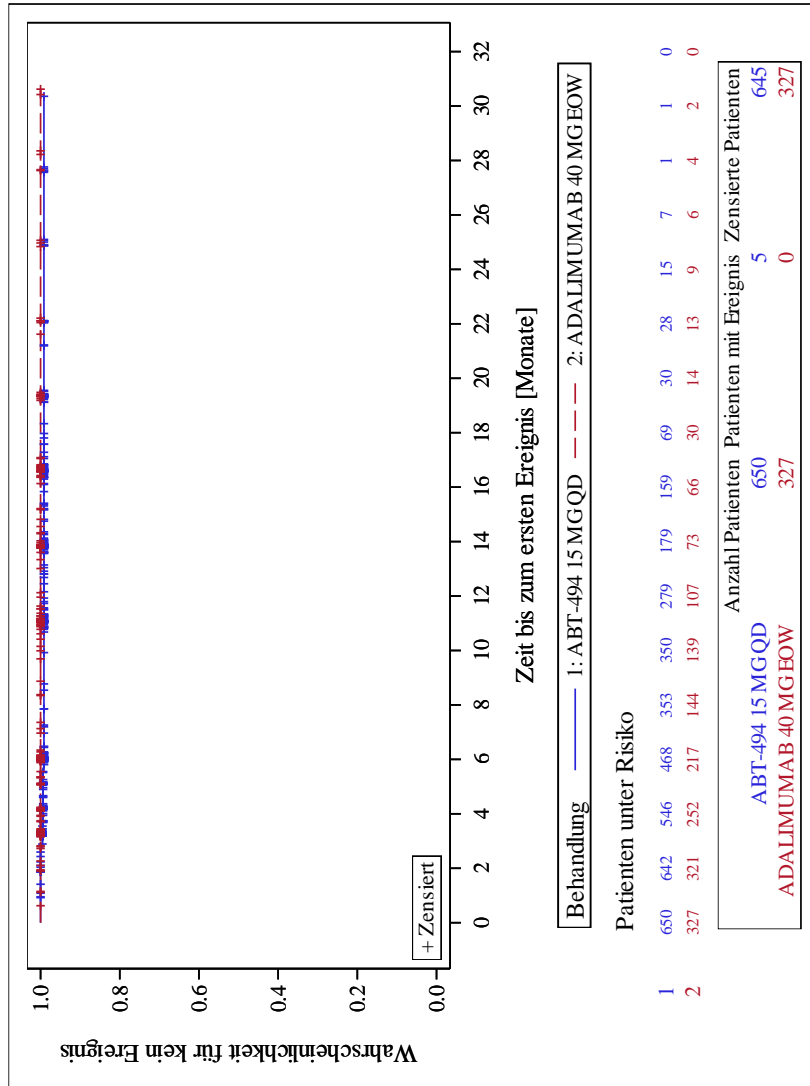
TABLE 14.3.19.3.200.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

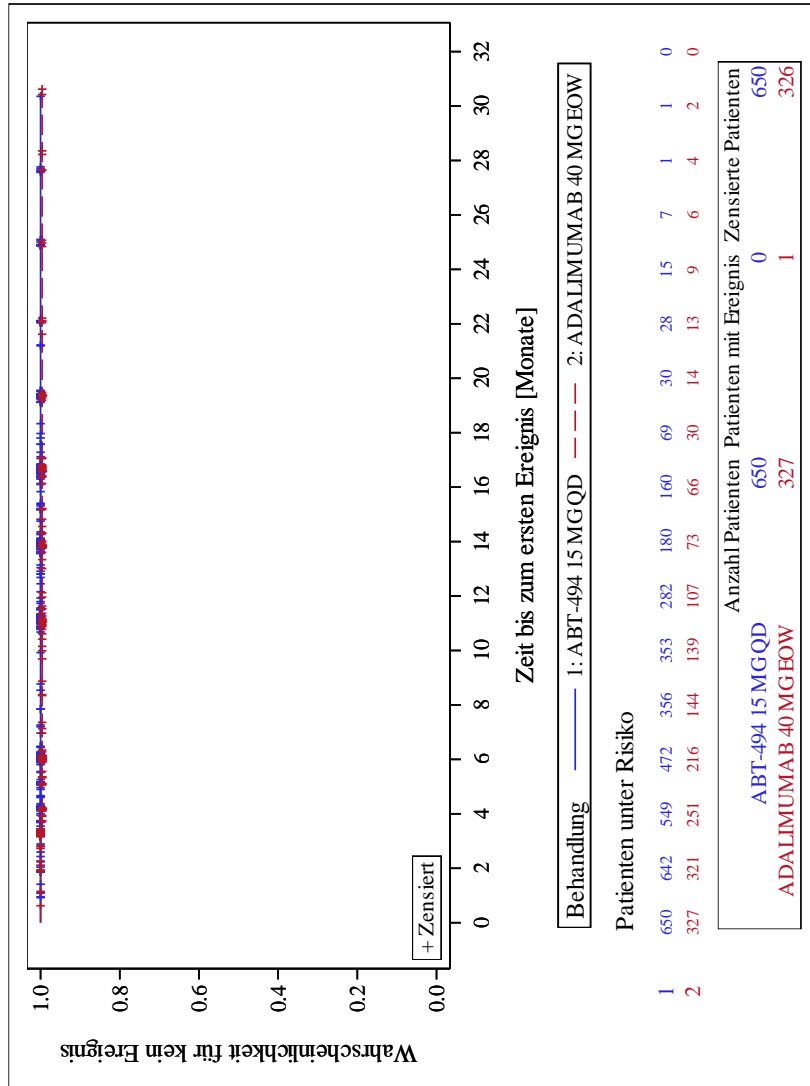
TABLE 14.3.19.3.201.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS VIRAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

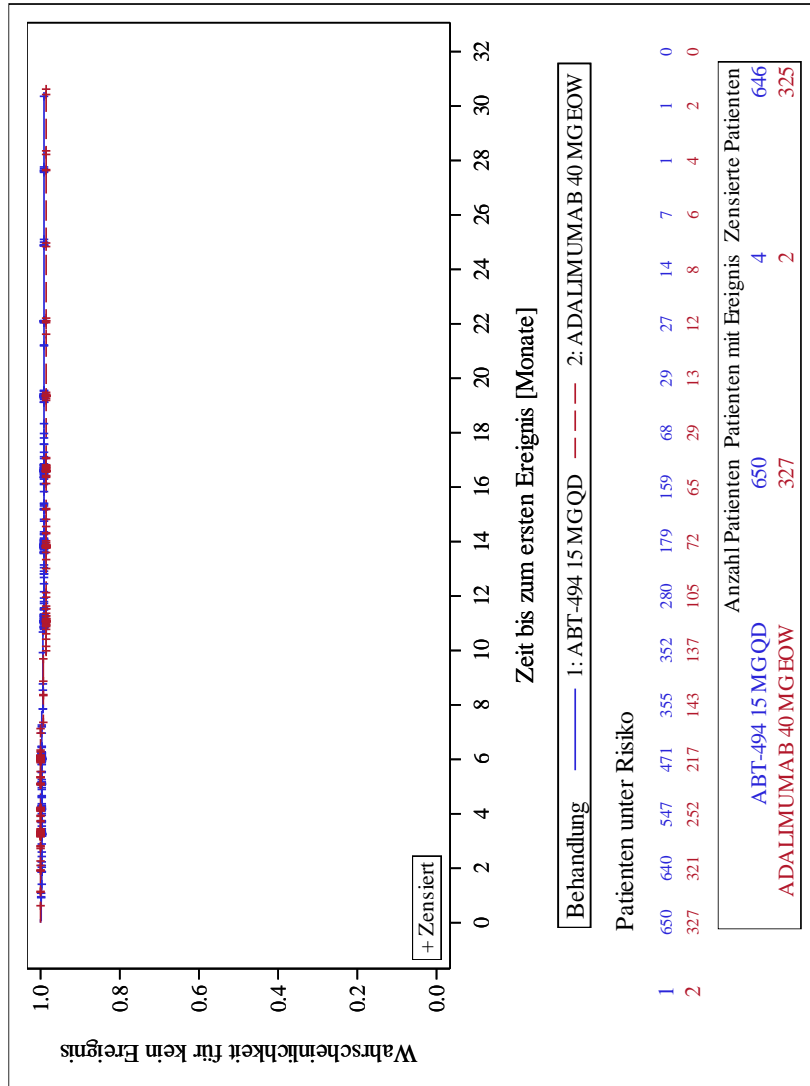
TABLE 14.3.19.3.202.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROINTESTINAL FUNGAL INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

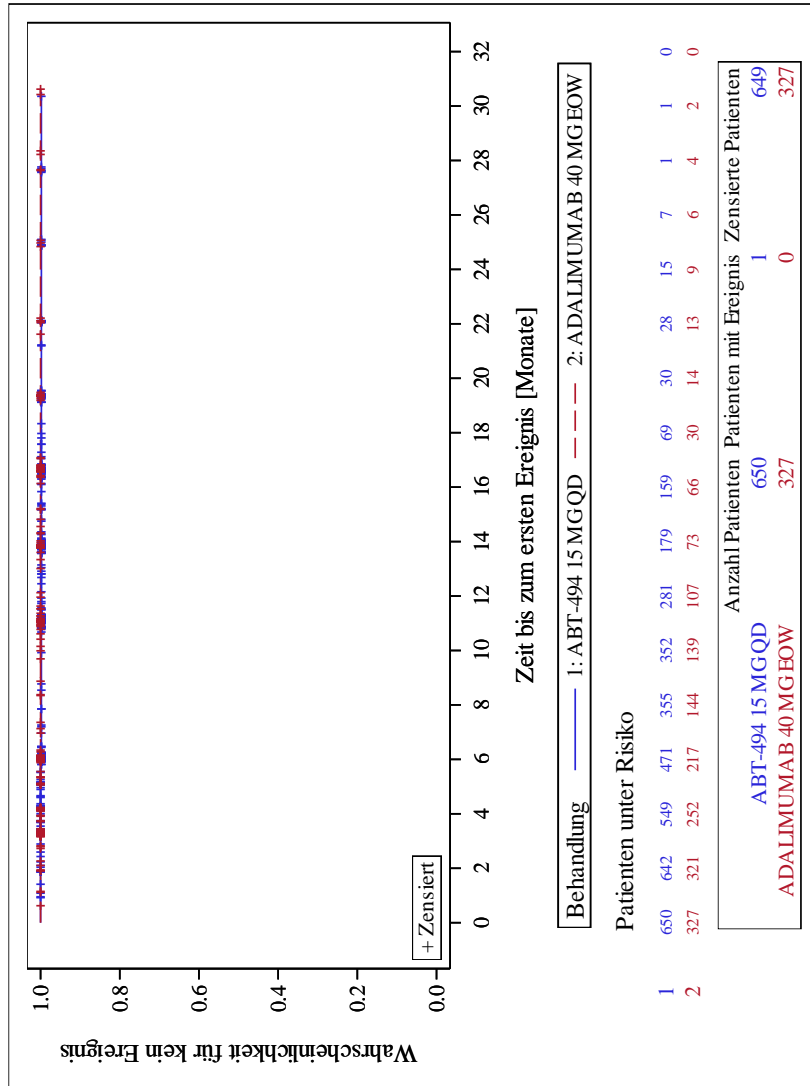
TABLE 14.3.19.3.203.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

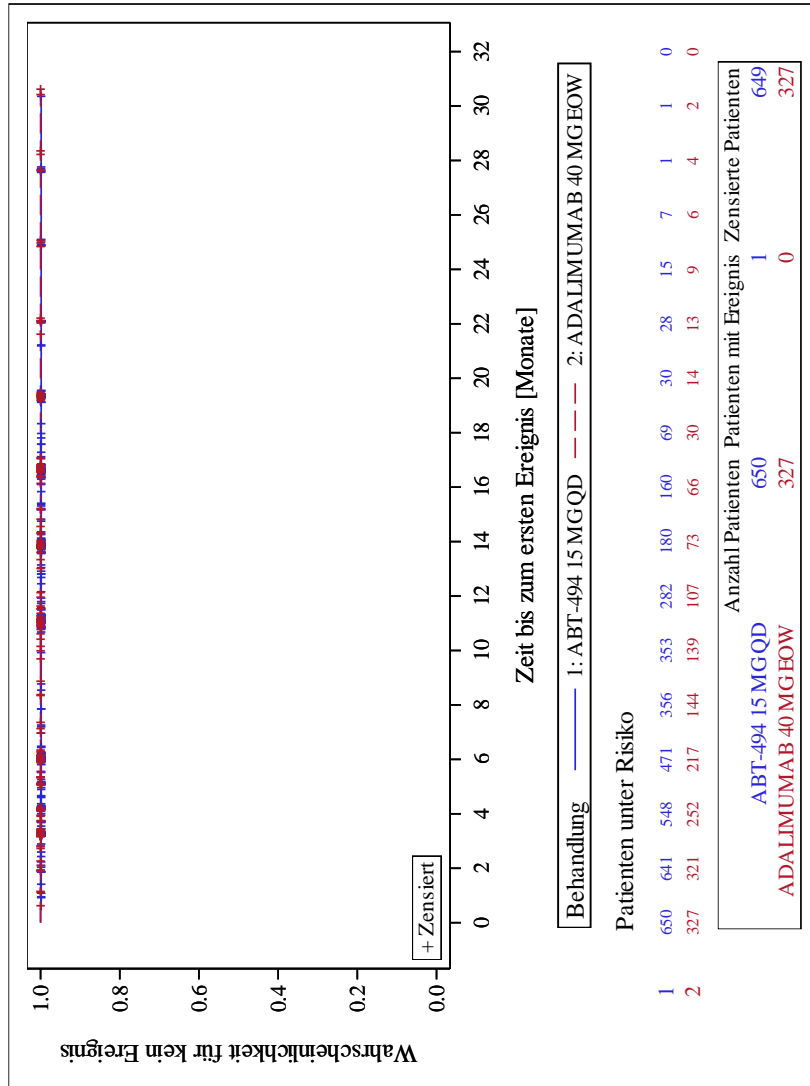
TABLE 14.3.19.3.204.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GENITAL HERPES SIMPLEX
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

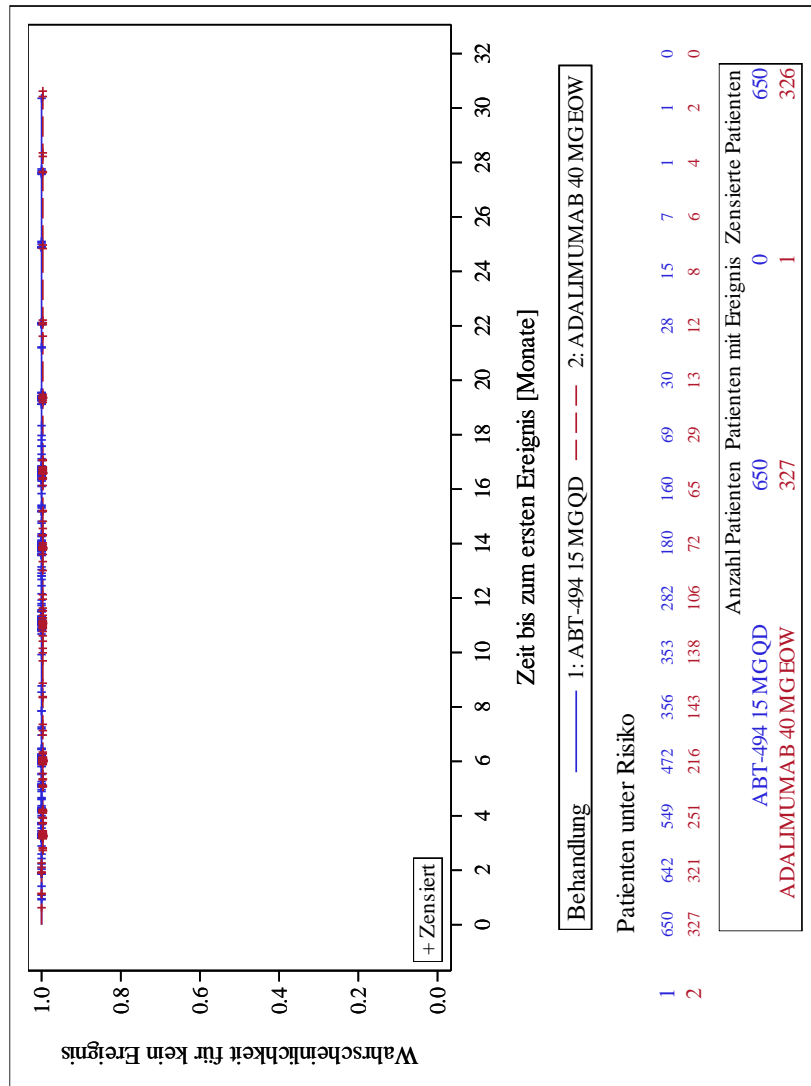
TABLE 14.3.19.3.205.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GINGIVAL PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

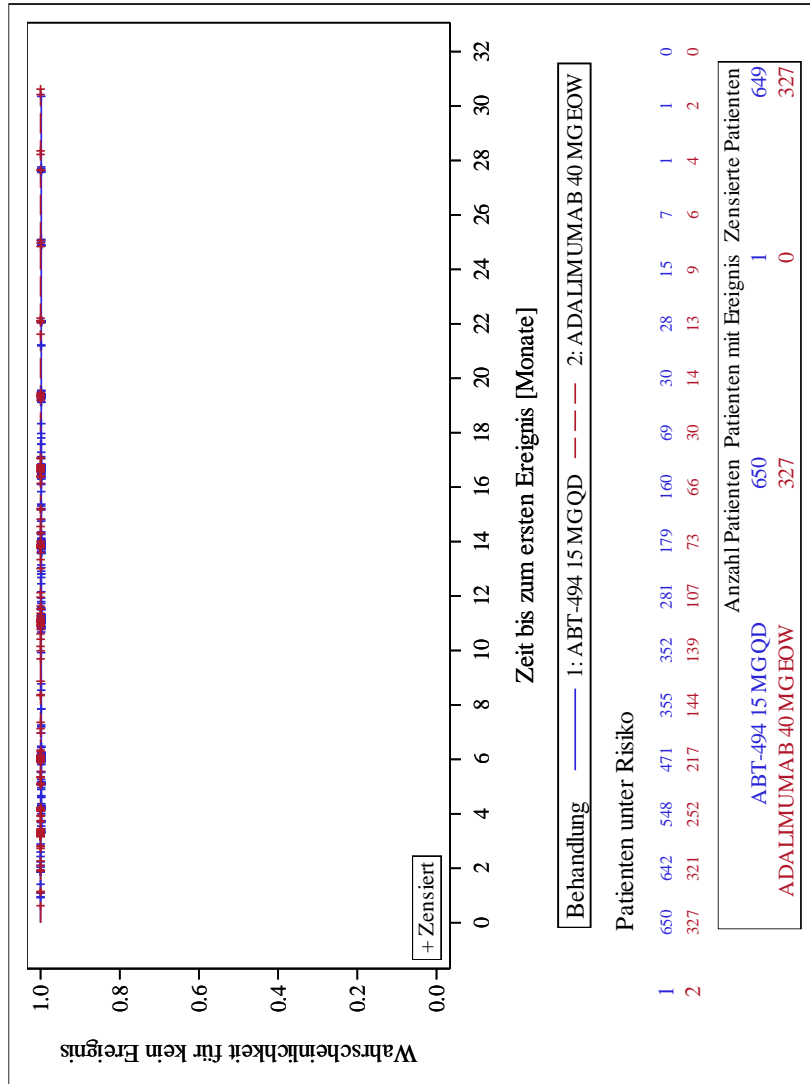
TABLE 14.3.19.3.206.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GLAUCOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

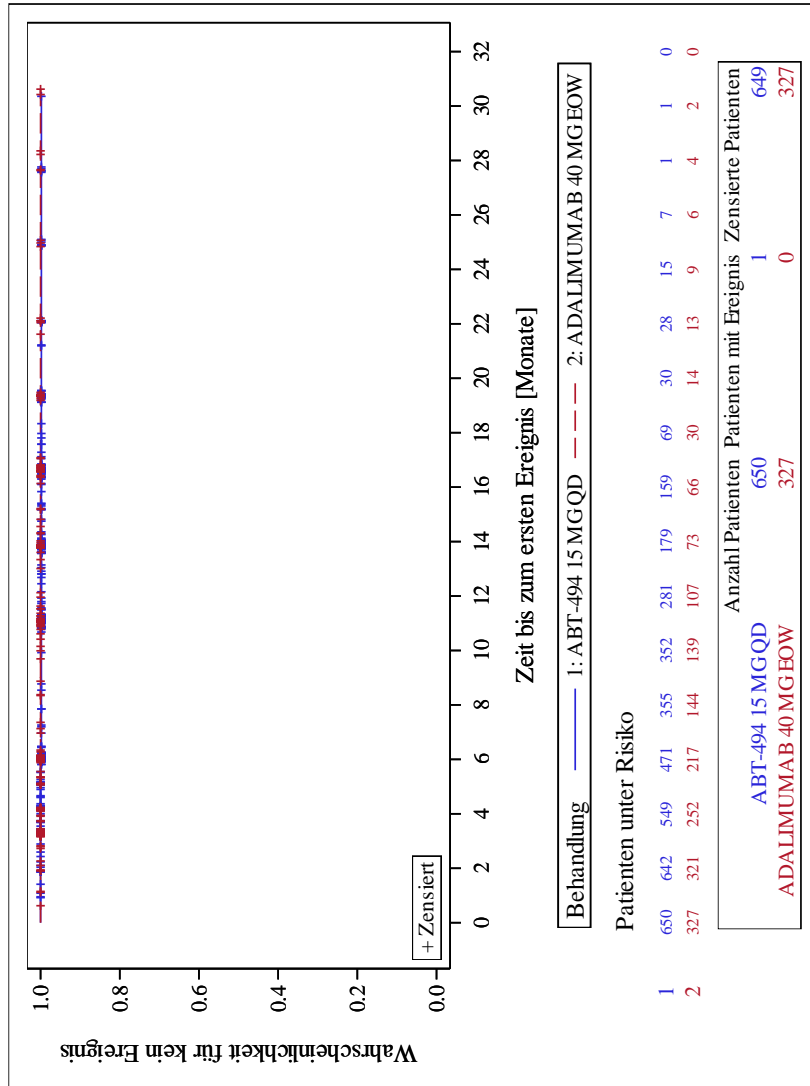
TABLE 14.3.19.3.207.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GRAVITATIONAL OEDEMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

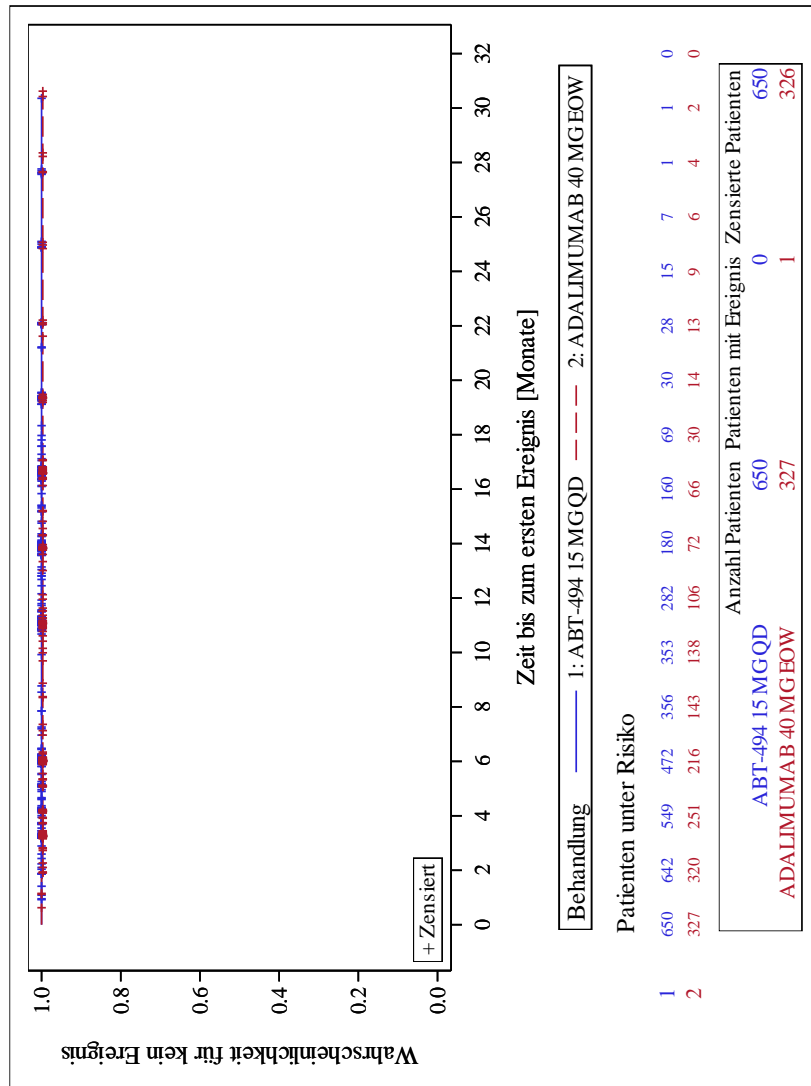
TABLE 14.3.19.3.208.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GROIN PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

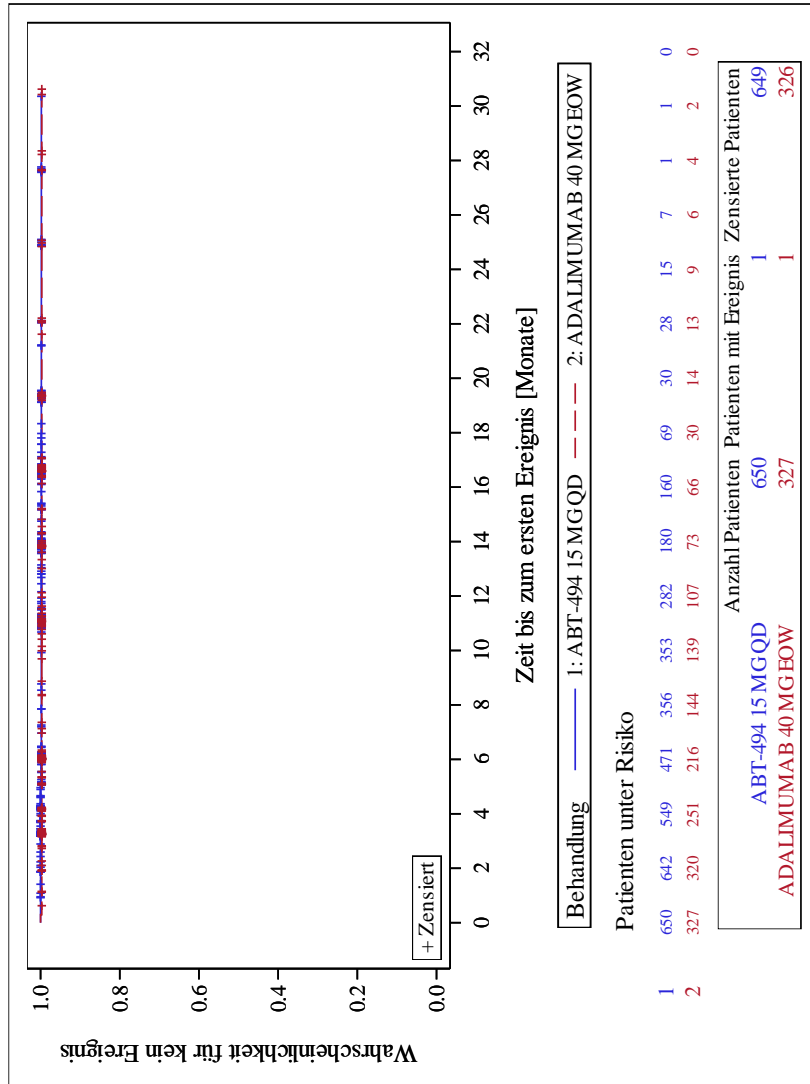
TABLE 14.3.19.3.209.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMARTHOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

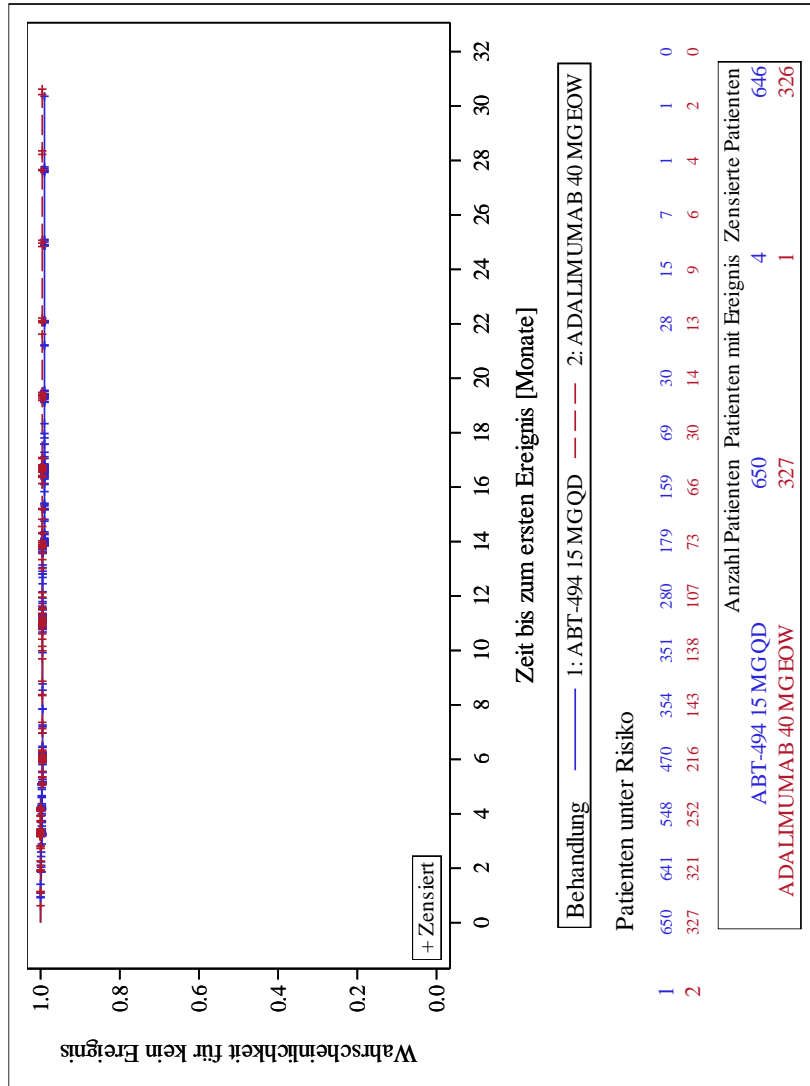
TABLE 14.3.19.3.210.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMATOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

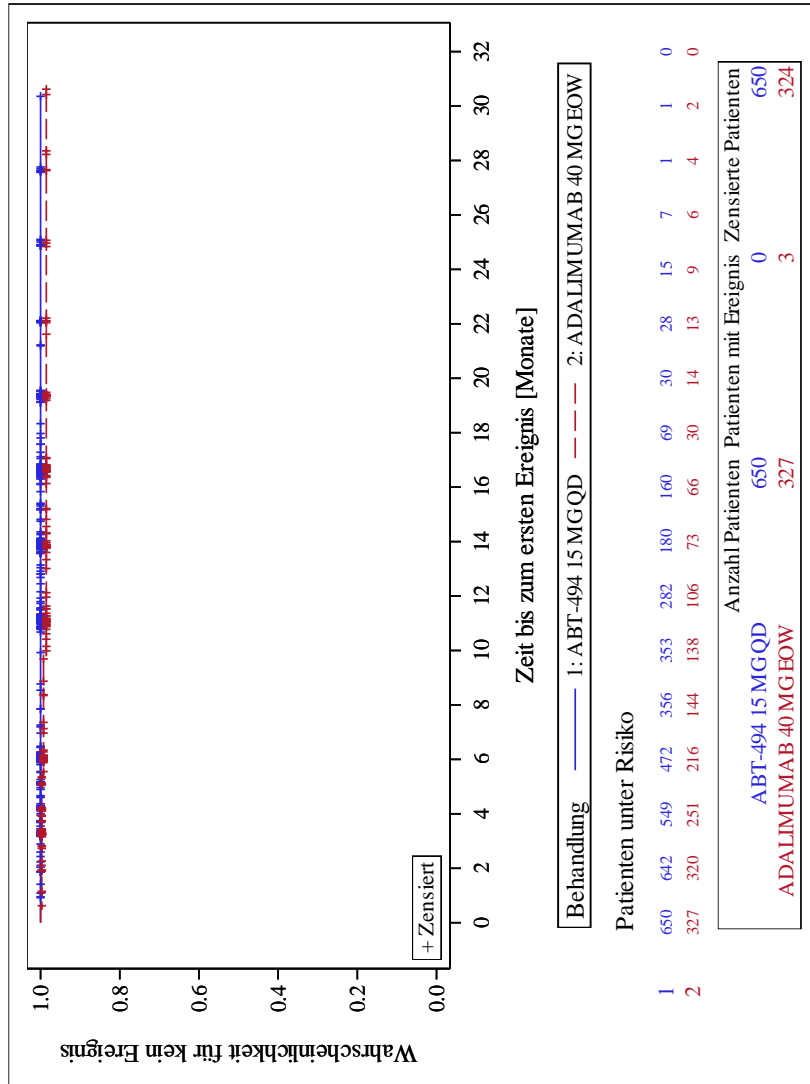
TABLE 14.3.19.3.211.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMATURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

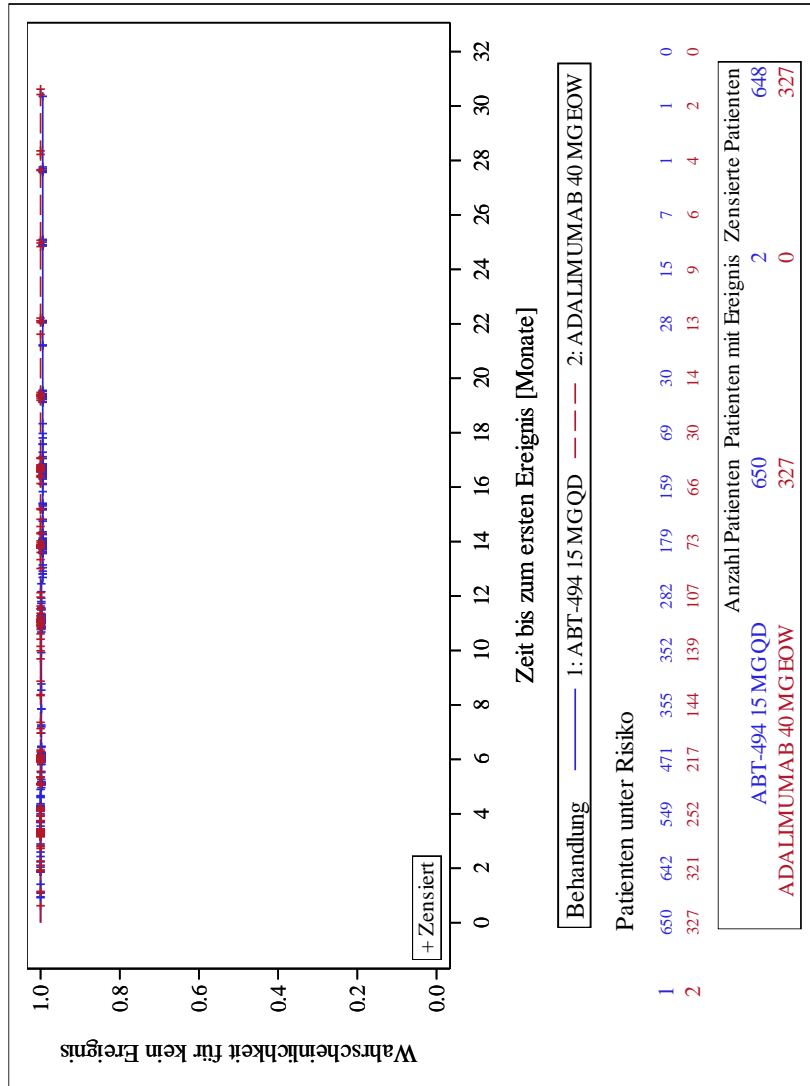
TABLE 14.3.19.3.212.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMOGLOBIN DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

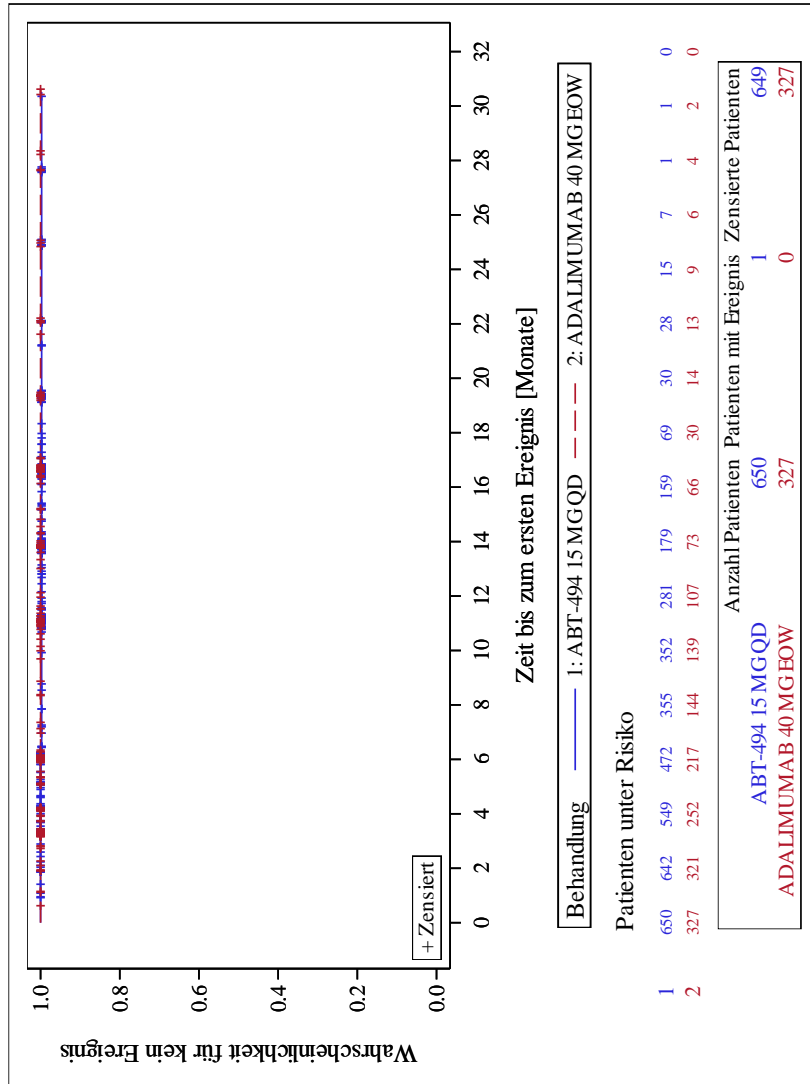
TABLE 14.3.19.3.213.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMOPTYSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

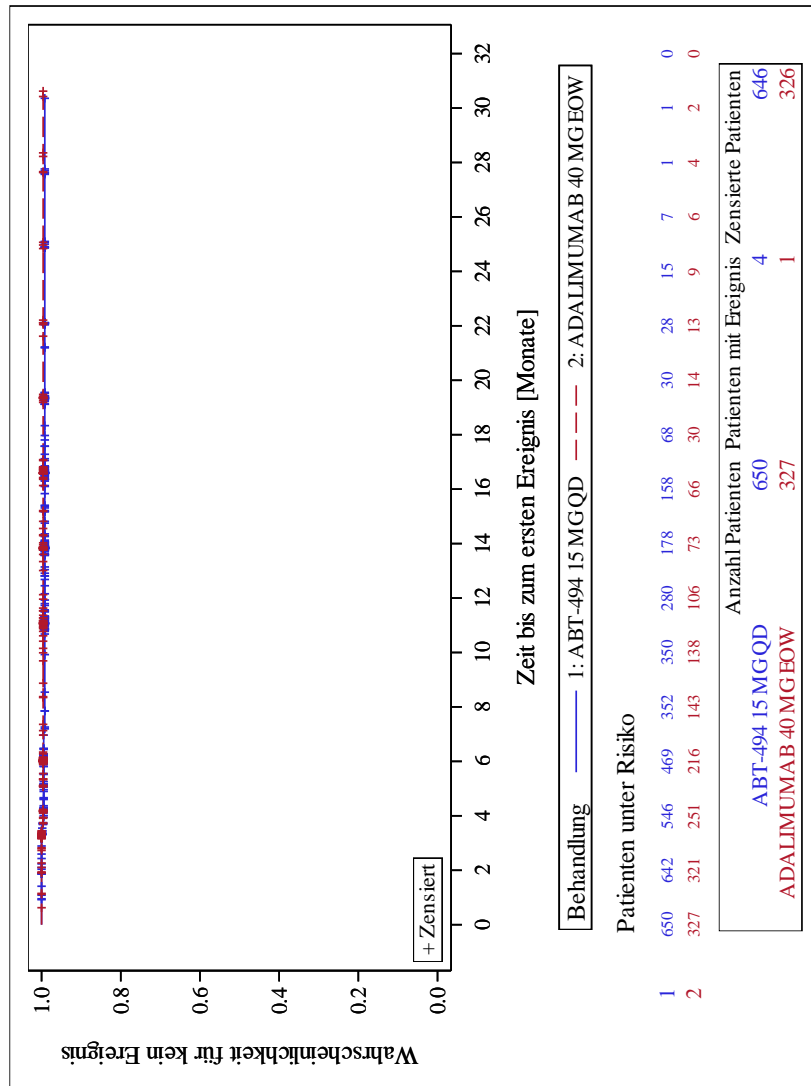
TABLE 14.3.19.3.214.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMORRHOIDAL HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

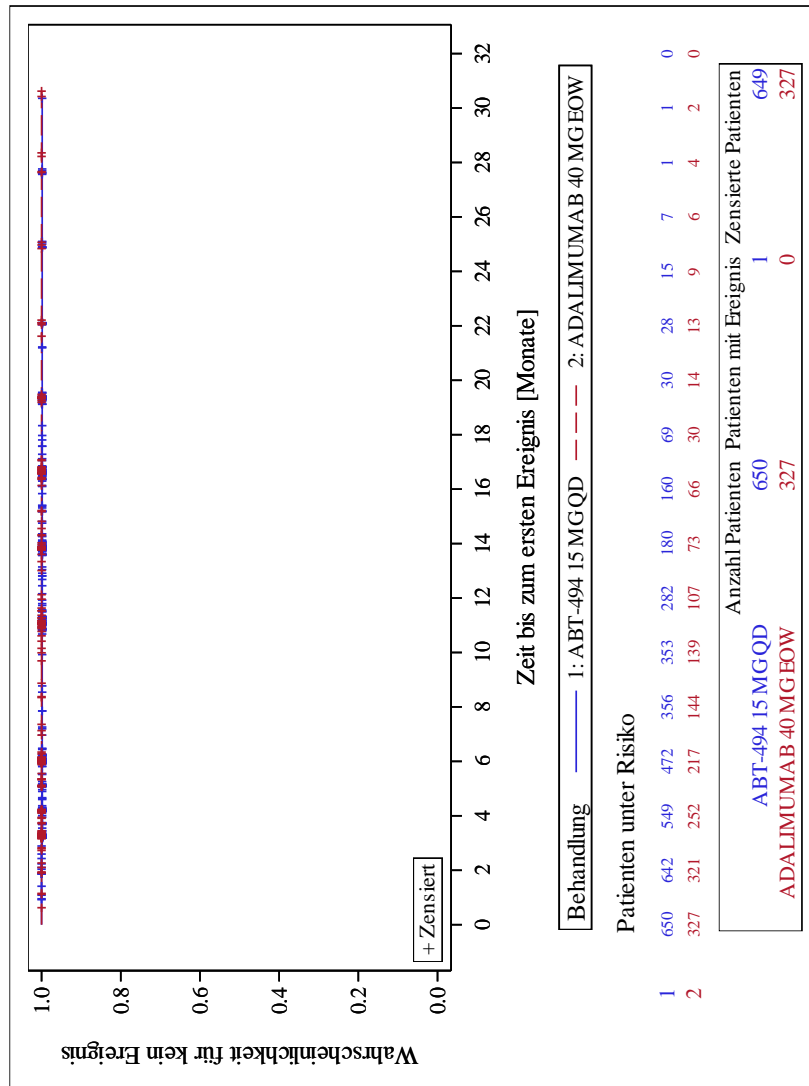
TABLE 14.3.19.3.215.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMORRHOIDS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

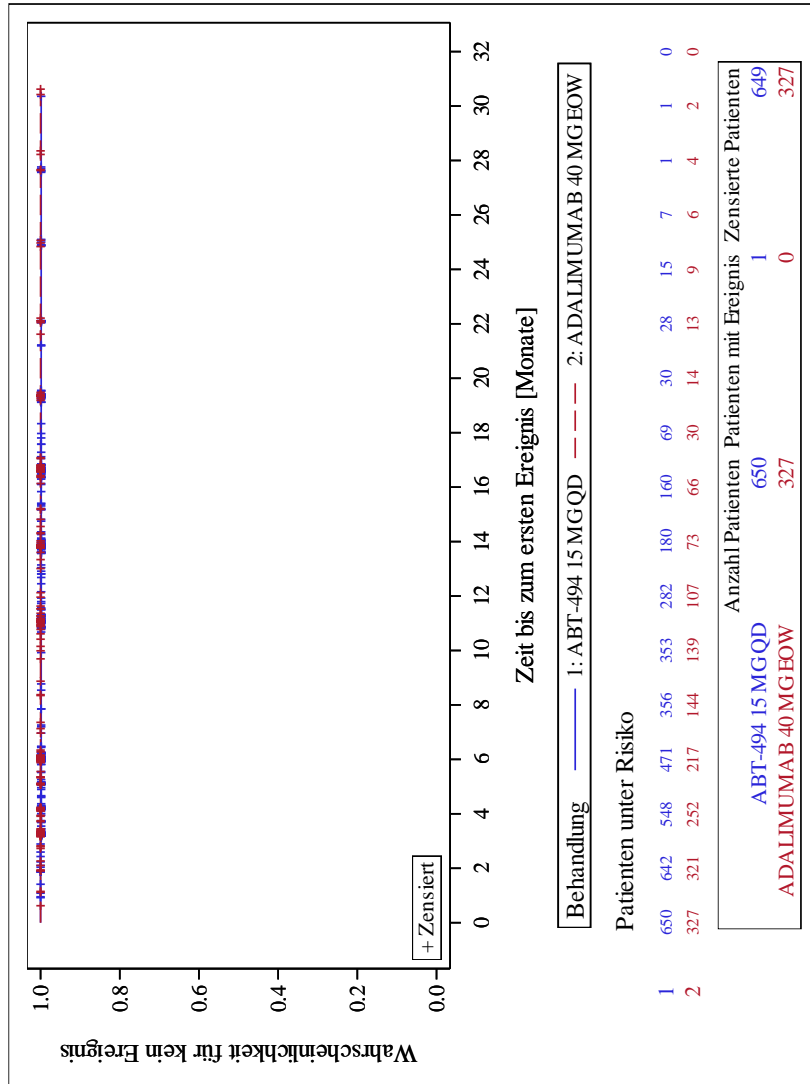
TABLE 14.3.19.3.216.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HALLUCINATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

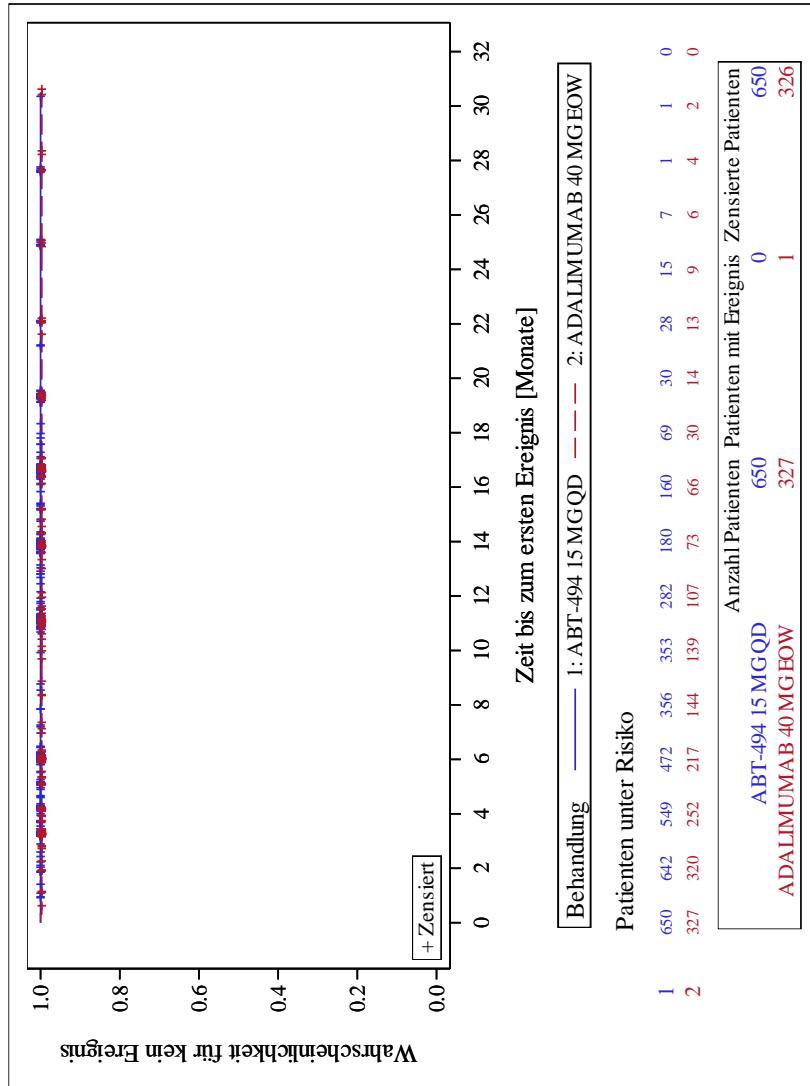
TABLE 14.3.19.3.217.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAND FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

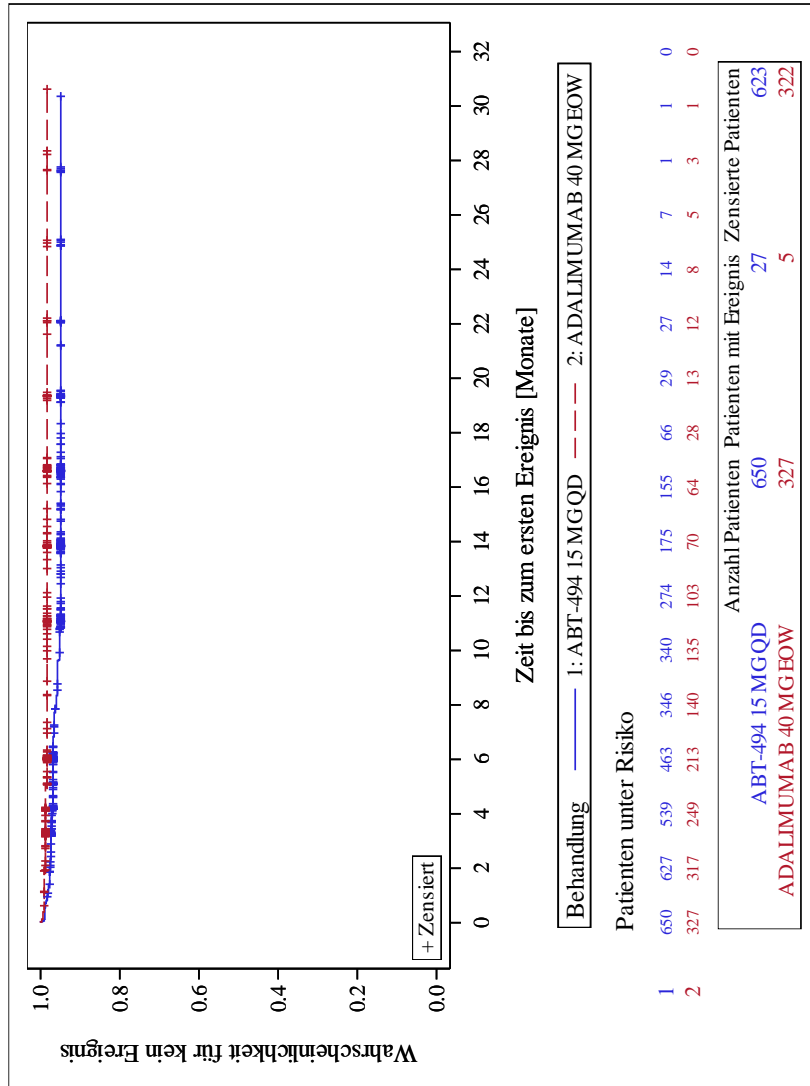
TABLE 14.3.19.3.218.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEAD INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

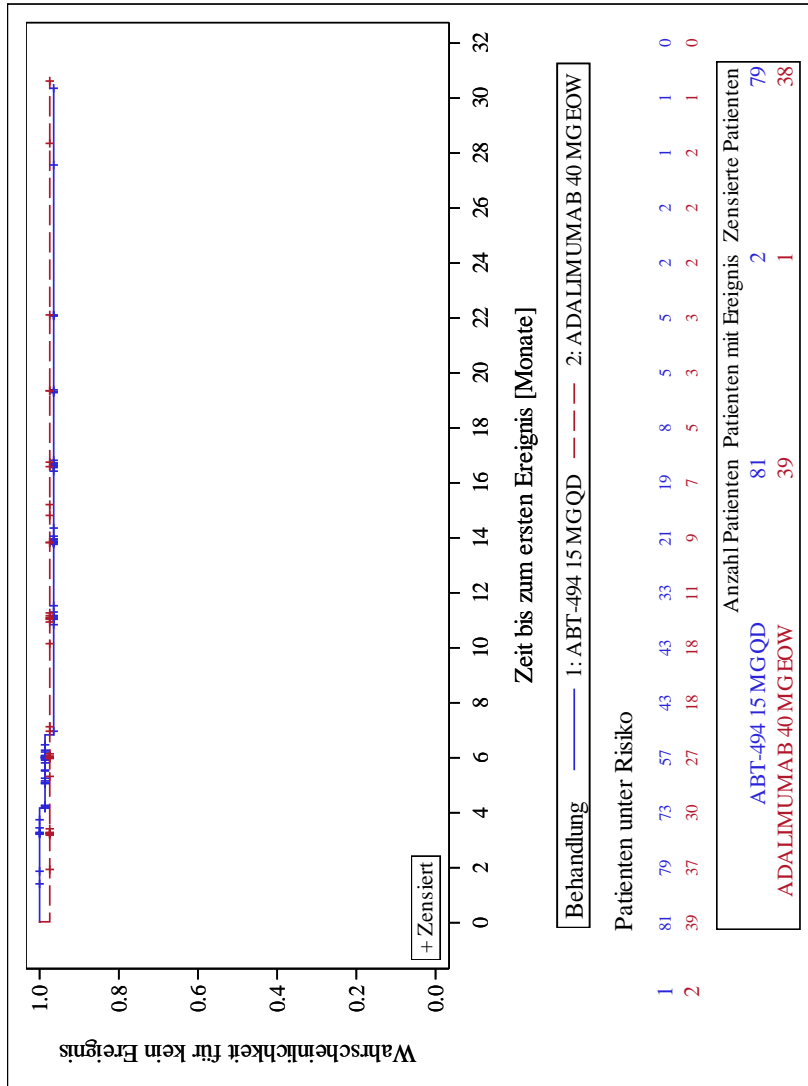
TABLE 14.3.19.3.219.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

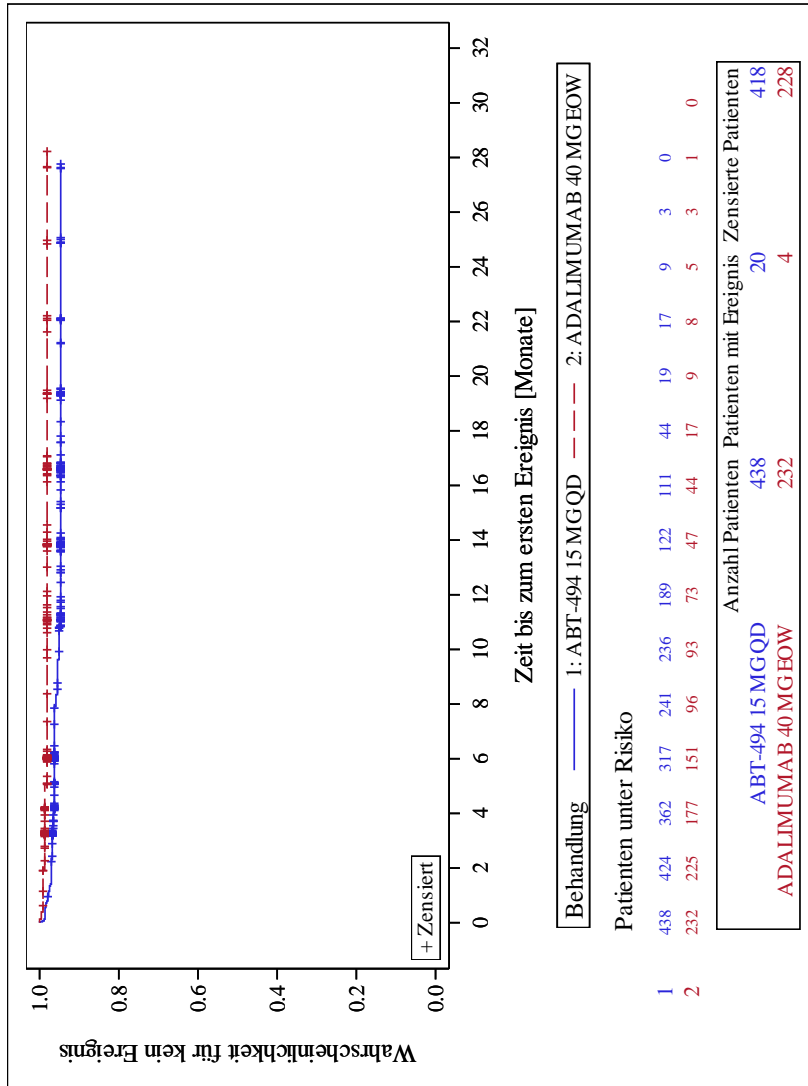
TABLE 14.3.19.3.219.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

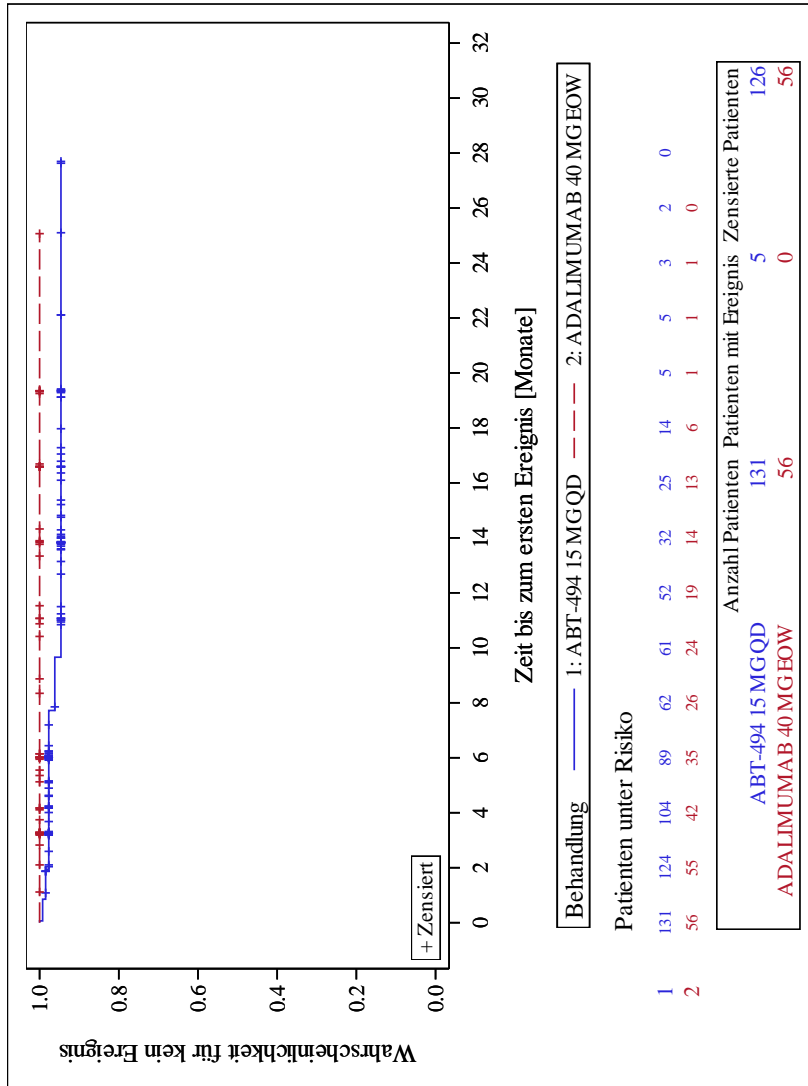
TABLE 14.3.19.3.219.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

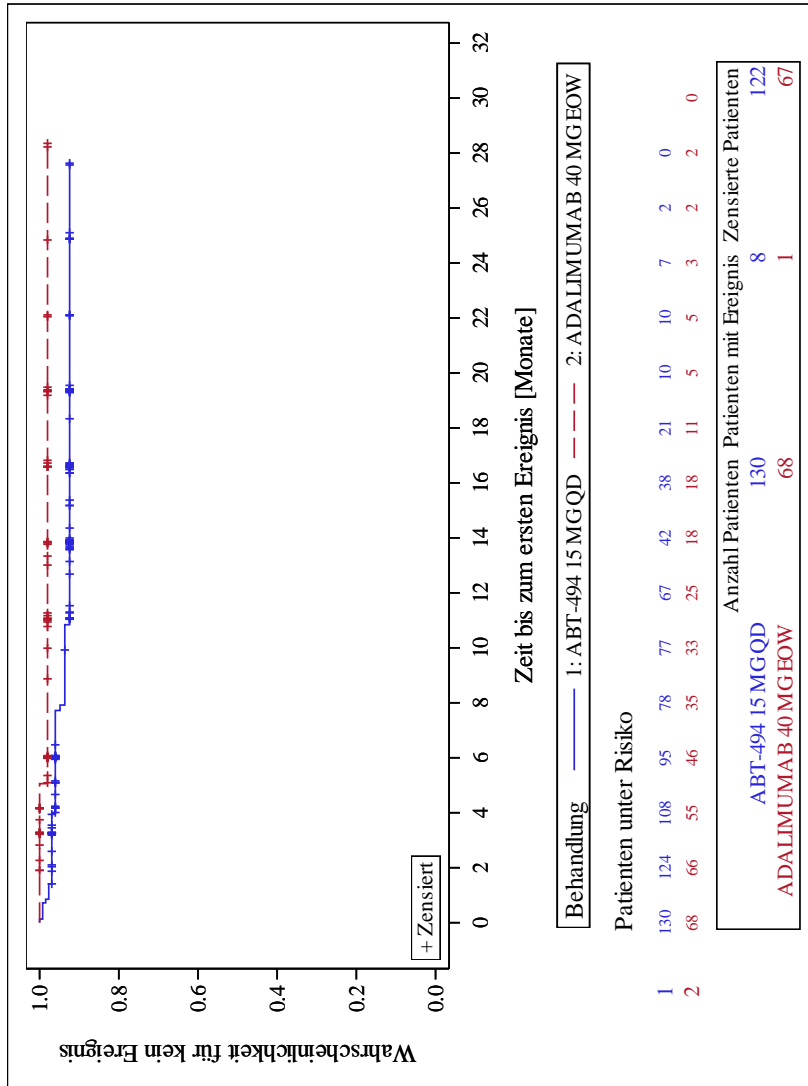
TABLE 14.3.19.3.219.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

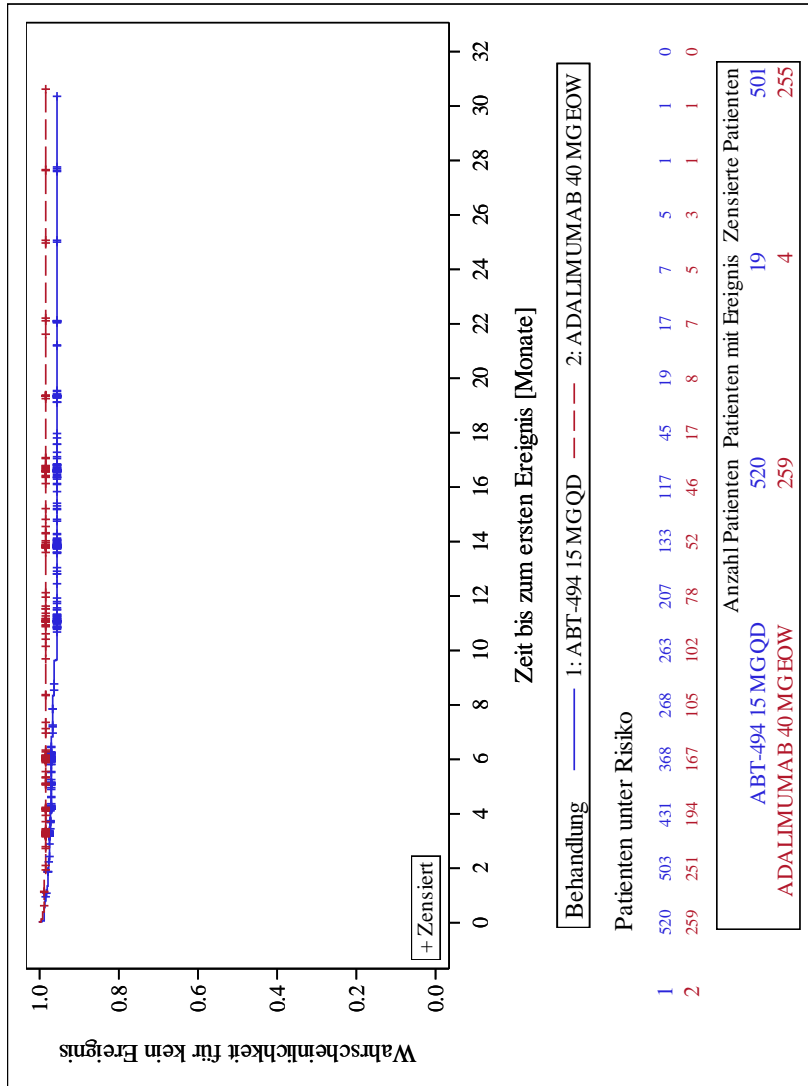
TABLE 14.3.19.3.219.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

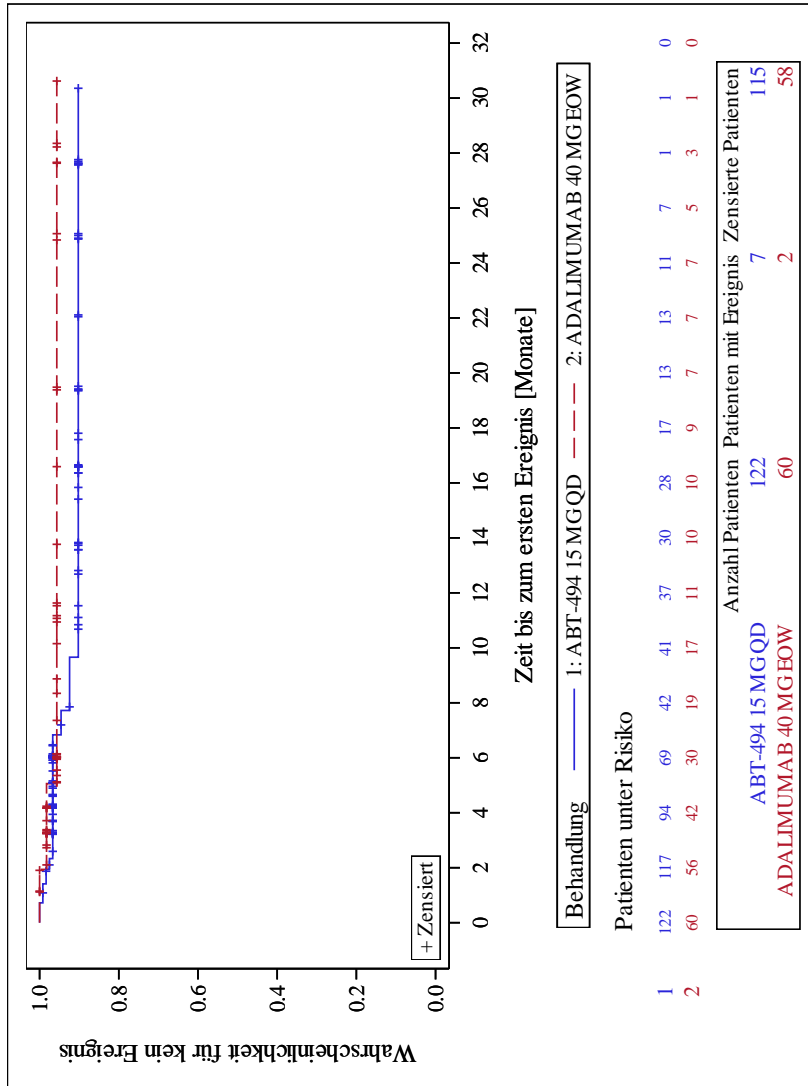
TABLE 14.3.19.3.219.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

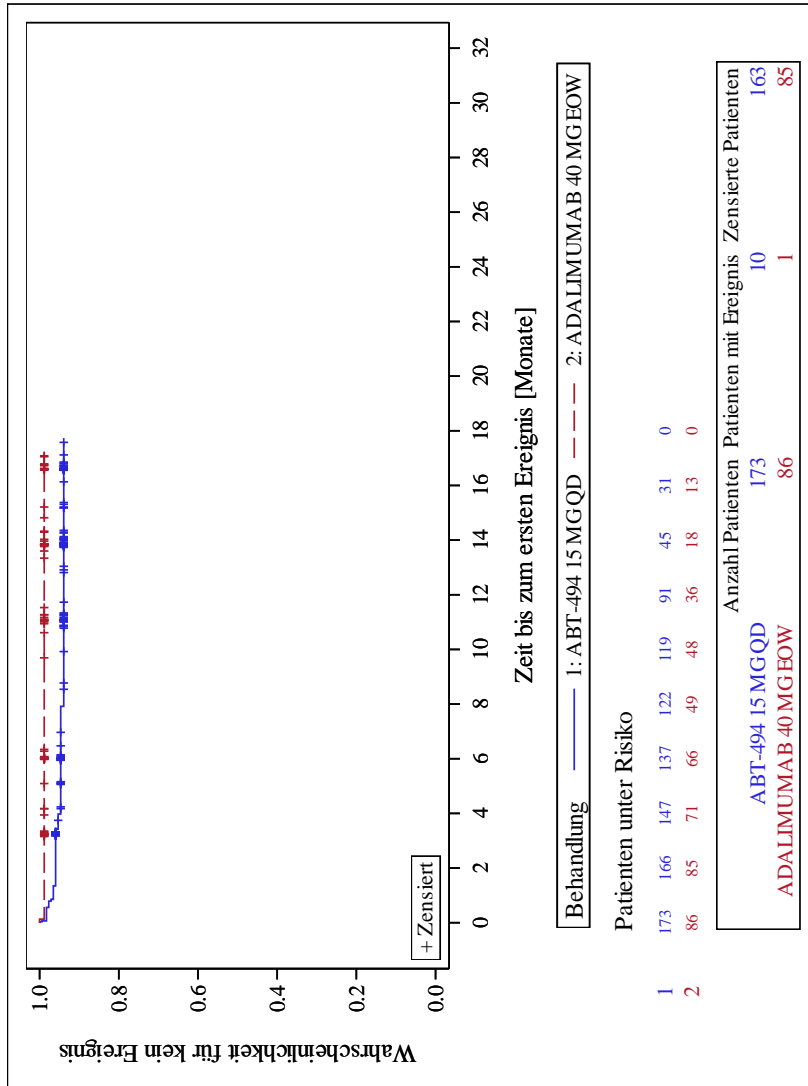
TABLE 14.3.19.3.219.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.219.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)

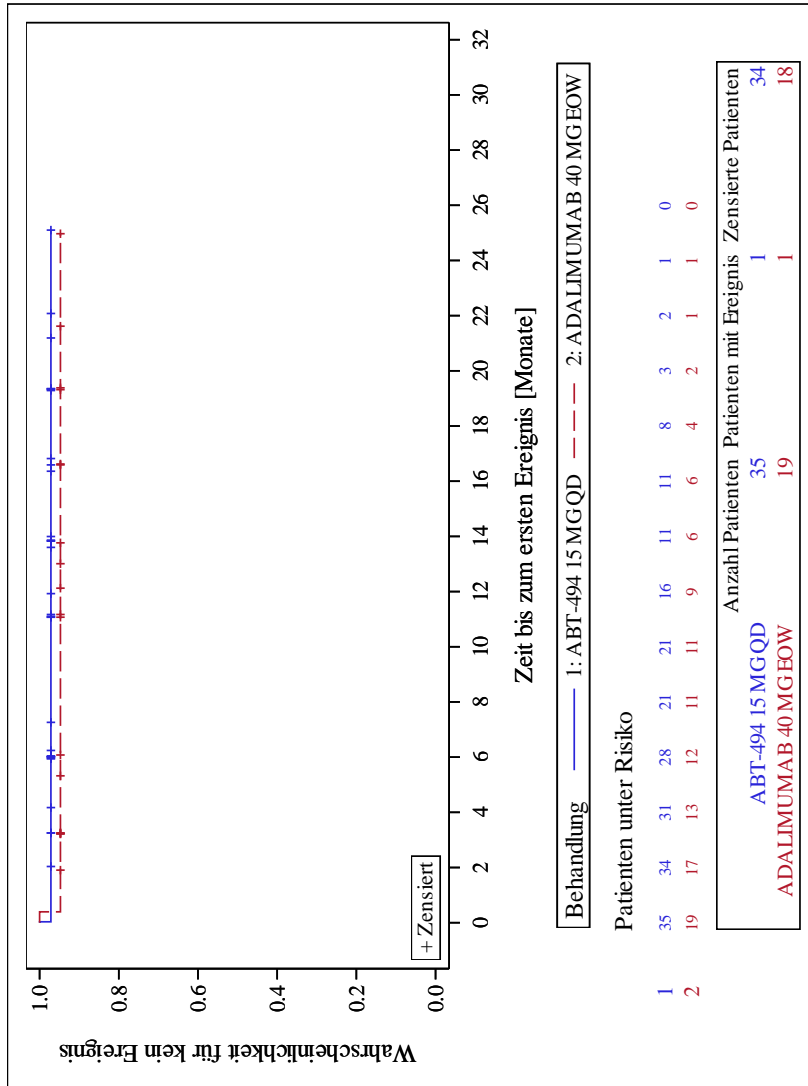


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

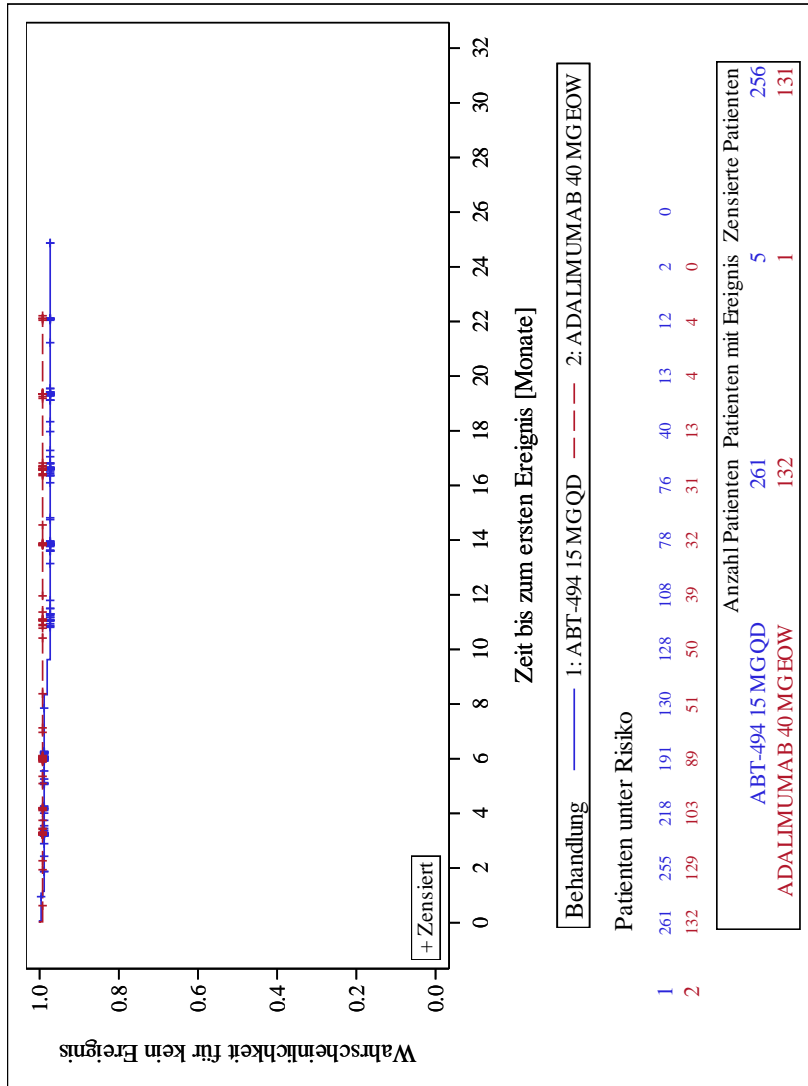
TABLE 14.3.19.3.219.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

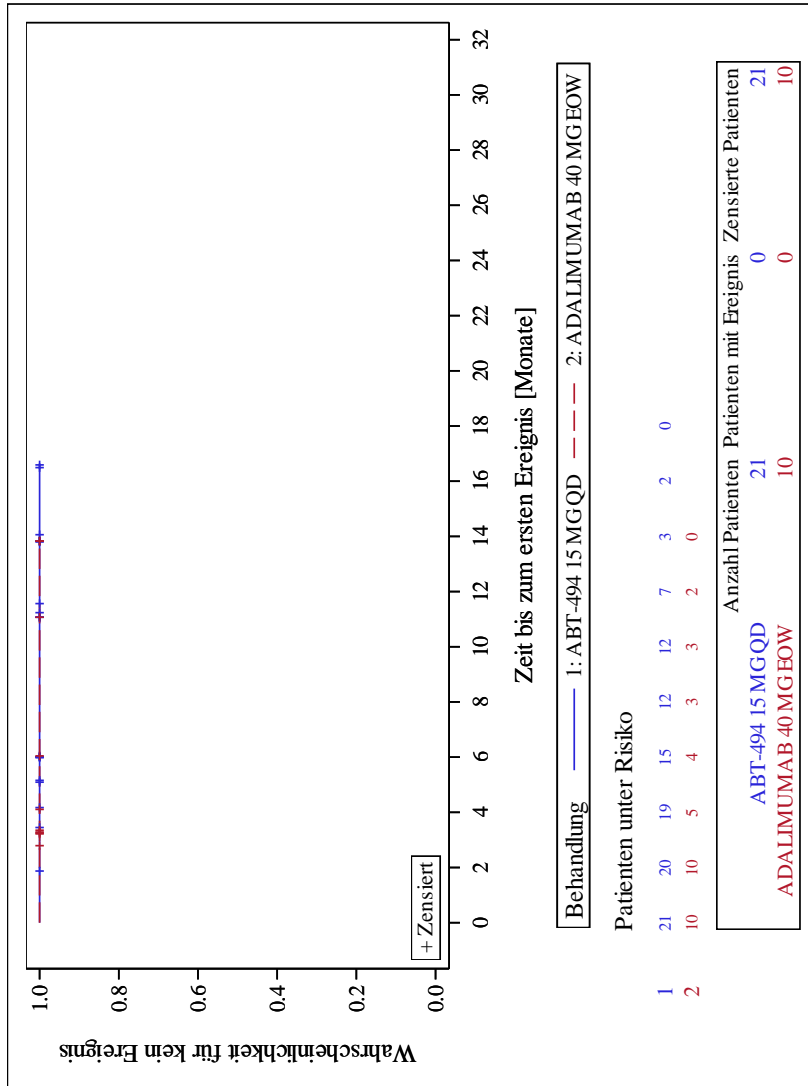
TABLE 14.3.19.3.219.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

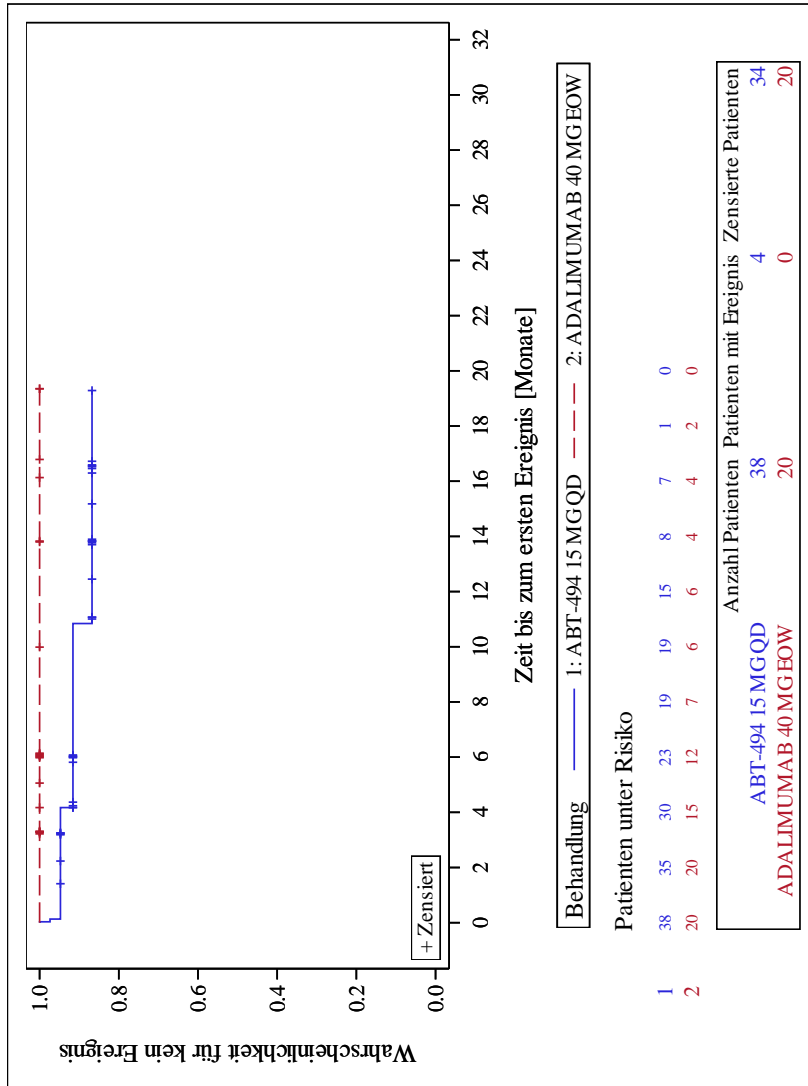
TABLE 14.3.19.3.219.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

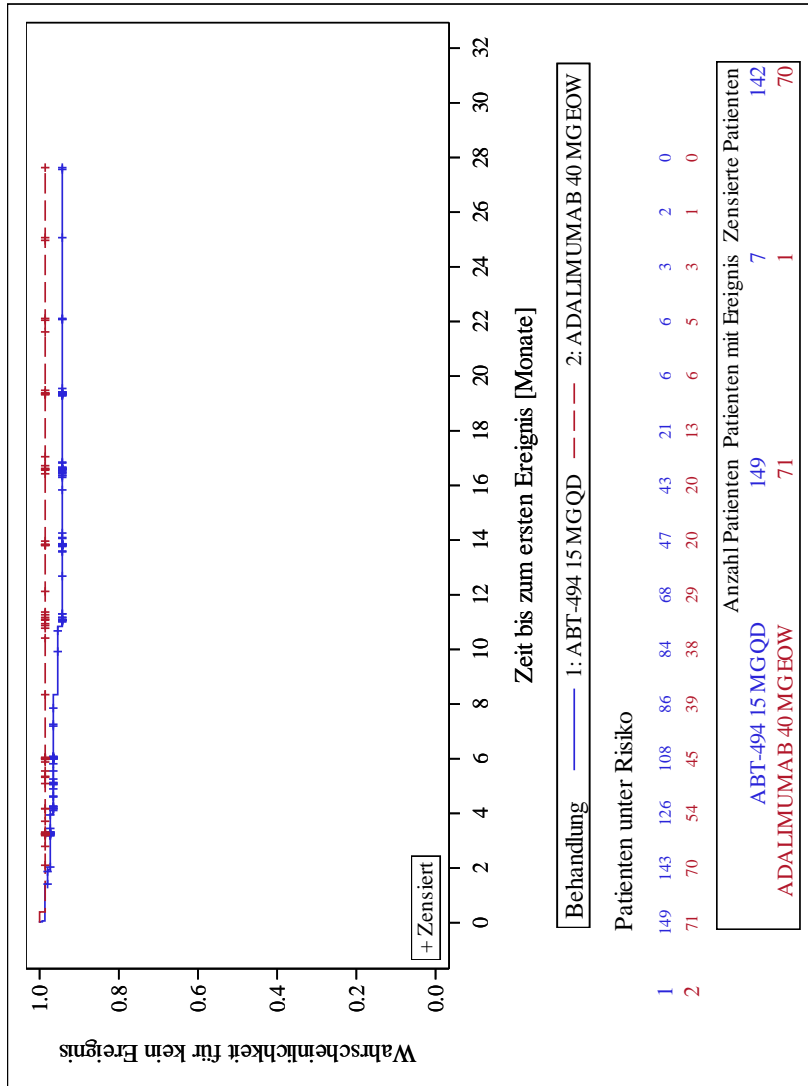
TABLE 14.3.19.3.219.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

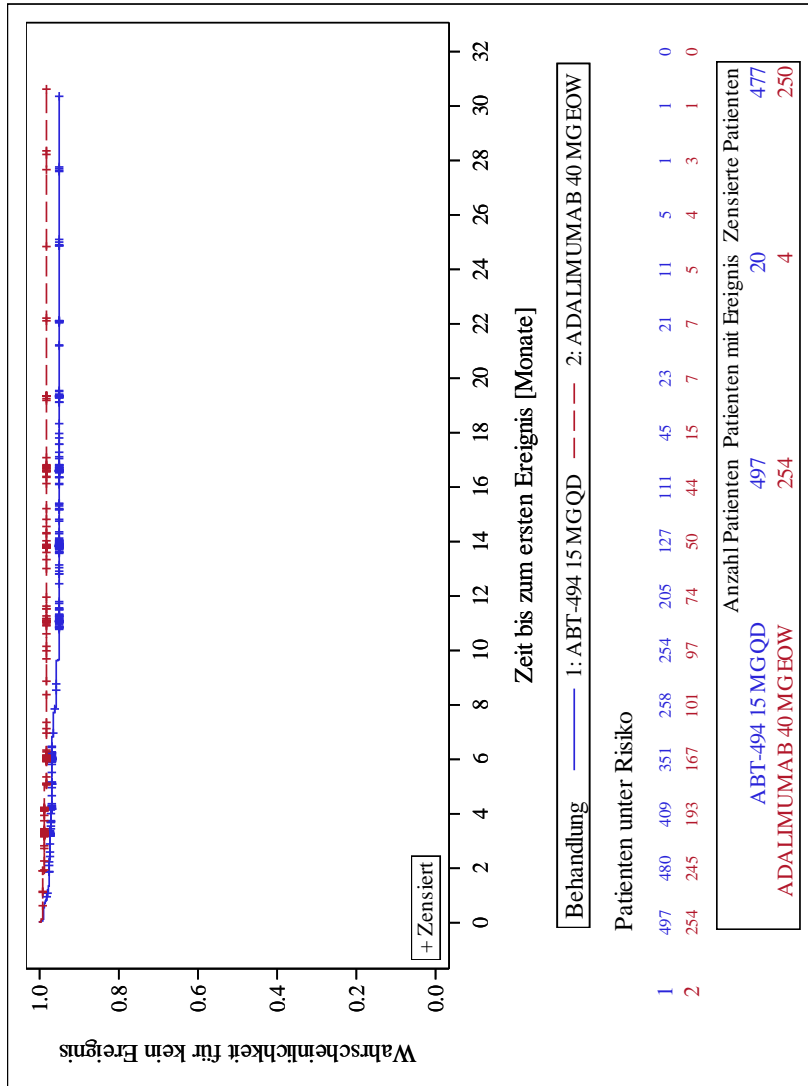
TABLE 14.3.19.3.219.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

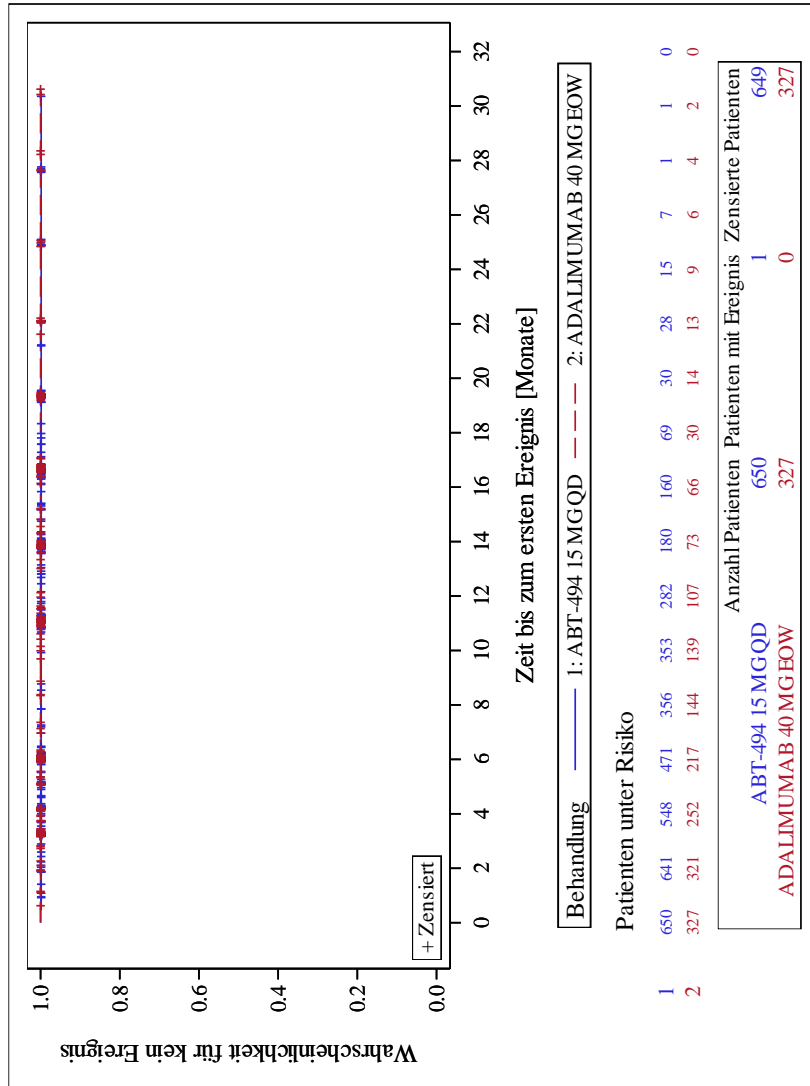
TABLE 14.3.19.3.219.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEADACHE - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

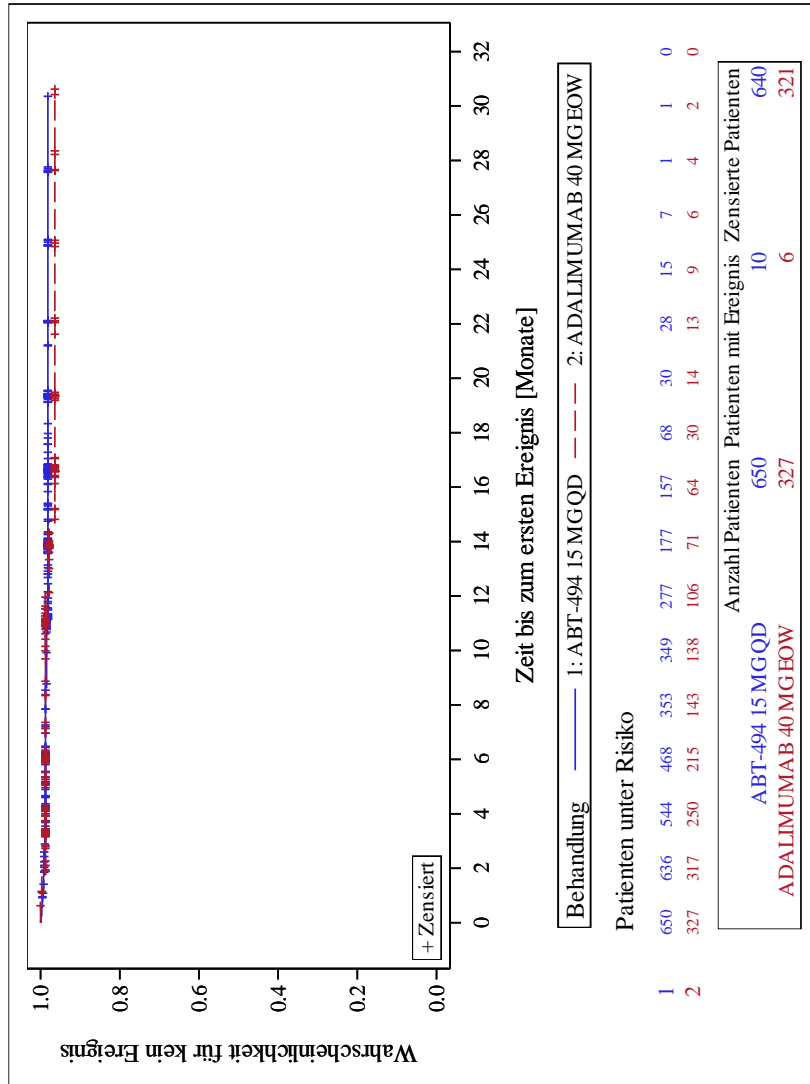
TABLE 14.3.19.3.220.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEART RATE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

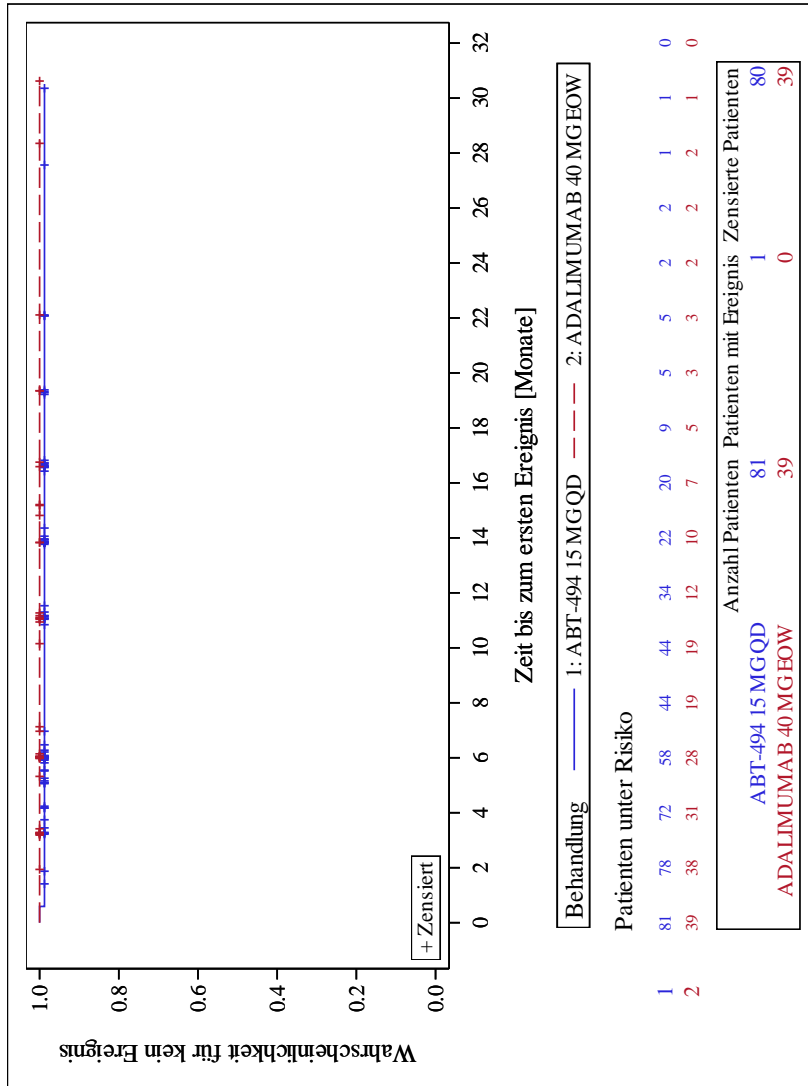
TABLE 14.3.19.3.221.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

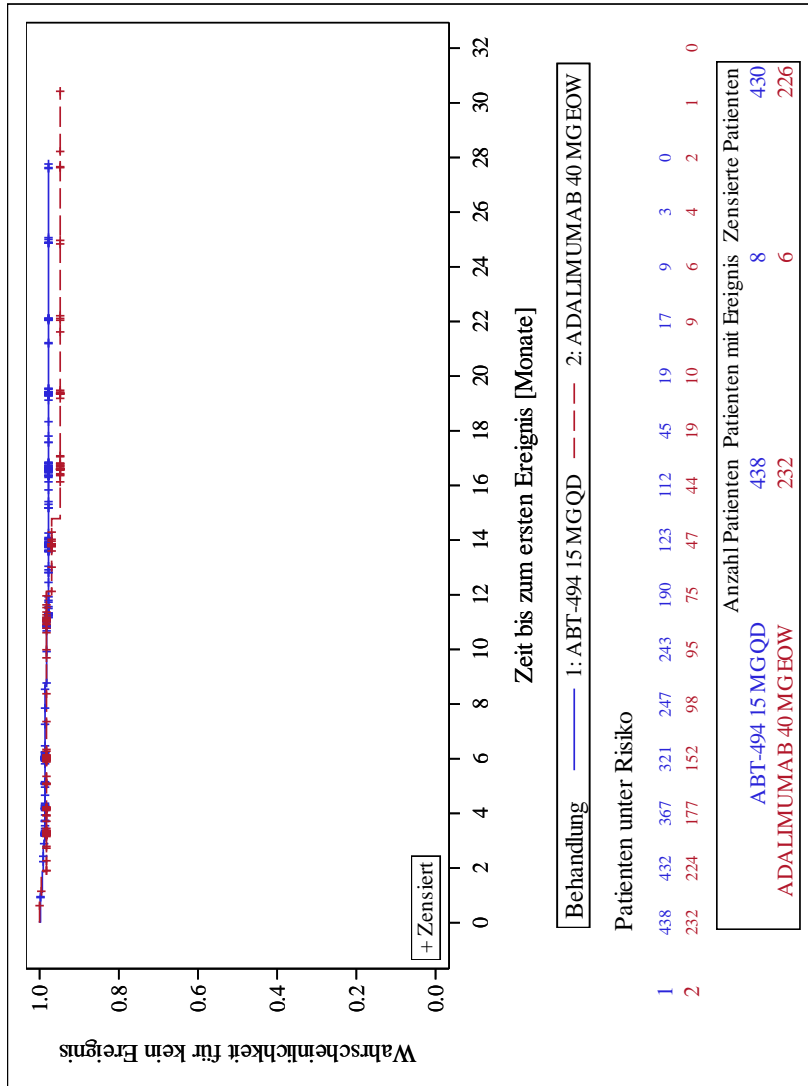
TABLE 14.3.19.3.221.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

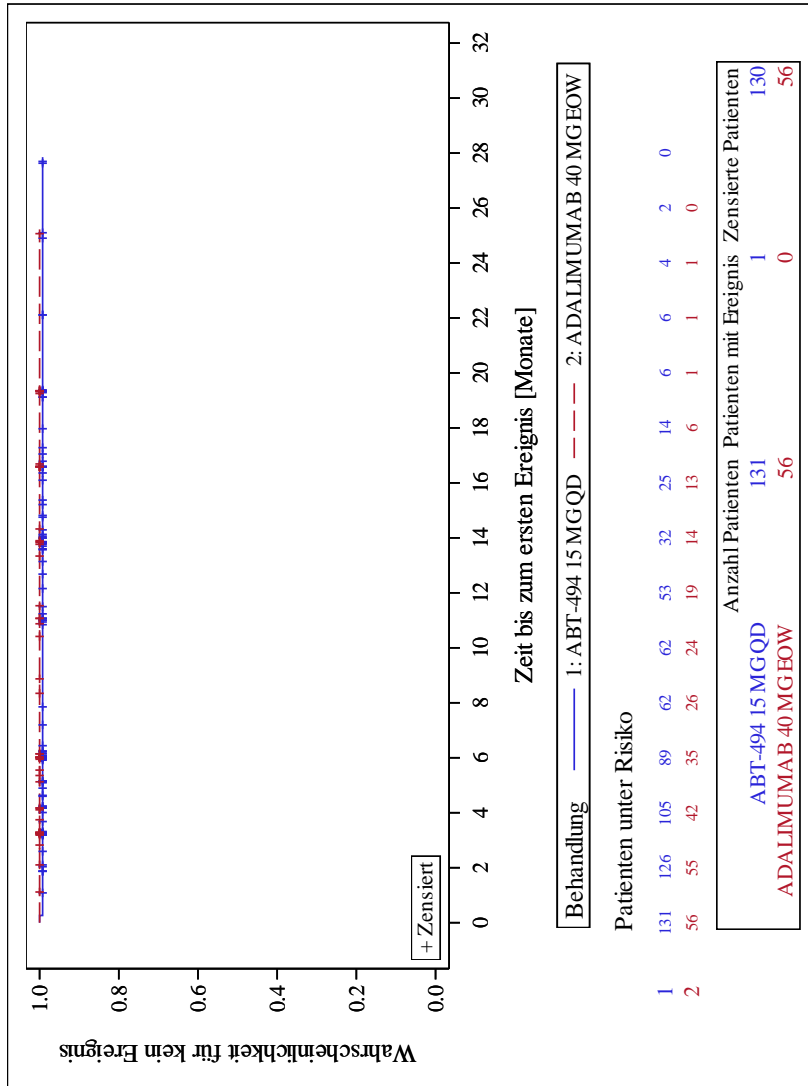
TABLE 14.3.19.3.221.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

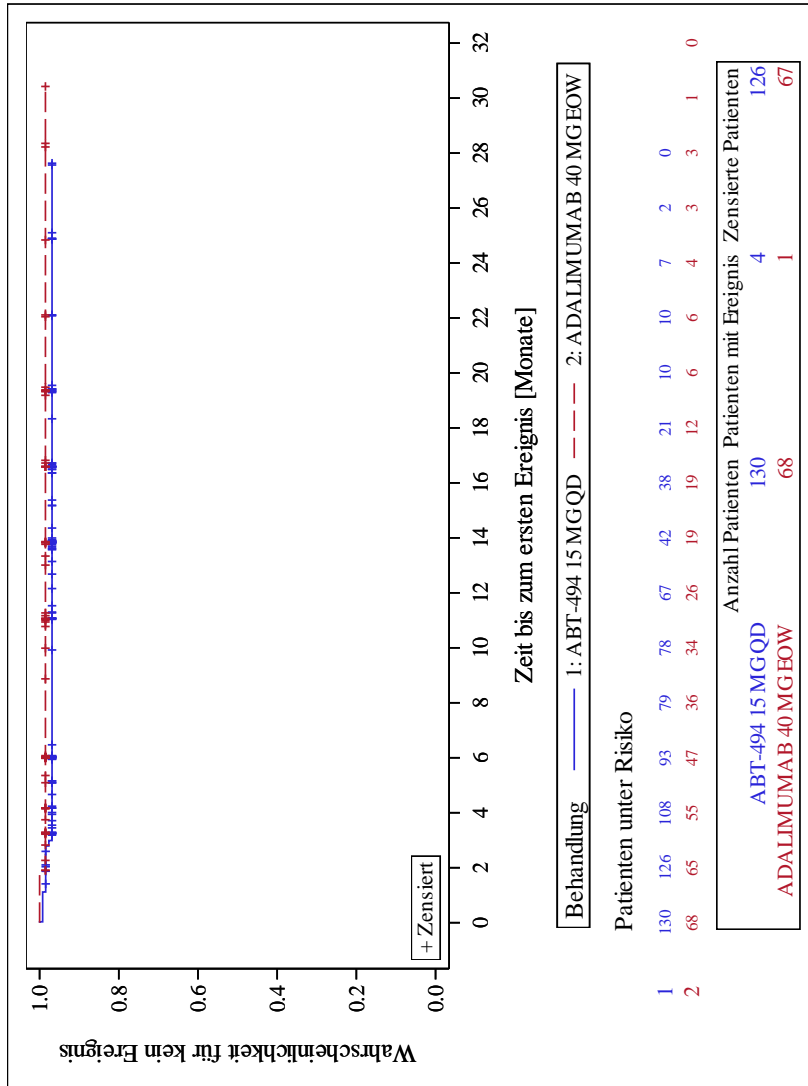
TABLE 14.3.19.3.221.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

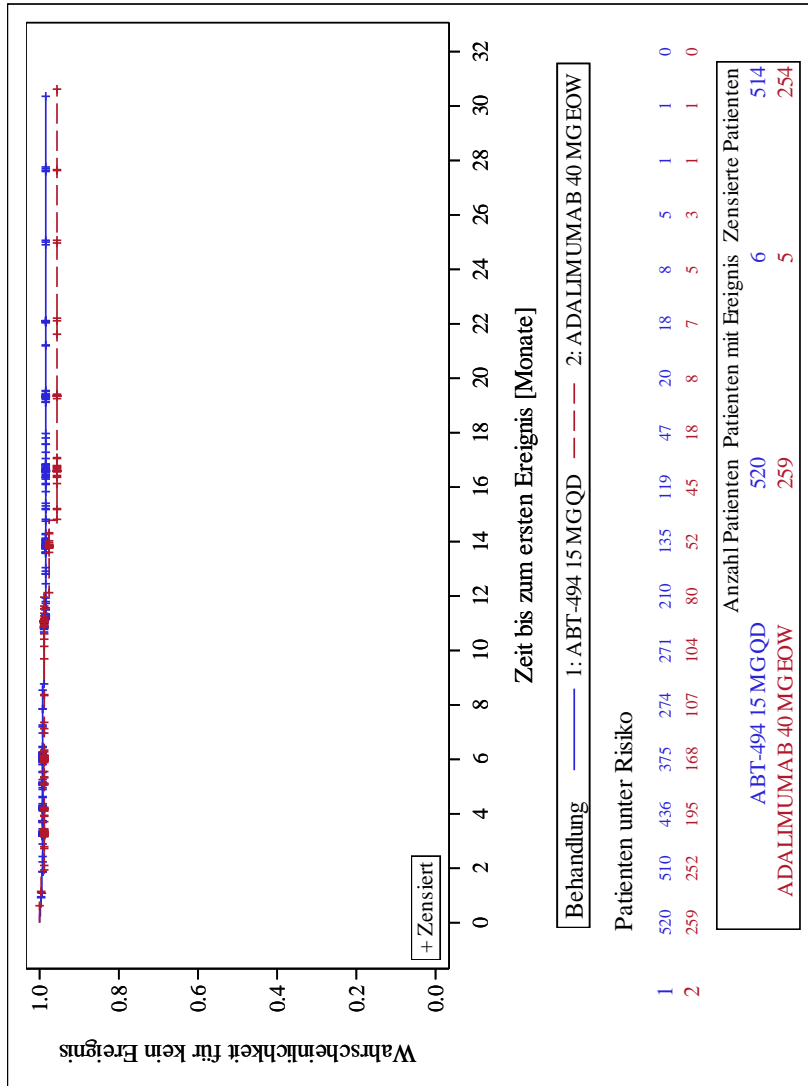
TABLE 14.3.19.3.221.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

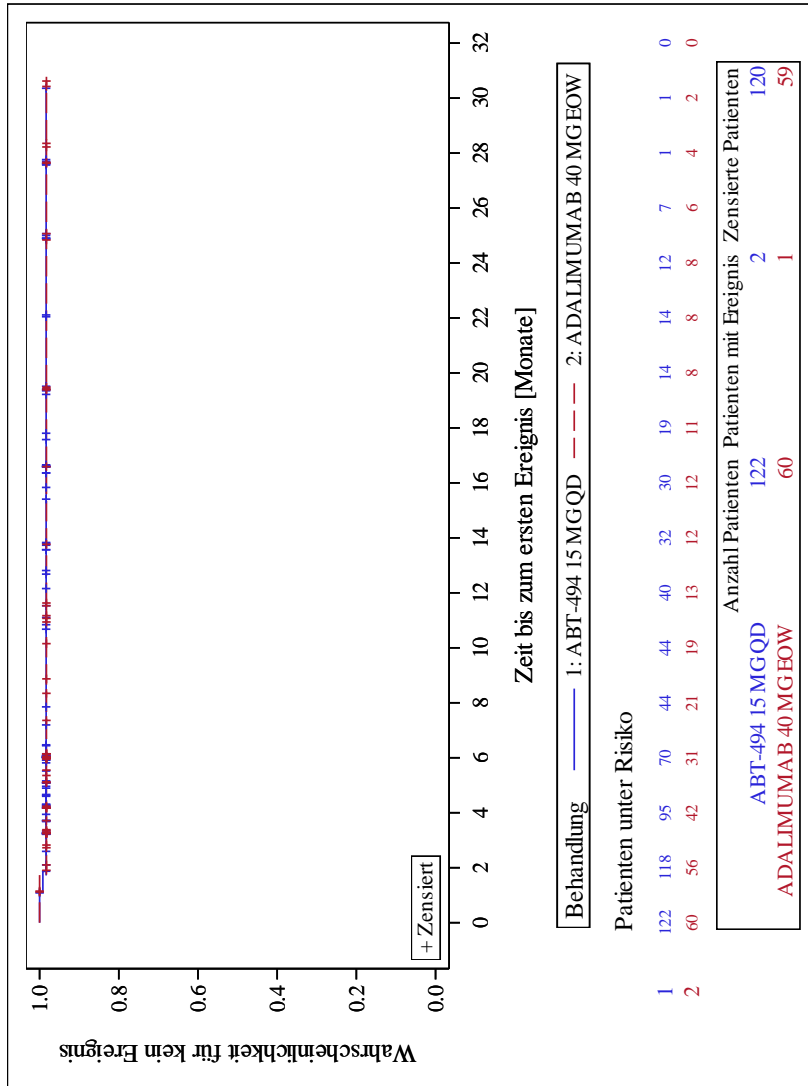
TABLE 14.3.19.3.221.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

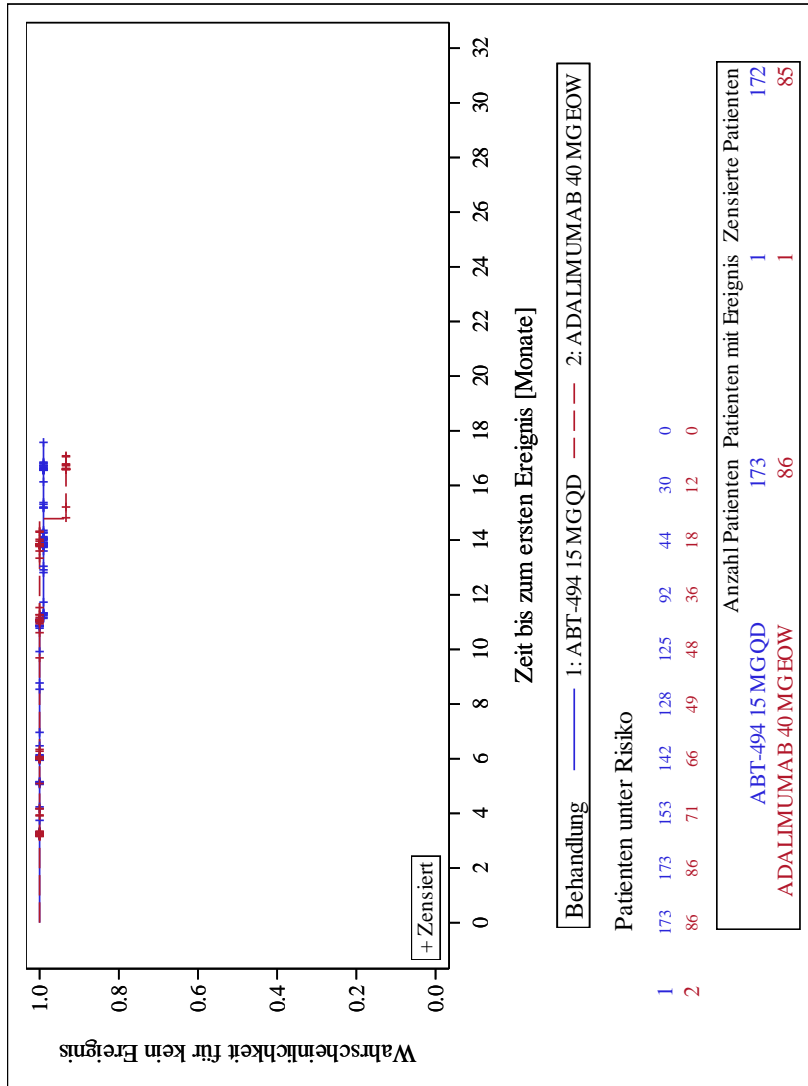
TABLE 14.3.19.3.22J.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

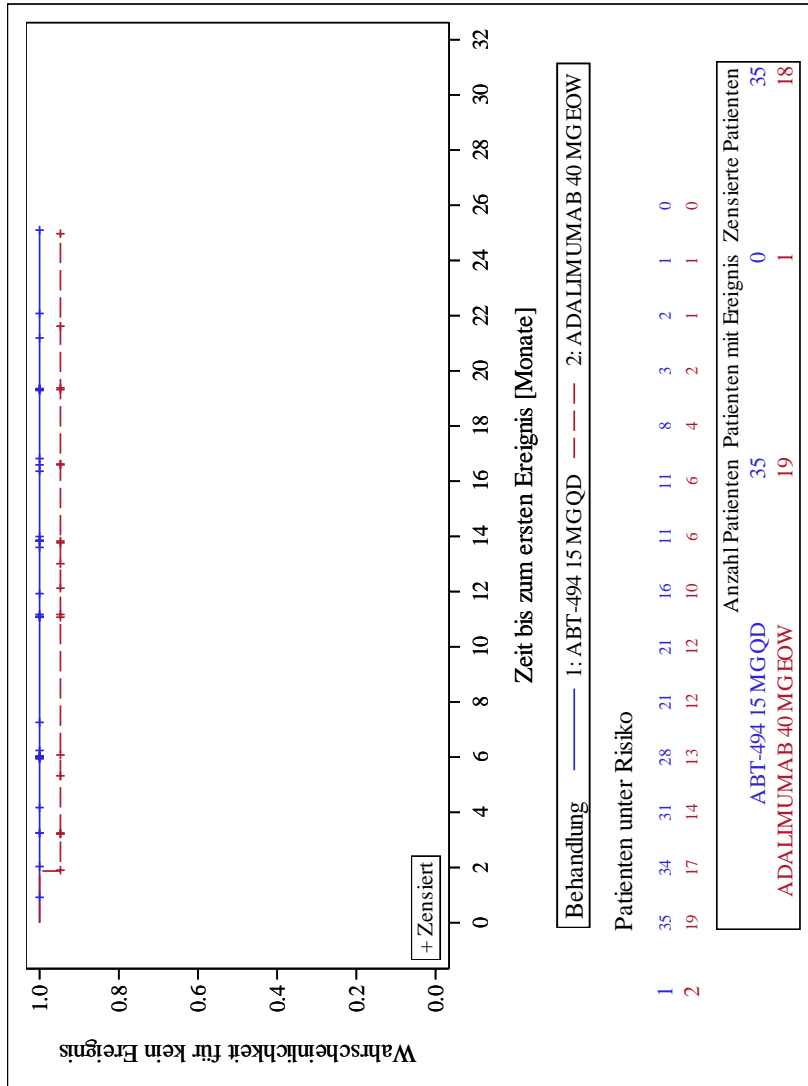
TABLE 14.3.19.3.22J.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

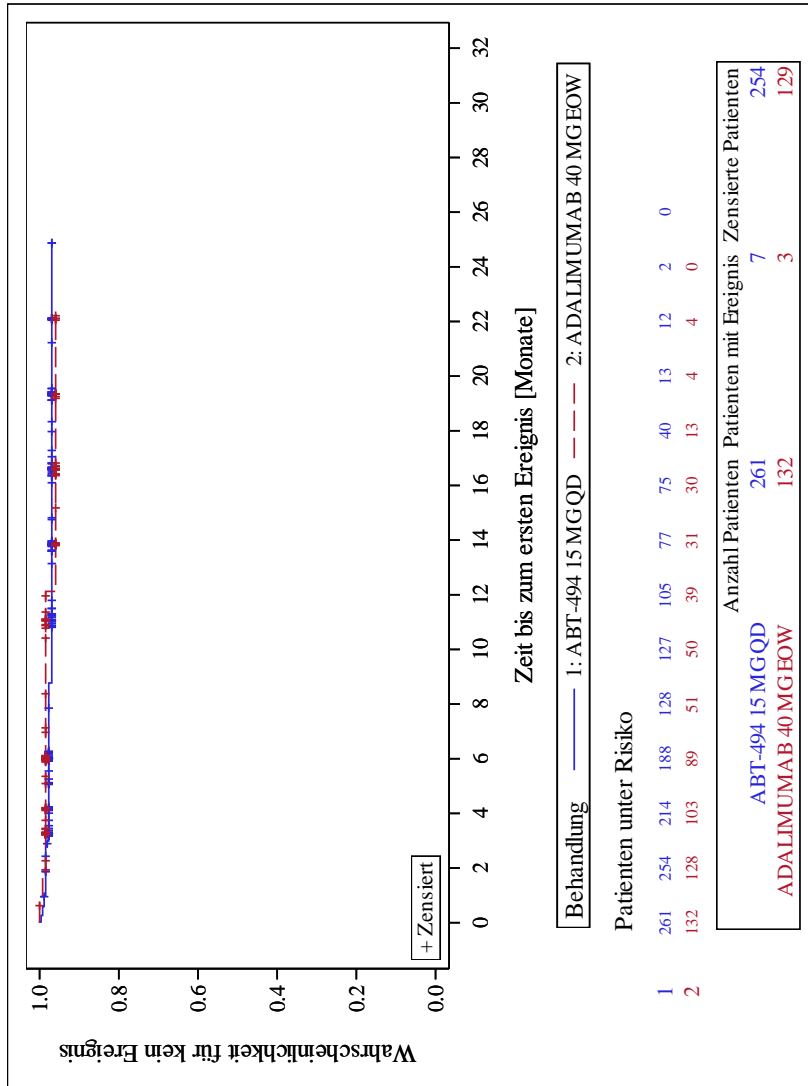
TABLE 14.3.19.3.22J.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

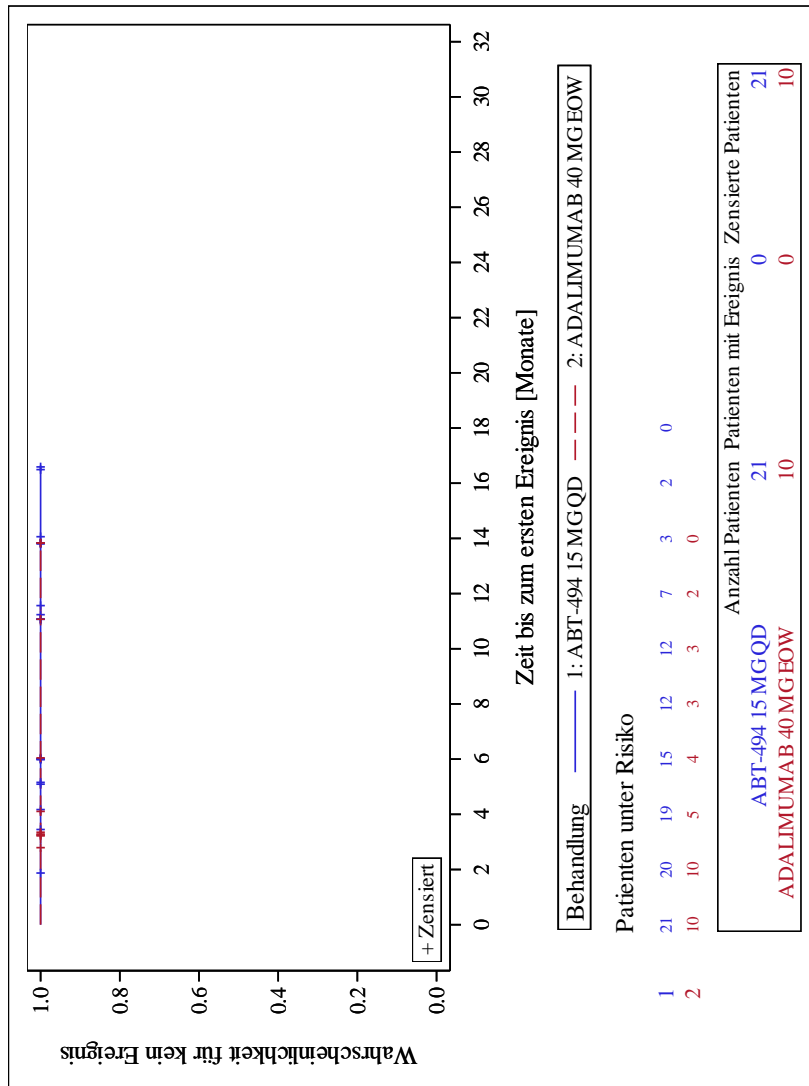
TABLE 14.3.19.3.221.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

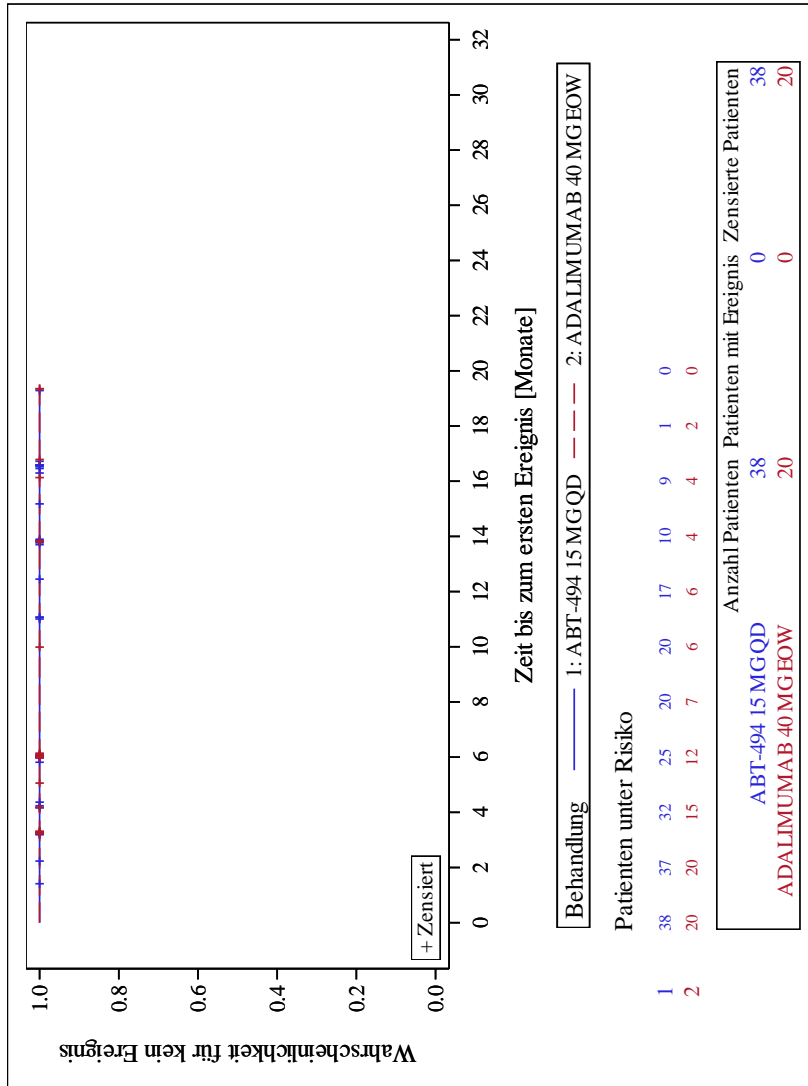
TABLE 14.3.19.3.221.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

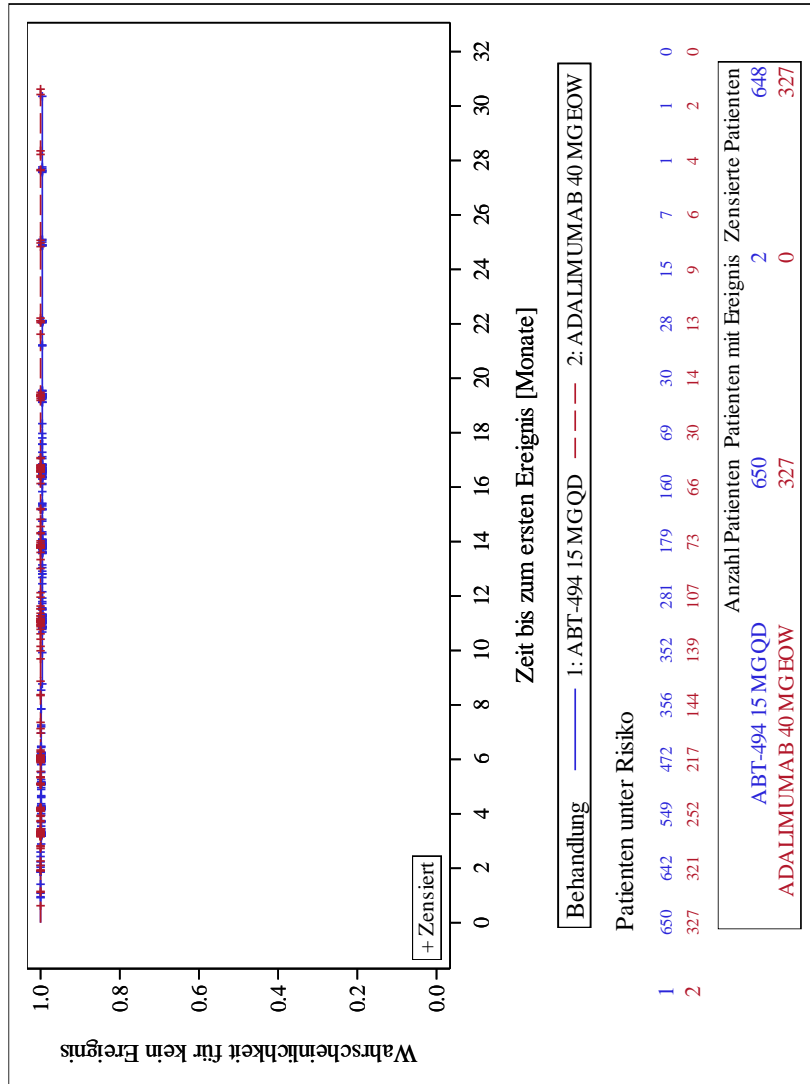
TABLE 14.3.19.3.22J.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

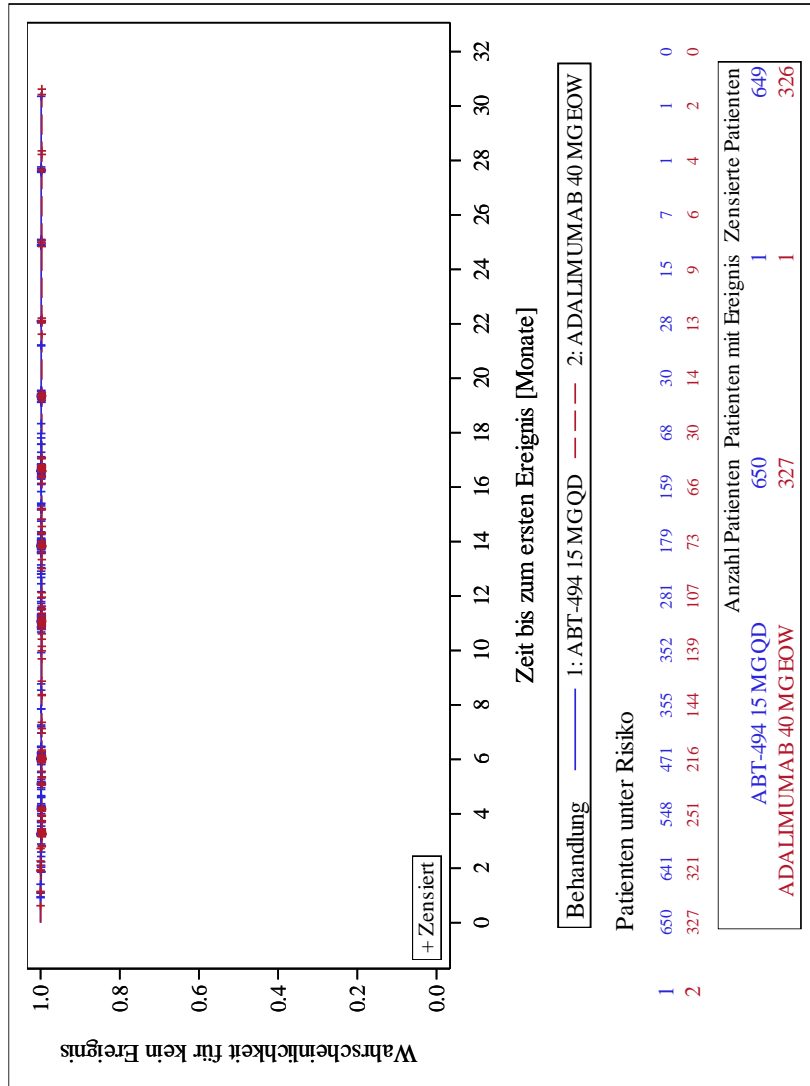
TABLE 14.3.19.3.222.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC STEATOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

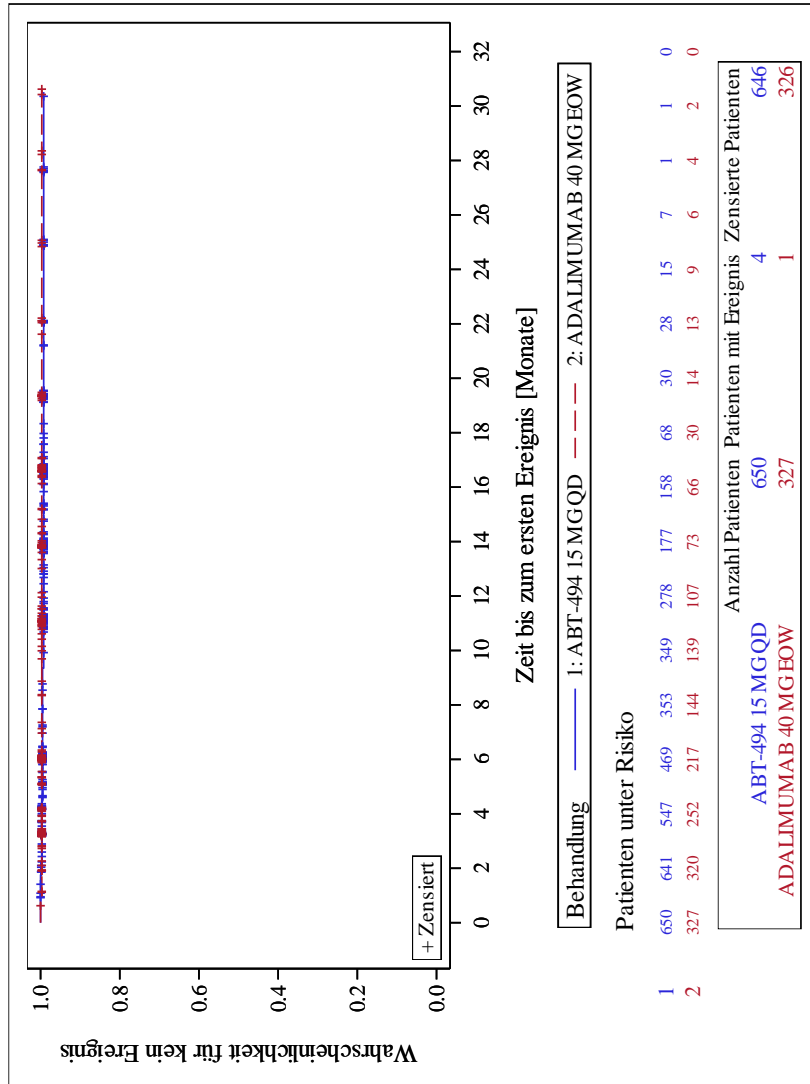
TABLE 14.3.19.3.223.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATITIS TOXIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

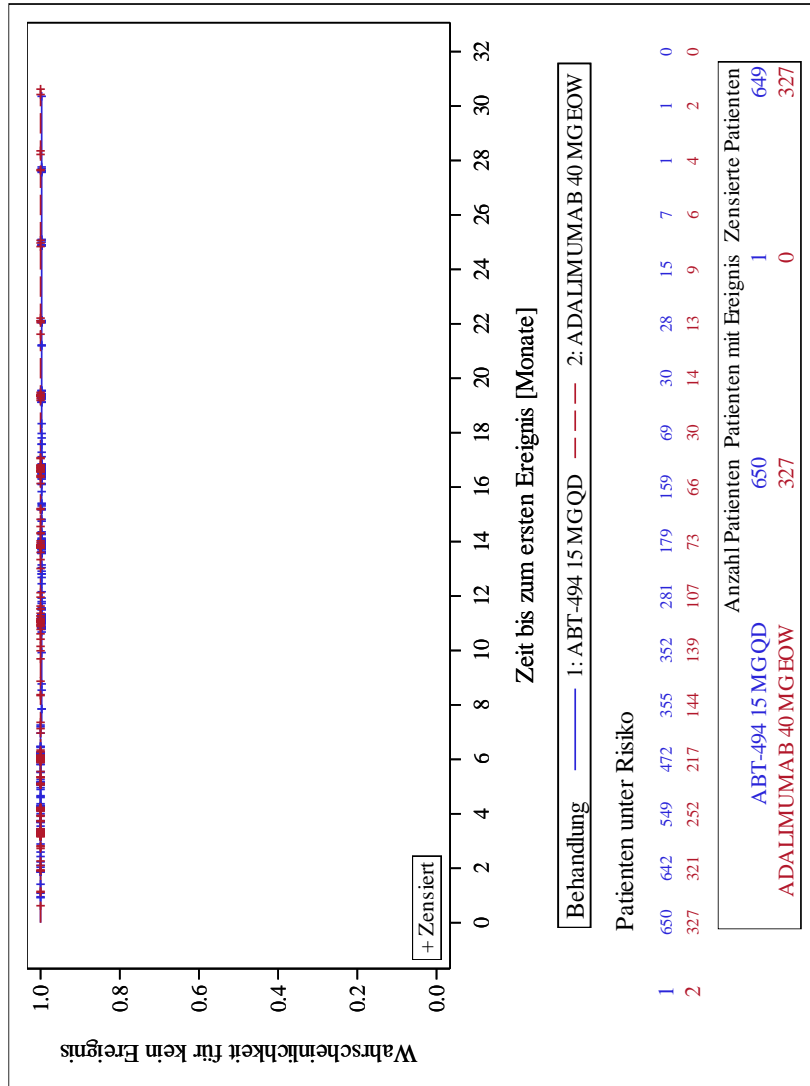
TABLE 14.3.19.3.224.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES SIMPLEX
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

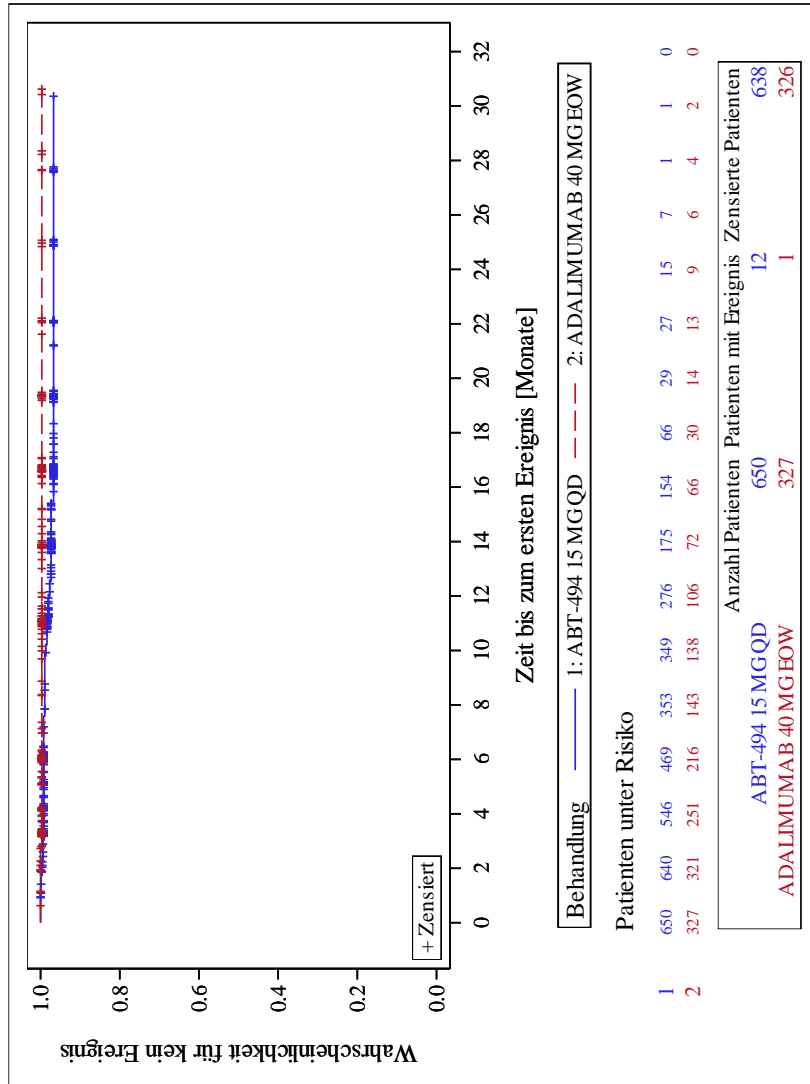
TABLE 14.3.19.3.225.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES VIRUS INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

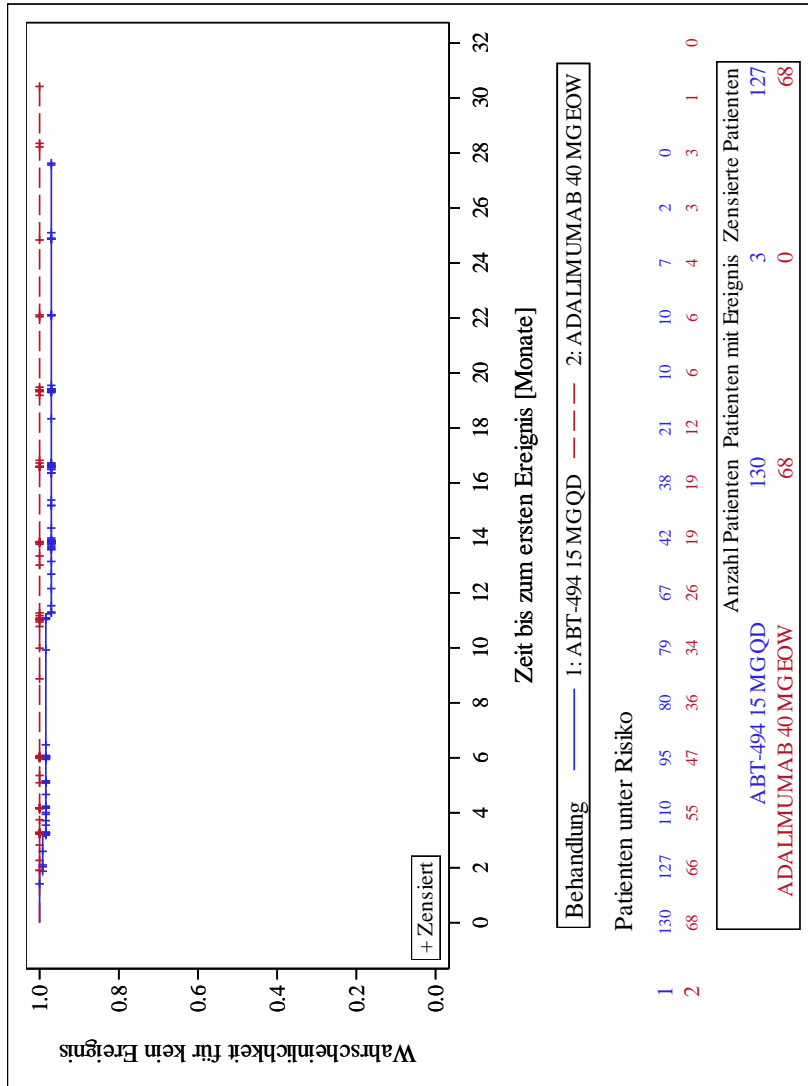
TABLE 14.3.19.3.226.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES ZOSTER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

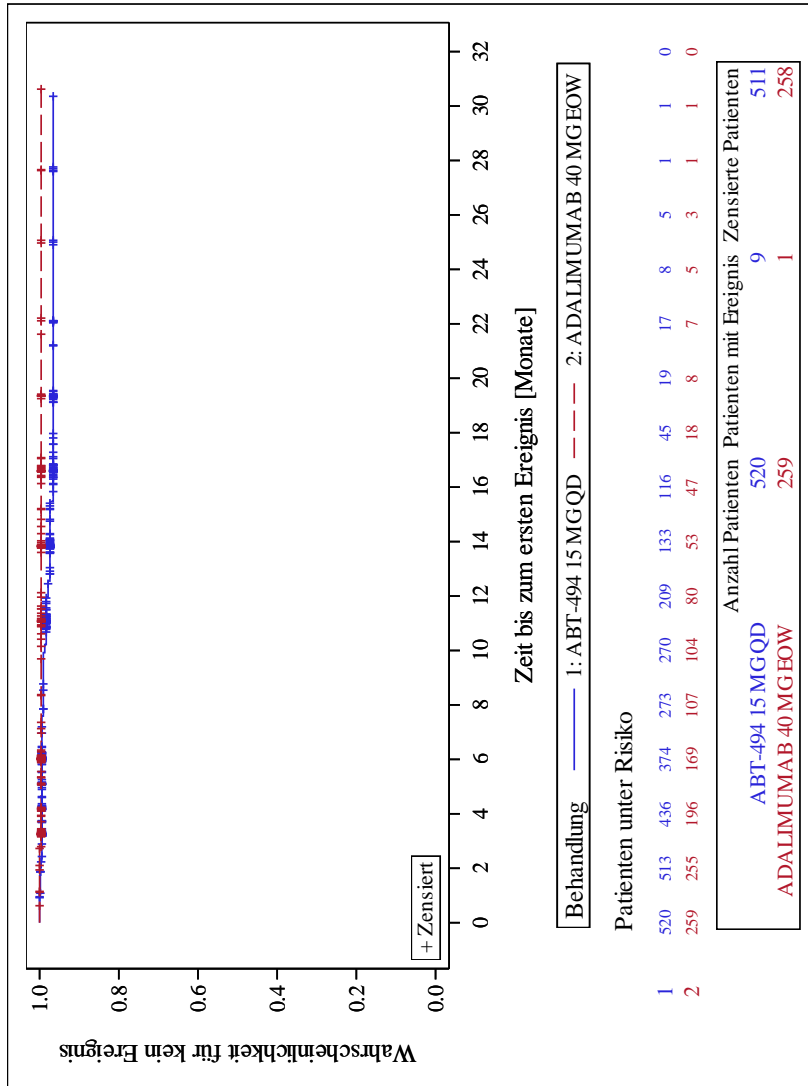
TABLE 14.3.19.3.226.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

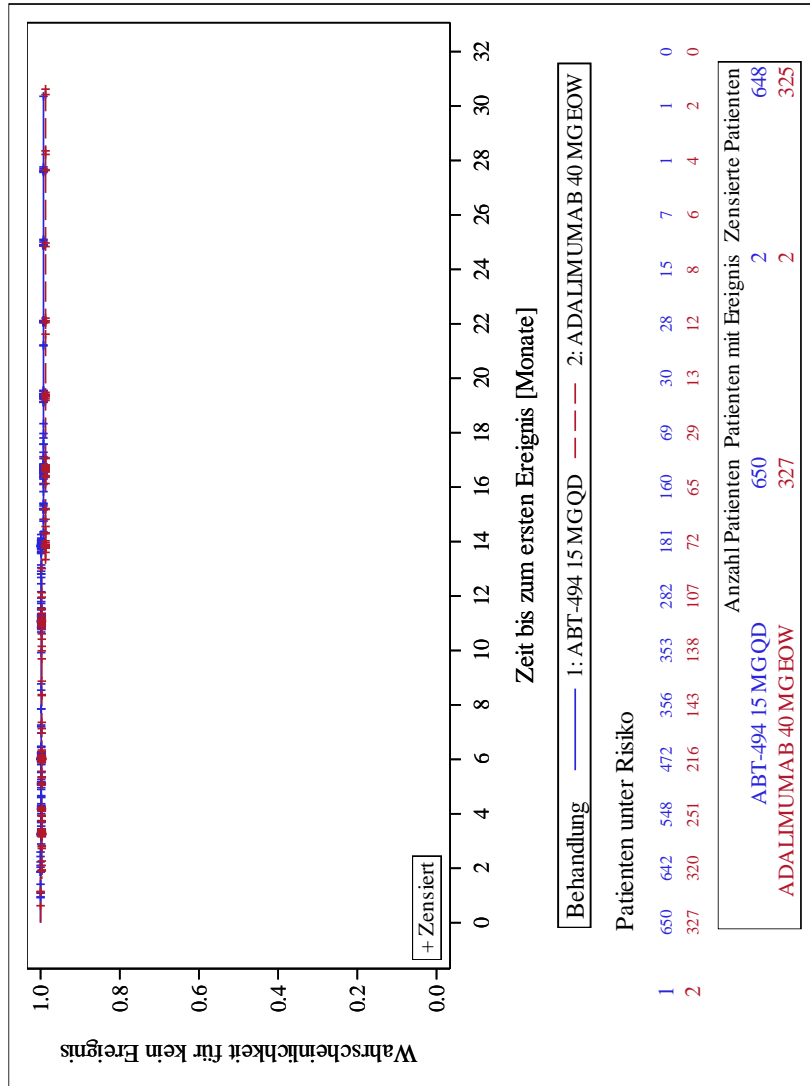
TABLE 14.3.19.3.226.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HERPES ZOSTER - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

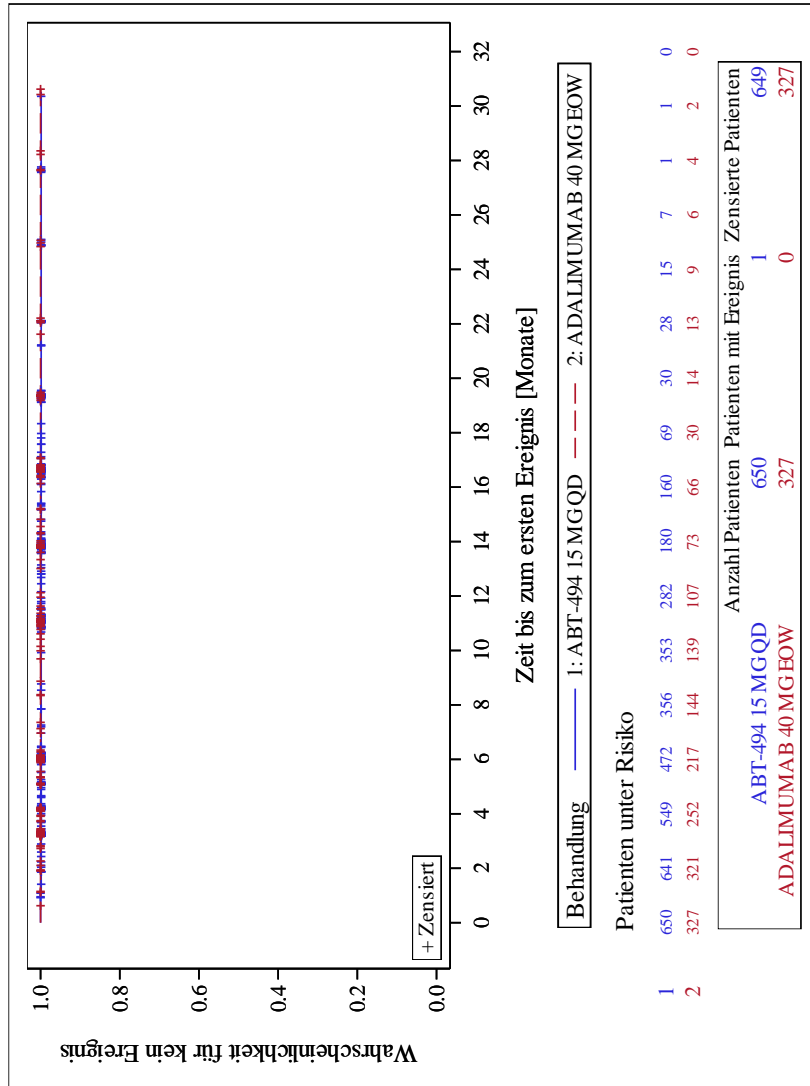
TABLE 14.3.19.3.227.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIAIUS HERNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

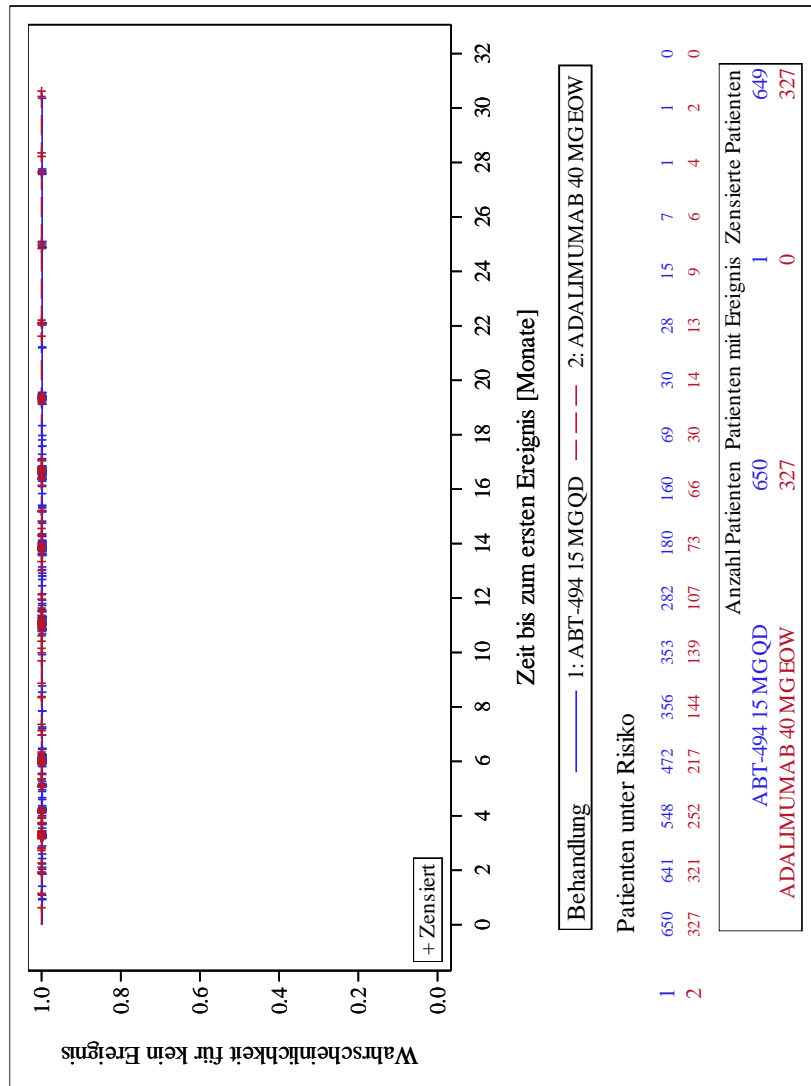
TABLE 14.3.19.3.228.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIP FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

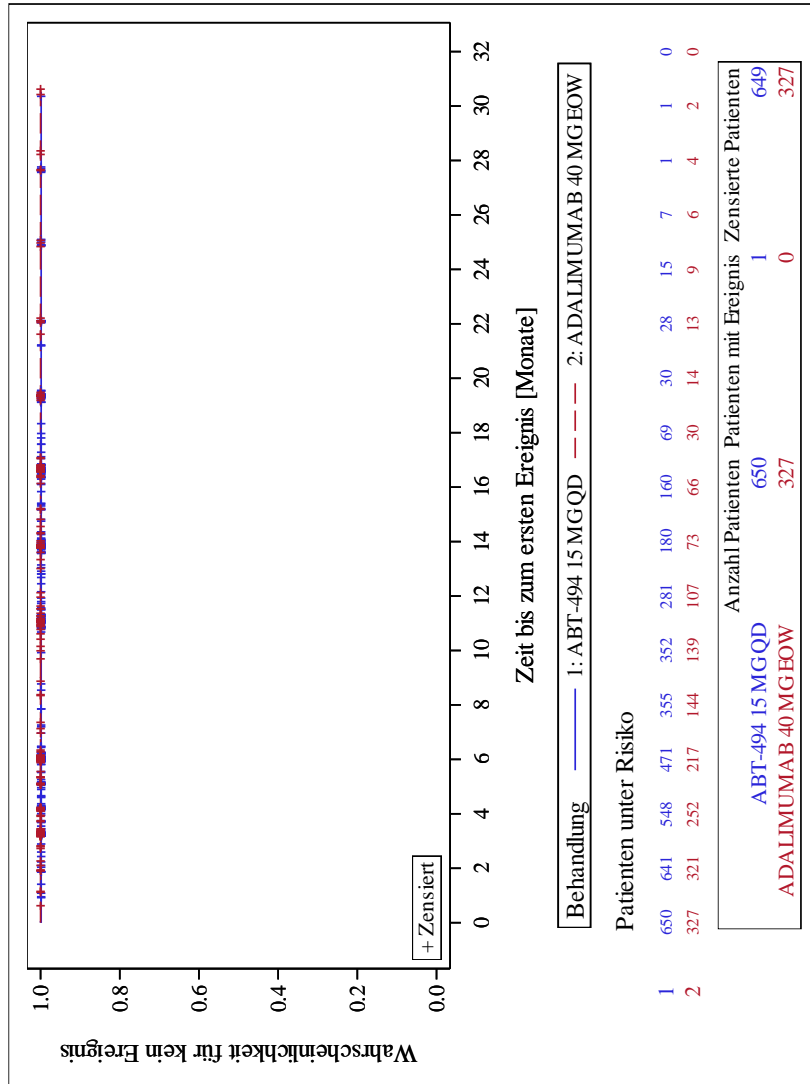
TABLE 14.3.19.3.229.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HOT FLUSH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

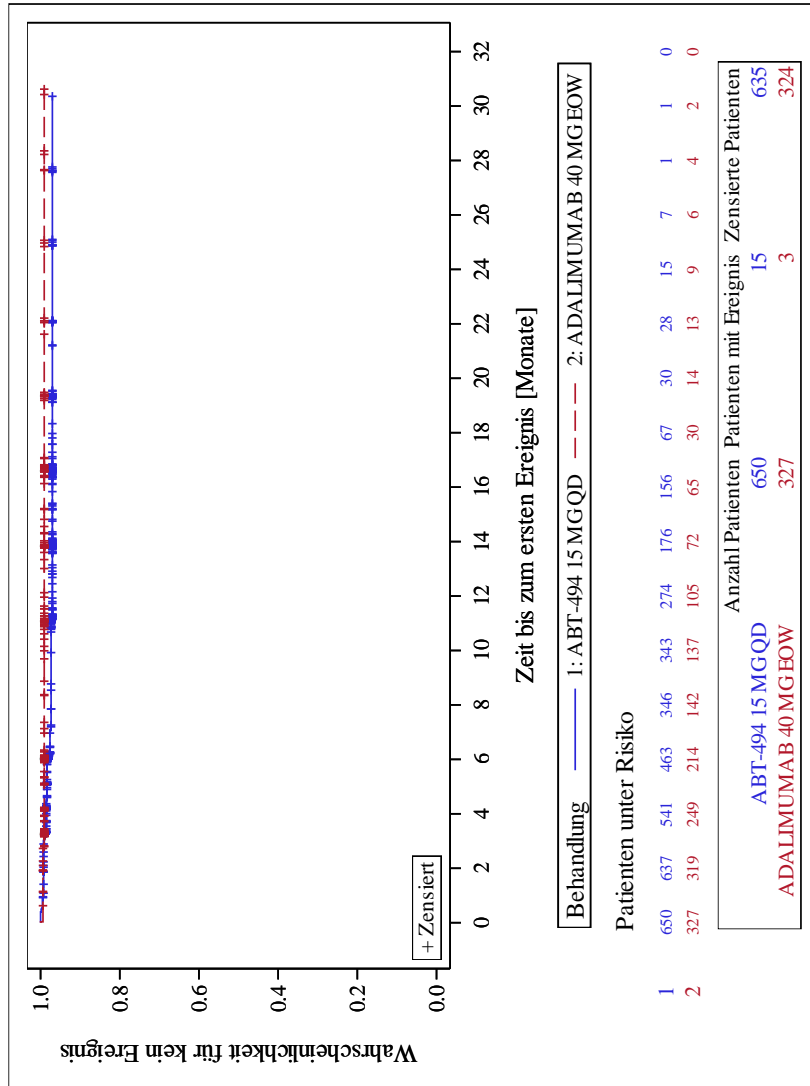
TABLE 14.3.19.3.230.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCALCAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

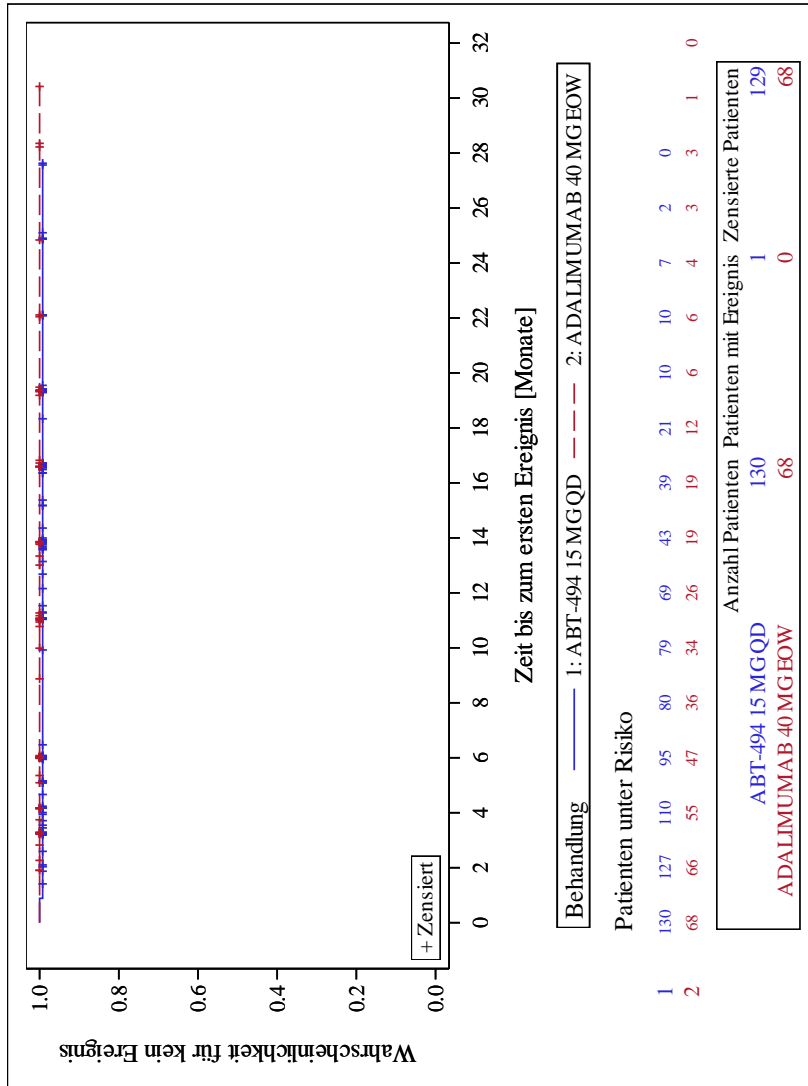
TABLE 14.3.19.3.231.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

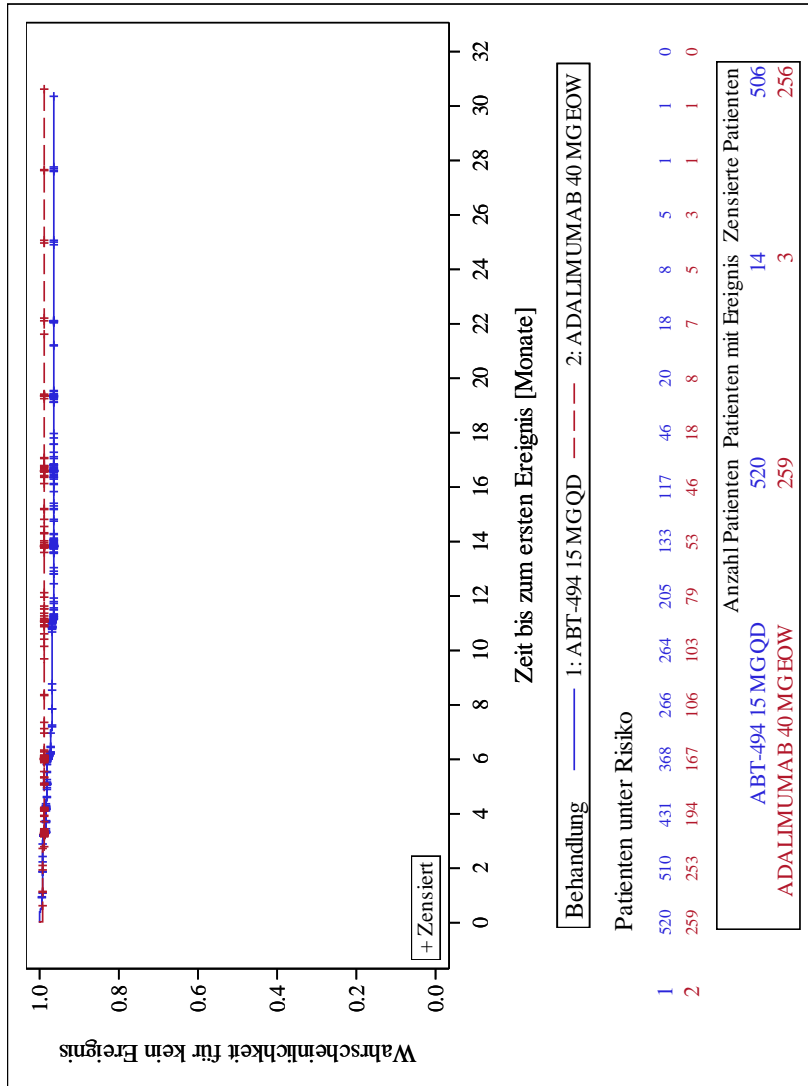
TABLE 14.3.19.3.231.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

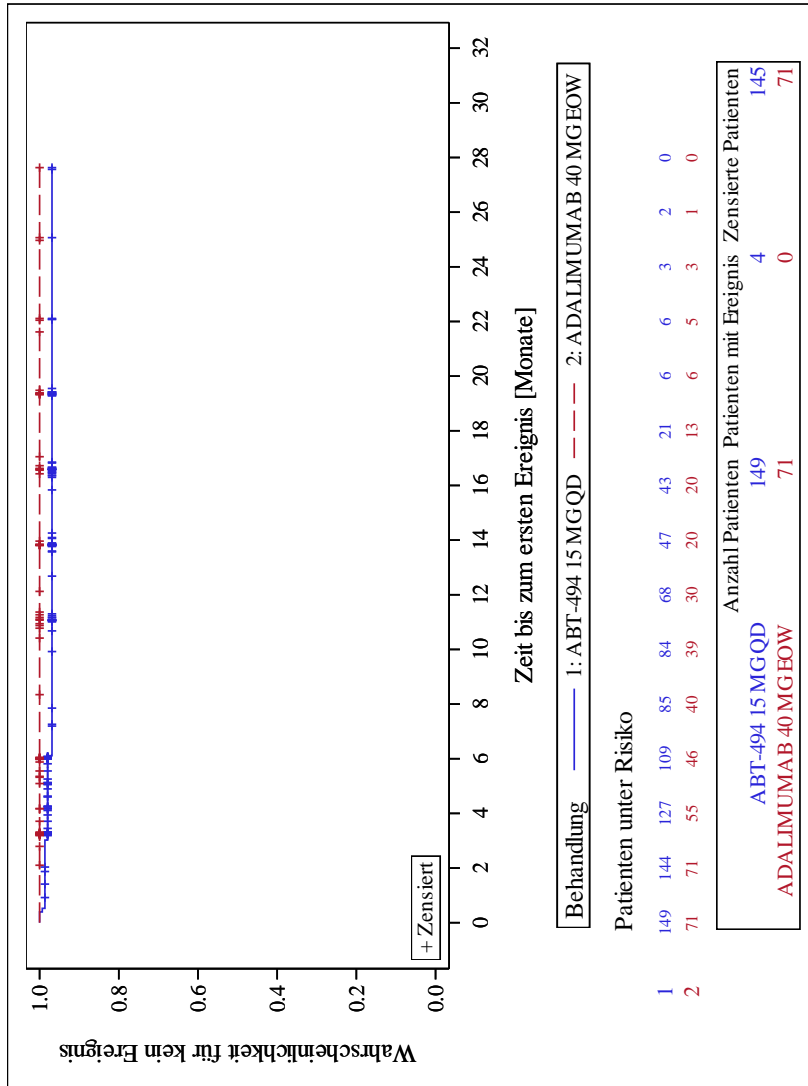
TABLE 14.3.19.3.231.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

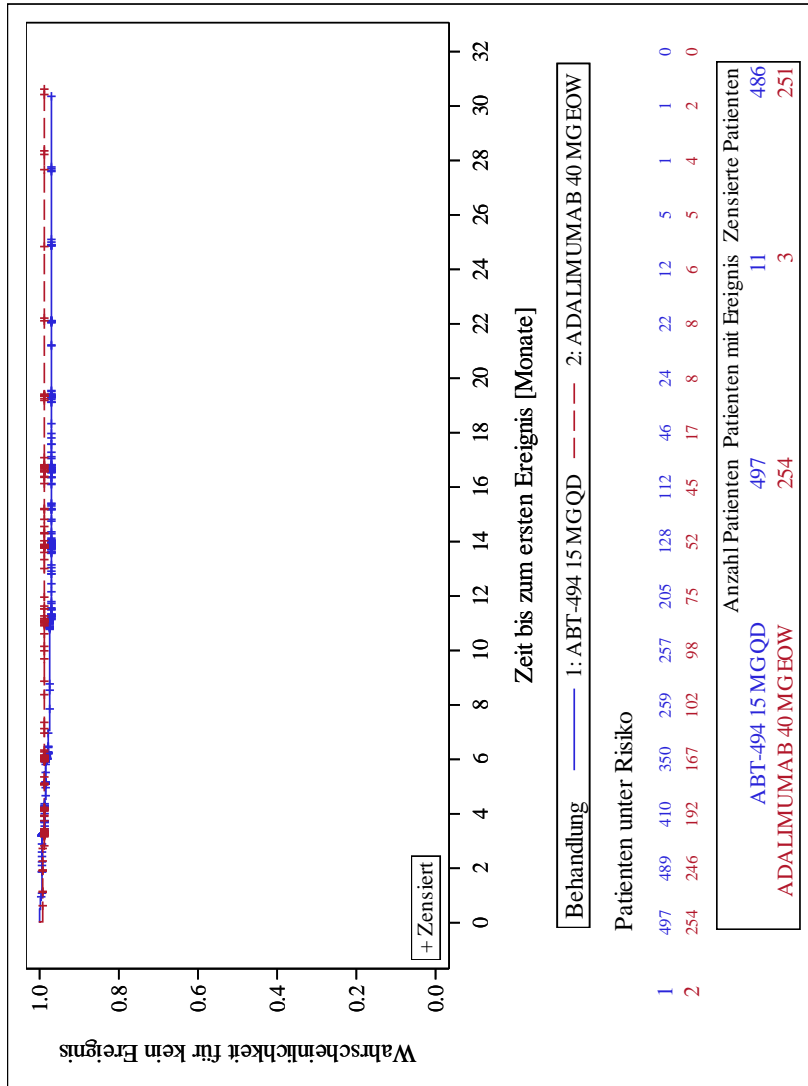
TABLE 14.3.19.3.231.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

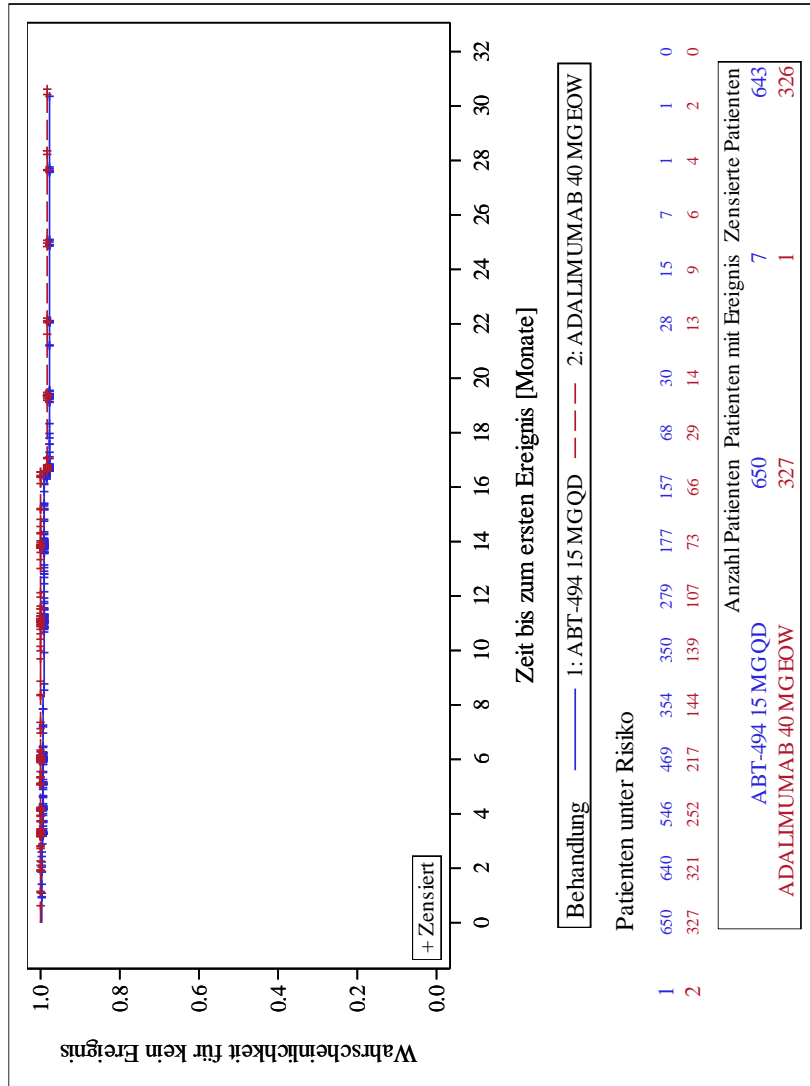
TABLE 14.3.19.3.231.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERCHOLESTEROLAEMIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

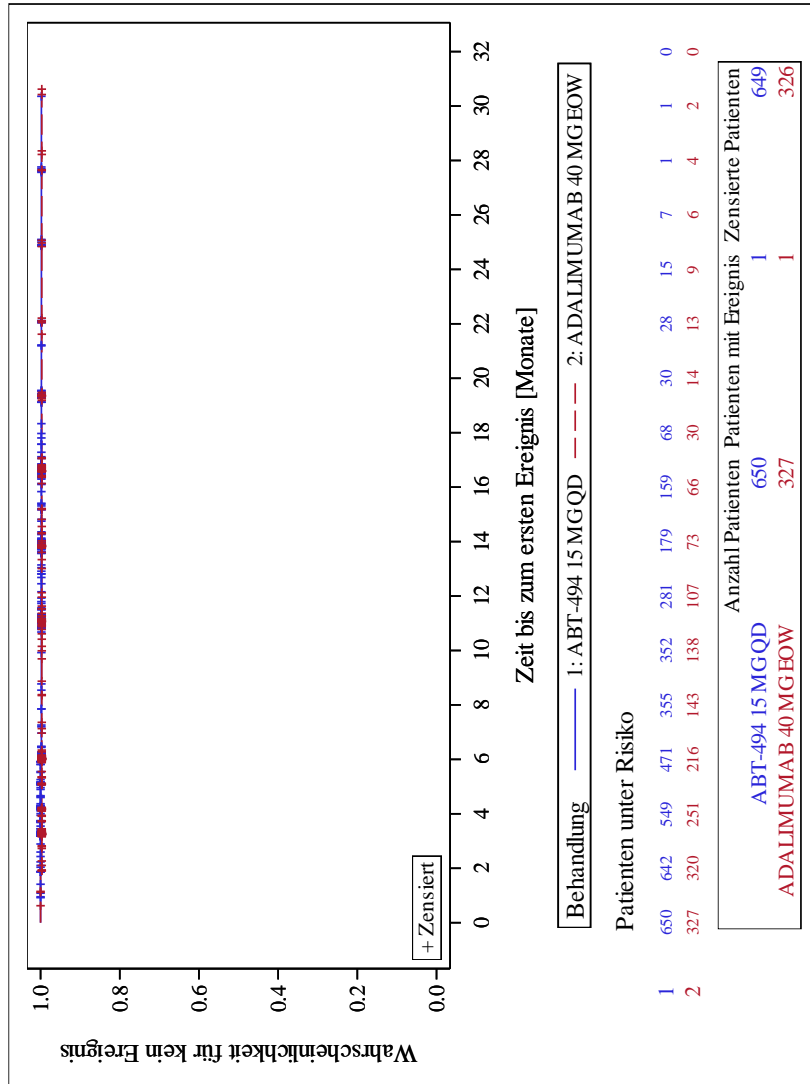
TABLE 14.3.19.3.232.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERGLYCAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

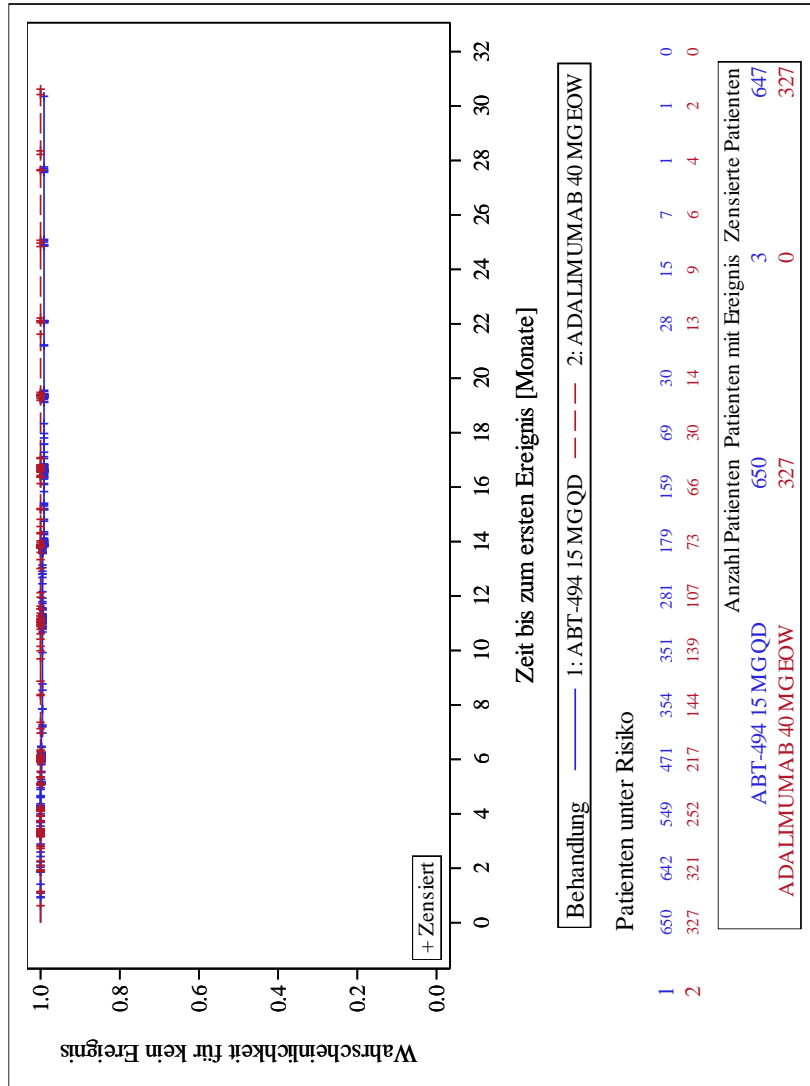
TABLE 14.3.19.3.233.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERHIDROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

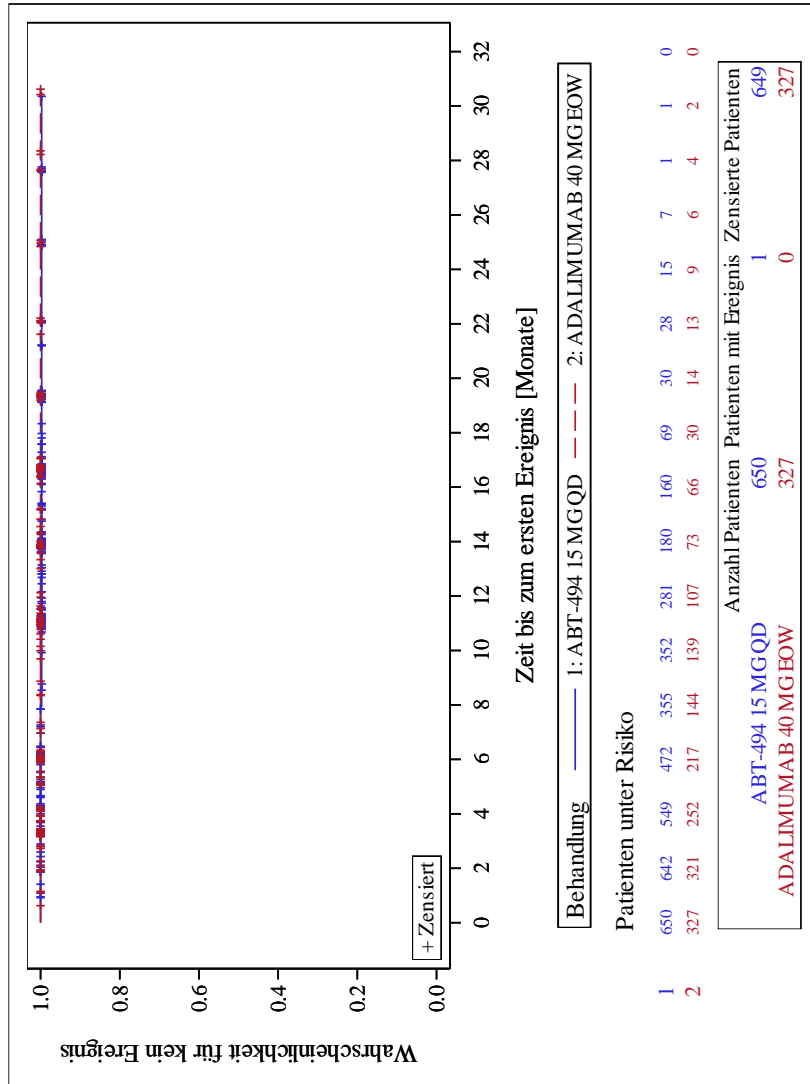
TABLE 14.3.19.3.234.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIPERKALAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

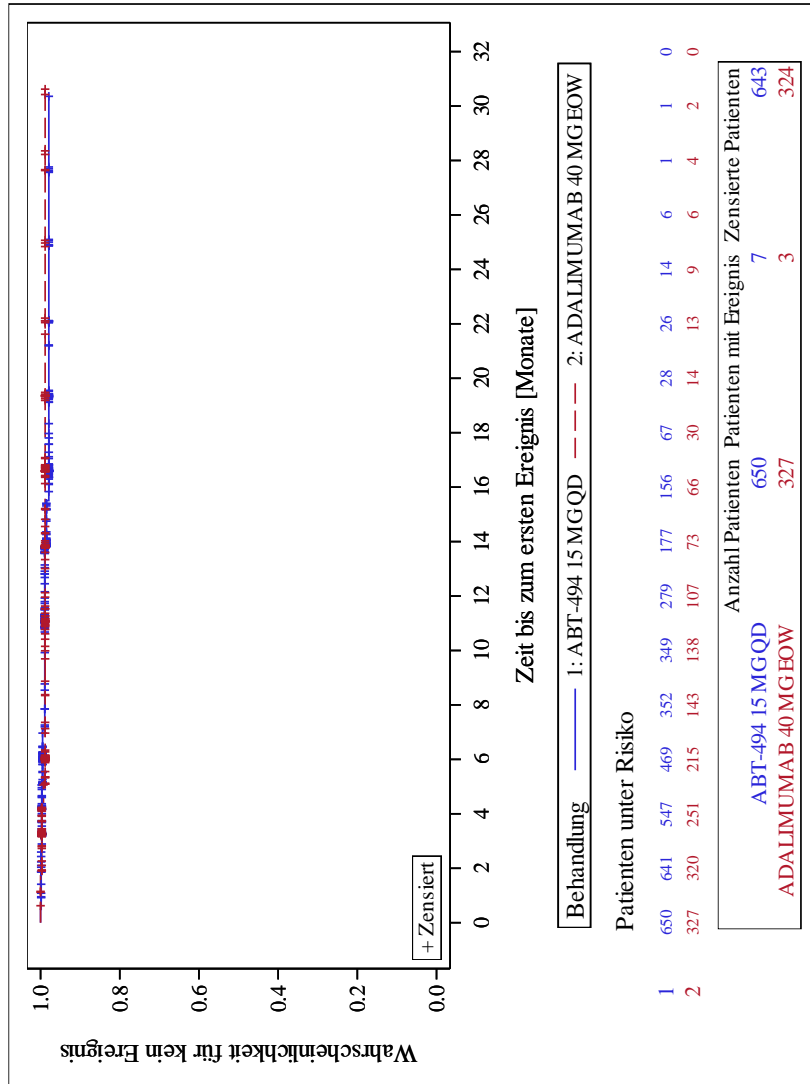
TABLE 14.3.19.3.235.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIPERKERATOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

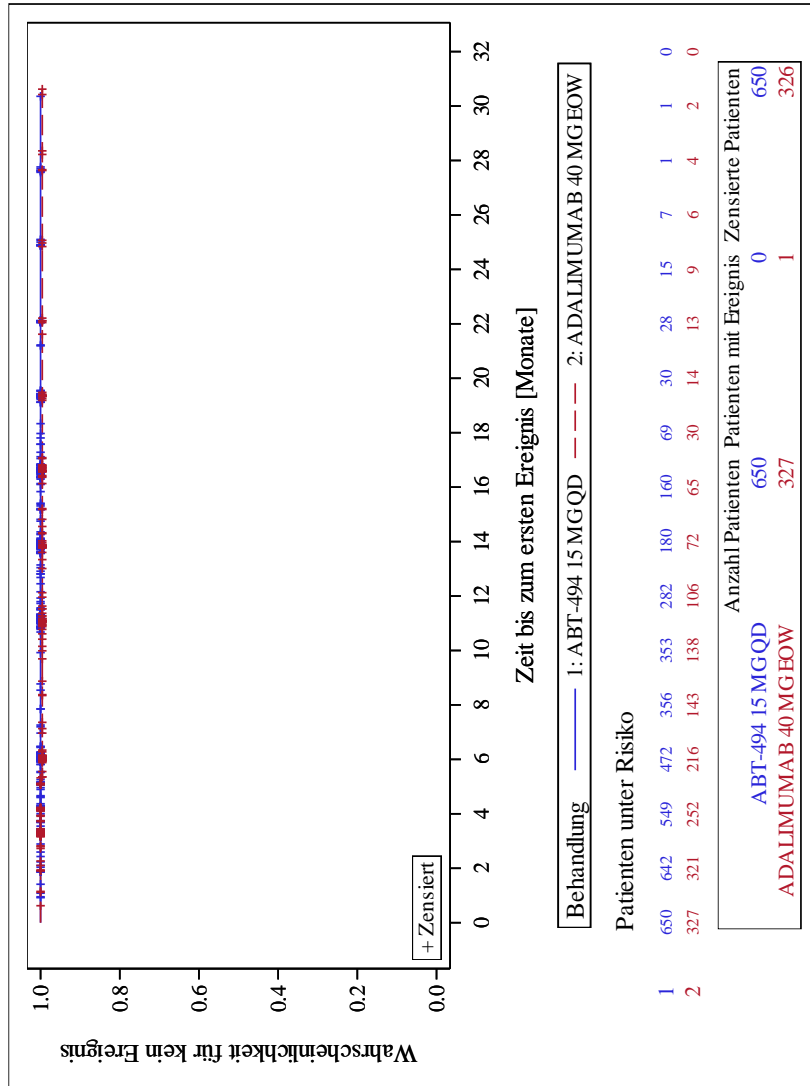
TABLE 14.3.19.3.236.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERLIPIDAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

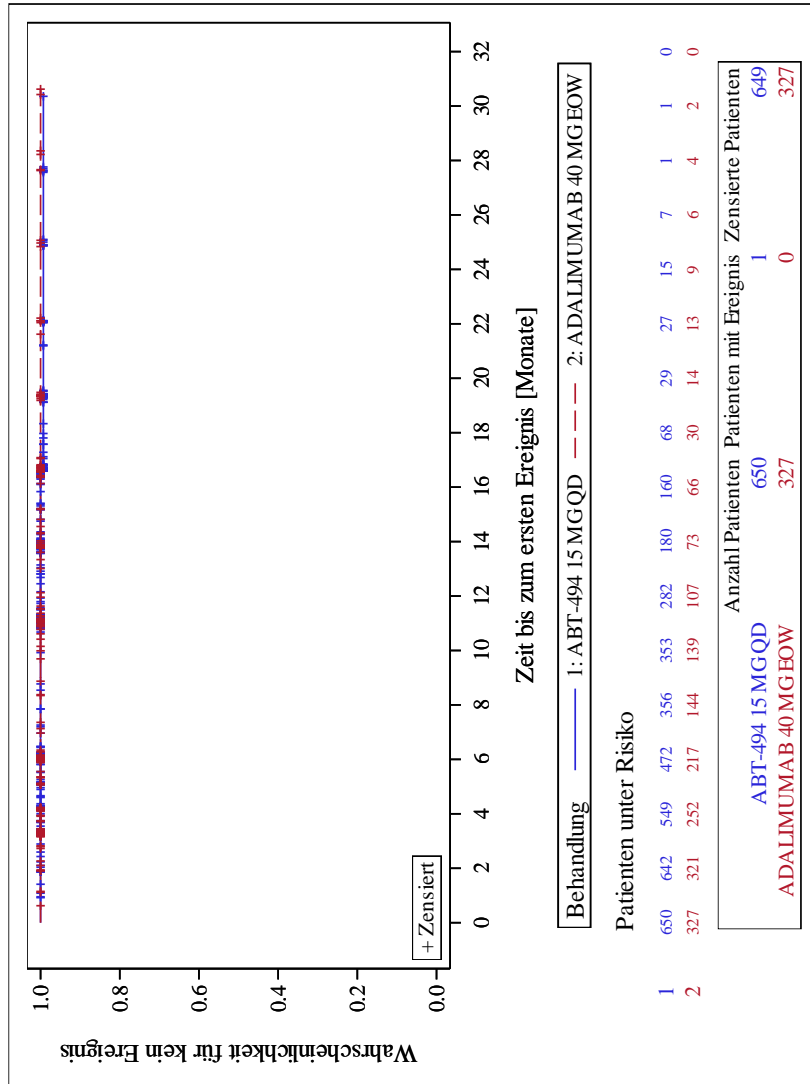
TABLE 14.3.19.3.237.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIPERPARATHYROIDISM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

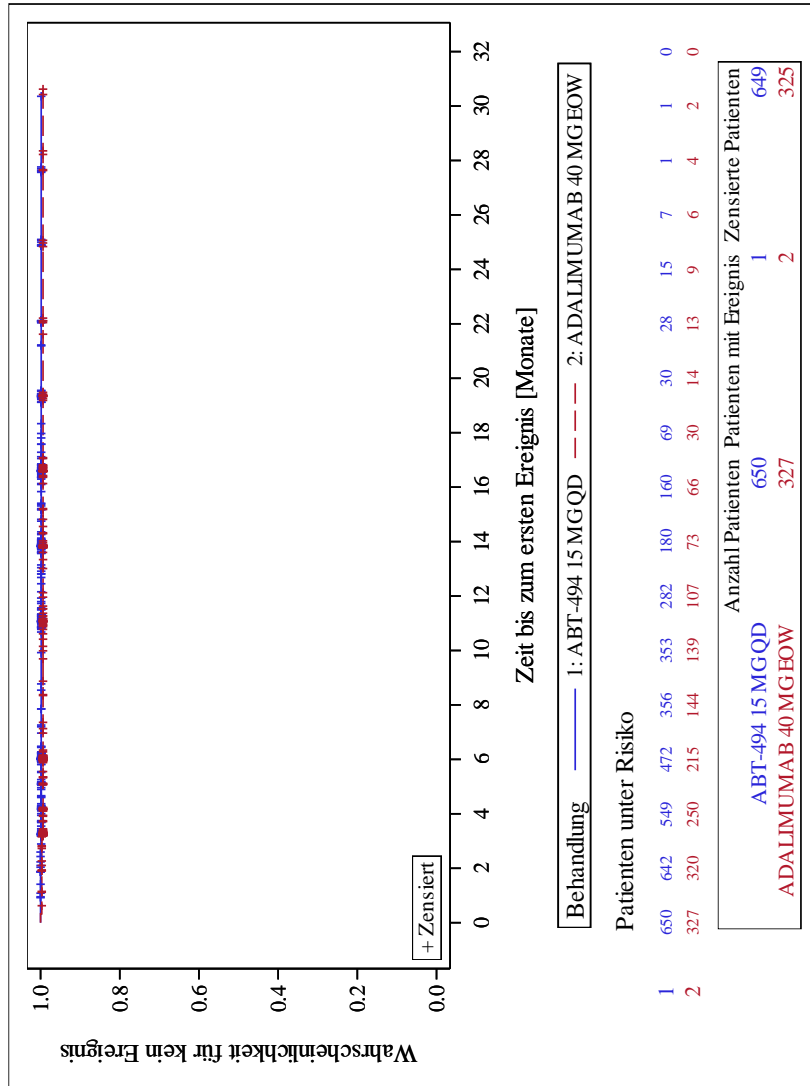
TABLE 14.3.19.3.238.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERPARATHYROIDISM SECONDARY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

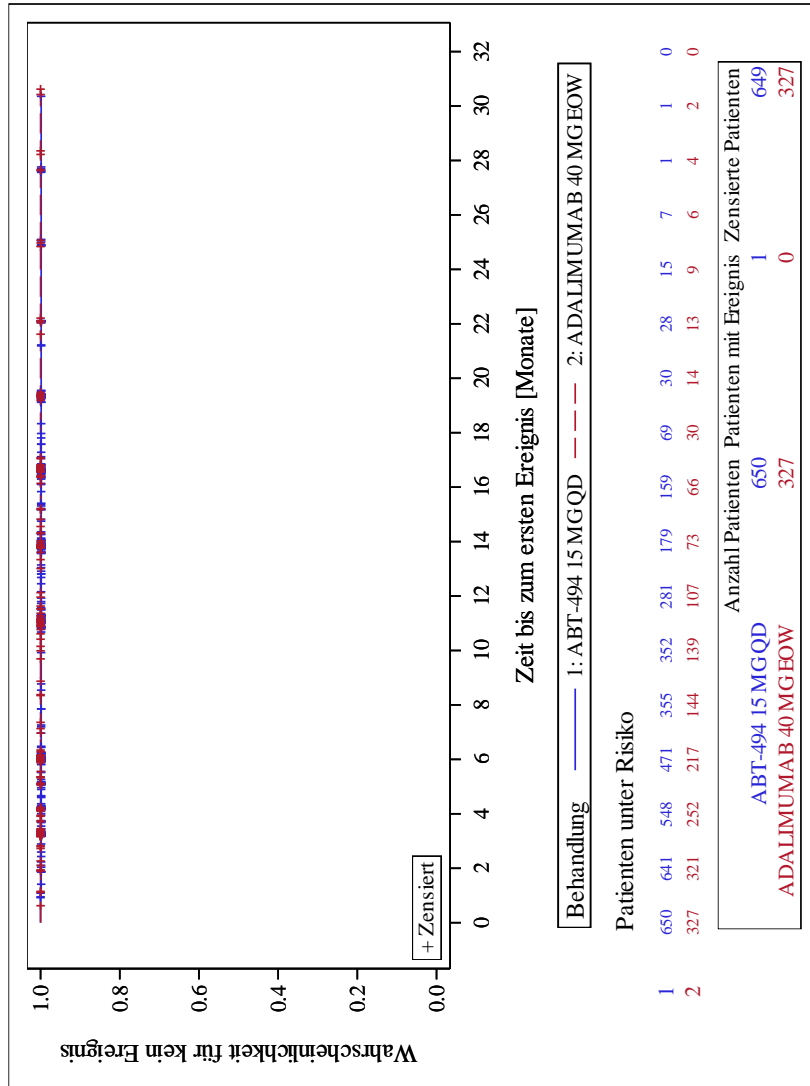
TABLE 14.3.19.3.239.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERSENSITIVITY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

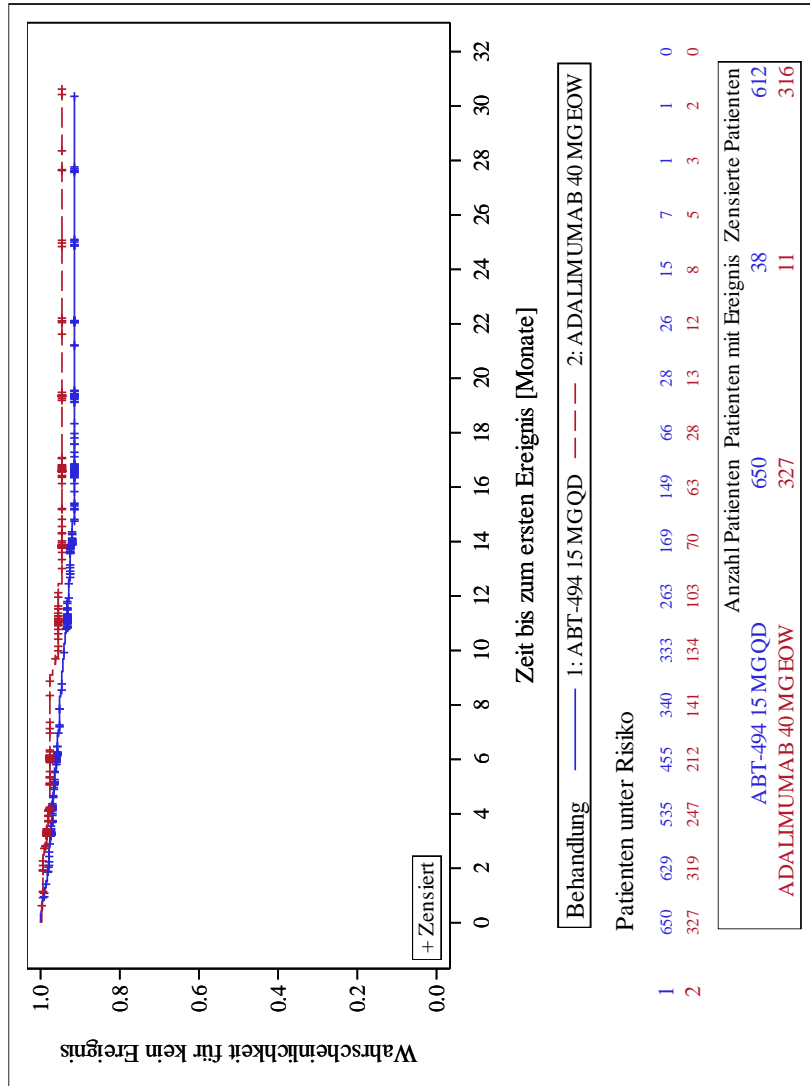
TABLE 14.3.19.3.240.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIPERSONIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

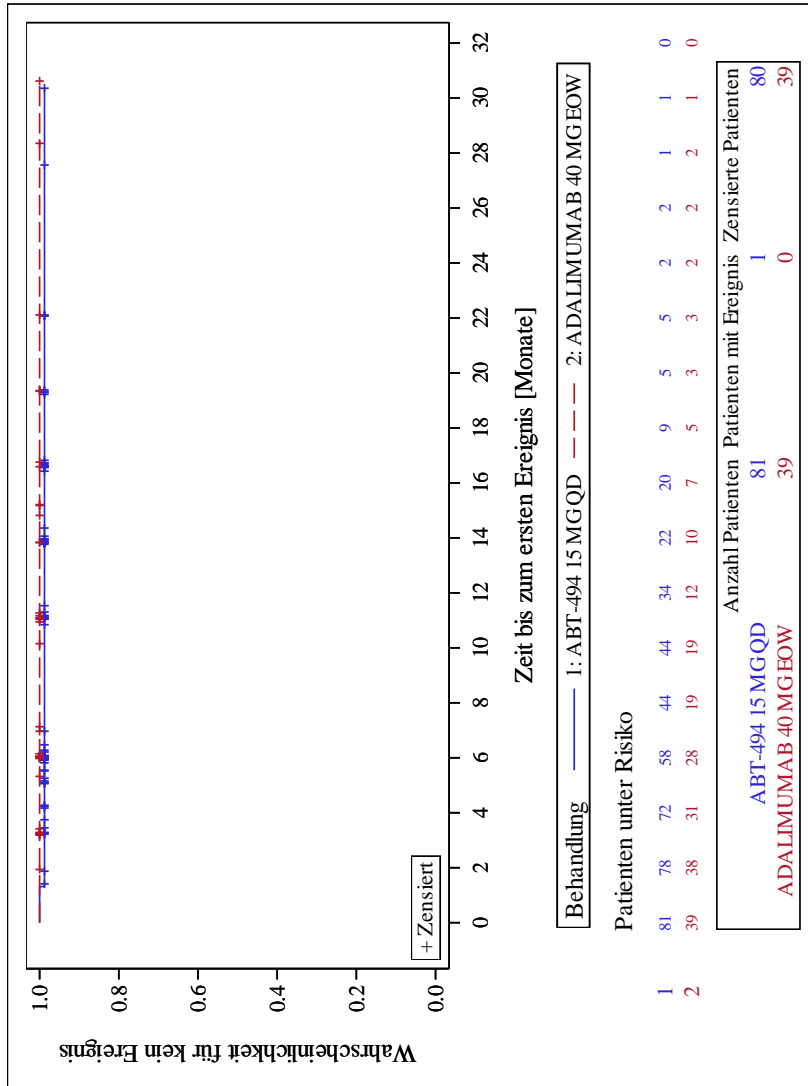
TABLE 14.3.19.3.241.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

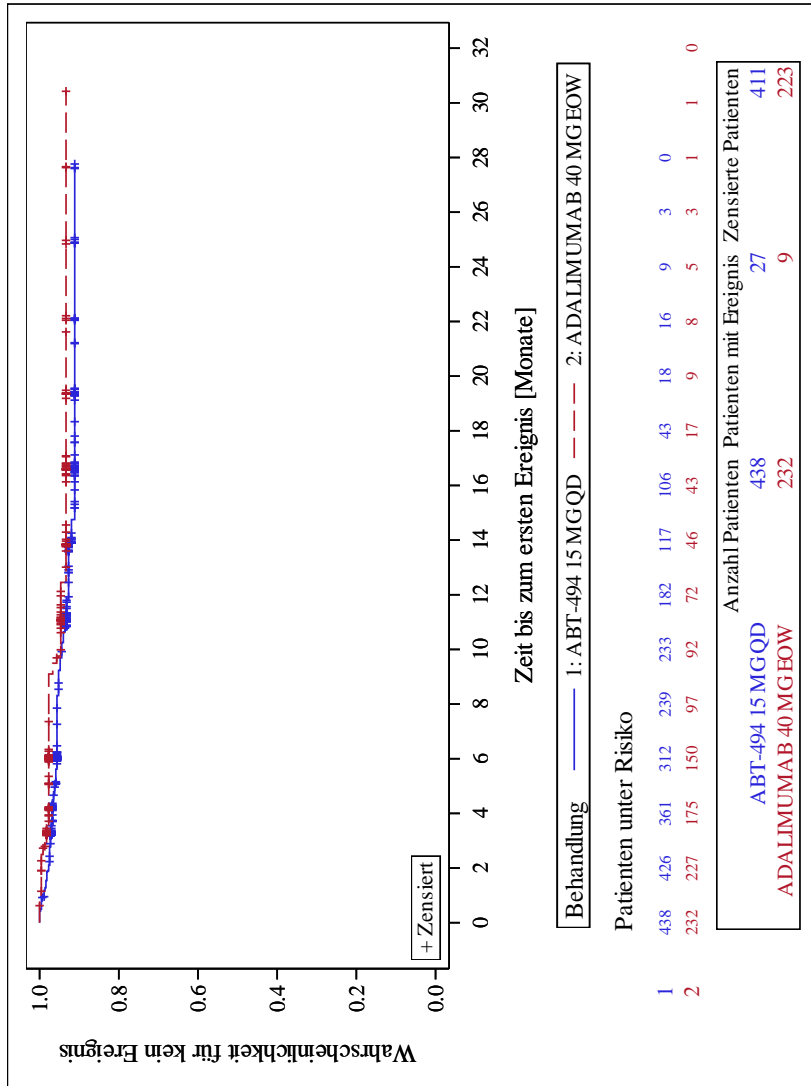
TABLE 14.3.19.3.241.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

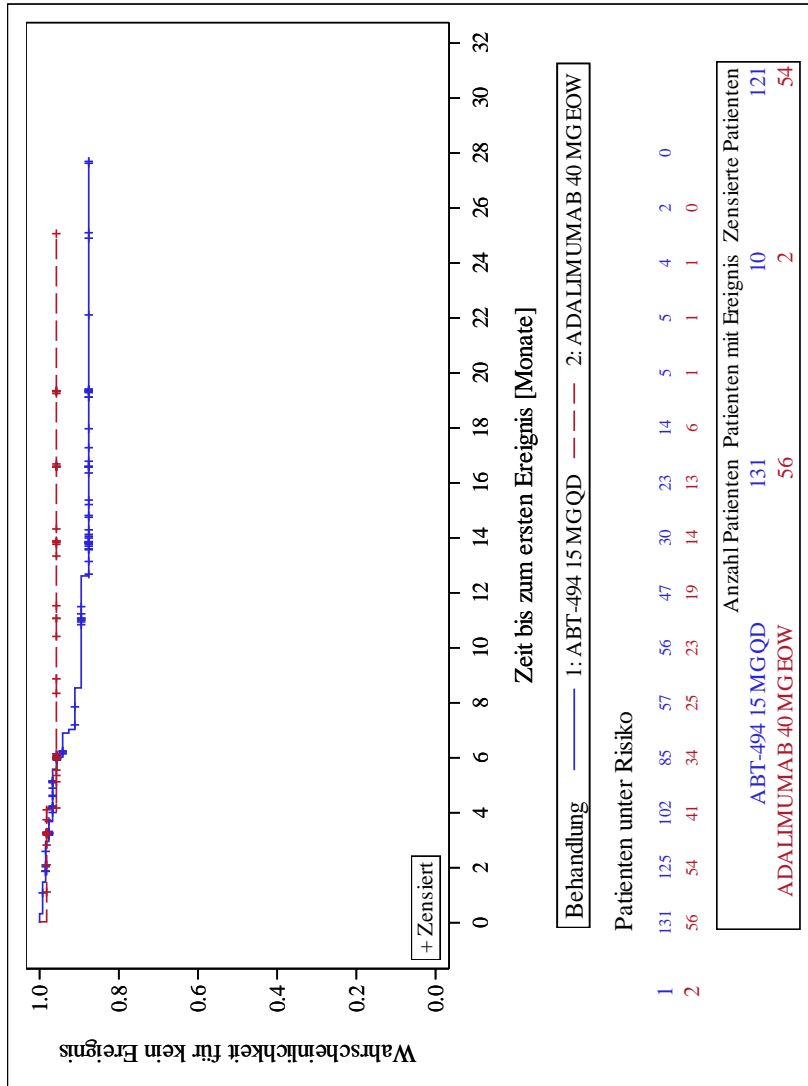
TABLE 14.3.19.3.241.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

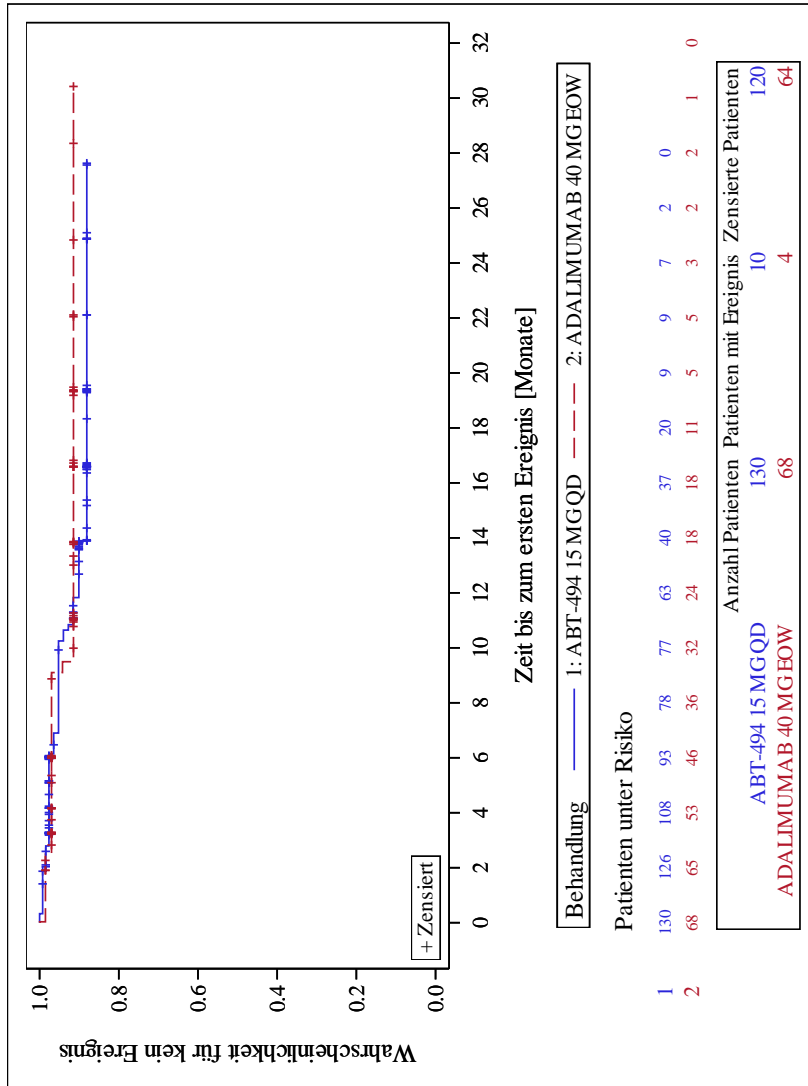
TABLE 14.3.19.3.241.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

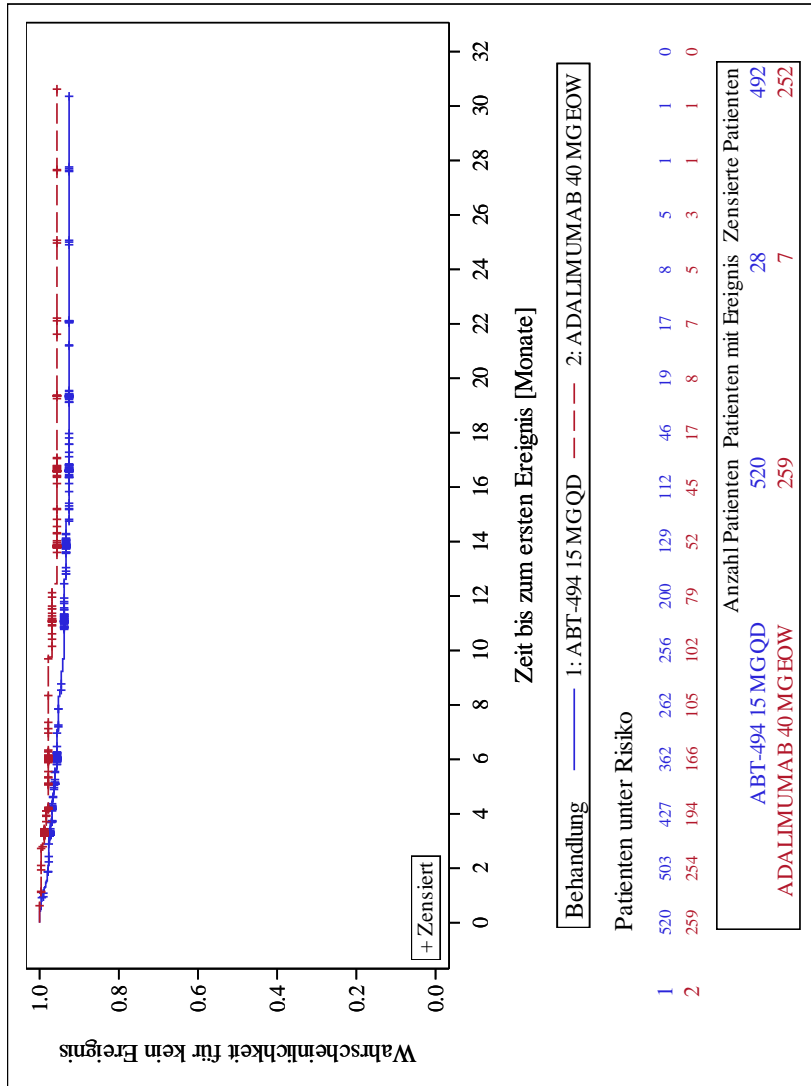
TABLE 14.3.19.3.241.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.241.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

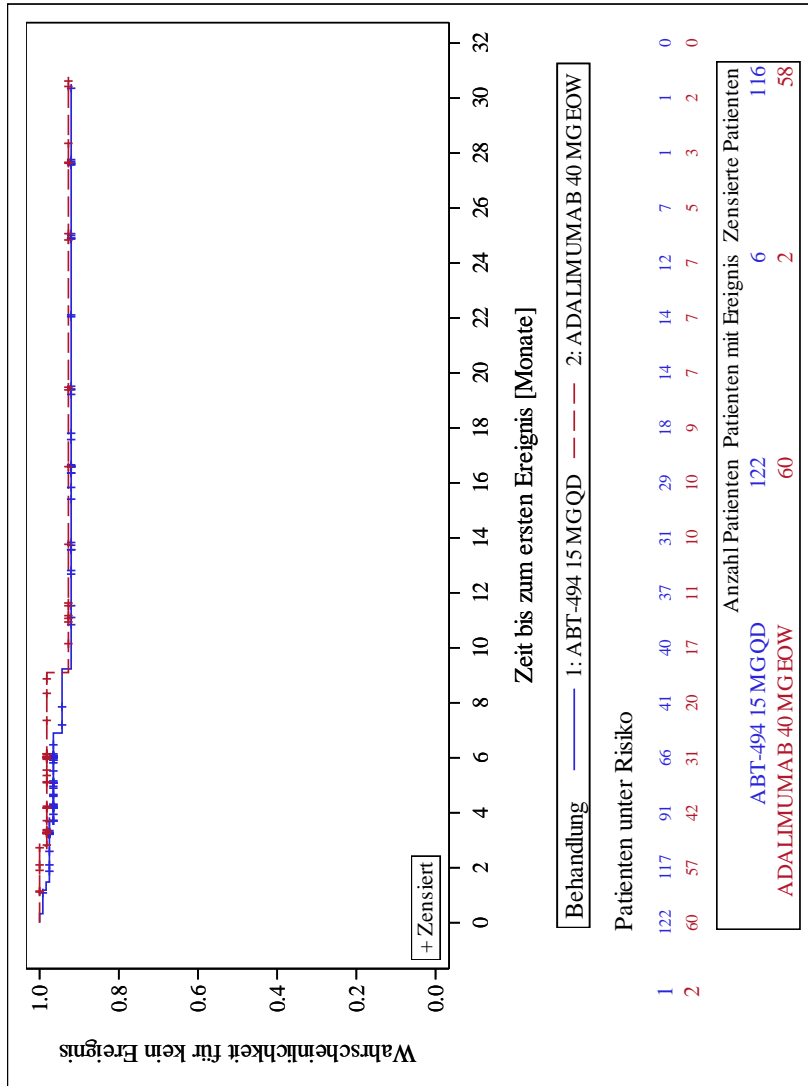


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

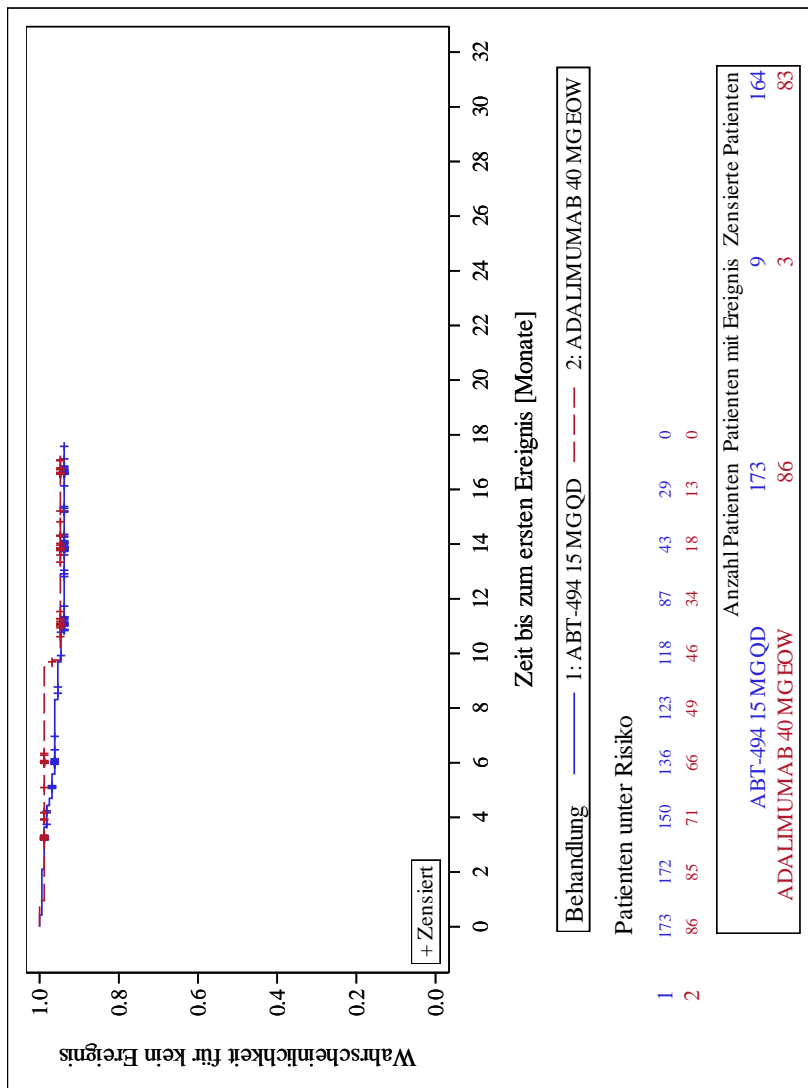
TABLE 14.3.19.3.24J.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

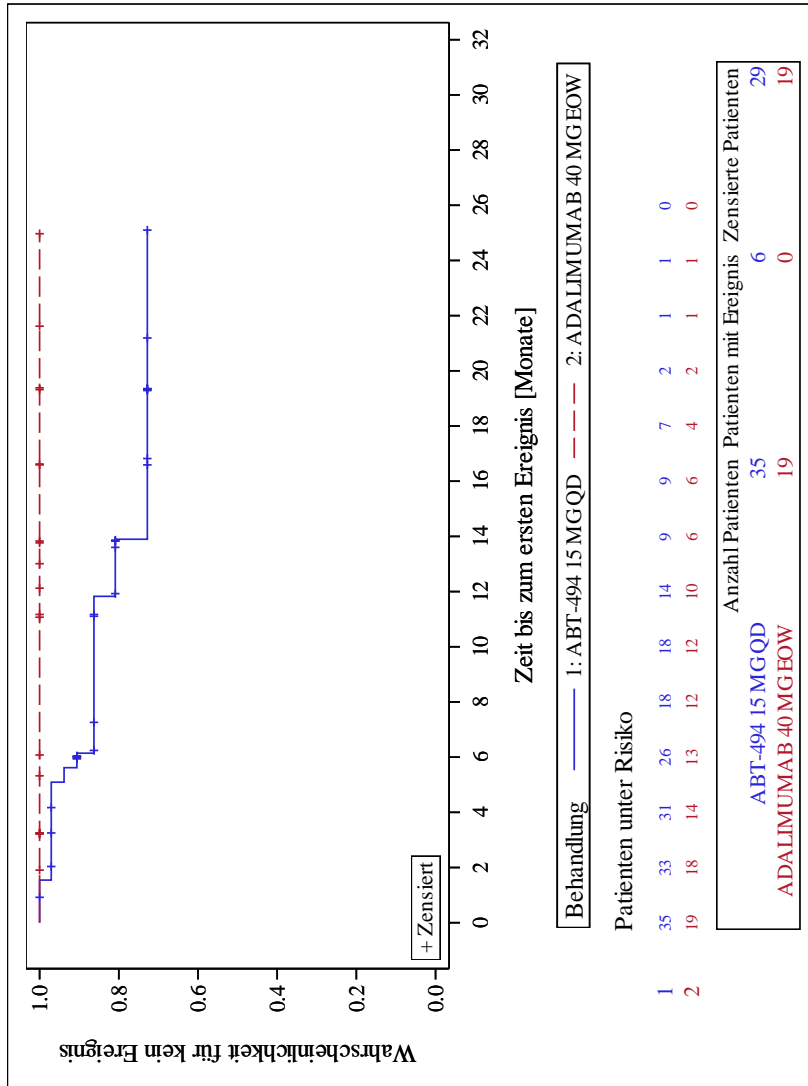
TABLE 14.3.19.3.24J.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

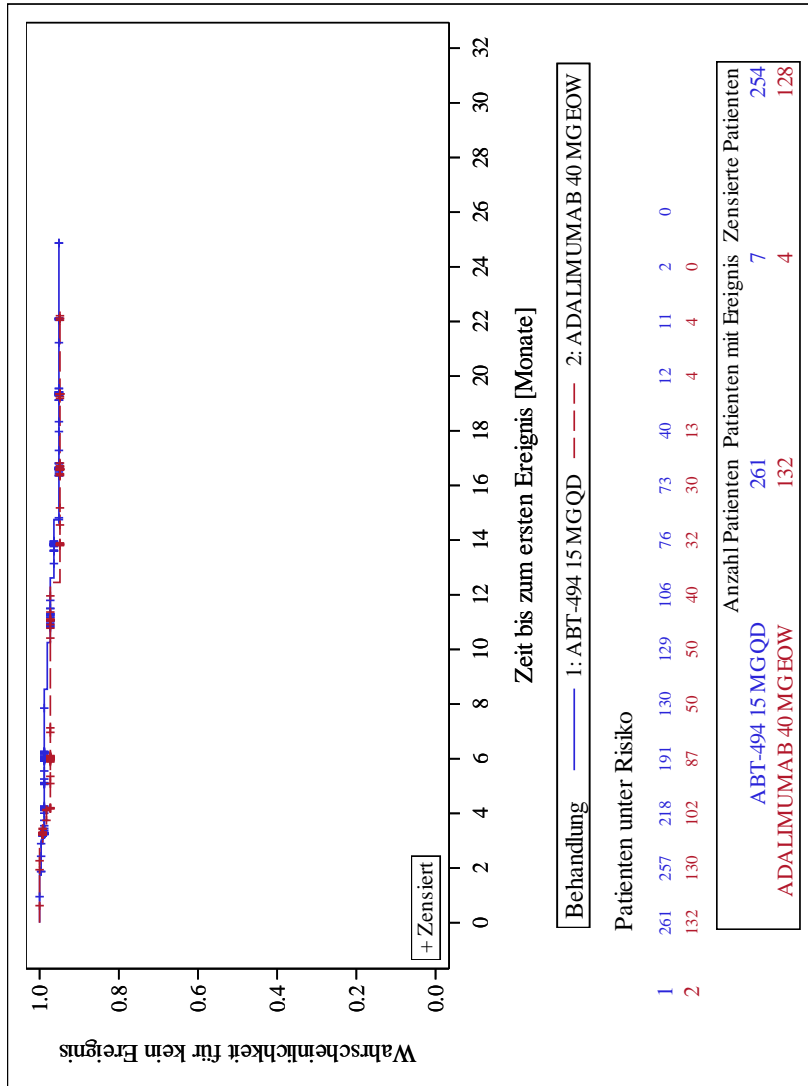
TABLE 14.3.19.3.24J.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

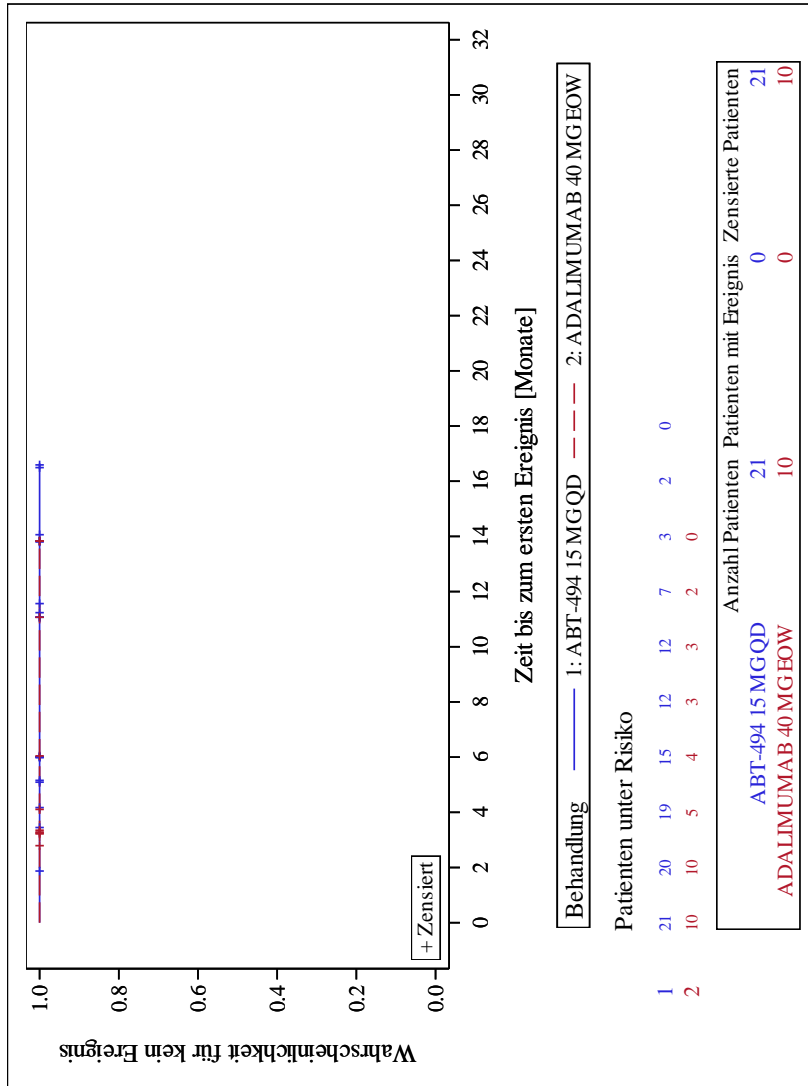
TABLE 14.3.19.3.24J.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

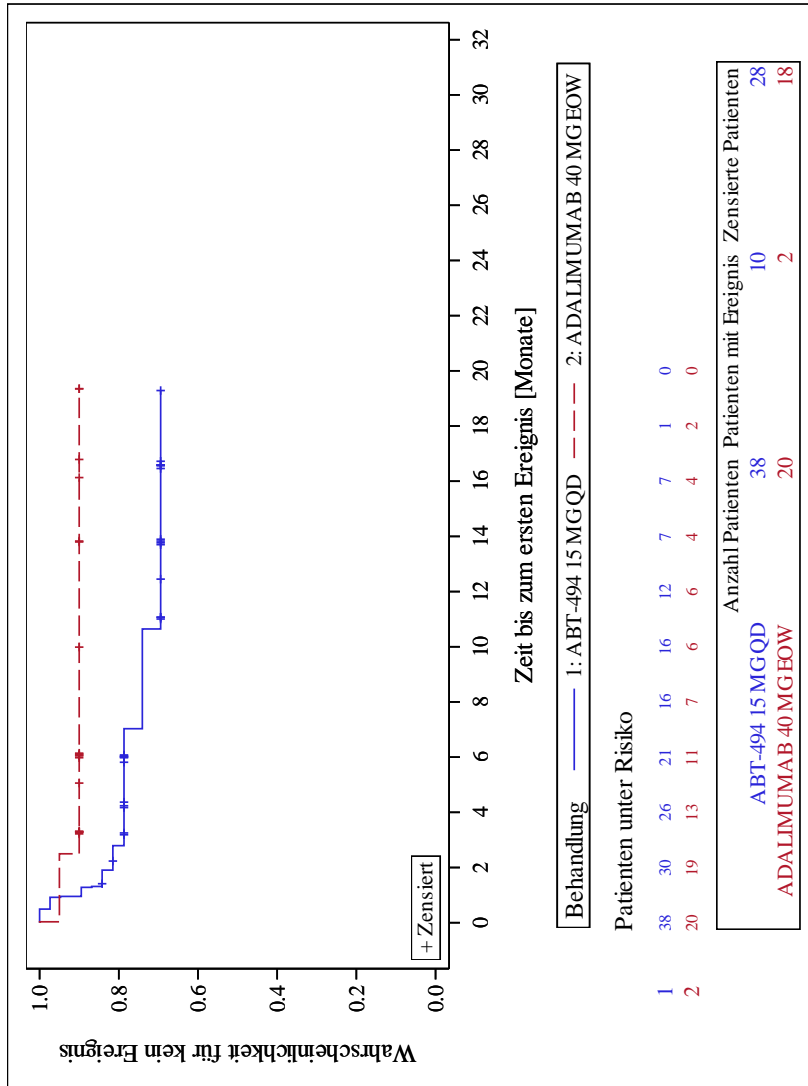
TABLE 14.3.19.3.24J.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: ASIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

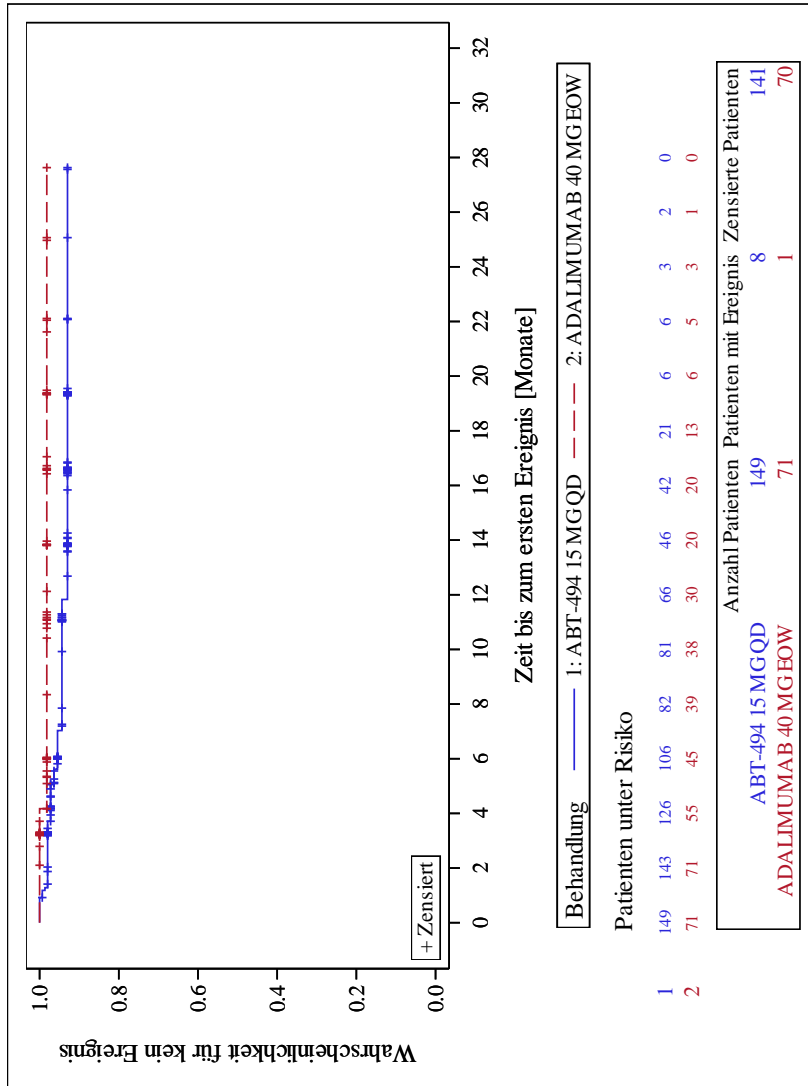
TABLE 14.3.19.3.24J.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

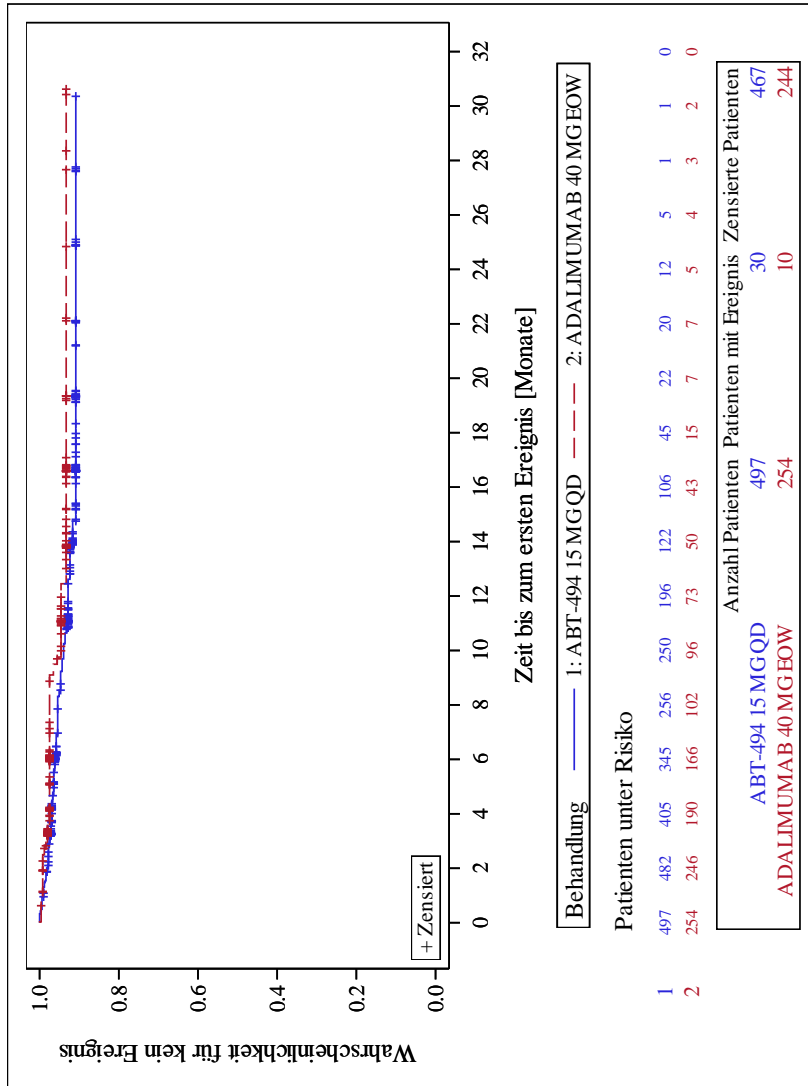
TABLE 14.3.19.3.241.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

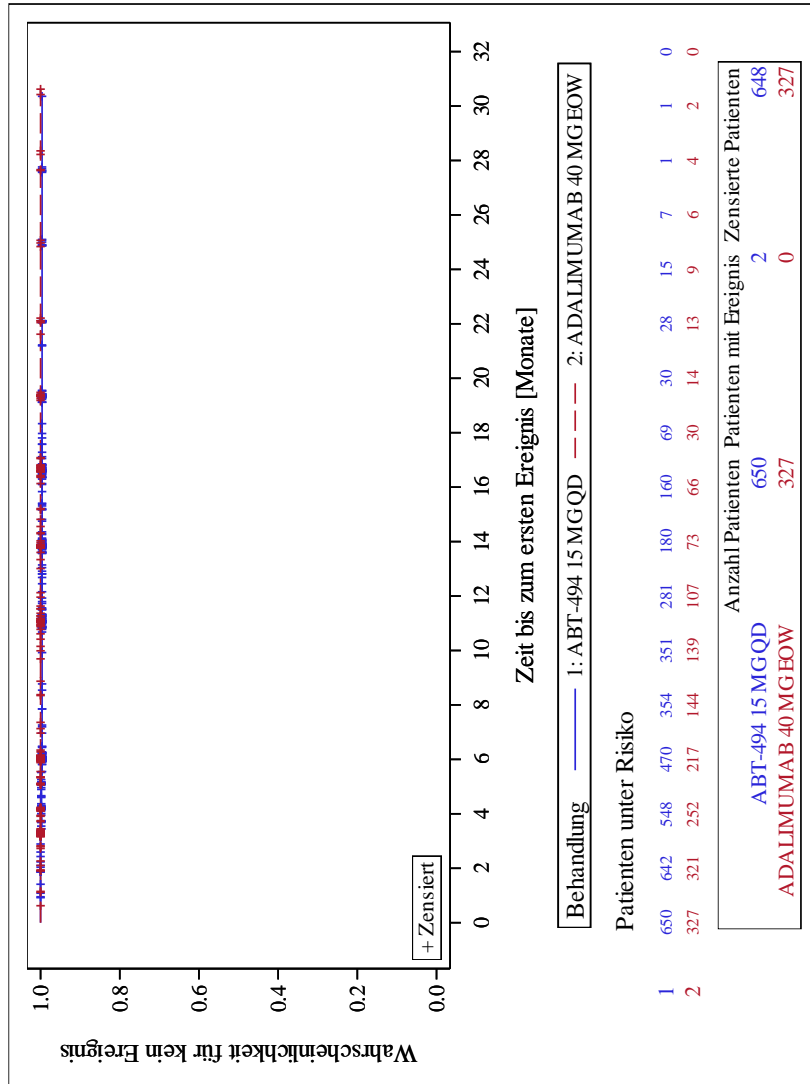
TABLE 14.3.19.3.241.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

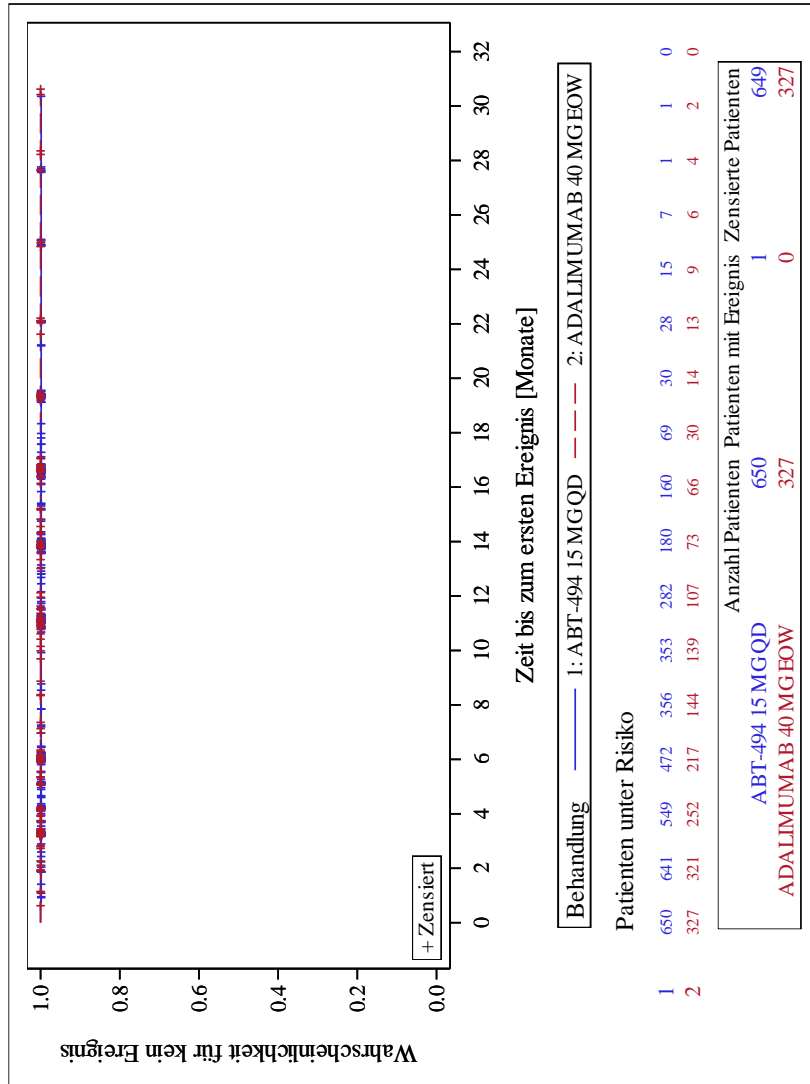
TABLE 14.3.19.3.242.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSIVE CRISIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

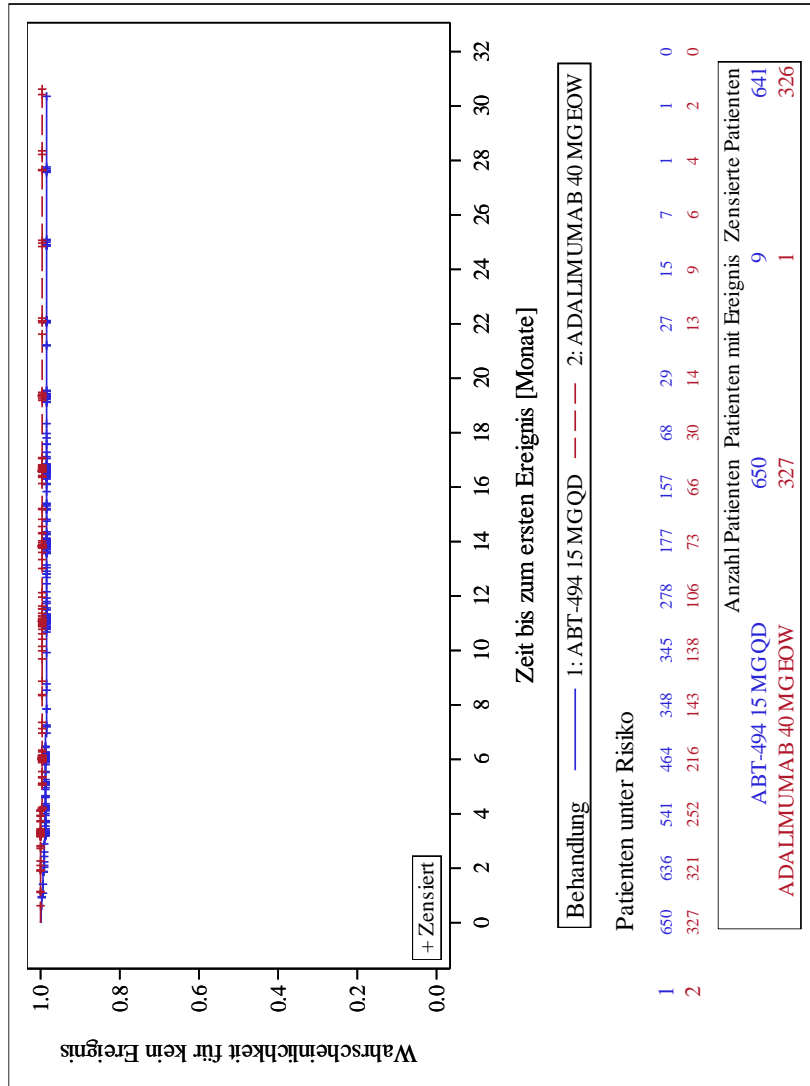
TABLE 14.3.19.3.243.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTRANSAMINAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

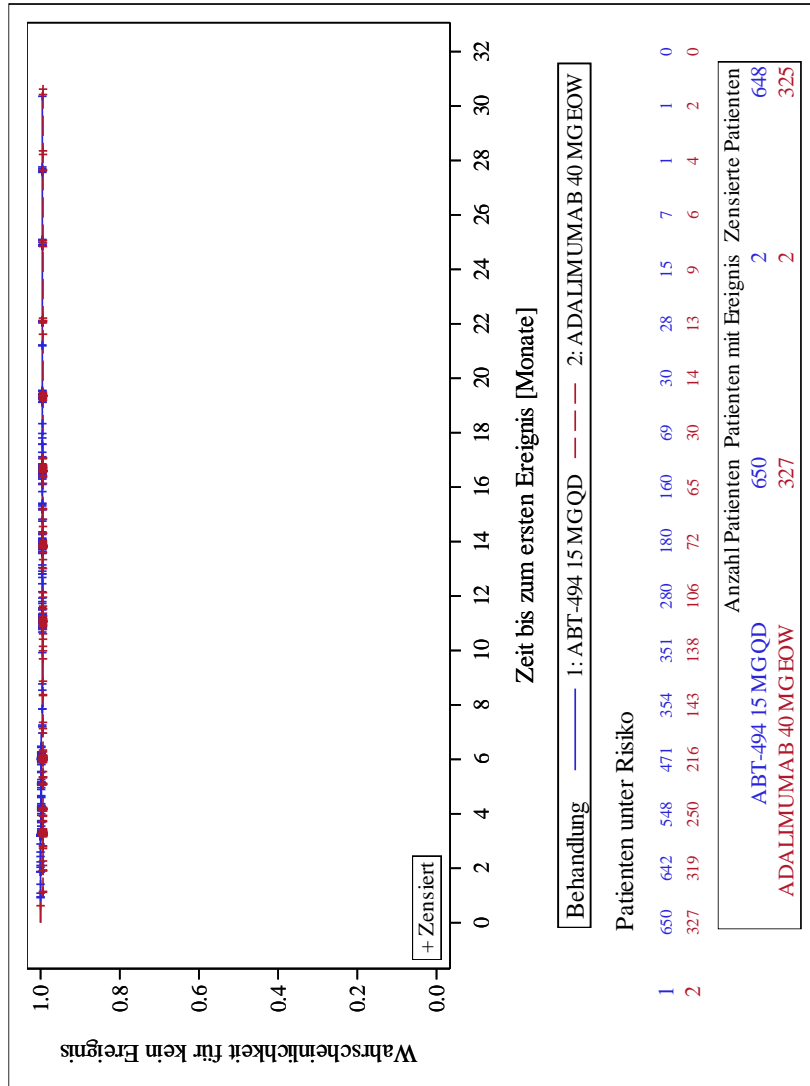
TABLE 14.3.19.3.244.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTRIGLYCERIDAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

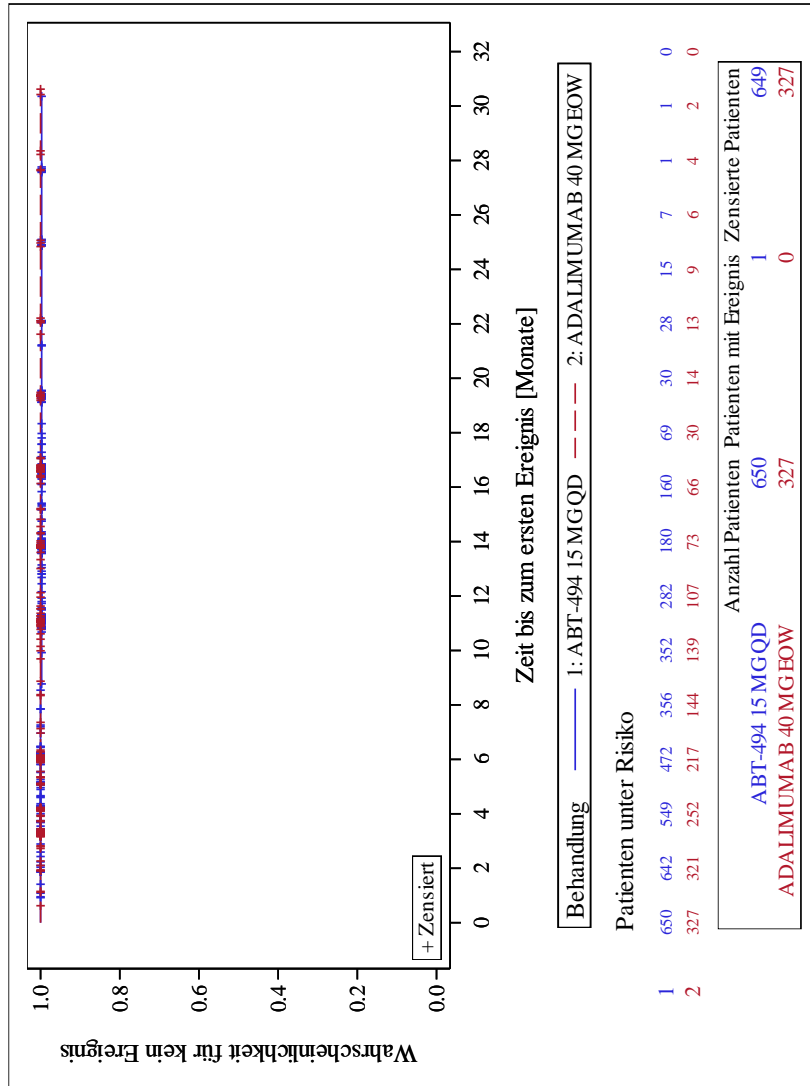
TABLE 14.3.19.3.245.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERURICAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

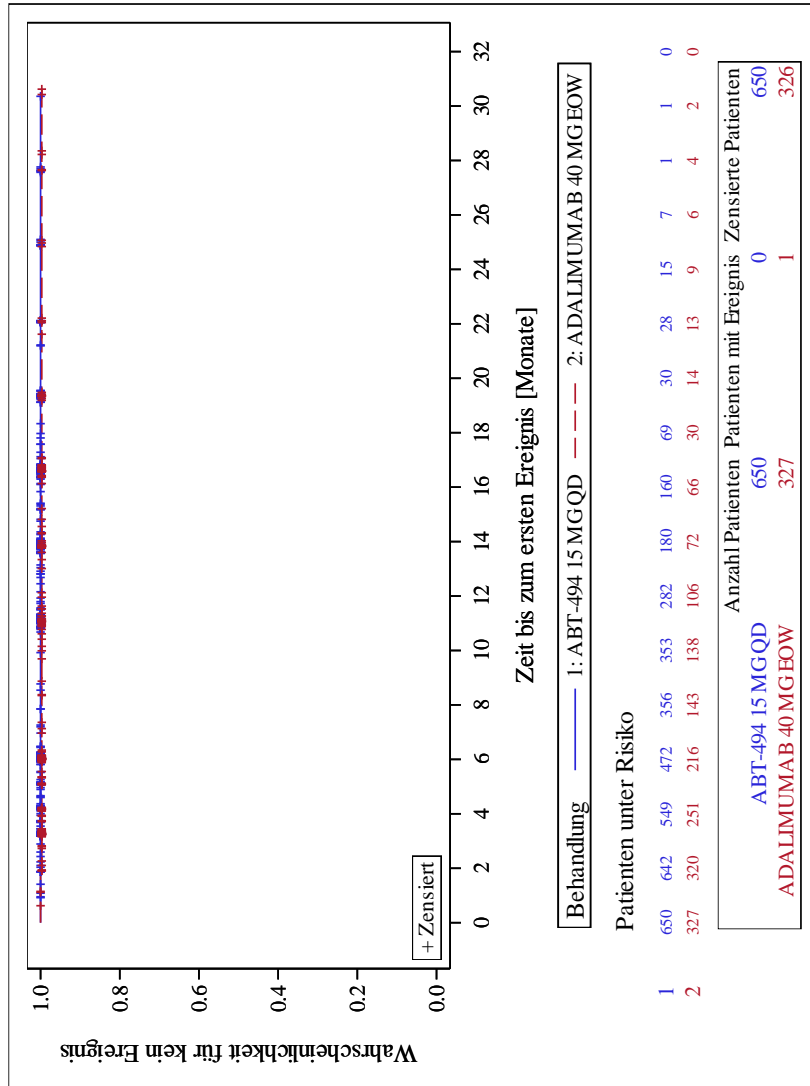
TABLE 14.3.19.3.246.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOAESTHESIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

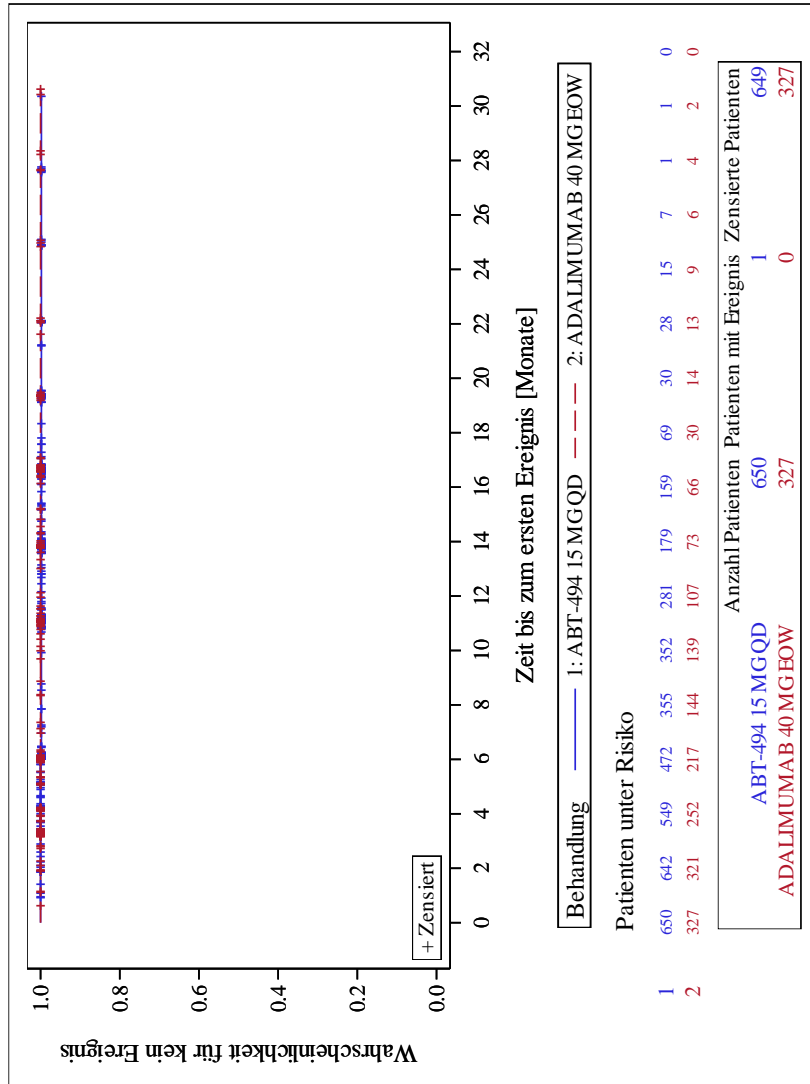
TABLE 14.3.19.3.247.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOESTHESIA ORAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

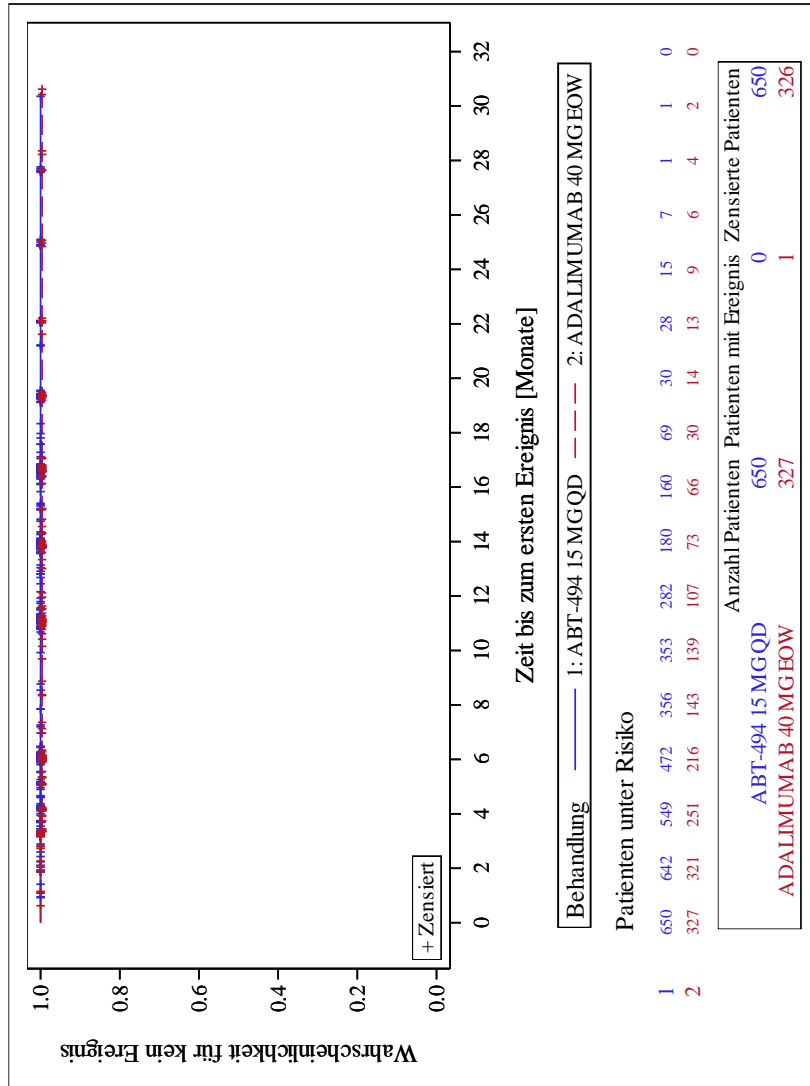
TABLE 14.3.19.3.248.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOCALCAEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

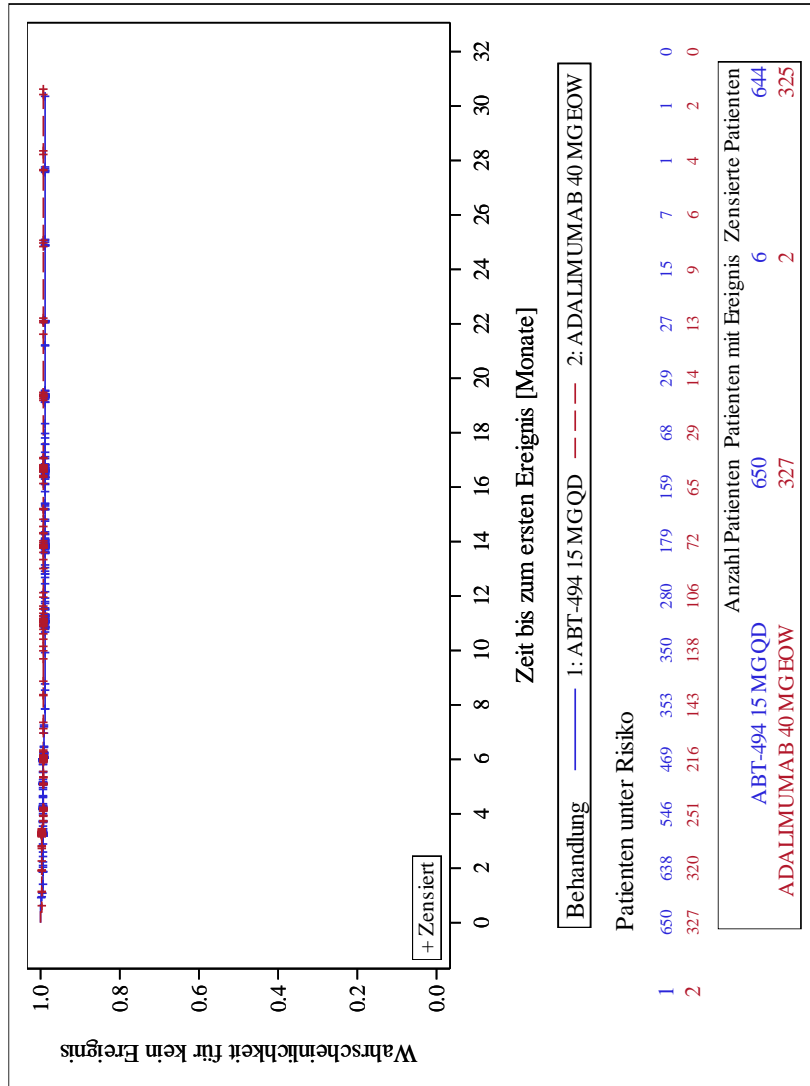
TABLE 14.3.19.3.249.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOGLYCAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

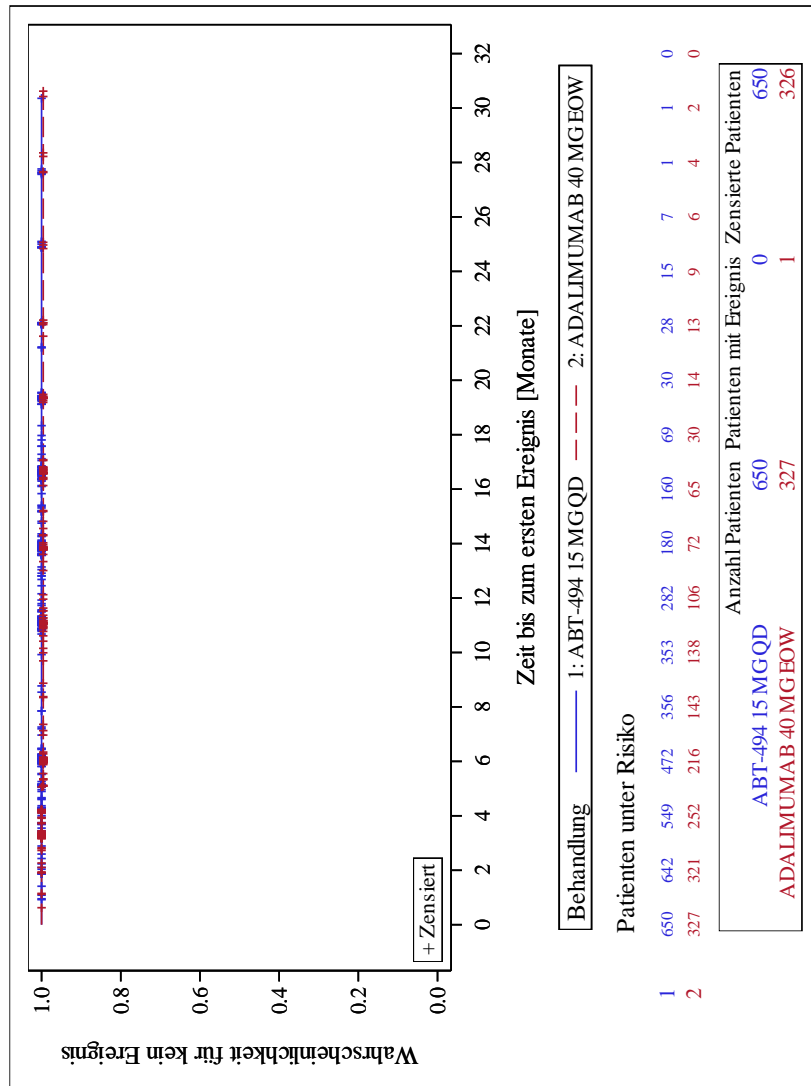
TABLE 14.3.19.3.250.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOKALAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

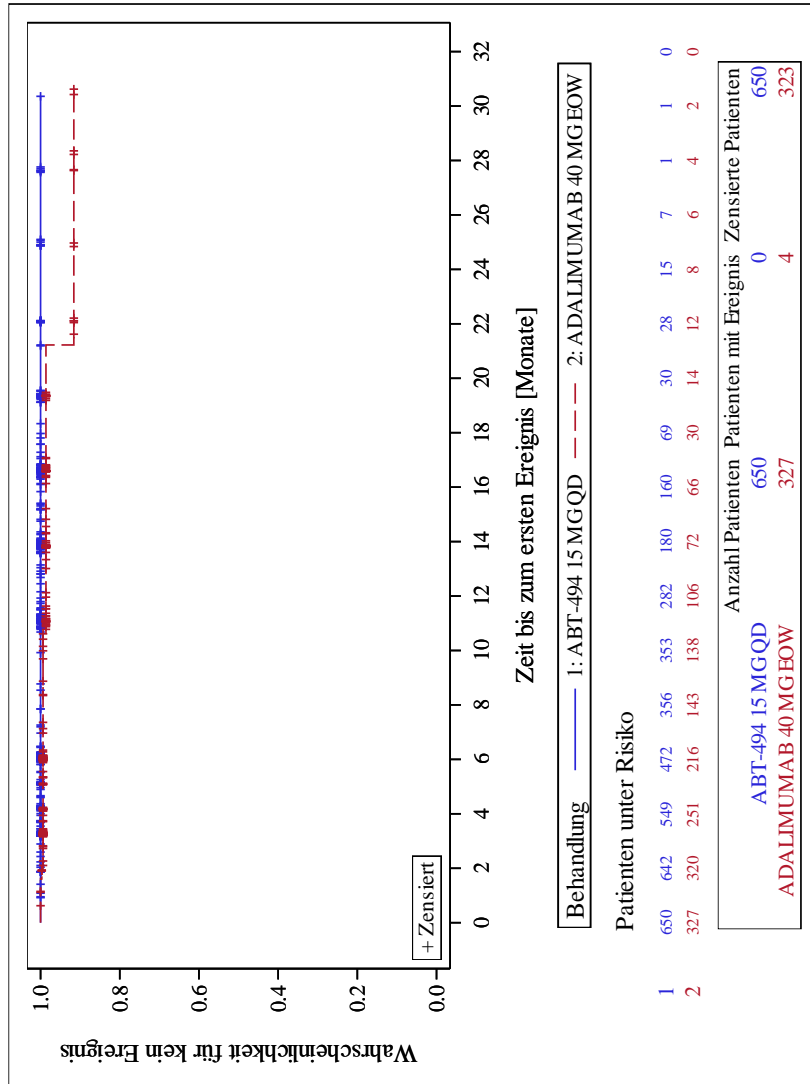
TABLE 14.3.19.3.251.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOPHOSPHATEMIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

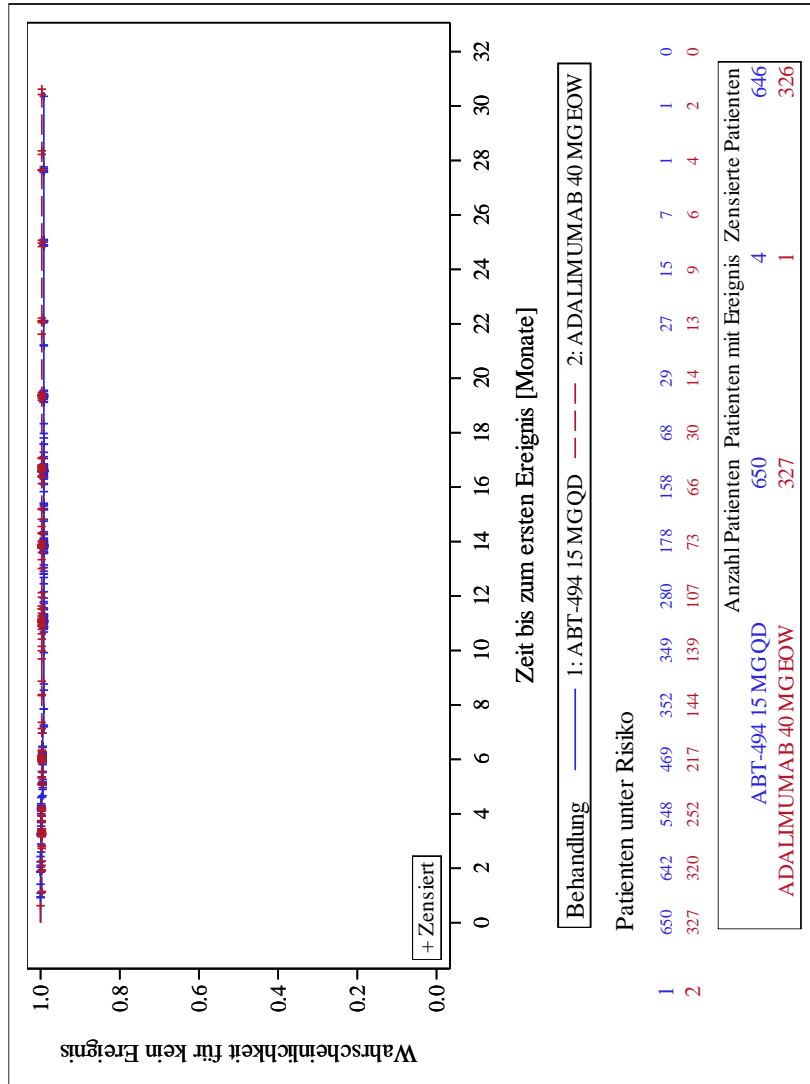
TABLE 14.3.19.3.252.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOTENSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

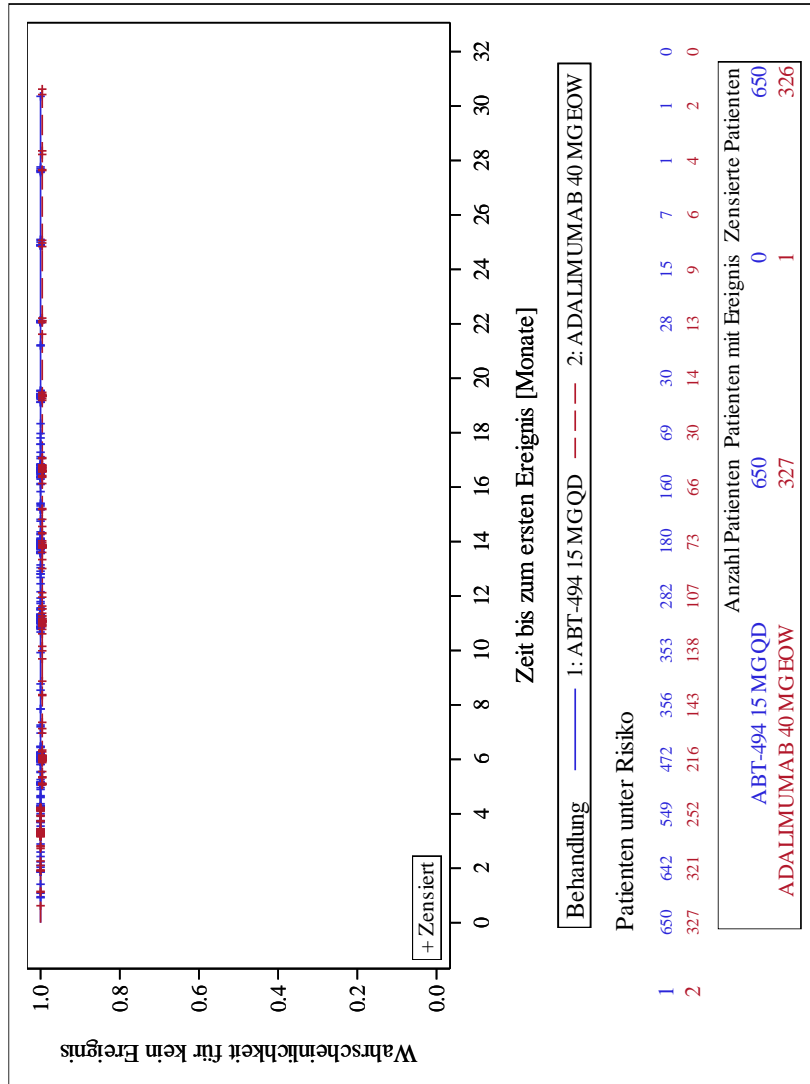
TABLE 14.3.19.3.253.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPOTHYROIDISM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

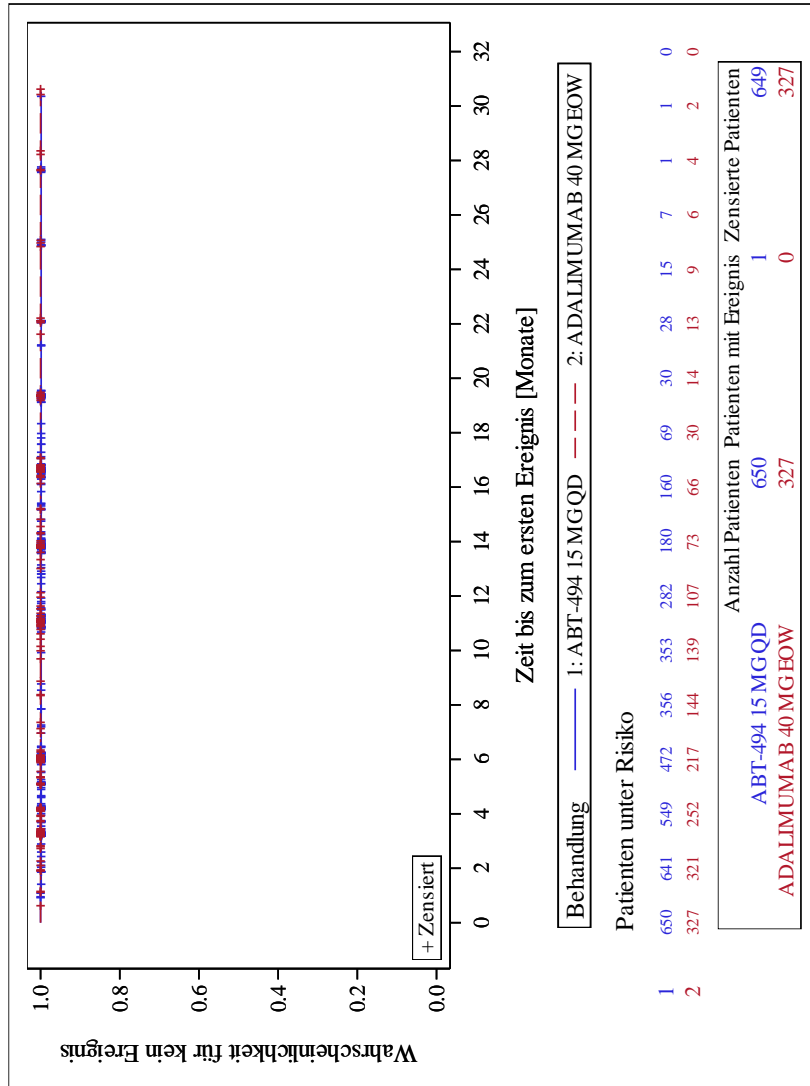
TABLE 14.3.19.3.254.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

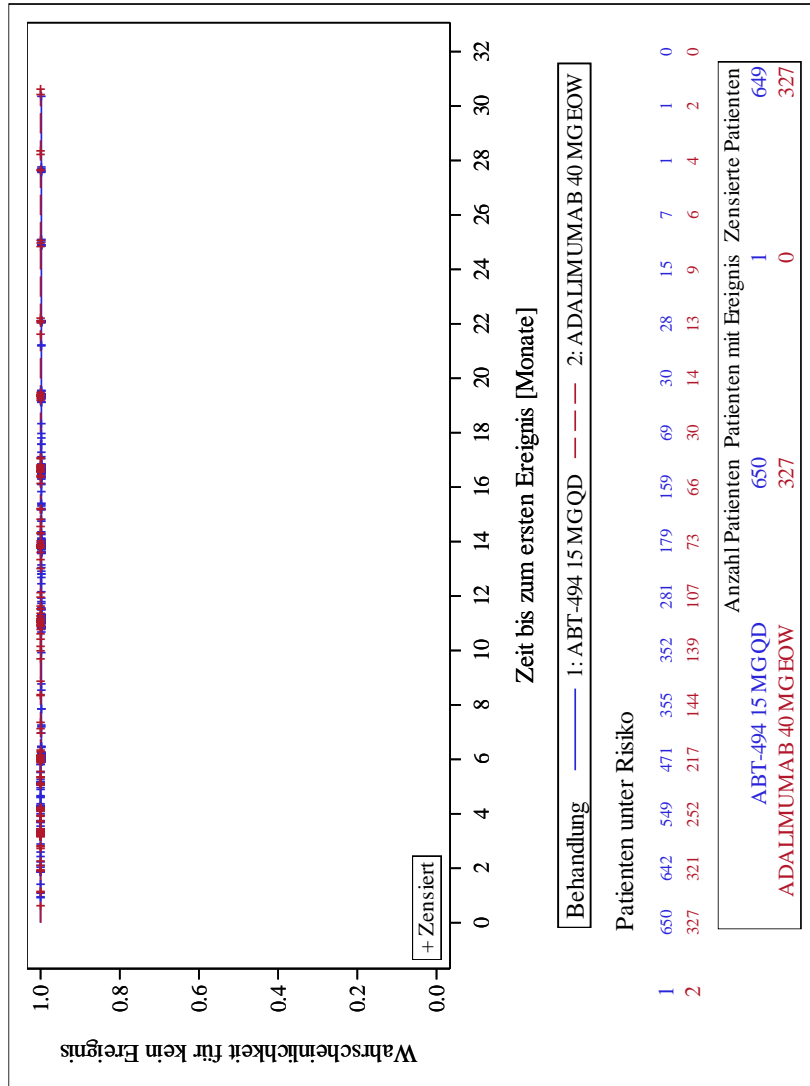
TABLE 14.3.19.3.255.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IMMUNE SYSTEM DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

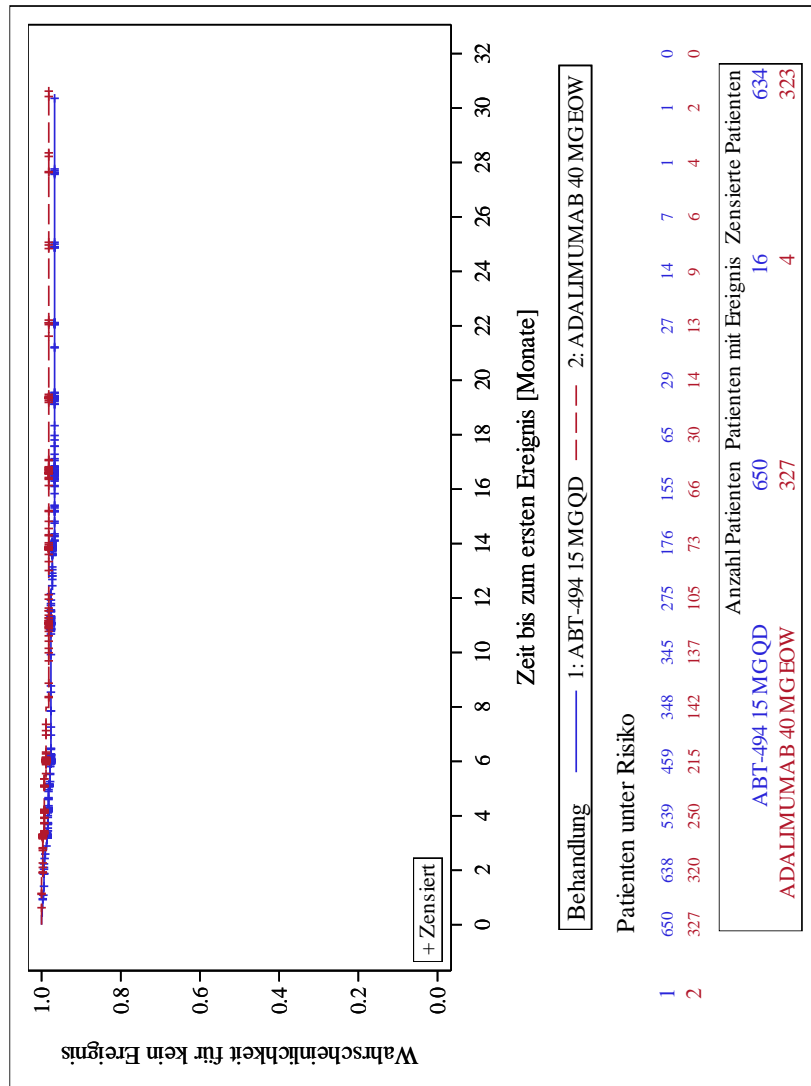
TABLE 14.3.19.3.256.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFECTIOUS COLITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

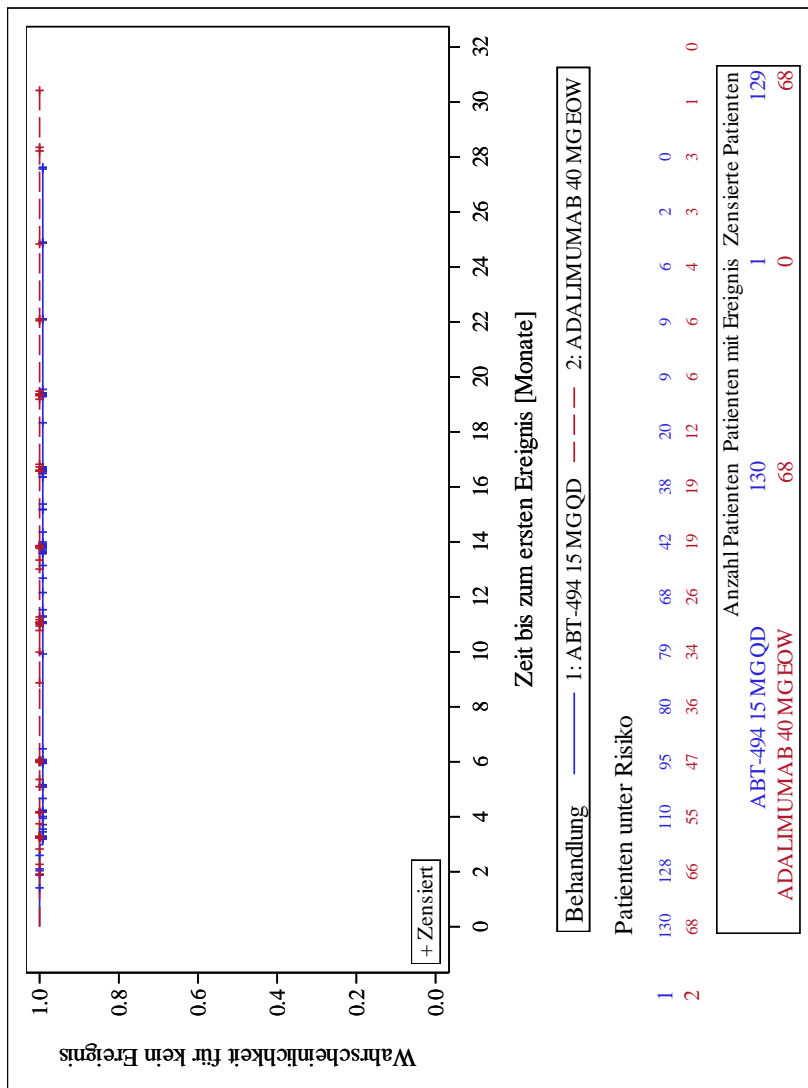
TABLE 14.3.19.3.257.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

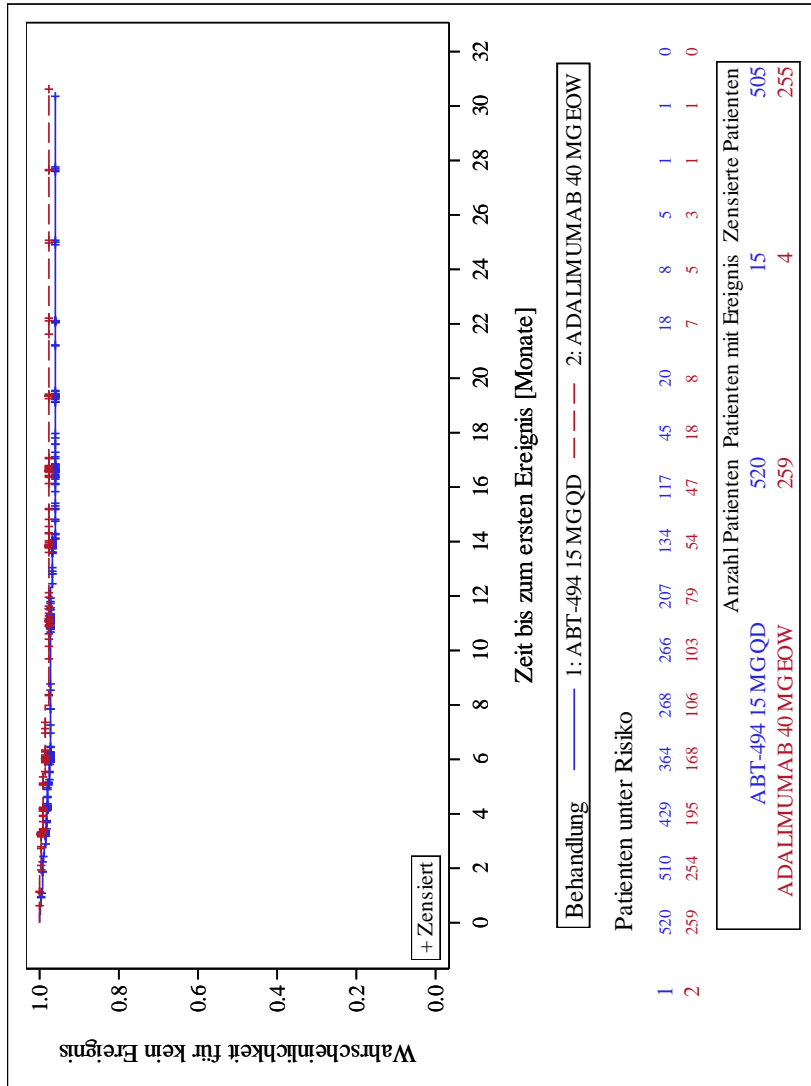
TABLE 14.3.19.3.257.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

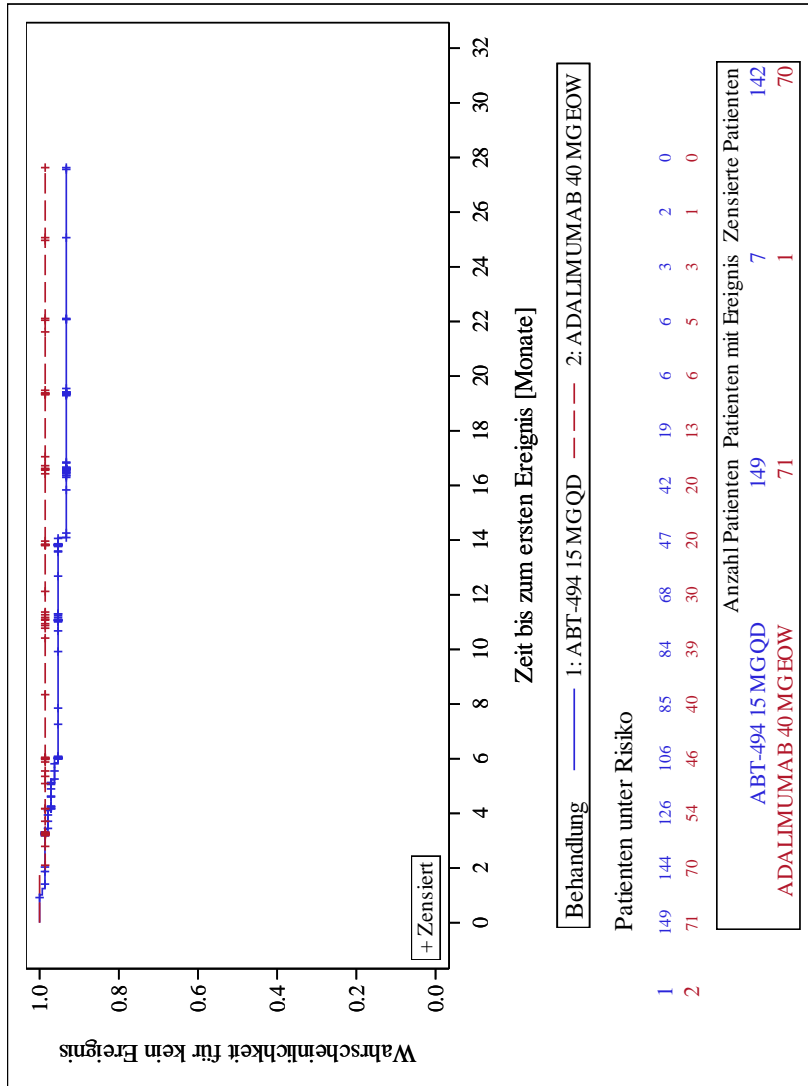
TABLE 14.3.19.3.257.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

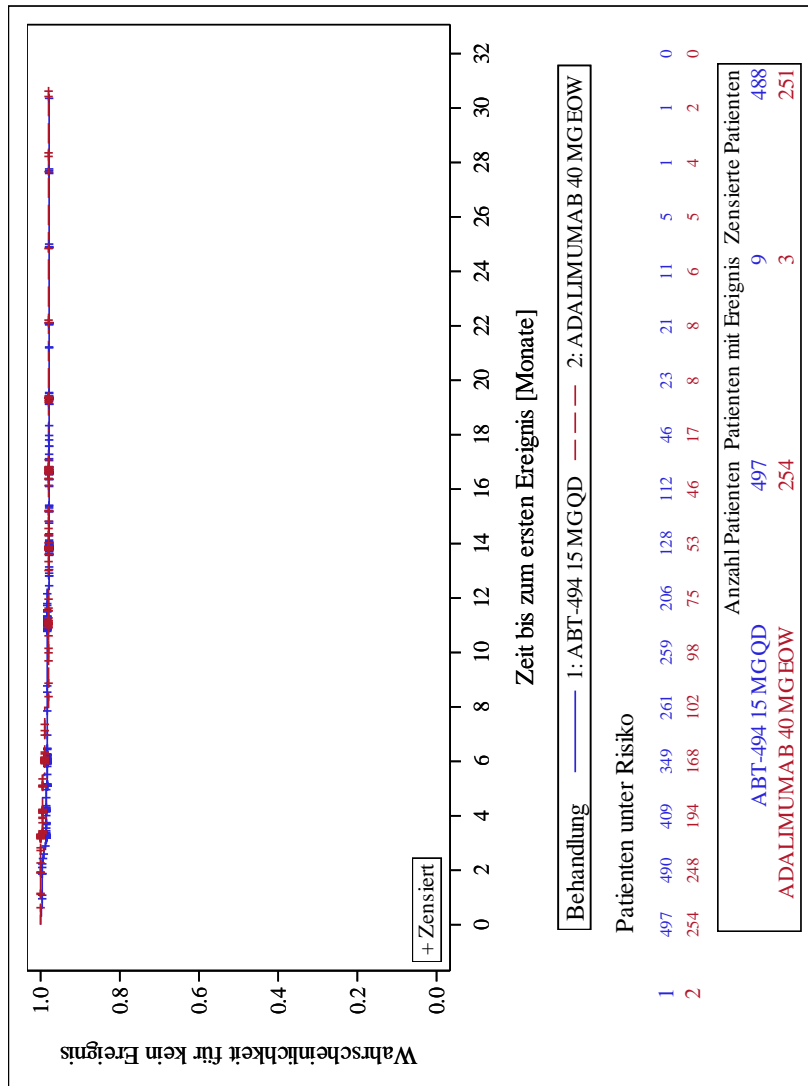
TABLE 14.3.19.3.257.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

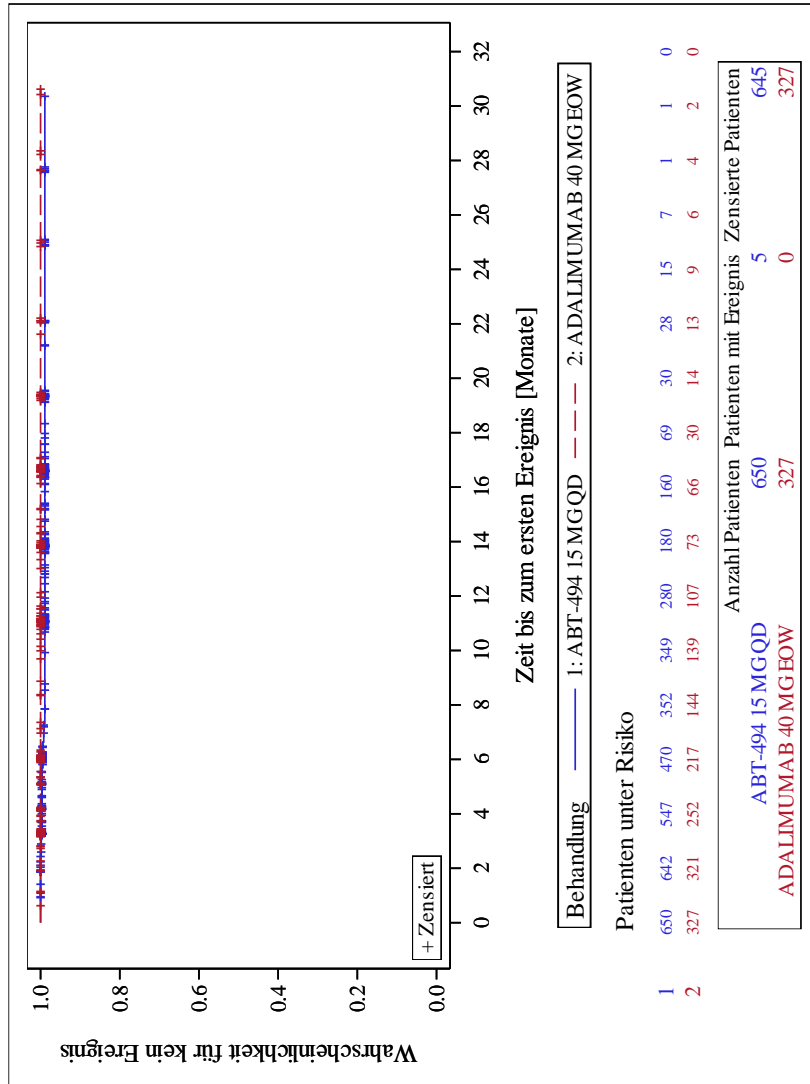
TABLE 14.3.19.3.257.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

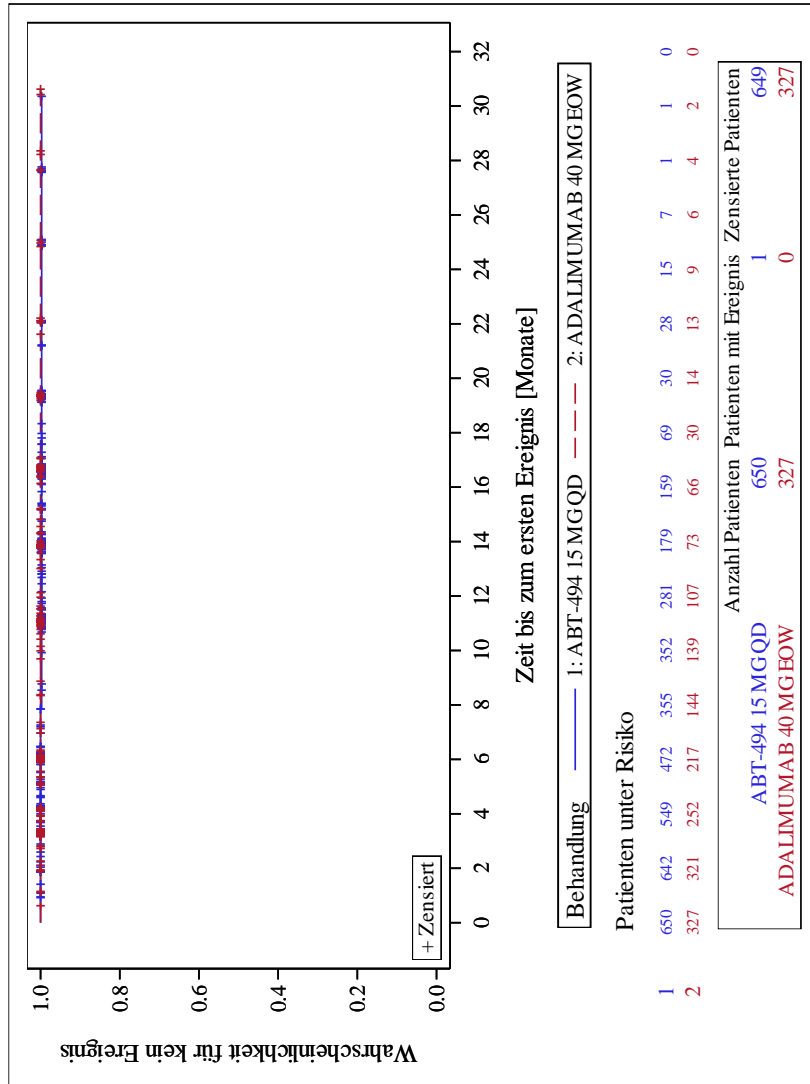
TABLE 14.3.19.3.258.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFLUENZA LIKE ILLNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

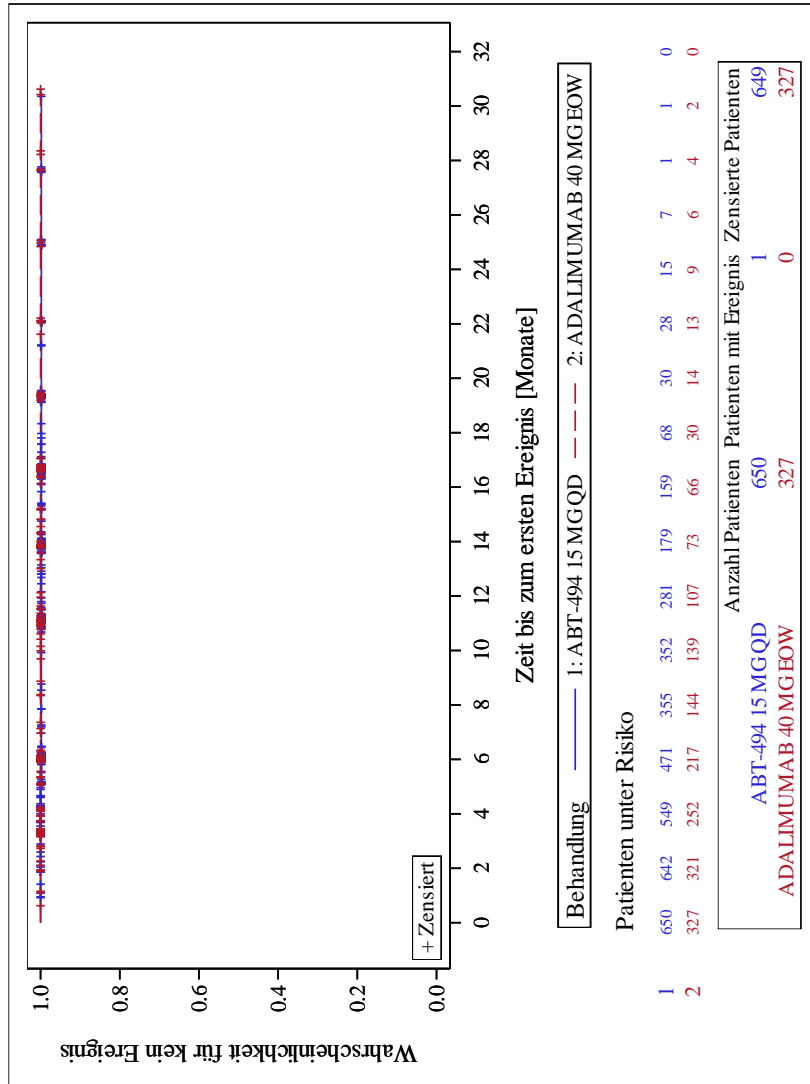
TABLE 14.3.19.3.259.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INGUINAL HERNIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

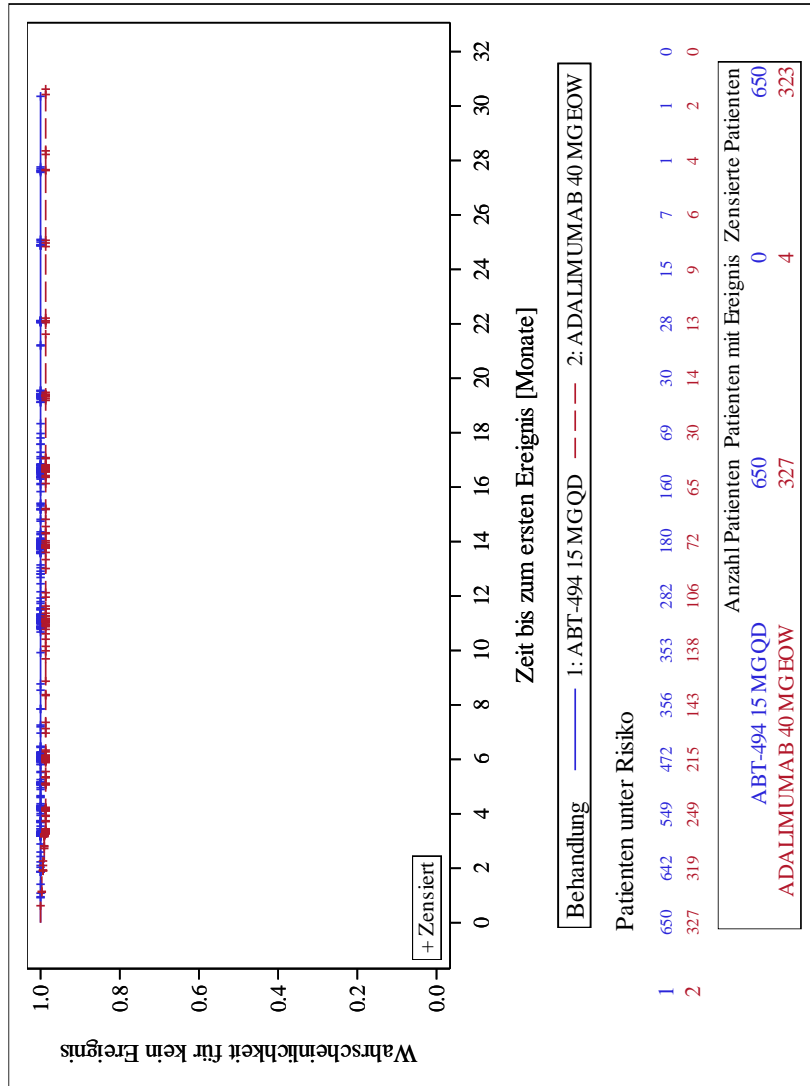
TABLE 14.3.19.3.260.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE BRUISING
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

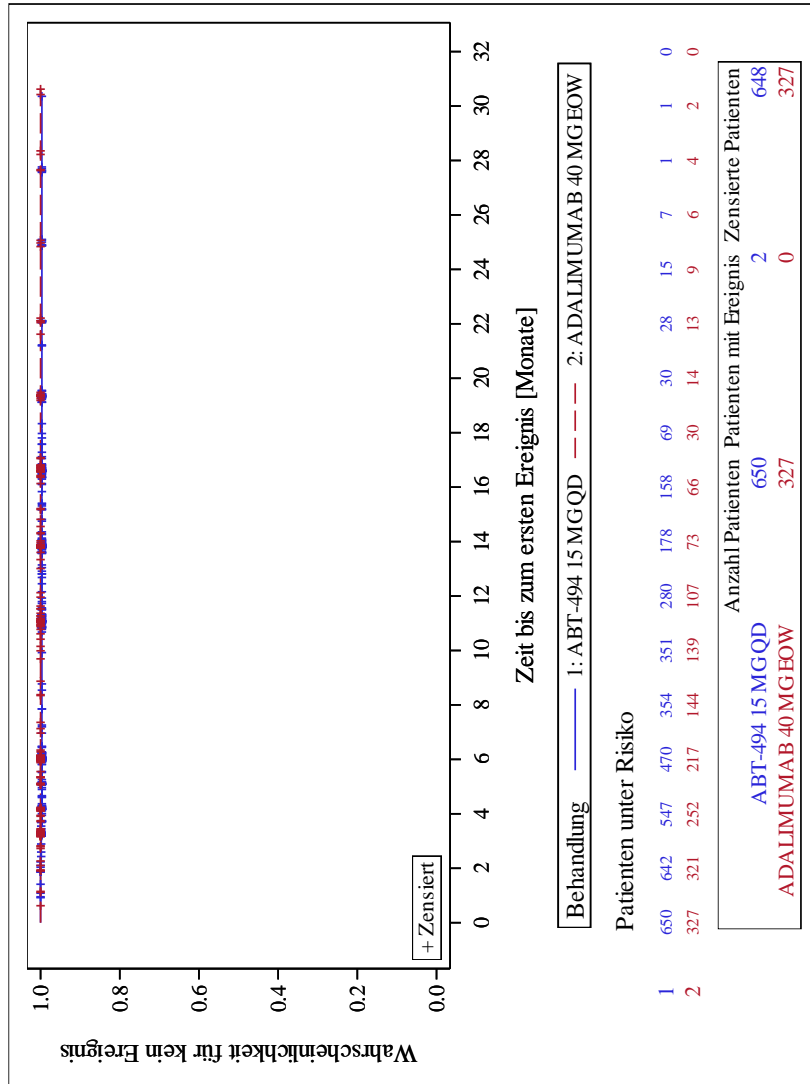
TABLE 14.3.19.3.261.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE ERYTHEMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

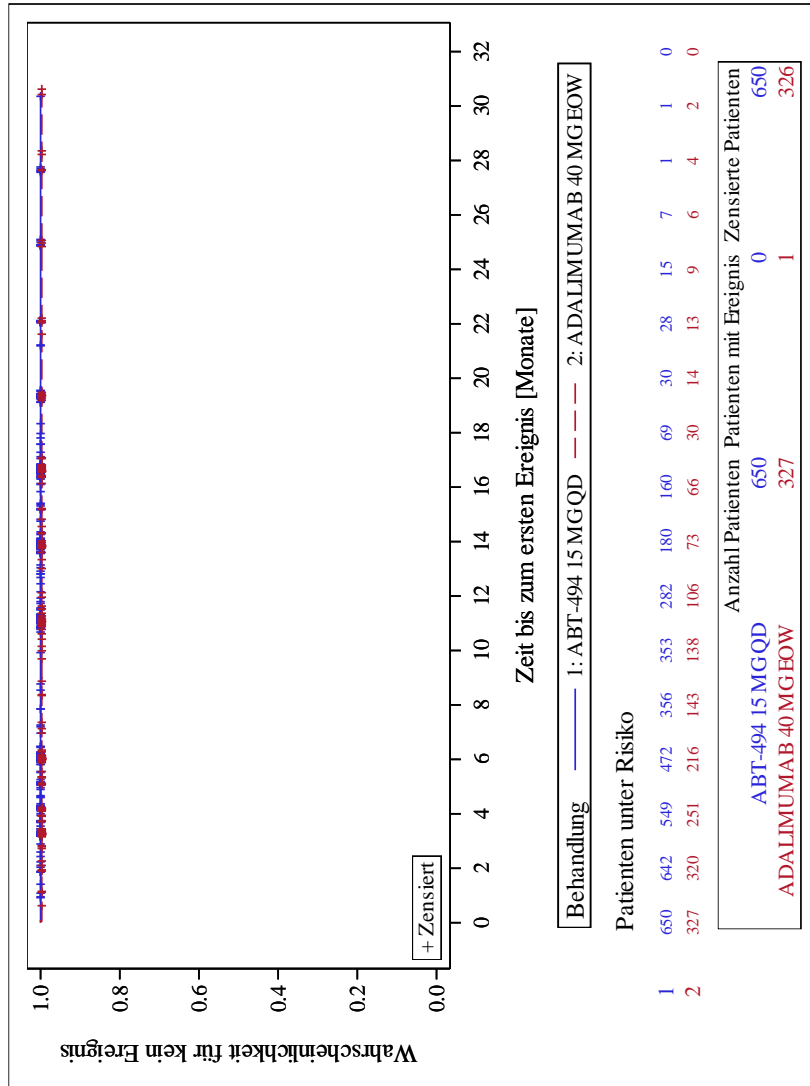
TABLE 14.3.19.3.262.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE HAEMATOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

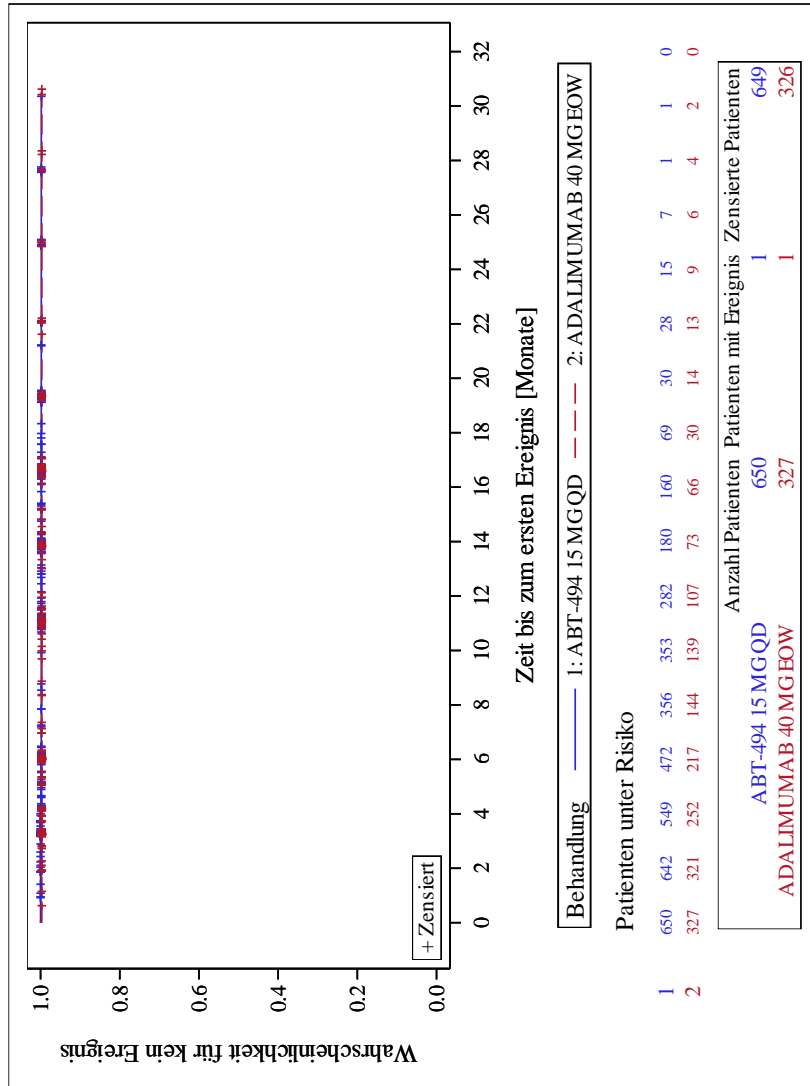
TABLE 14.3.19.3.263.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE IRRITATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

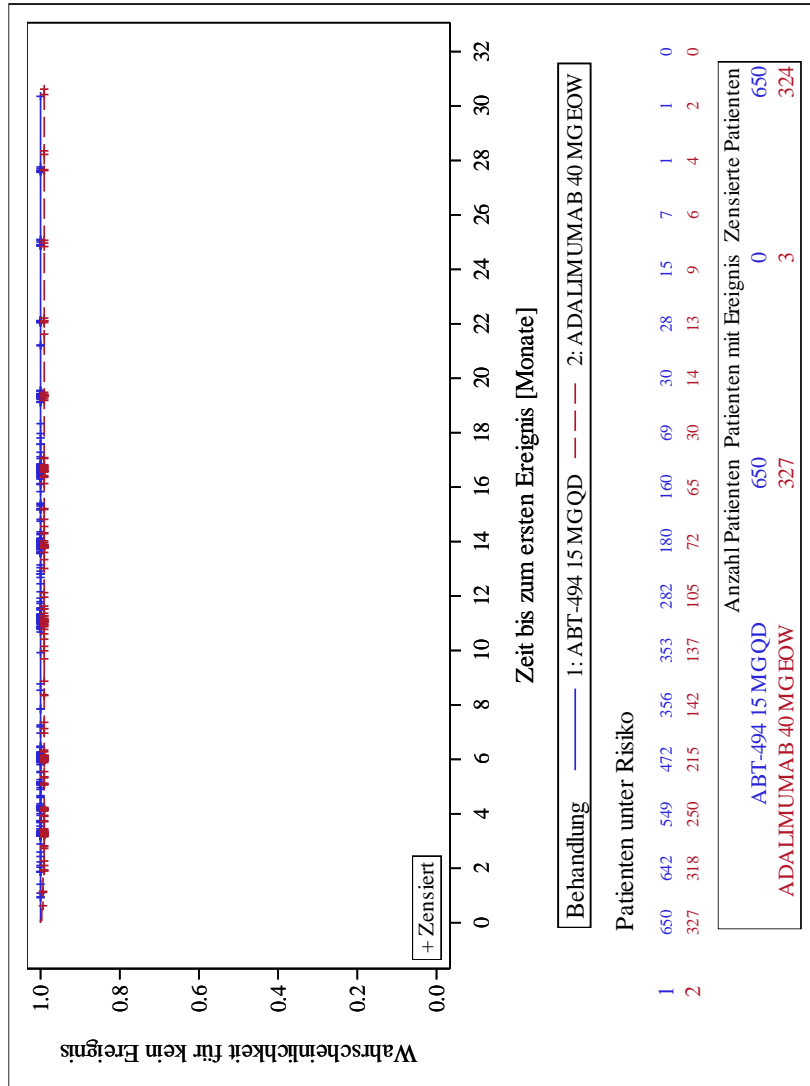
TABLE 14.3.19.3.264.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

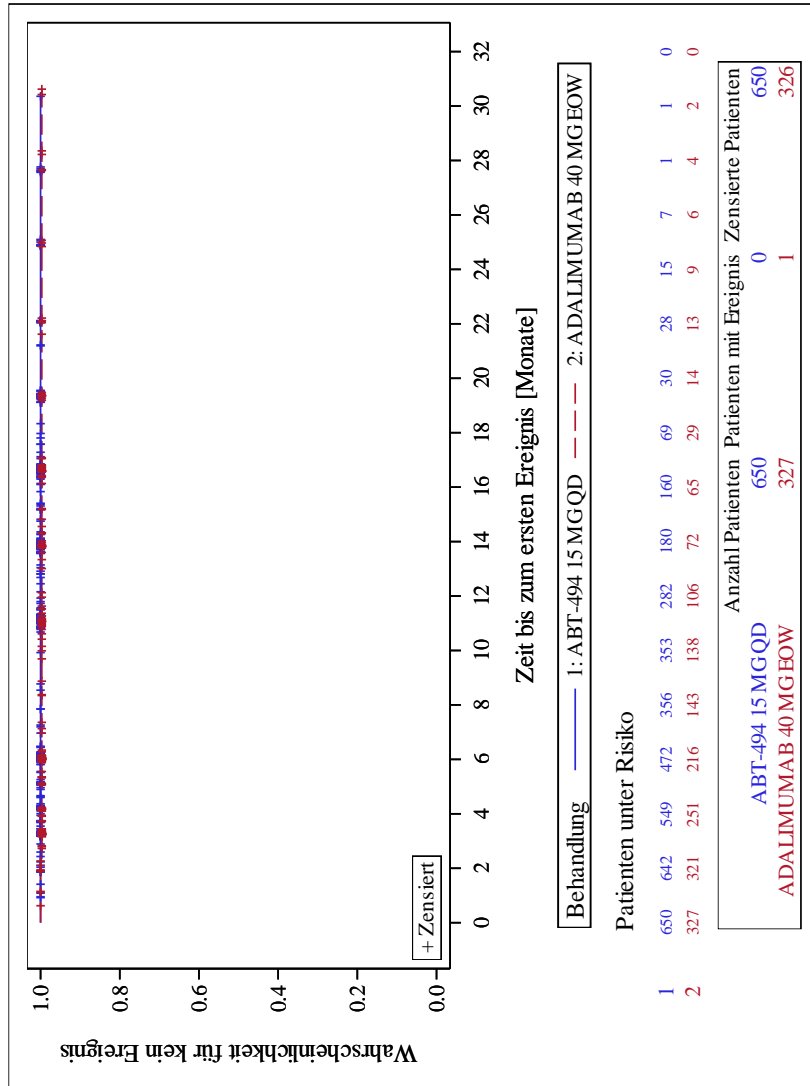
TABLE 14.3.19.3.265.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE PRURITUS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

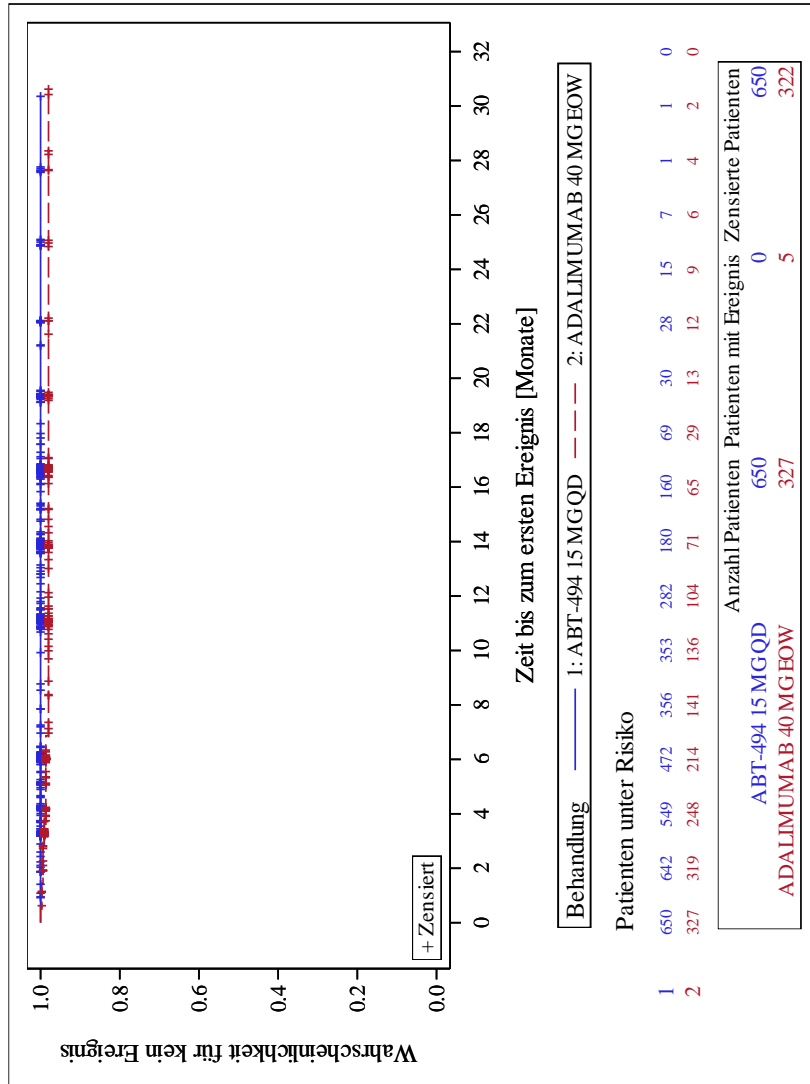
TABLE 14.3.19.3.266.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE RASH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

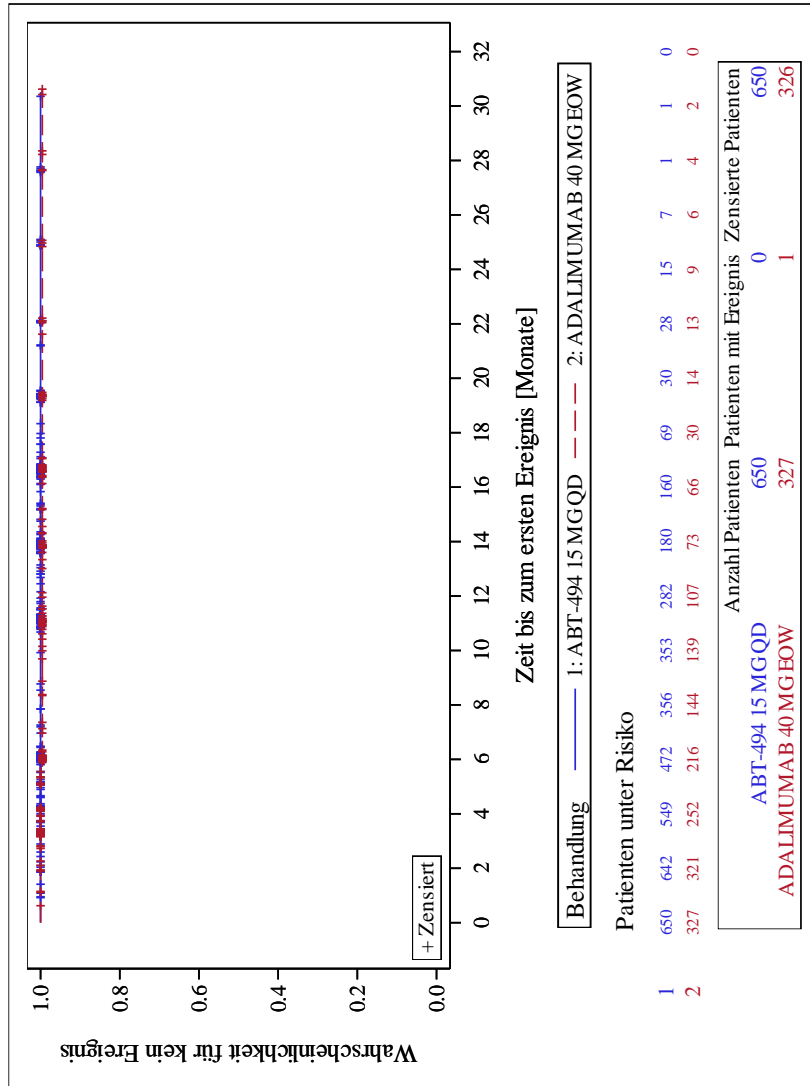
TABLE 14.3.19.3.267.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJECTION SITE REACTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

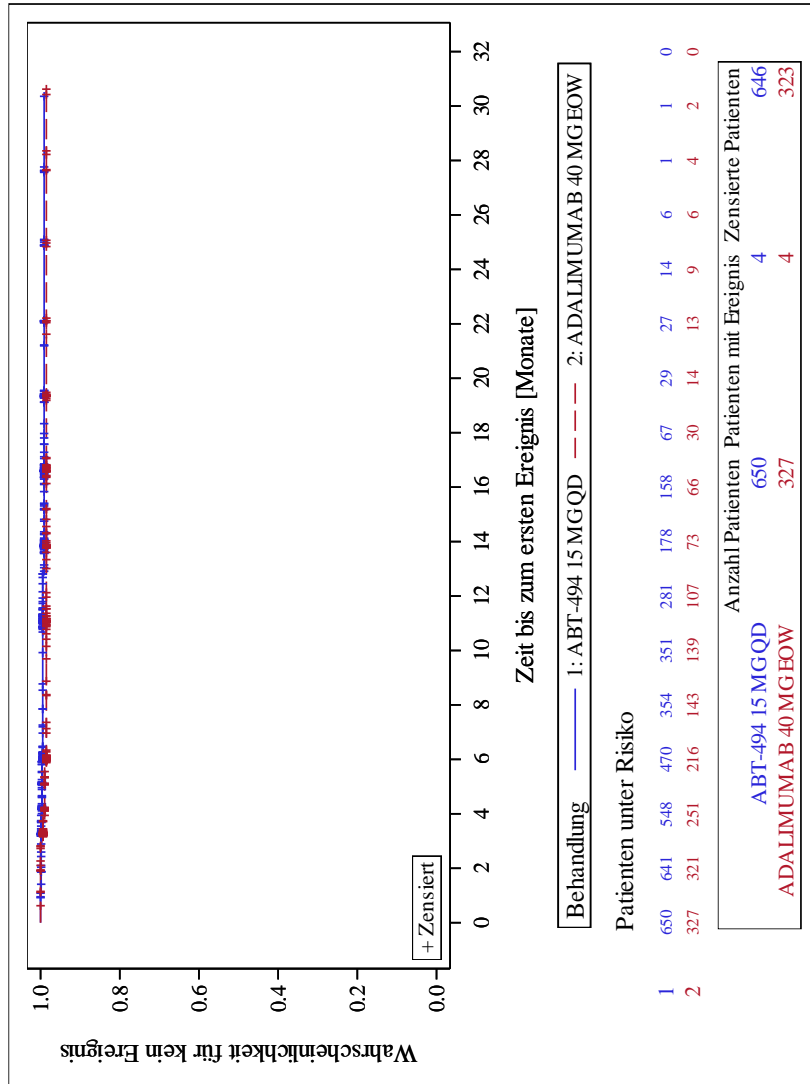
TABLE 14.3.19.3.268.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

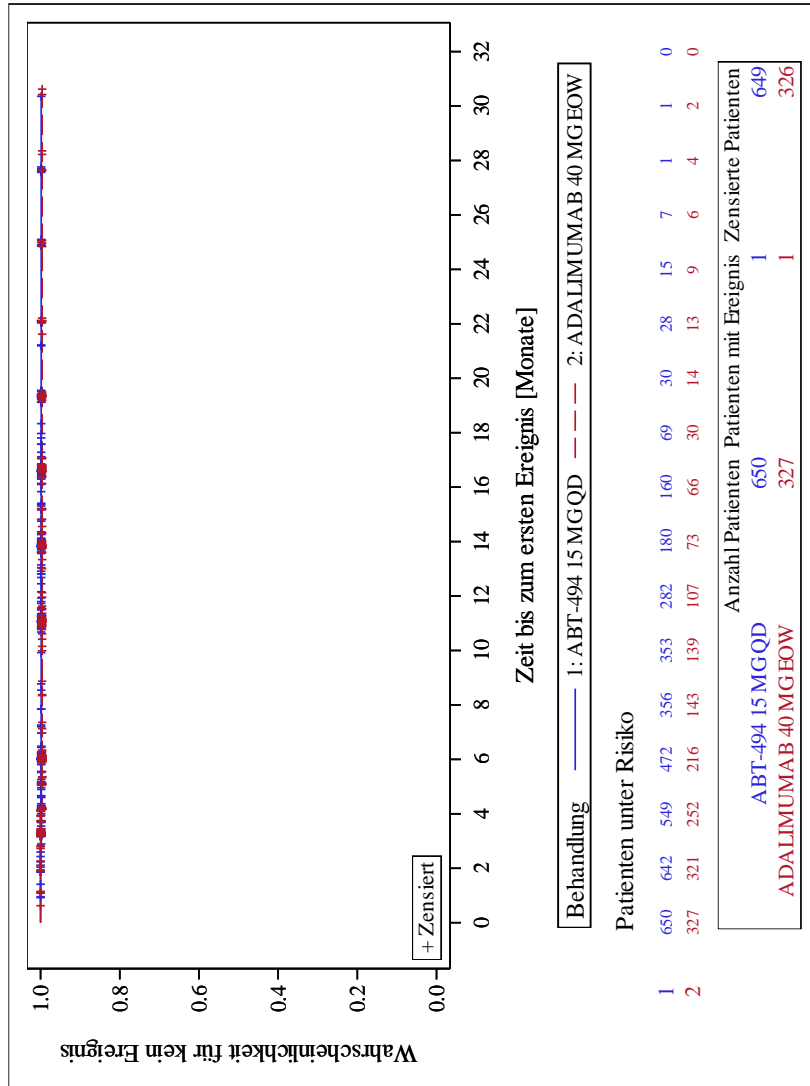
TABLE 14.3.19.3.269.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INSOMNIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

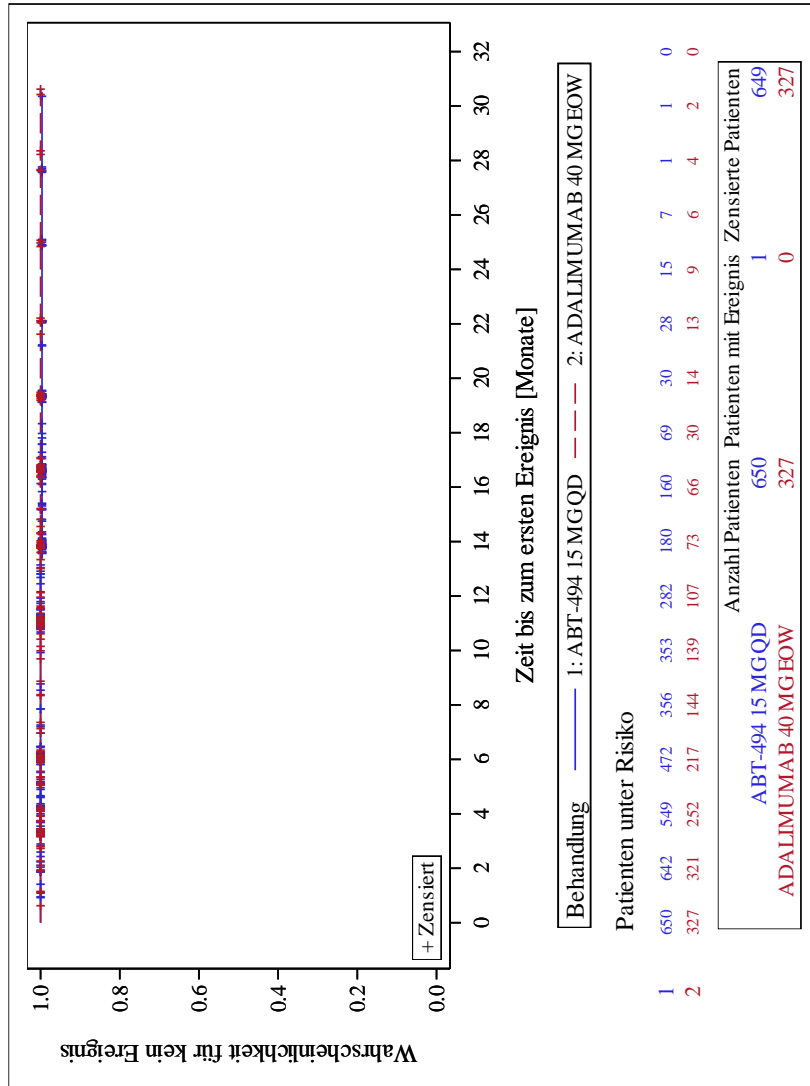
TABLE 14.3.19.3.270.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INTERSTITIAL LUNG DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

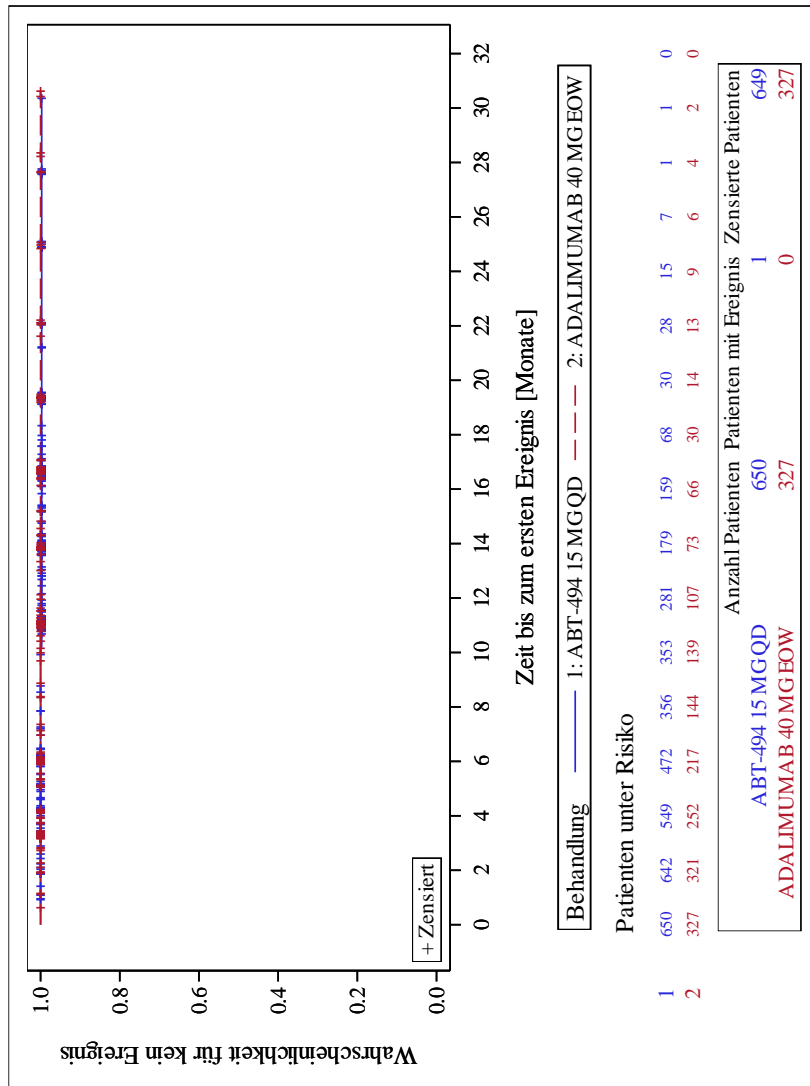
TABLE 14.3.19.3.271.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INTERTRIGO
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

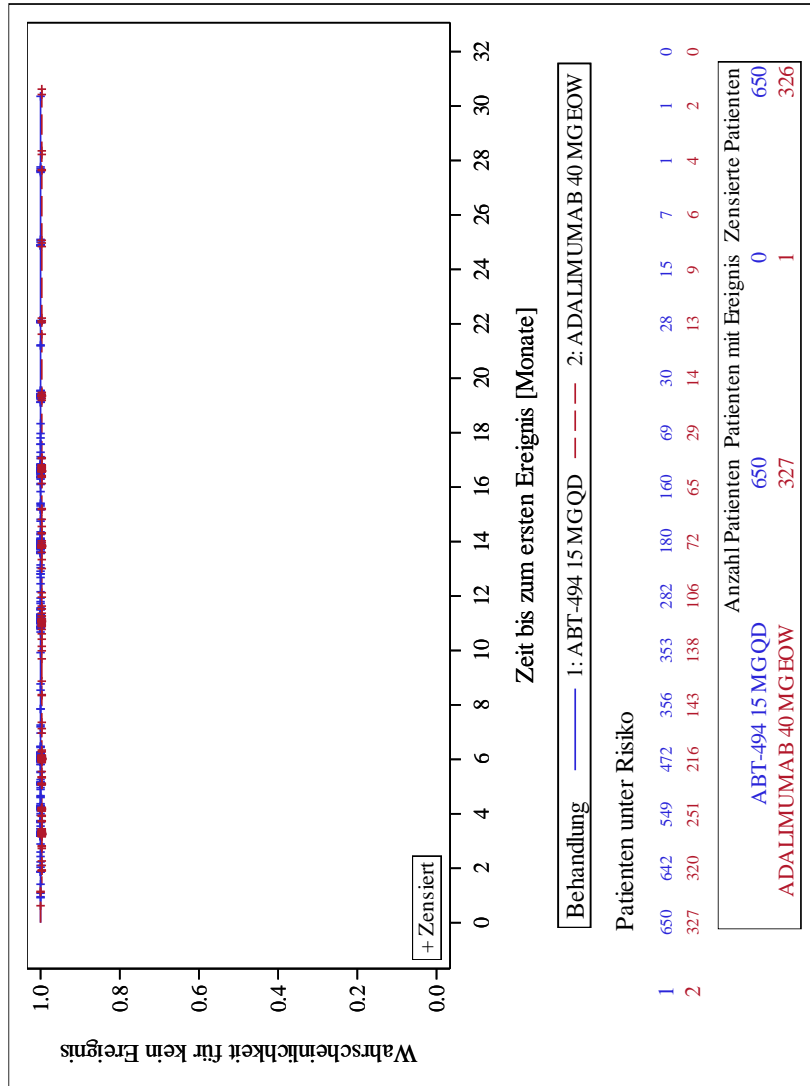
TABLE 14.3.19.3.272.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INTERVERTEBRAL DISC PROTRUSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

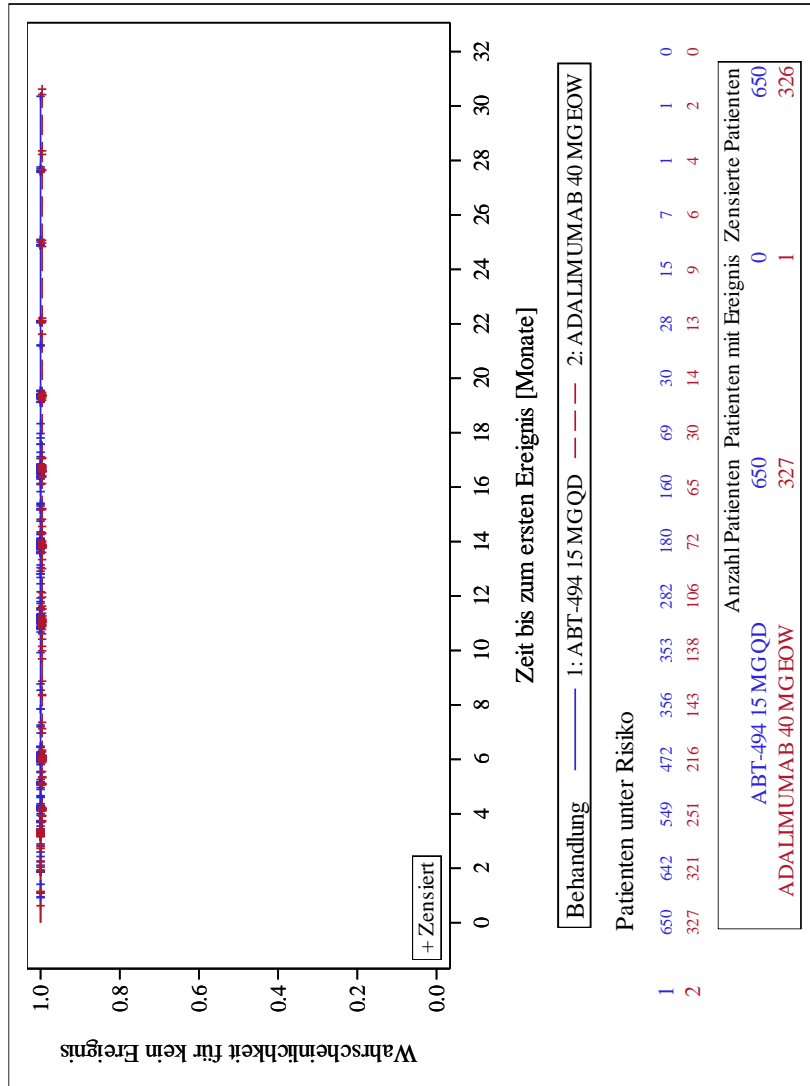
TABLE 14.3.19.3.273.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IRON DEFICIENCY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

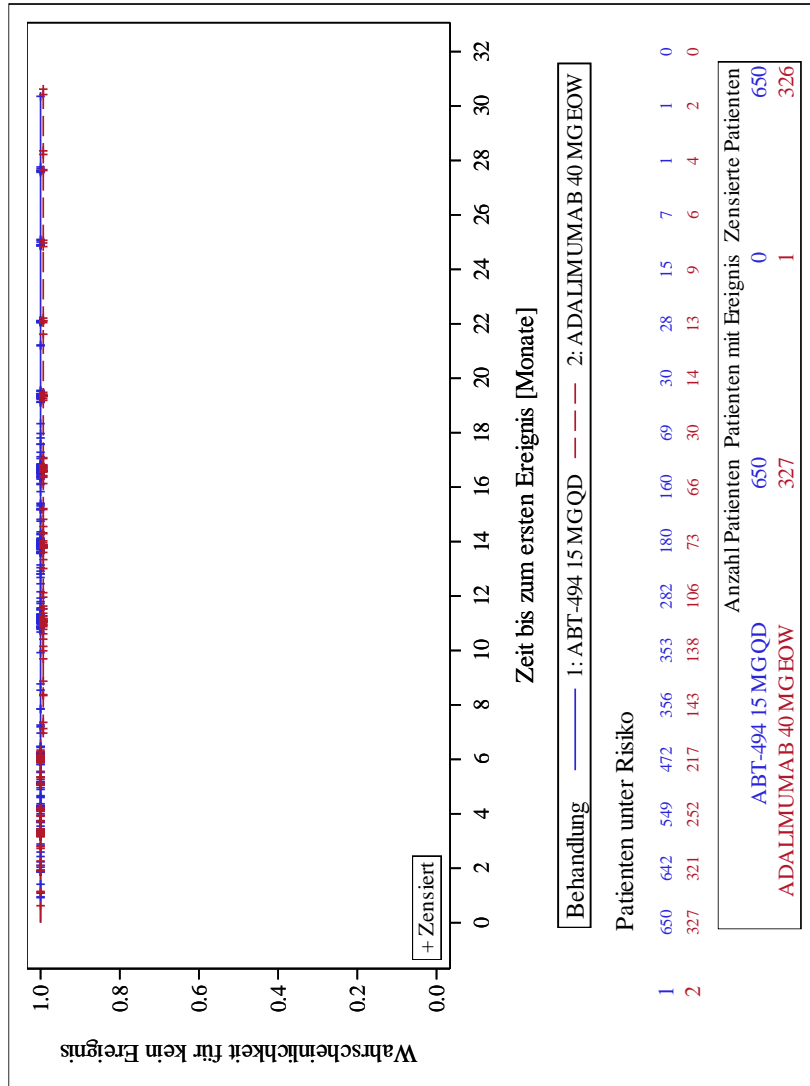
TABLE 14.3.19.3.274.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: IRRITABLE BOWEL SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

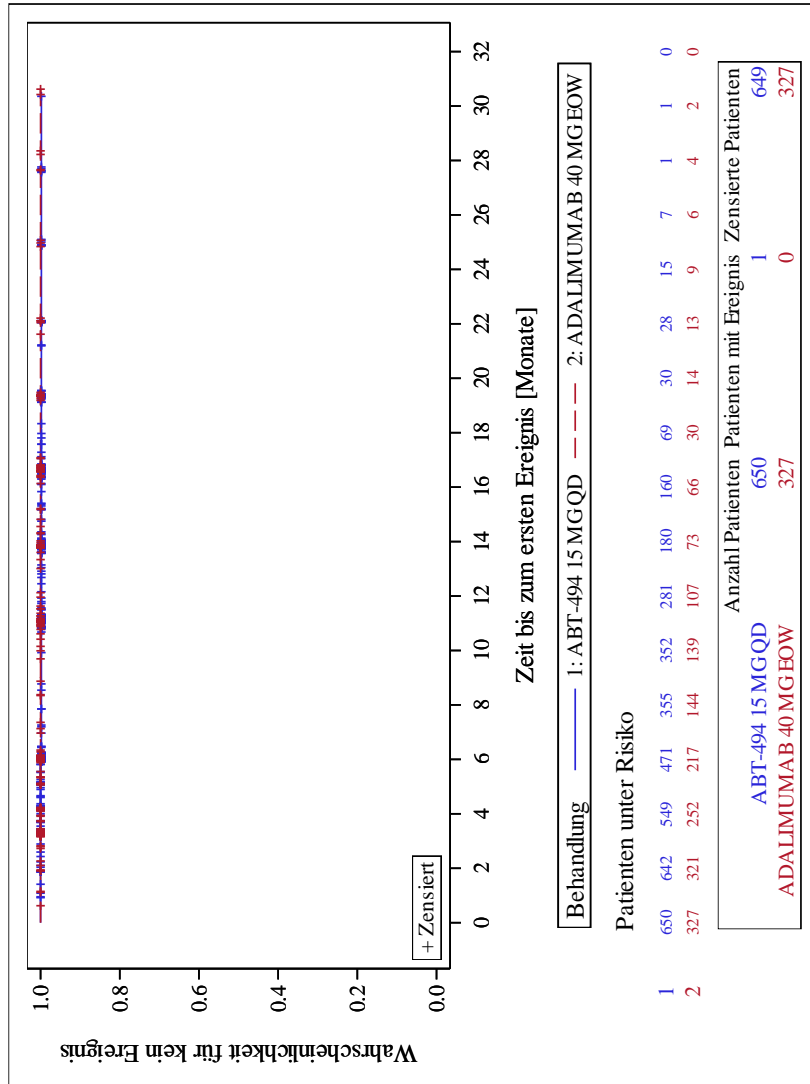
TABLE 14.3.19.3.275.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT EFFUSION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

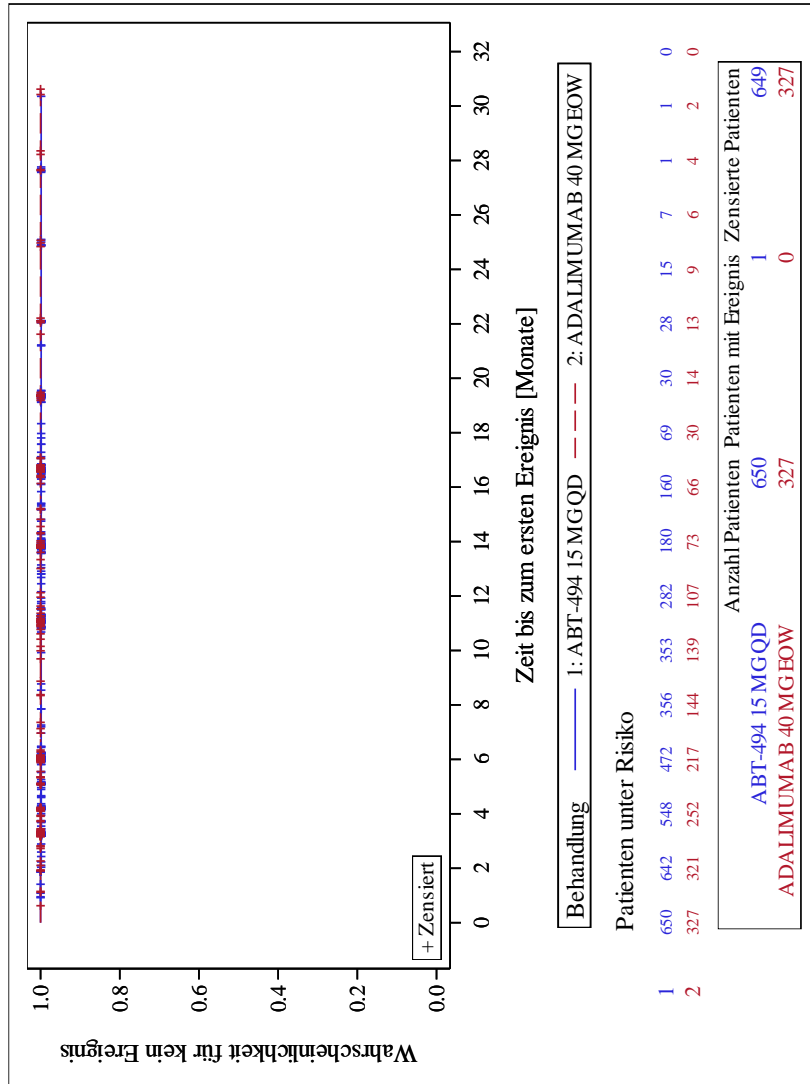
TABLE 14.3.19.3.276.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

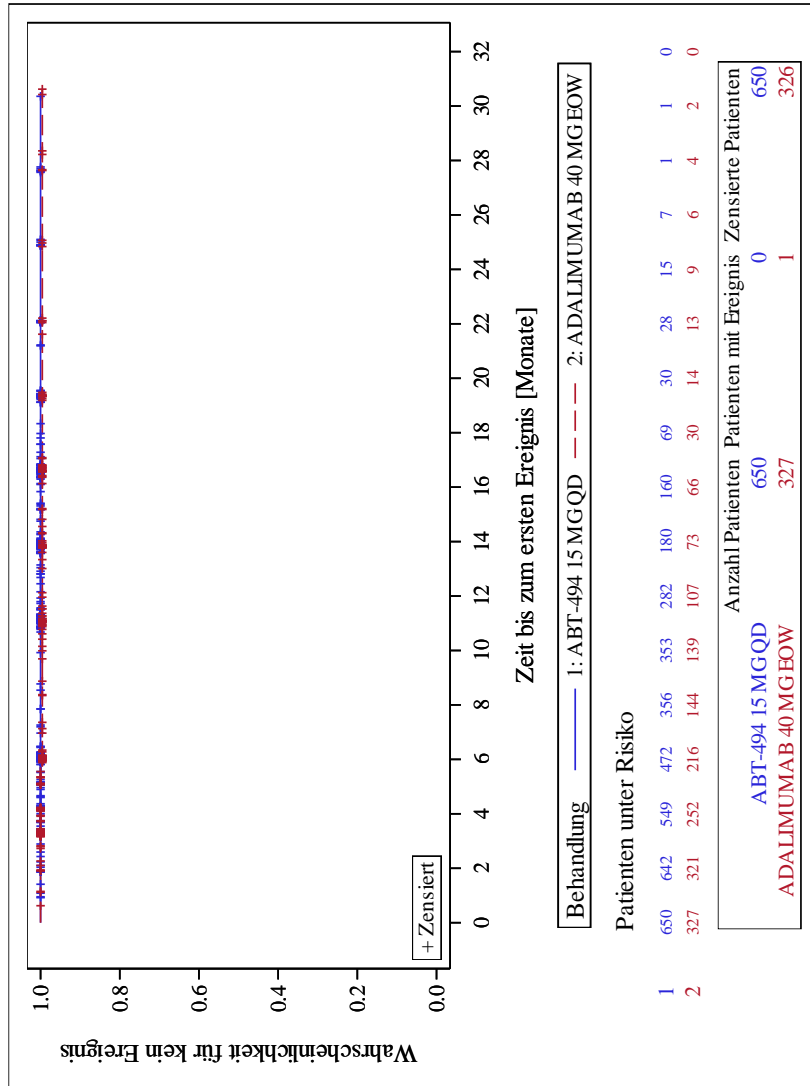
TABLE 14.3.19.3.277.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT RANGE OF MOTION DECREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

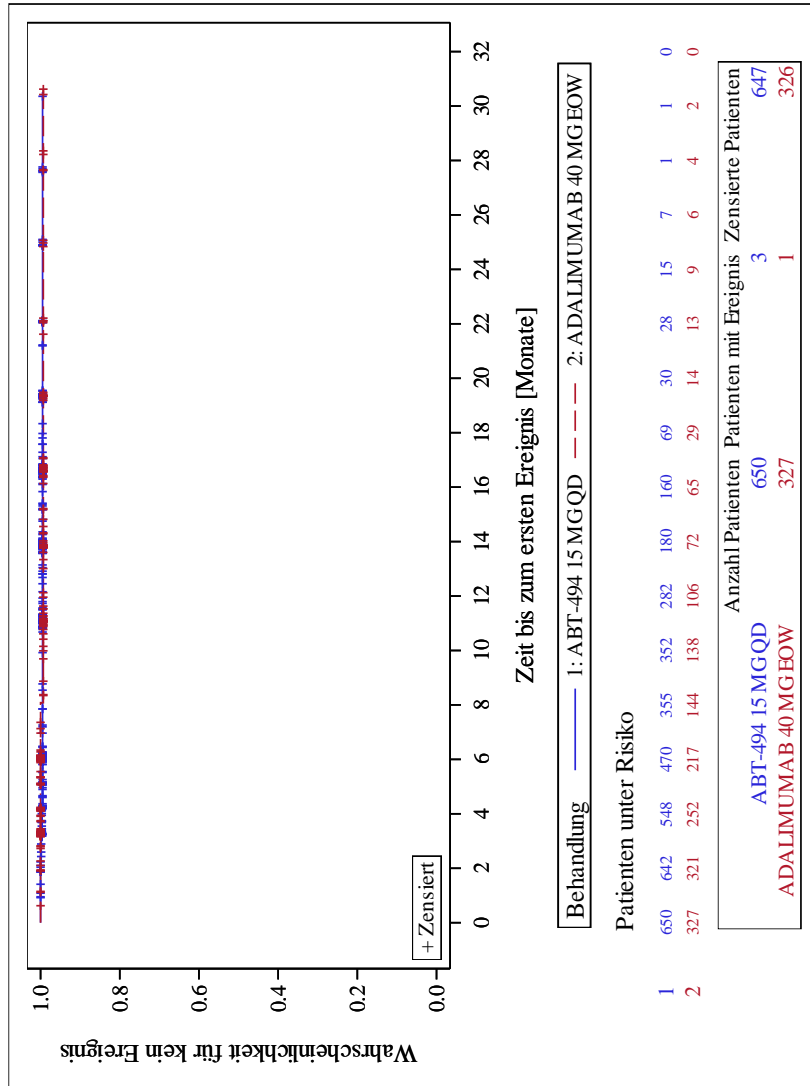
TABLE 14.3.19.3.278.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT STIFFNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

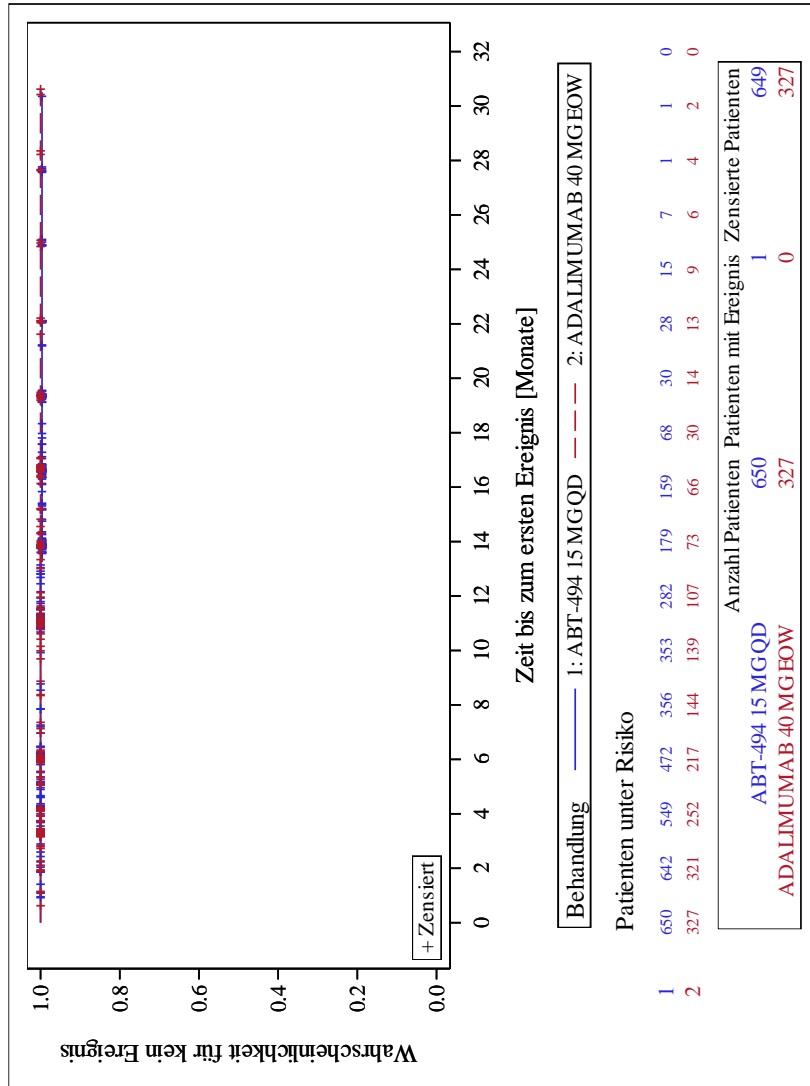
TABLE 14.3.19.3.279.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT SWELLING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

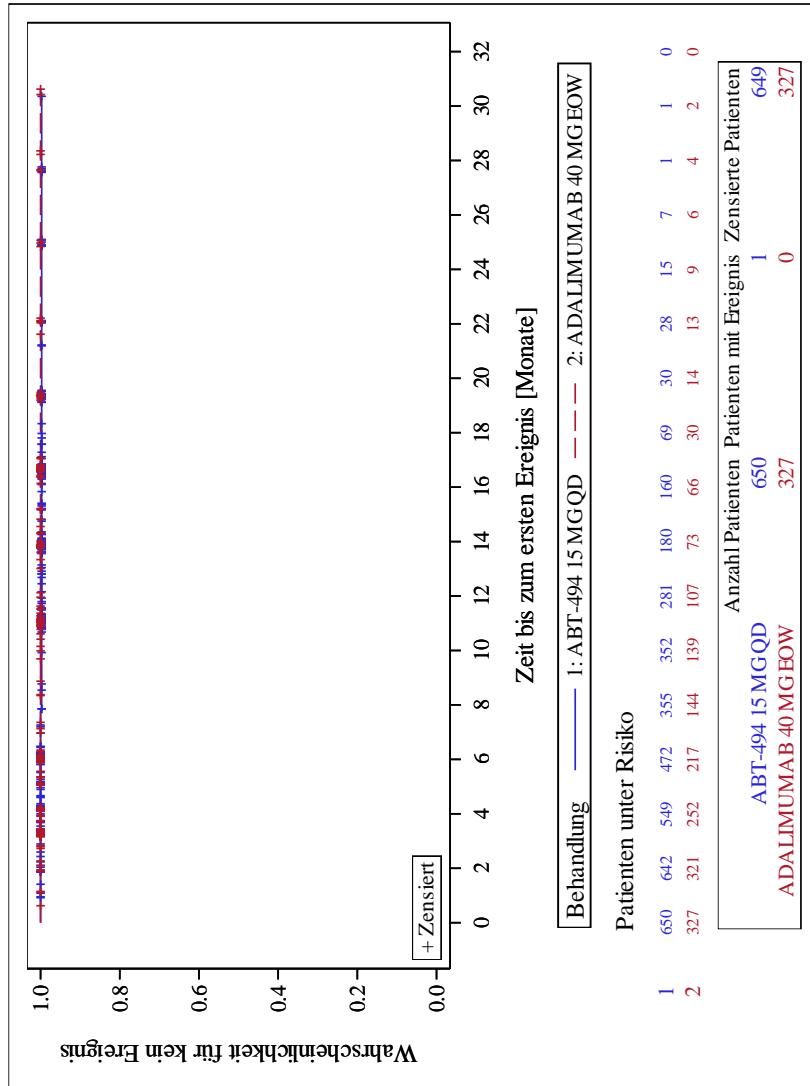
TABLE 14.3.19.3.280.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LACERATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

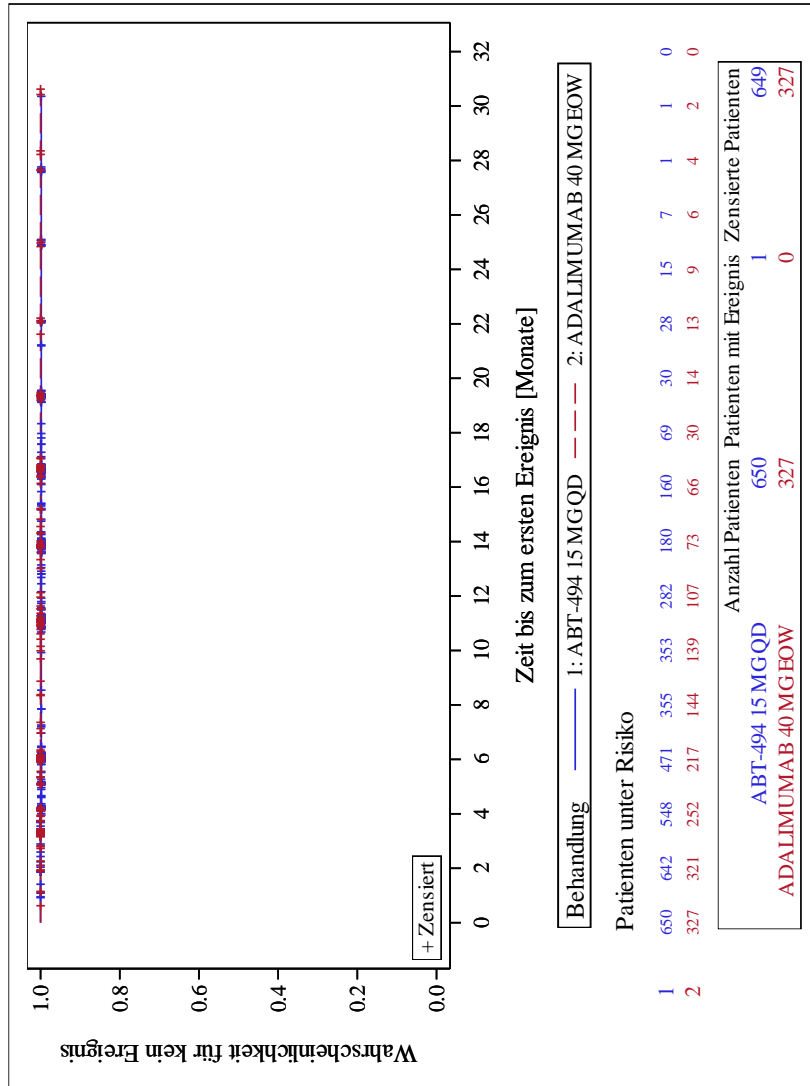
TABLE 14.3.19.3.281.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LACRIMATION INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

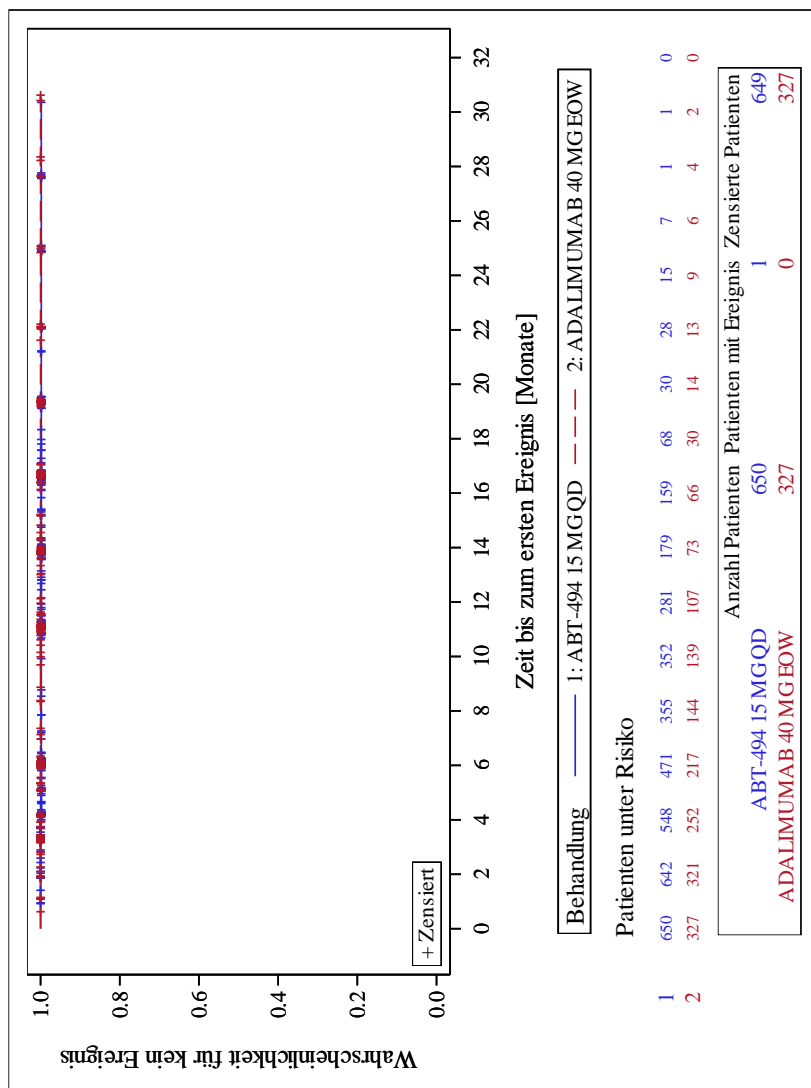
TABLE 14.3.19.3.282.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARGE INTESTINE POLYP
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

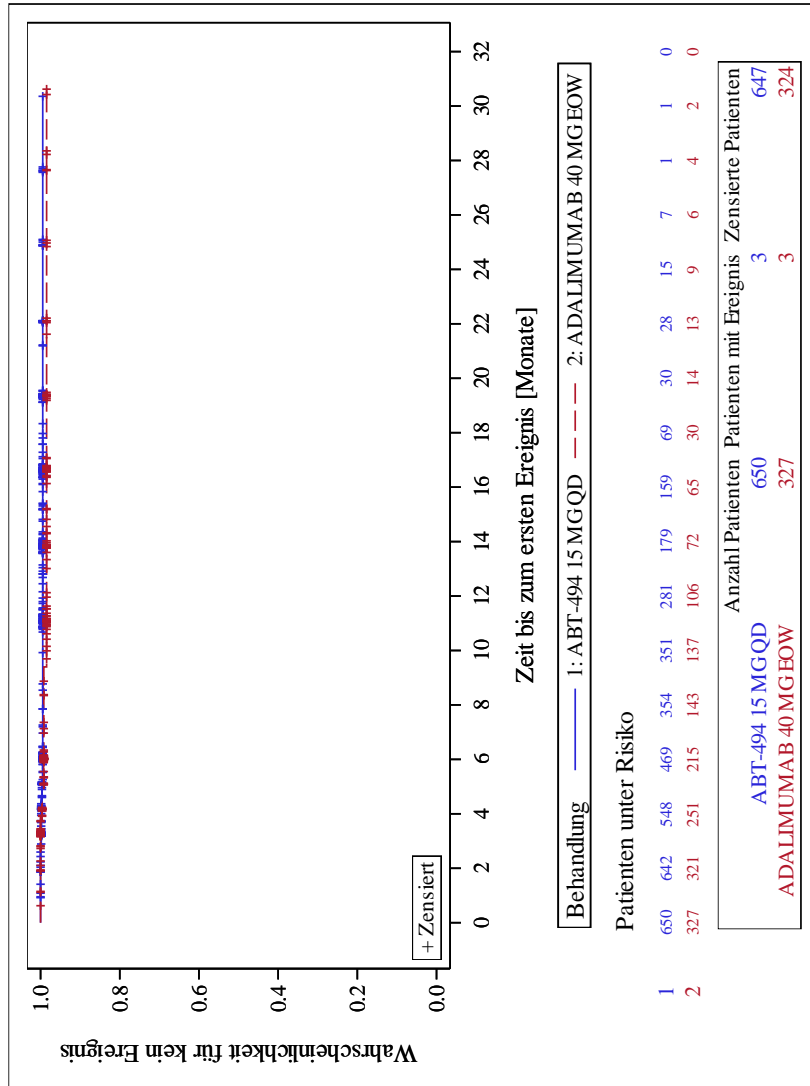
TABLE 14.3.19.3.283.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARINGEAL PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

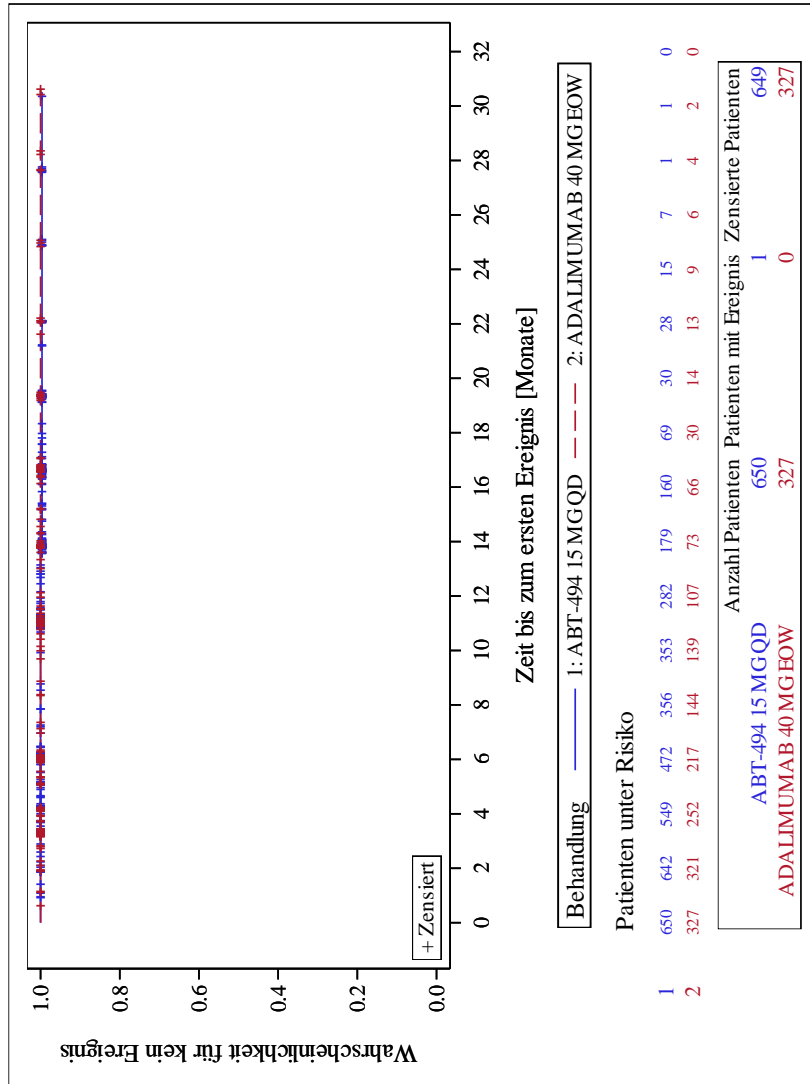
TABLE 14.3.19.3.284.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARINGITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

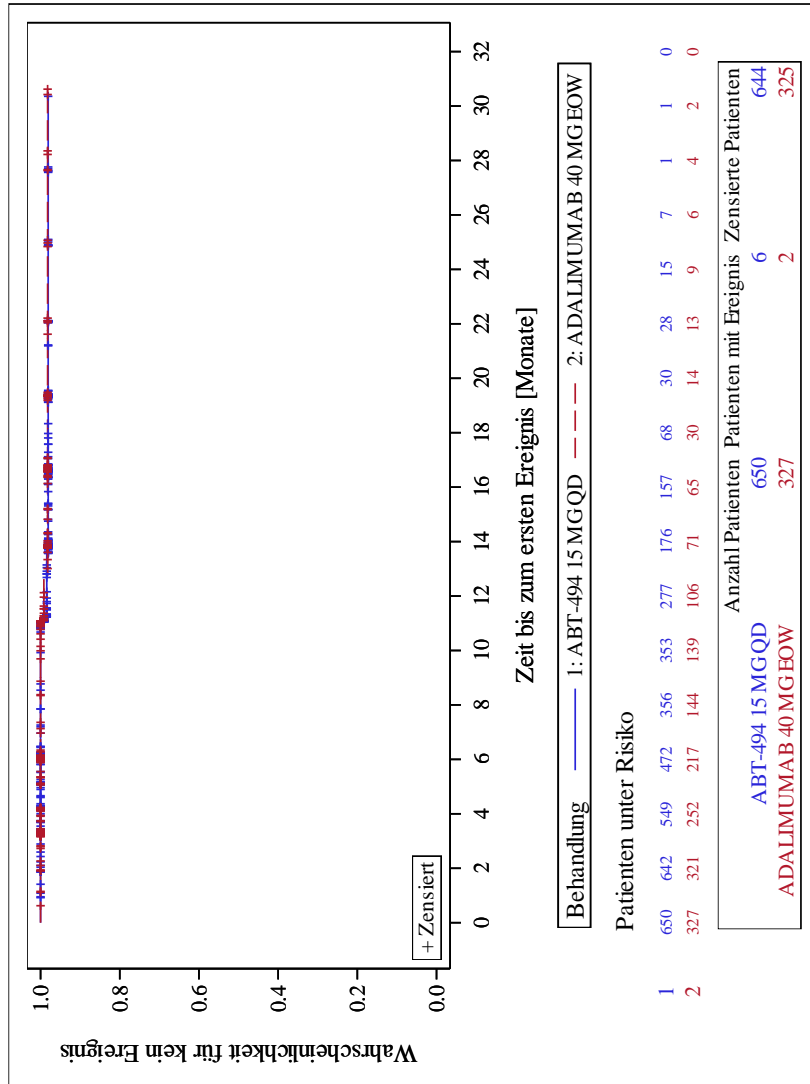
TABLE 14.3.19.3.285.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LARINGITIS VIRAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

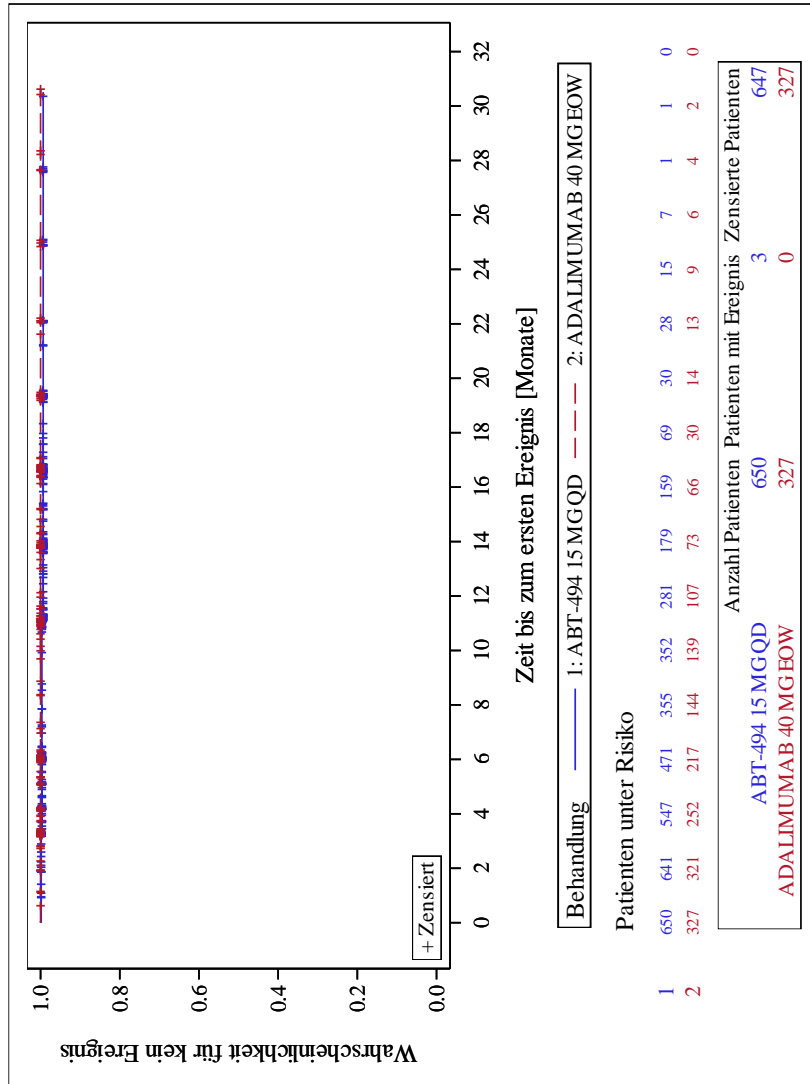
TABLE 14.3.19.3.286.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LATENT TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

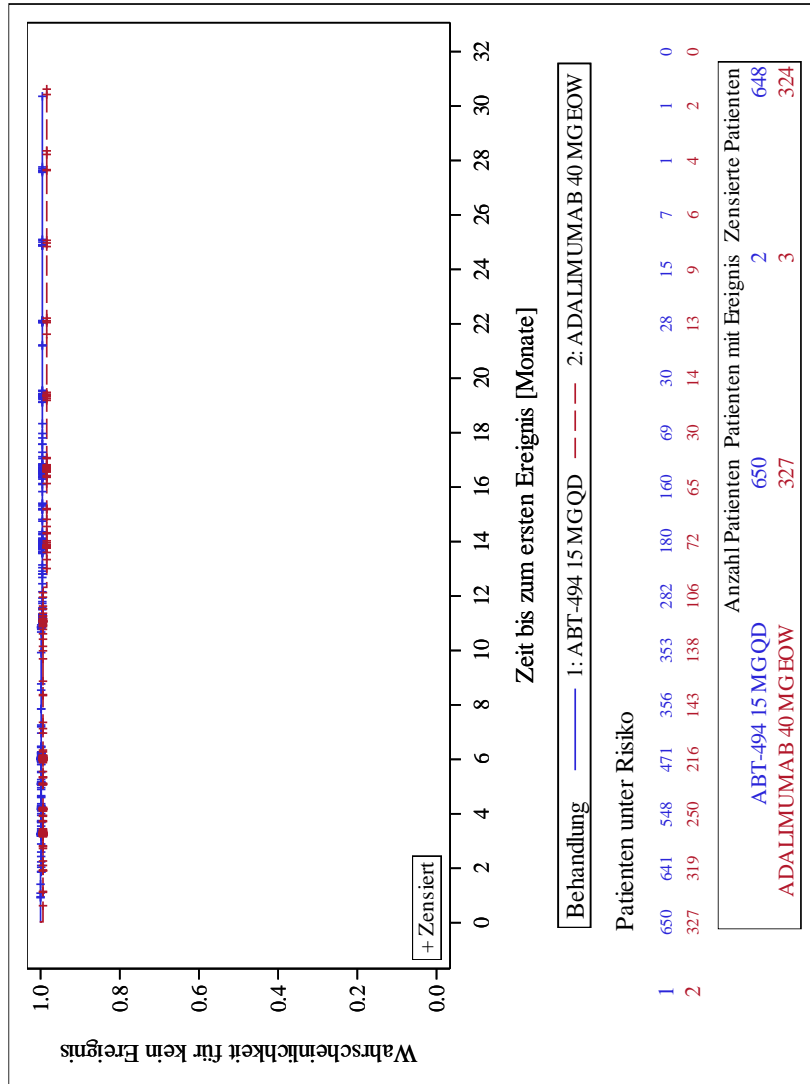
TABLE 14.3.19.3.287.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEFT VENTRICULAR HYPERTROPHY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

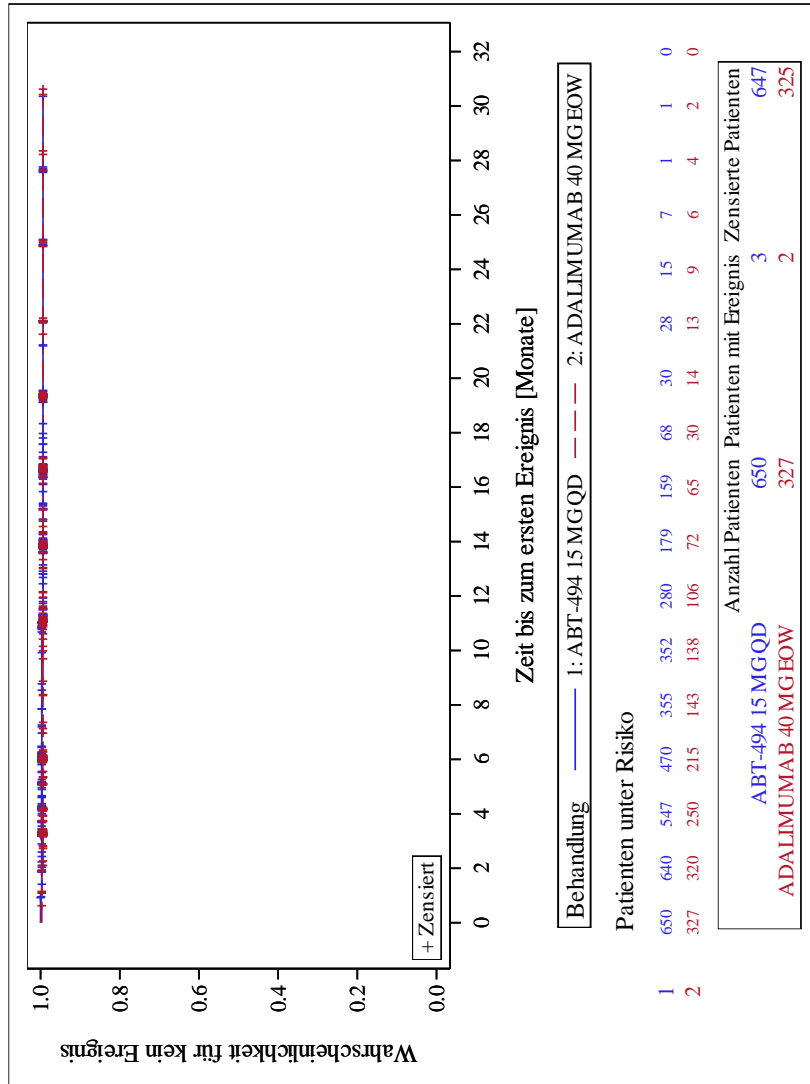
TABLE 14.3.19.3.288.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOCYTOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

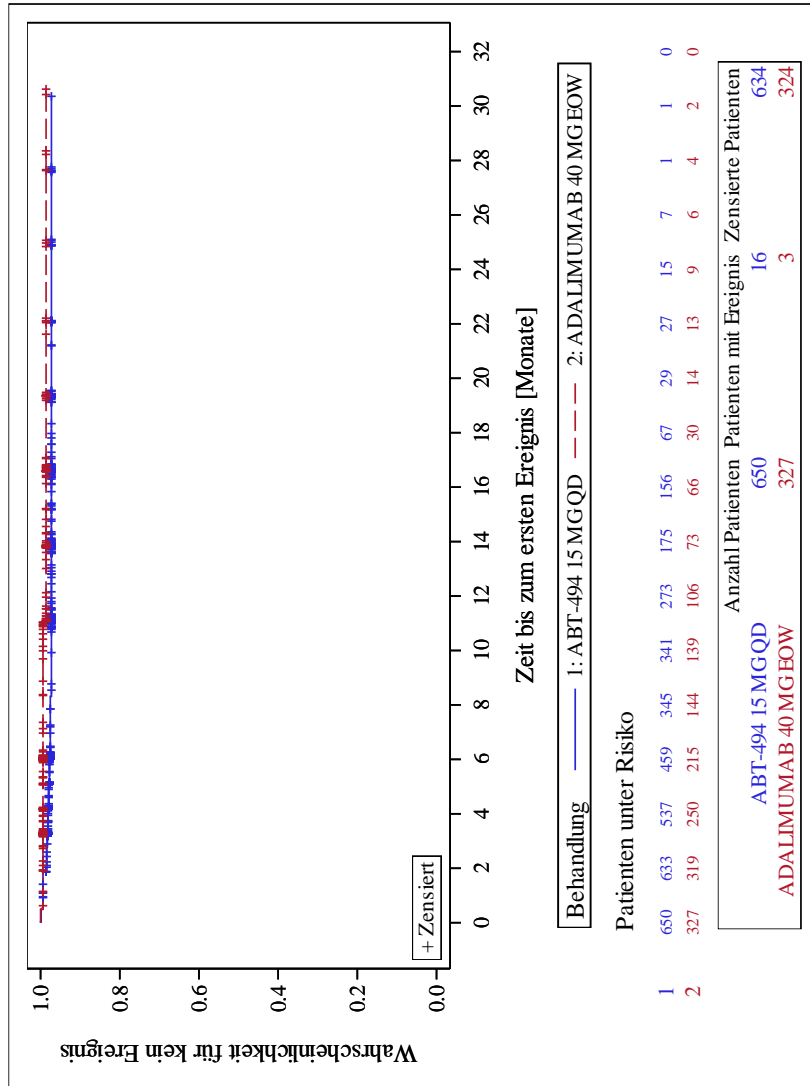
TABLE 14.3.19.3.289.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOCYTURIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

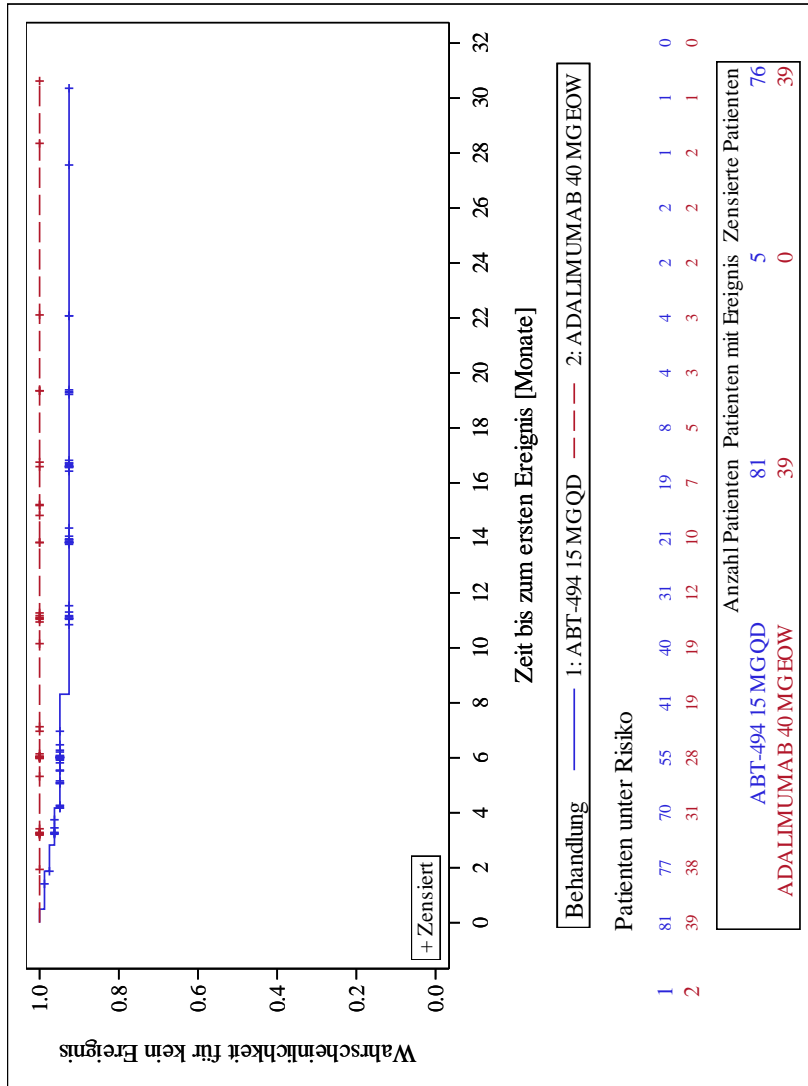
TABLE 14.3.19.3.290.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

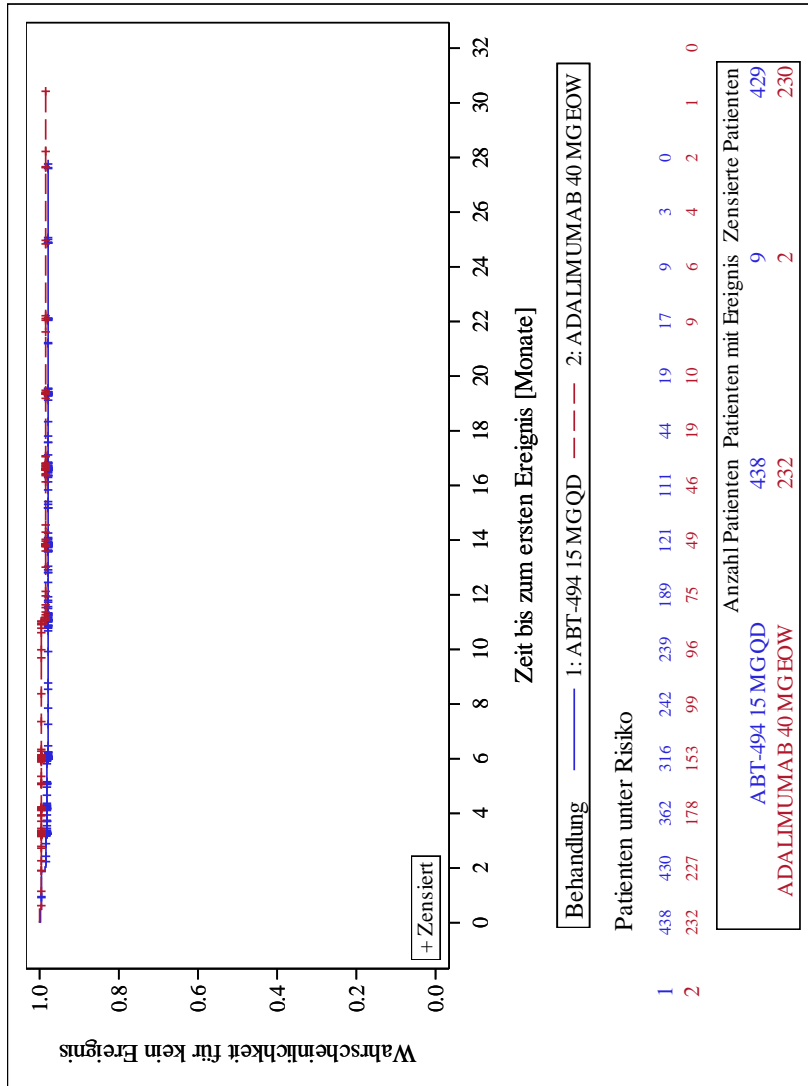
TABLE 14.3.19.3.290.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

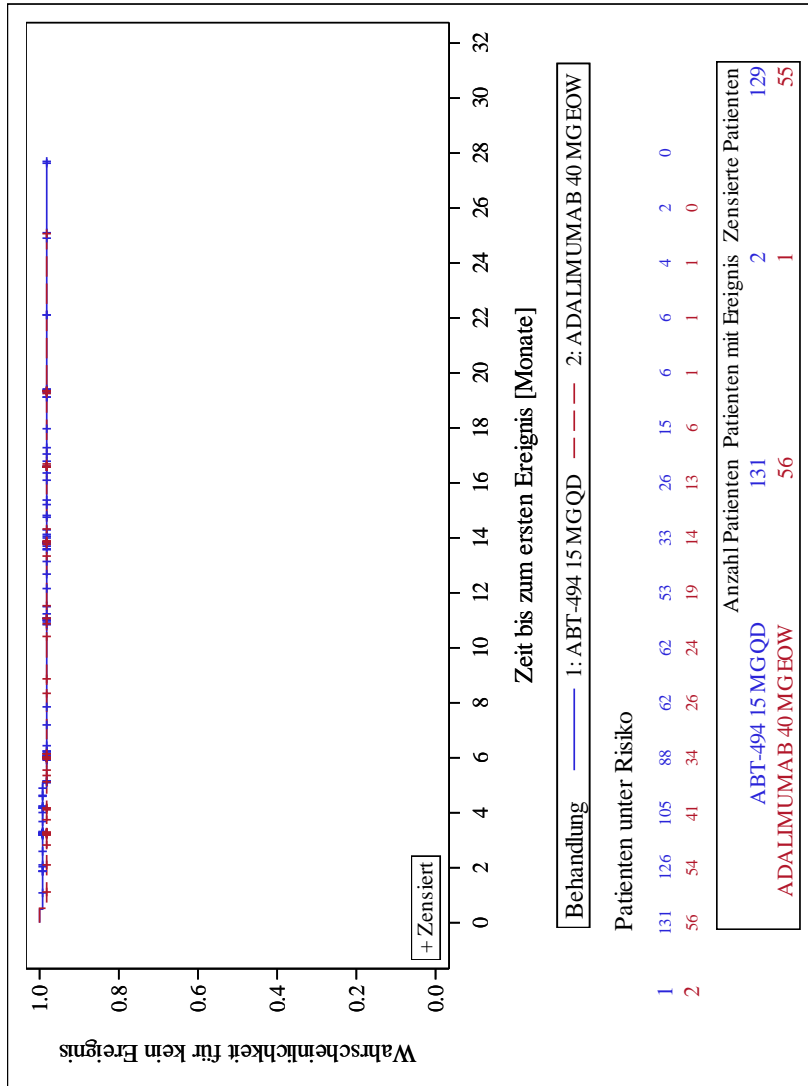
TABLE 14.3.19.3.290.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

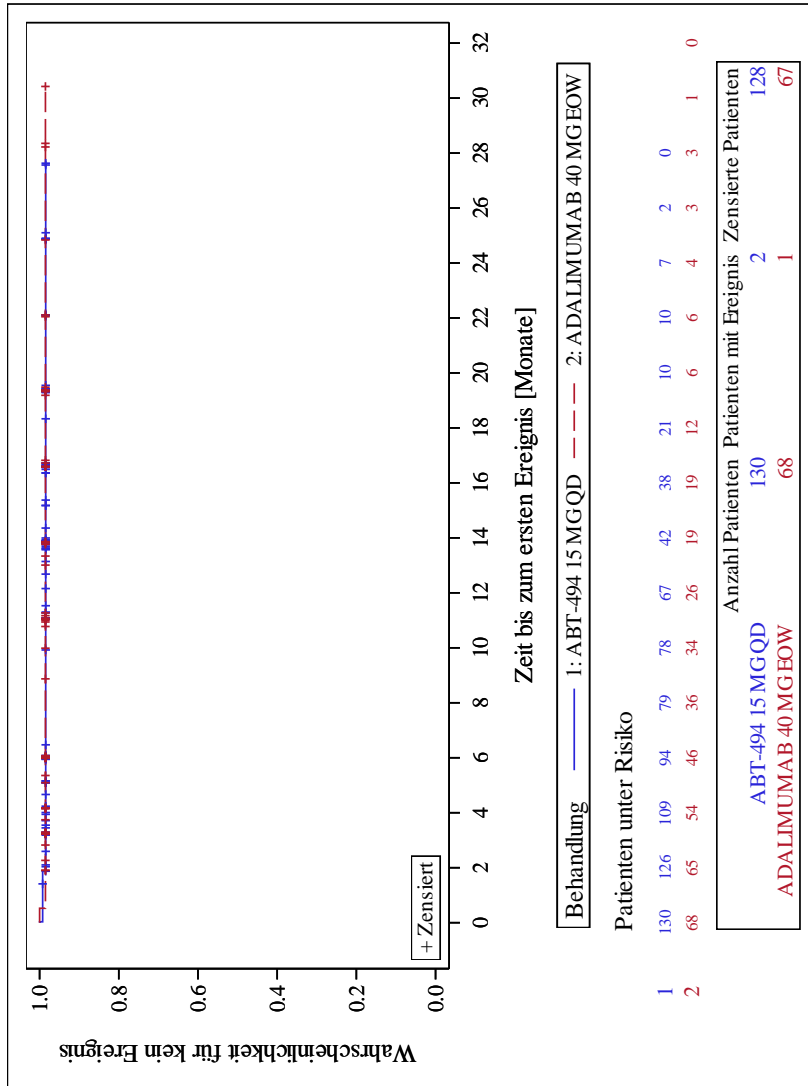
TABLE 14.3.19.3.290.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

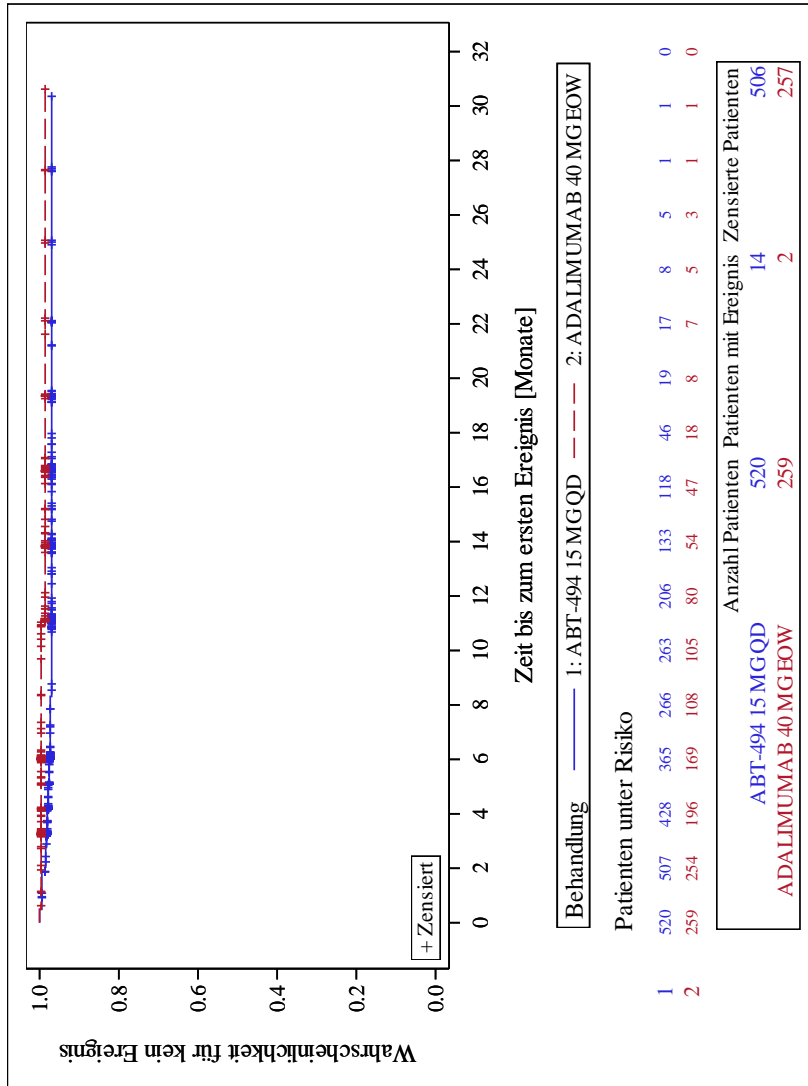
TABLE 14.3.19.3.290.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

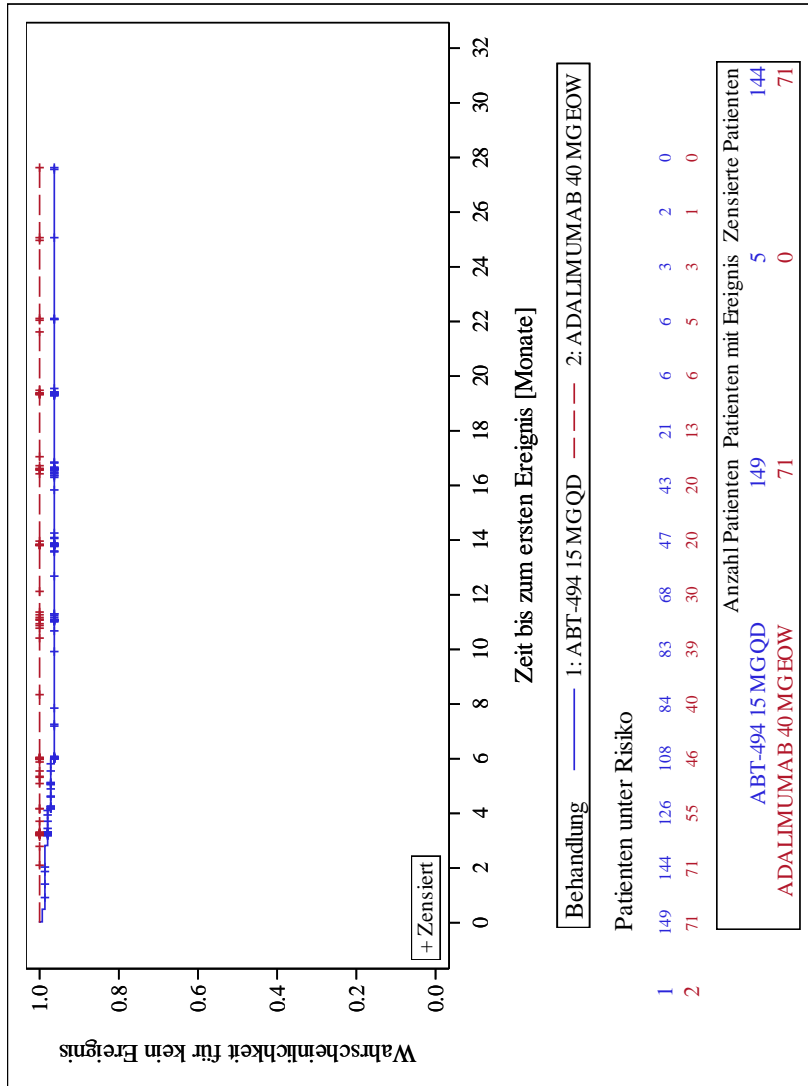
TABLE 14.3.19.3.290.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

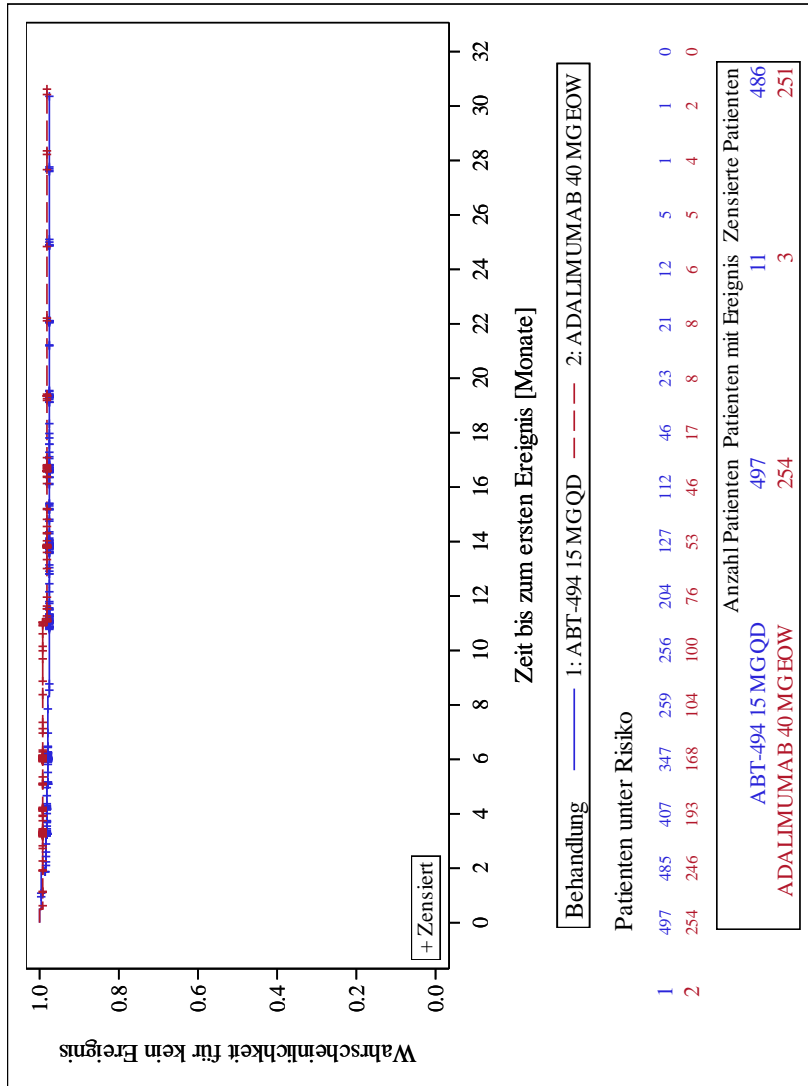
TABLE 14.3.19.3.290.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

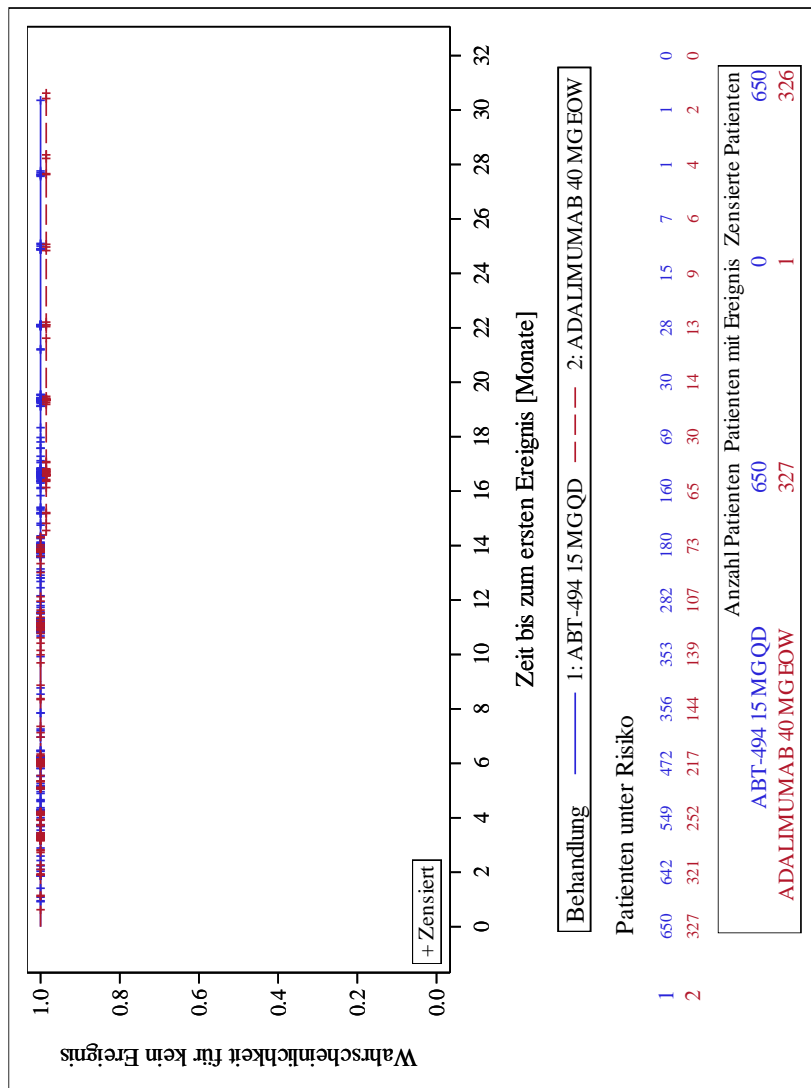
TABLE 14.3.19.3.290.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

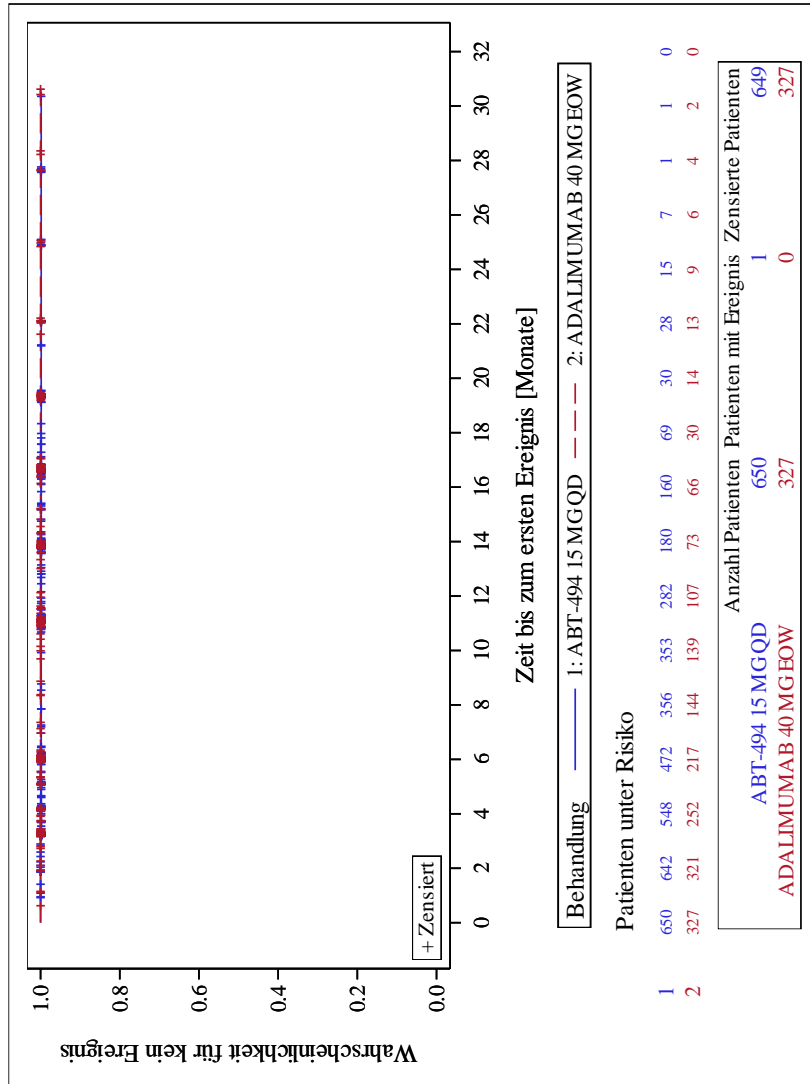
TABLE 14.3.19.3.291.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIBIDO DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

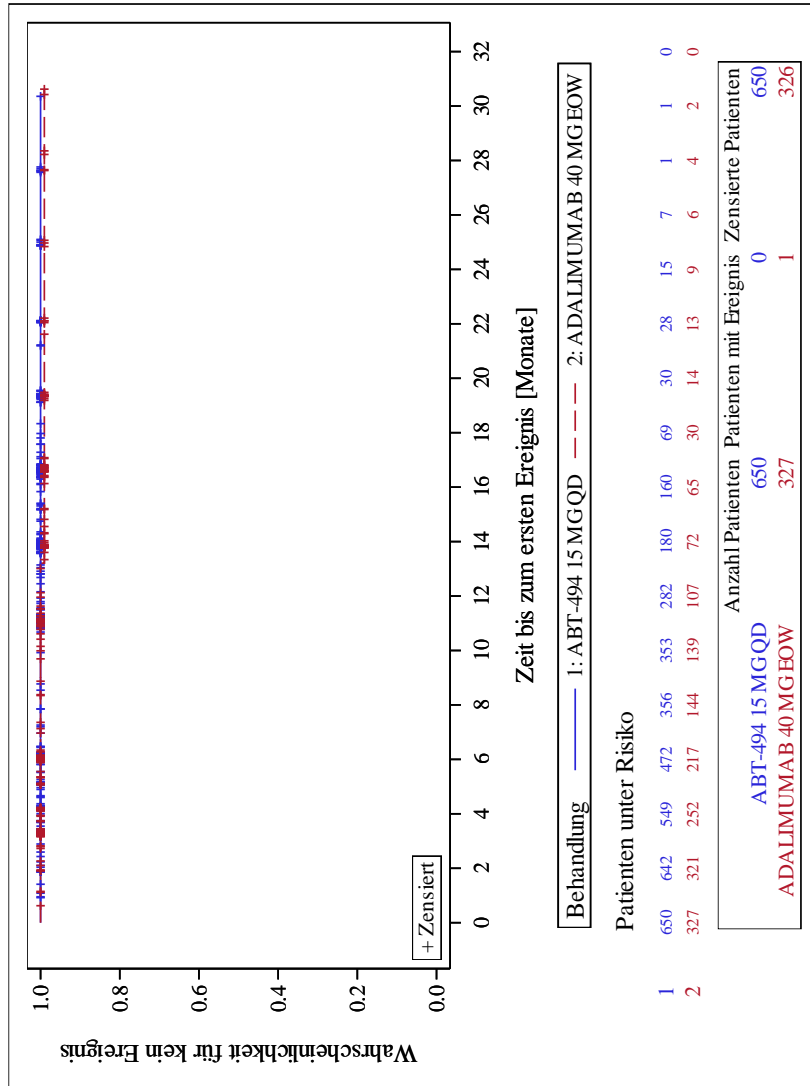
TABLE 14.3.19.3.292.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIGAMENT DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

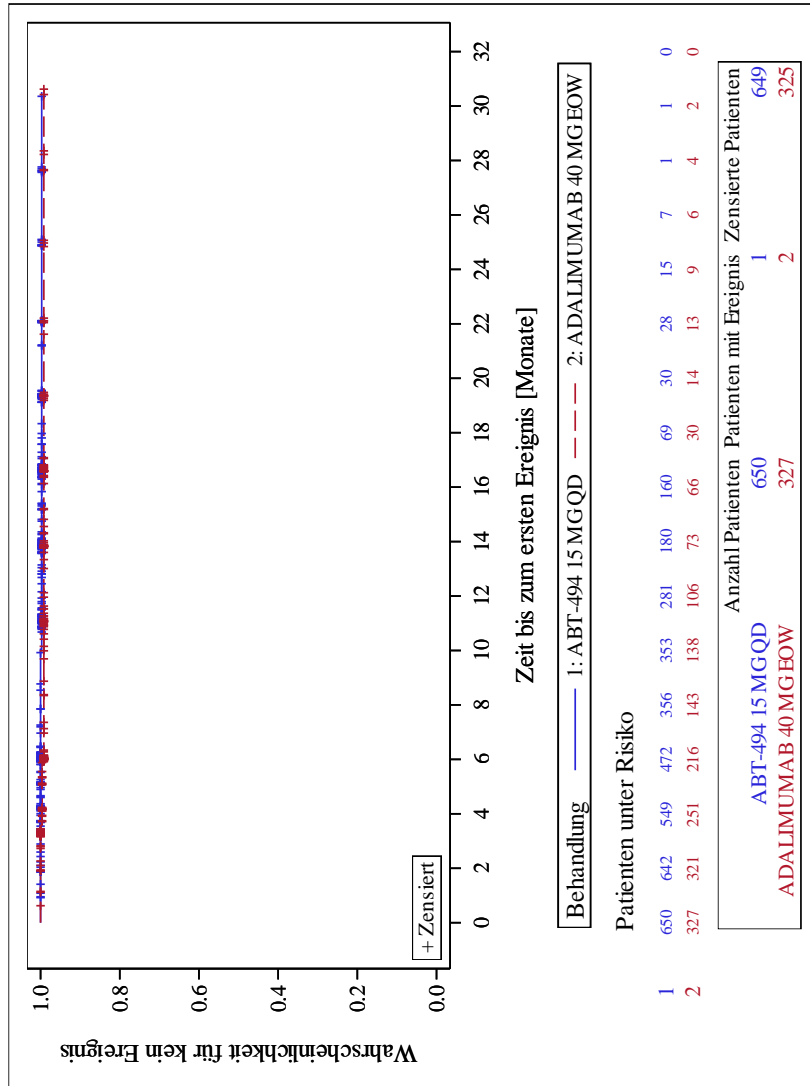
TABLE 14.3.19.3.293.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIGAMENT RUPTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

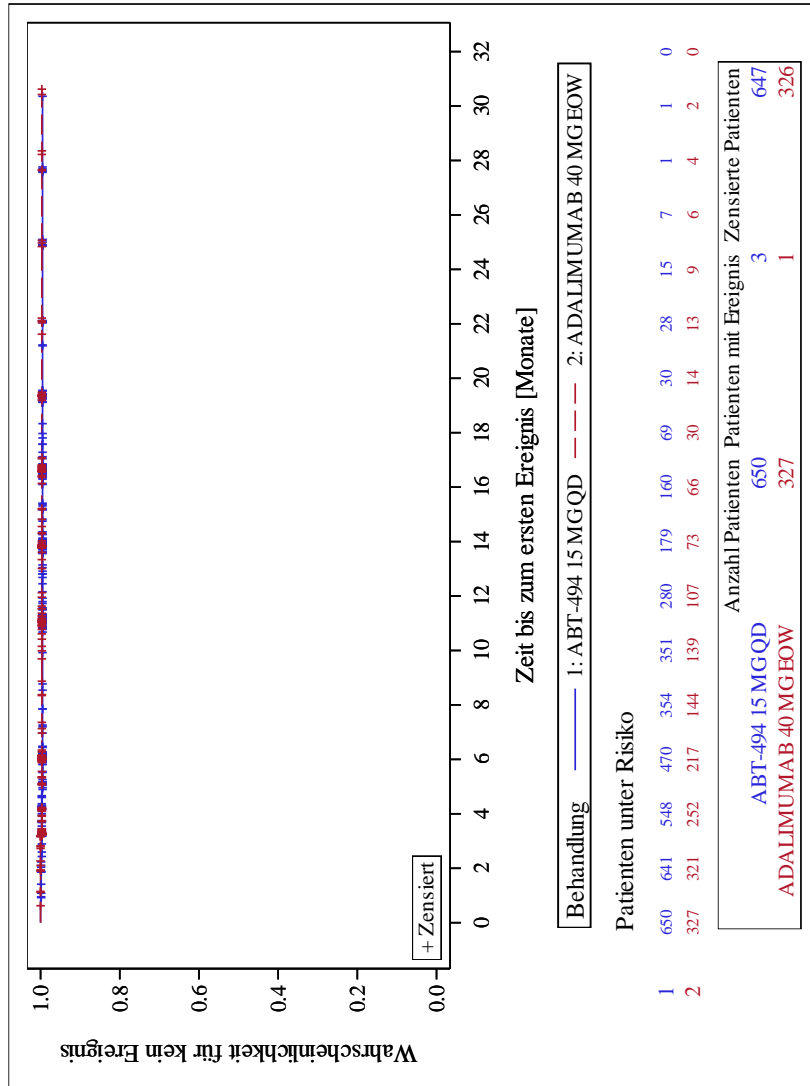
TABLE 14.3.19.3.294.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIGAMENT SPRAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

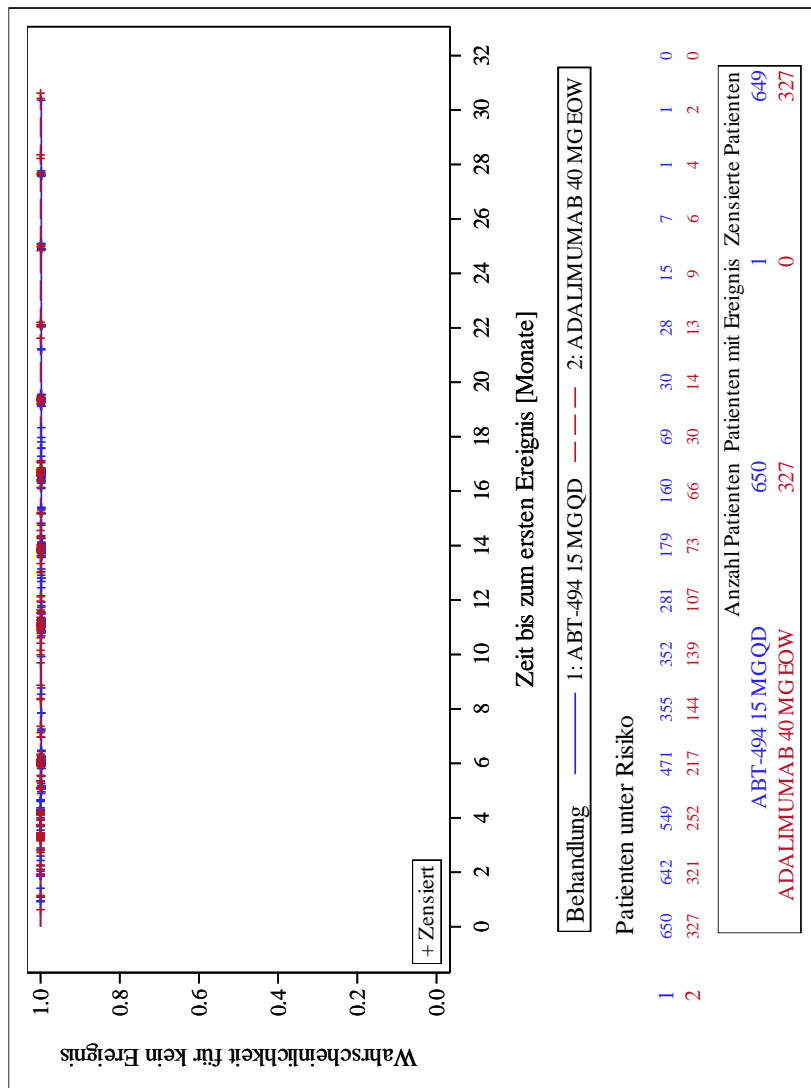
TABLE 14.3.19.3.295.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIMB INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

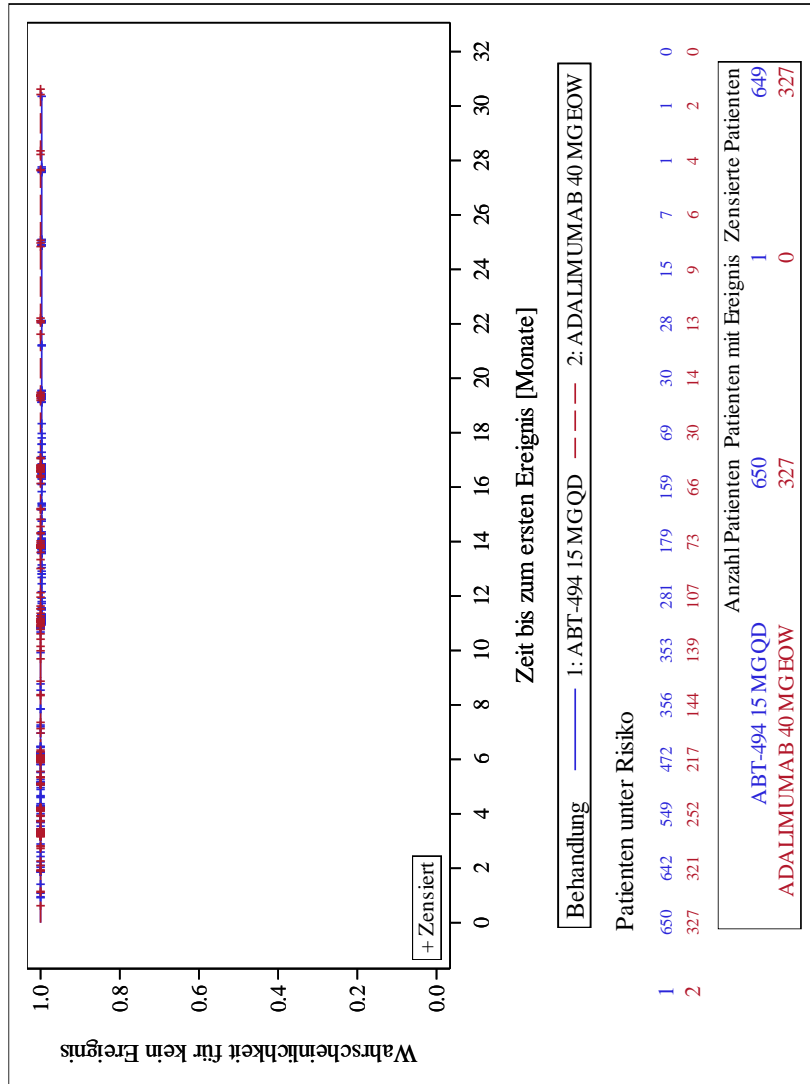
TABLE 14.3.19.3.296.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIP INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

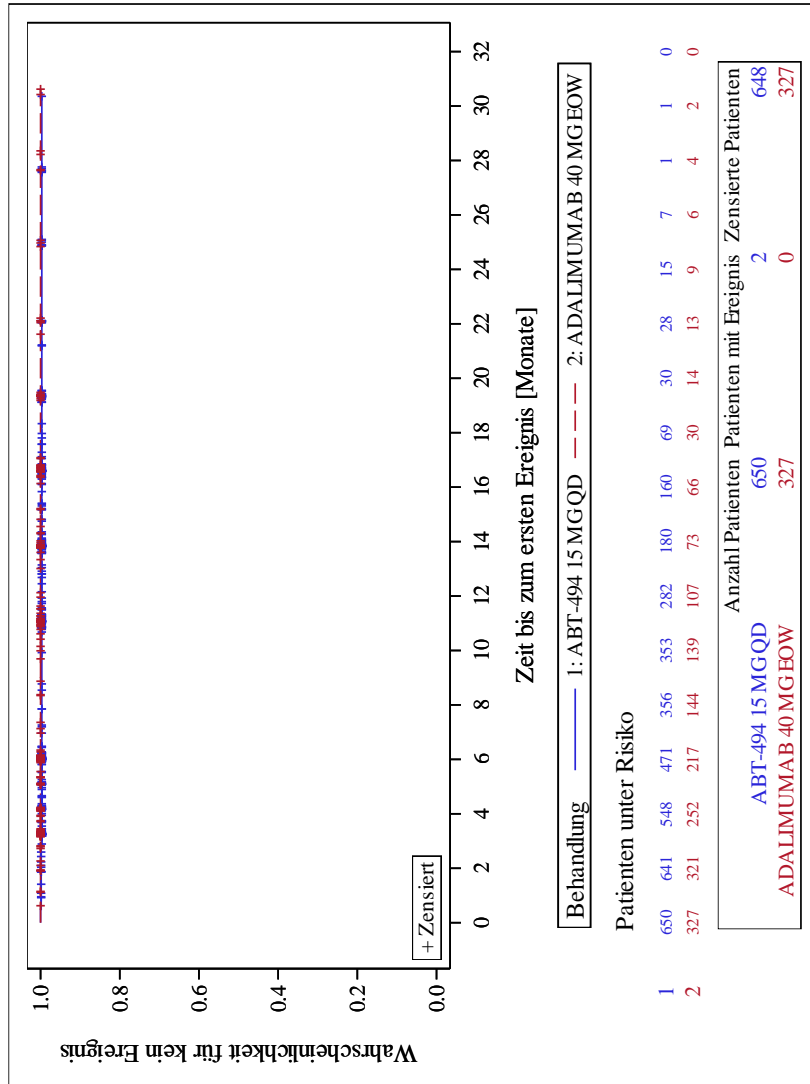
TABLE 14.3.19.3.297.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIFOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

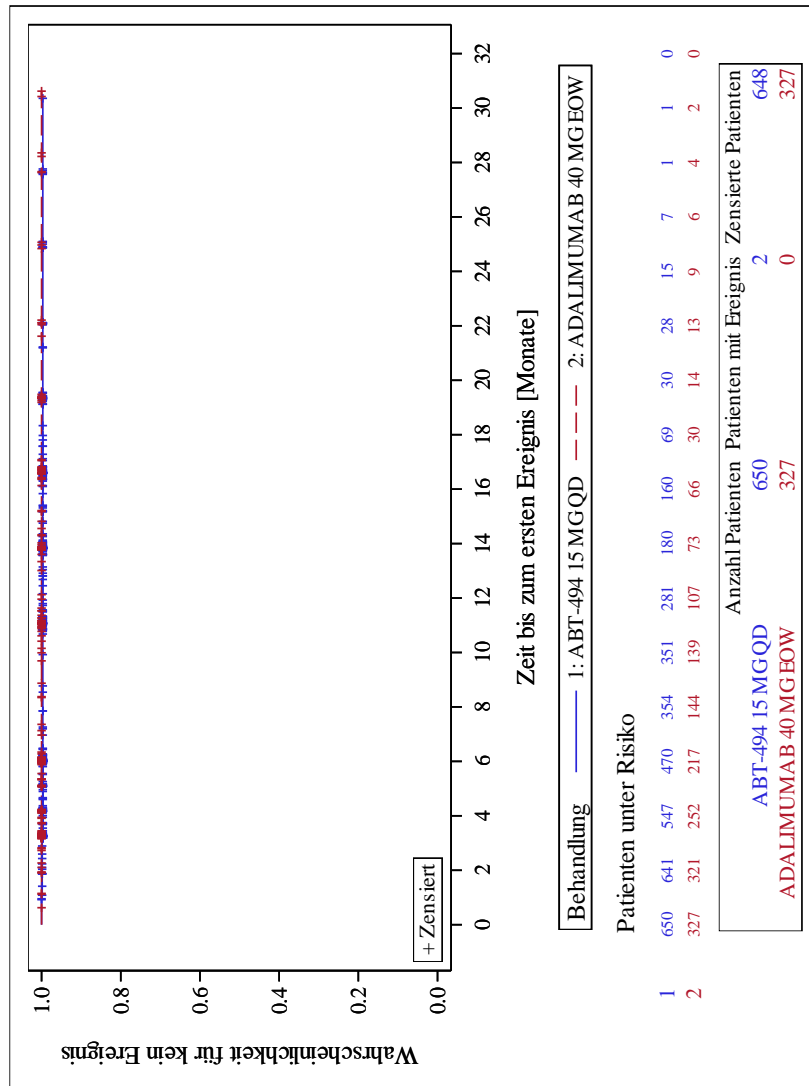
TABLE 14.3.19.3.298.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIVER FUNCTION TEST INCREASED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

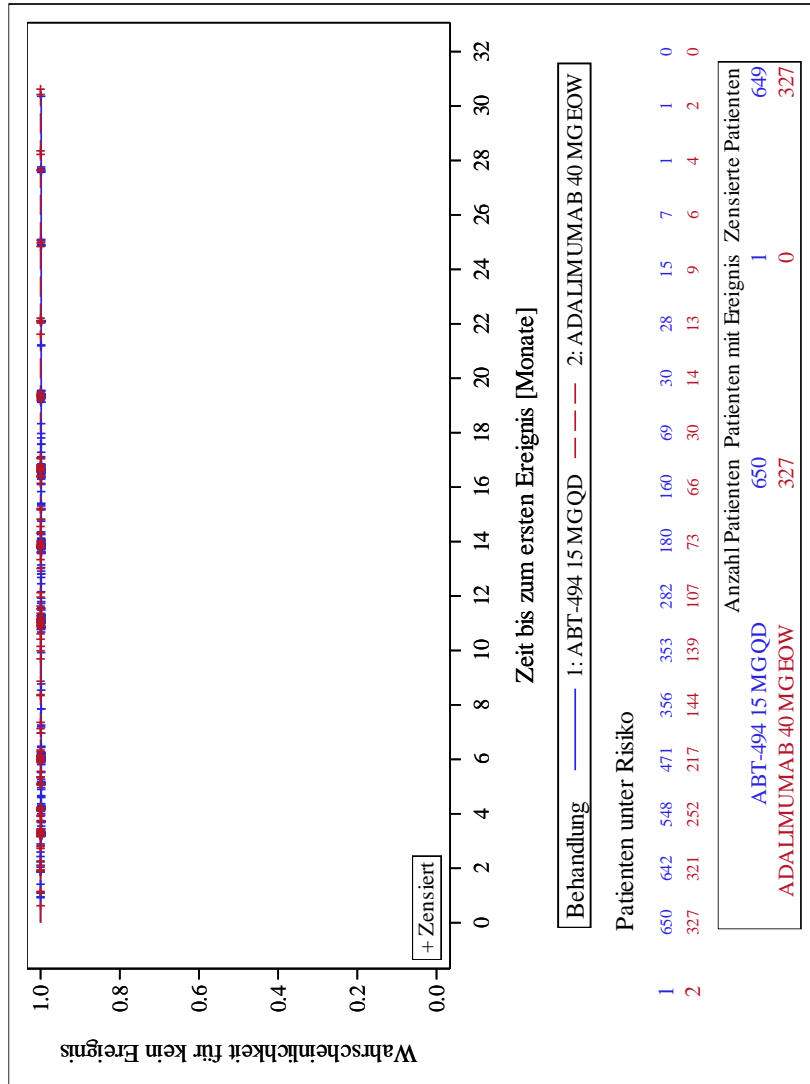
TABLE 14.3.19.3.299.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOCALISED INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

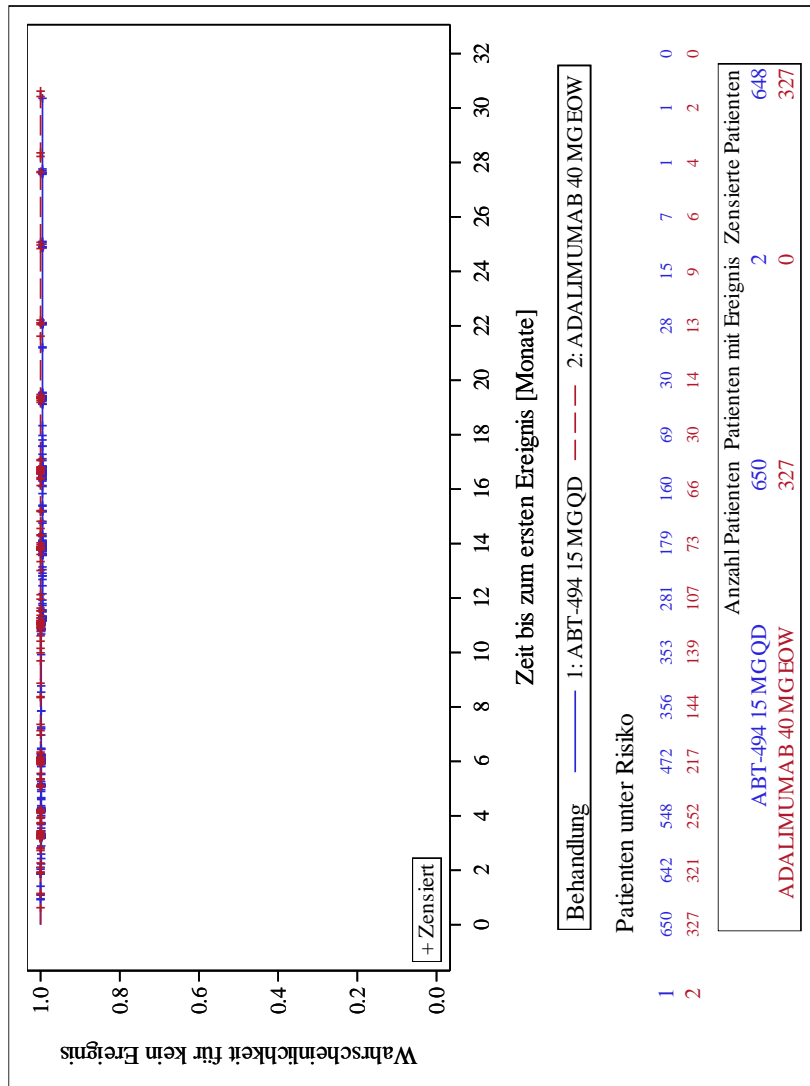
TABLE 14.3.19.3.300.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOW DENSITY LIPOPROTEIN INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

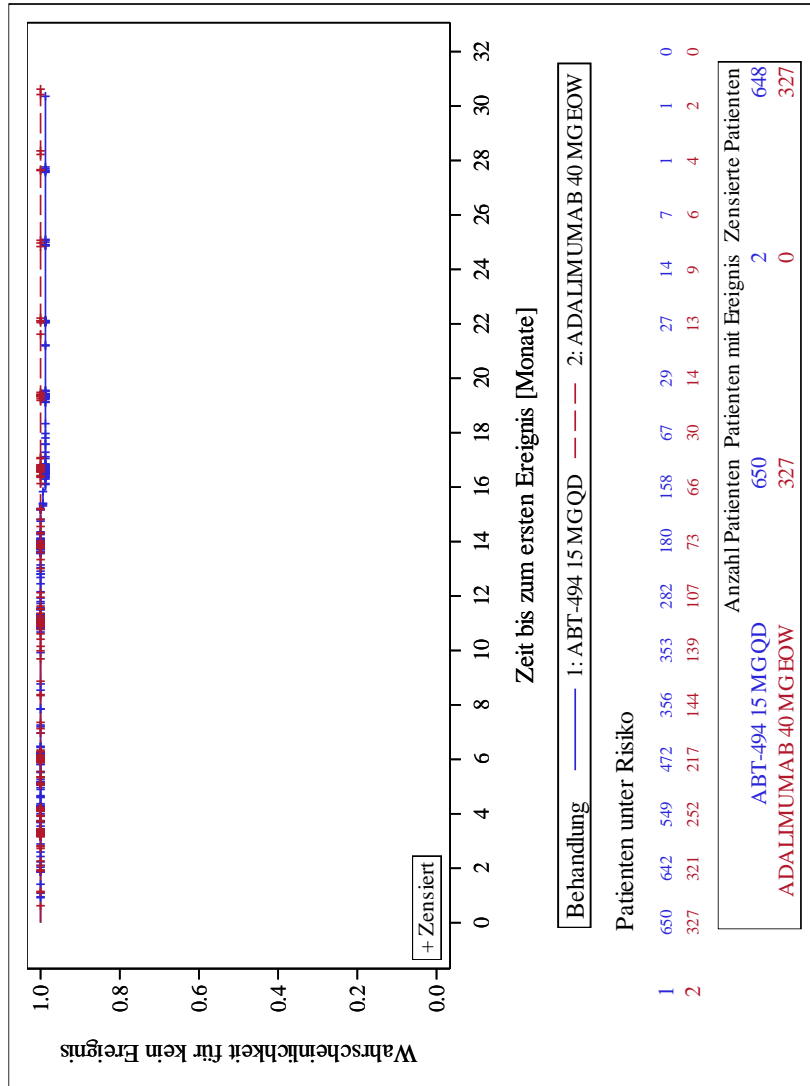
TABLE 14.3.19.3.301.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

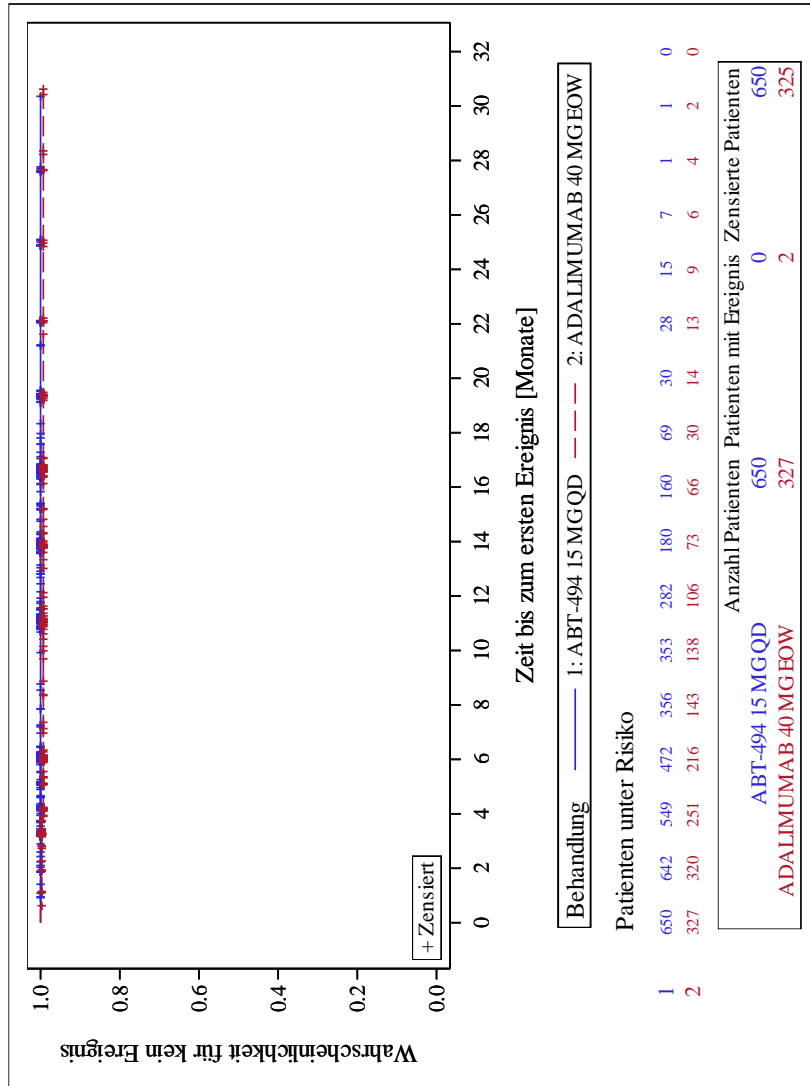
TABLE 14.3.19.3.302.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUMBAR RADICULOPATHY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

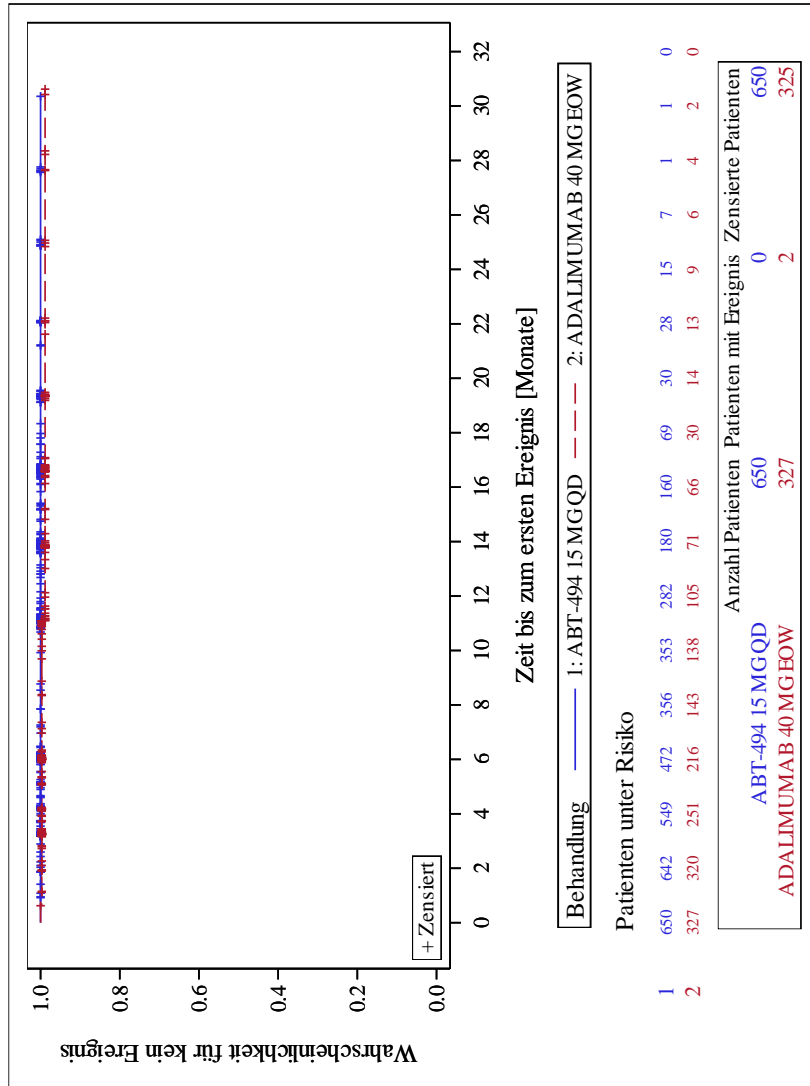
TABLE 14.3.19.3.303.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUMBAR SPINAL STENOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

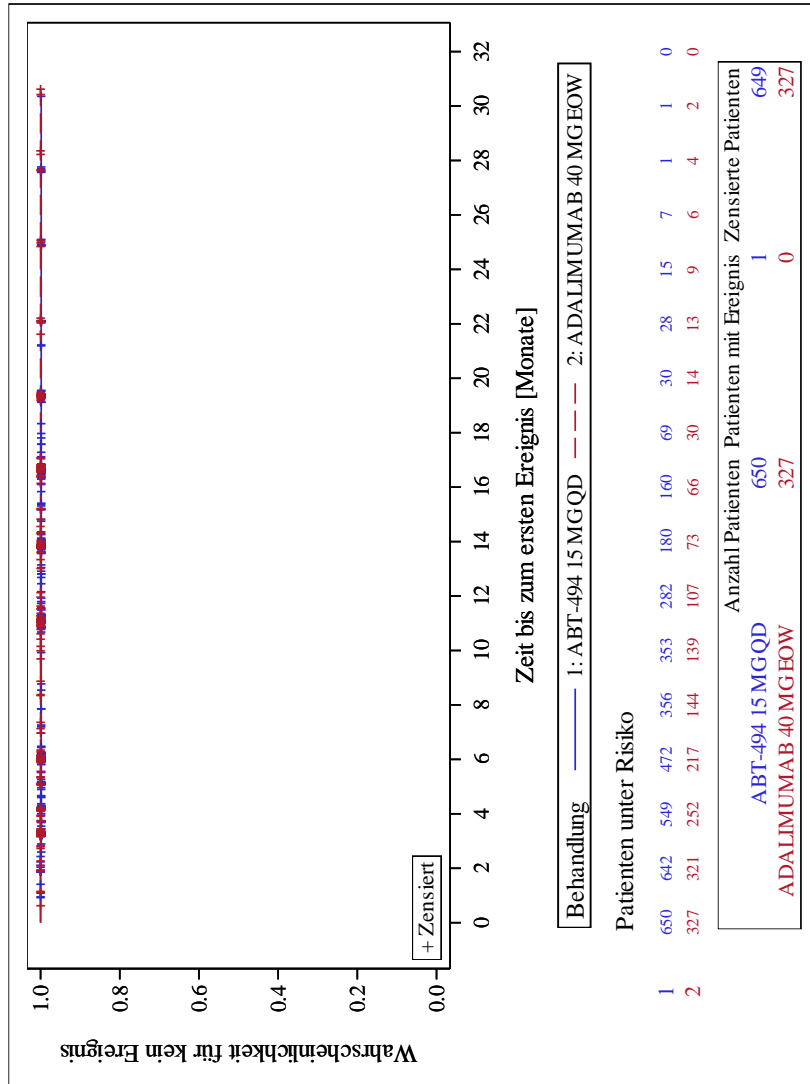
TABLE 14.3.19.3.304.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUMBAR VERTEBRAL FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

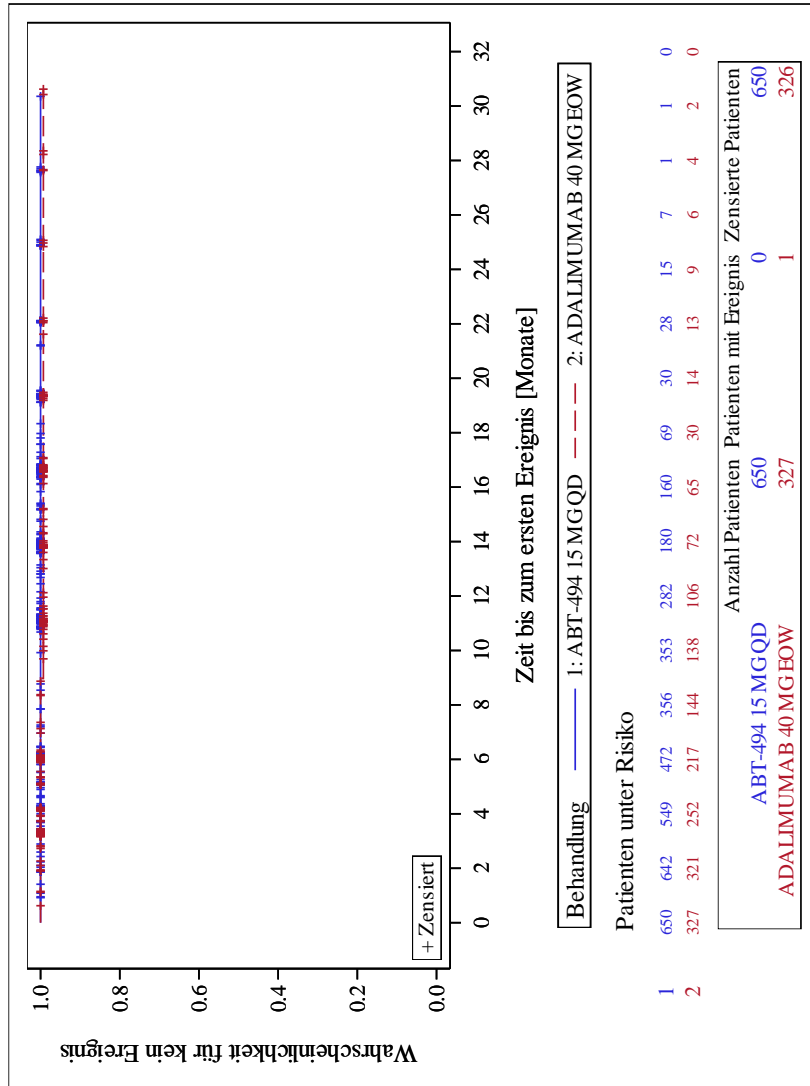
TABLE 14.3.19.3.305.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LUNG INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

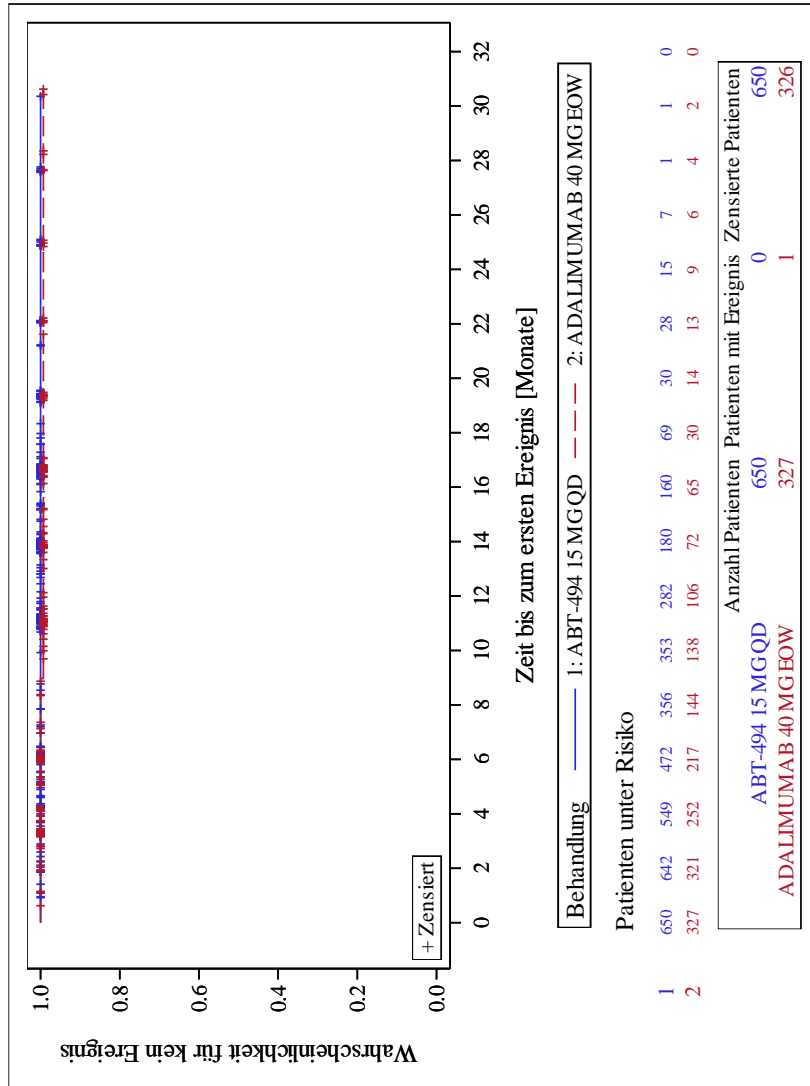
TABLE 14.3.19.3.306.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPH NODE PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

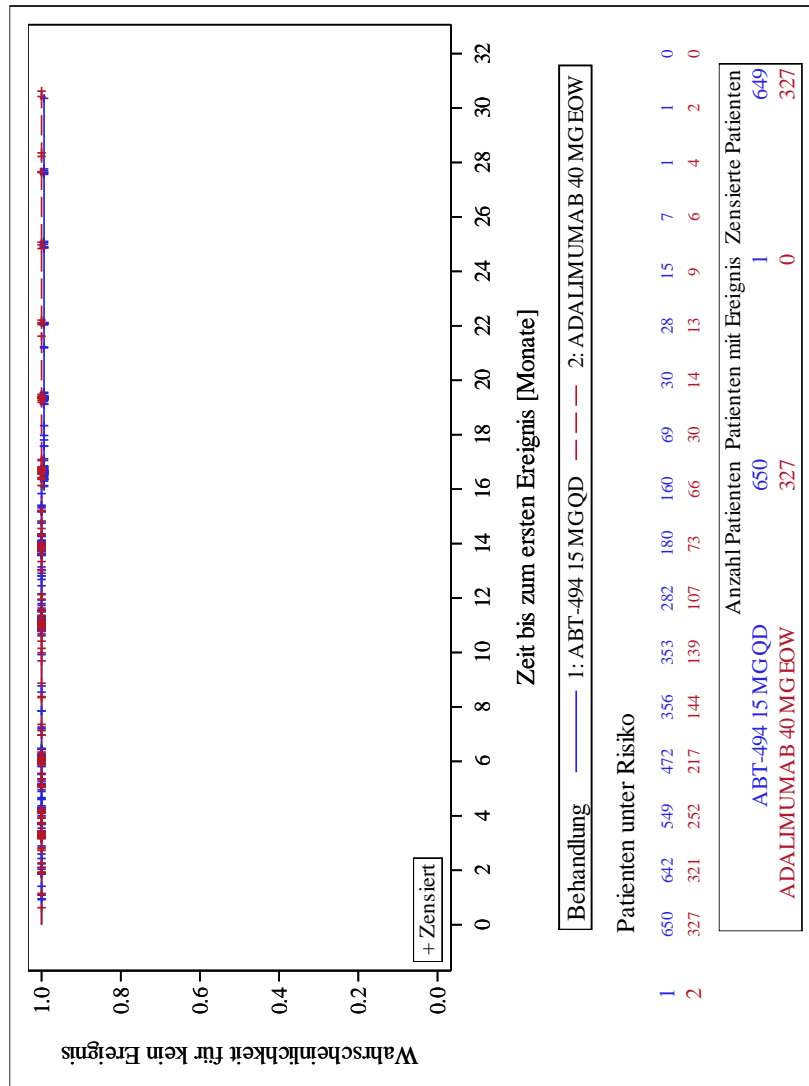
TABLE 14.3.19.3.307.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHADENOPATHY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

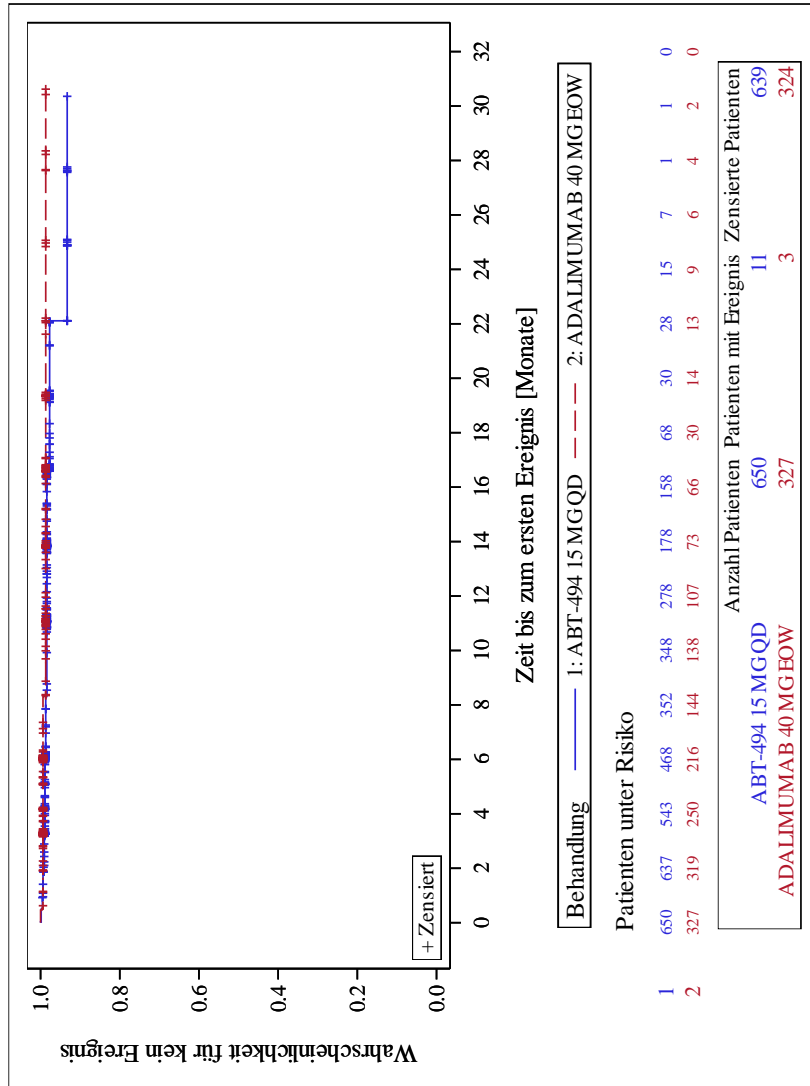
TABLE 14.3.19.3.308.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIMPHOEDEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

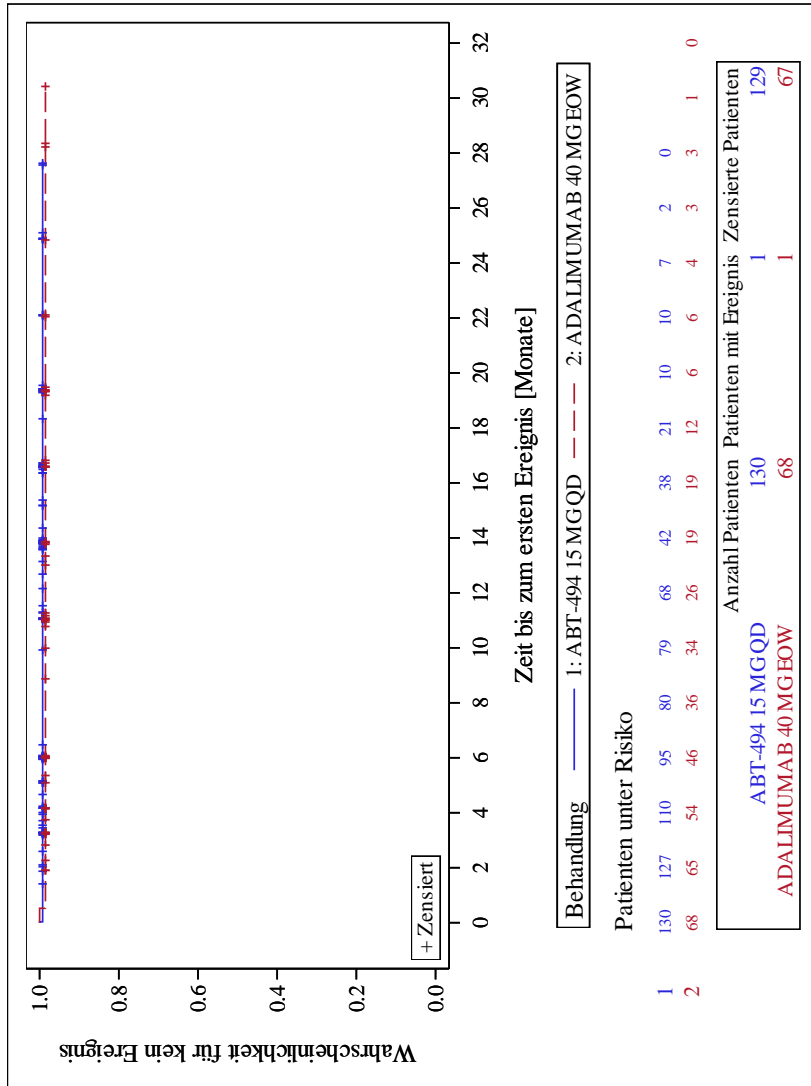
TABLE 14.3.19.3.309.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

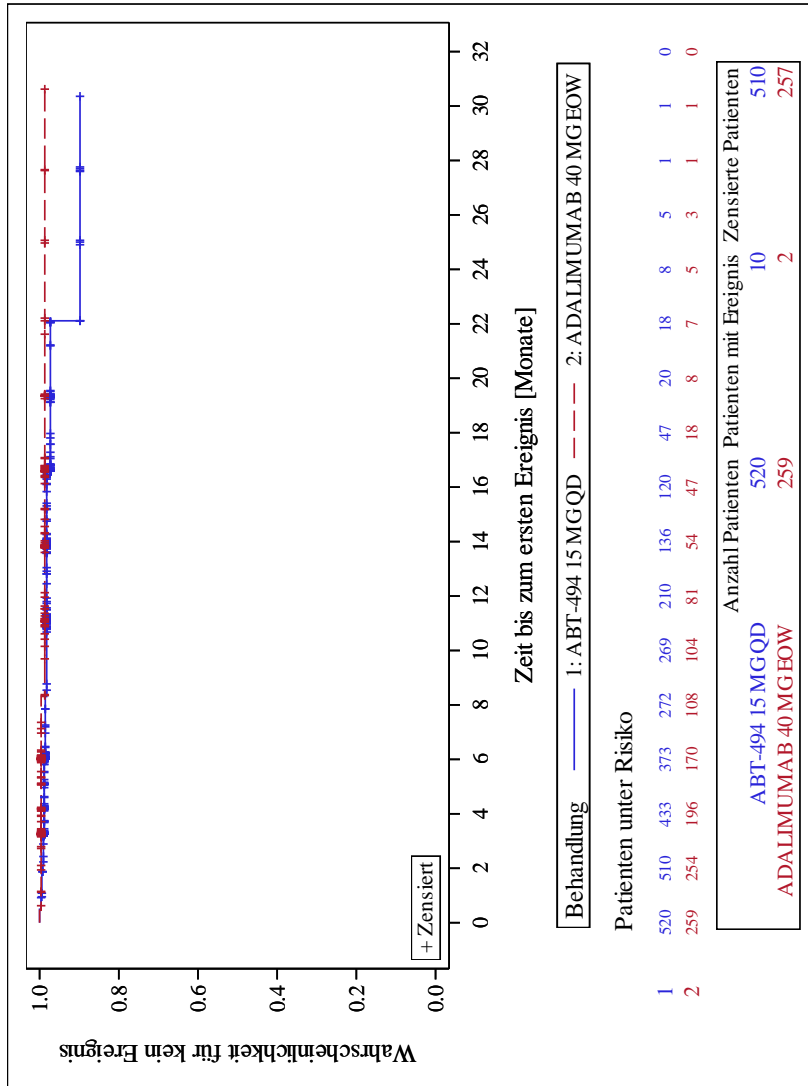
TABLE 14.3.19.3.309.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIMPHOPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

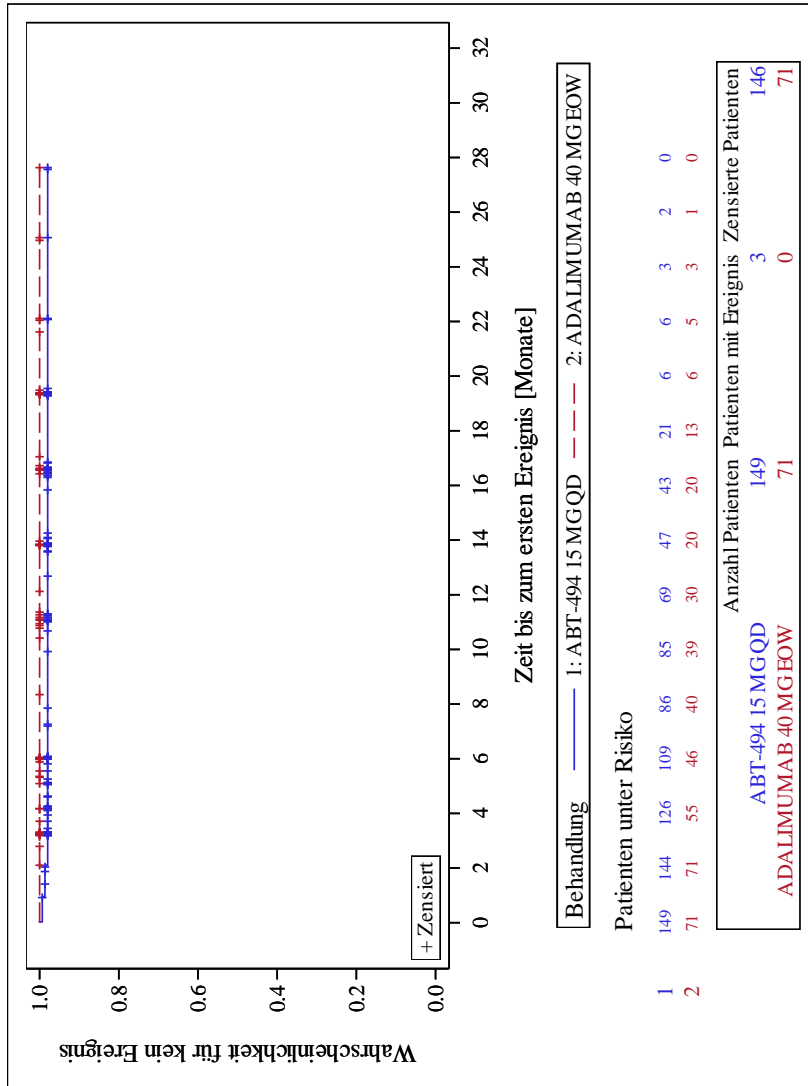
TABLE 14.3.19.3.309.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOENITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

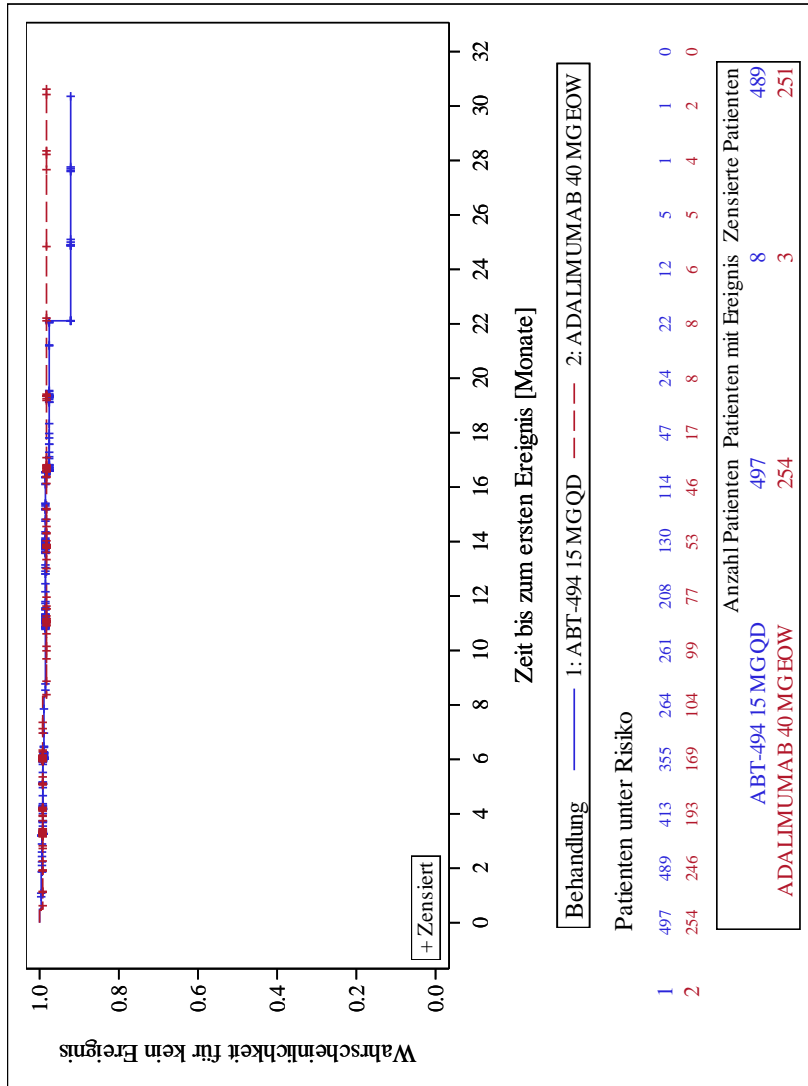
TABLE 14.3.19.3.309.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIMPHOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

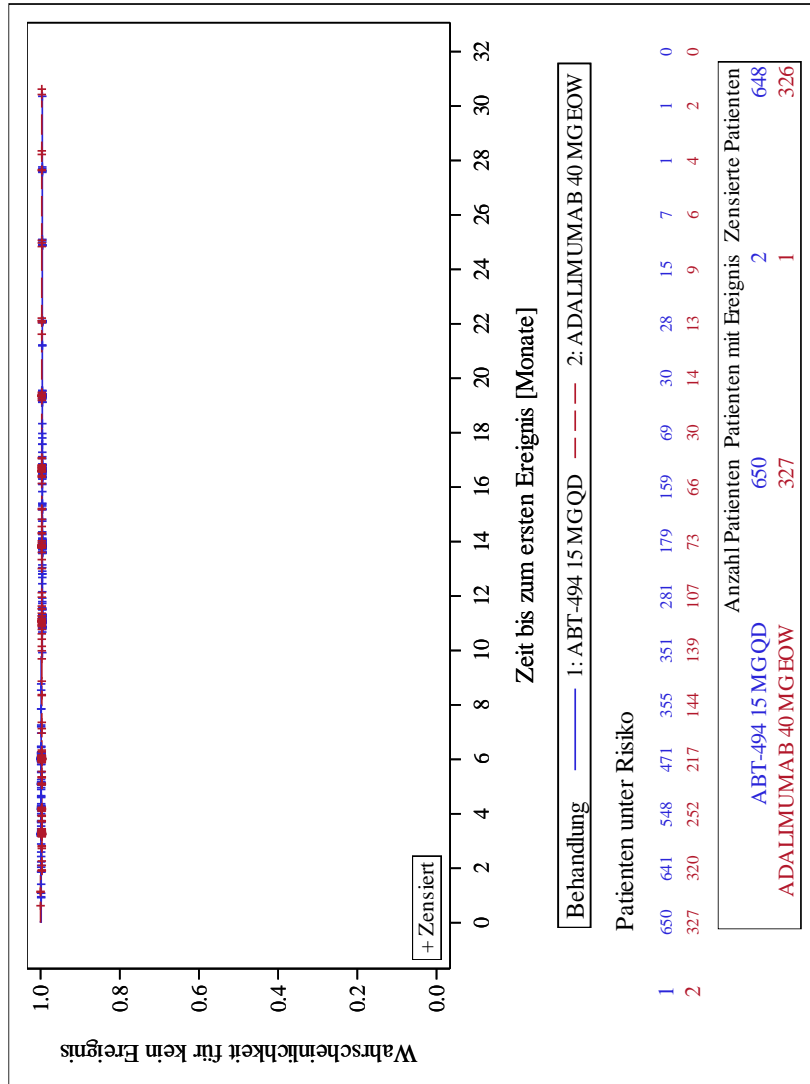
TABLE 14.3.19.3.309.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LIMPHOPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

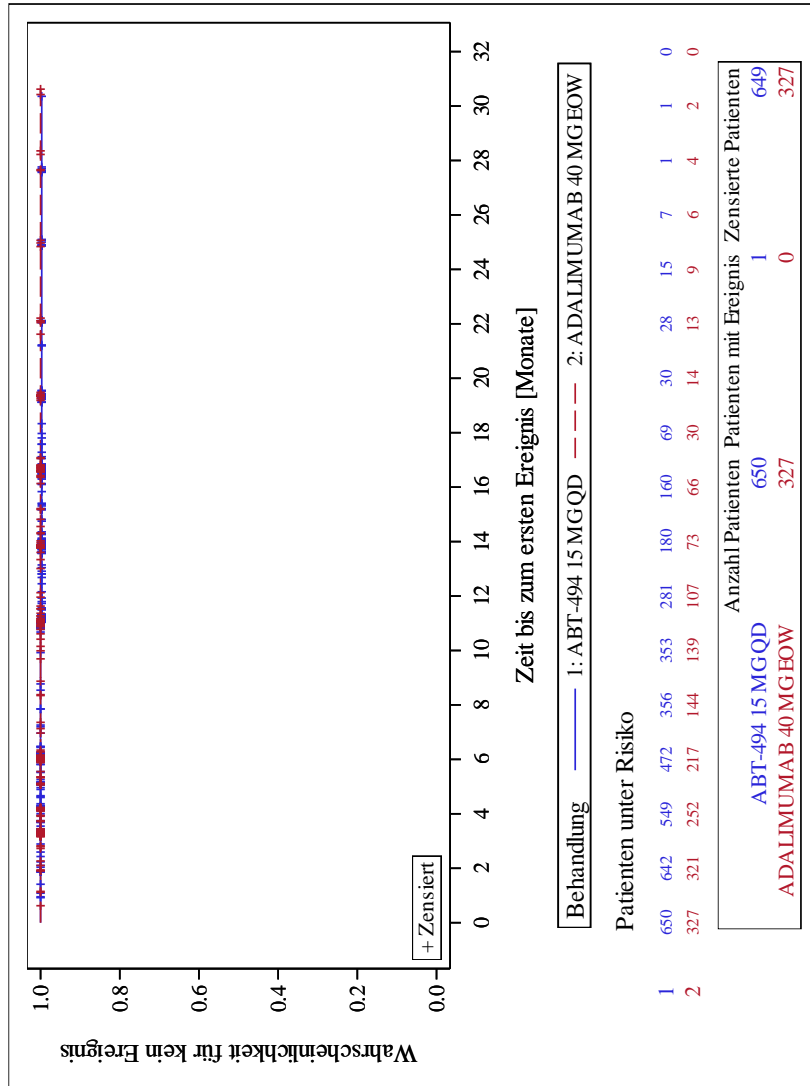
TABLE 14.3.19.3.310.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MACROCYTOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

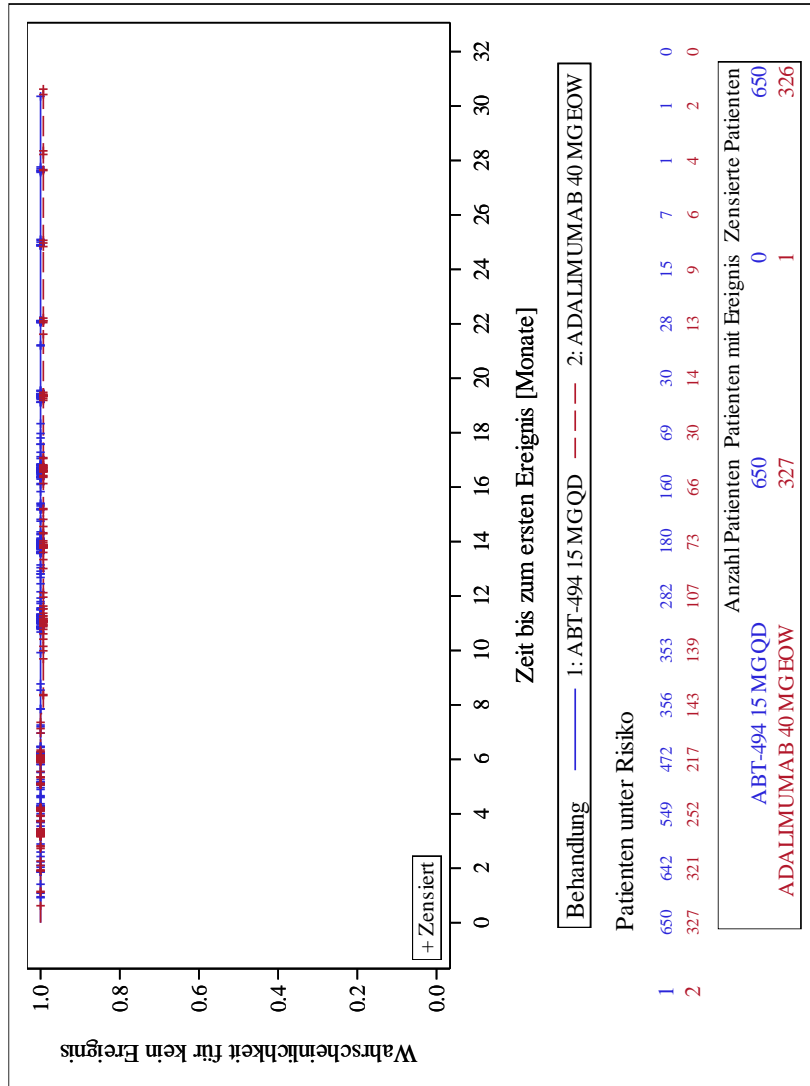
TABLE 14.3.19.3.311.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MALAISE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

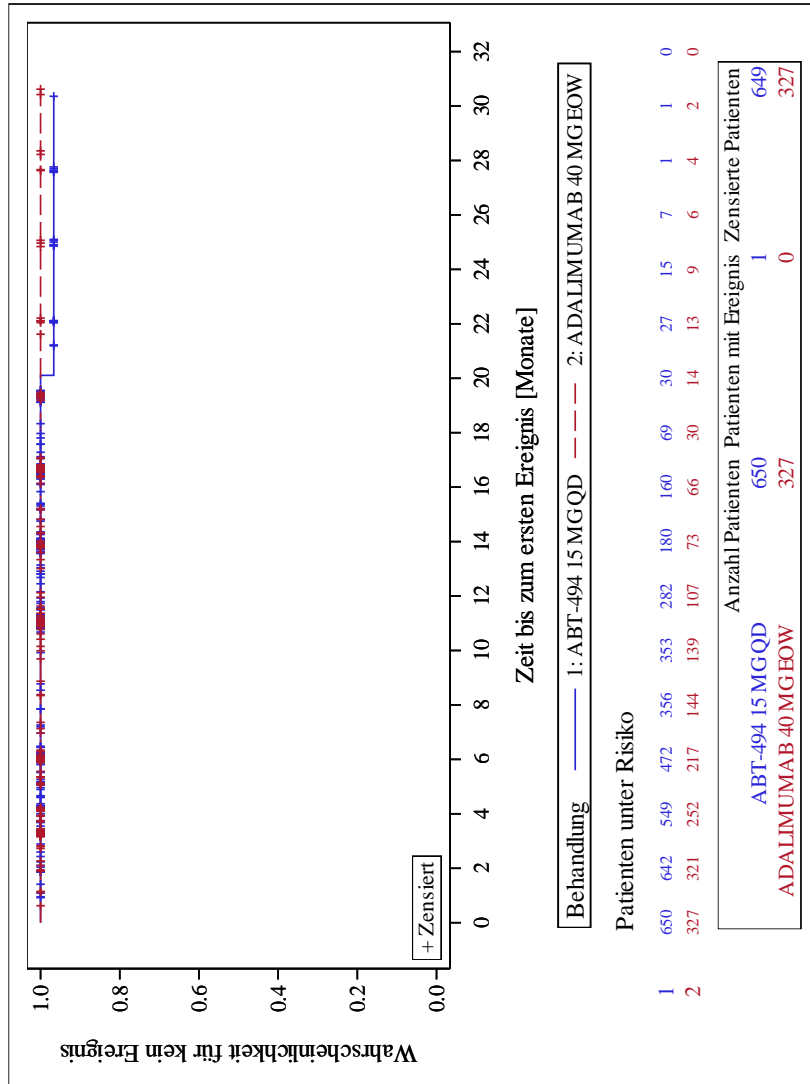
TABLE 14.3.19.3.312.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MALIGNANT MELANOMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

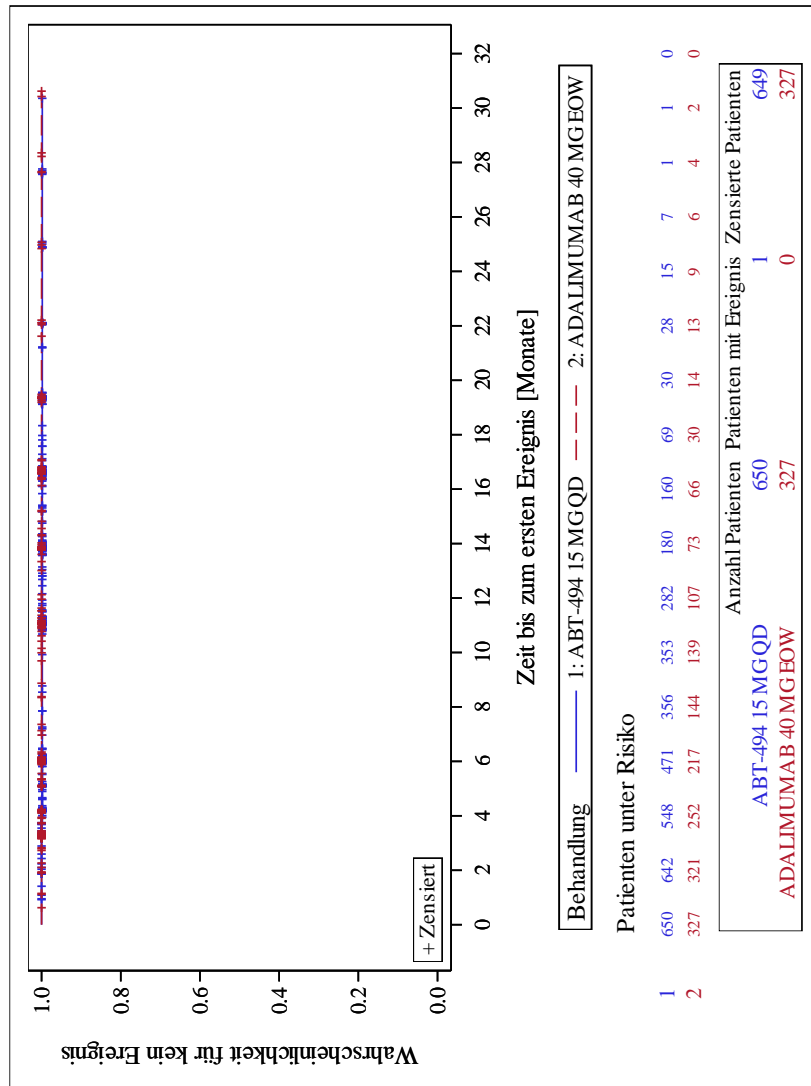
TABLE 14.3.19.3.313.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MAMMOPLASTY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

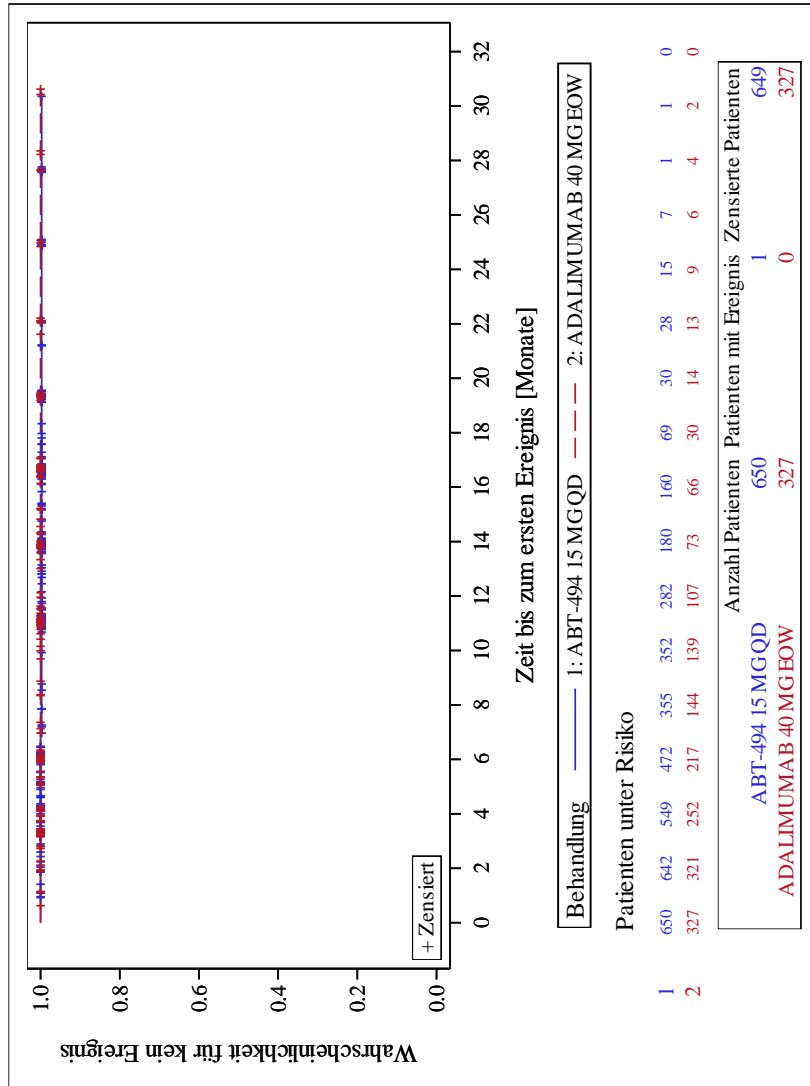
TABLE 14.3.19.3.314.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MASS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

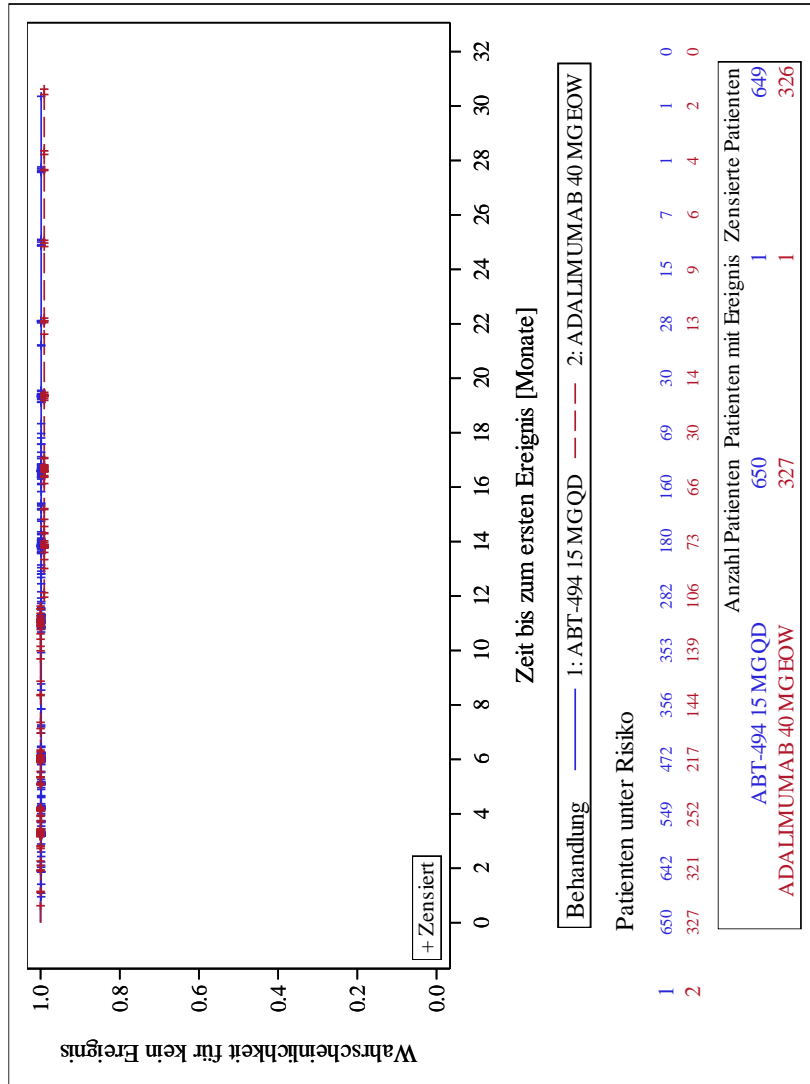
TABLE 14.3.19.3.315.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MEAN CELL VOLUME INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

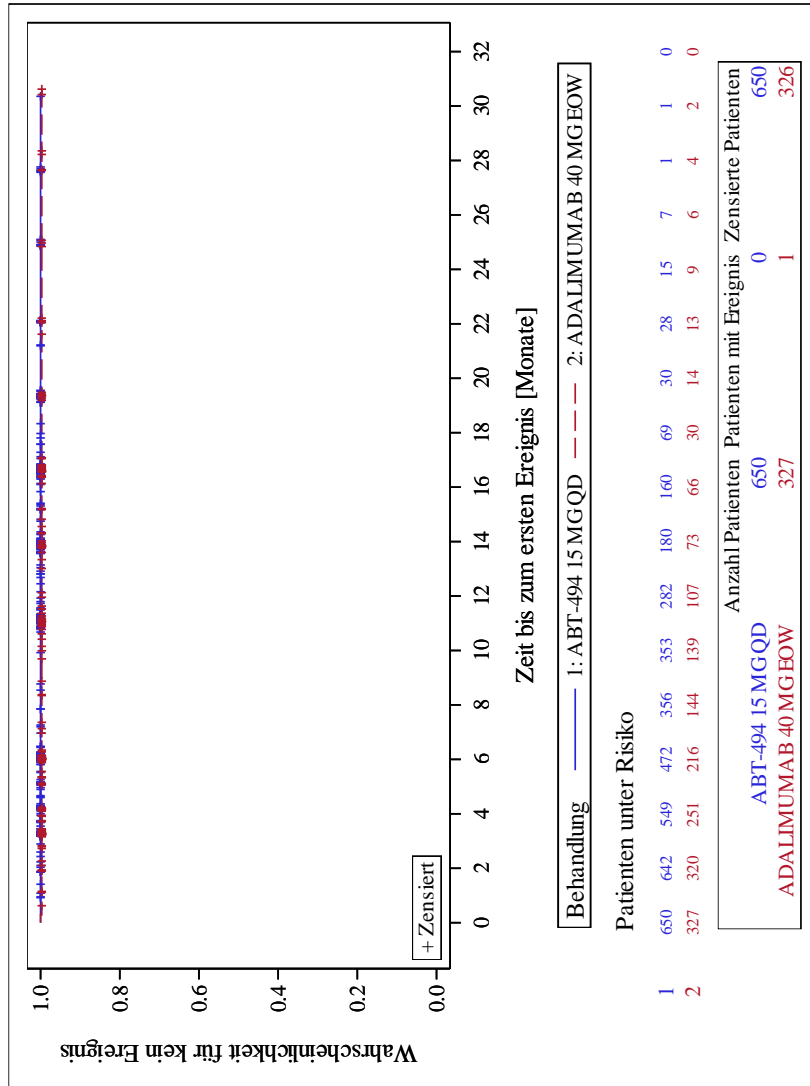
TABLE 14.3.19.3.316.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MEMORY IMPAIRMENT
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

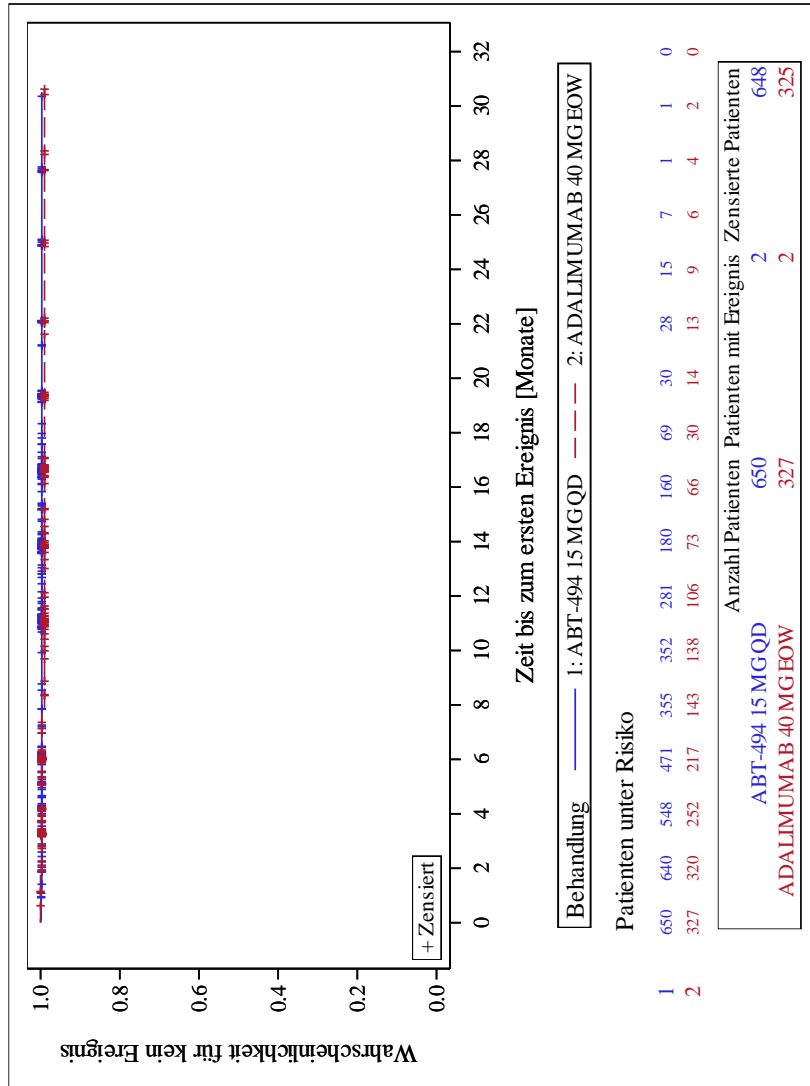
TABLE 14.3.19.3.317.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MENISCUS INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

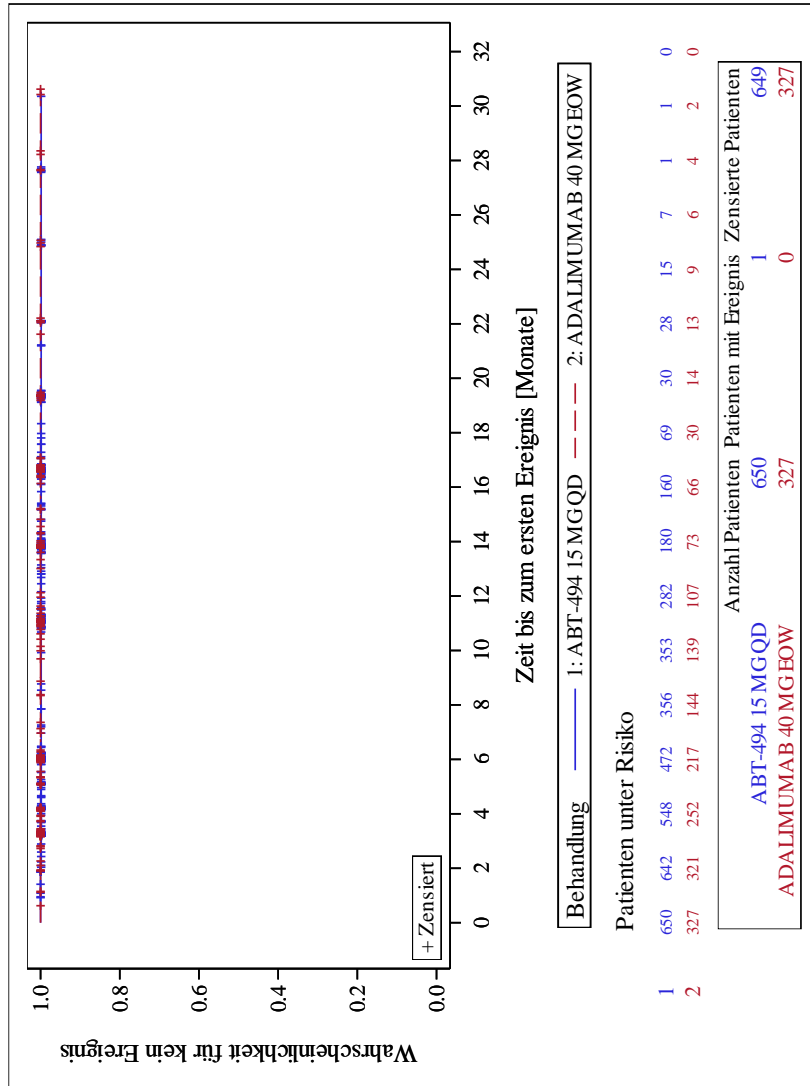
TABLE 14.3.19.3.318.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MENORRHAGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

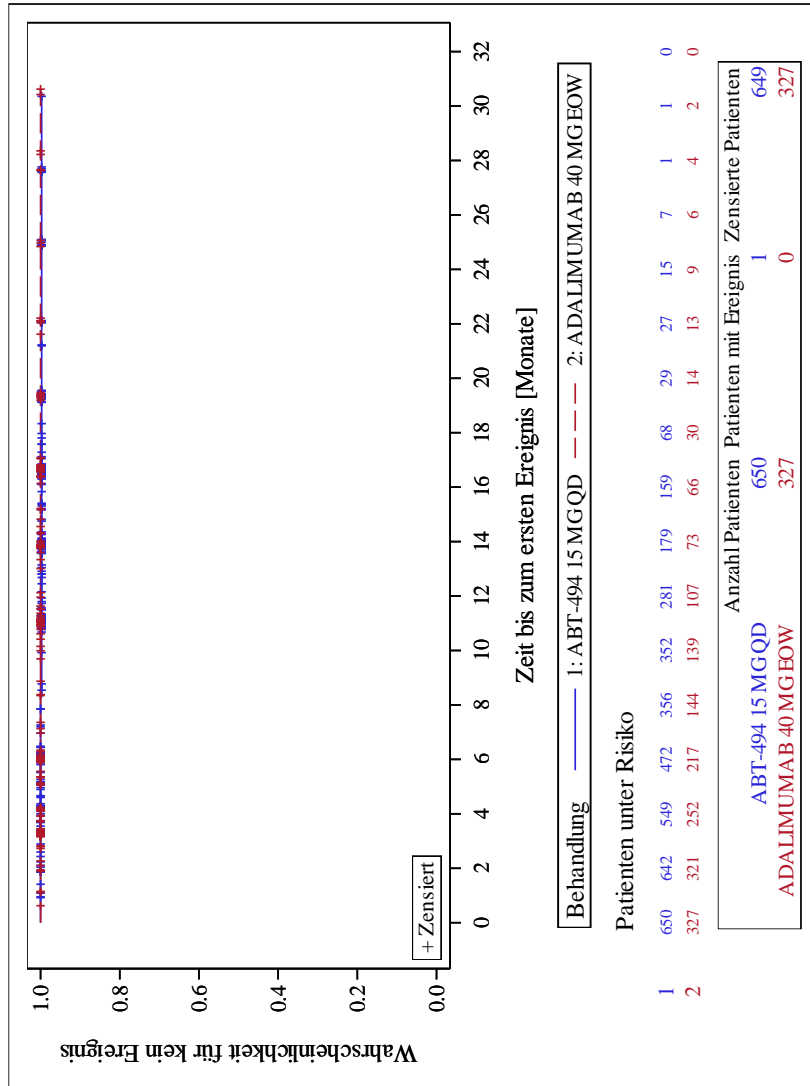
TABLE 14.3.19.3.319.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: METATARSALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

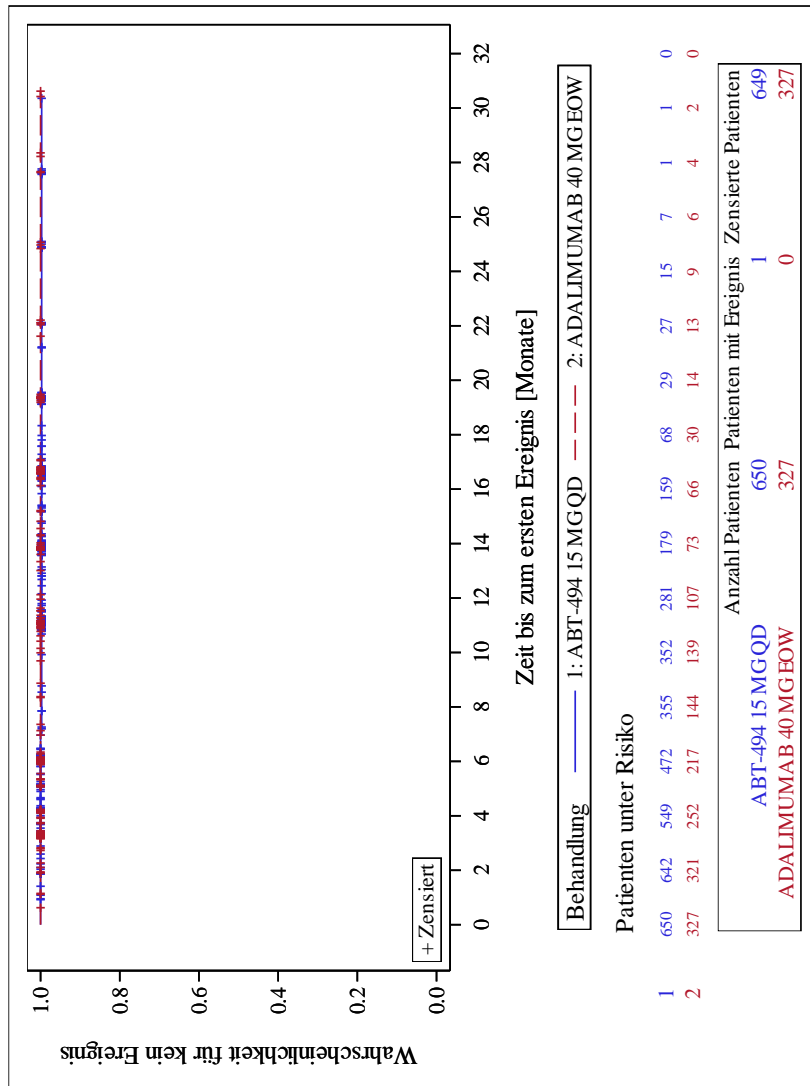
TABLE 14.3.19.3.320.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MICTURITION URGENCY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

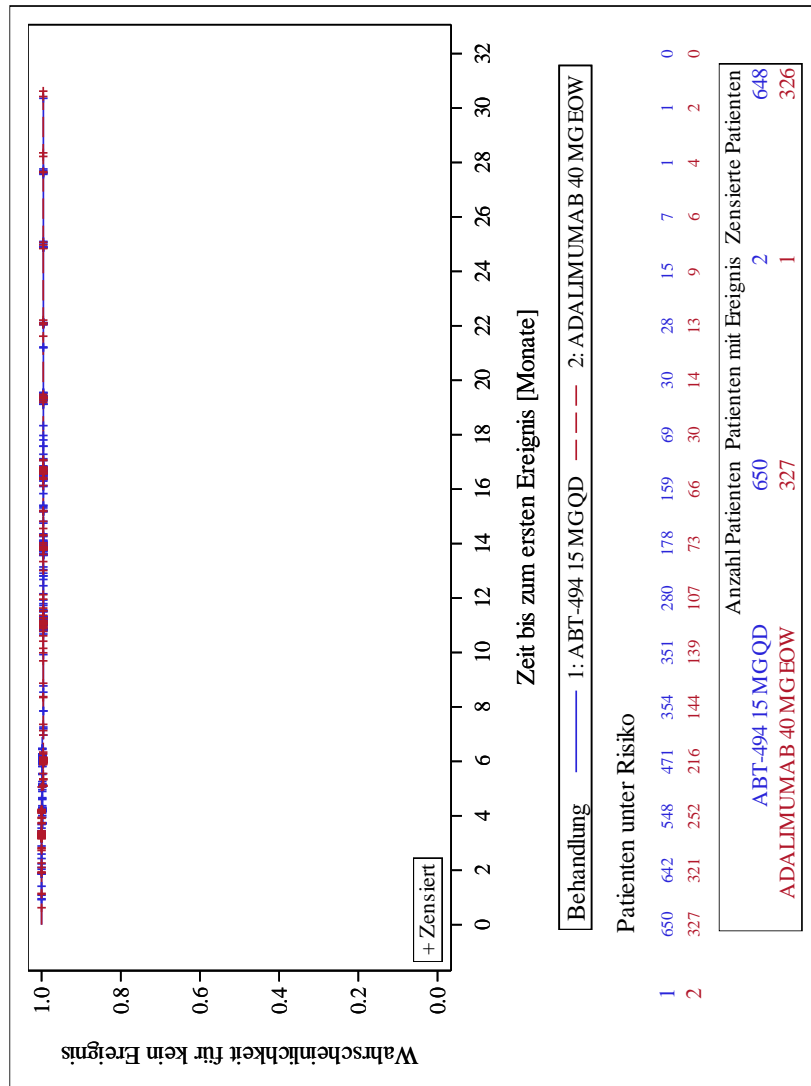
TABLE 14.3.19.3.321.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MIDDLE EAR INFLAMMATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

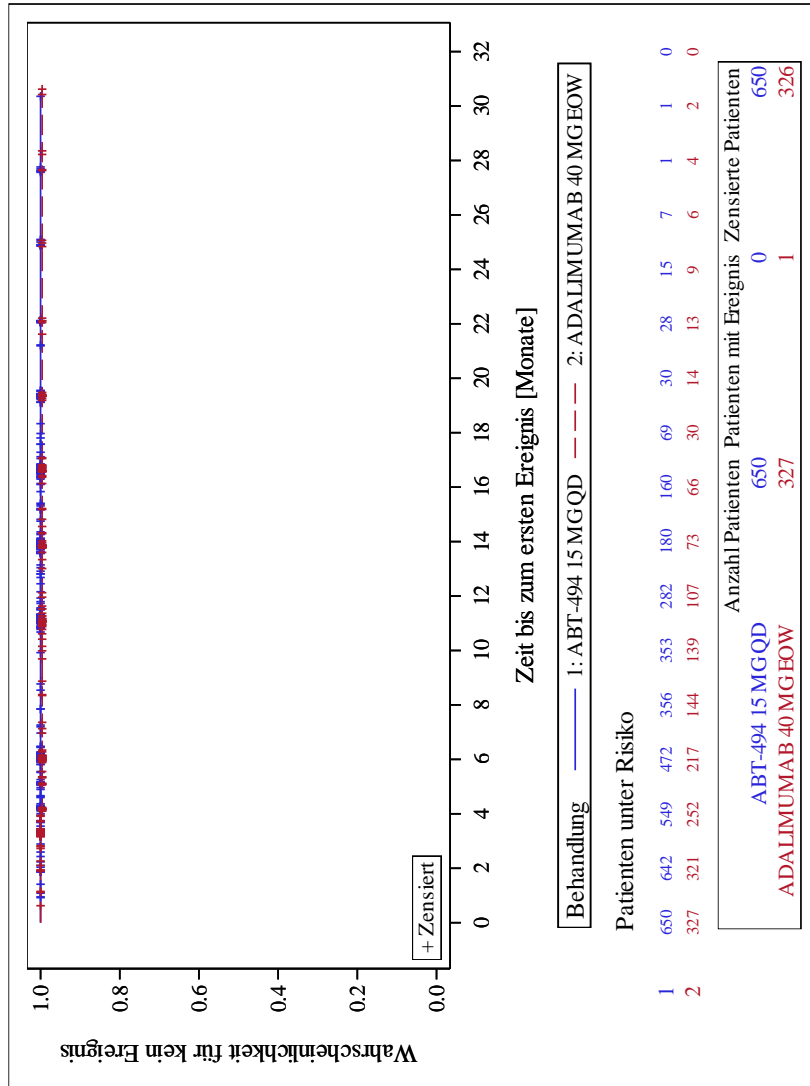
TABLE 14.3.19.3.322.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MIGRAINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

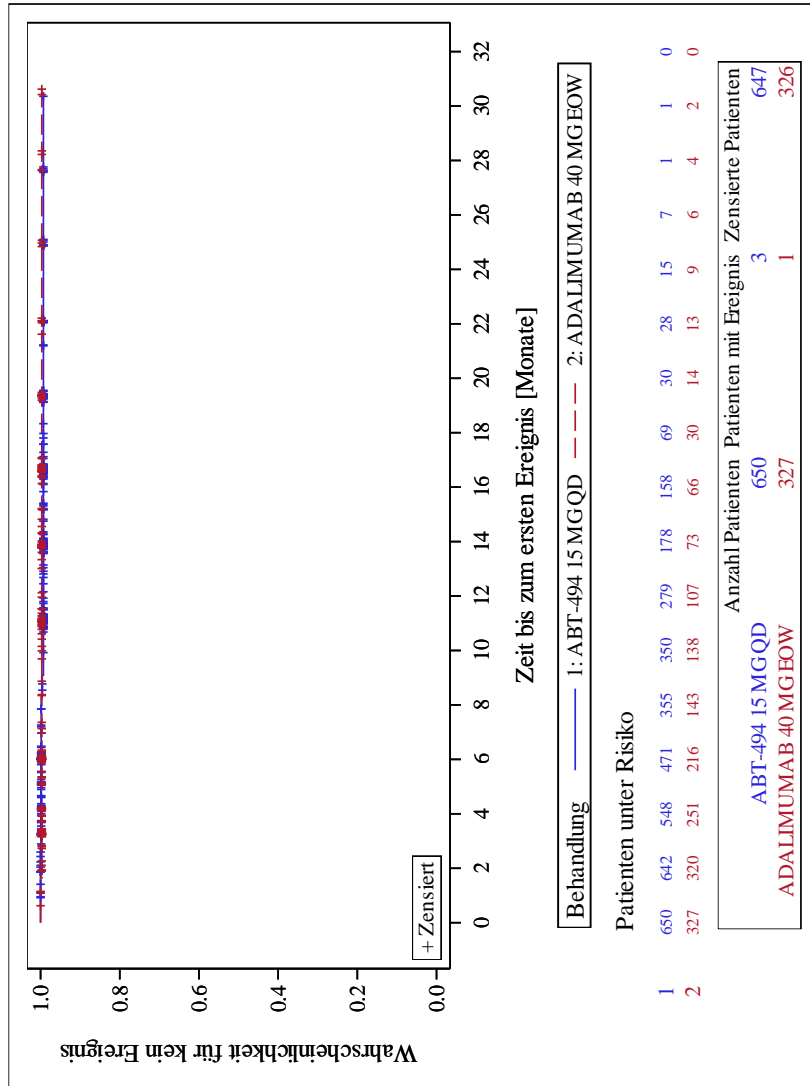
TABLE 14.3.19.3.323.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MONOCYTOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

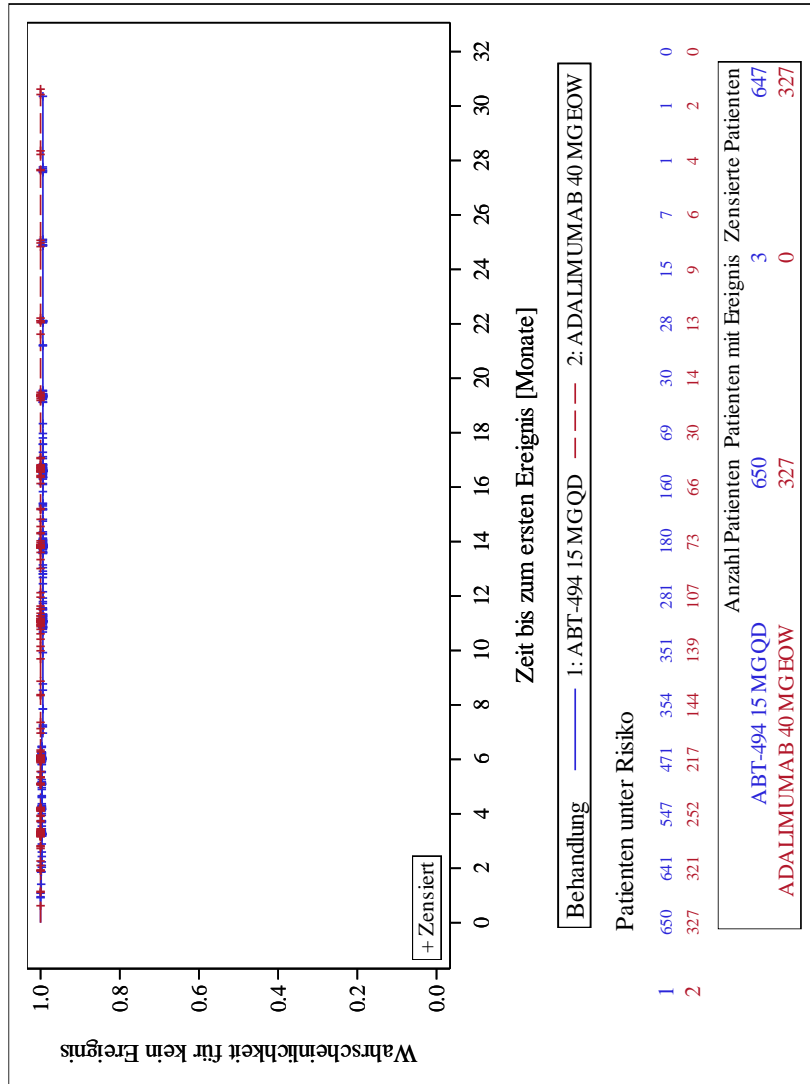
TABLE 14.3.19.3.324.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MOUTH ULCERATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

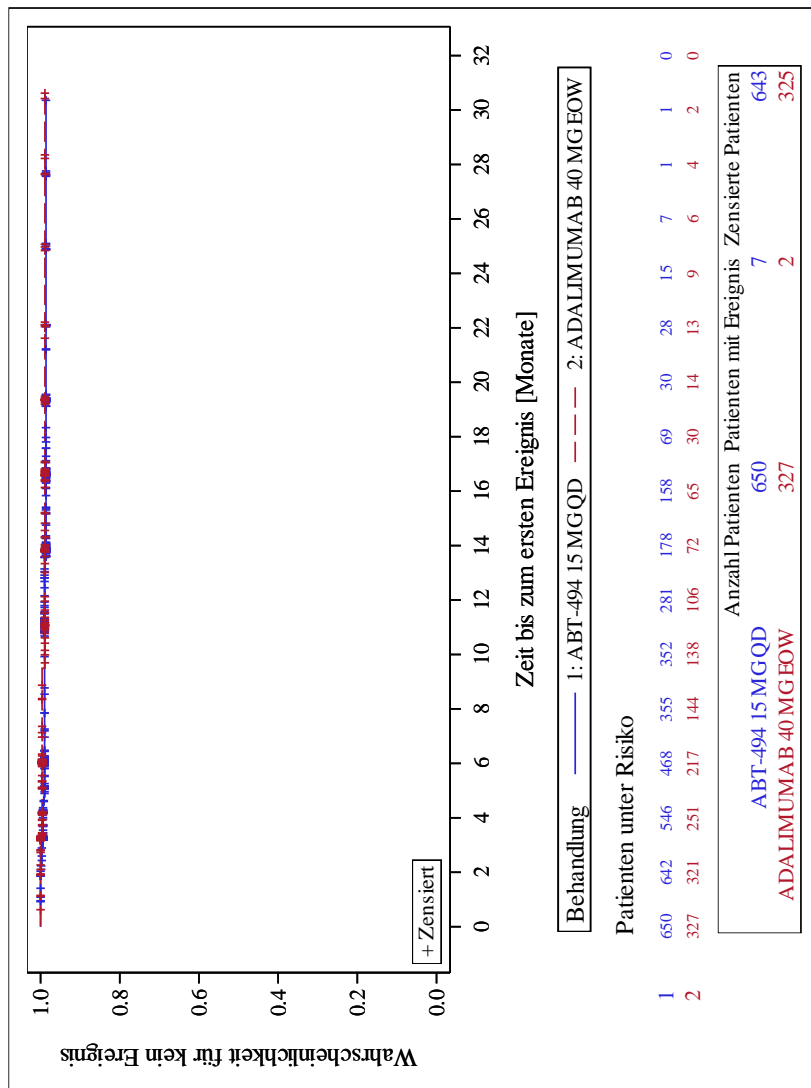
TABLE 14.3.19.3.325.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCLE CONTRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

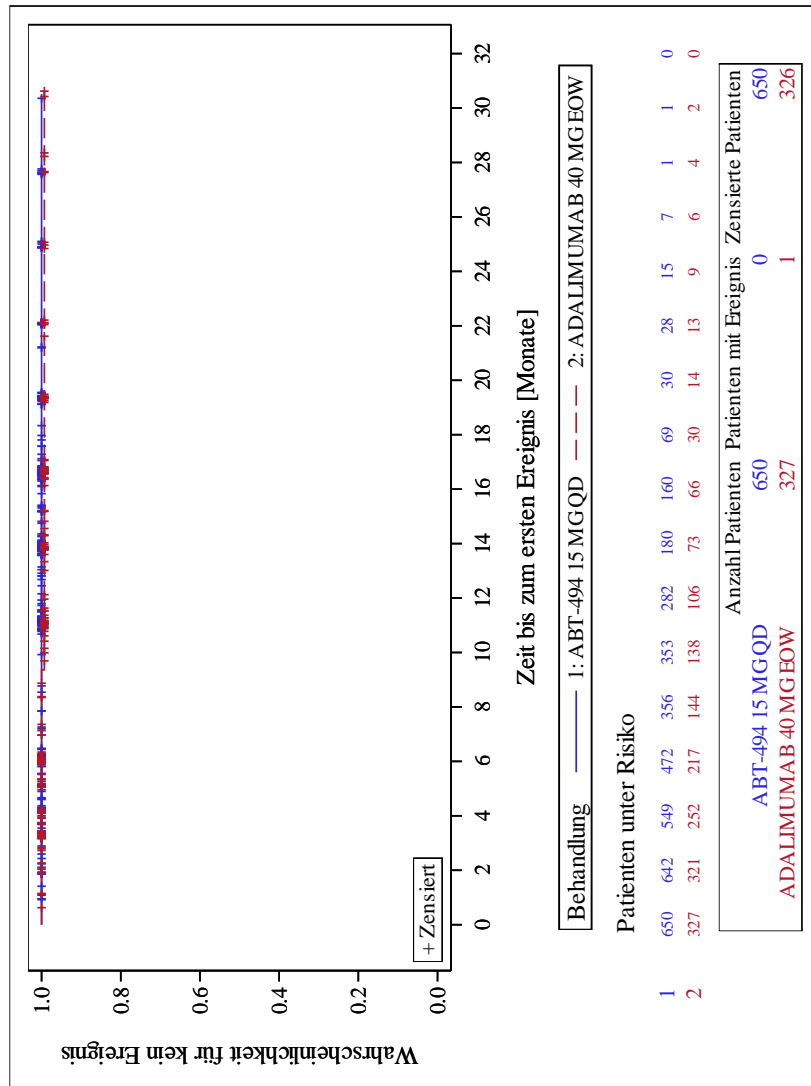
TABLE 14.3.19.3.326.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCLE SPASMS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

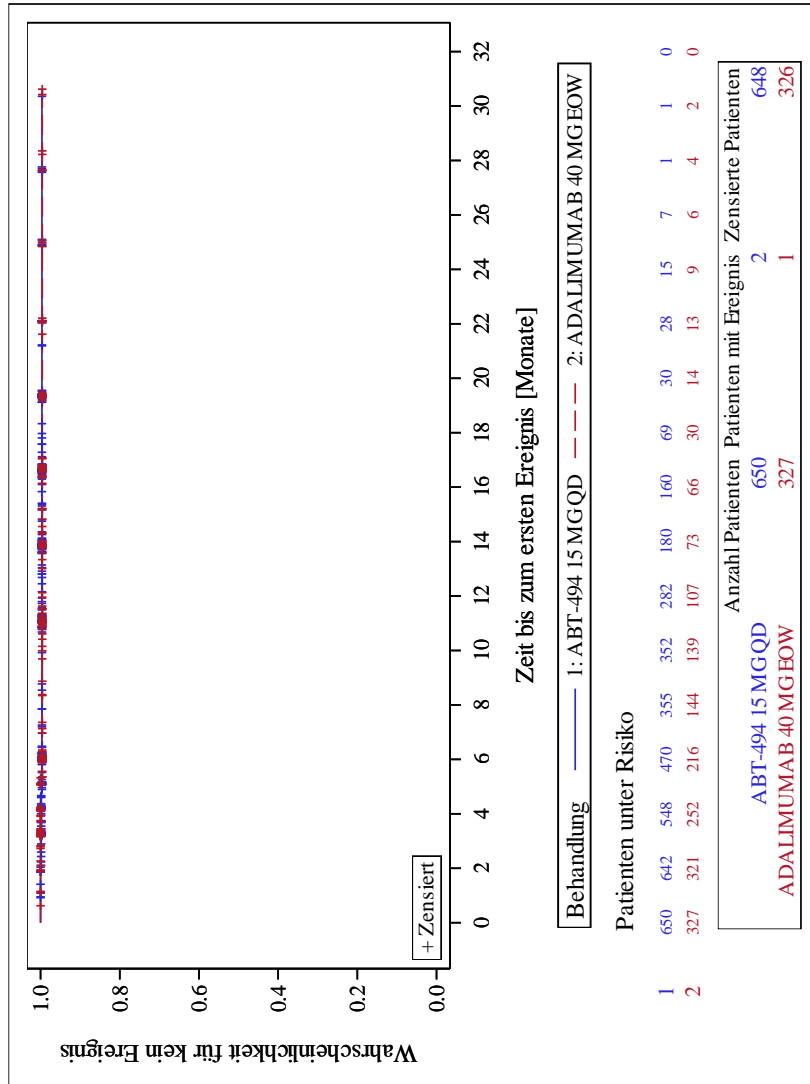
TABLE 14.3.19.3.327.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCLE STRAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

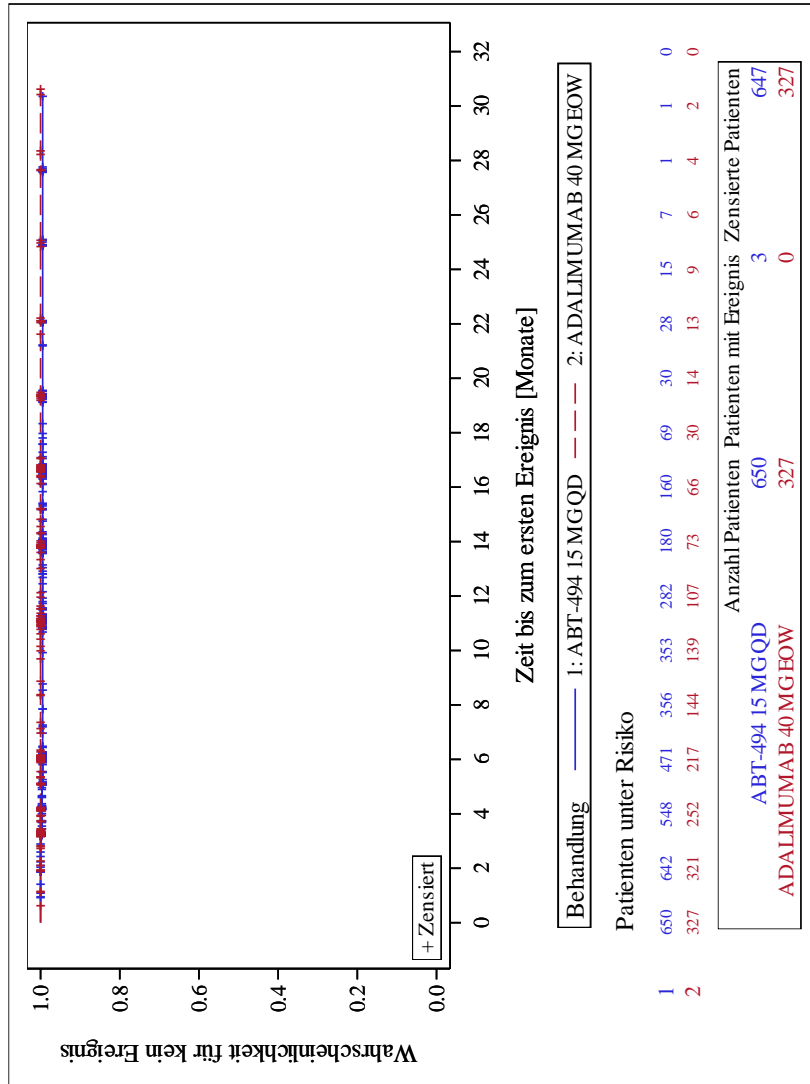
TABLE 14.3.19.3.328.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULAR WEAKNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

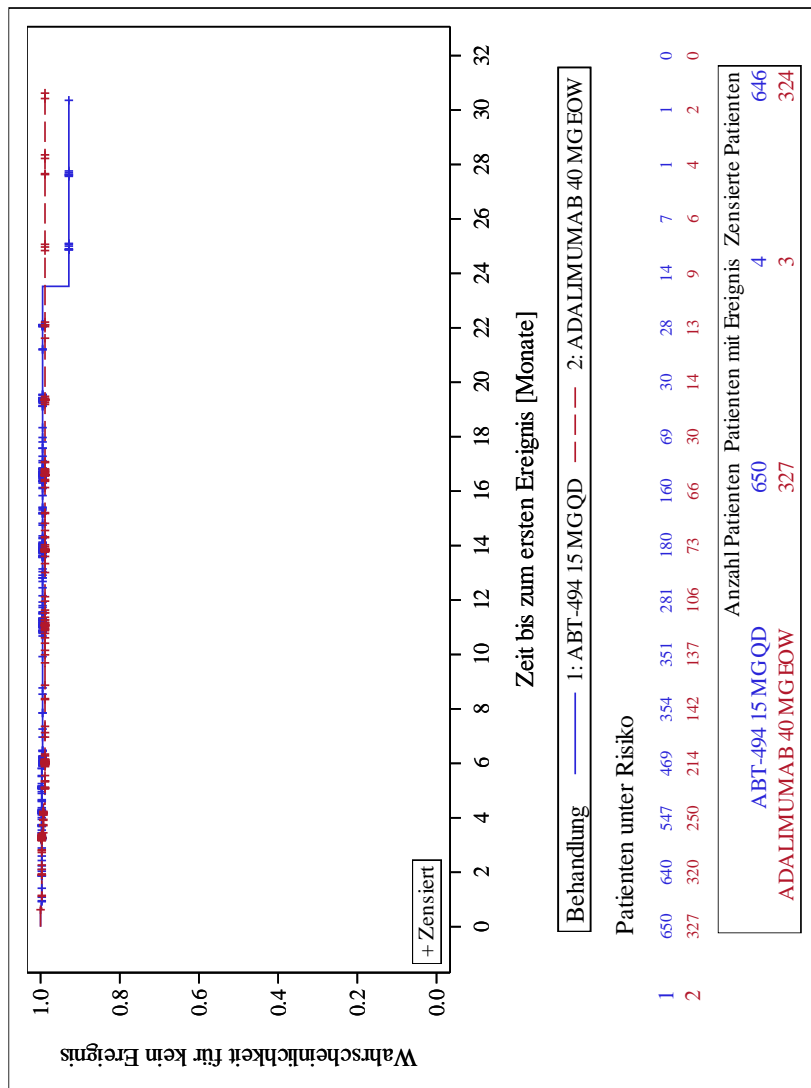
TABLE 14.3.19.3.329.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

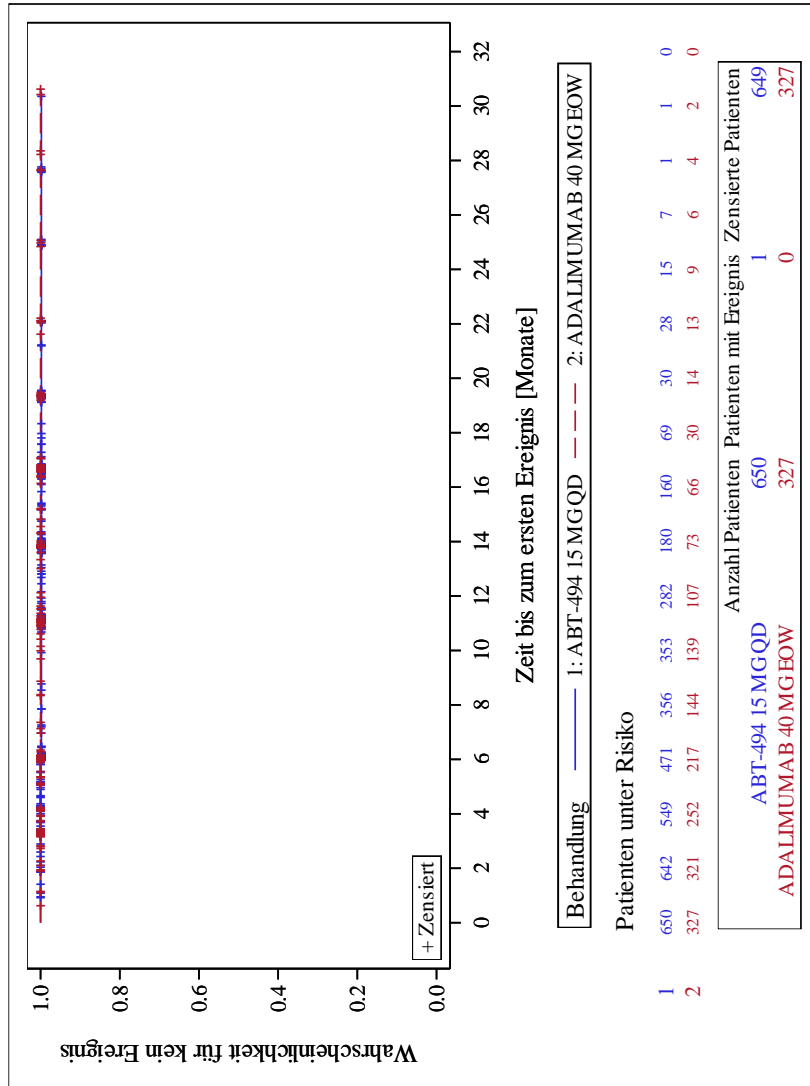
TABLE 14.3.19.3.330.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULOSKELETAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

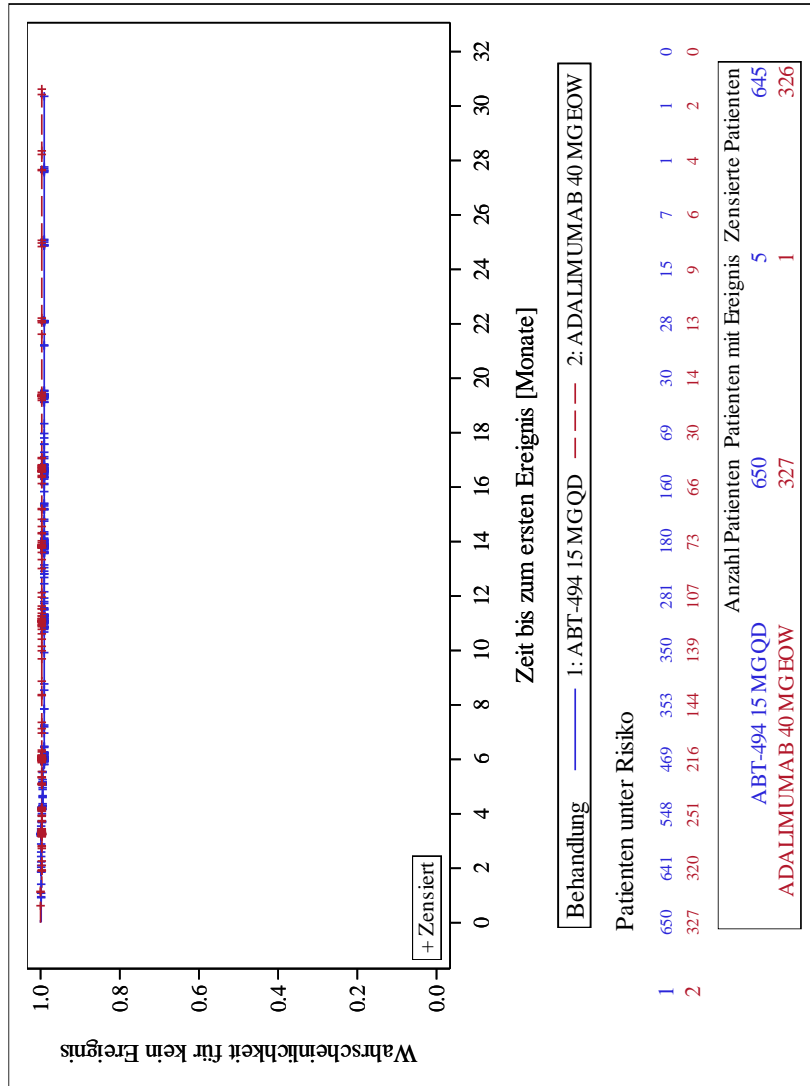
TABLE 14.3.19.3.331.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MUSCULOSKELETAL STIFFNESS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

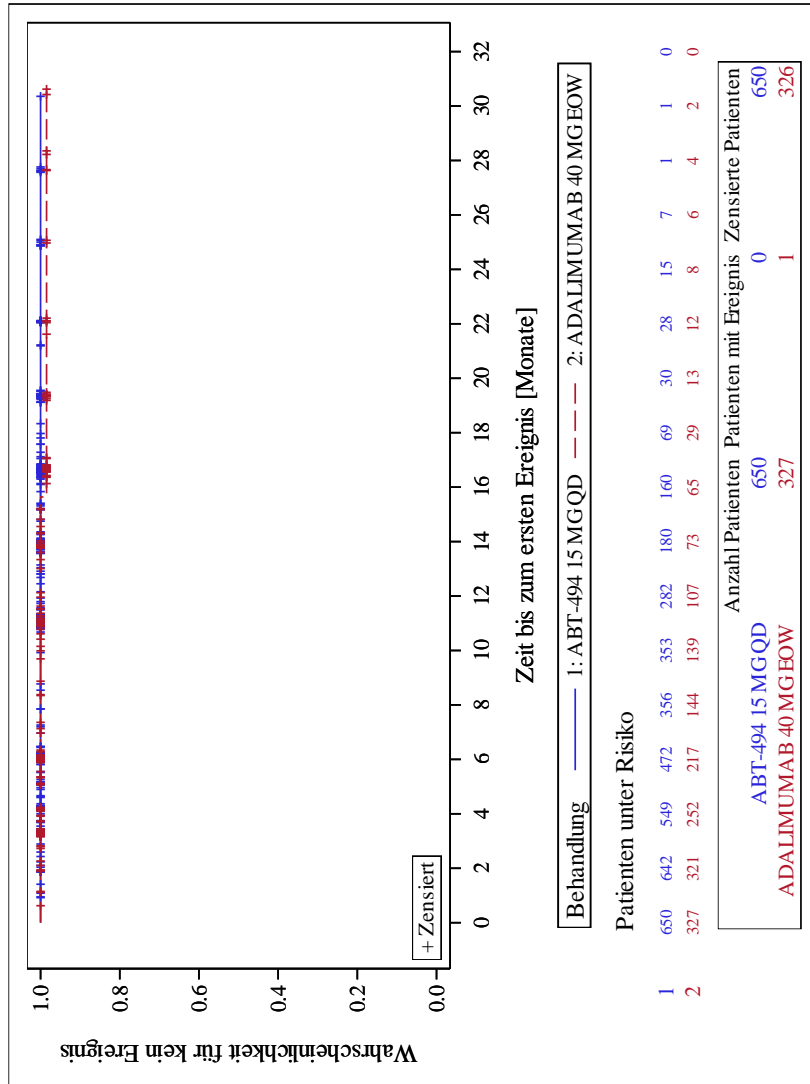
TABLE 14.3.19.3.332.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MIGALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

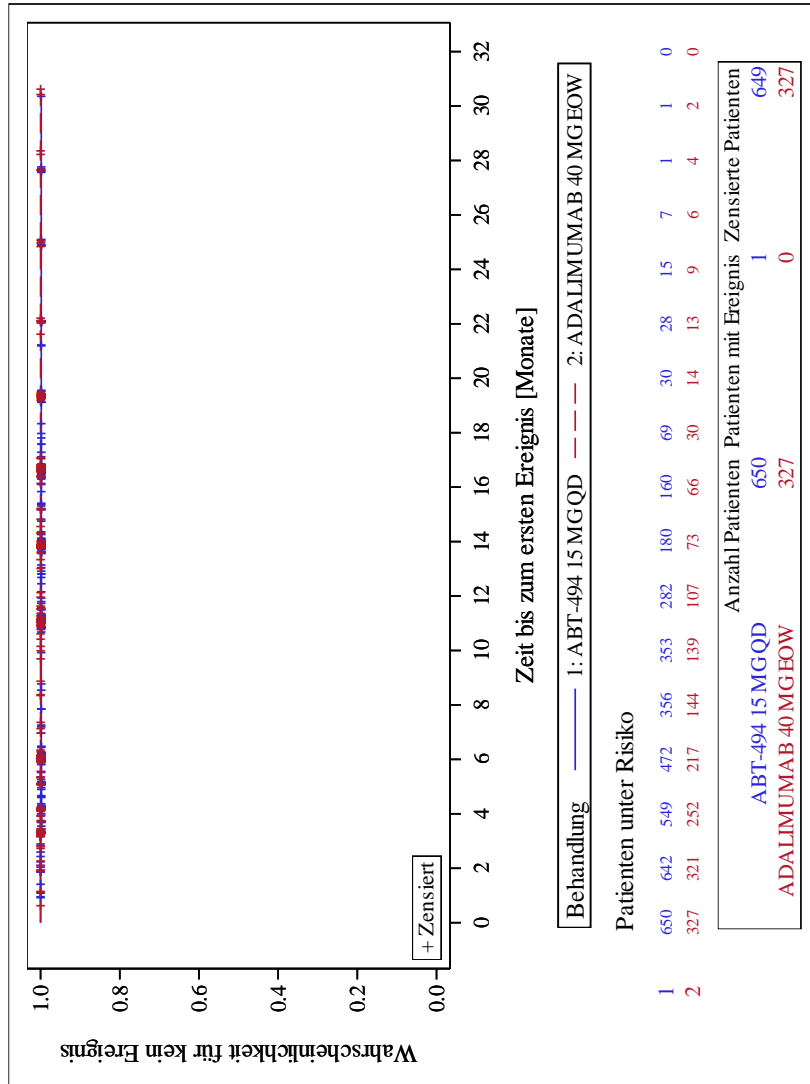
TABLE 14.3.19.3.333.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MYASTHENIA GRAVIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

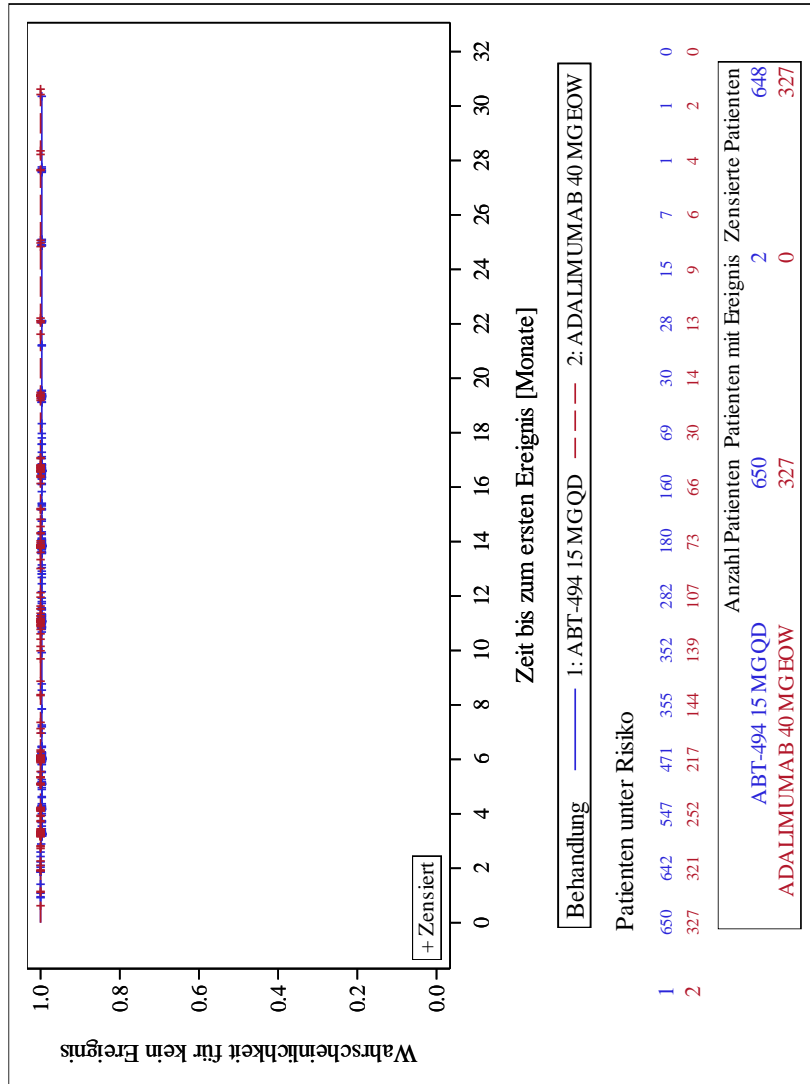
TABLE 14.3.19.3.334.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX TEST POSITIVE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

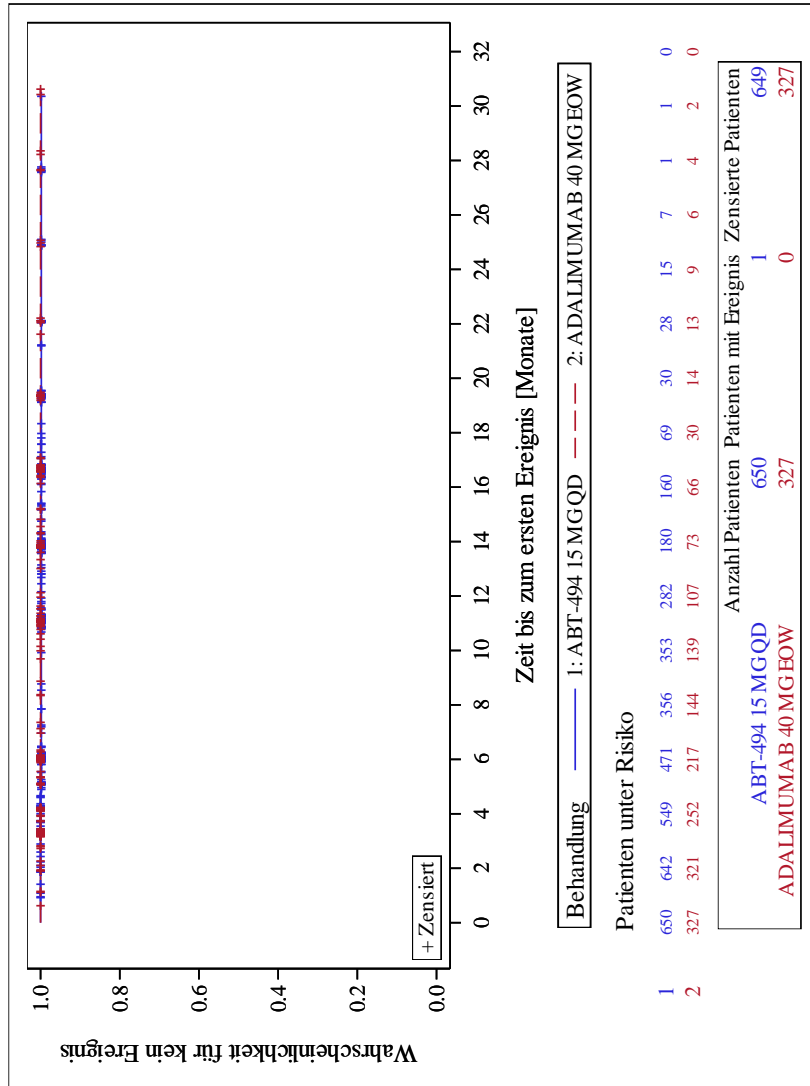
TABLE 14.3.19.3.335.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL CONGESTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

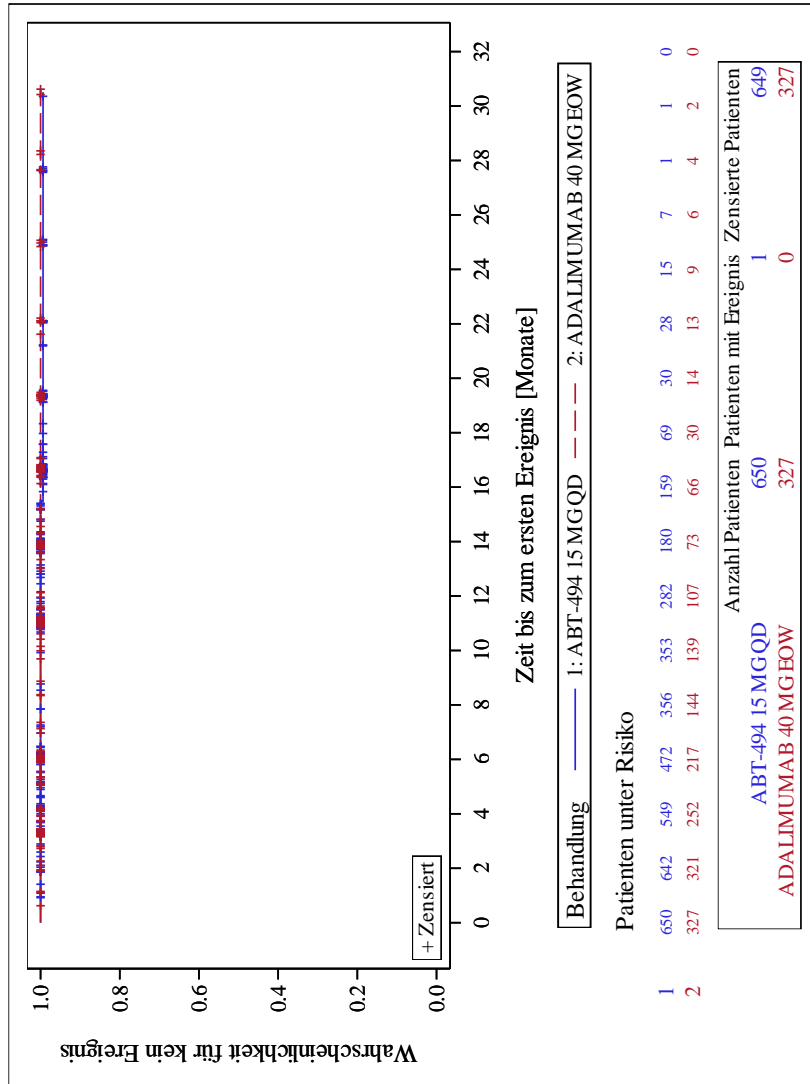
TABLE 14.3.19.3.336.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL HERPES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

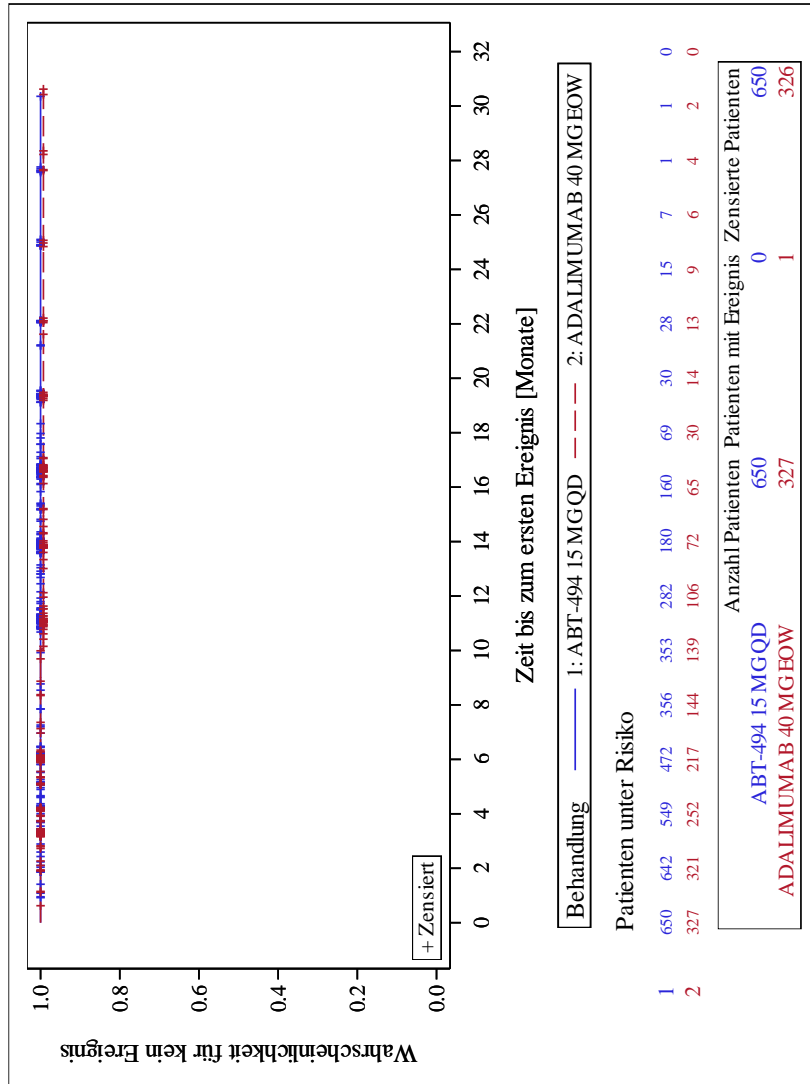
TABLE 14.3.19.3.337.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL SEPTUM DEVIATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

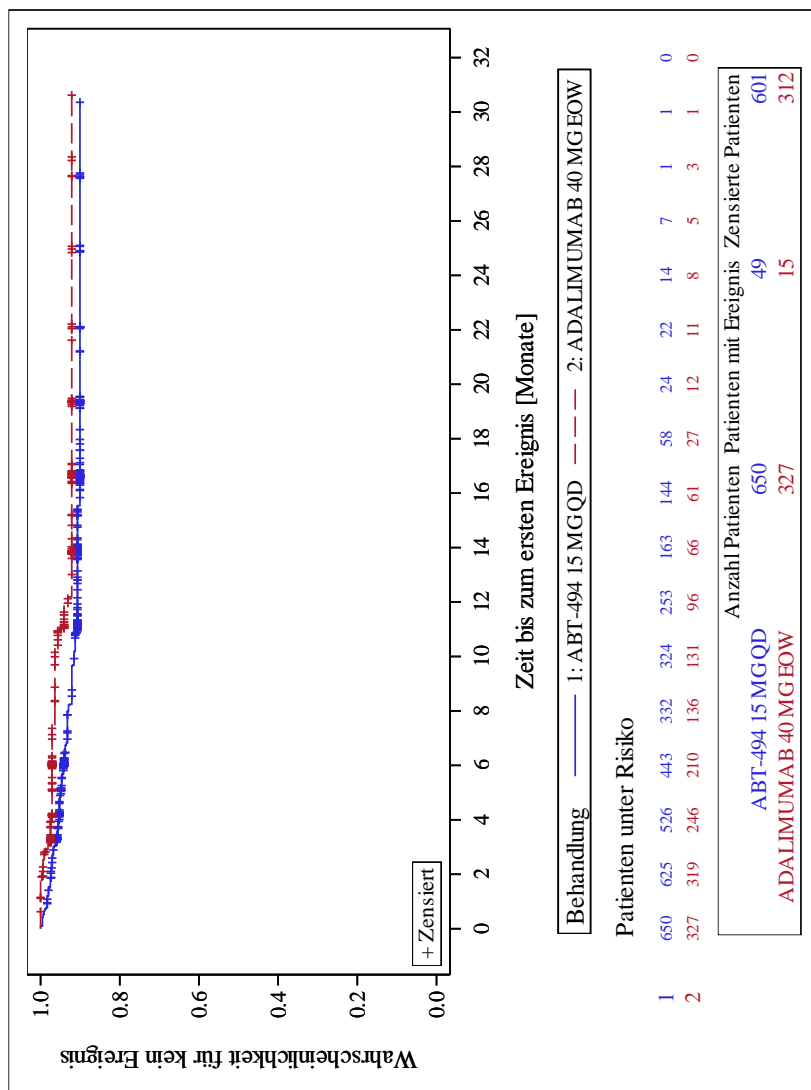
TABLE 14.3.19.3.338.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASAL SEPTUM DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

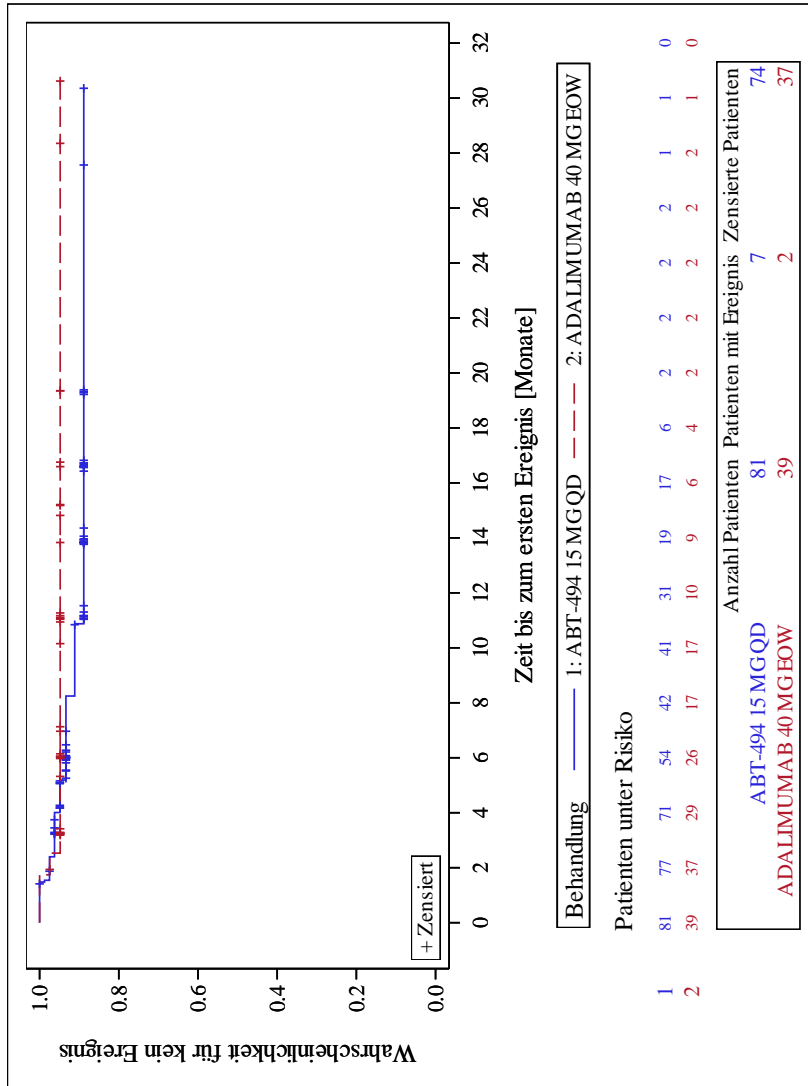
TABLE 14.3.19.3.339.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

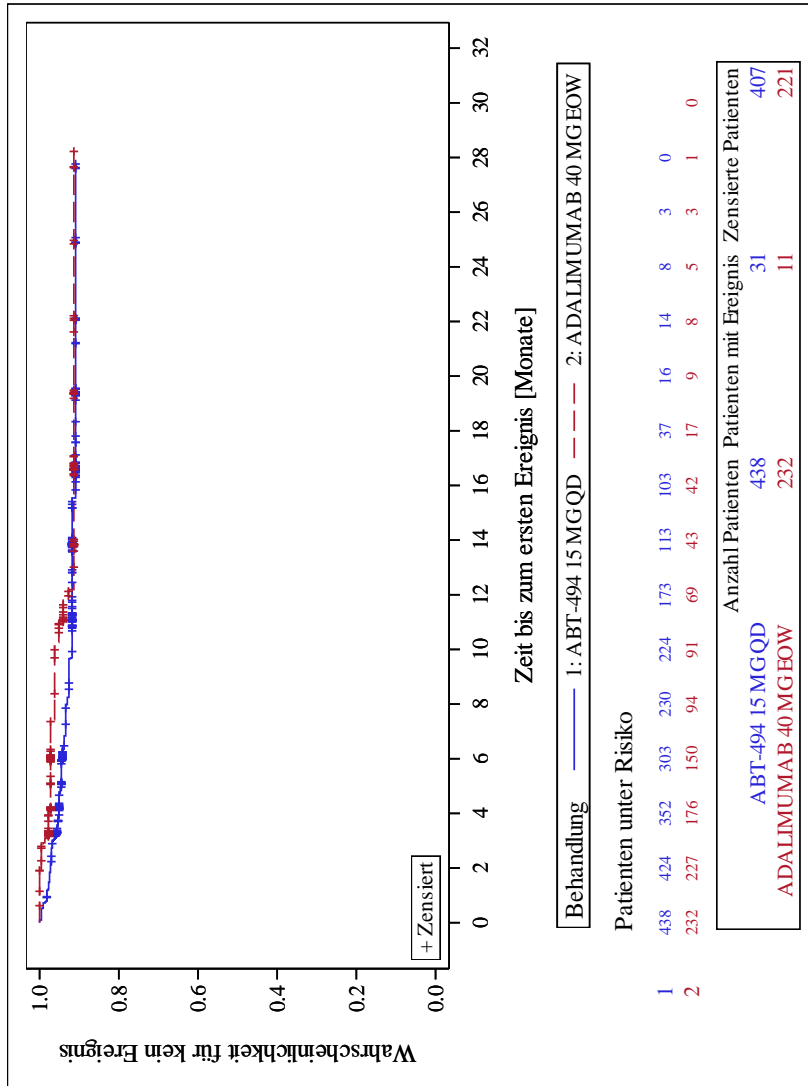
TABLE 14.3.19.3.339.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

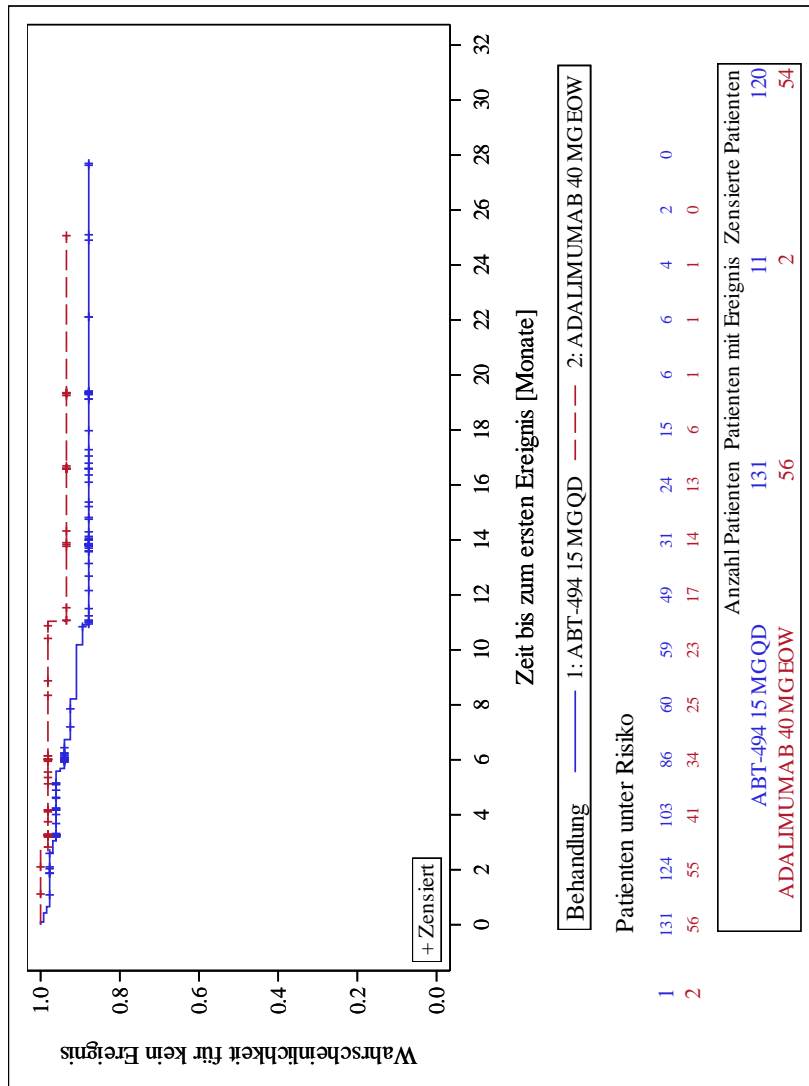
TABLE 14.3.19.3.339.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

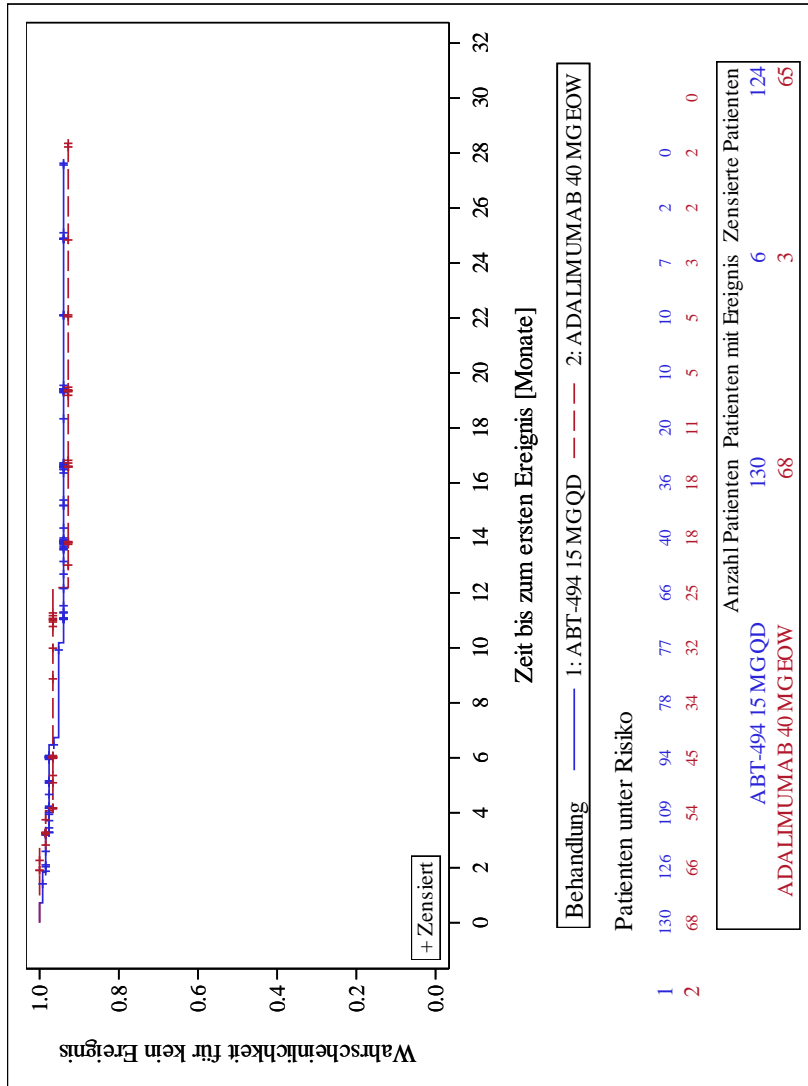
TABLE 14.3.19.3.339.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

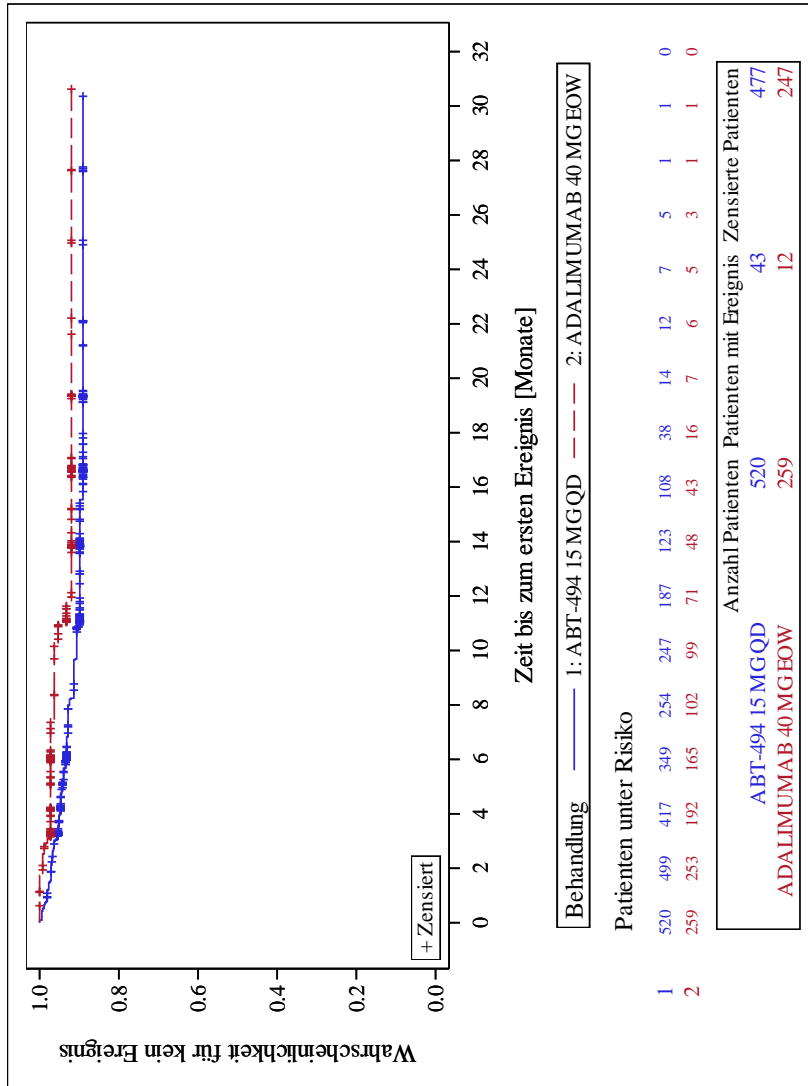
TABLE 14.3.19.3.339.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

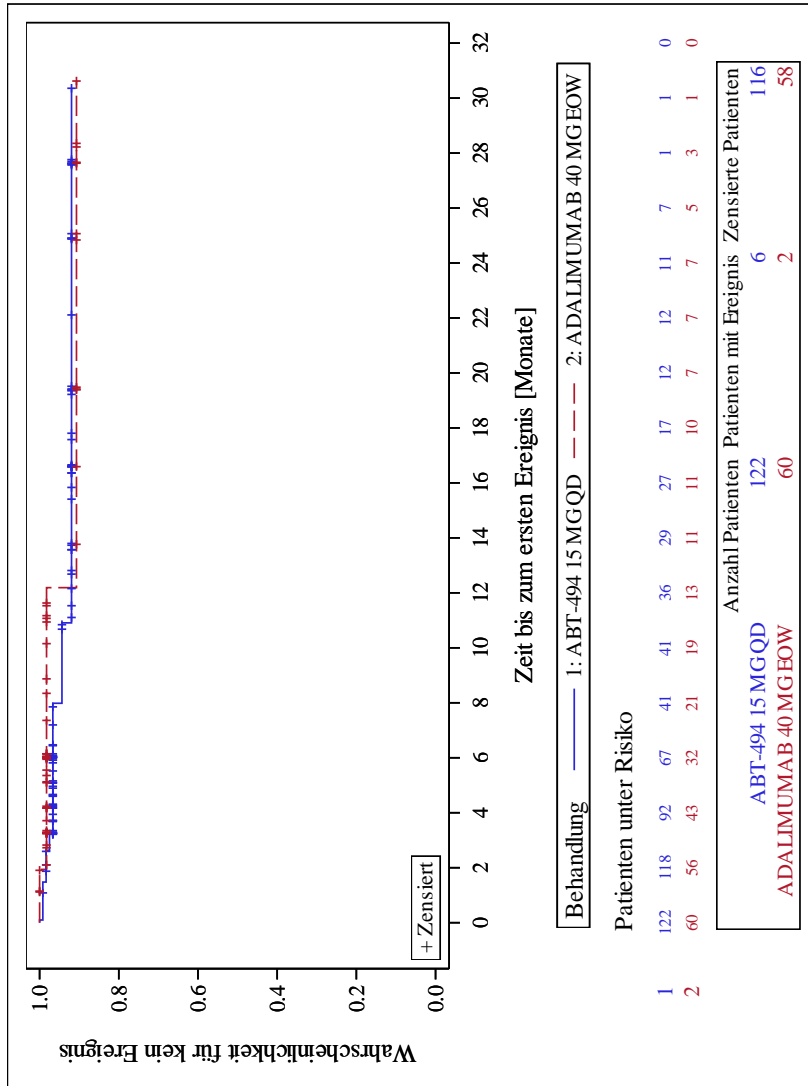
TABLE 14.3.19.3.339.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

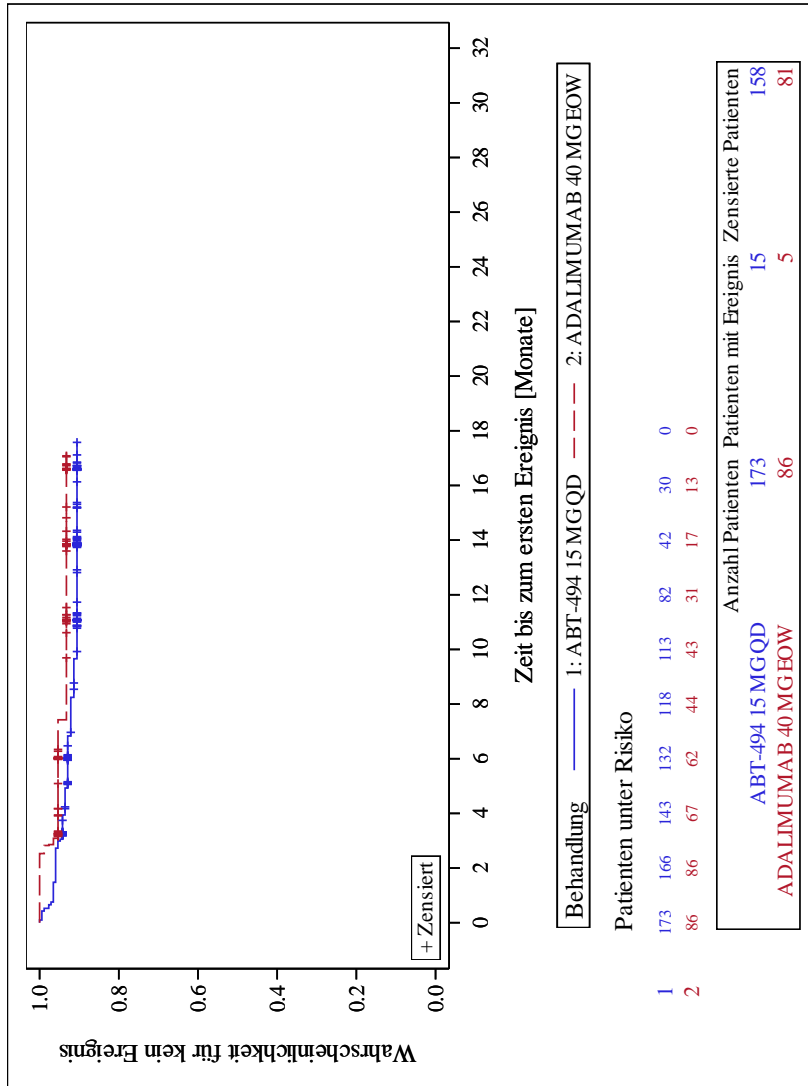
TABLE 14.3.19.3.339.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

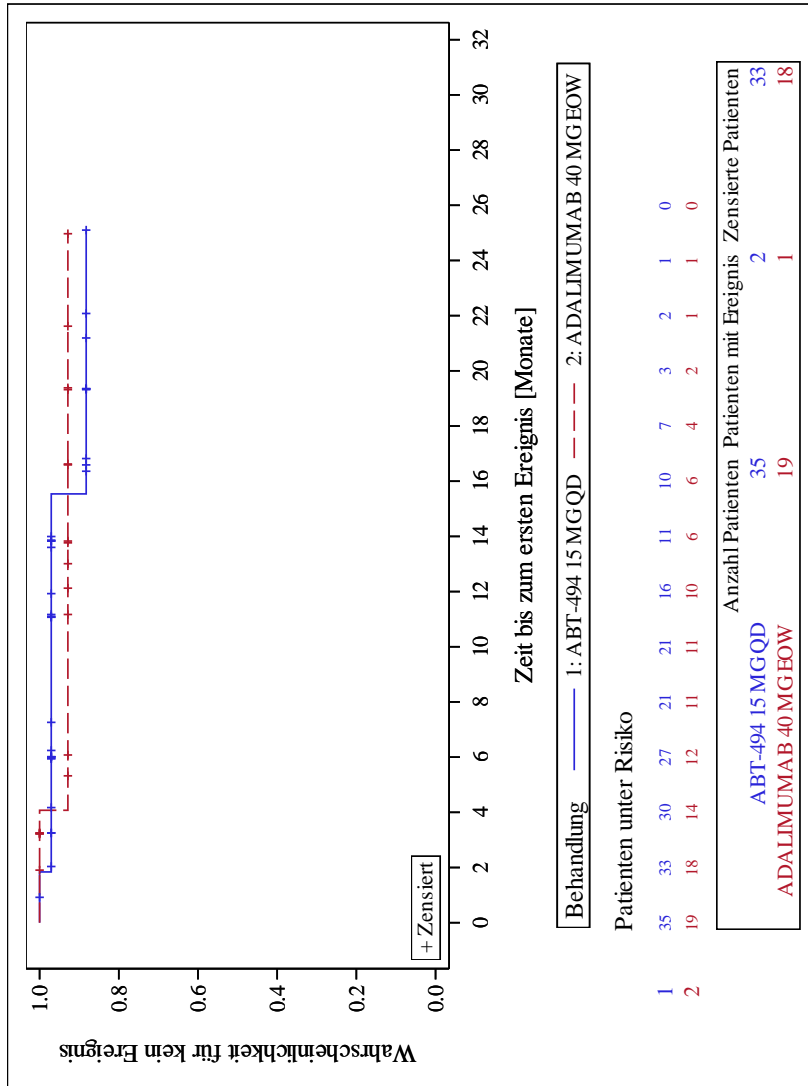
TABLE 14.3.19.3.339.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

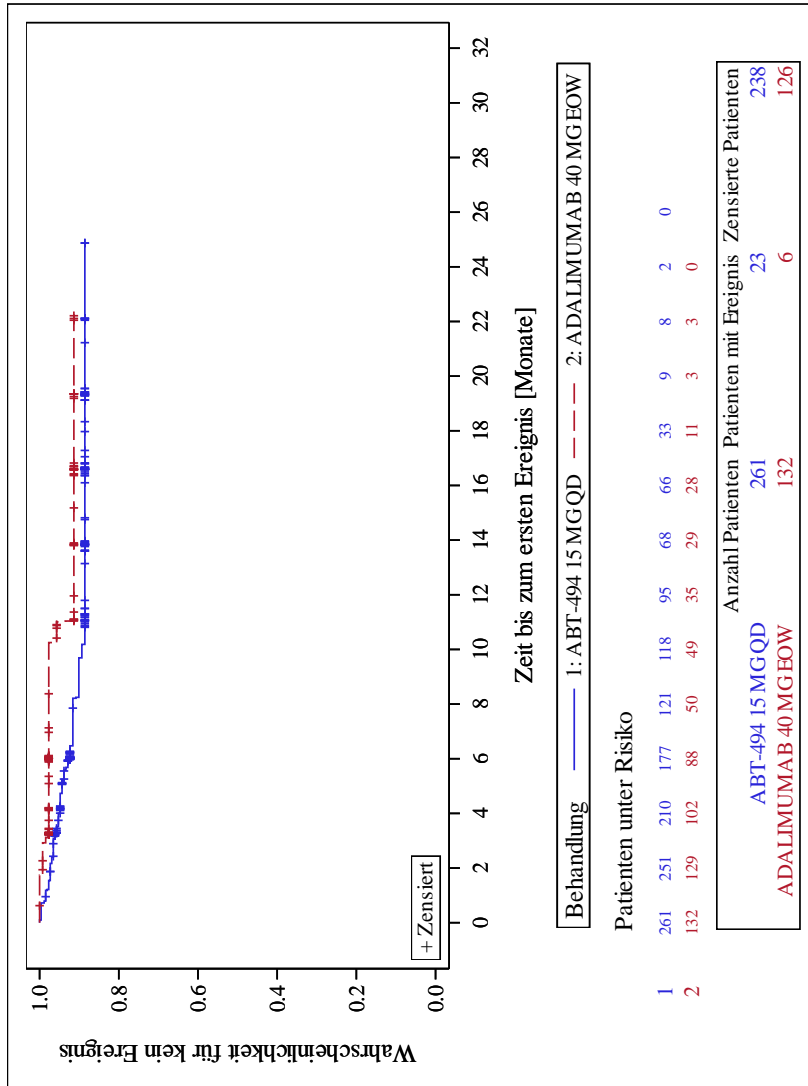
TABLE 14.3.19.3.339.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: WESTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

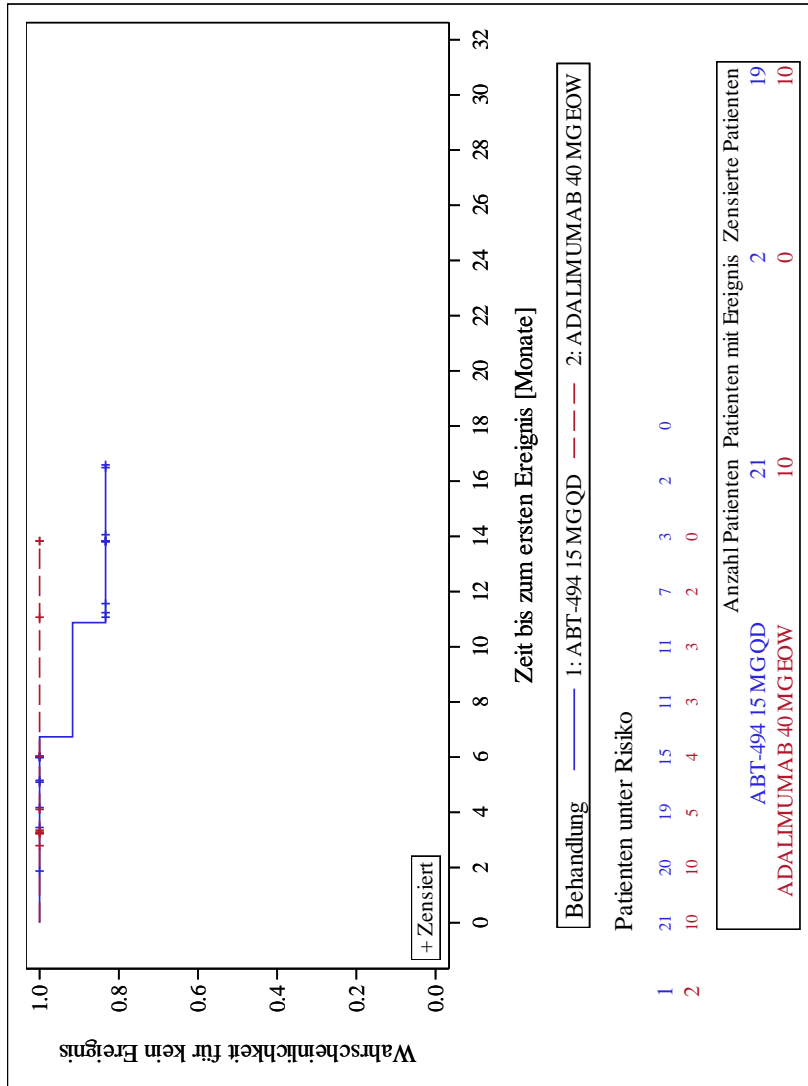
TABLE 14.3.19.3.339.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

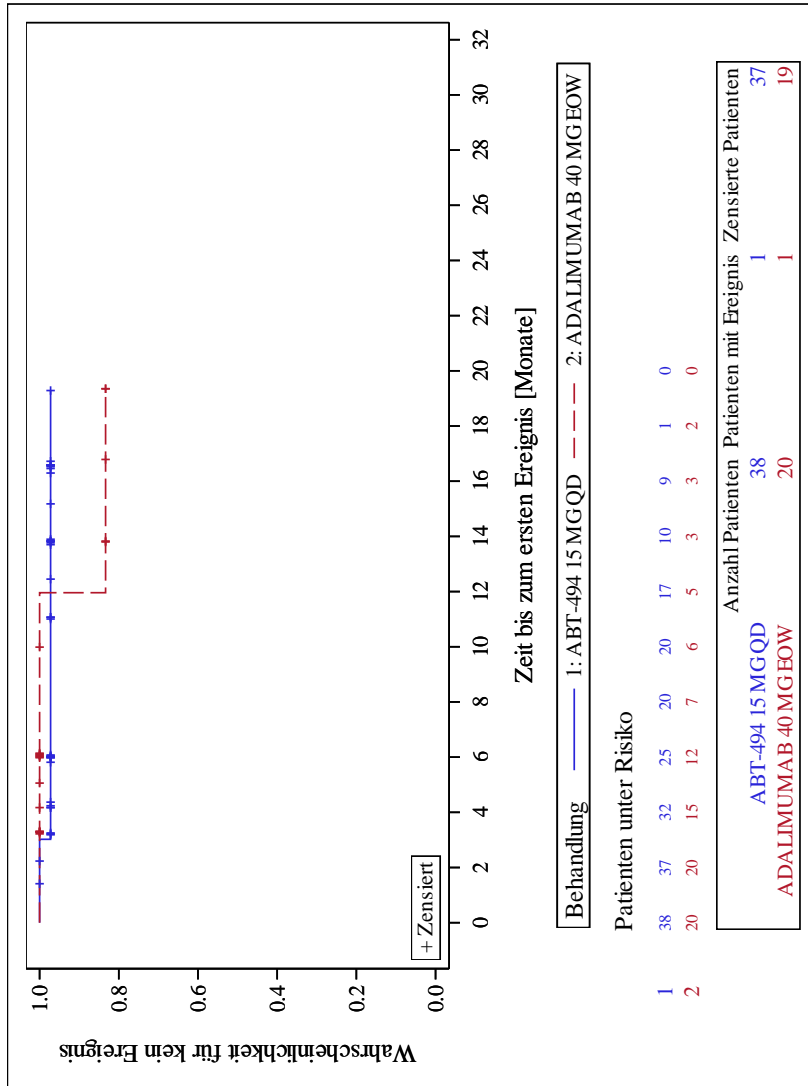
TABLE 14.3.19.3.339.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

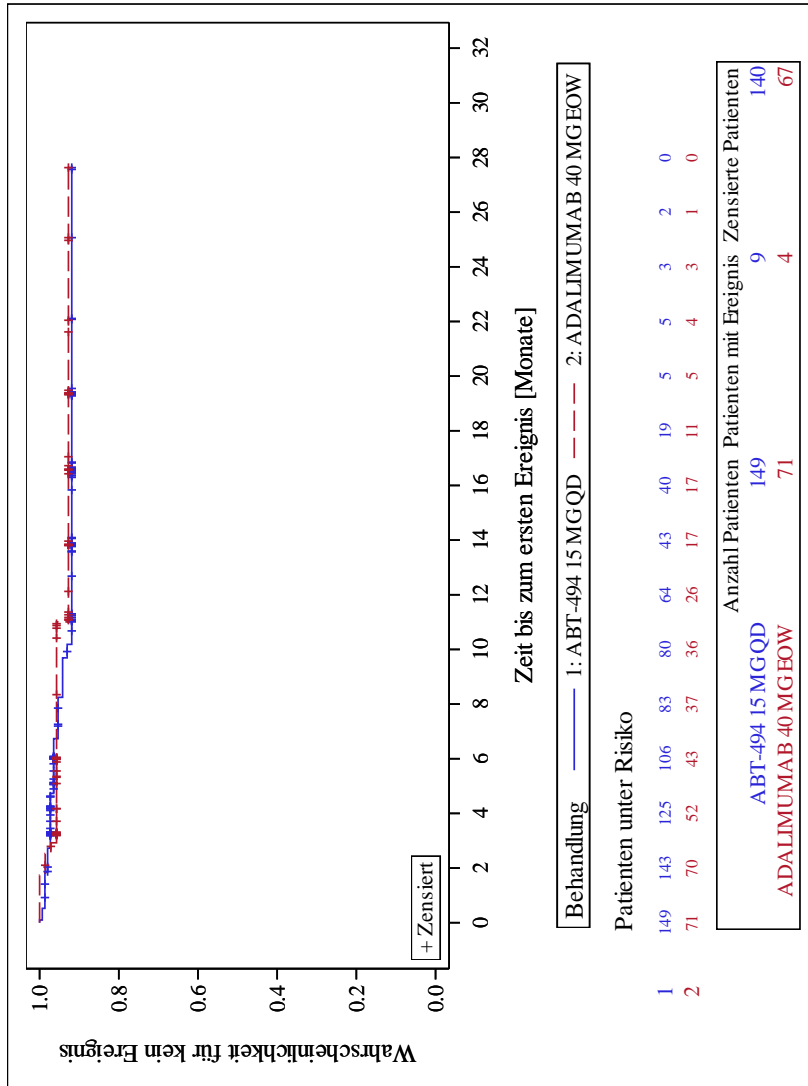
TABLE 14.3.19.3.339.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

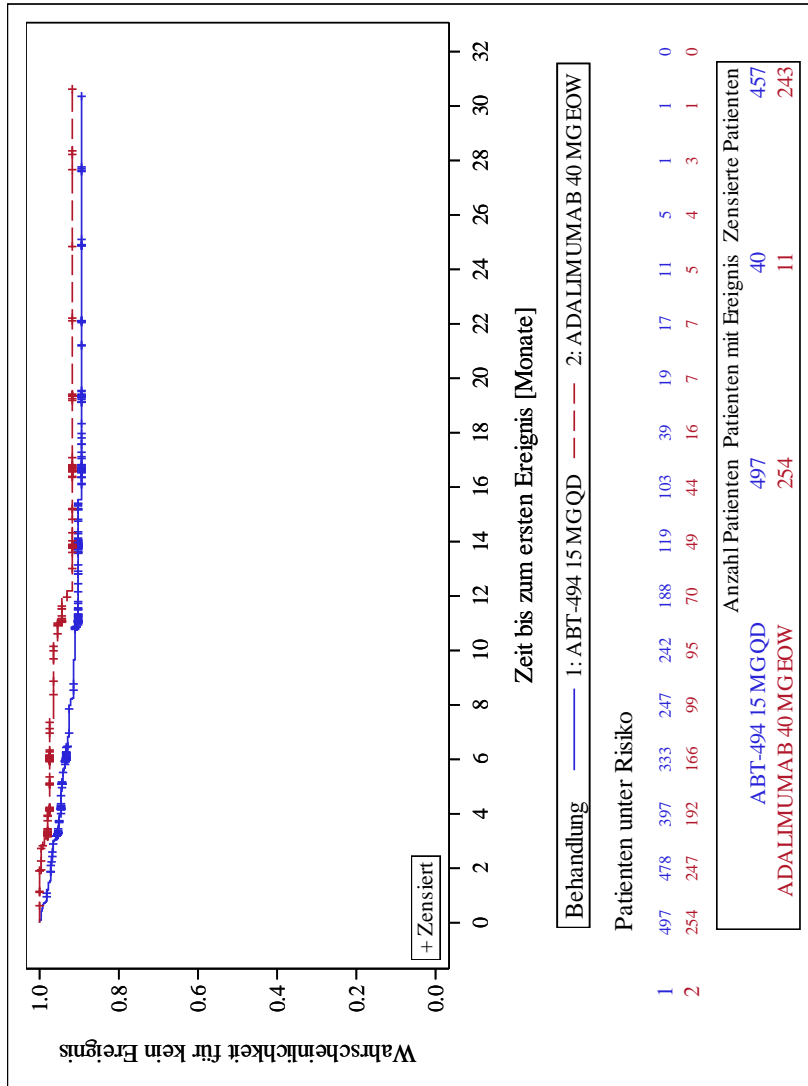
TABLE 14.3.19.3.339.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

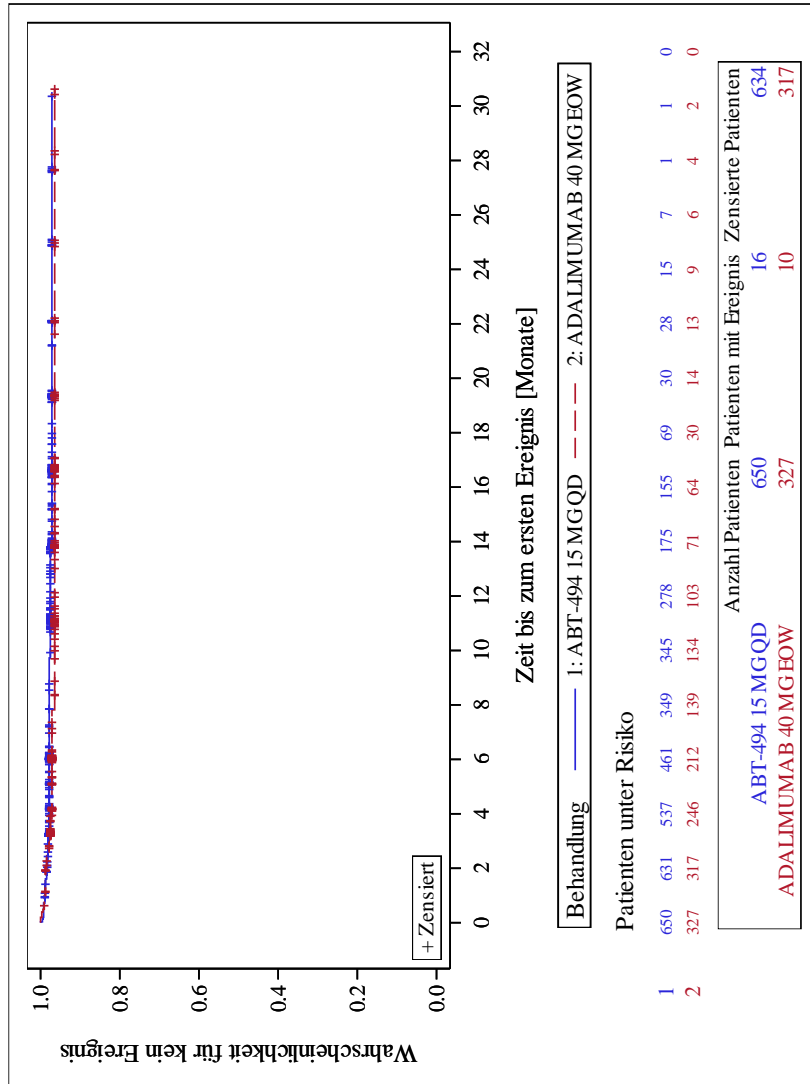
TABLE 14.3.19.3.339.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NASOPHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

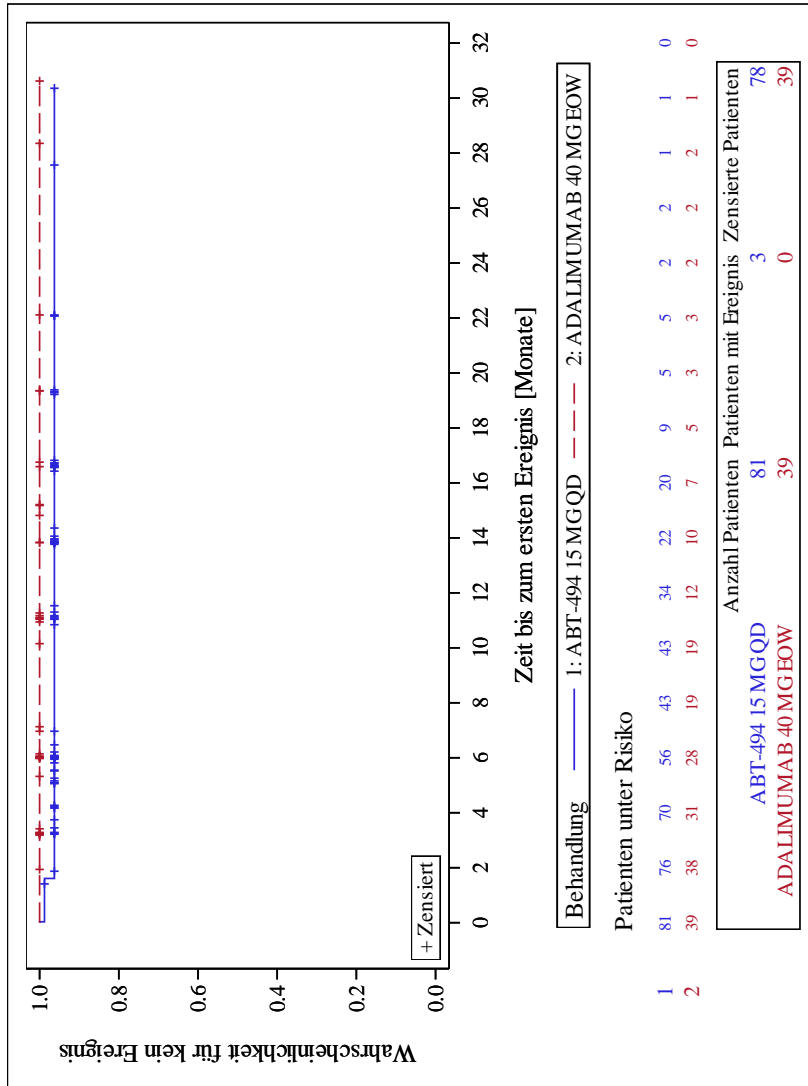
TABLE 14.3.19.3.340.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

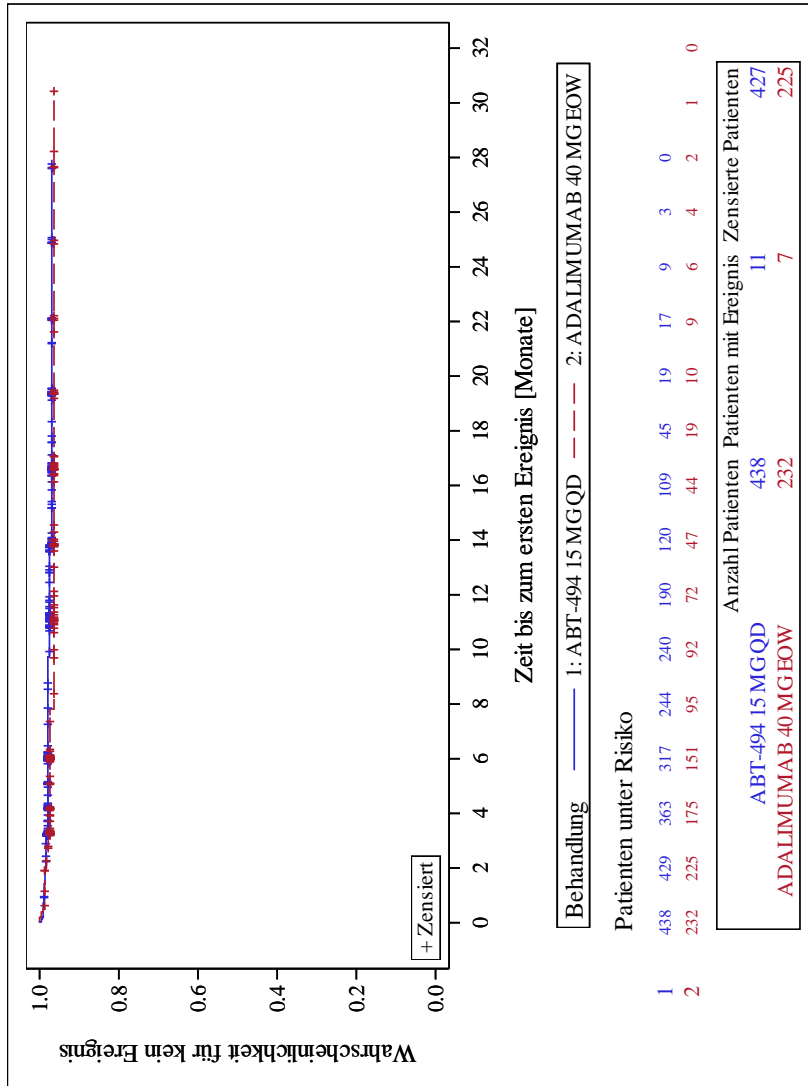
TABLE 14.3.19.3.340.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

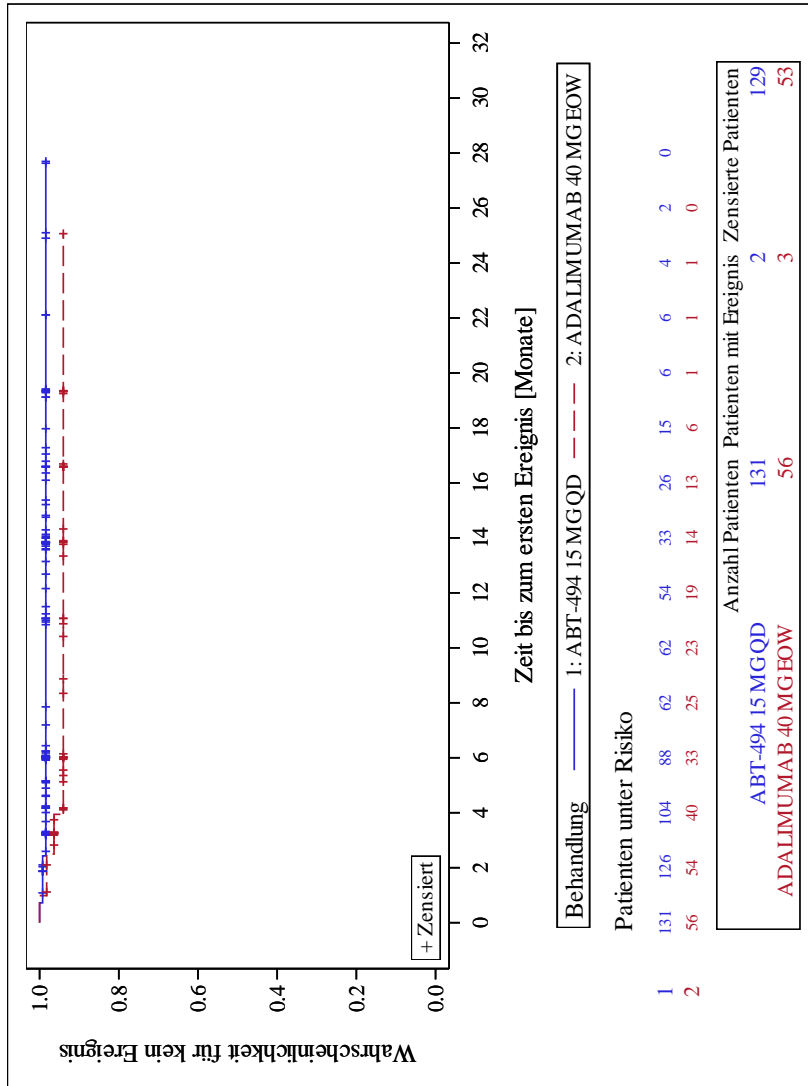
TABLE 14.3.19.3.340.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

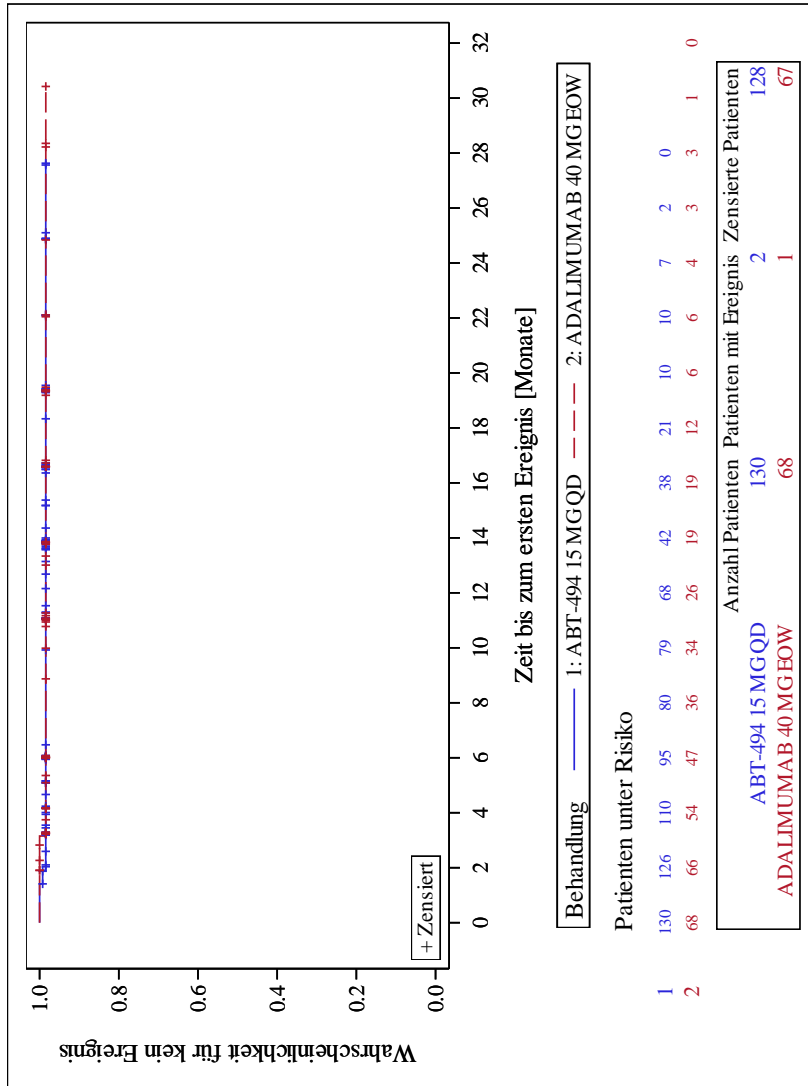
TABLE 14.3.19.3.340.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

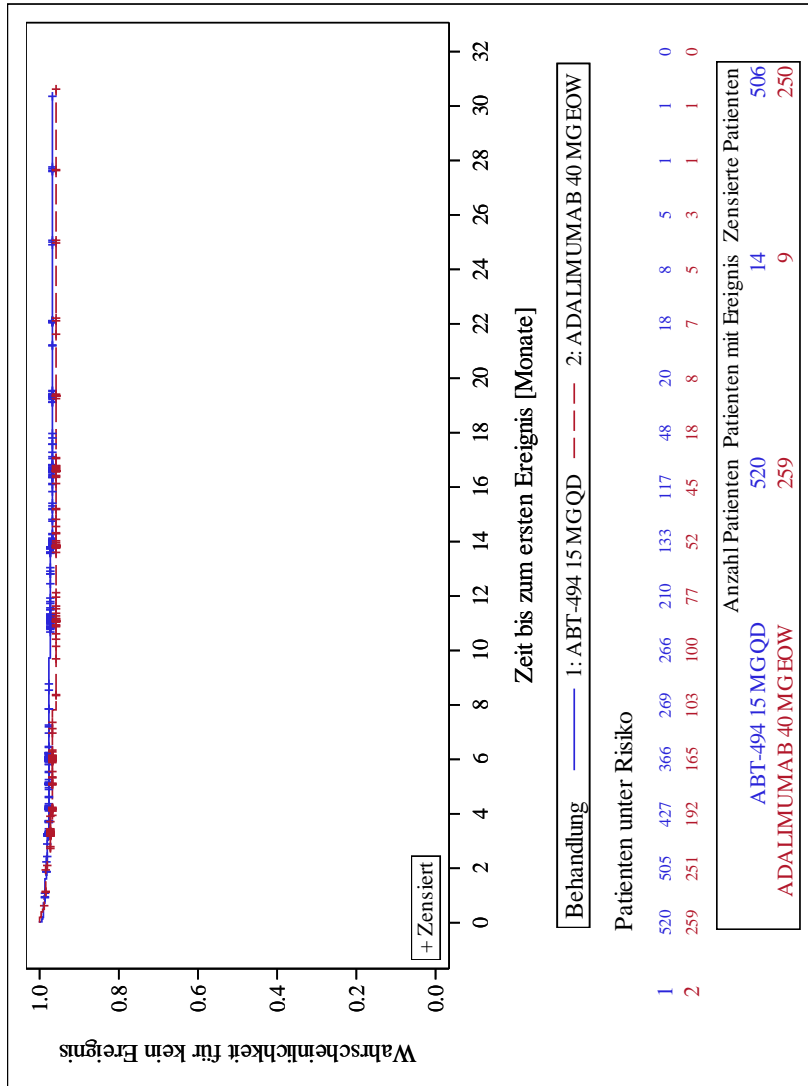
TABLE 14.3.19.3.340.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

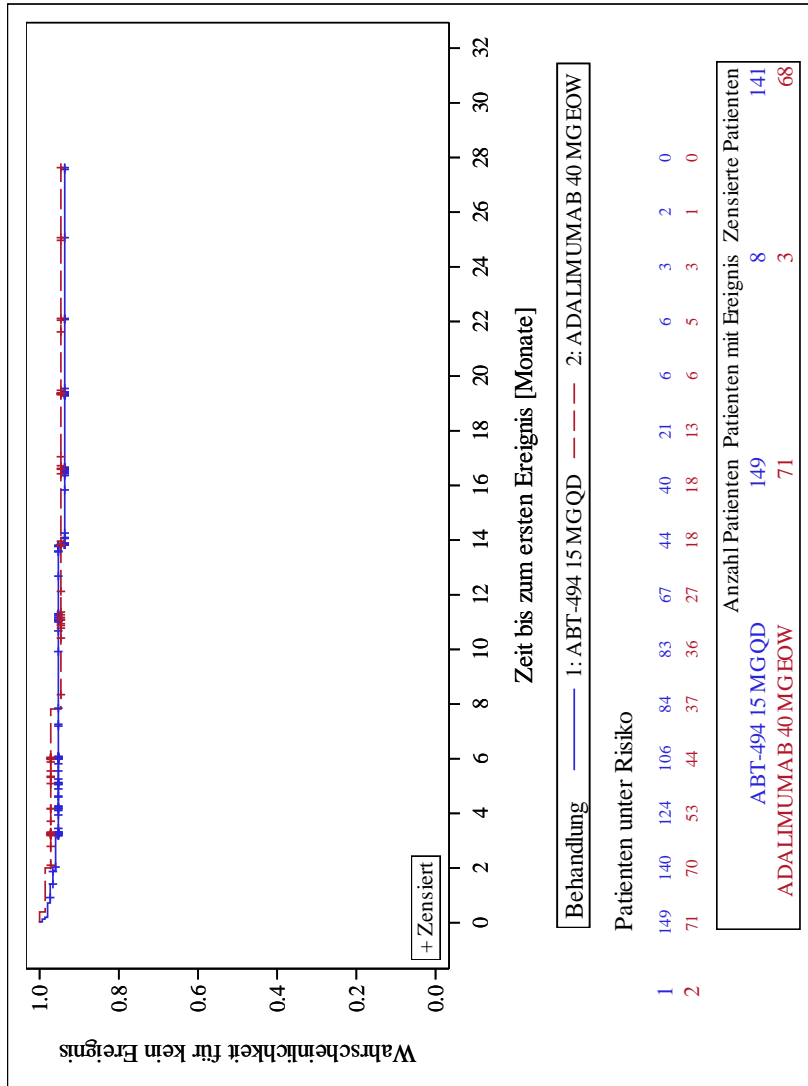
TABLE 14.3.19.3.340.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

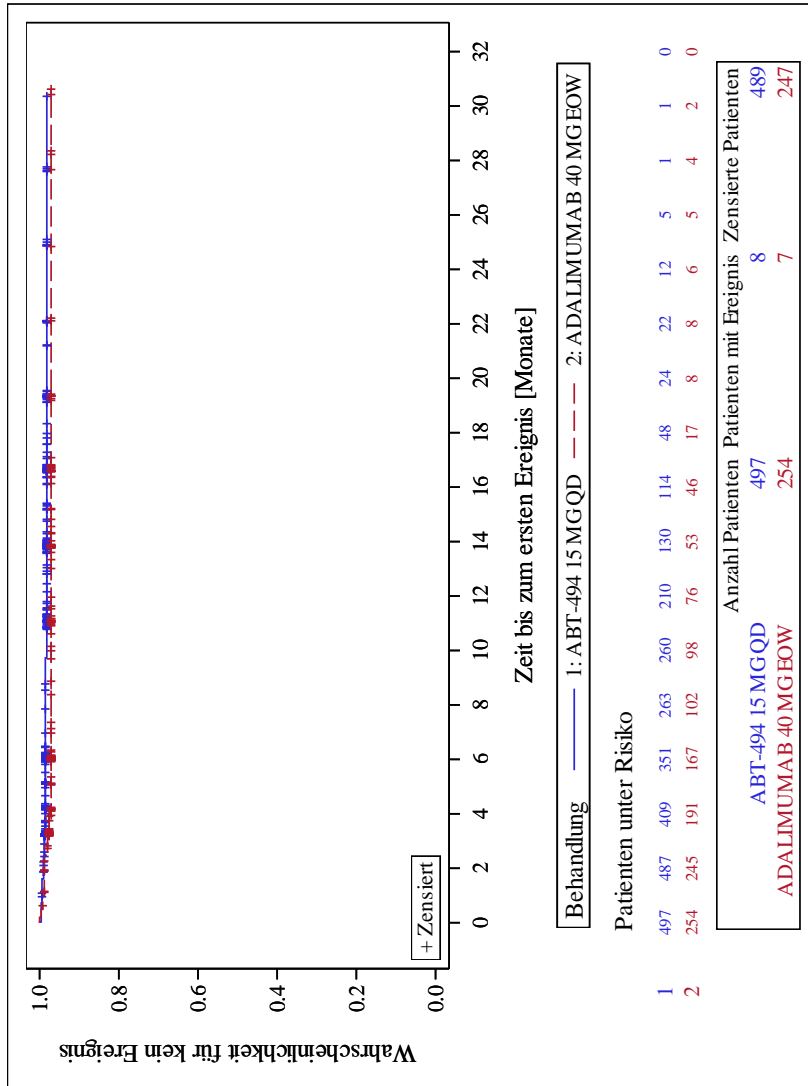
TABLE 14.3.19.3.340.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

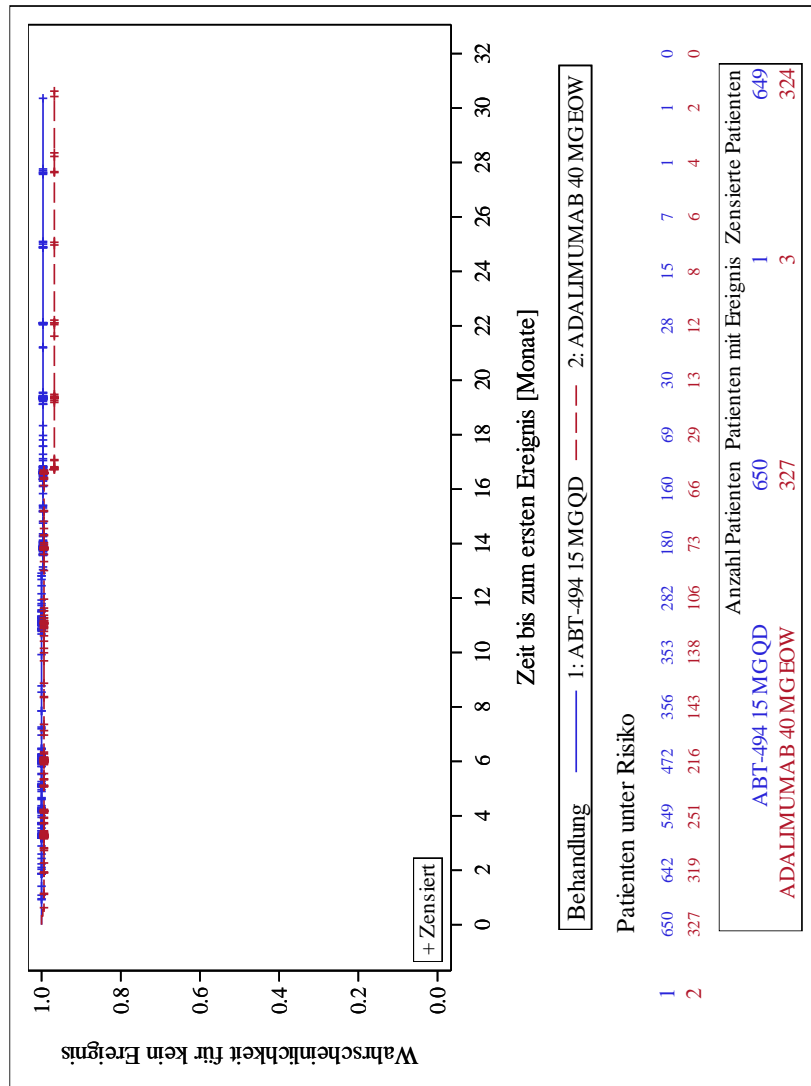
TABLE 14.3.19.3.340.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NAUSEA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

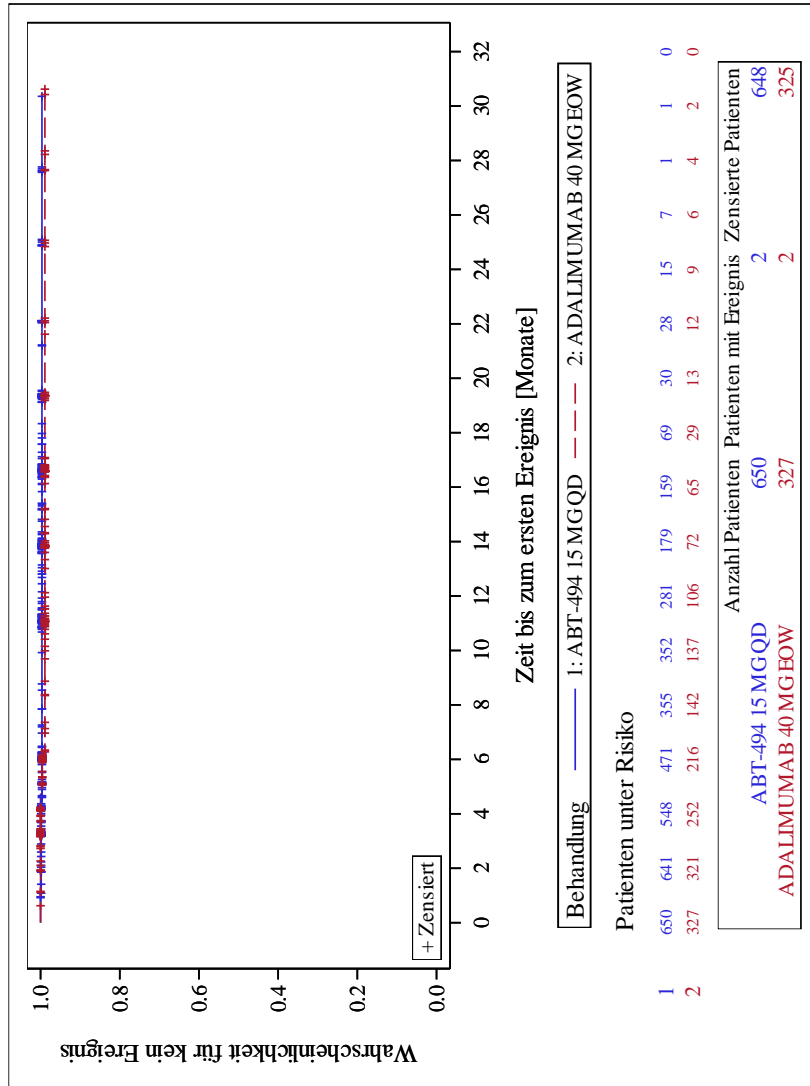
TABLE 14.3.19.3.341.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NECK PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

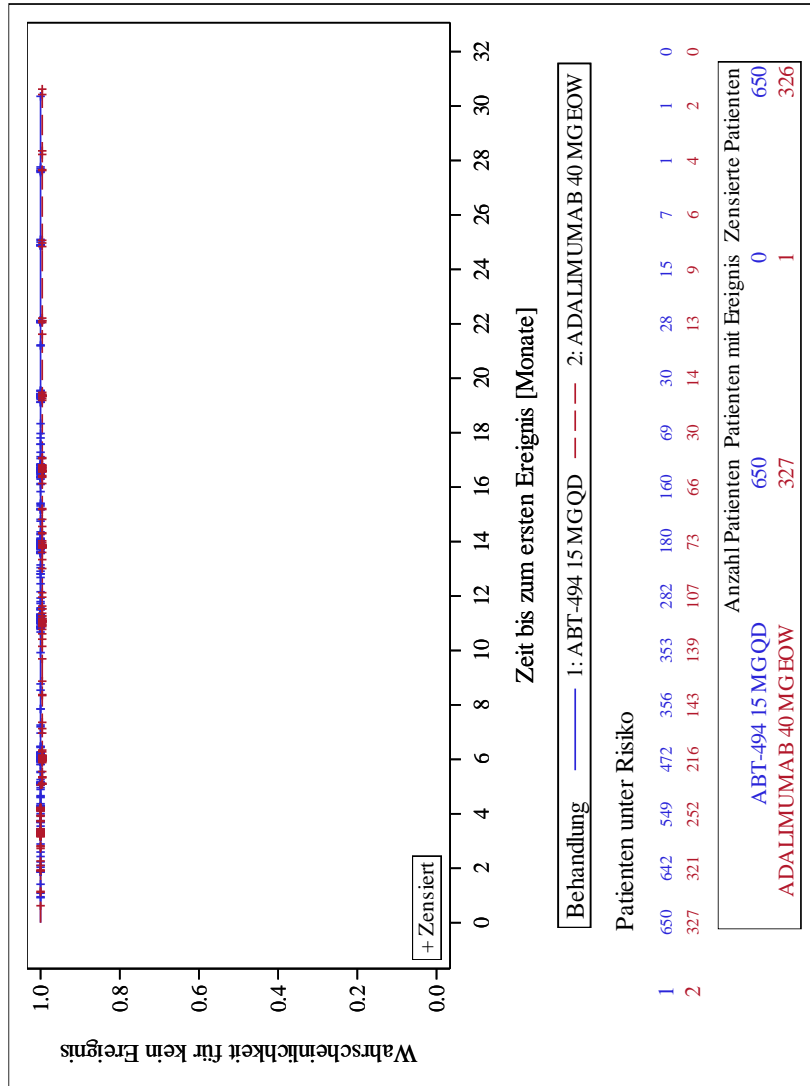
TABLE 14.3.19.3.342.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEPHROLITHIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

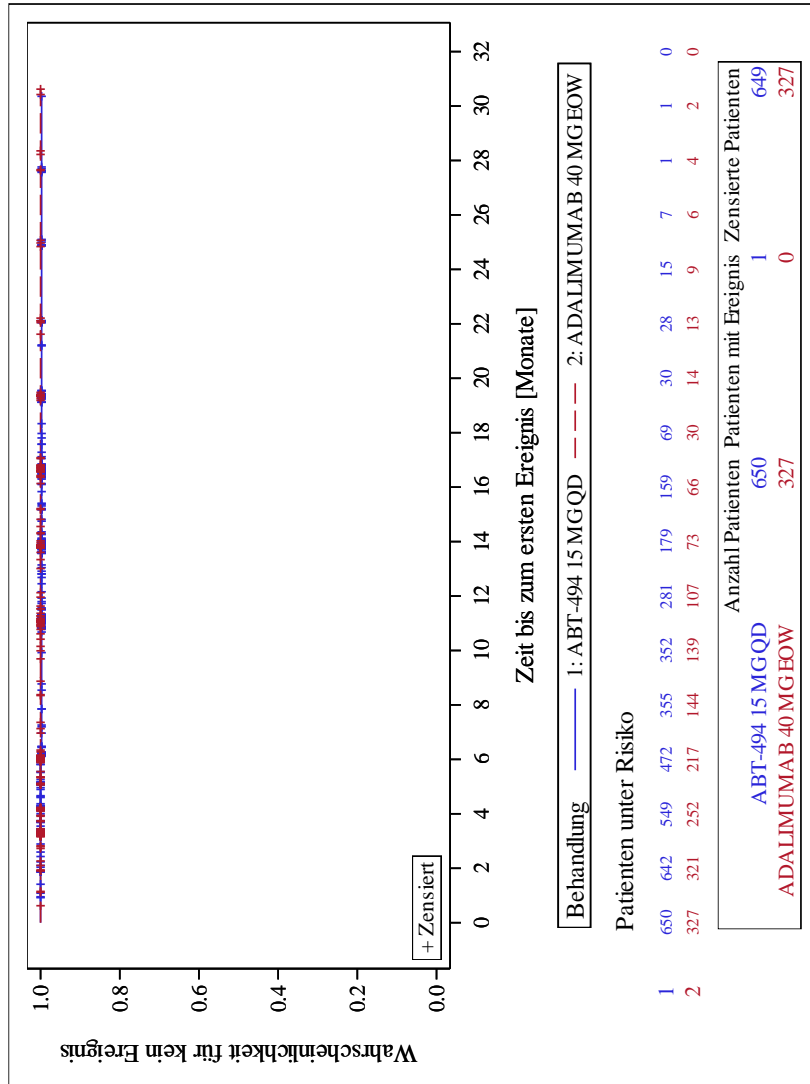
TABLE 14.3.19.3.343.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEURALGIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

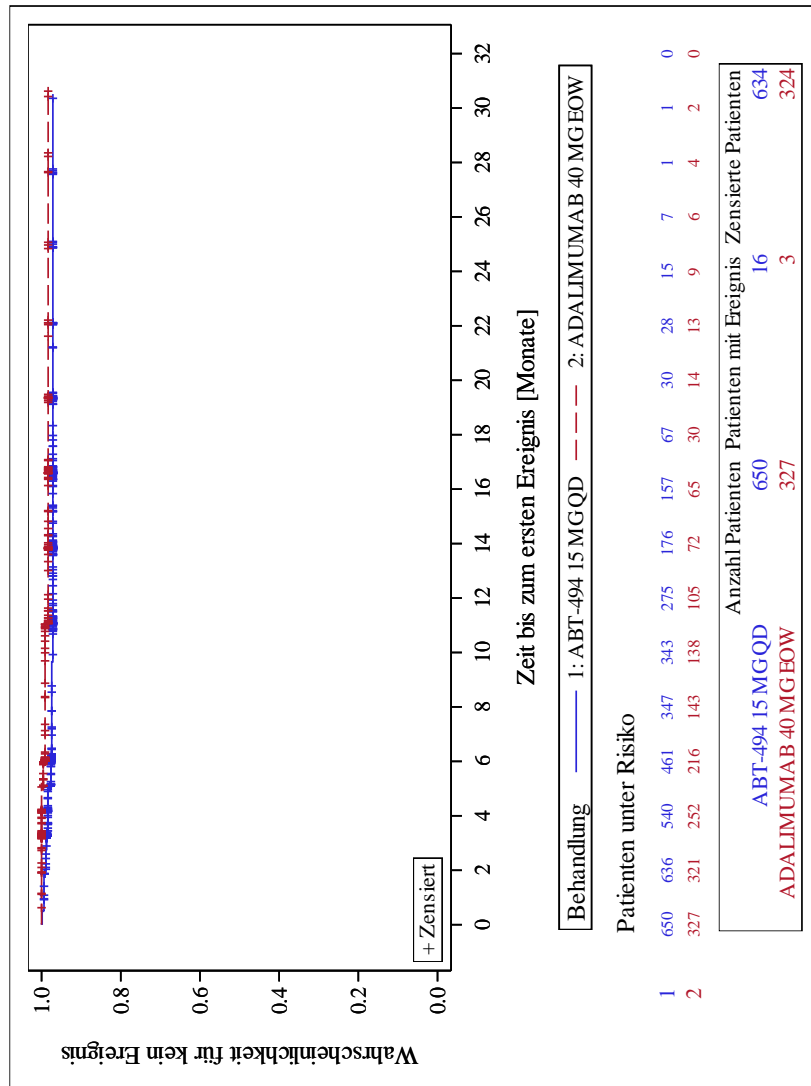
TABLE 14.3.19.3.344.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUROTOXICITY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

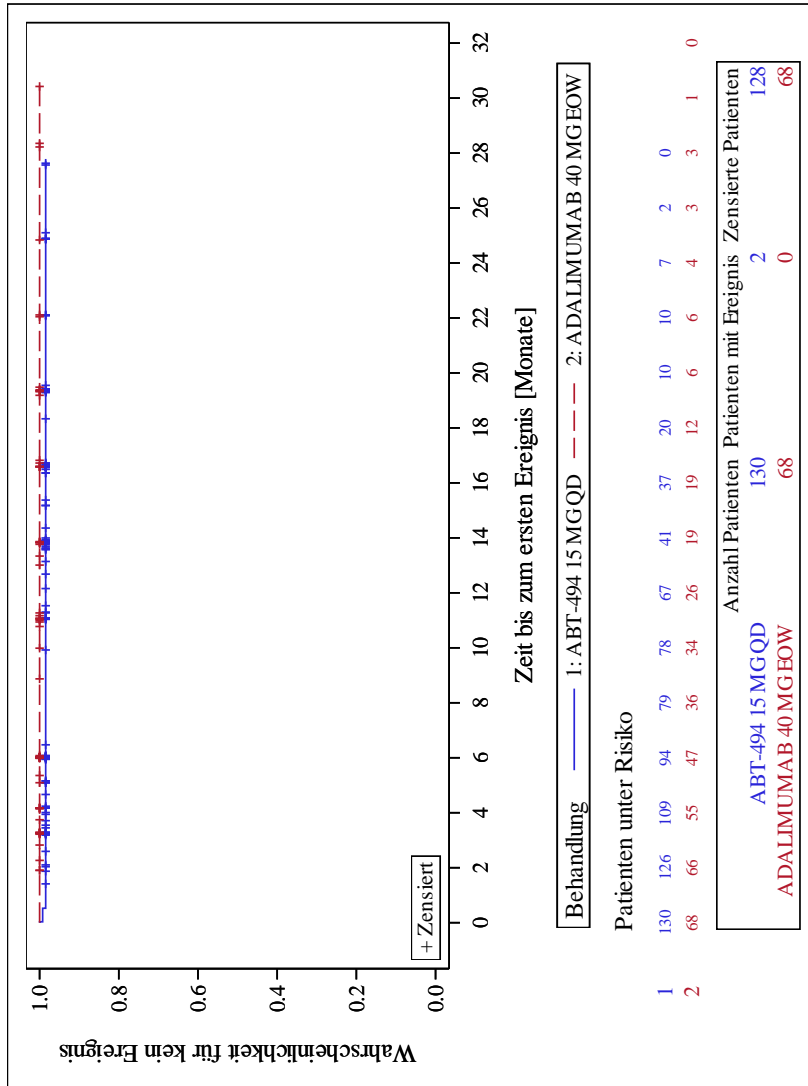
TABLE 14.3.19.3.345.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

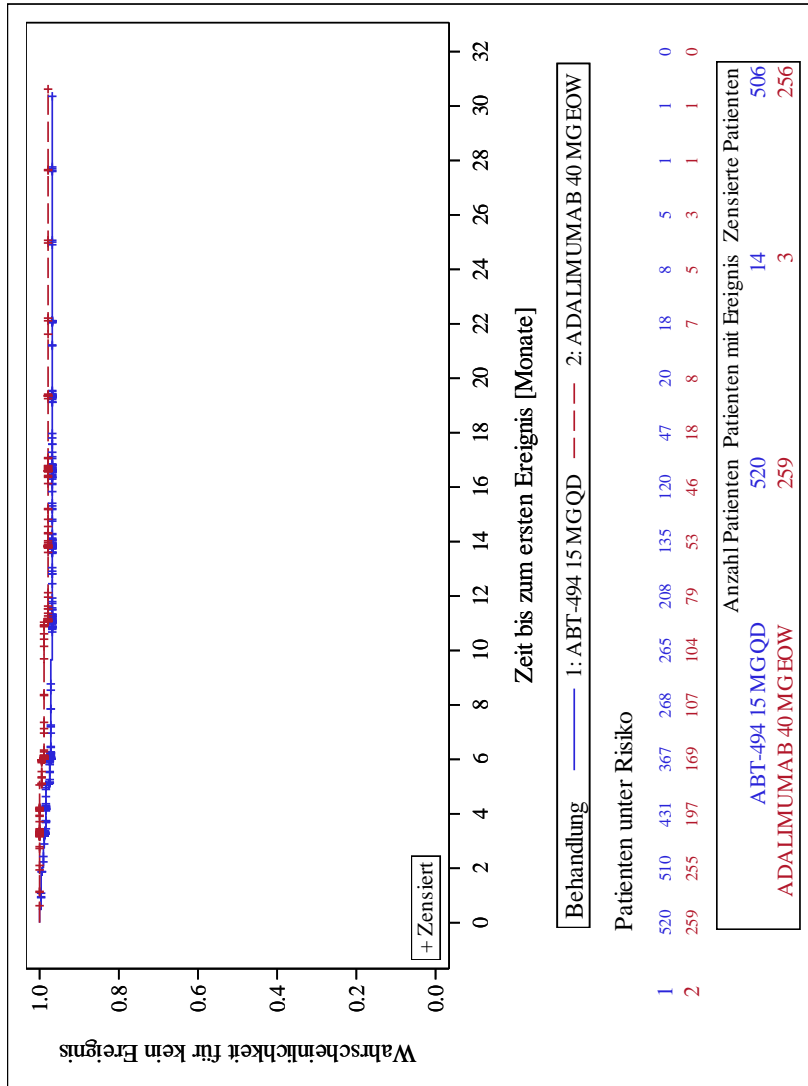
TABLE 14.3.19.3.345.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

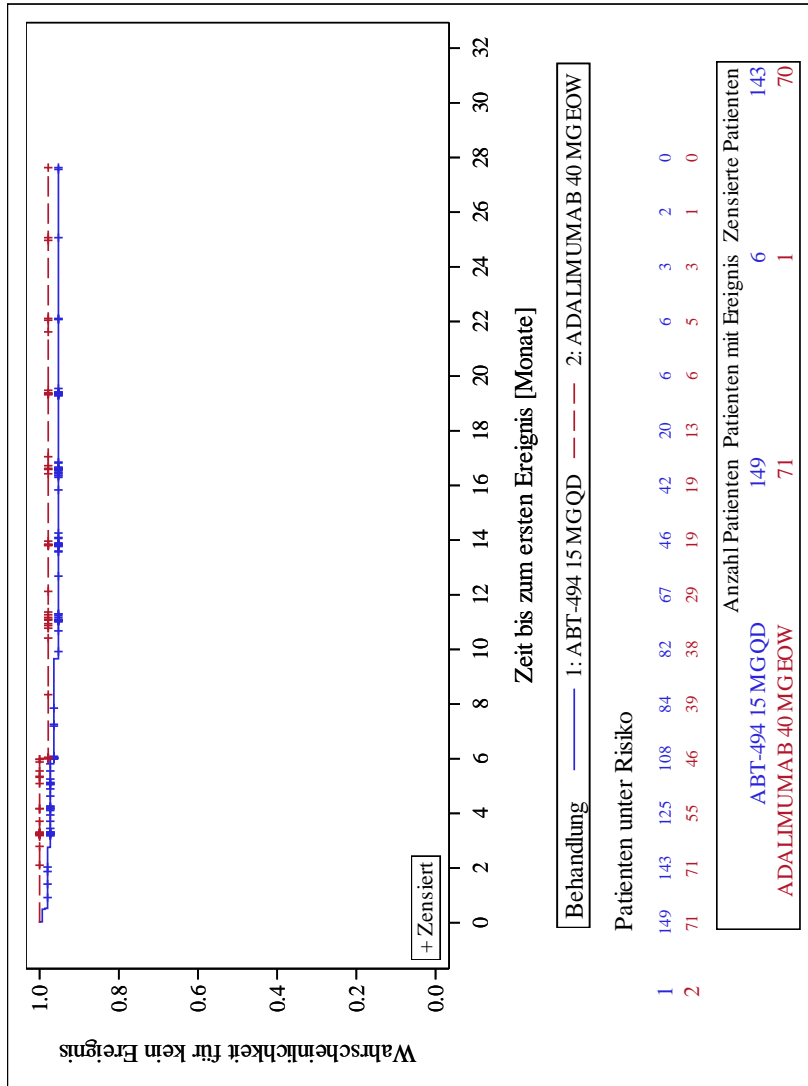
TABLE 14.3.19.3.345.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

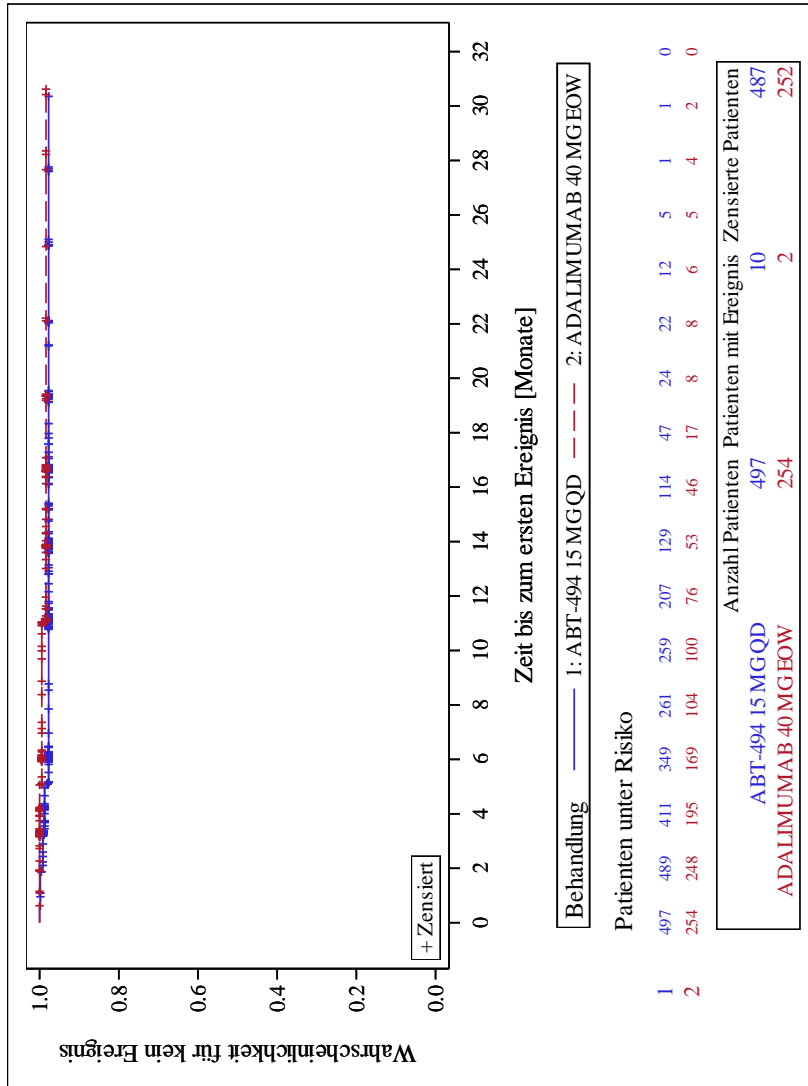
TABLE 14.3.19.3.345.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

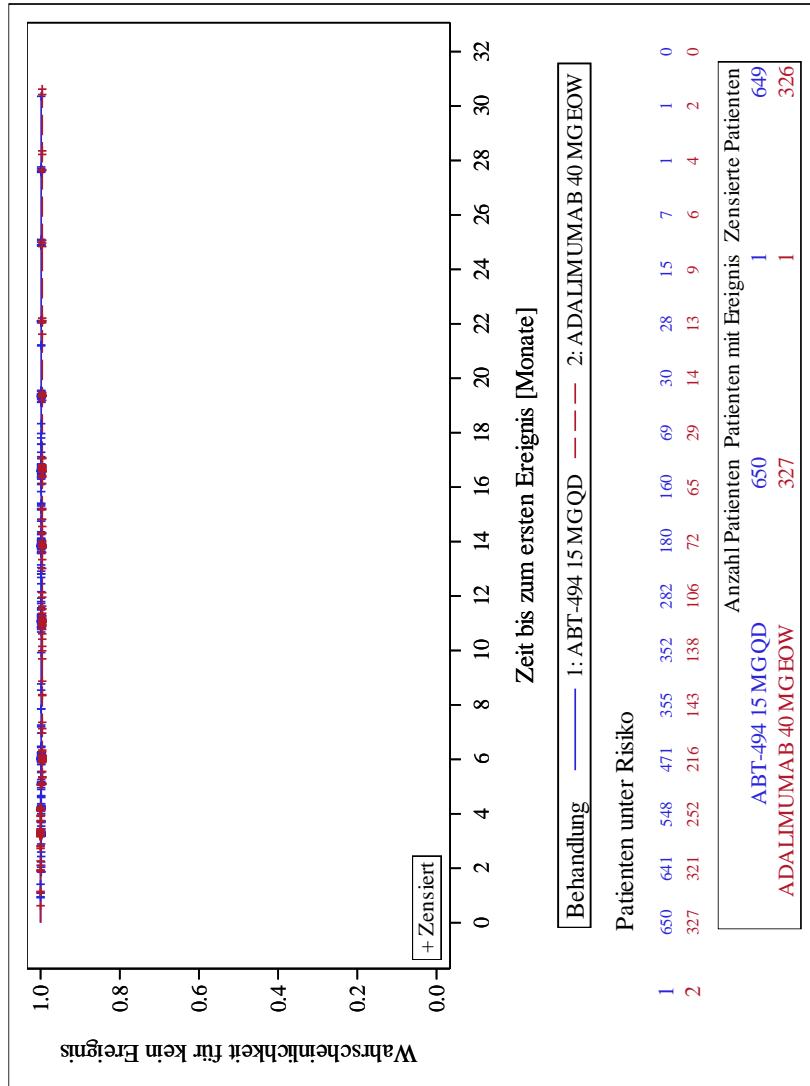
TABLE 14.3.19.3.345.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

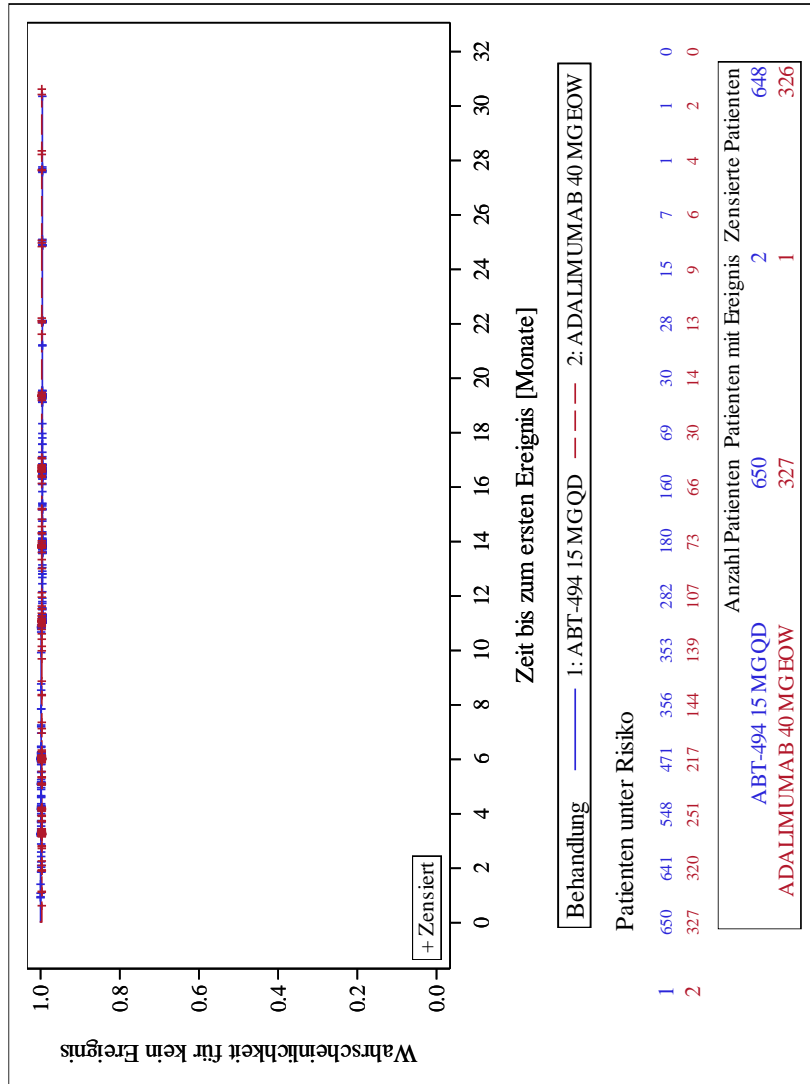
TABLE 14.3.19.3.346.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPHIL COUNT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

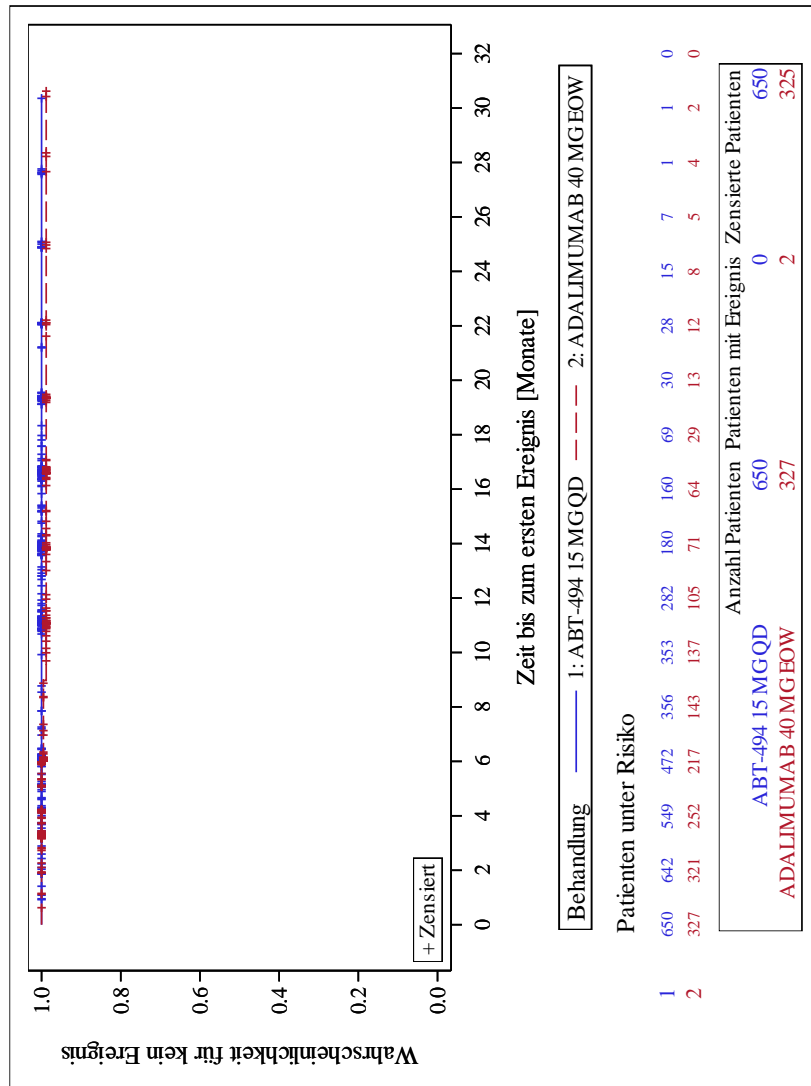
TABLE 14.3.19.3.347.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPHILIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

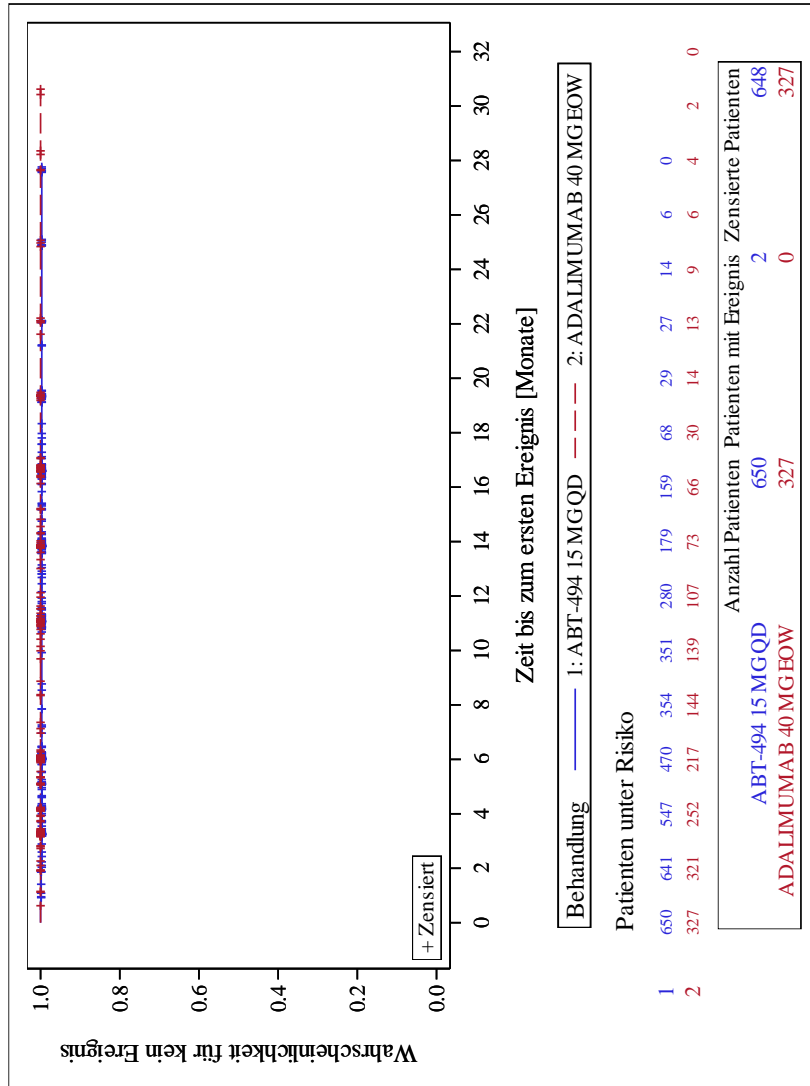
TABLE 14.3.19.3.348.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NODULE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

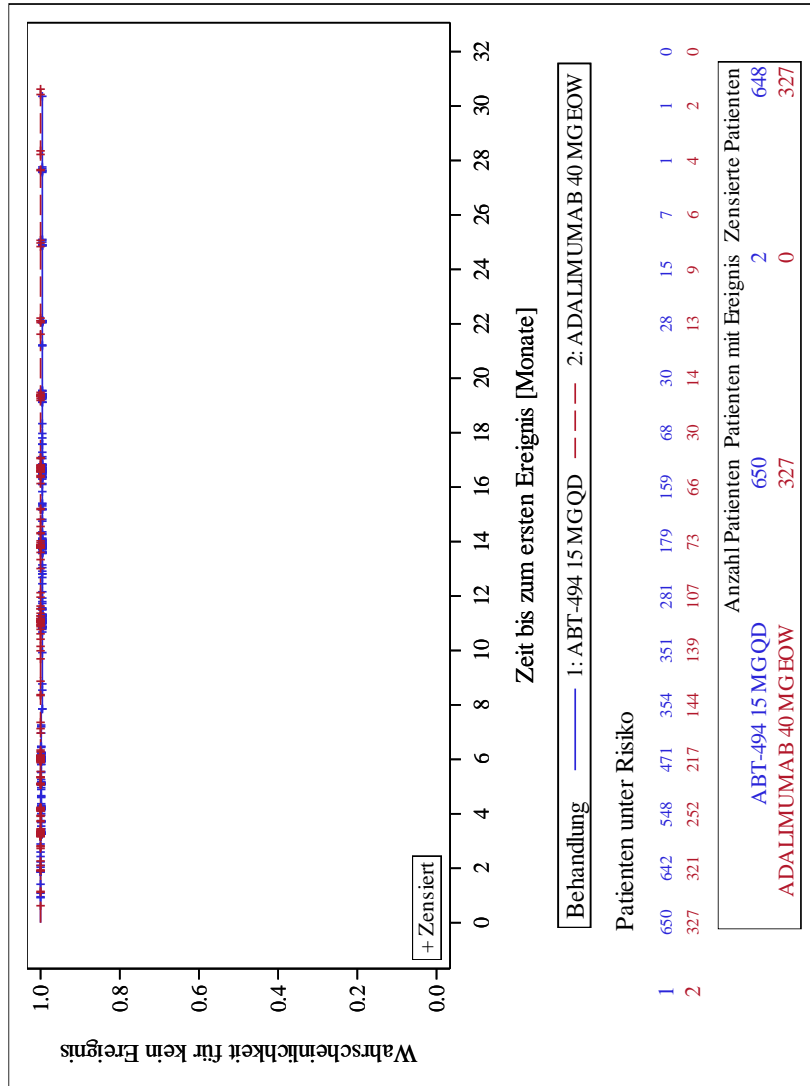
TABLE 14.3.19.3.349.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NON-CARDIAC CHEST PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

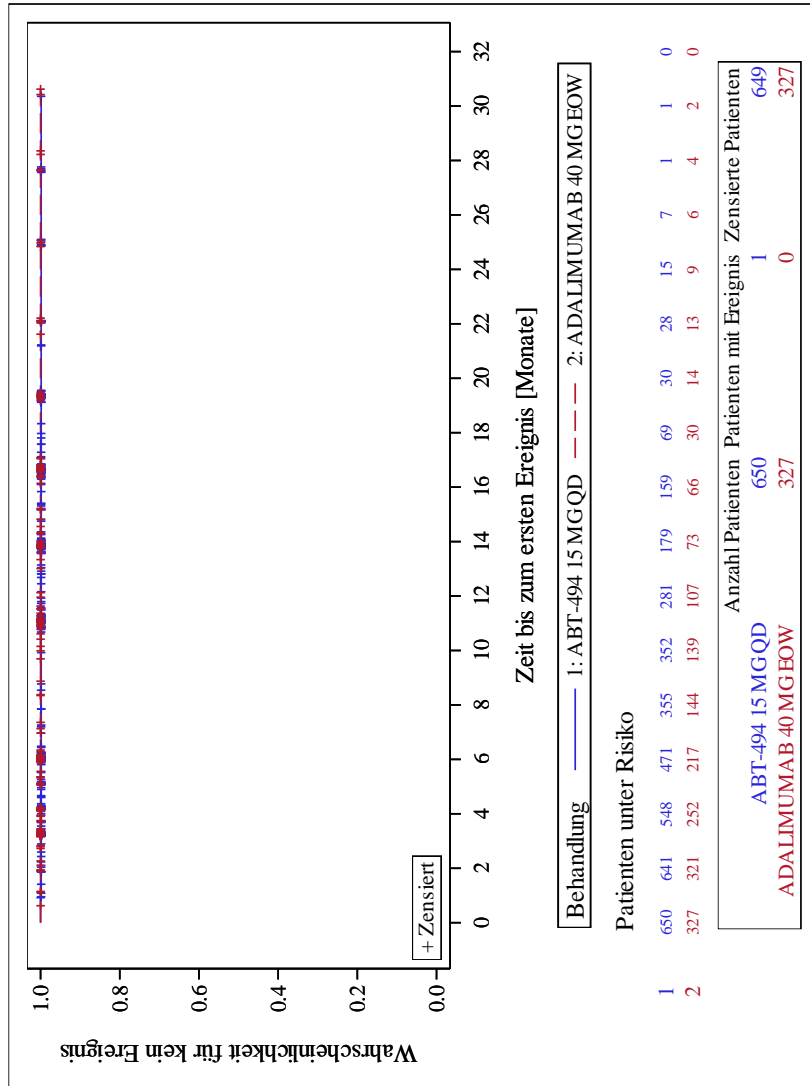
TABLE 14.3.19.3.350.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NORMOCHROMIC NORMOCYTIC ANEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

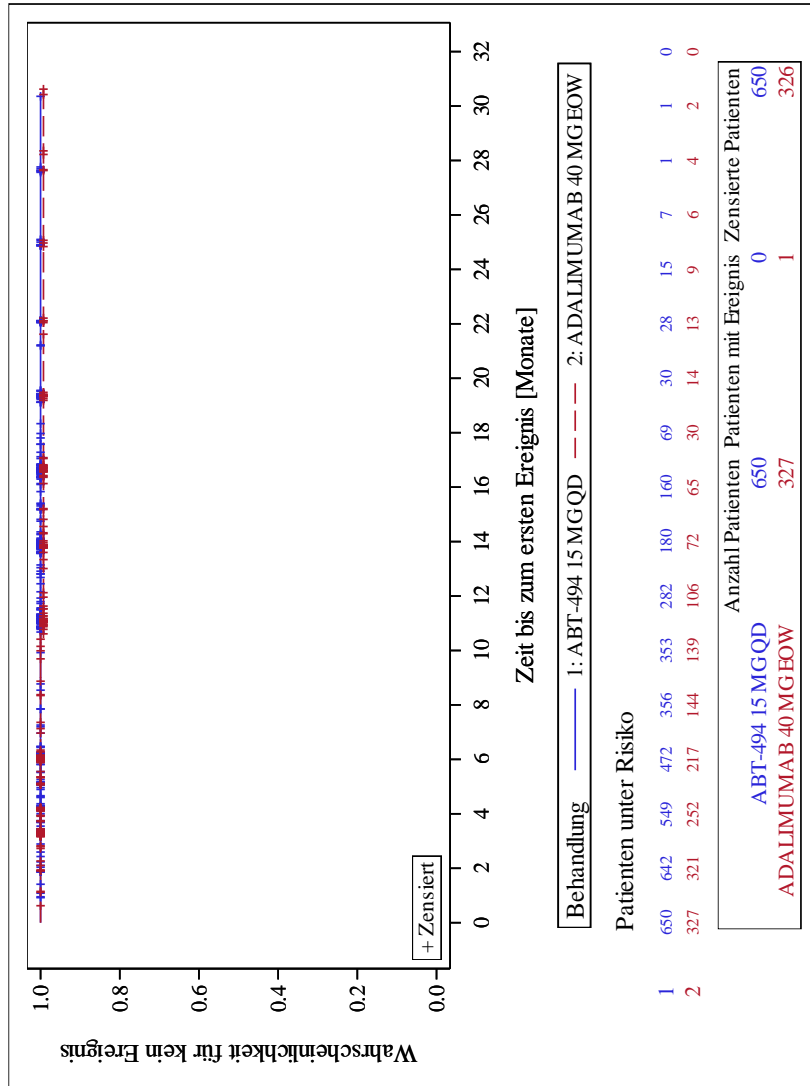
TABLE 14.3.19.3.351.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OCULAR HYPERAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

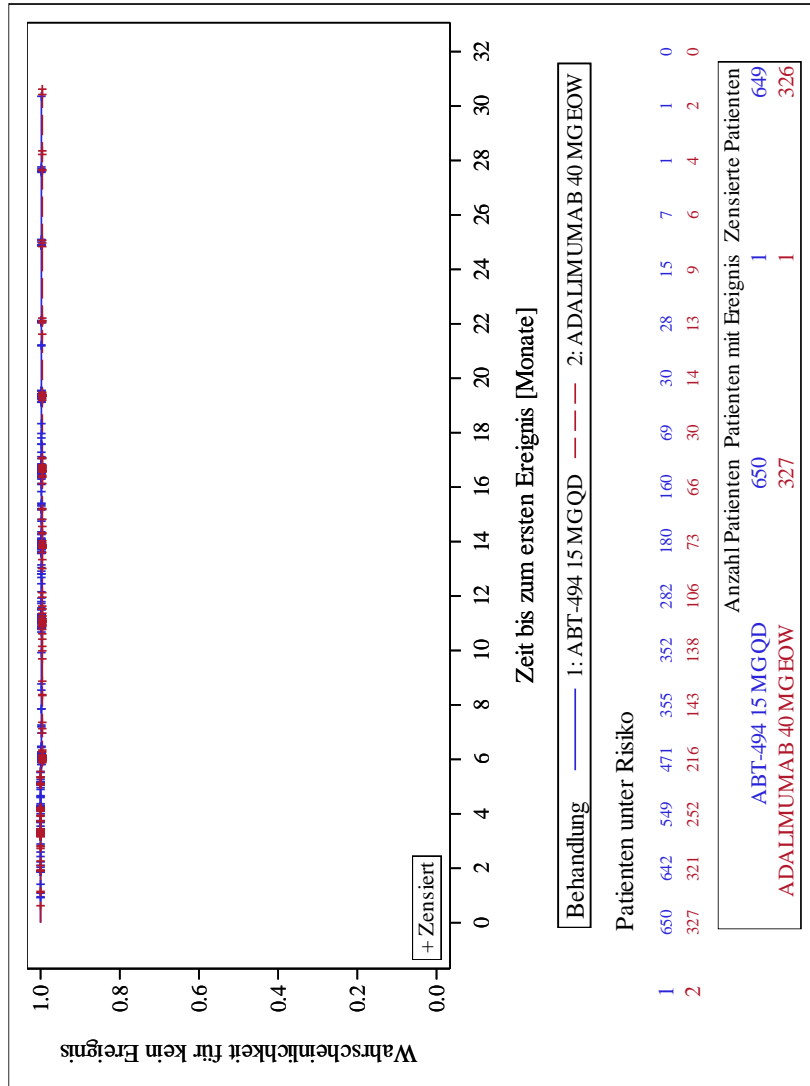
TABLE 14.3.19.3.352.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OCULAR HYPERTENSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

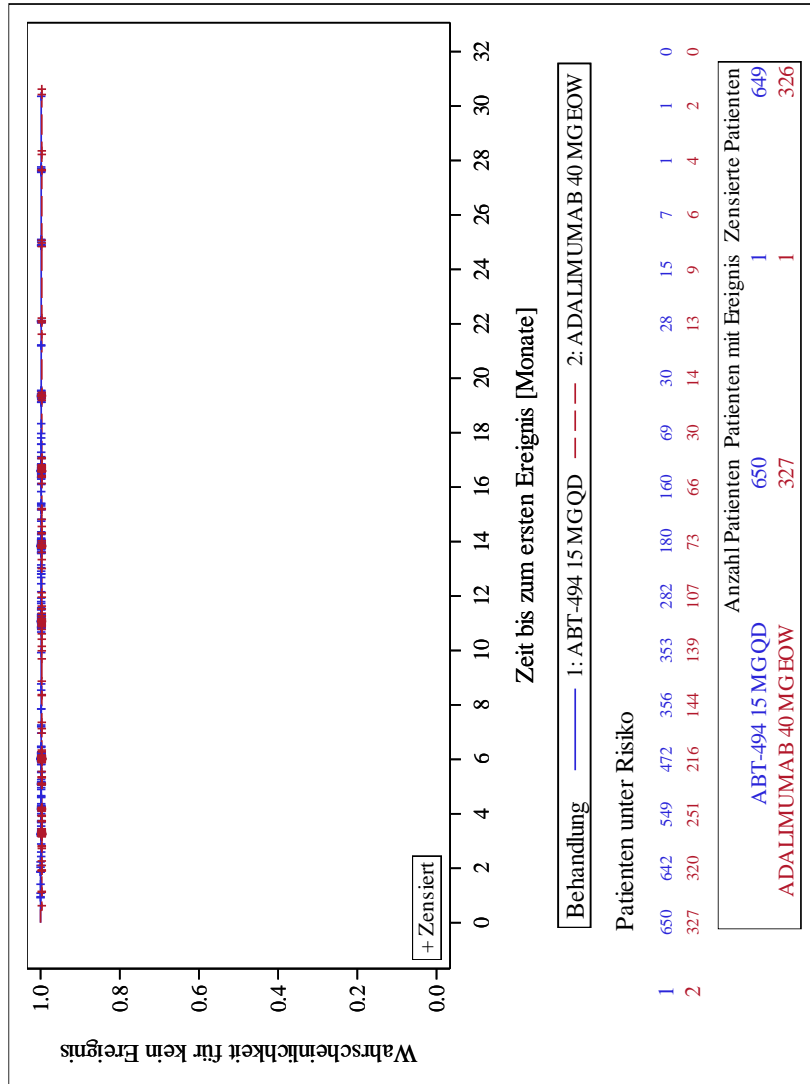
TABLE 14.3.19.3.353.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ODIÑOPHAGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

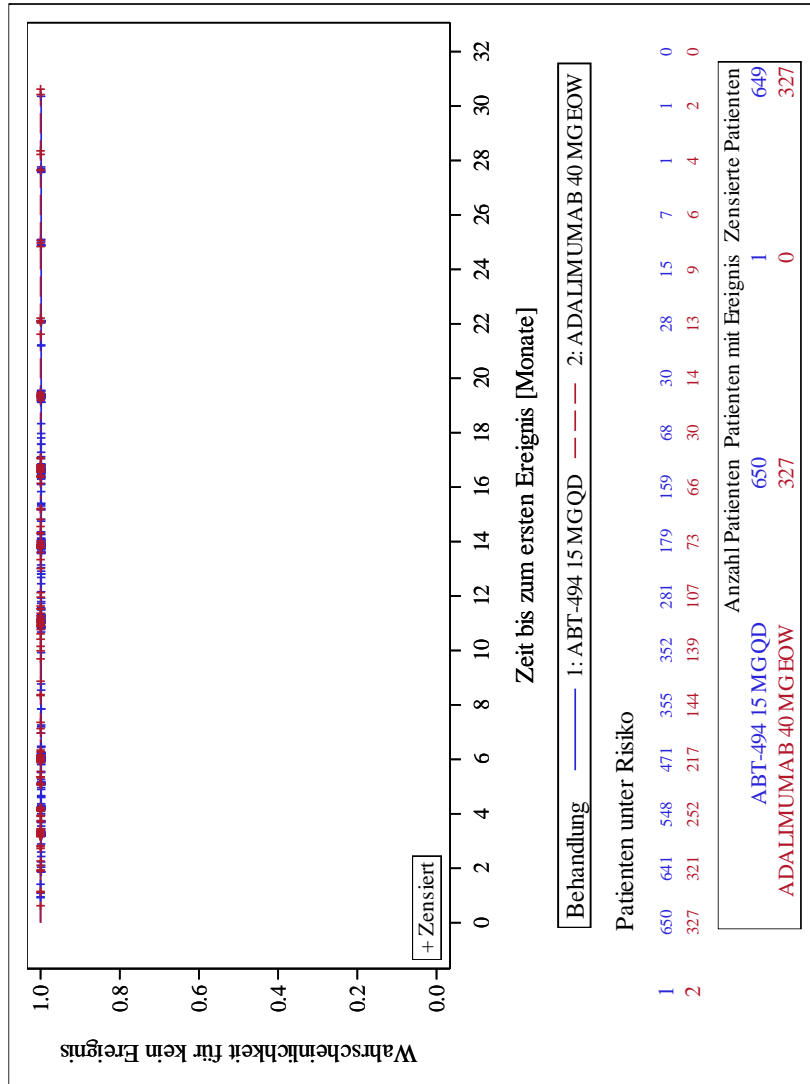
TABLE 14.3.19.3.354.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OEDEMA PERIPHERAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

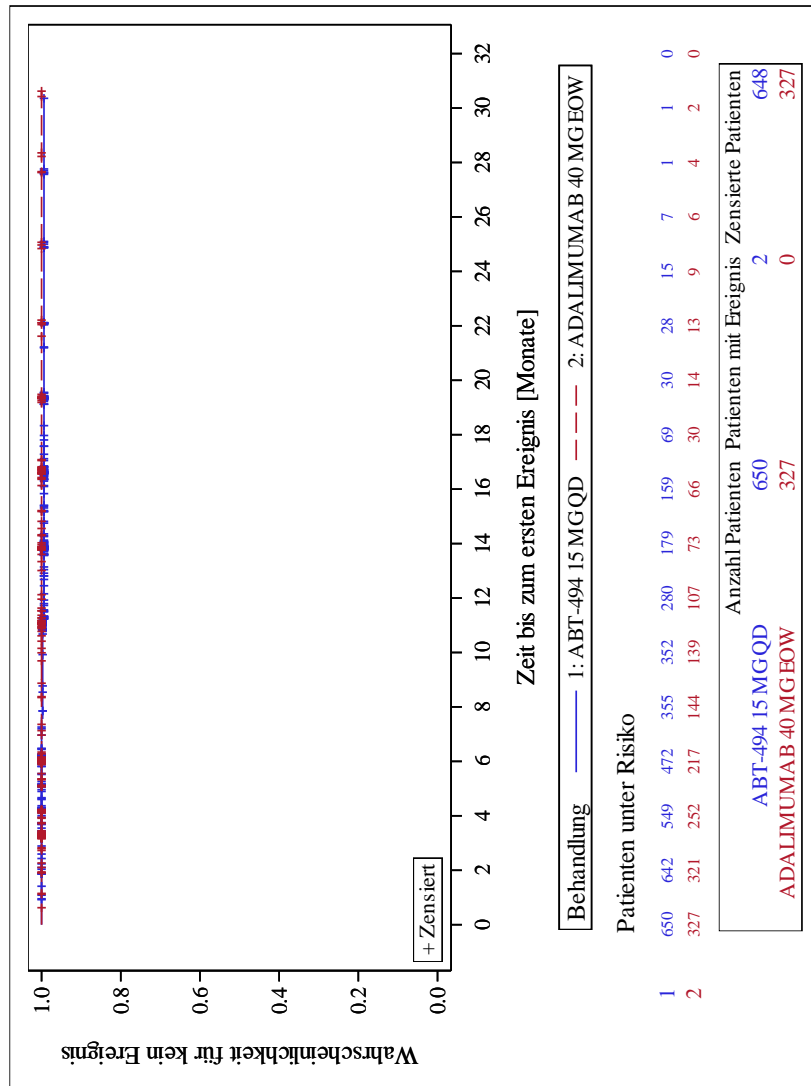
TABLE 14.3.19.3.355.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OESOPHAGEAL CANDIDIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

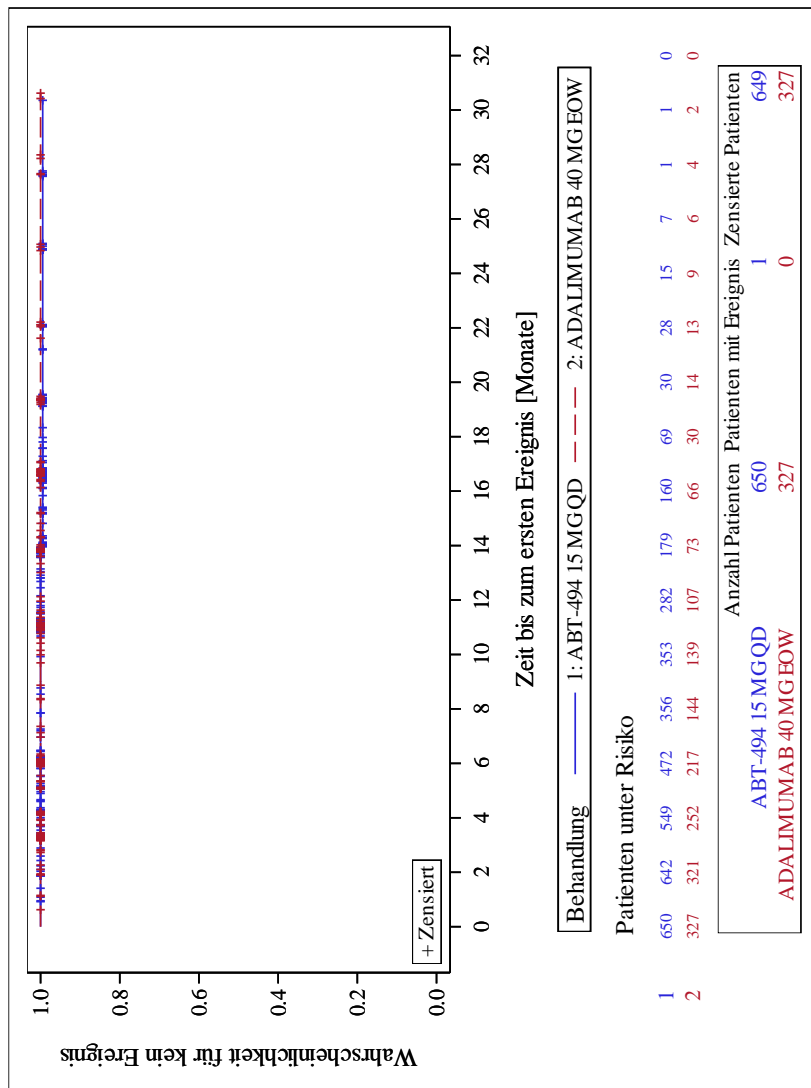
TABLE 14.3.19.3.356.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OESOPHAGITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

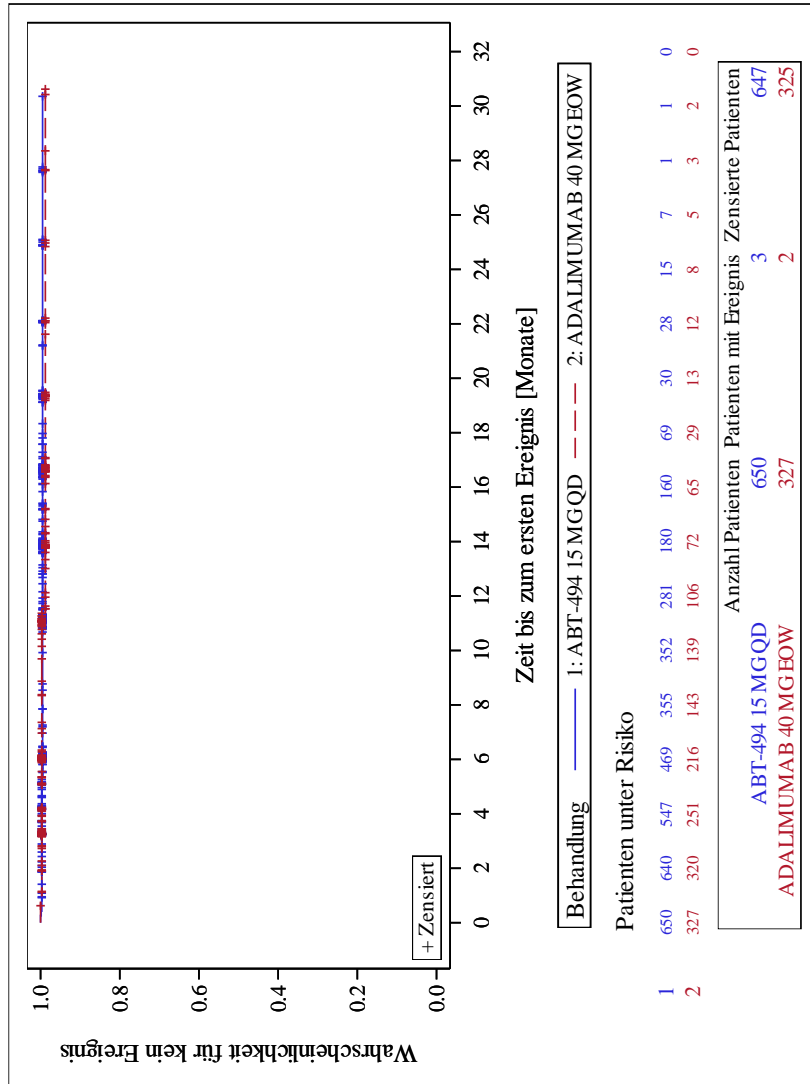
TABLE 14.3.19.3.357.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OPHTHALMIC HERPES ZOSTER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

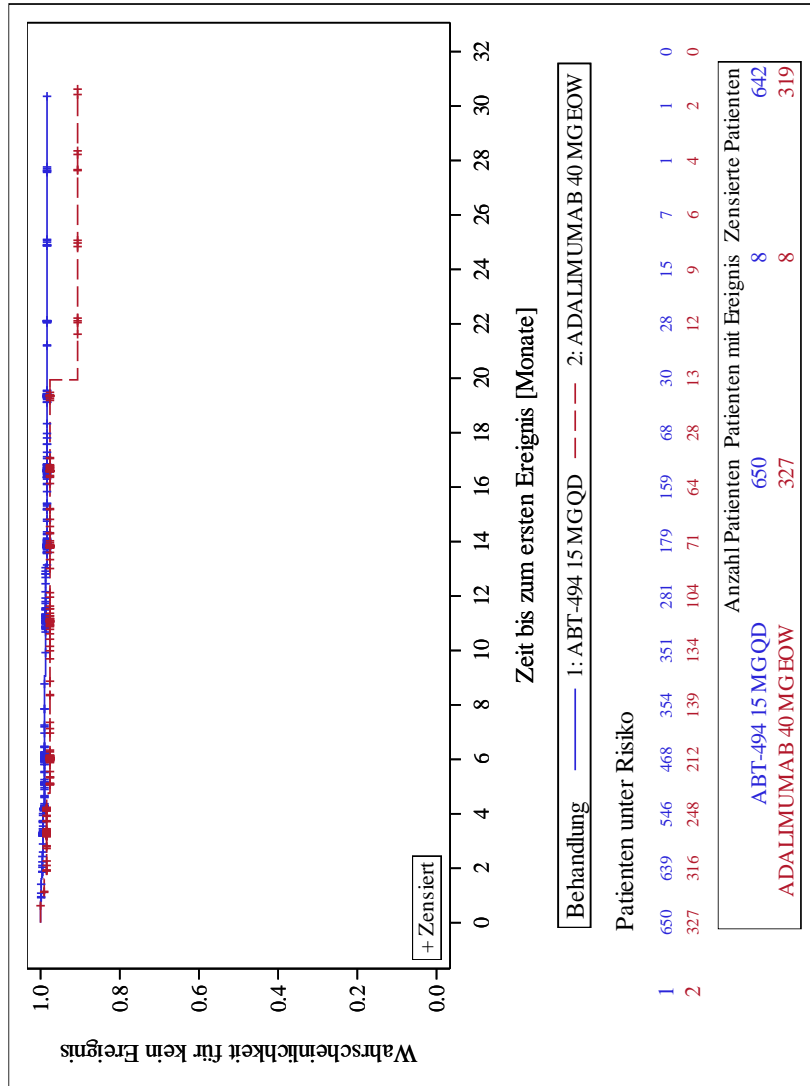
TABLE 14.3.19.3.358.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL CANDIDIASIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

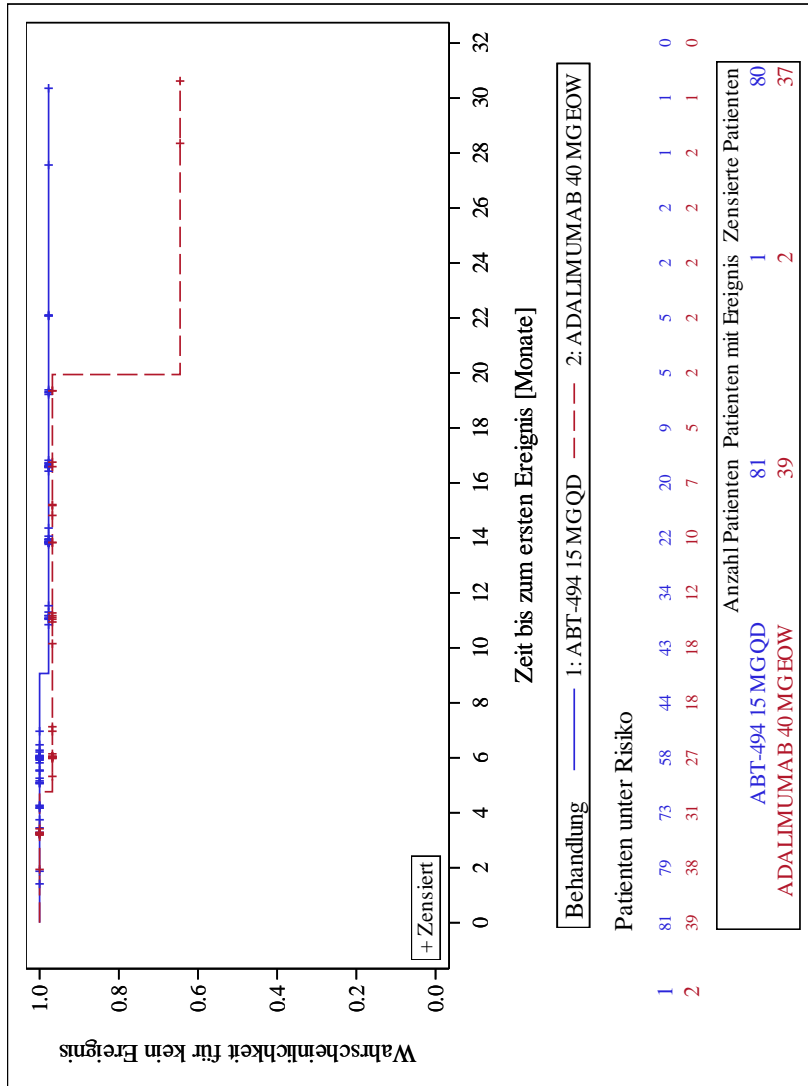
TABLE 14.3.19.3.359.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

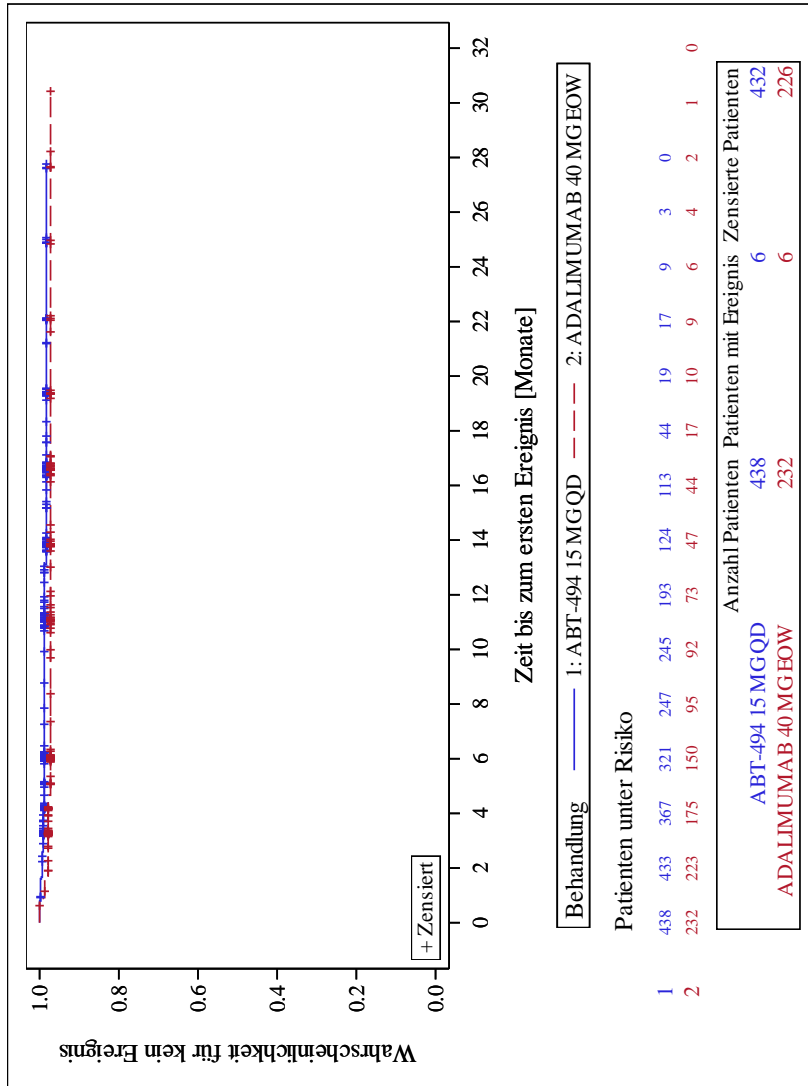
TABLE 14.3.19.3.359.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

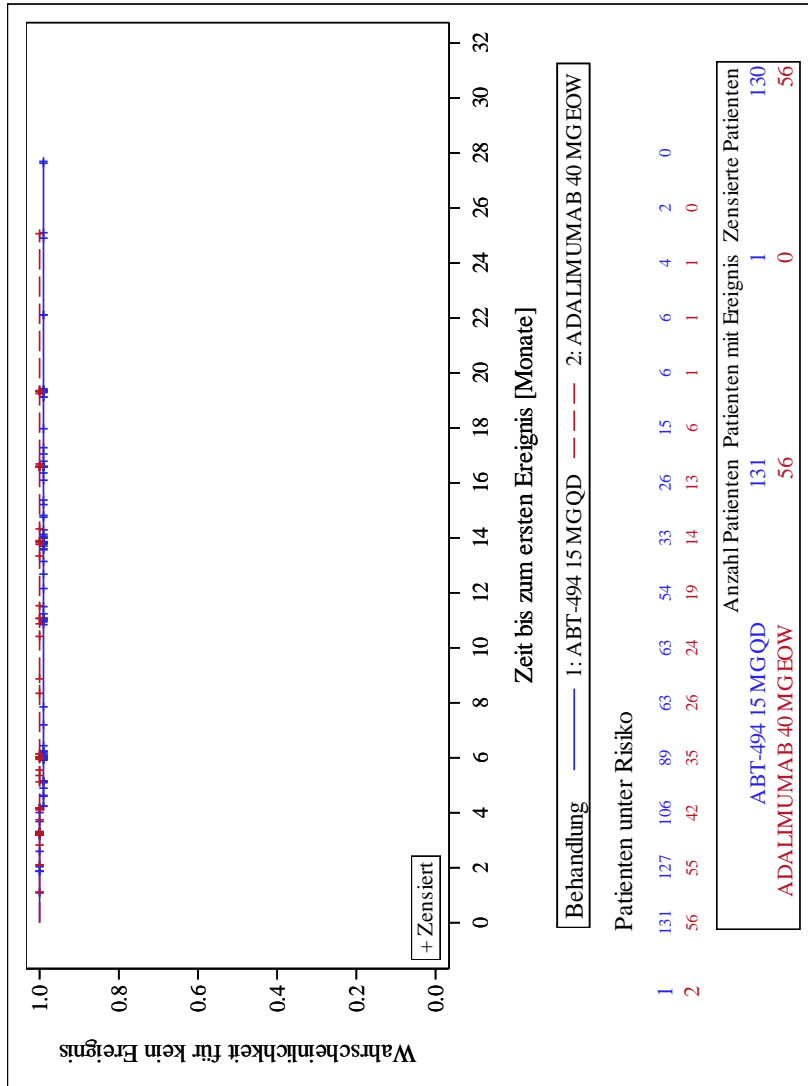
TABLE 14.3.19.3.359.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

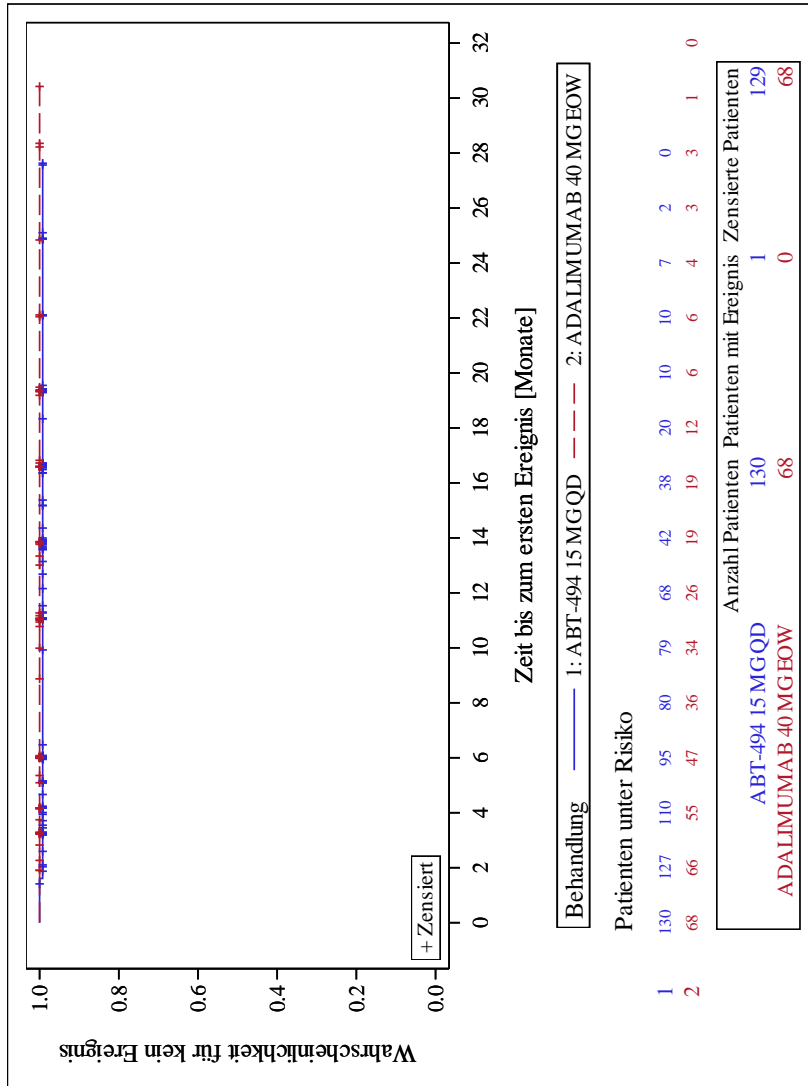
TABLE 14.3.19.3.359.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

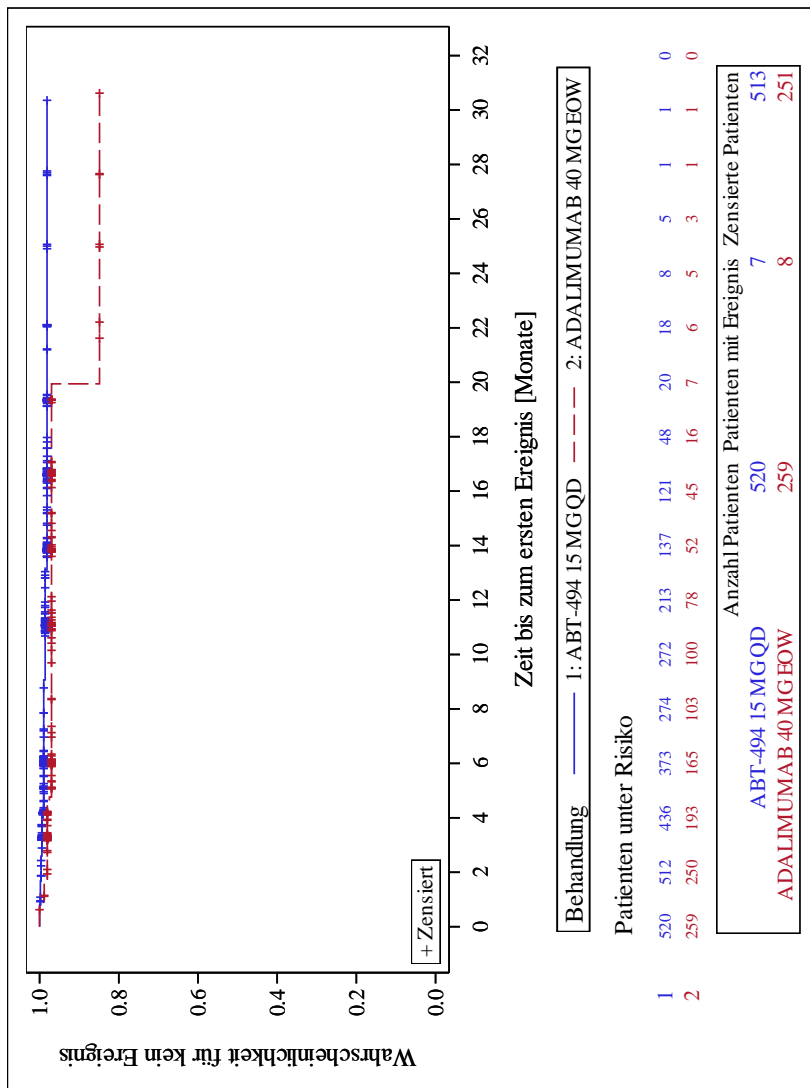
TABLE 14.3.19.3.359.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

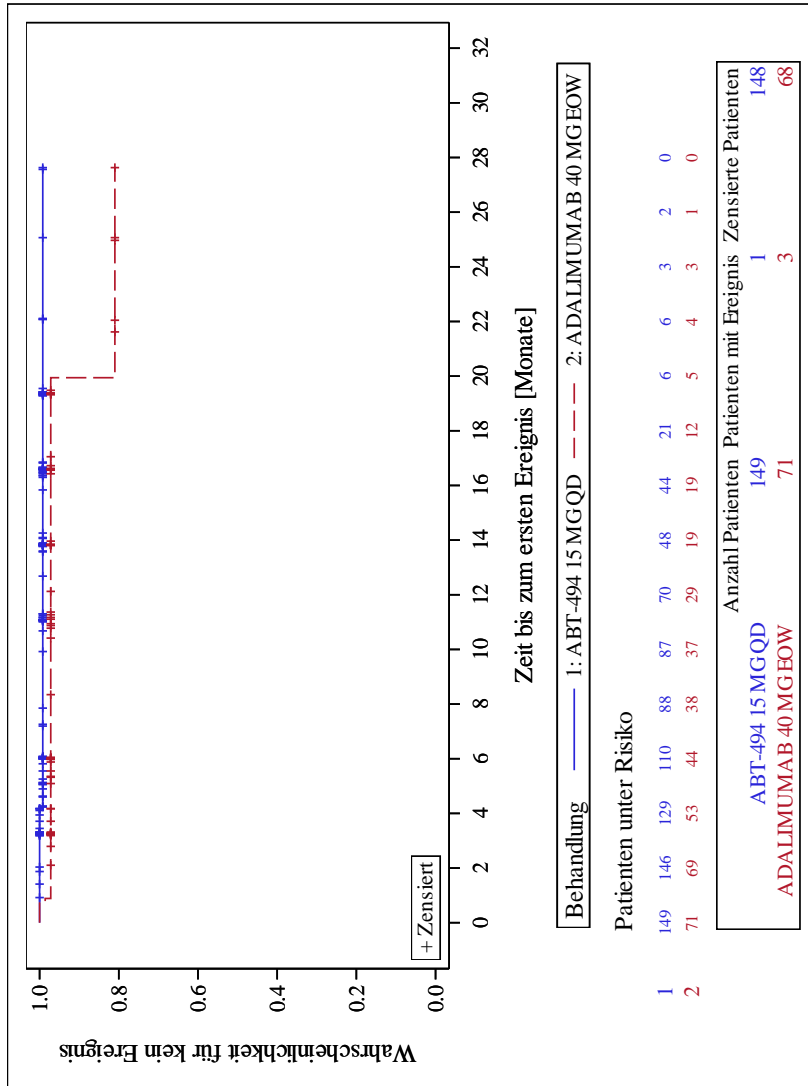
TABLE 14.3.19.3.359.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

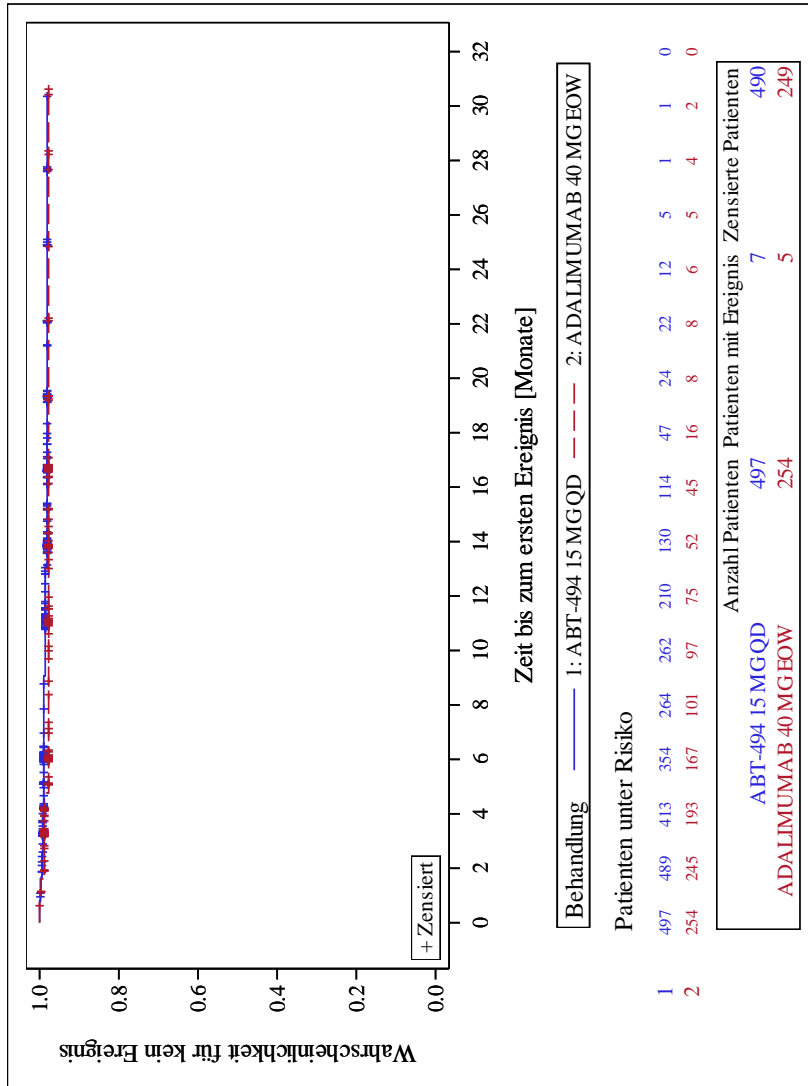
TABLE 14.3.19.3.359.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

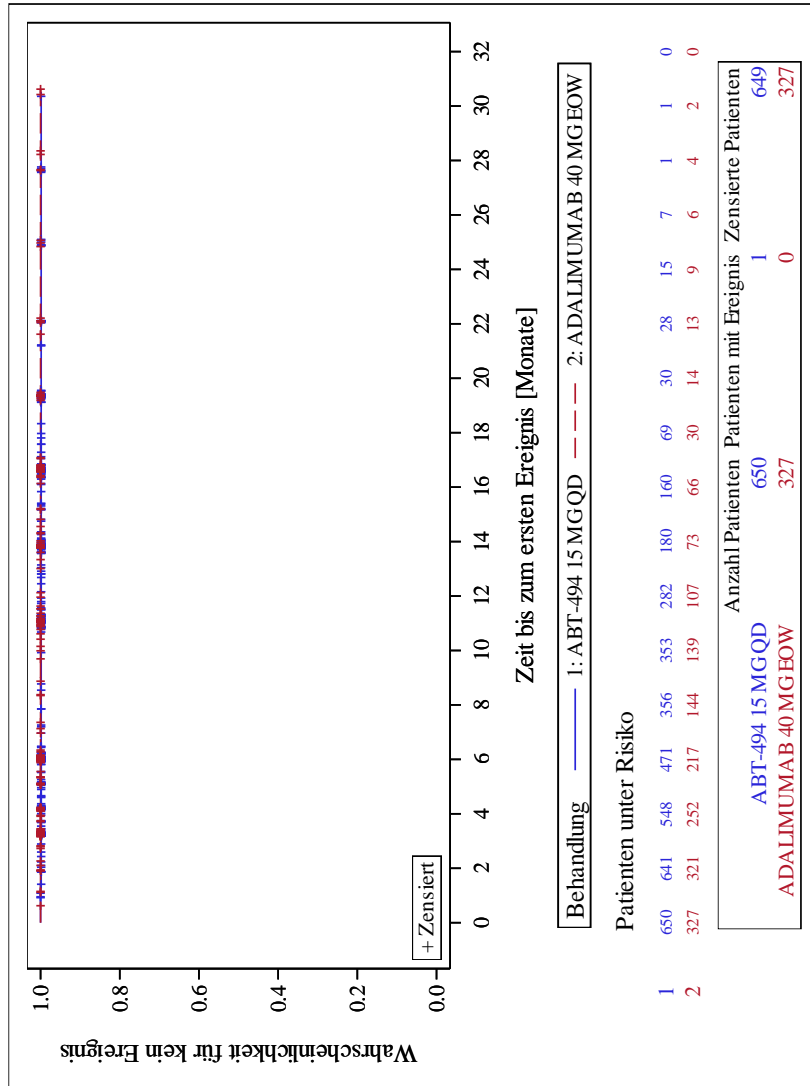
TABLE 14.3.19.3.359.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

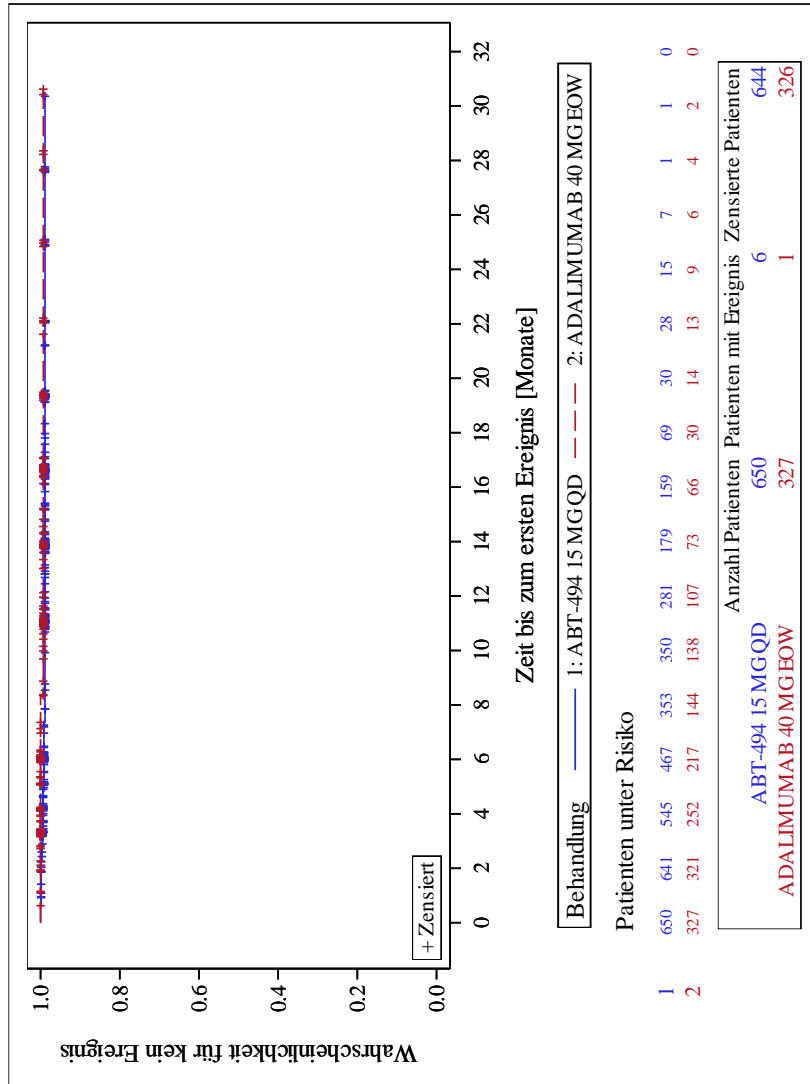
TABLE 14.3.19.3.360.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL MUCOSAL BLISTERING
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

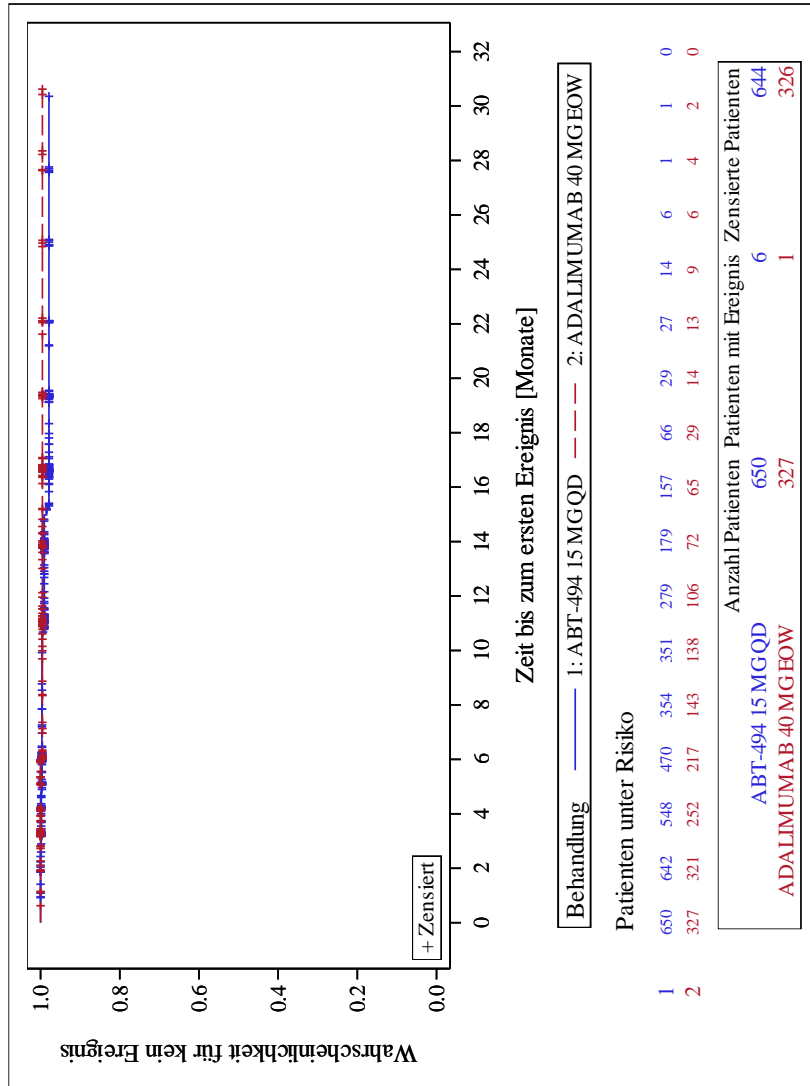
TABLE 14.3.19.3.361.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OROPHARYNGEAL PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

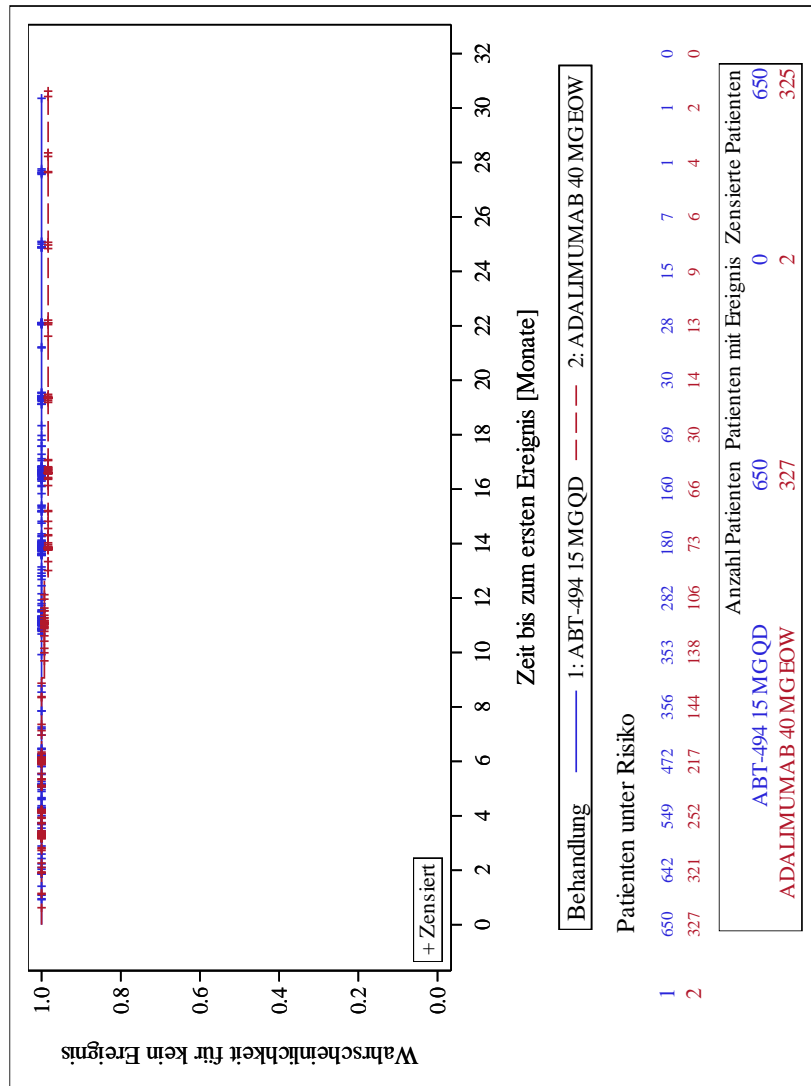
TABLE 14.3.19.3.362.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOARTHRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

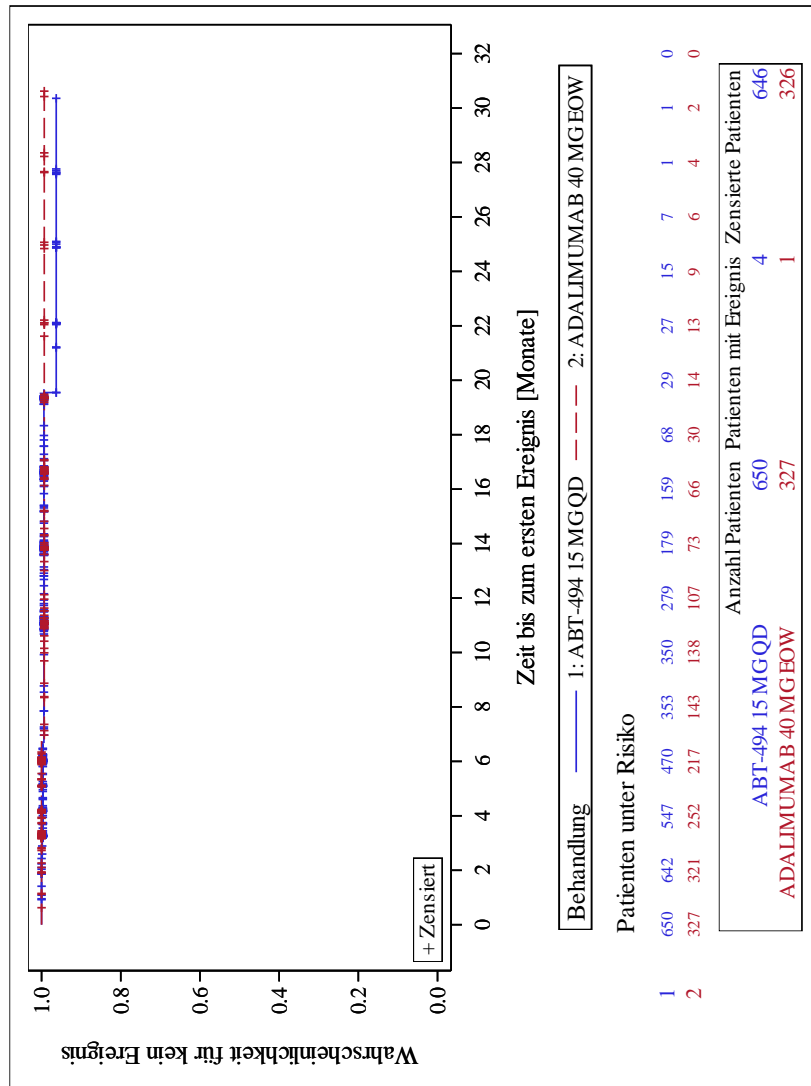
TABLE 14.3.19.3.363.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOPEINIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

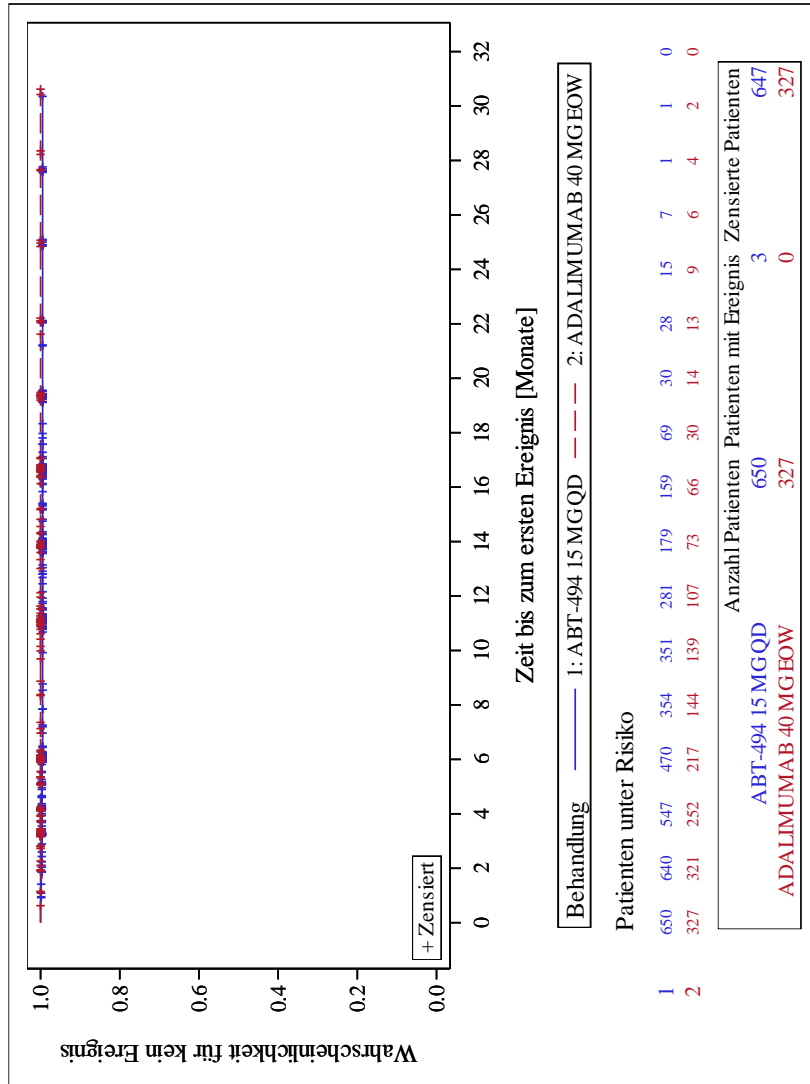
TABLE 14.3.19.3.364.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOPOROSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

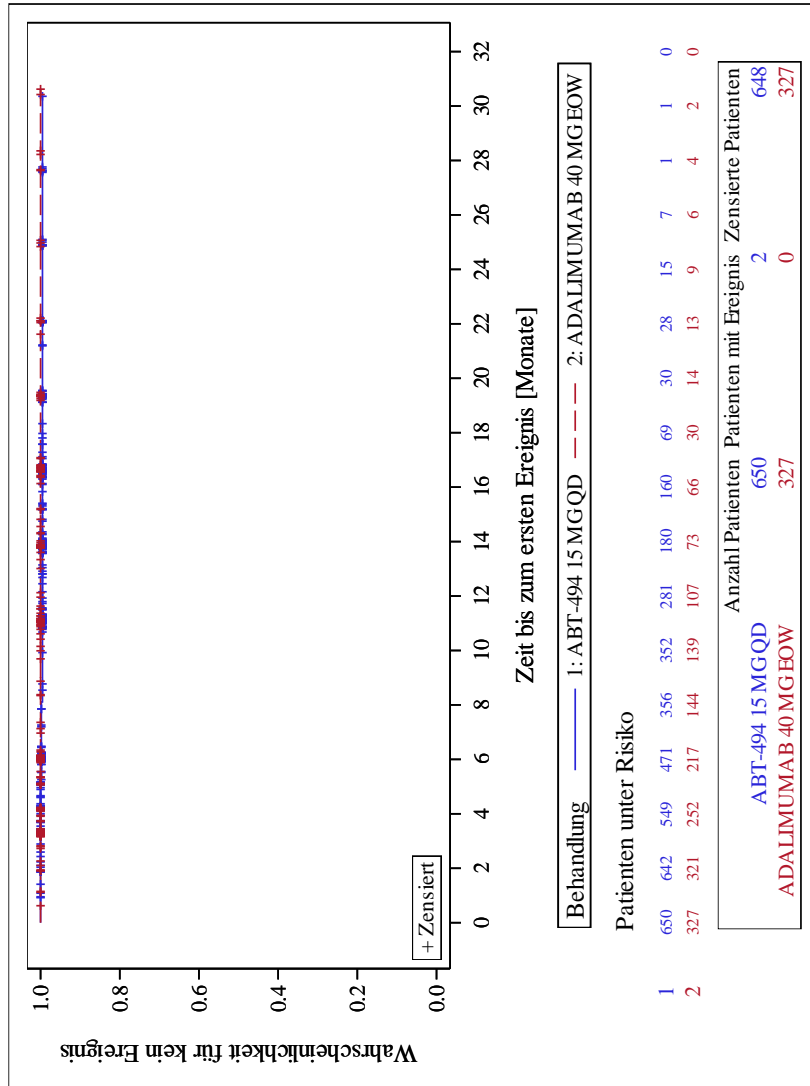
TABLE 14.3.19.3.365.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OTITIS MEDIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

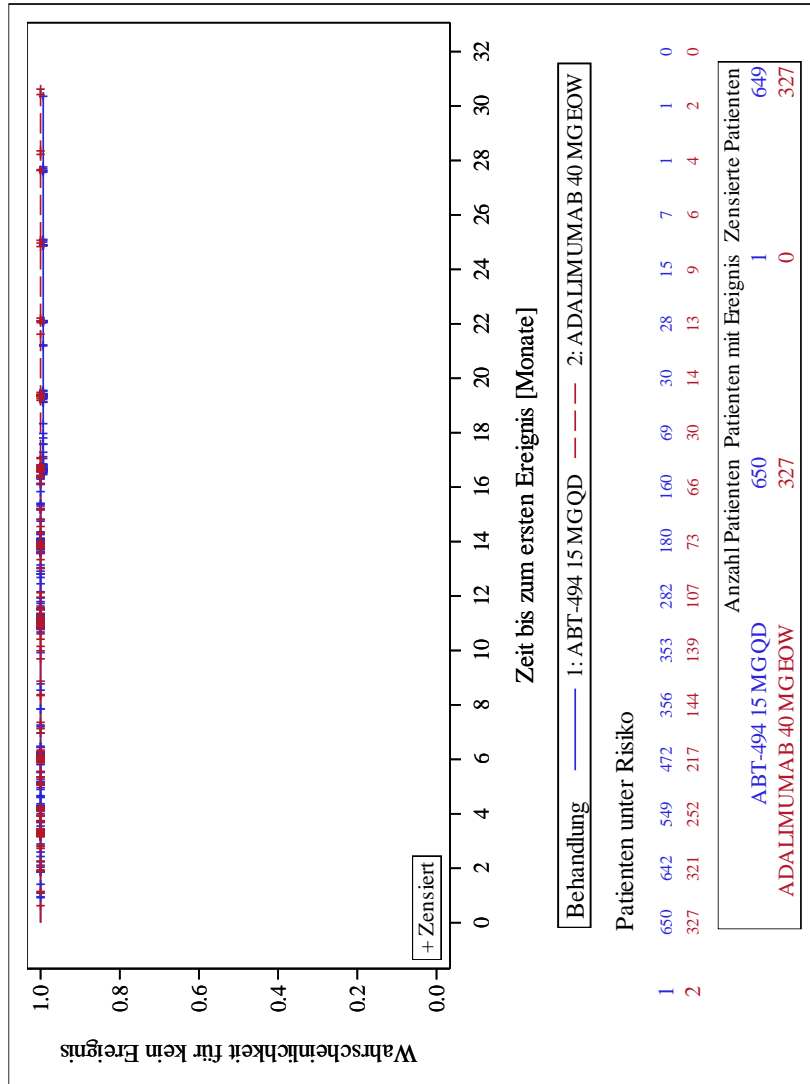
TABLE 14.3.19.3.366.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OTITIS MEDIA ACUTE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

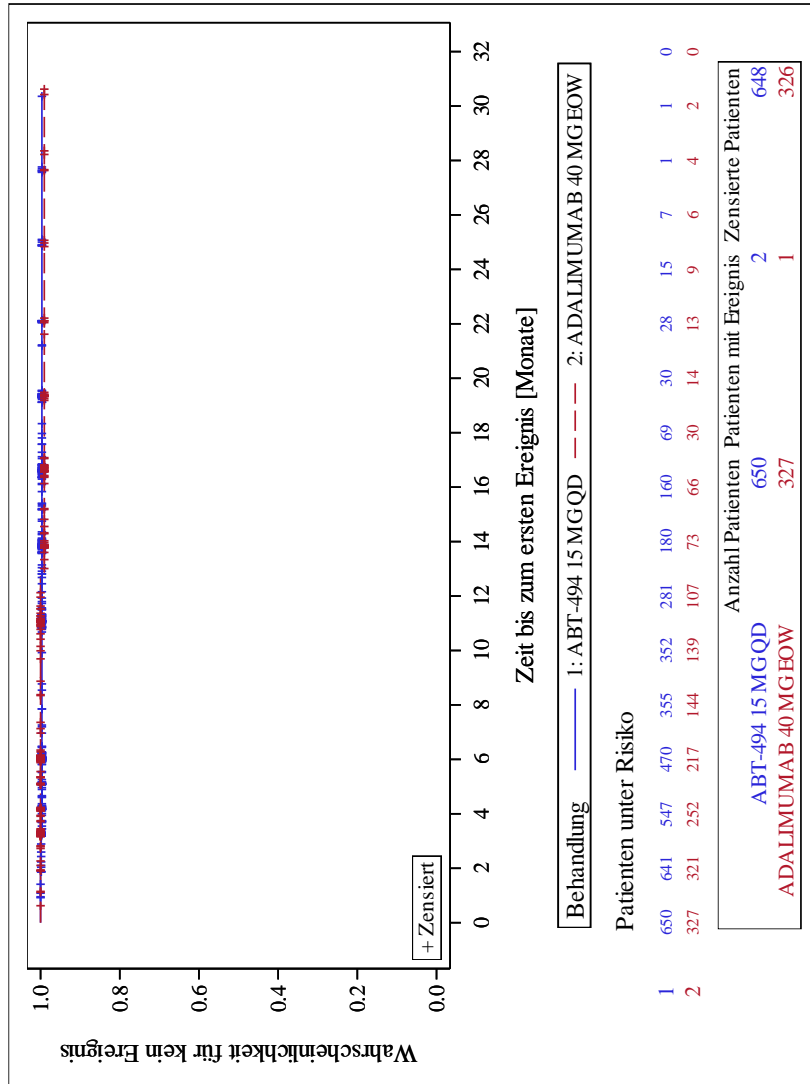
TABLE 14.3.19.3.367.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OTITIS MEDIA CHRONIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

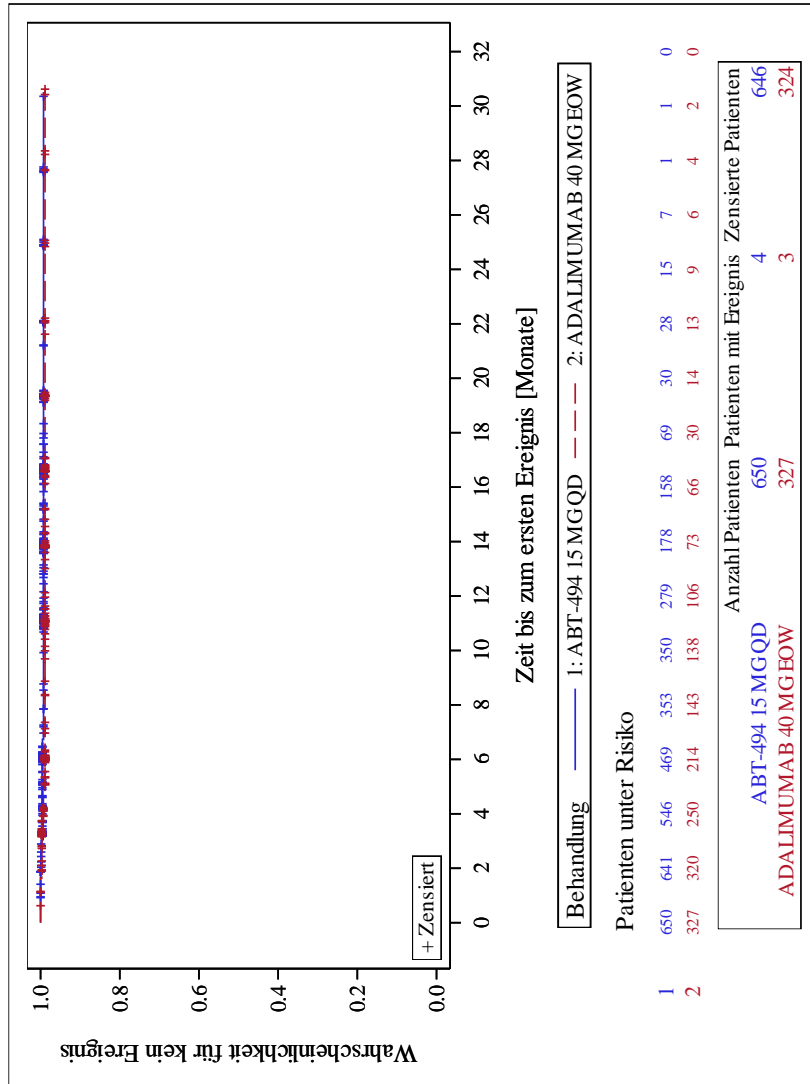
TABLE 14.3.19.3.368.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OVARIAN CYST
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

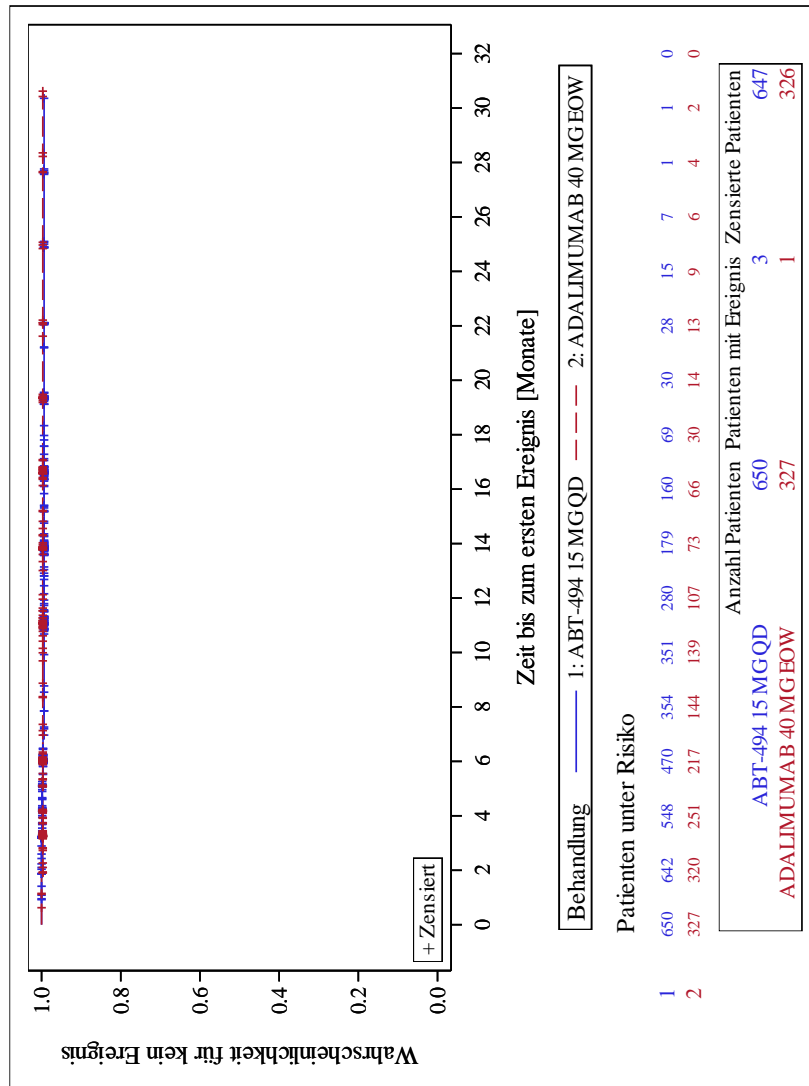
TABLE 14.3.19.3.369.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAIN
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

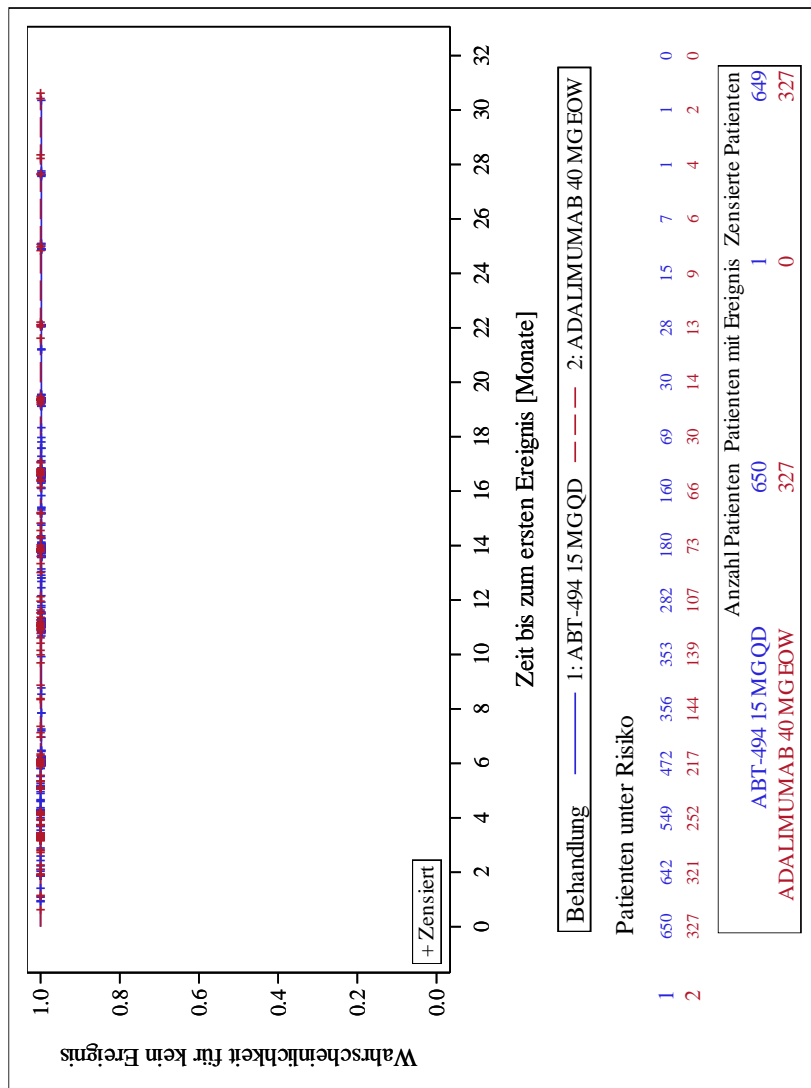
TABLE 14.3.19.3.370.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAIN IN EXTREMITY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

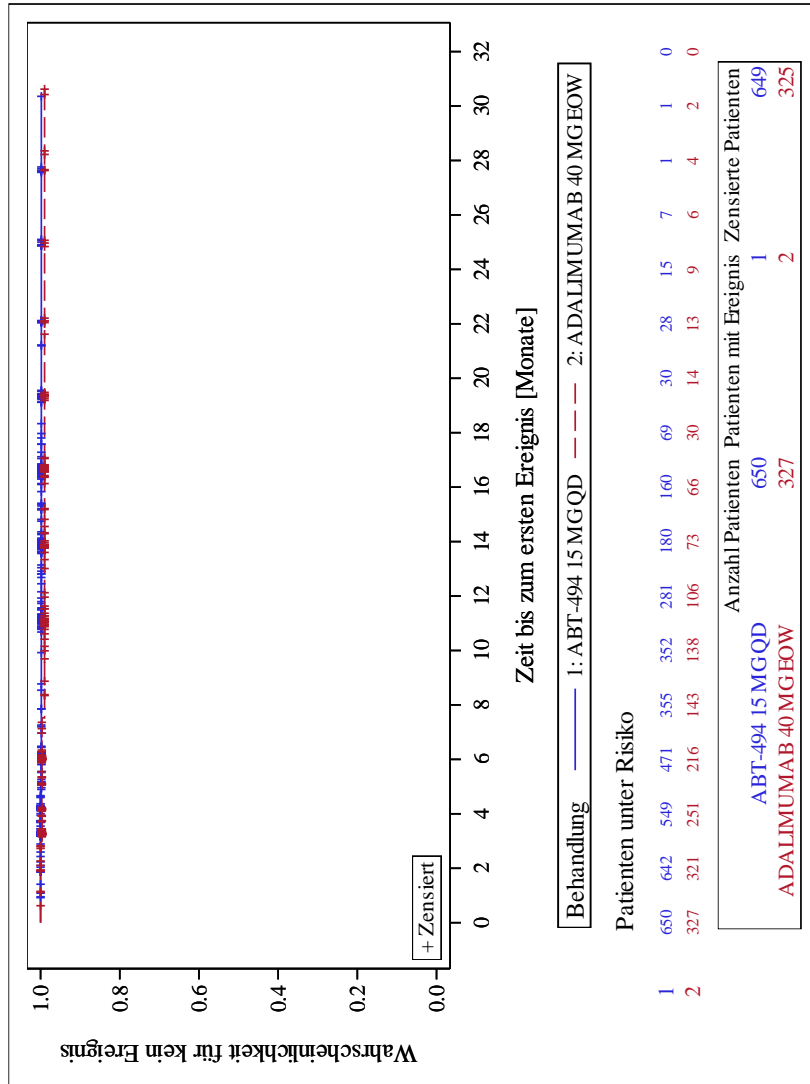
TABLE 14.3.19.3.371.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAIN IN JAW
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

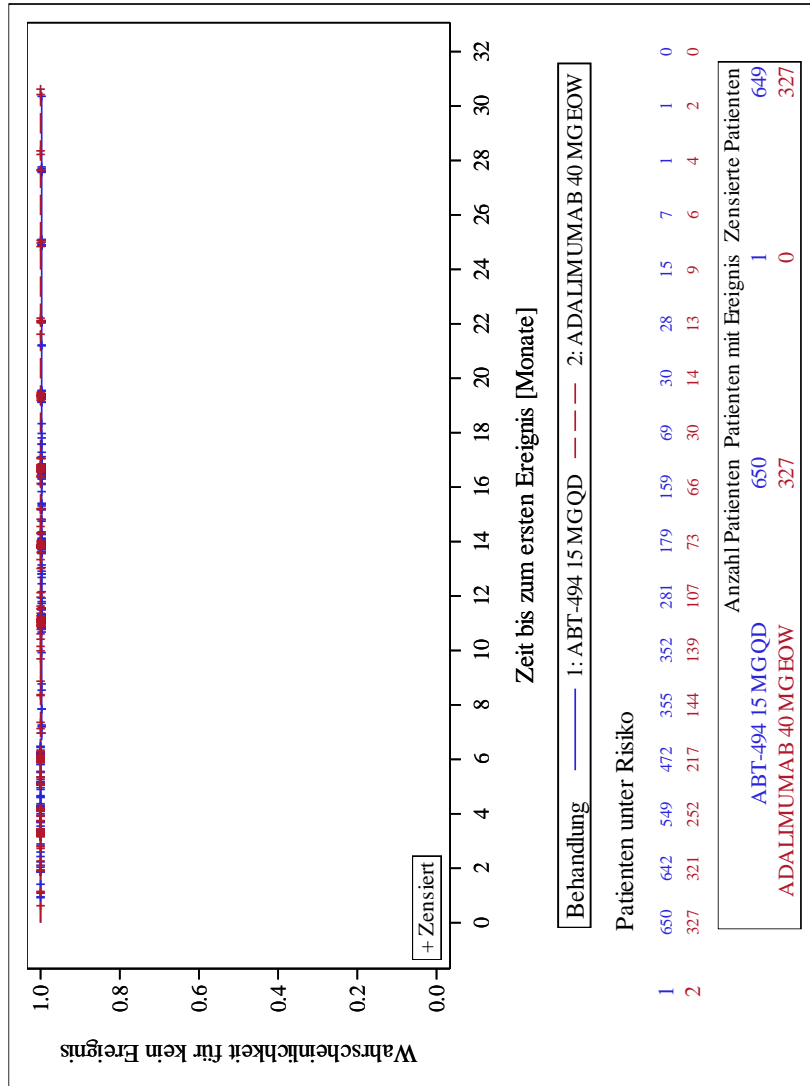
TABLE 14.3.19.3.372.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PALPITATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

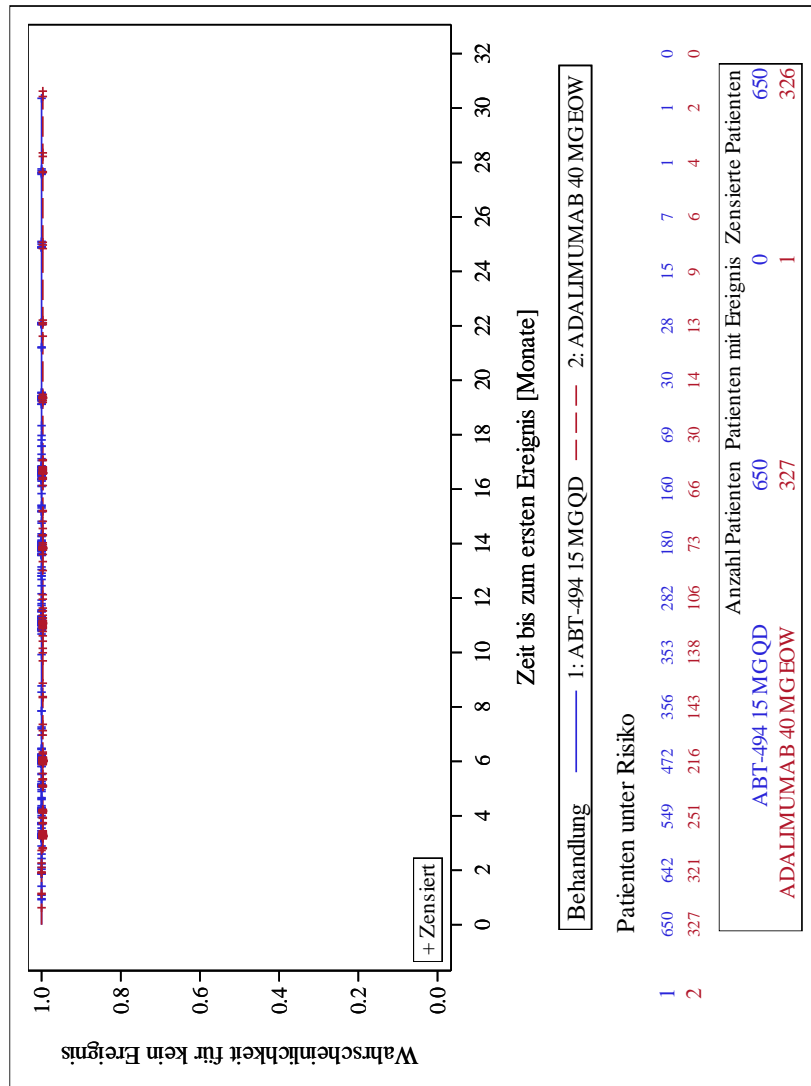
TABLE 14.3.19.3.373.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PANIC ATTACK
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

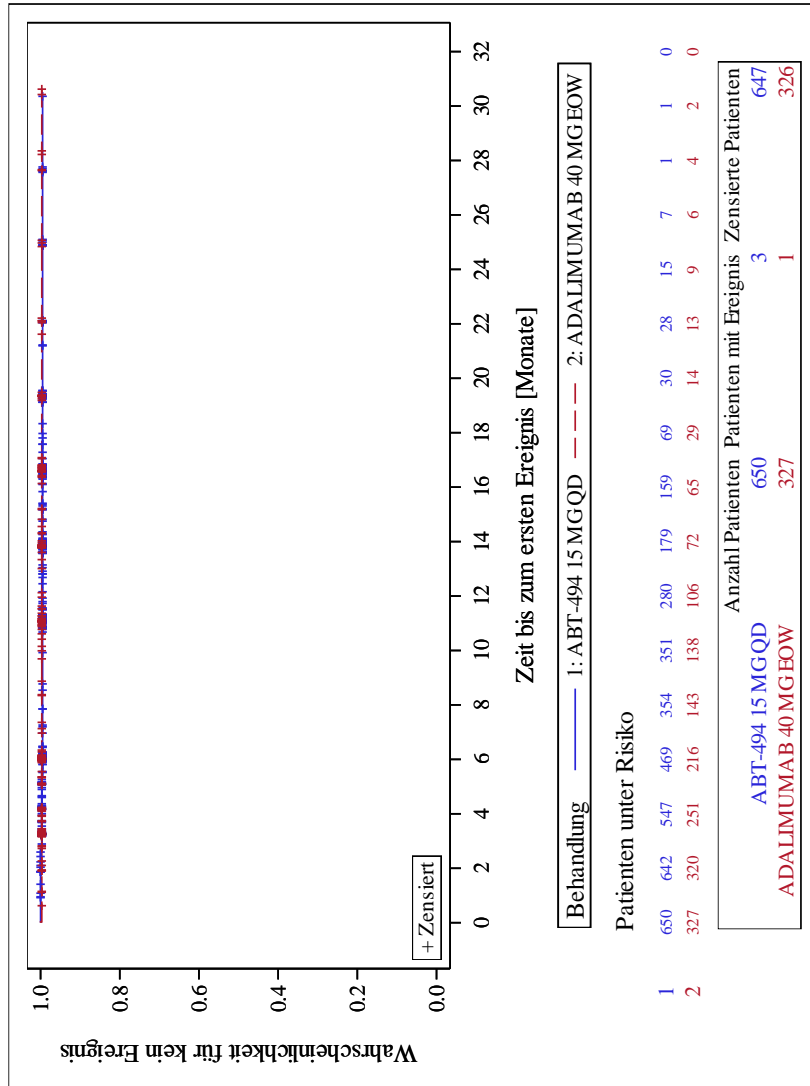
TABLE 14.3.19.3.374.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PAFULE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

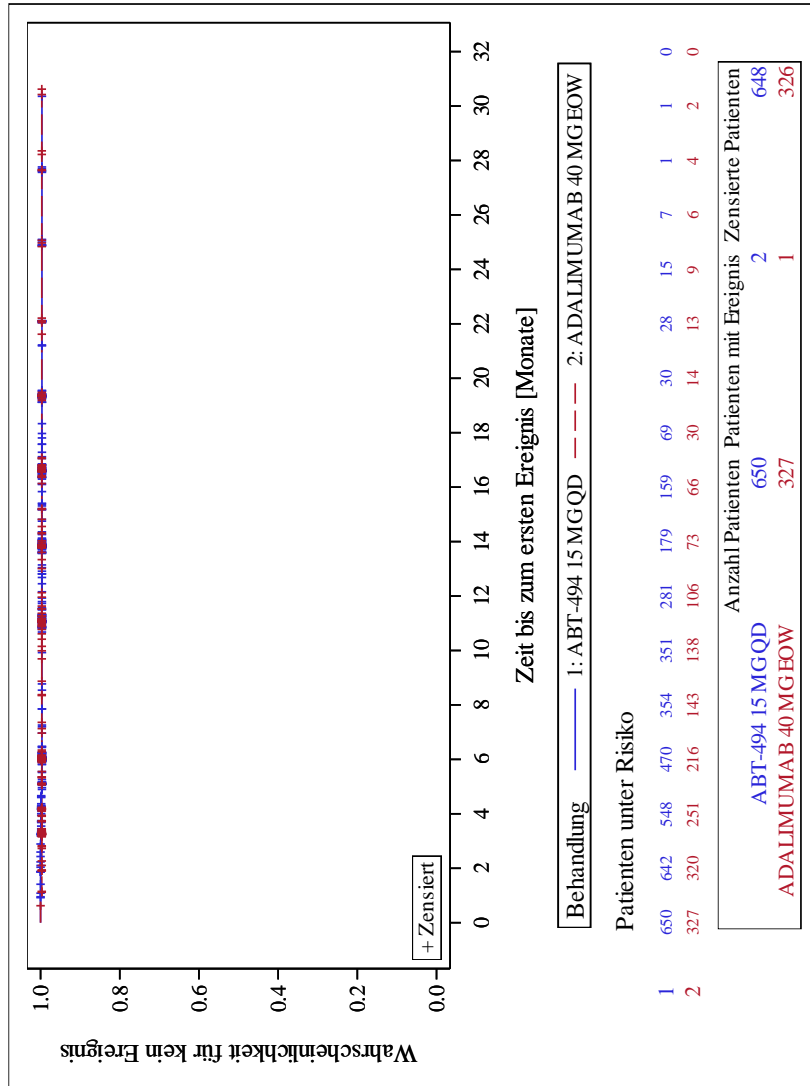
TABLE 14.3.19.3.375.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PARAESTHESIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

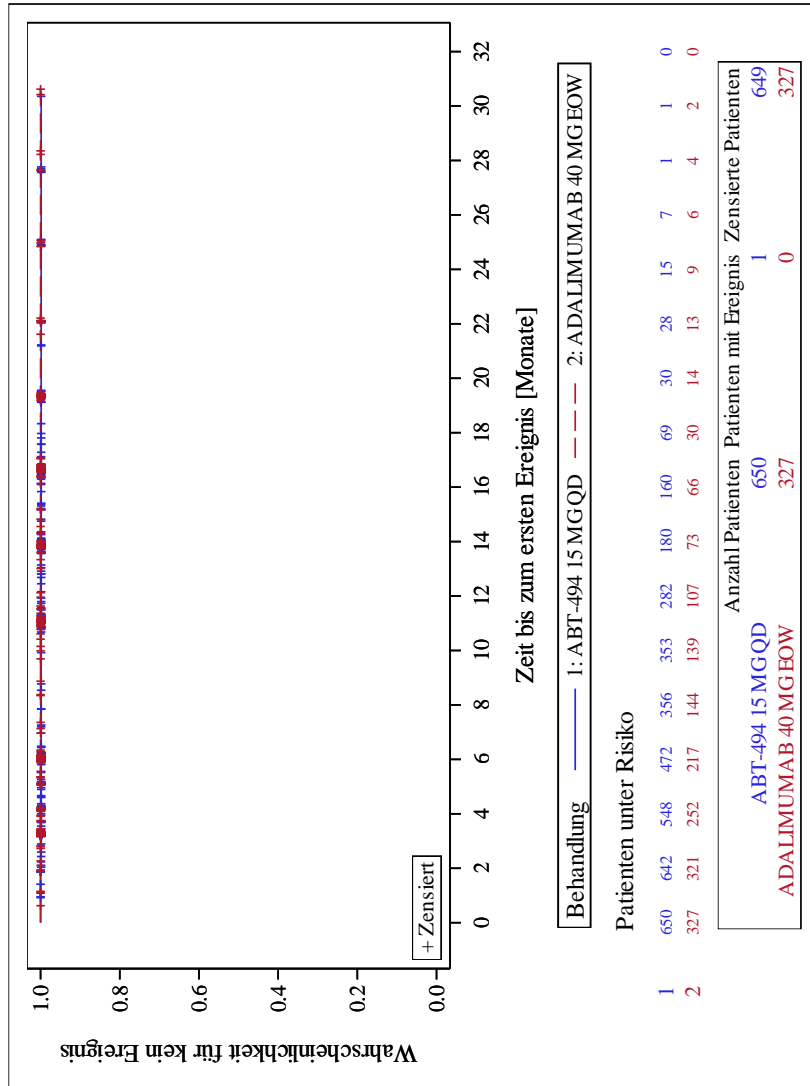
TABLE 14.3.19.3.376.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PARONYCHIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

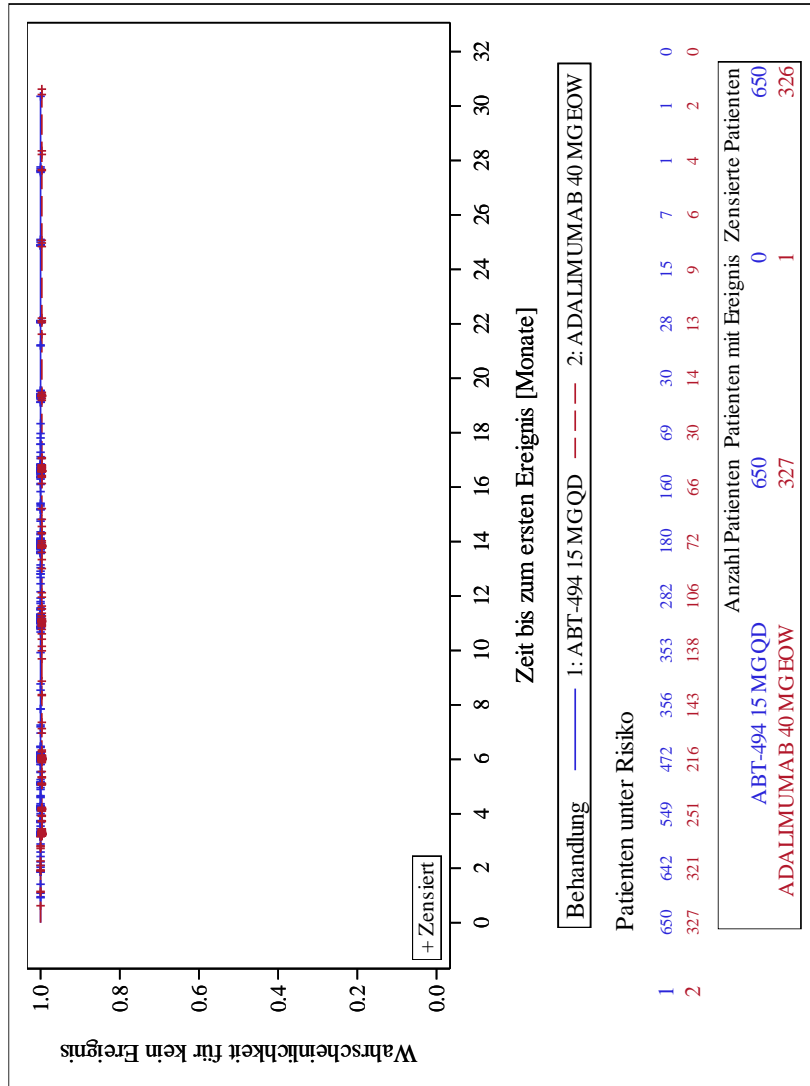
TABLE 14.3.19.3.377.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIARTHRITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

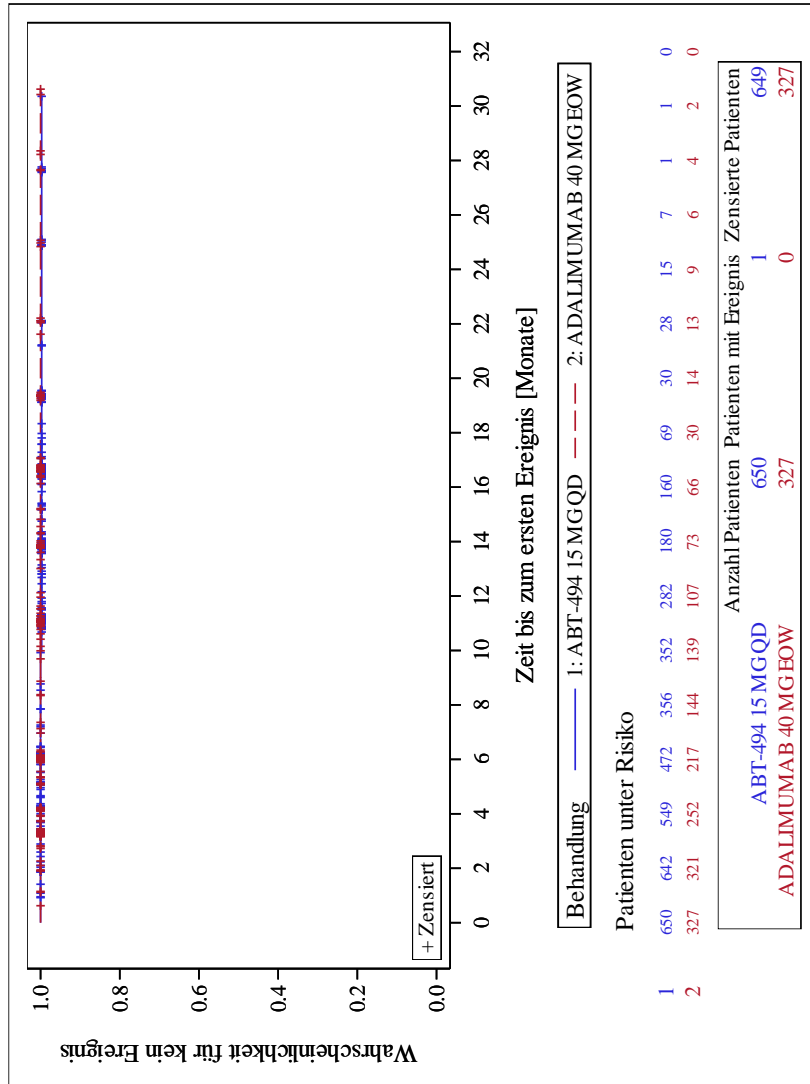
TABLE 14.3.19.3.378.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIARTICULAR DISORDER
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

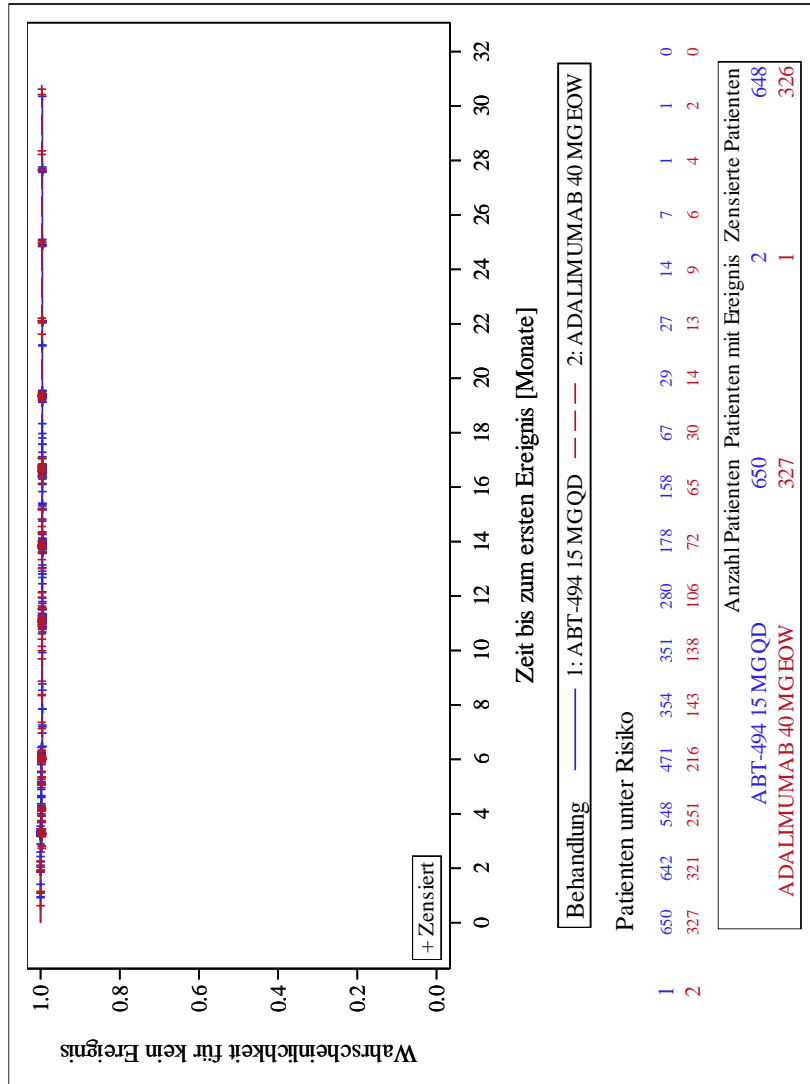
TABLE 14.3.19.3.379.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIODONTAL DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

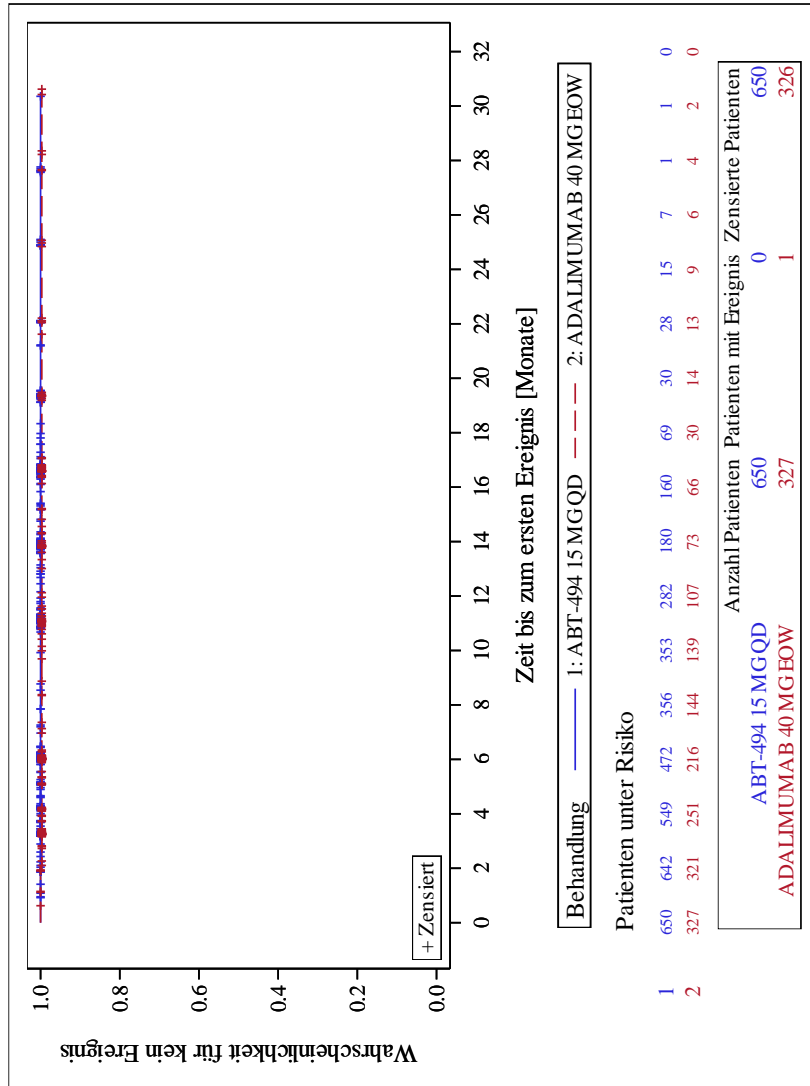
TABLE 14.3.19.3.380.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIODONTITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

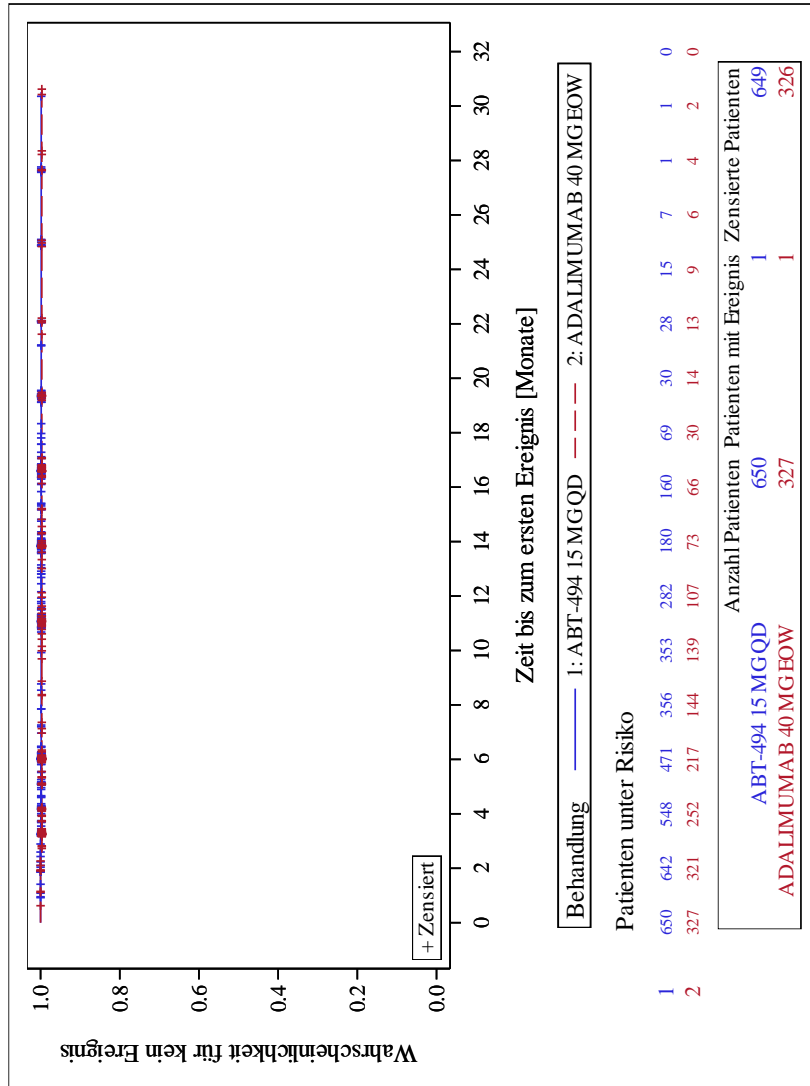
TABLE 14.3.19.3.381.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIPHERAL ARTERIAL OCCLUSIVE DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

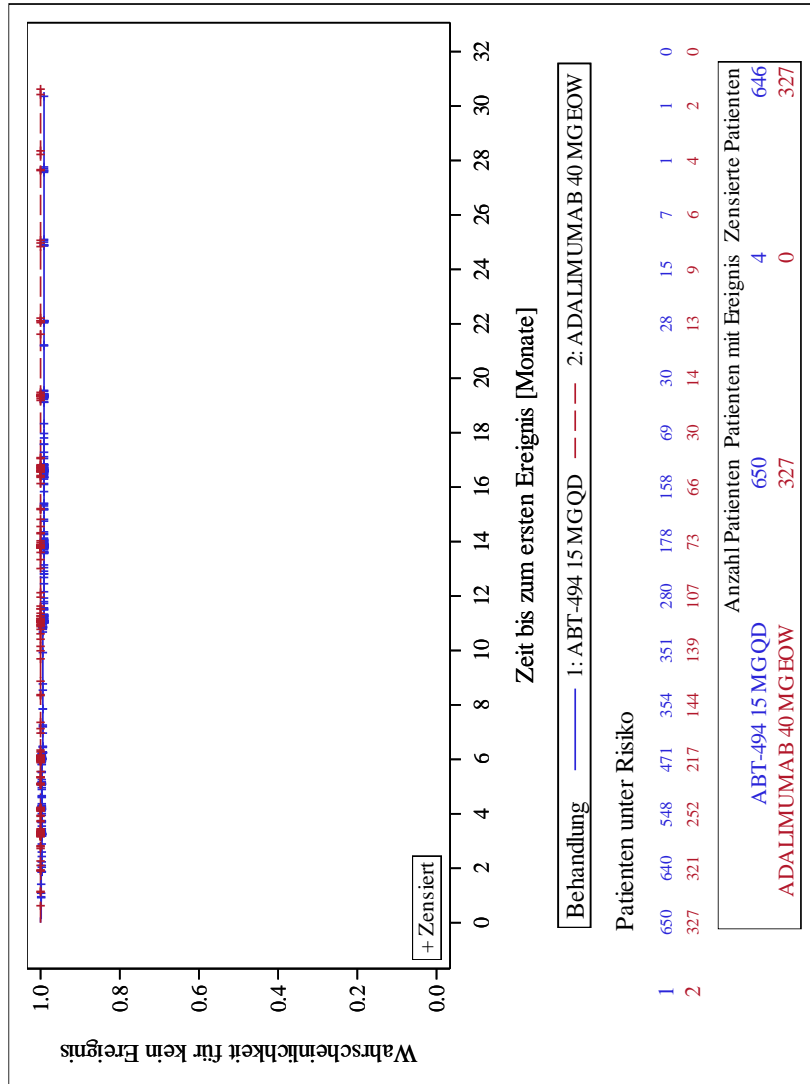
TABLE 14.3.19.3.302.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIPHERAL SWELLING
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

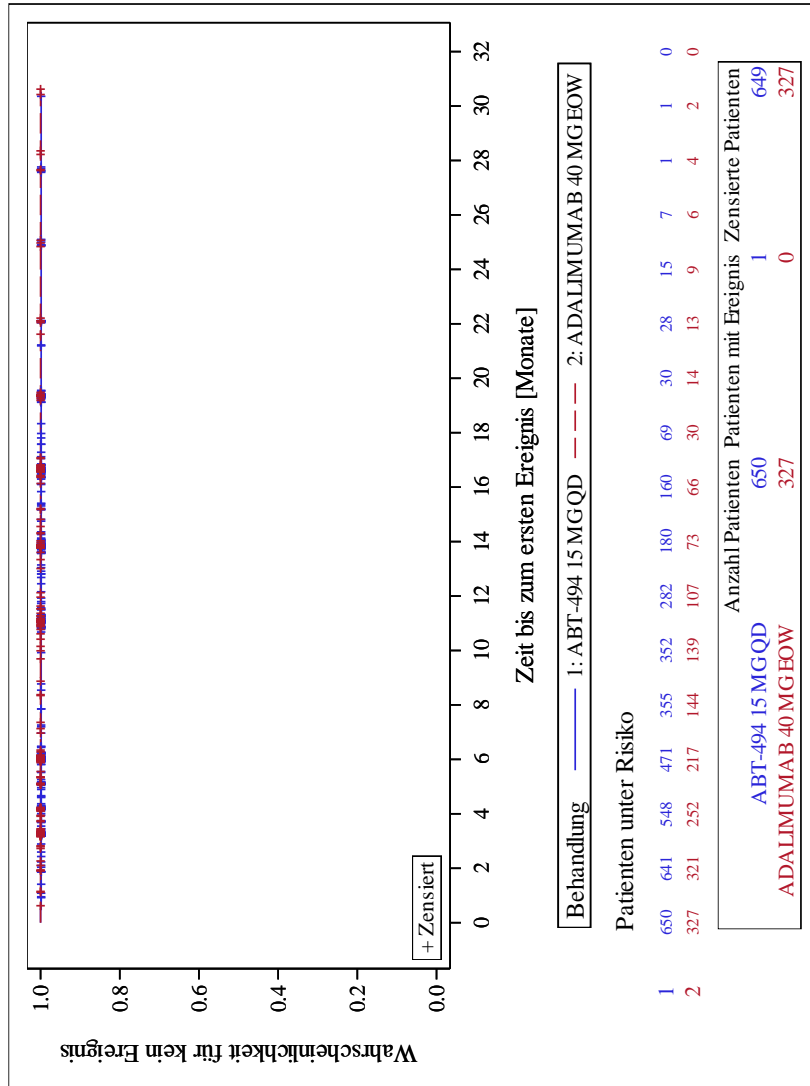
TABLE 14.3.19.3.383.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERIPHERAL VENOUS DISEASE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

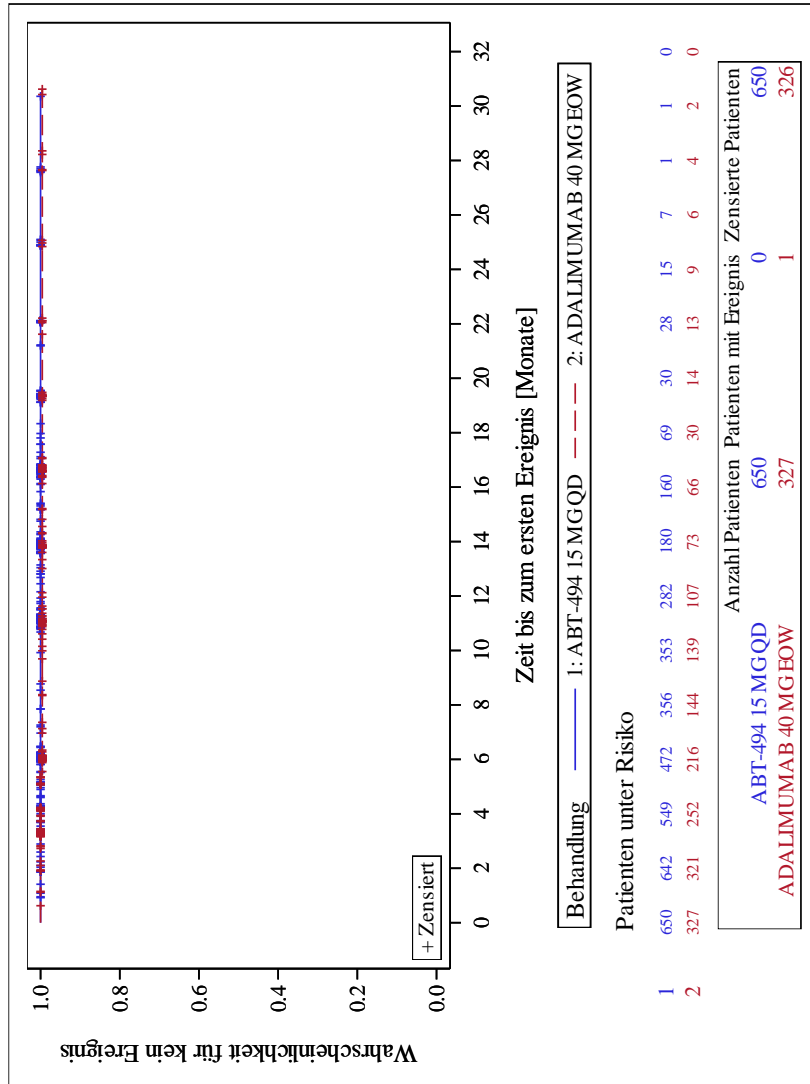
TABLE 14.3.19.3.384.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERITONITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

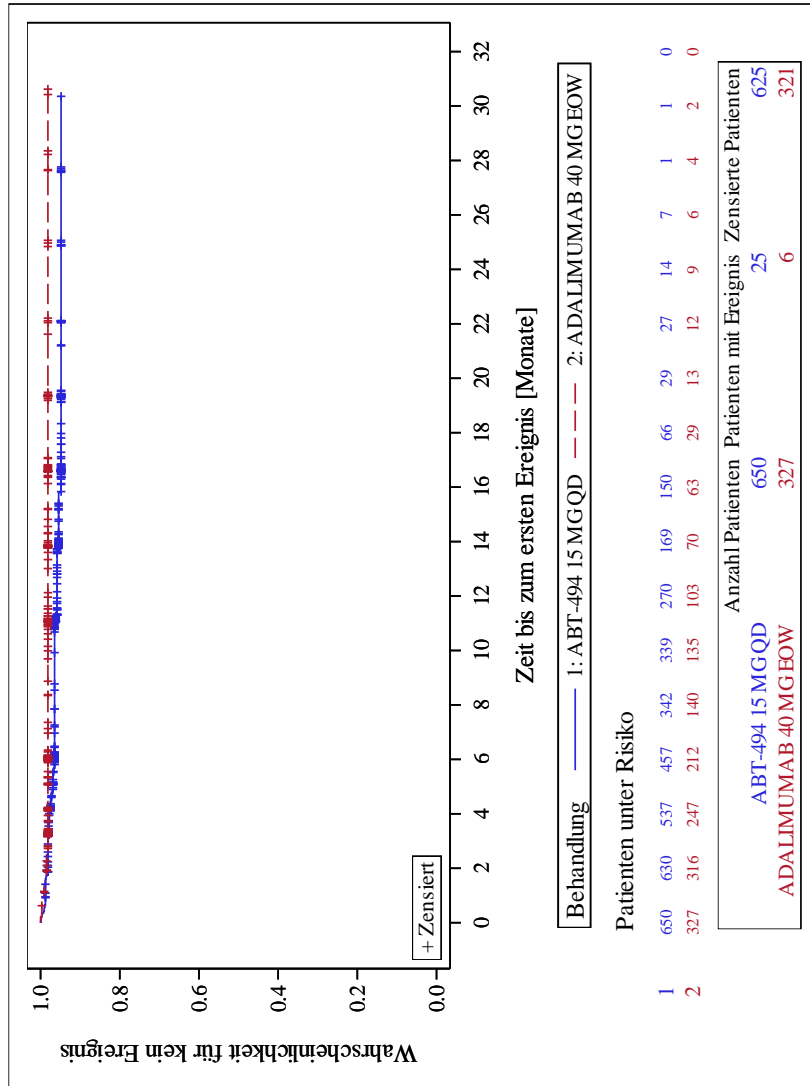
TABLE 14.3.19.3.385.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PERITONSILLAR ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

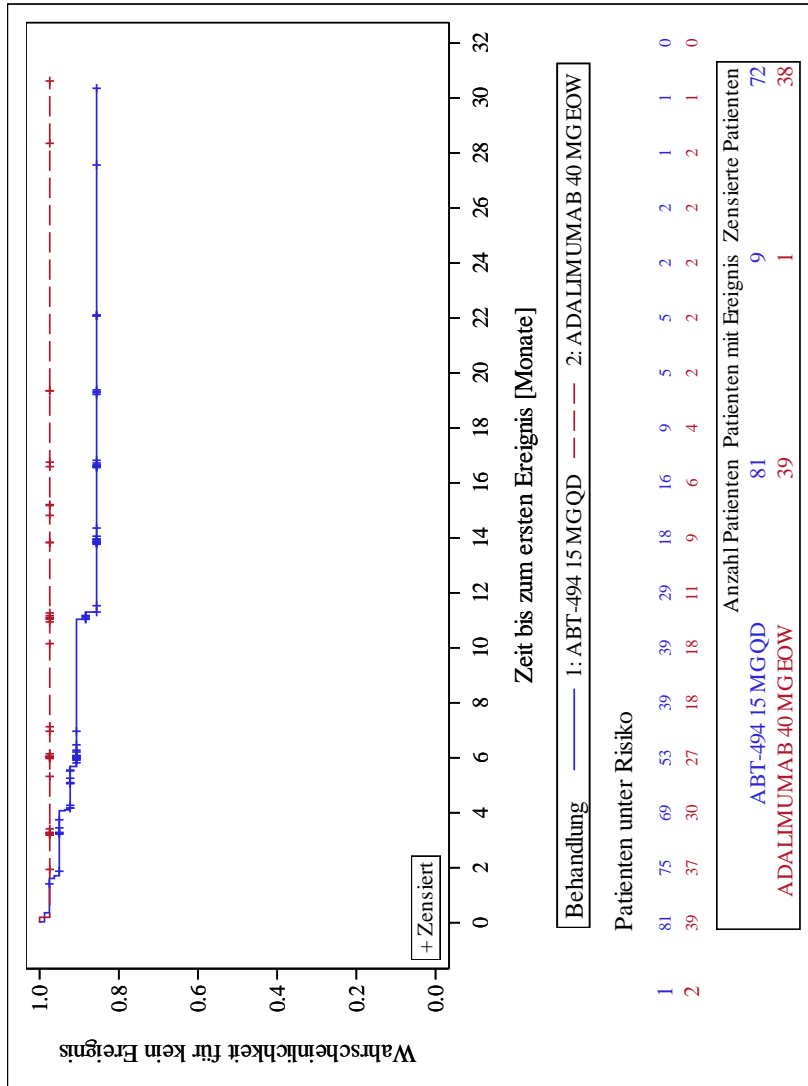
TABLE 14.3.19.3.386.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

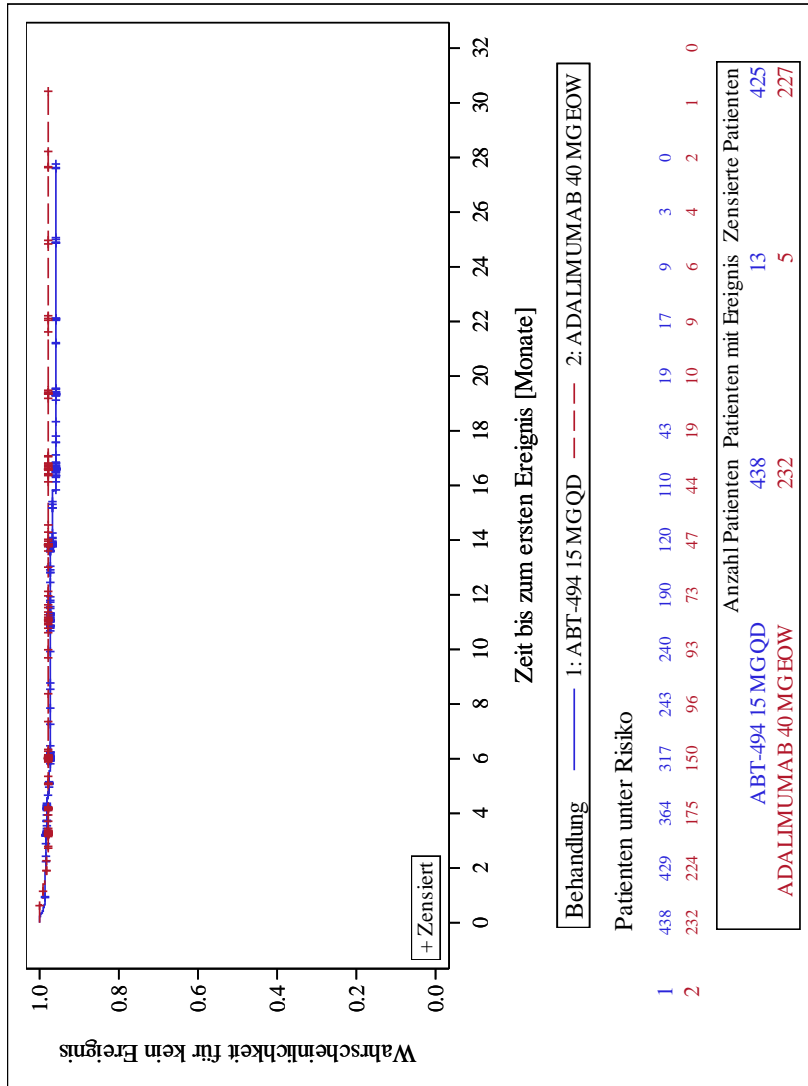
TABLE 14.3.19.3.386.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

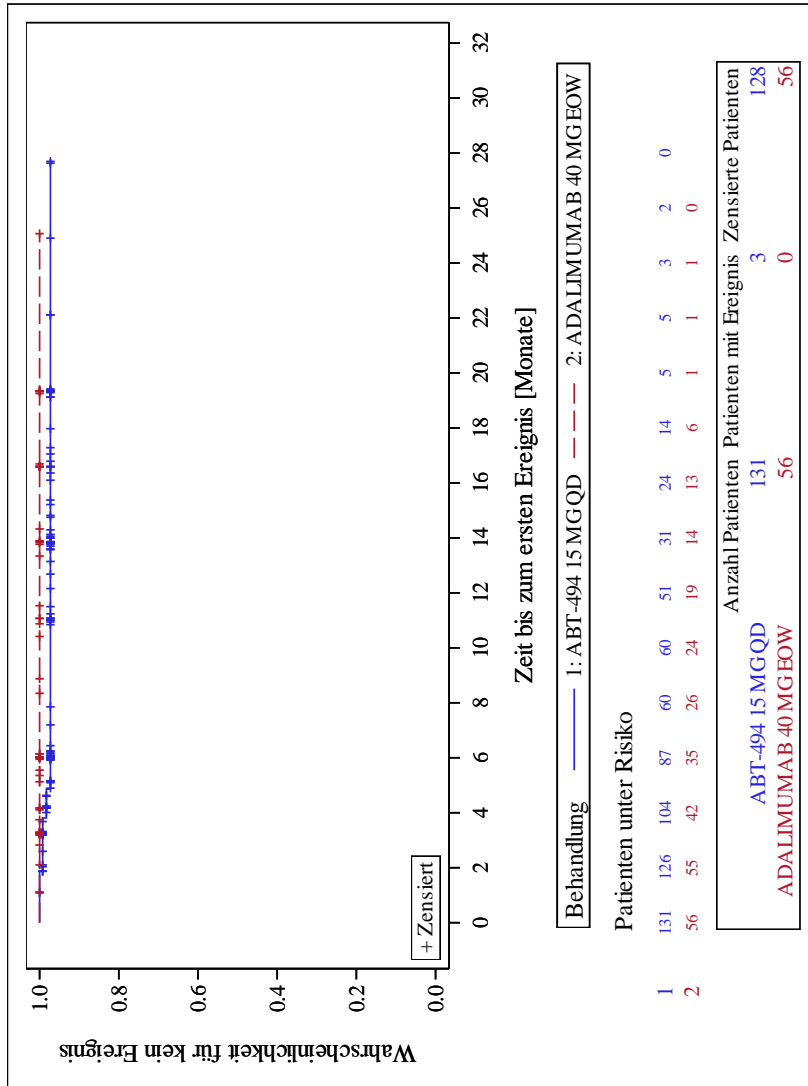
TABLE 14.3.19.3.386.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

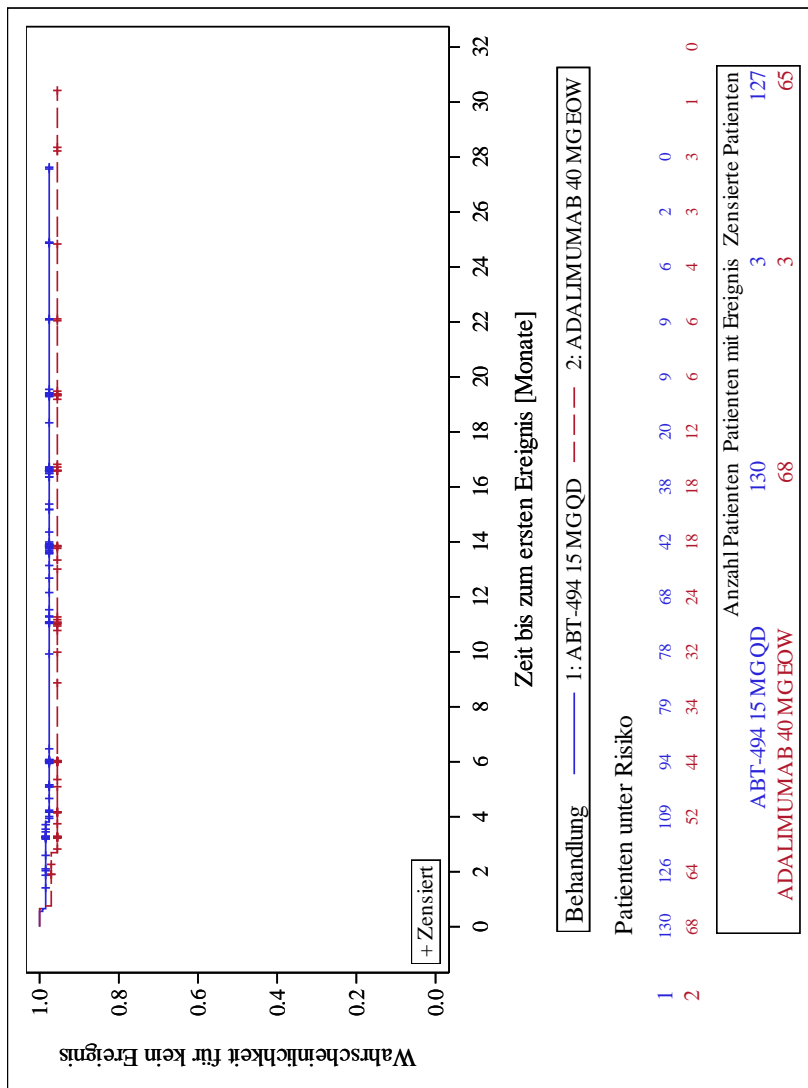
TABLE 14.3.19.3.386.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

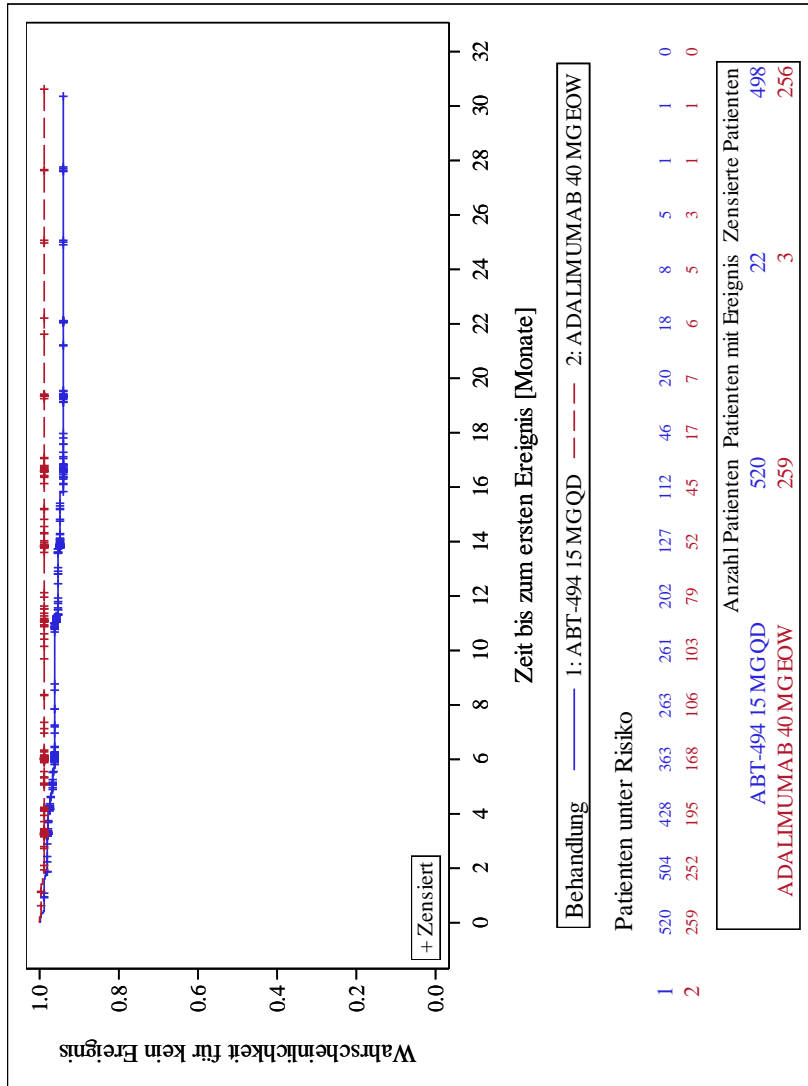
TABLE 14.3.19.3.386.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.386.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

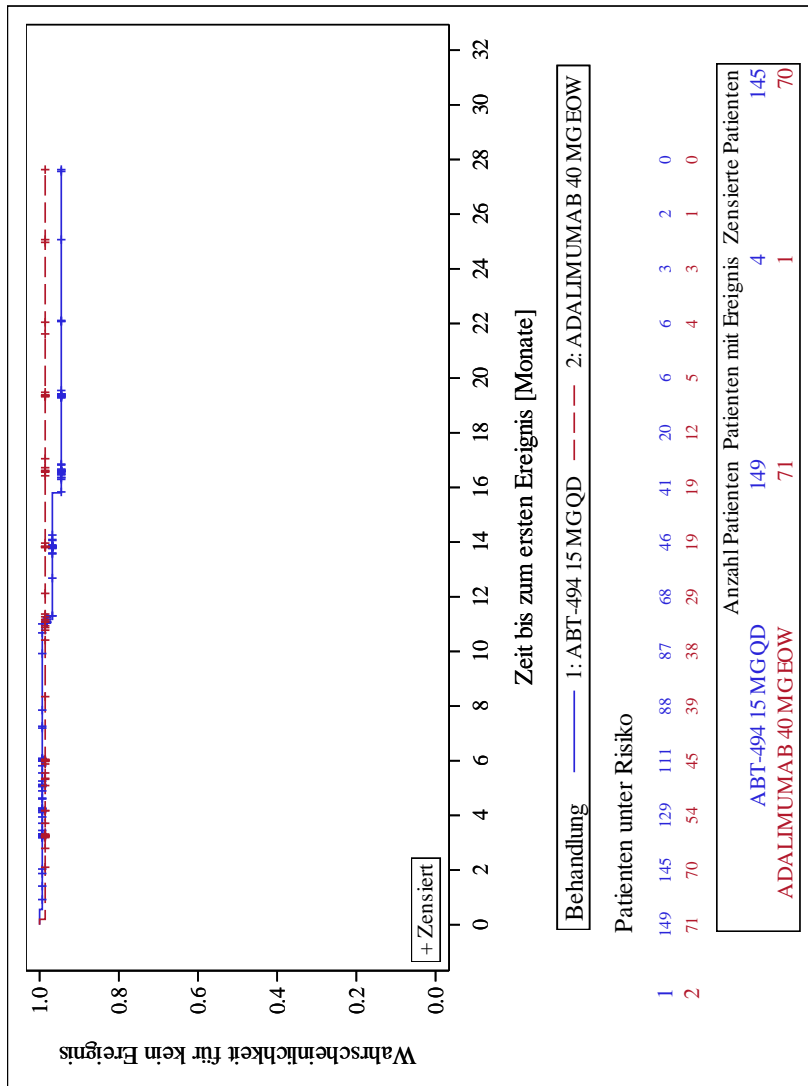


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

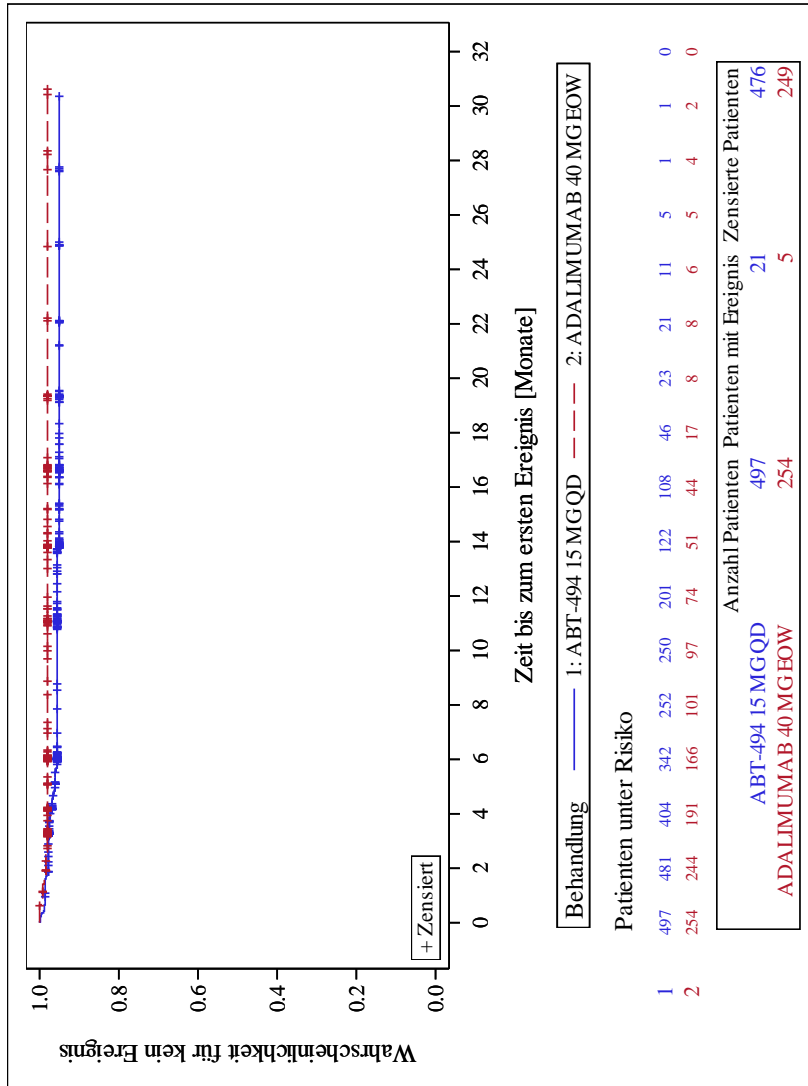
TABLE 14.3.19.3.386.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

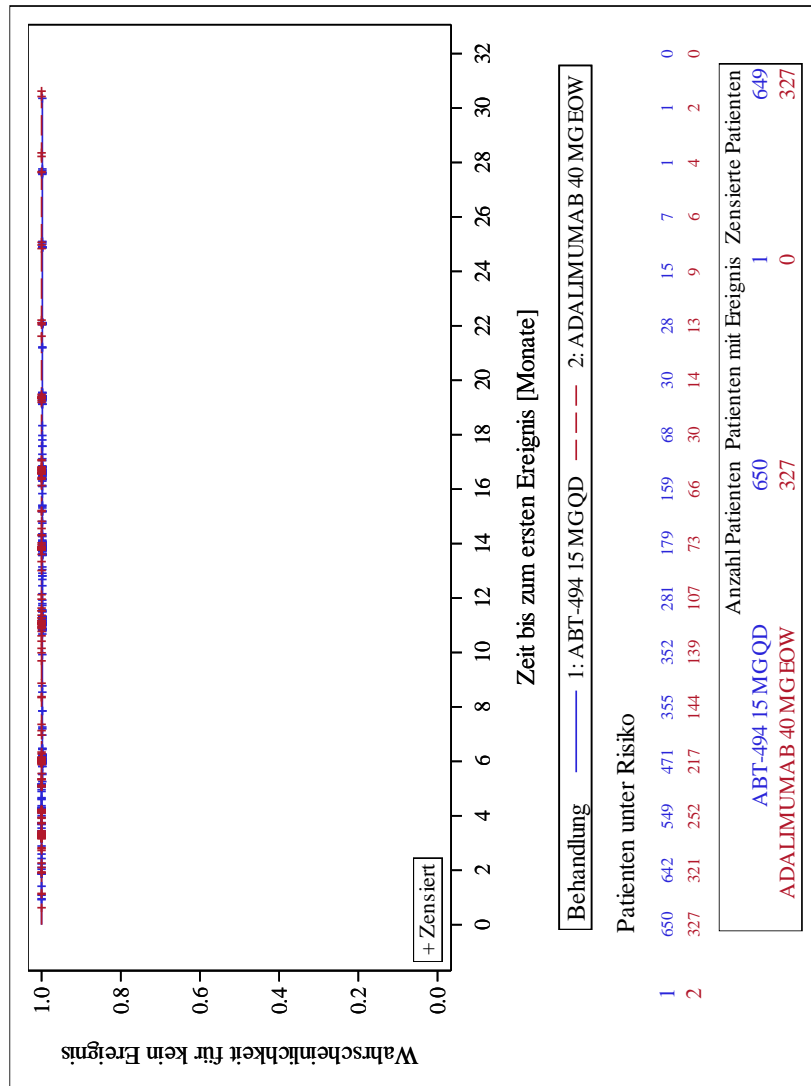
TABLE 14.3.19.3.386.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

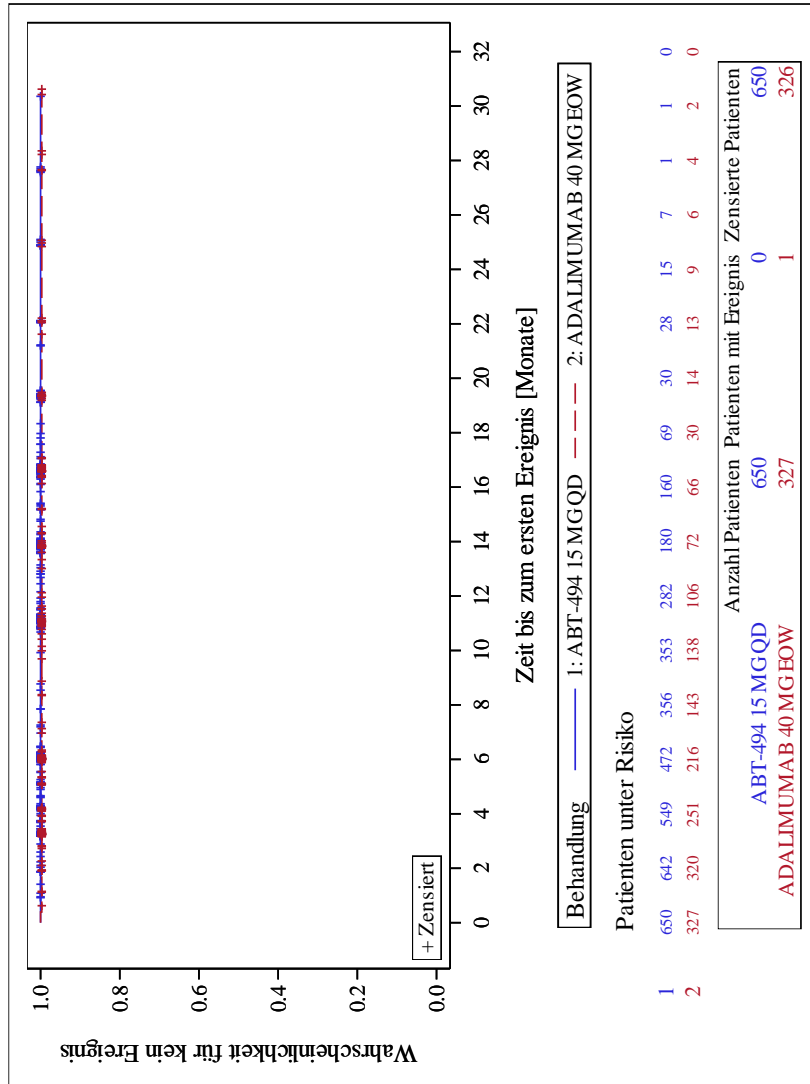
TABLE 14.3.19.3.387.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS STREPTOCOCCAL (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

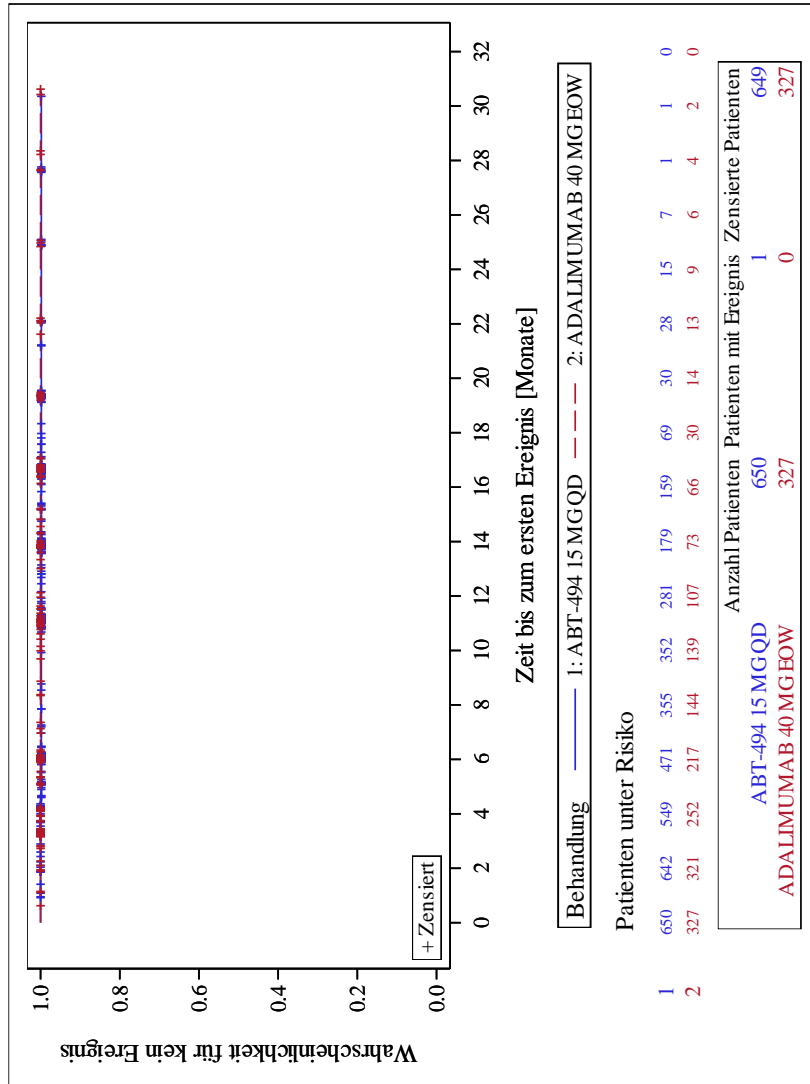
TABLE 14.3.19.3.388.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGOTONSILLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

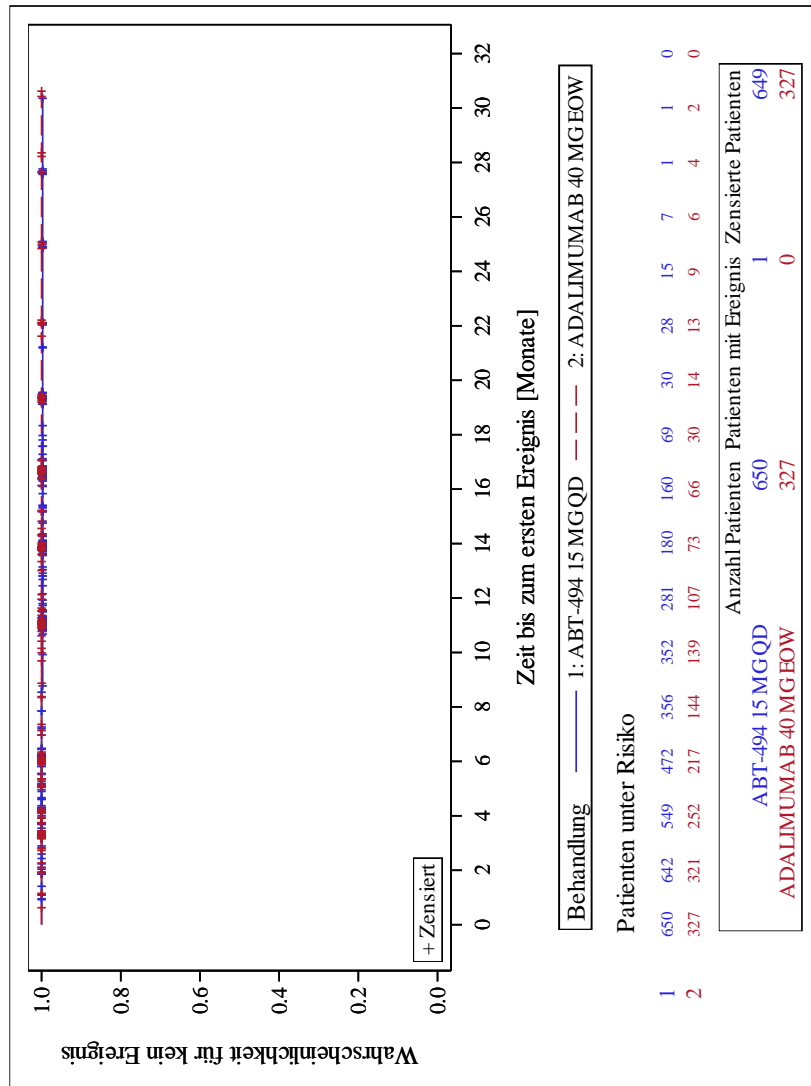
TABLE 14.3.19.3.389.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHIMOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

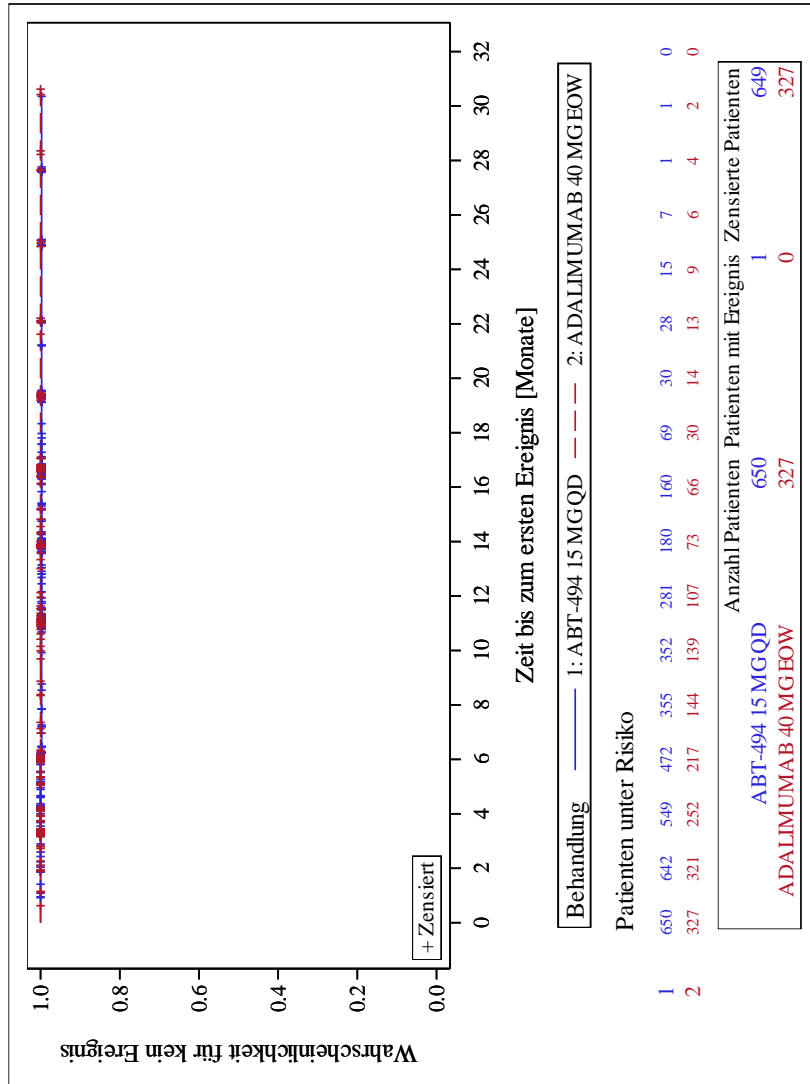
TABLE 14.3.19.3.390.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHLEBITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

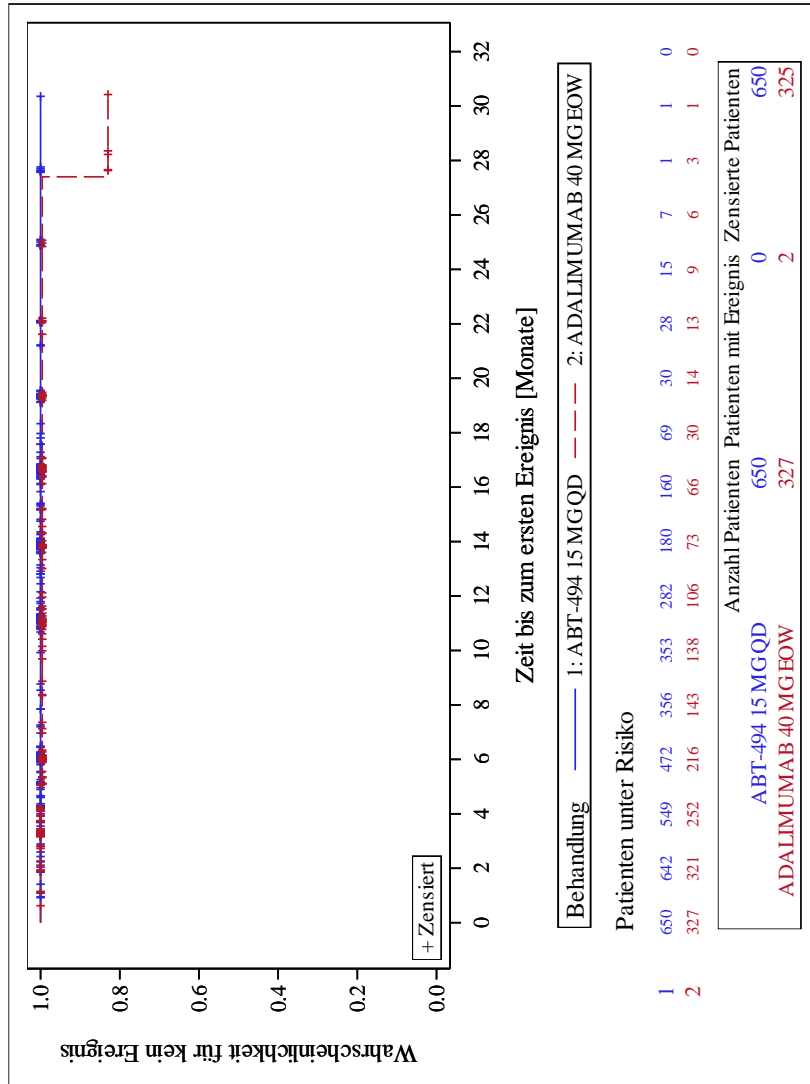
TABLE 14.3.19.3.391.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PIRIFORMIS SYNDROME
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

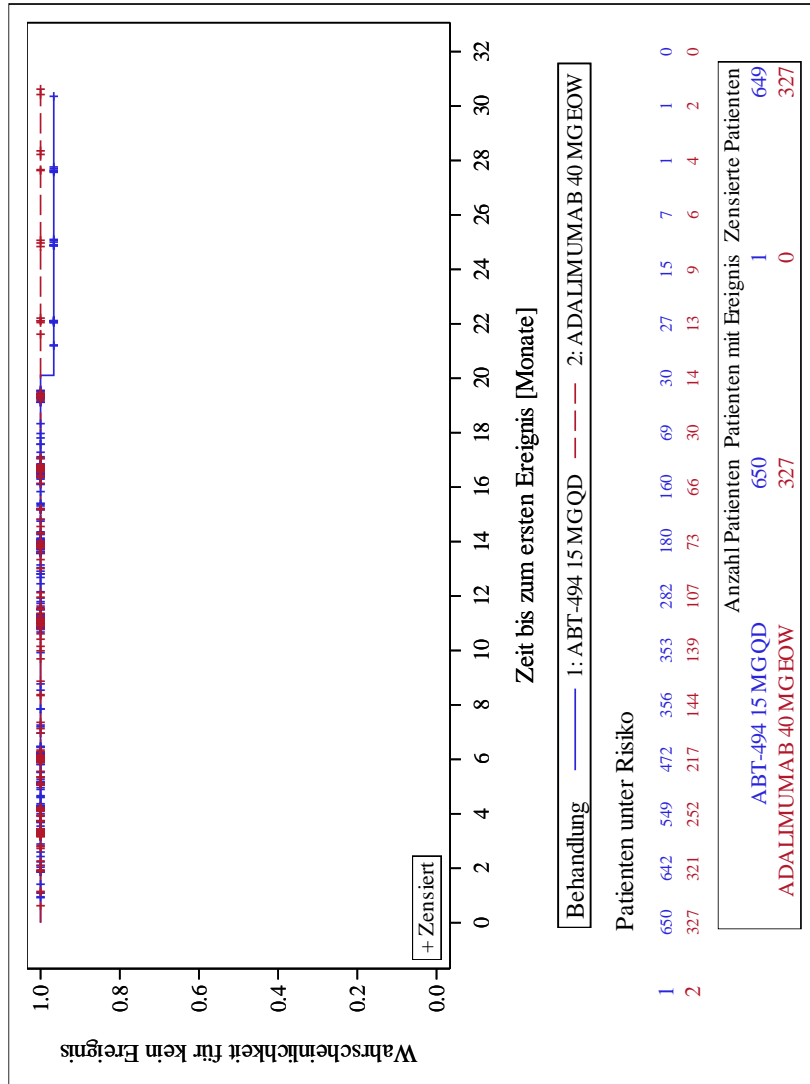
TABLE 14.3.19.3.392.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PLANTAR FASCITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

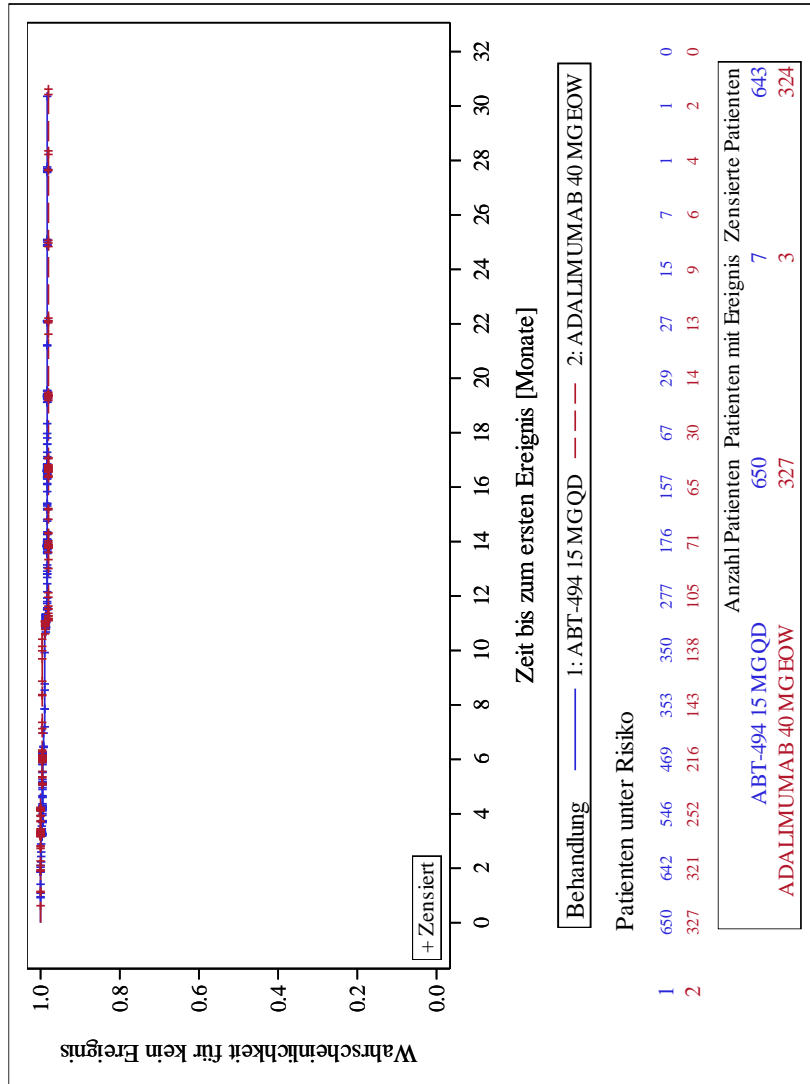
TABLE 14.3.19.3.393.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PLASTIC SURGERY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

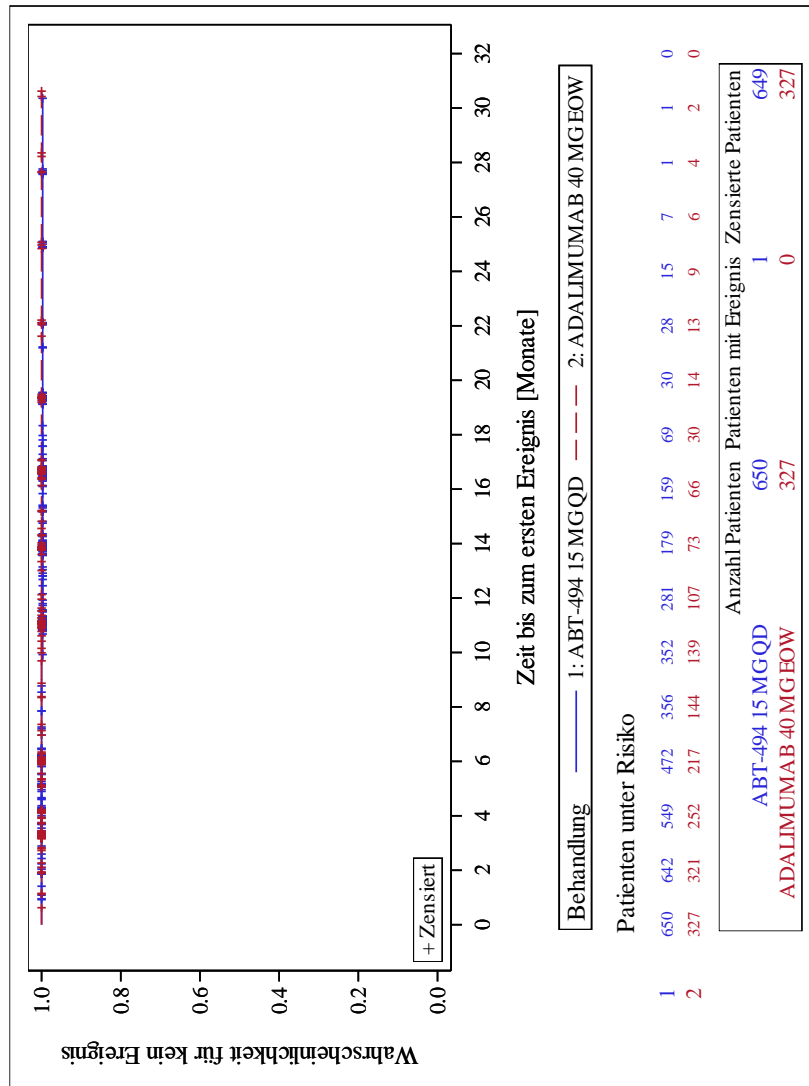
TABLE 14.3.19.3.394.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PNEUMONIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

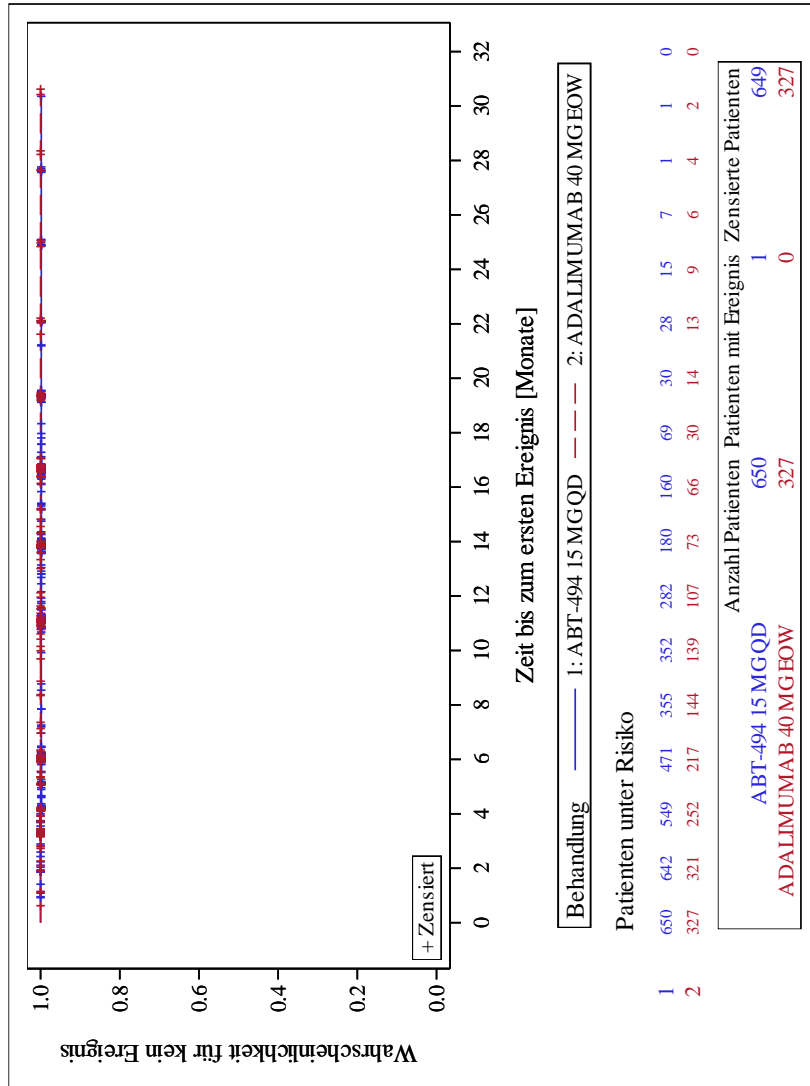
TABLE 14.3.19.3.395.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POISONING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

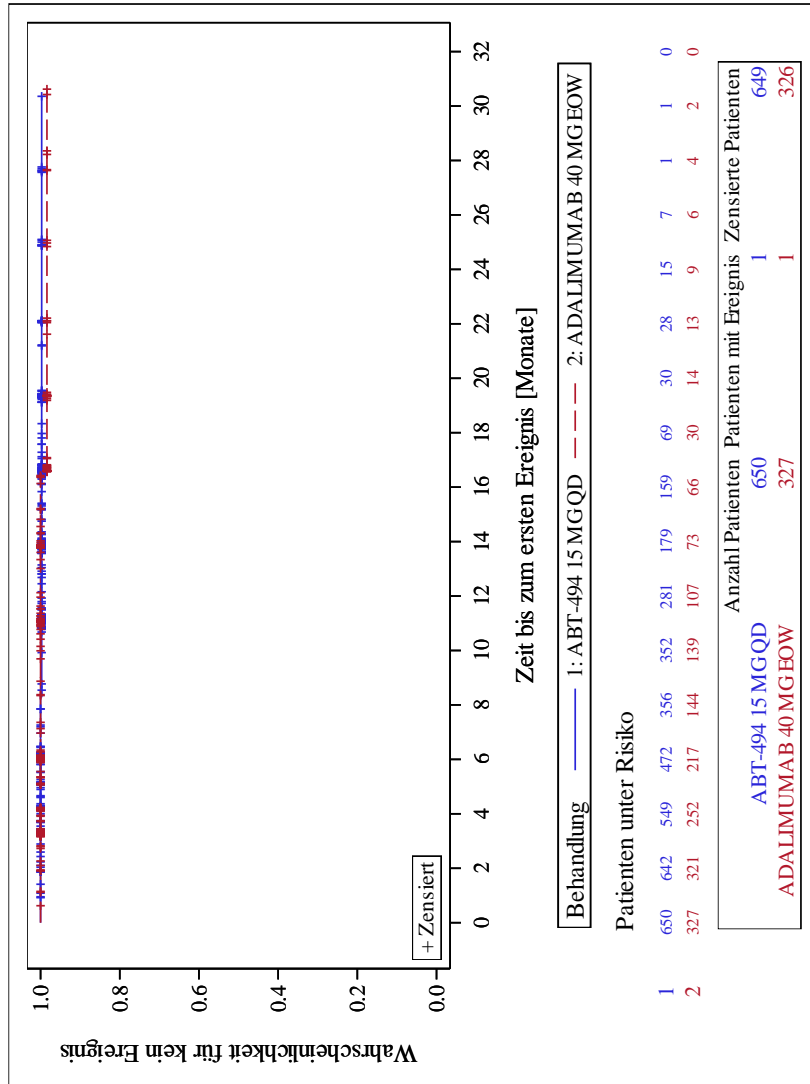
TABLE 14.3.19.3.396.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POLLAKIURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

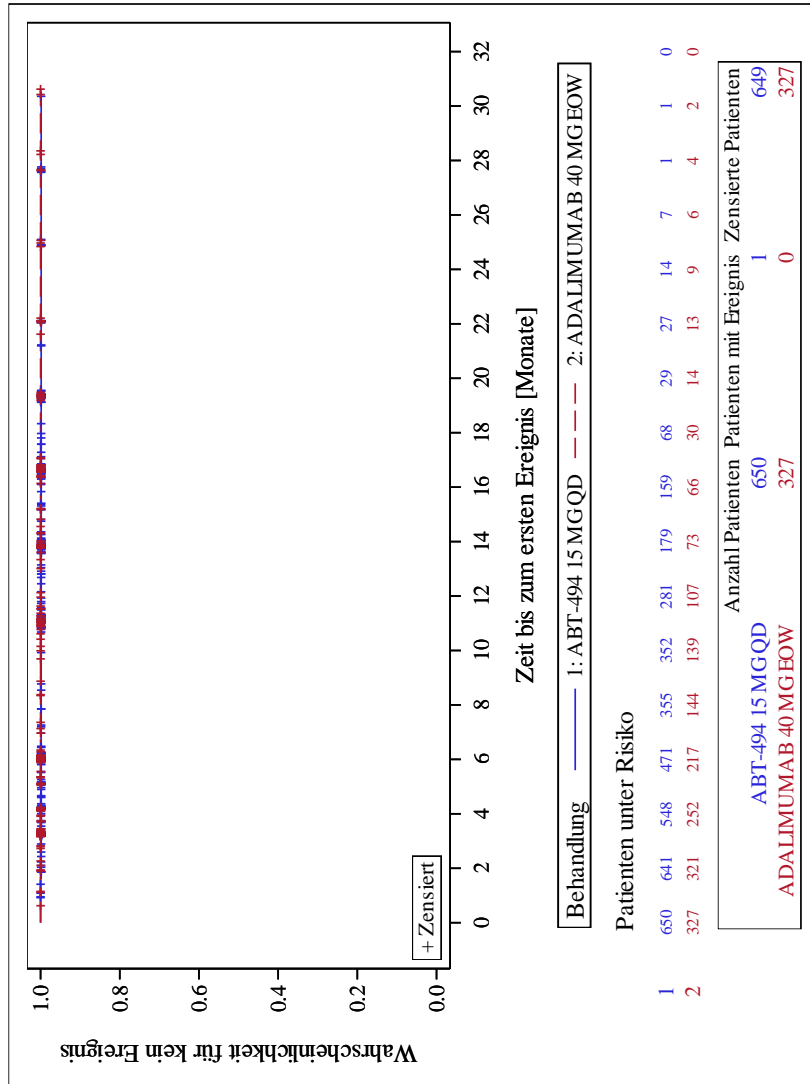
TABLE 14.3.19.3.397.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POLYCYTHAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

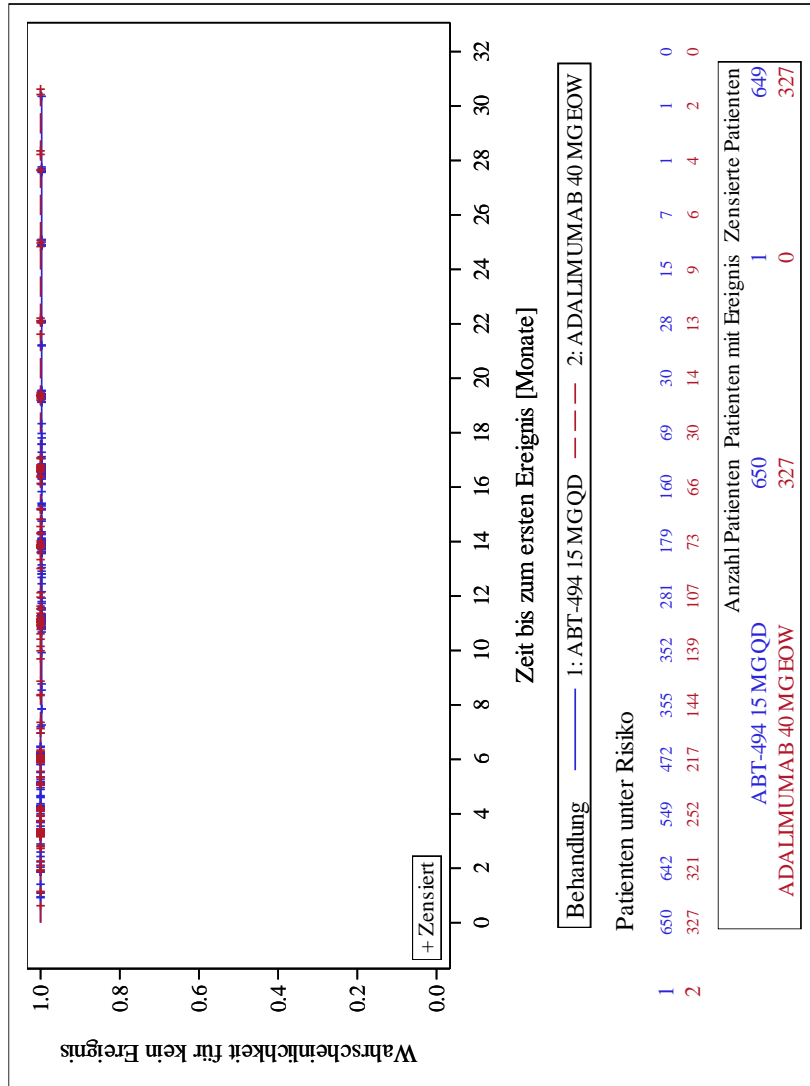
TABLE 14.3.19.3.398.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: POSTMENOPAUSAL HAEMORRAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

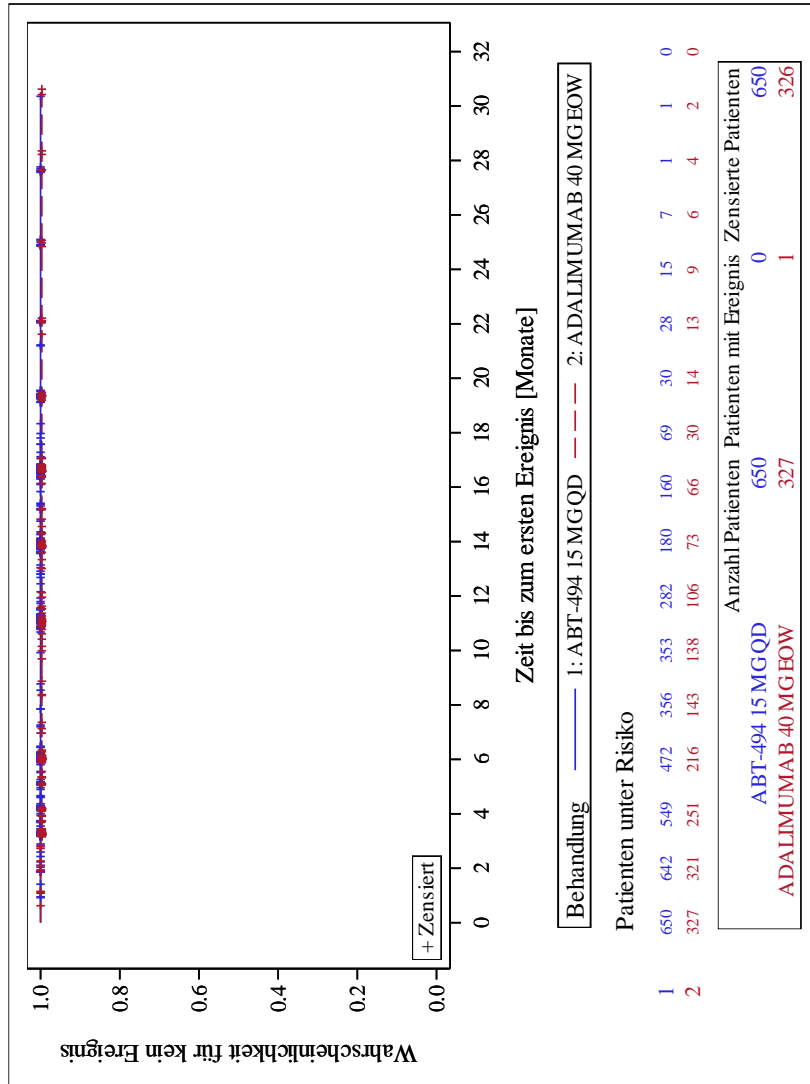
TABLE 14.3.19.3.399.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROCTITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

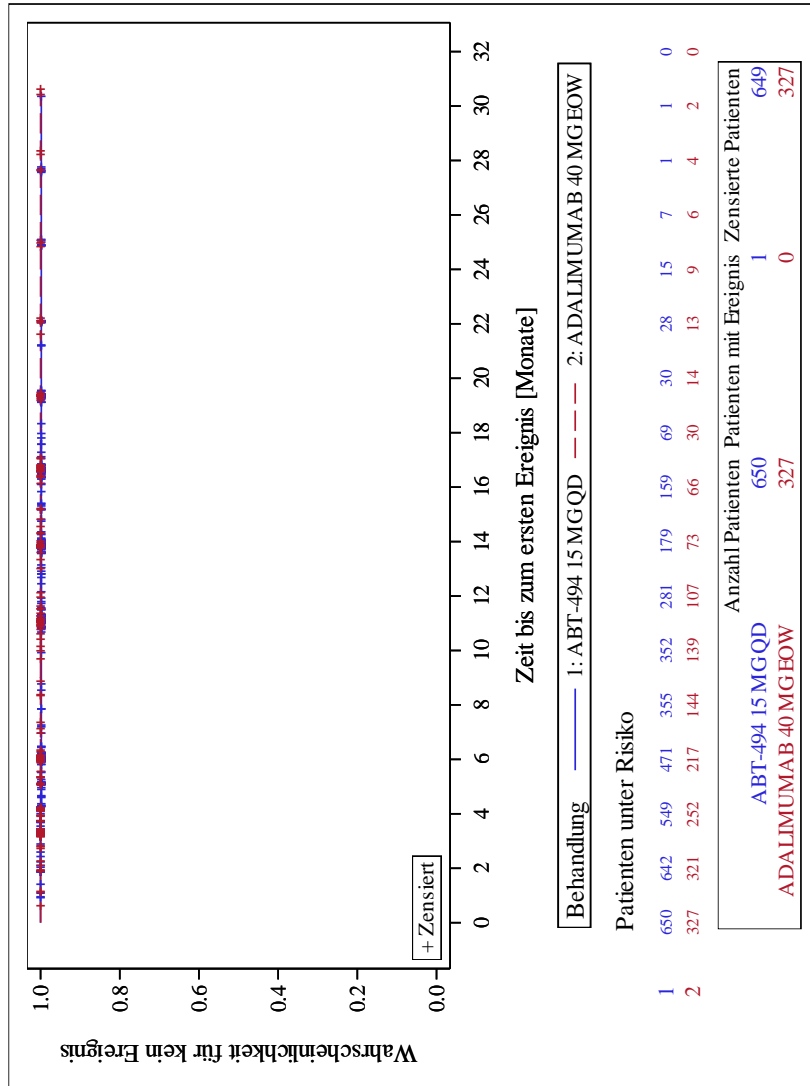
TABLE 14.3.19.3.400.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRODUCTIVE COUGH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

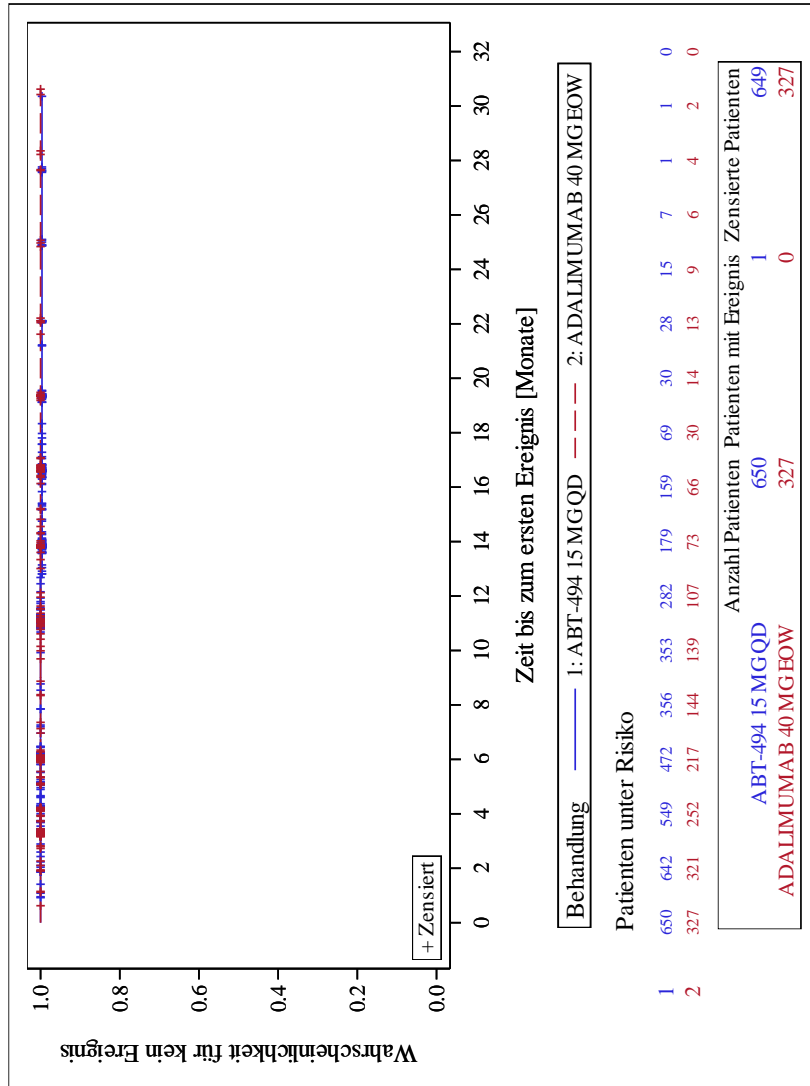
TABLE 14.3.19.3.401.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROSTATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

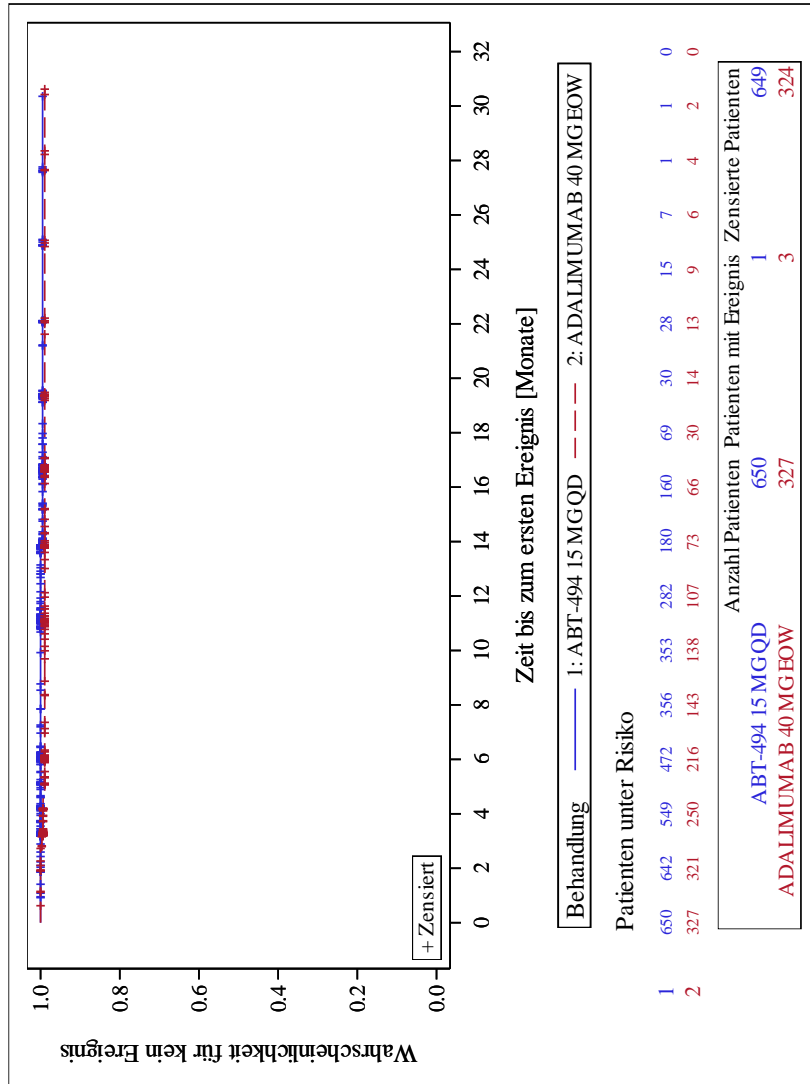
TABLE 14.3.19.3.402.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROSTATOMEGALY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

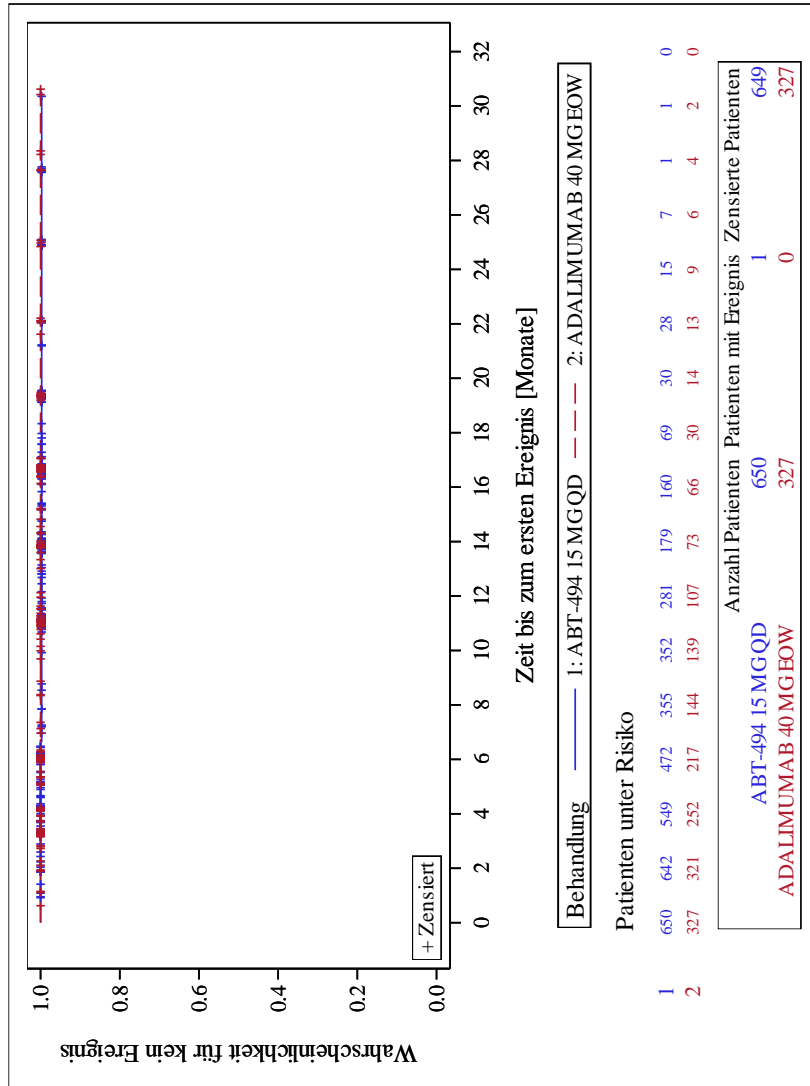
TABLE 14.3.19.3.403.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROTEINURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

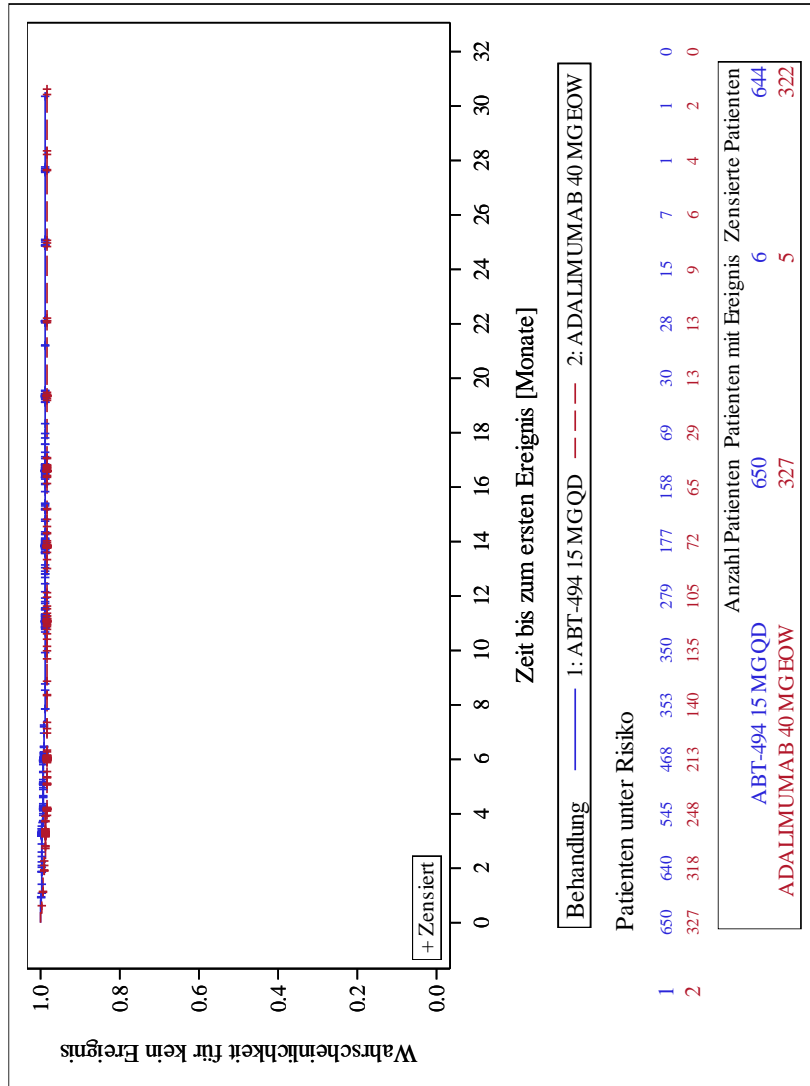
TABLE 14.3.19.3.404.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURIGO
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

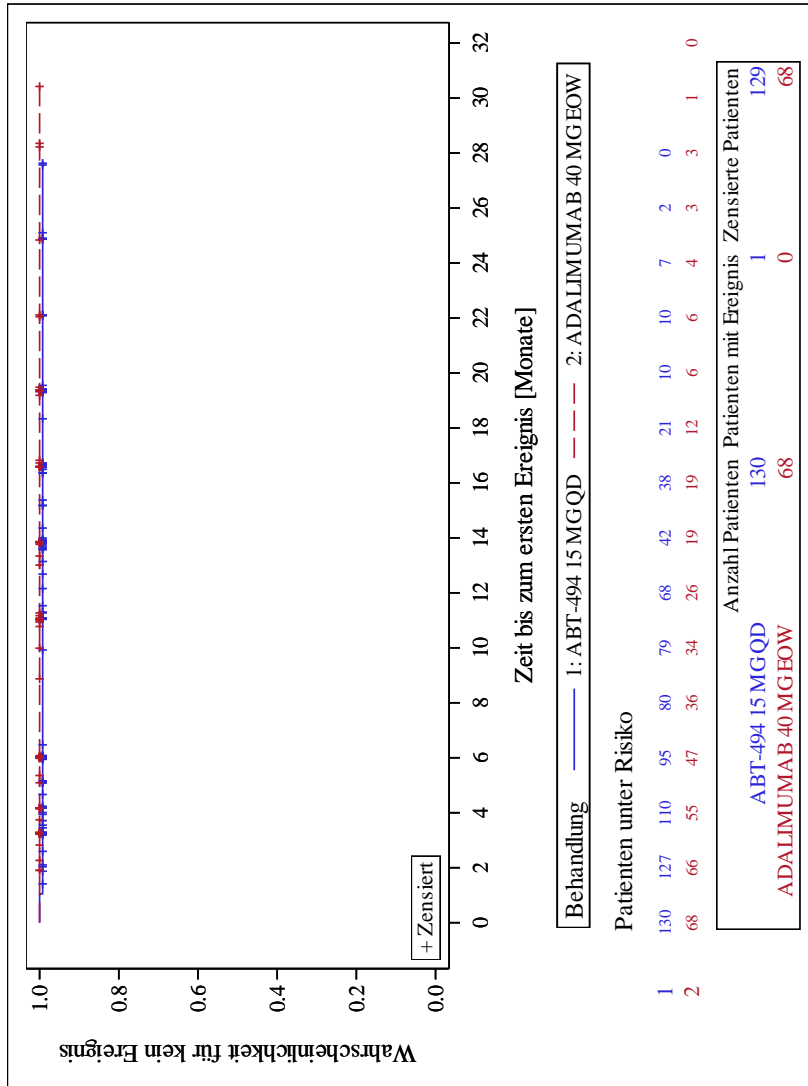
TABLE 14.3.19.3.405.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

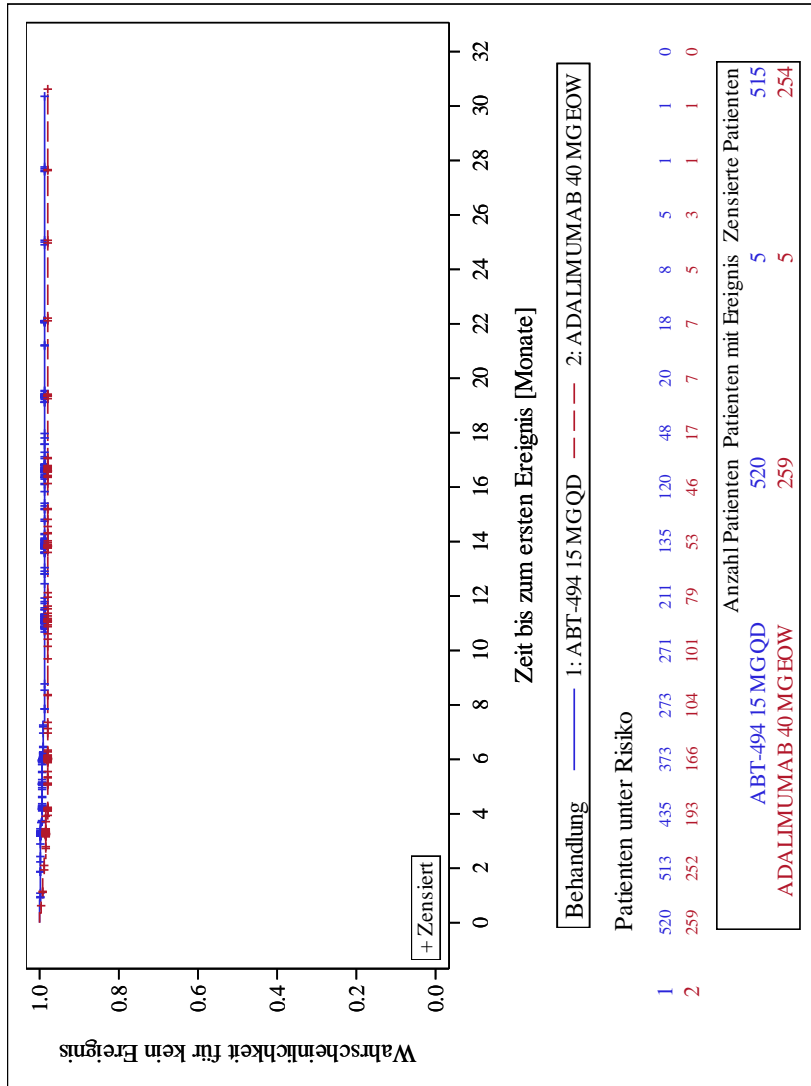
TABLE 14.3.19.3.405.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

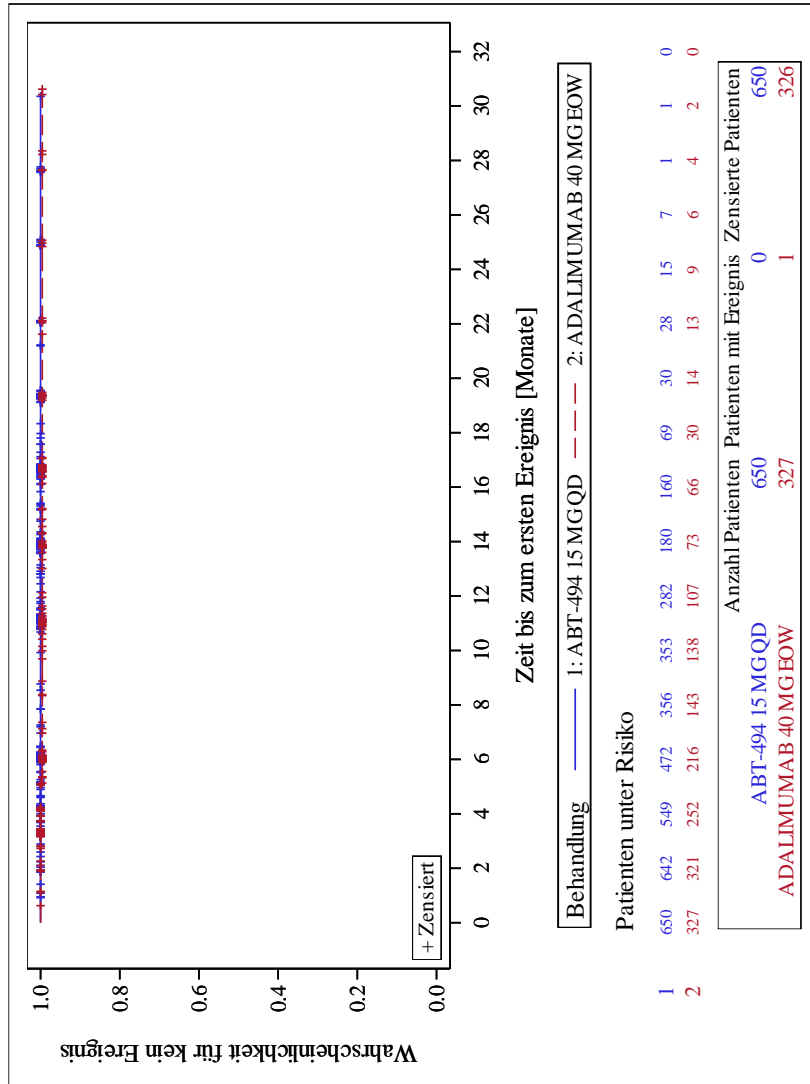
TABLE 14.3.19.3.405.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

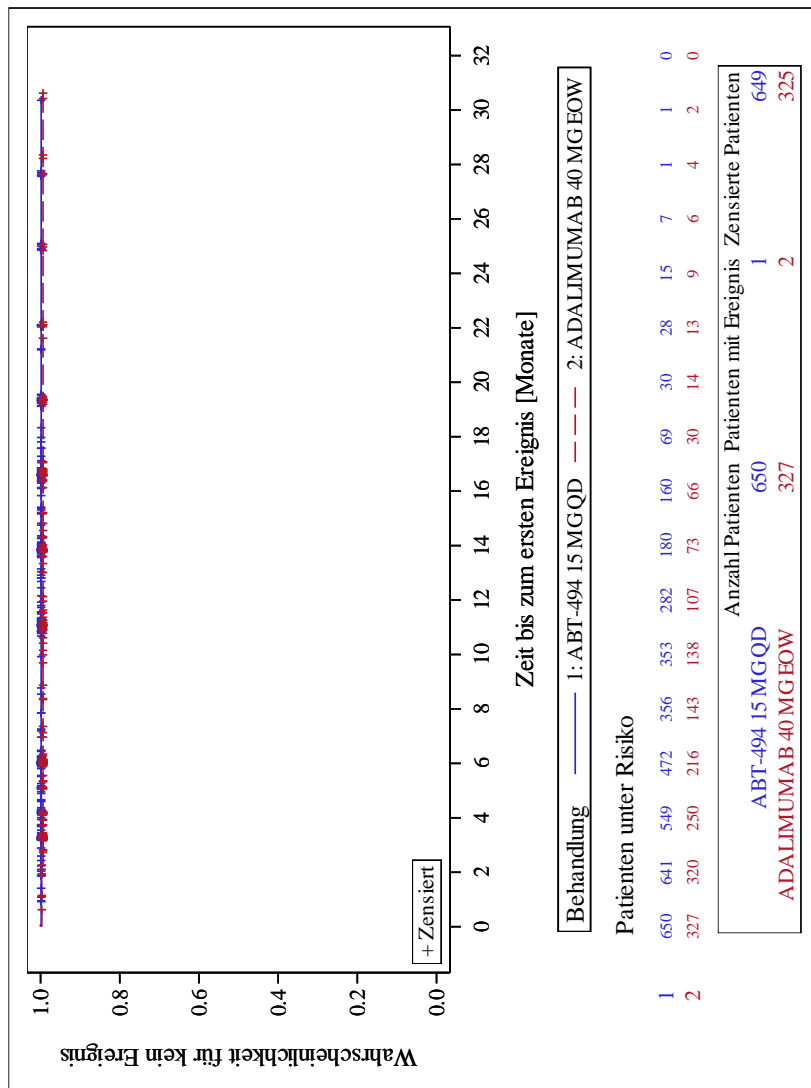
TABLE 14.3.19.3.406.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

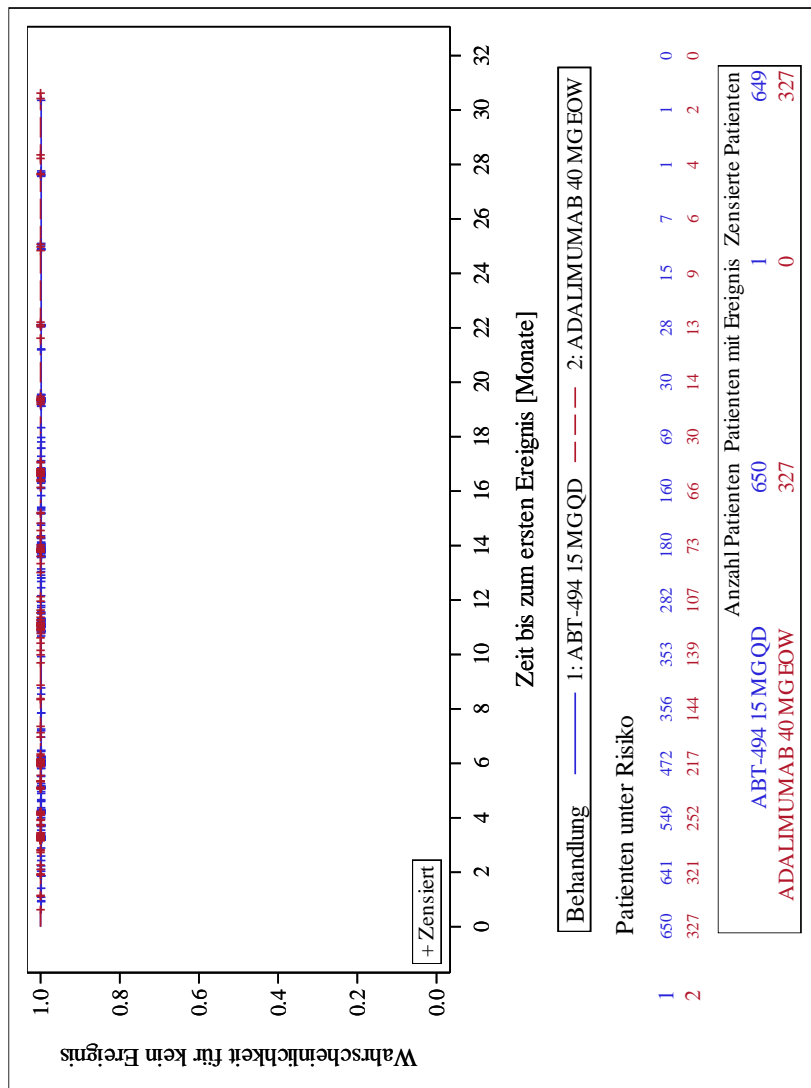
TABLE 14.3.19.3.407.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PRURITUS GENERALISED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

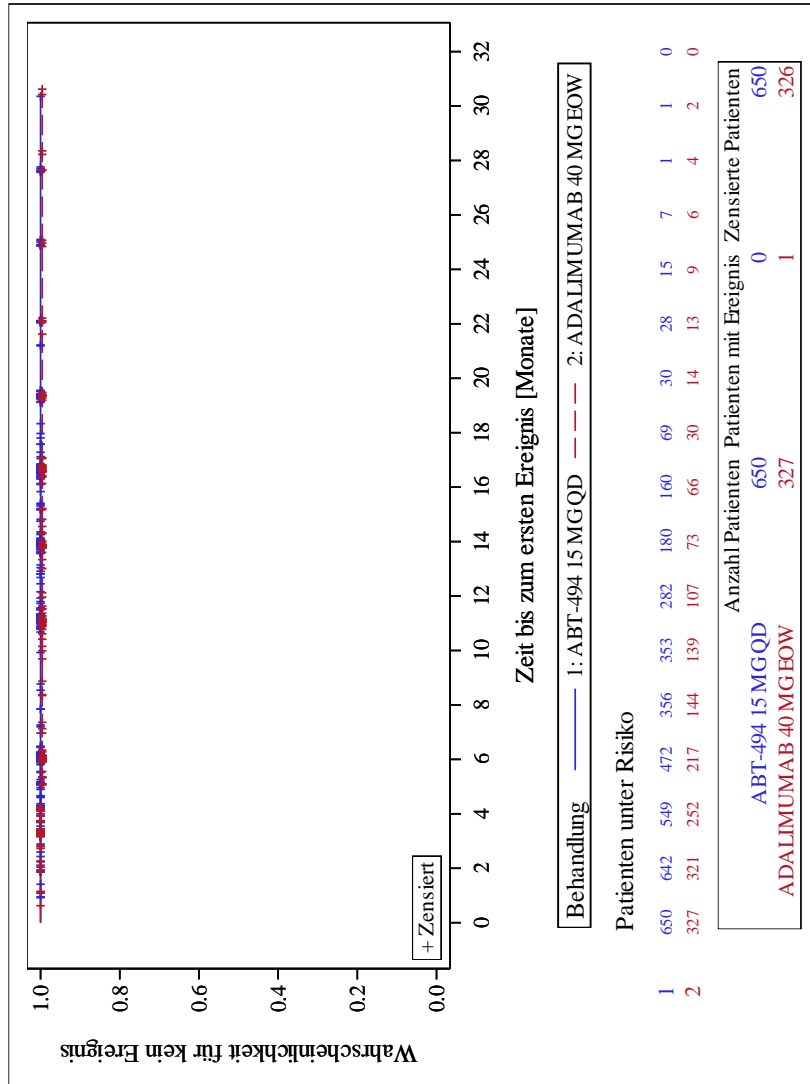
TABLE 14.3.19.3.408.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PSEUDOMONAS INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

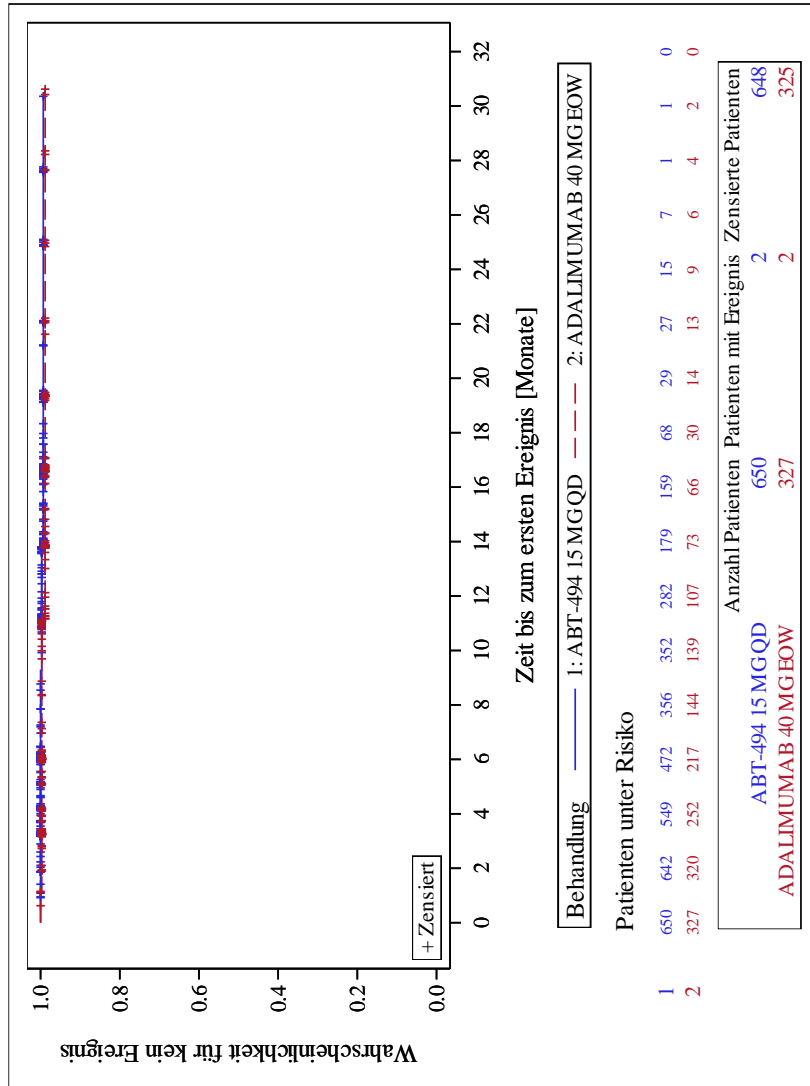
TABLE 14.3.19.3.409.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY FIBROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

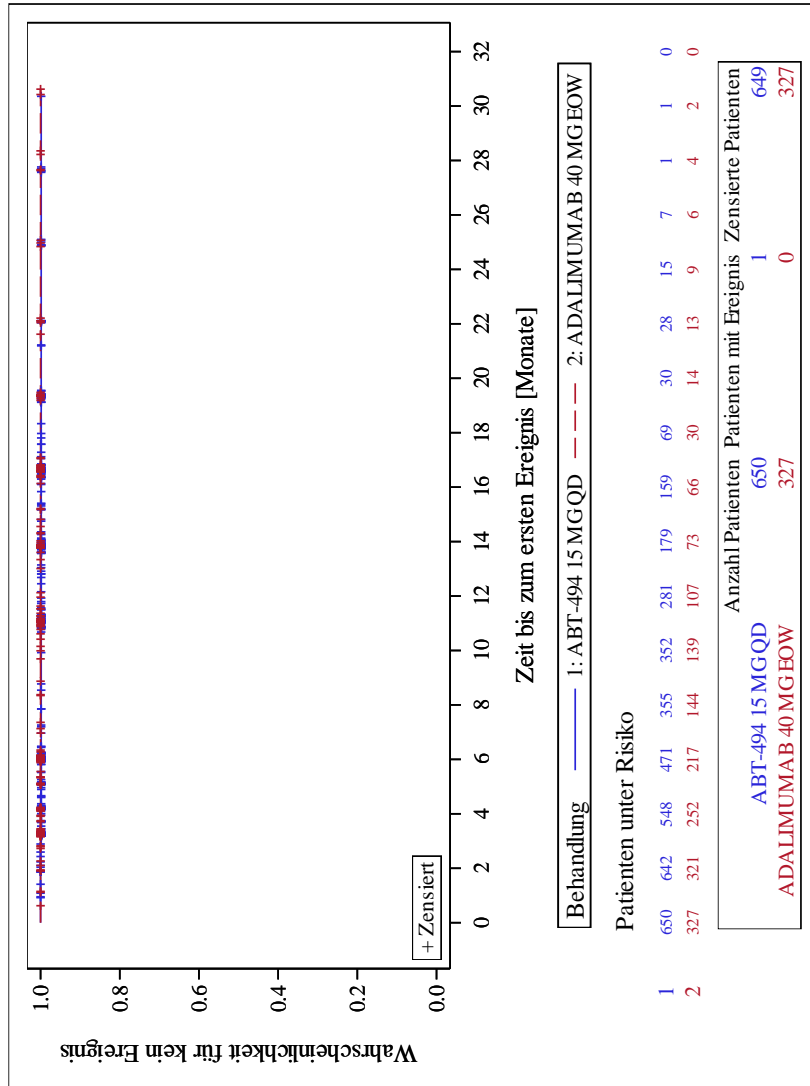
TABLE 14.3.19.3.410.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY MASS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

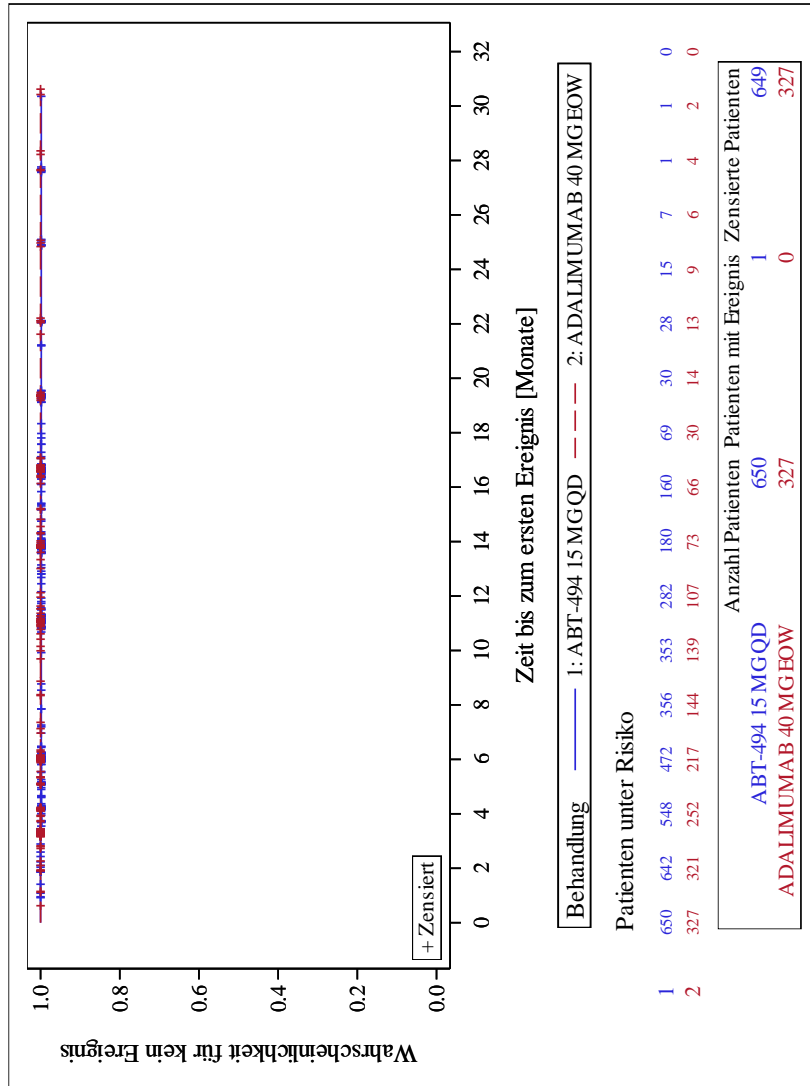
TABLE 14.3.19.3.411.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PURULENT DISCHARGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

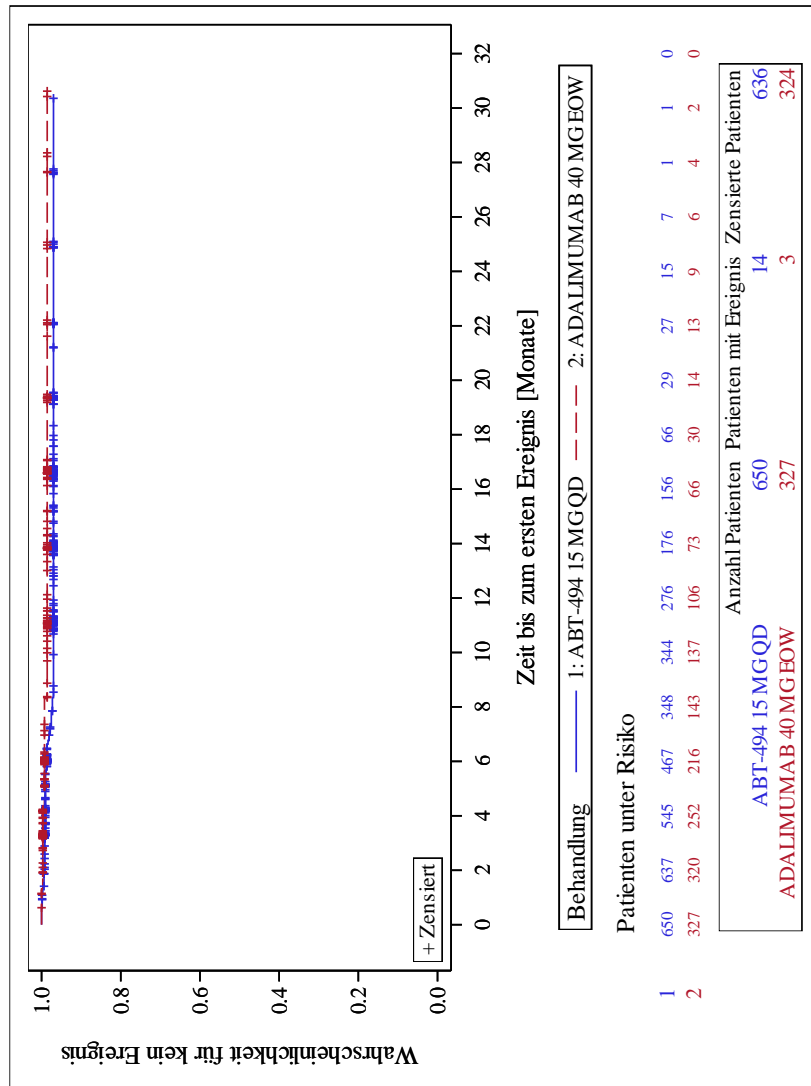
TABLE 14.3.19.3.412.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYELONEPHRITIS ACUTE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

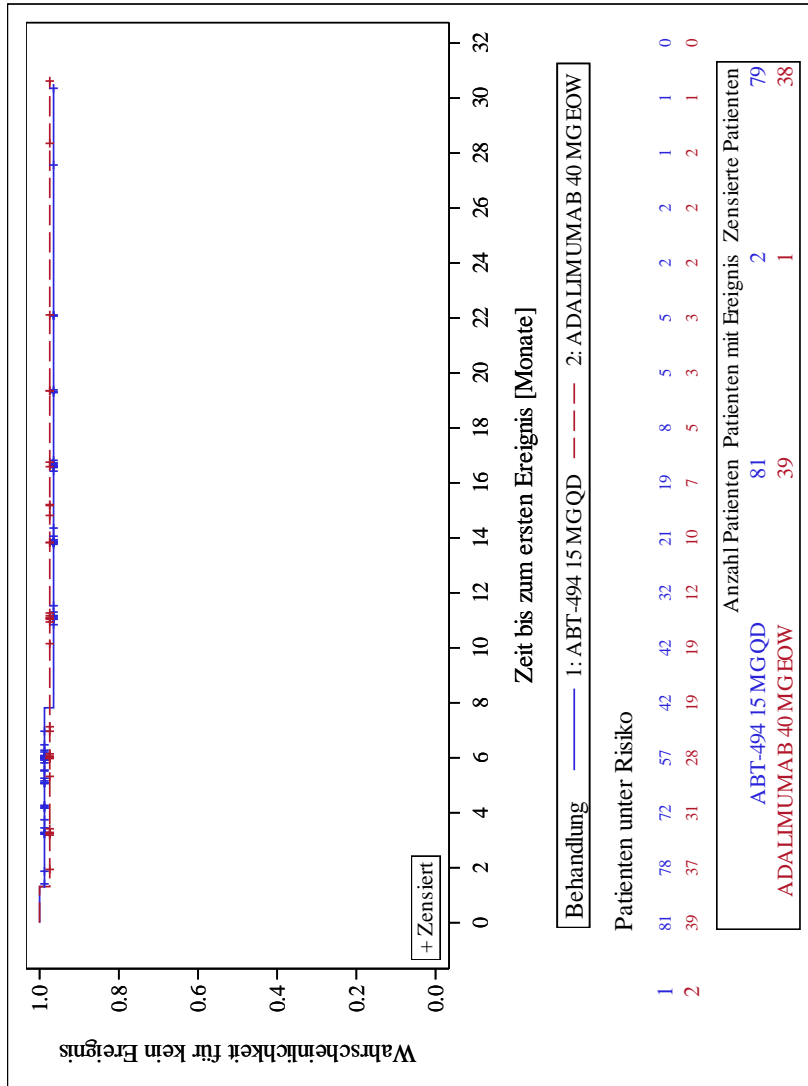
TABLE 14.3.19.3.413.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PIREXIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

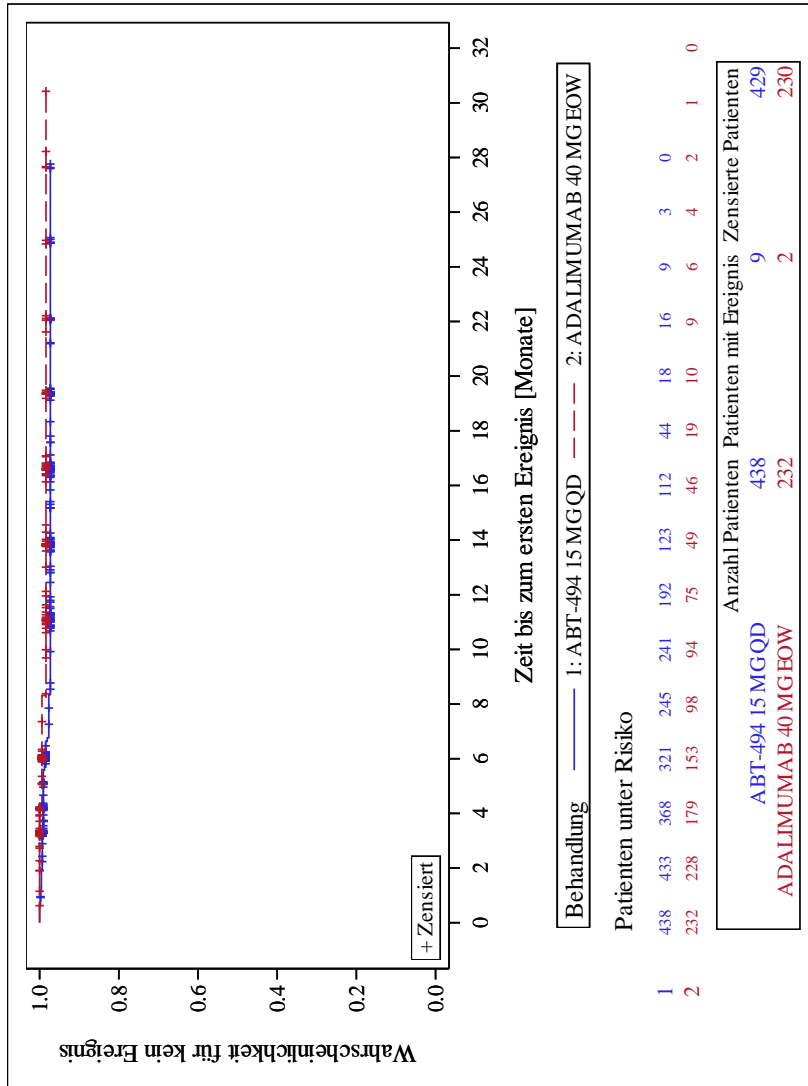
TABLE 14.3.19.3.413.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

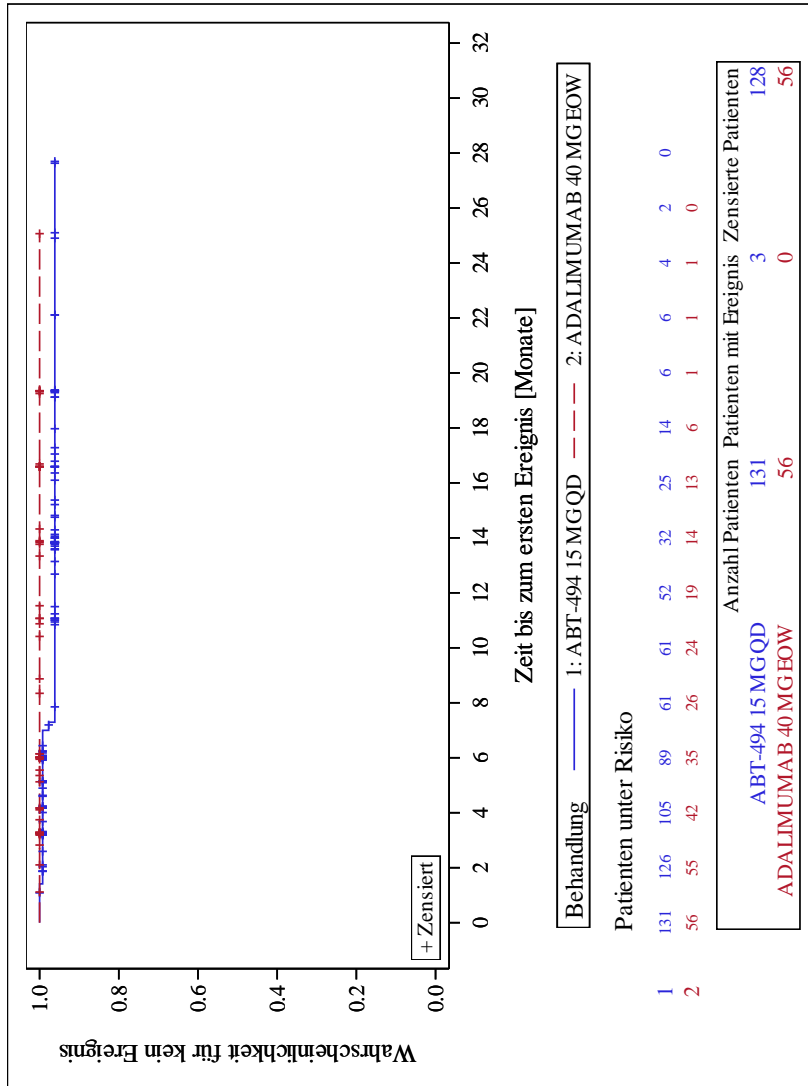
TABLE 14.3.19.3.413.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIREXIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

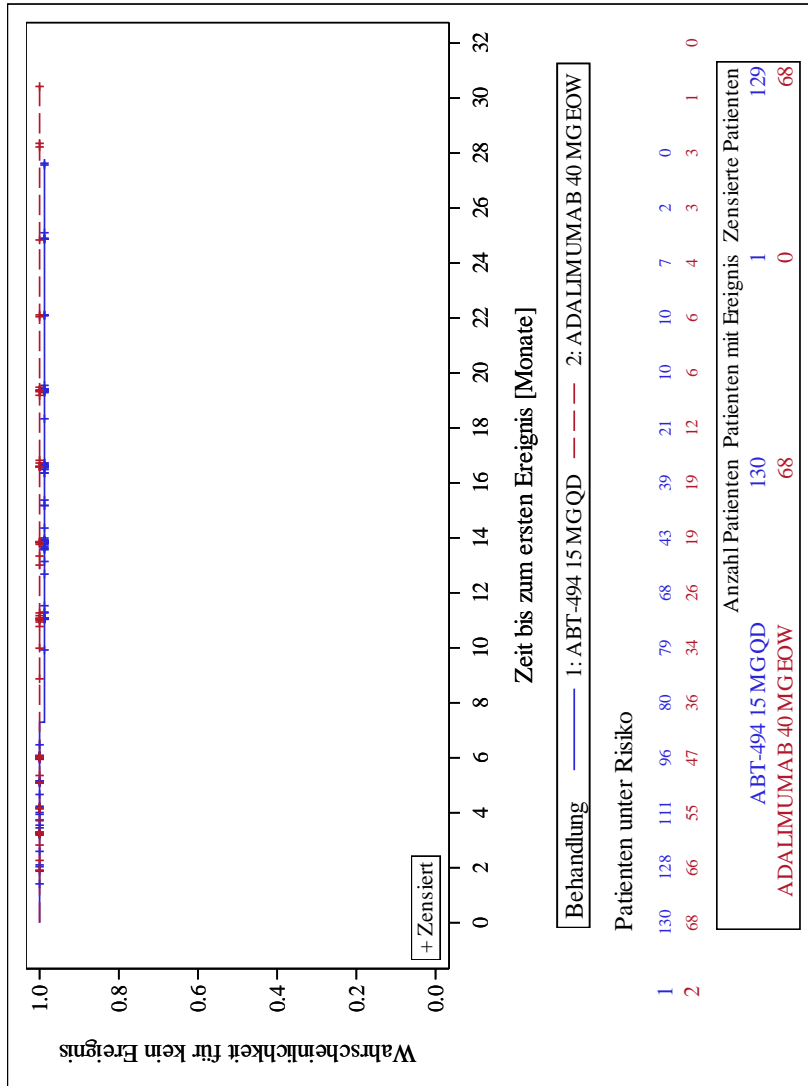
TABLE 14.3.19.3.413.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PIREXIA - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

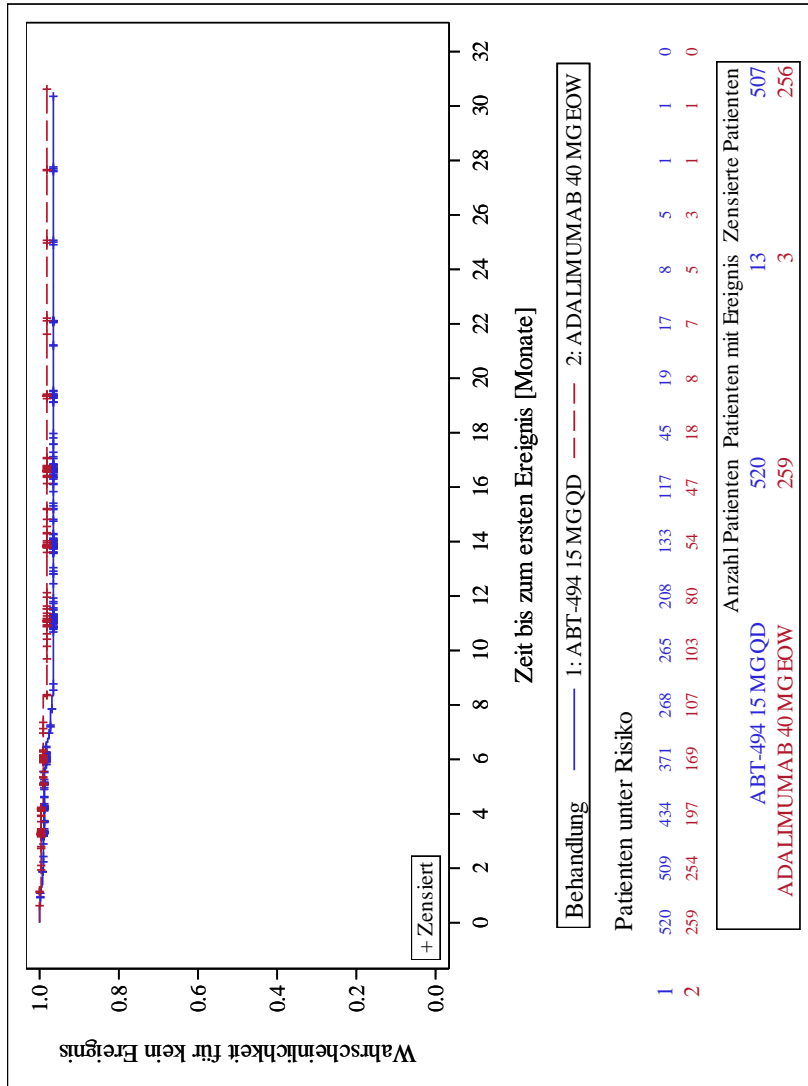
TABLE 14.3.19.3.413.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PYREXIA - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

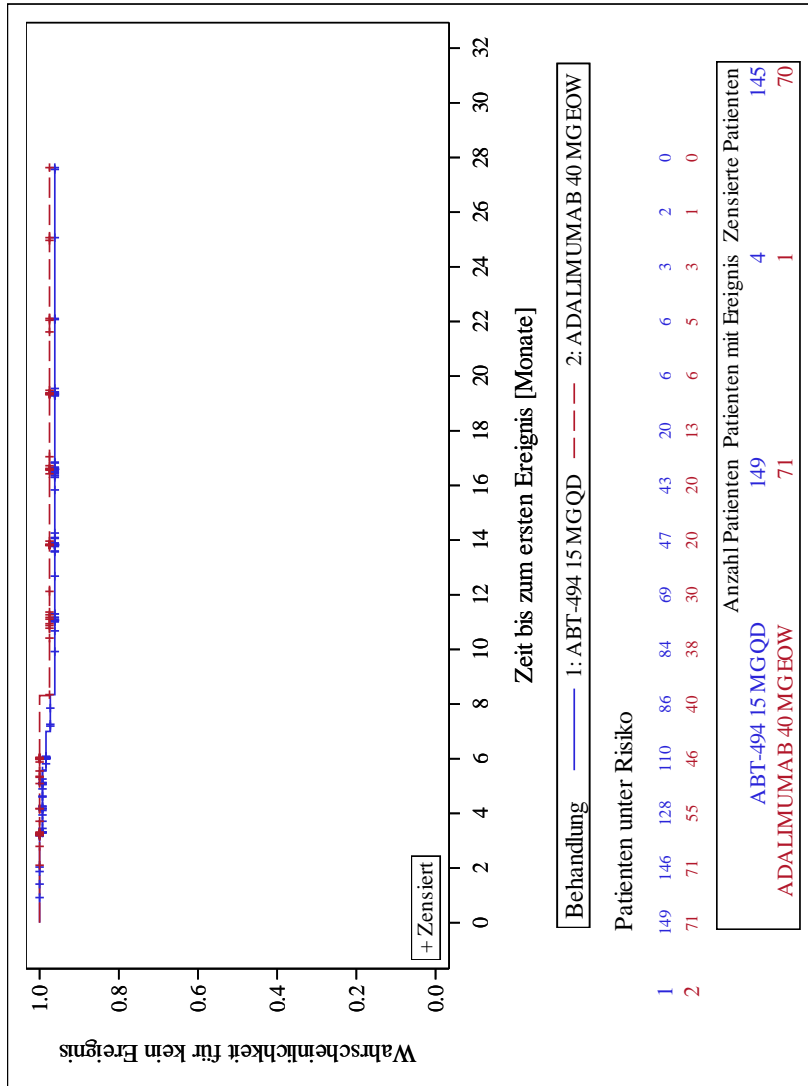
TABLE 14.3.19.3.413.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PIREXIA - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

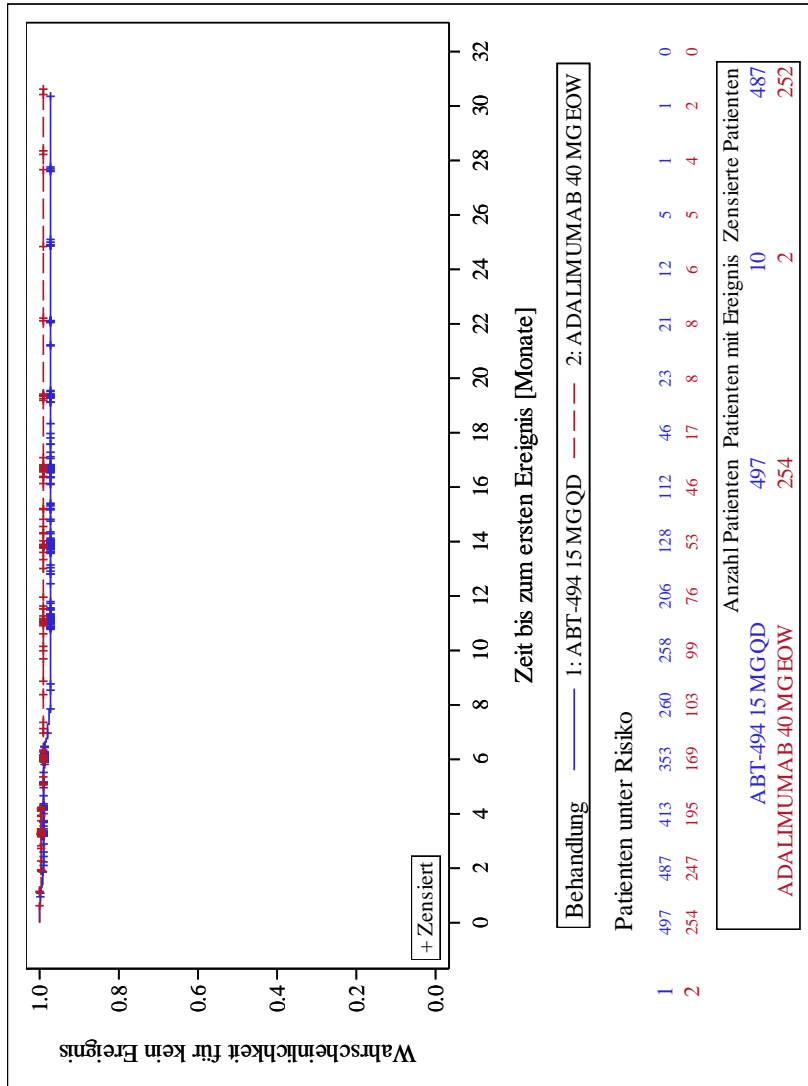
TABLE 14.3.19.3.413.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIREXIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

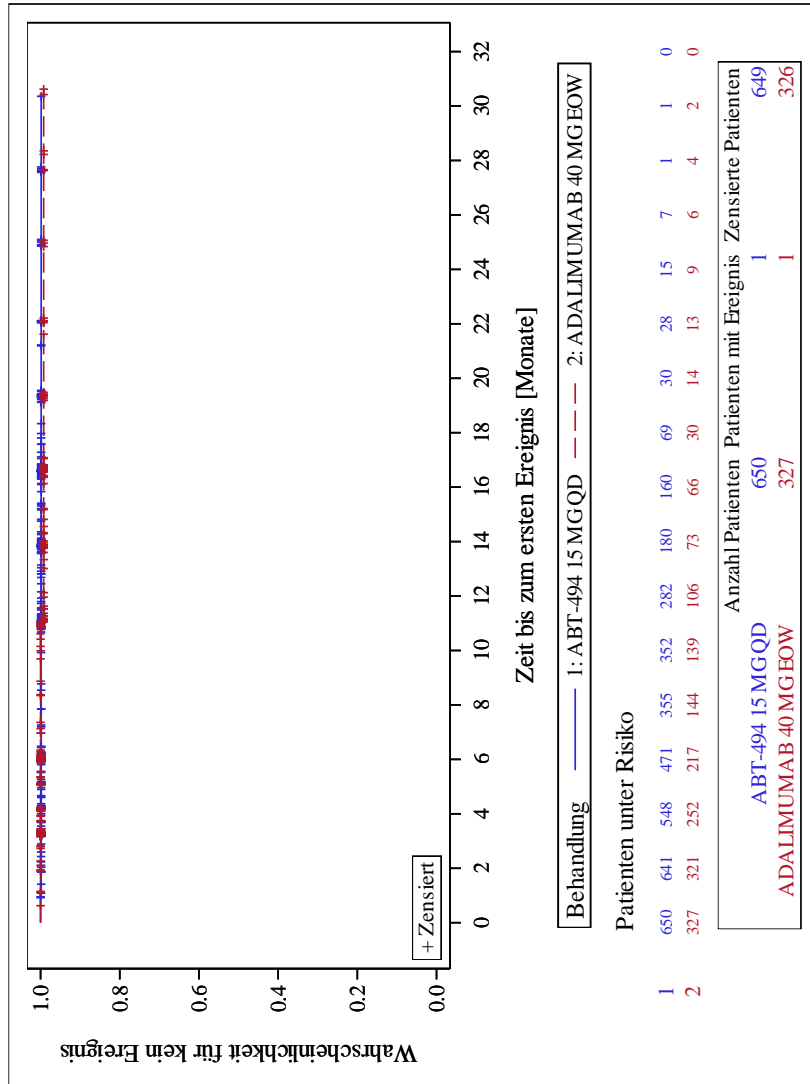
TABLE 14.3.19.3.413.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIREXIA - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

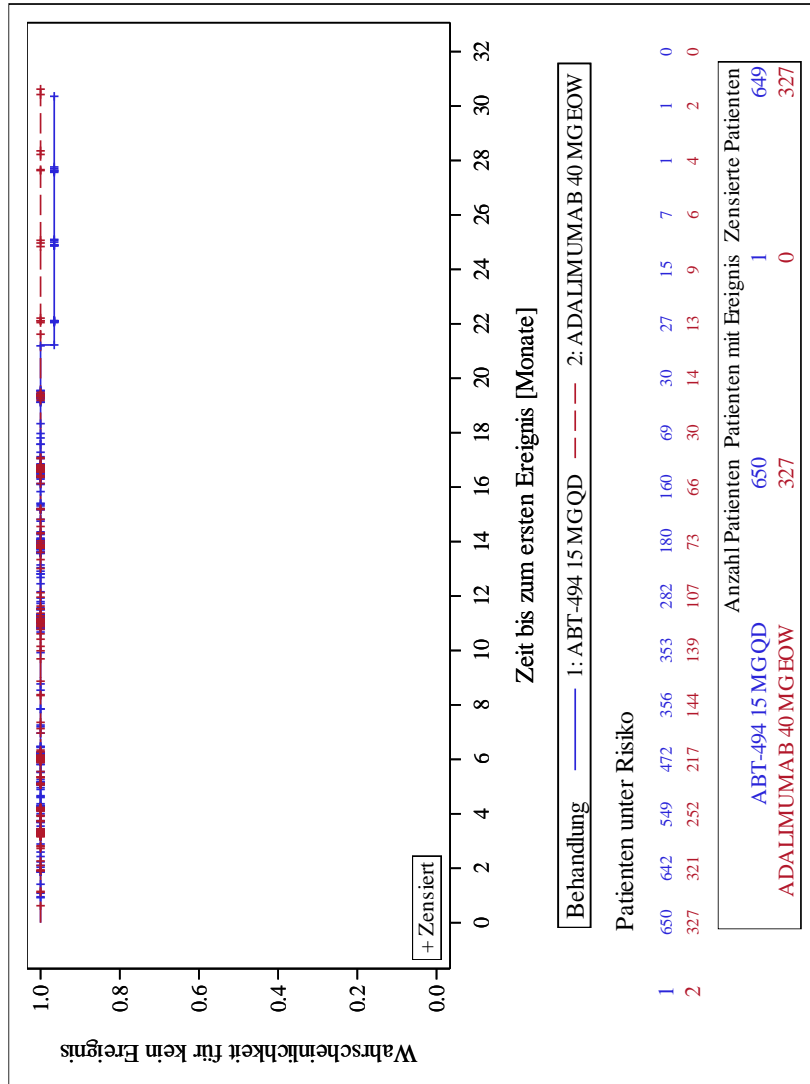
TABLE 14.3.19.3.414.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIURIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

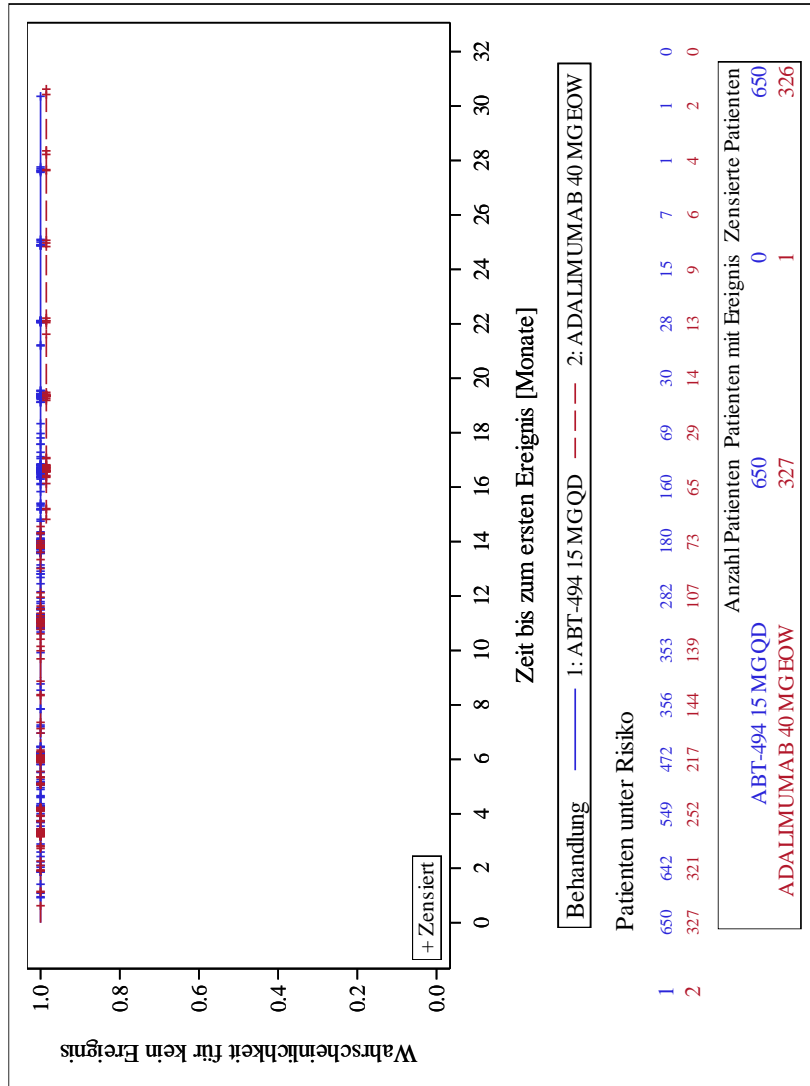
TABLE 14.3.19.3.415.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RADICULOPATHY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

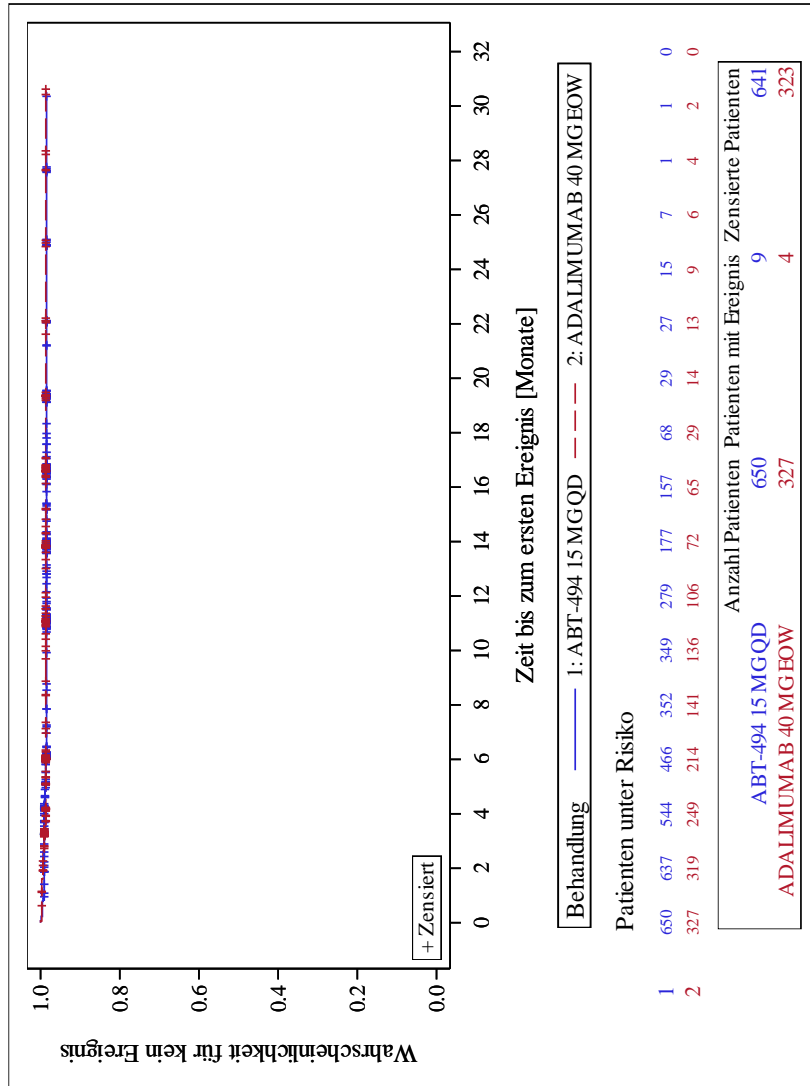
TABLE 14.3.19.3.416.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RADIUS FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

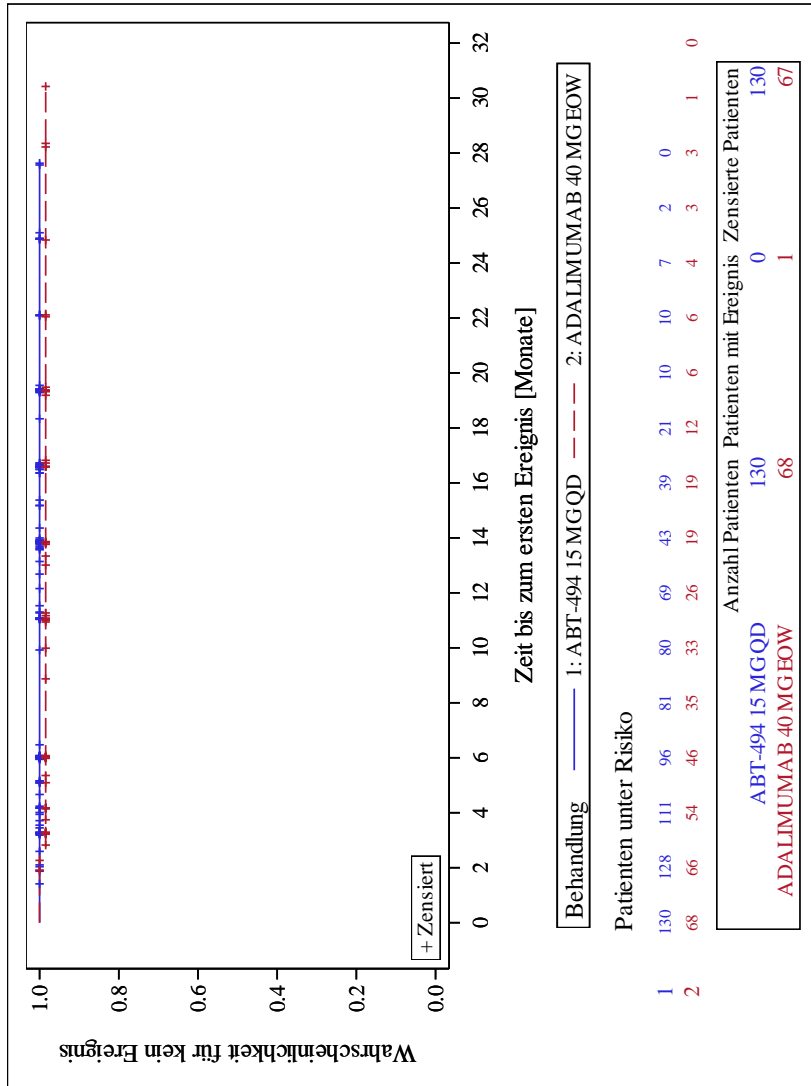
TABLE 14.3.19.3.417.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

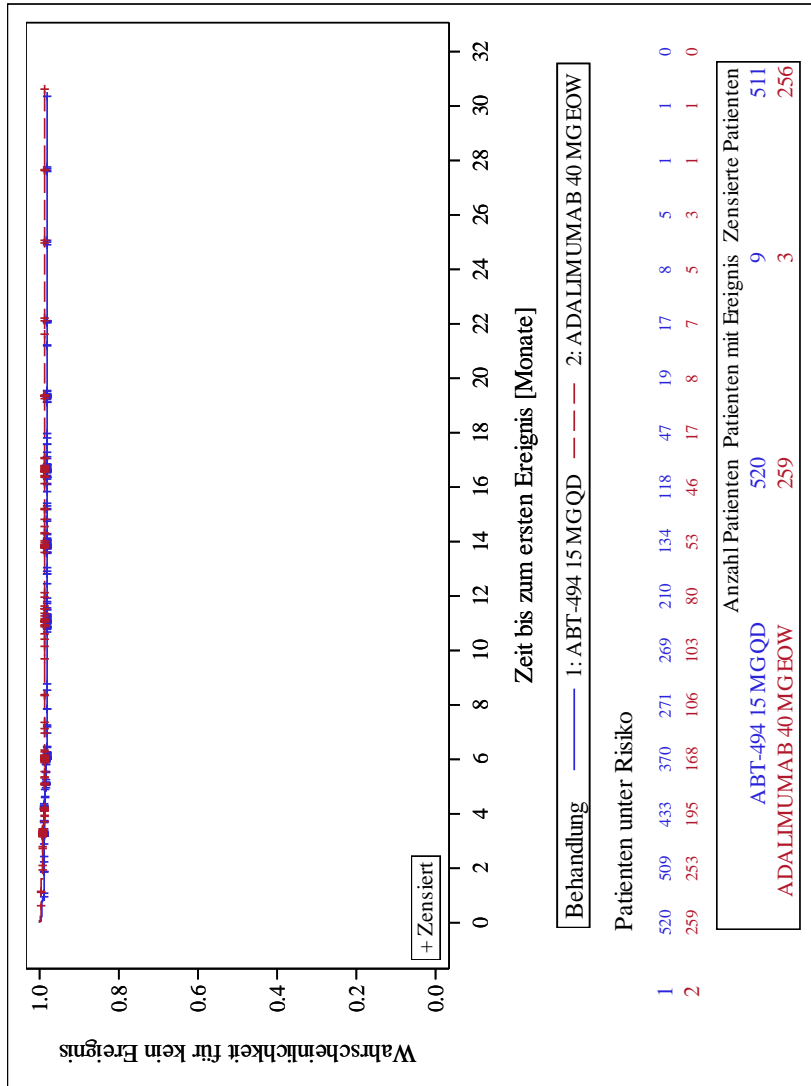
TABLE 14.3.19.3.417.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

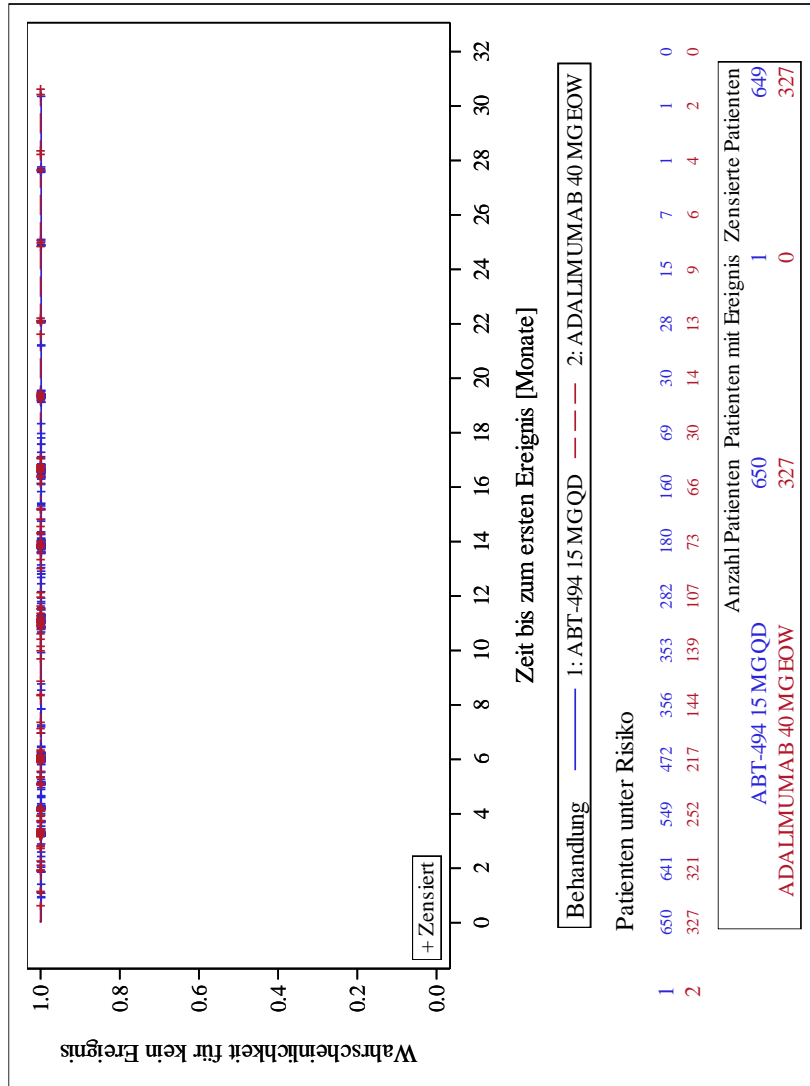
TABLE 14.3.19.3.417.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KARLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

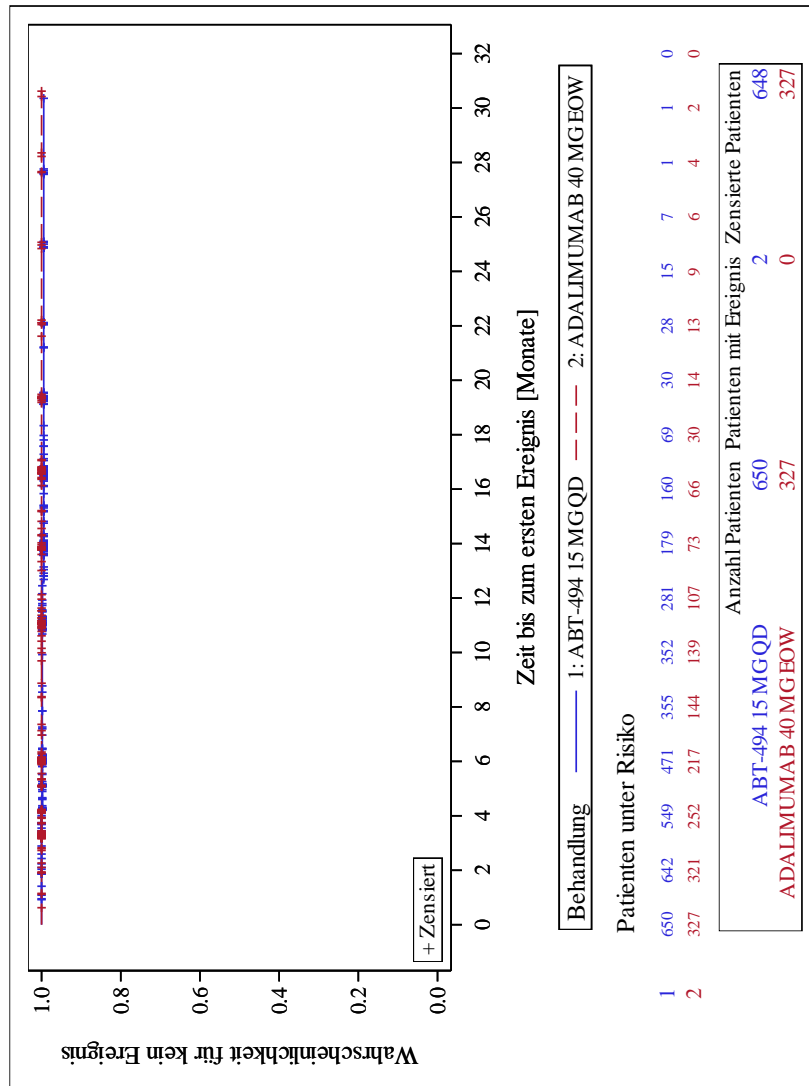
TABLE 14.3.19.3.418.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH GENERALISED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

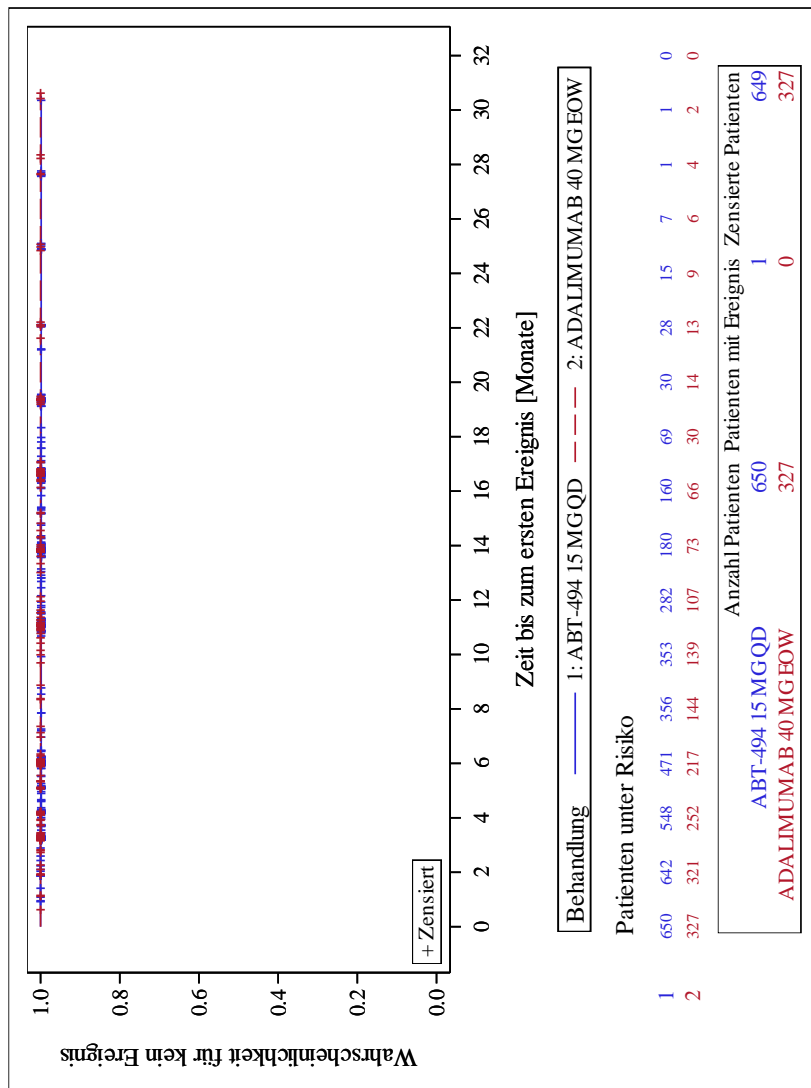
TABLE 14.3.19.3.419.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH MACULO-PAPULAR
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

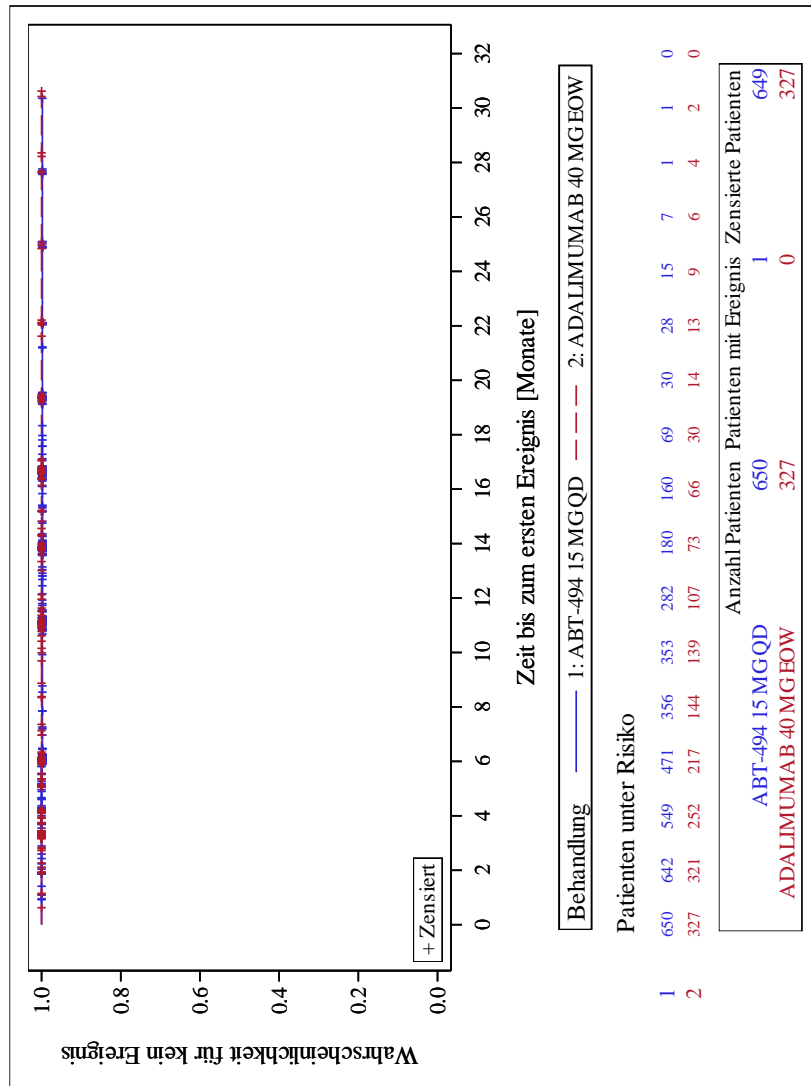
TABLE 14.3.19.3.420.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RASH PAPULAR
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

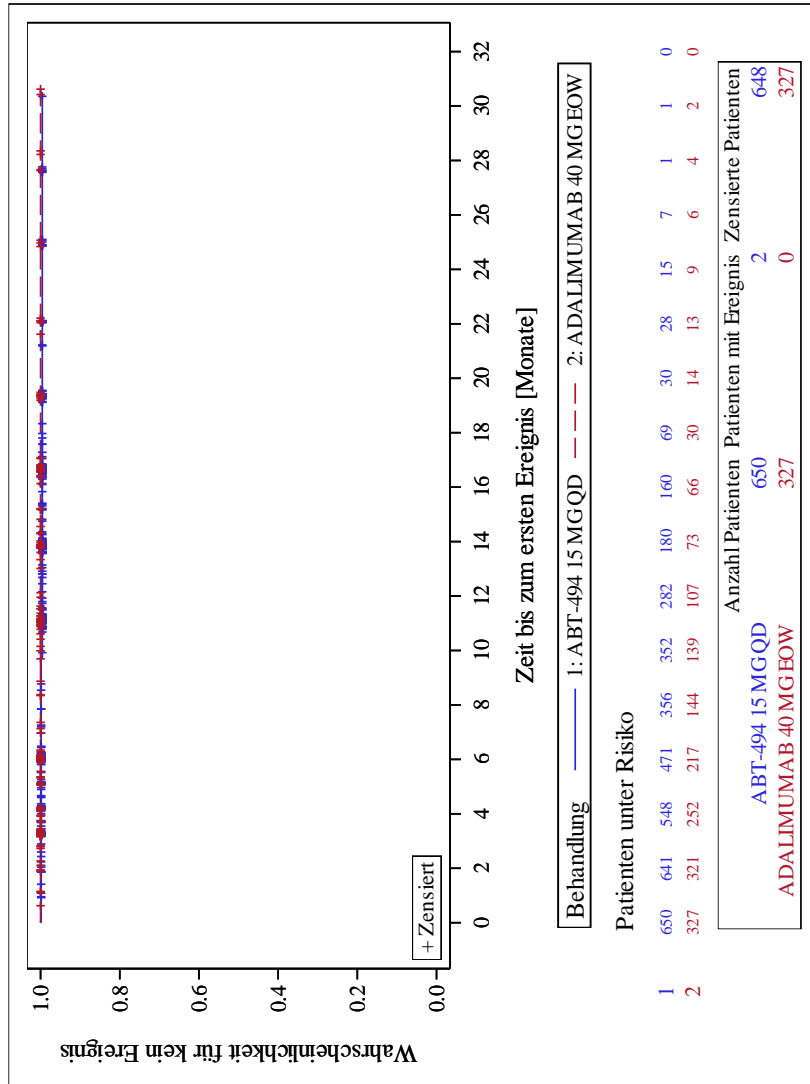
TABLE 14.3.19.3.421.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RECTAL HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

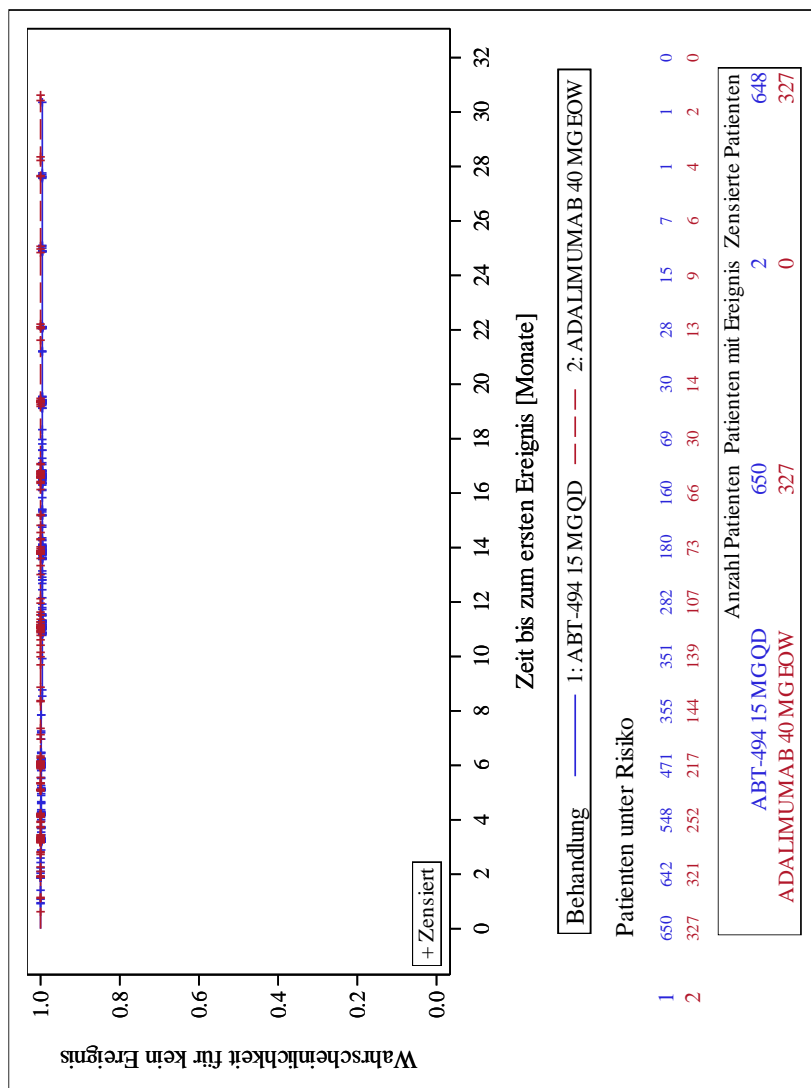
TABLE 14.3.19.3.422.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RED BLOOD CELL COUNT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

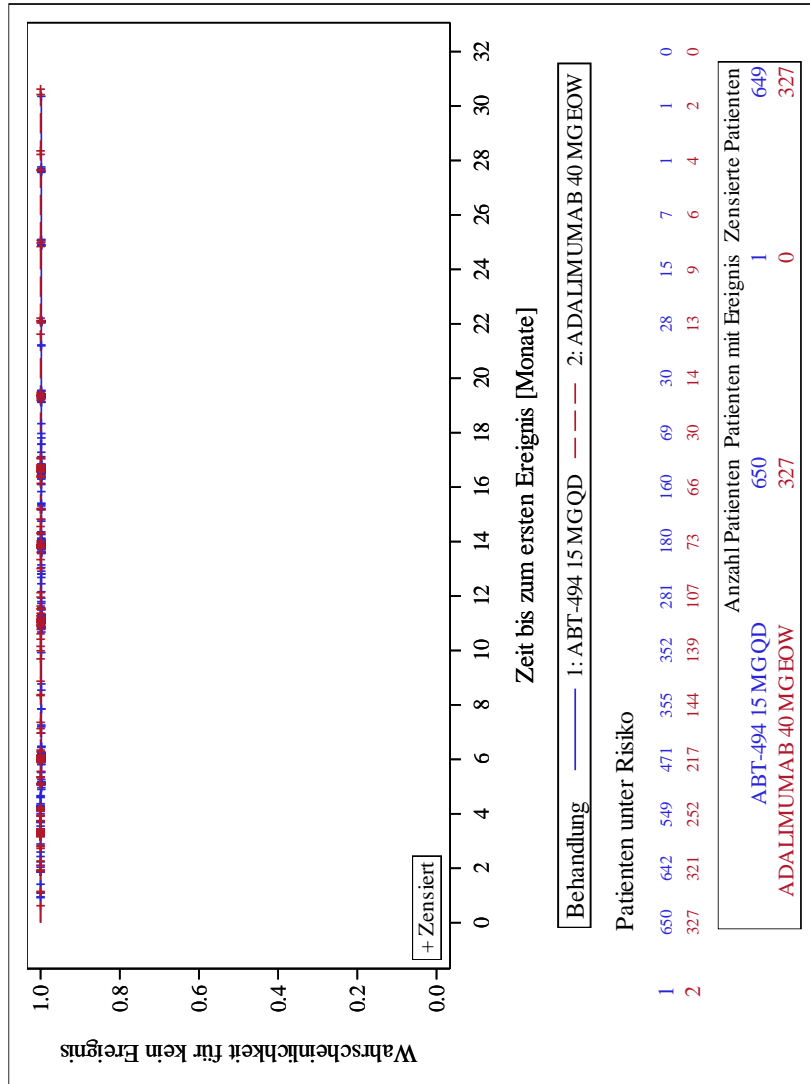
TABLE 14.3.19.3.423.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RED BLOOD CELL SEDIMENTATION RATE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

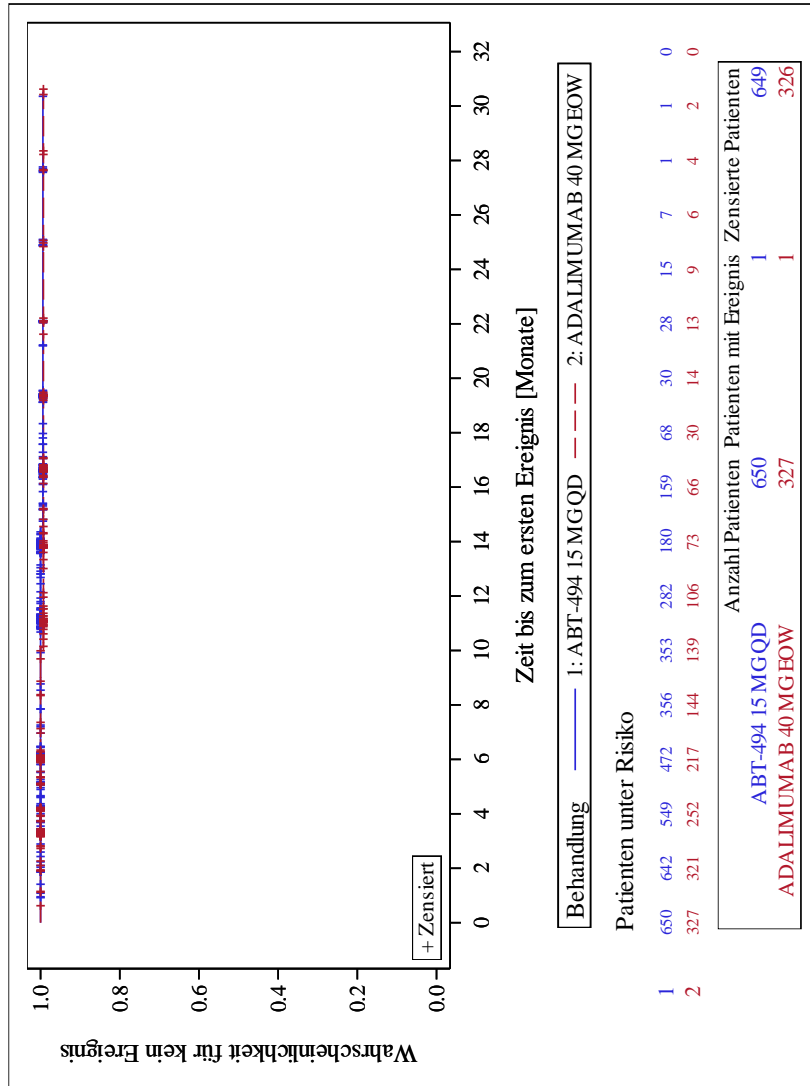
TABLE 14.3.19.3.424.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: REFRACTION DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

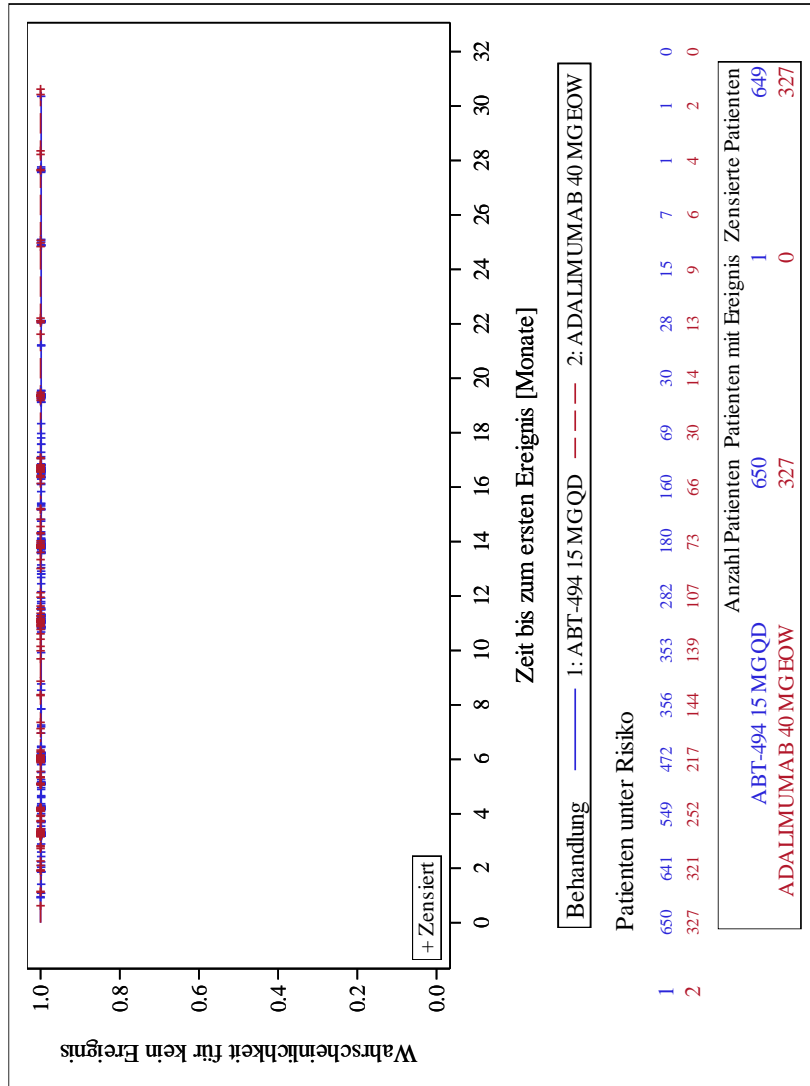
TABLE 14.3.19.3.425.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL COLIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

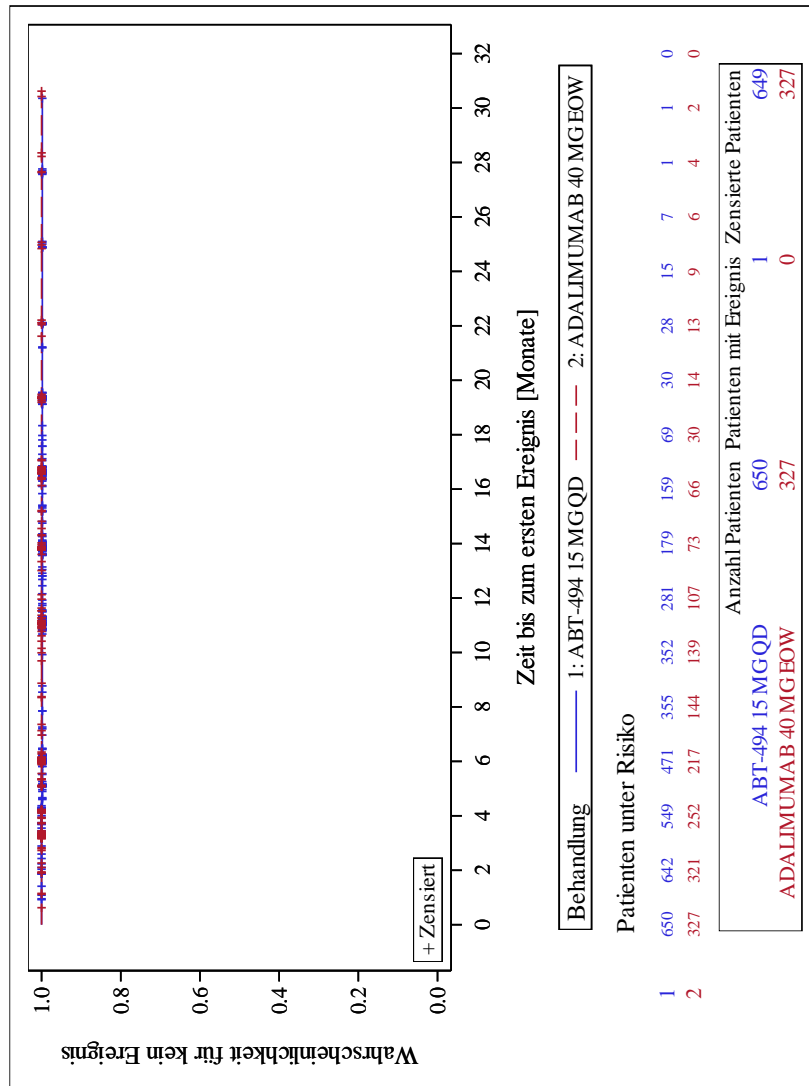
TABLE 14.3.19.3.426.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL CYST
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

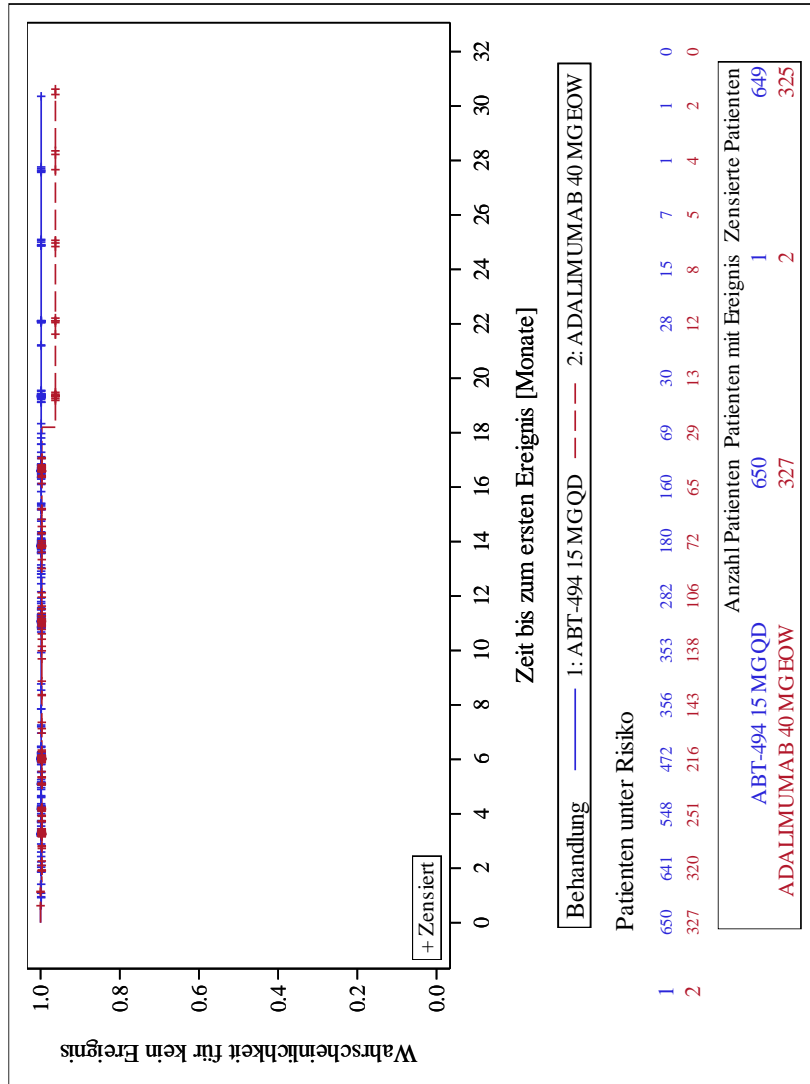
TABLE 14.3.19.3.427.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

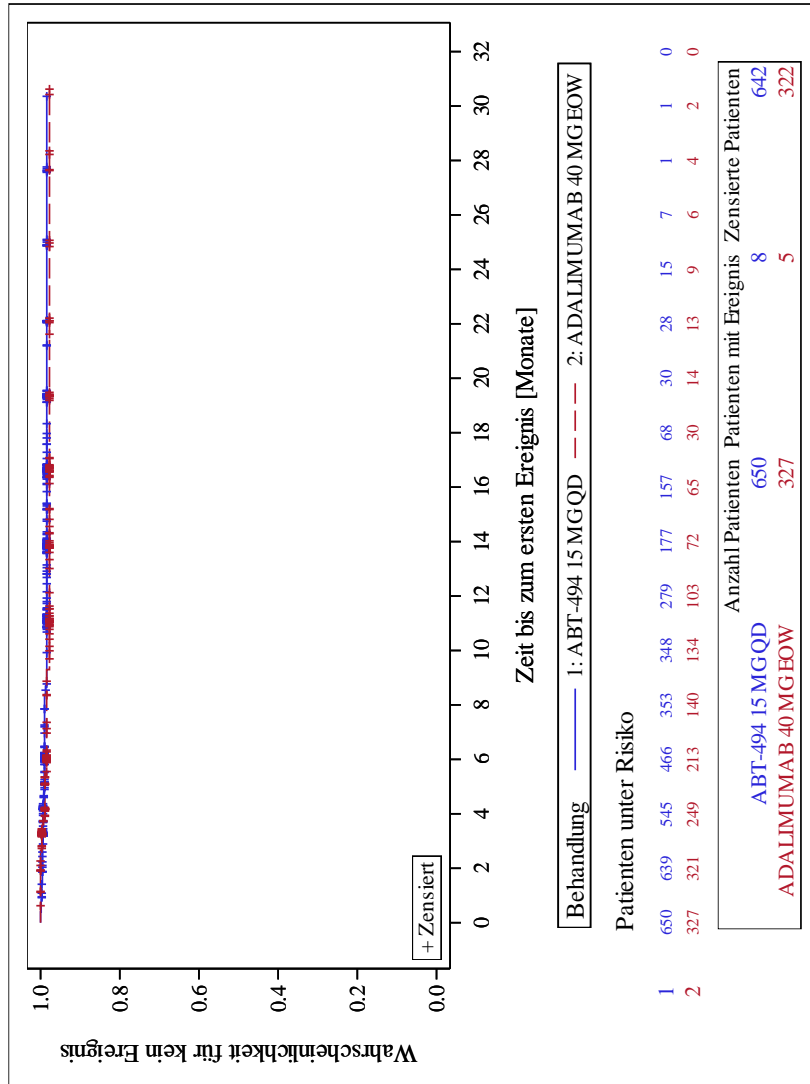
TABLE 14.3.19.3.428.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT CONGESTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

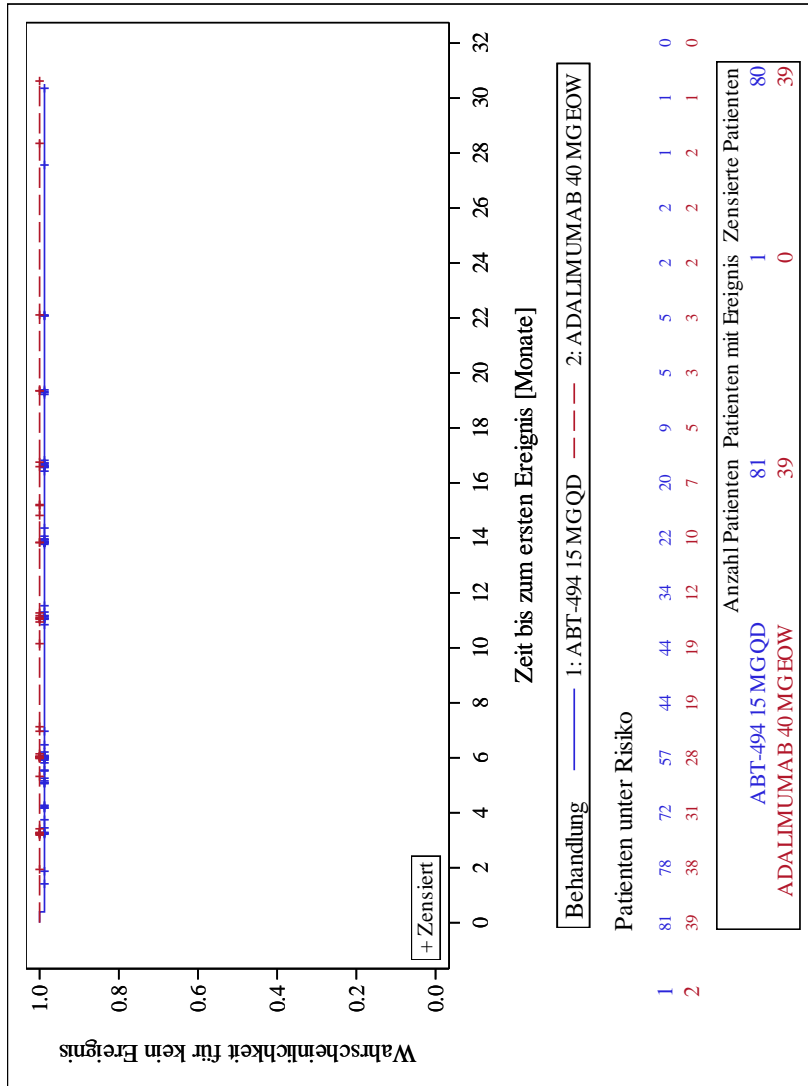
TABLE 14.3.19.3.429.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

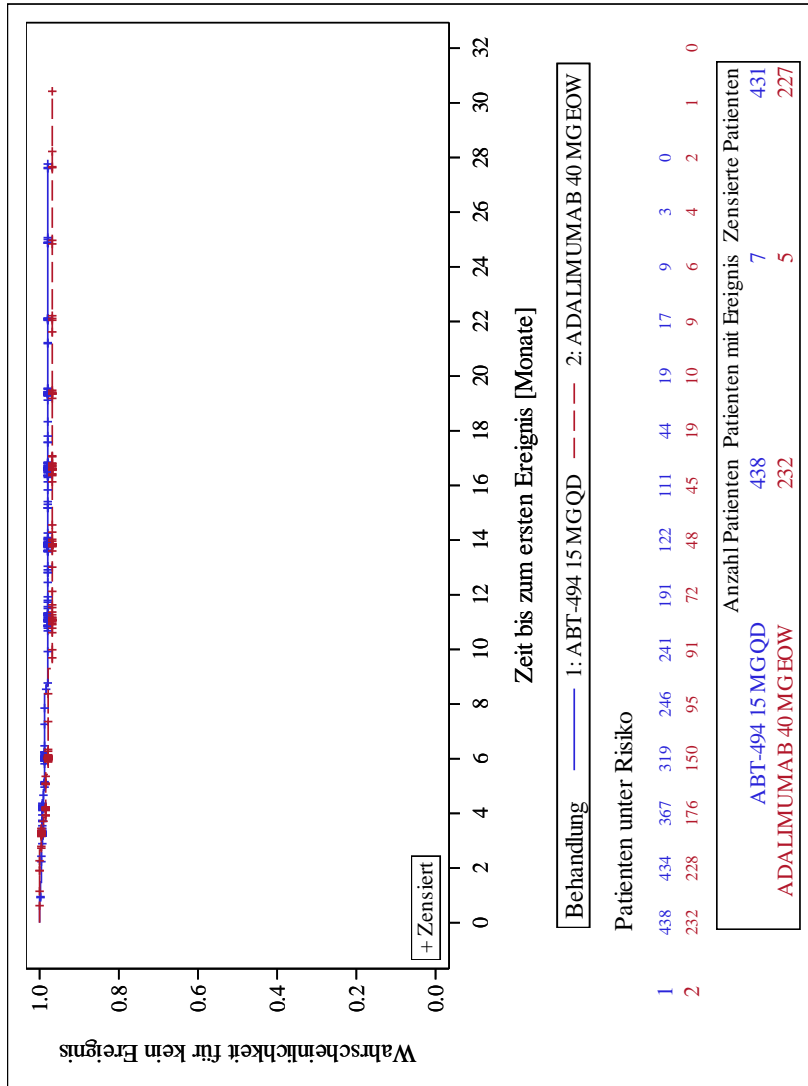
TABLE 14.3.19.3.429.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

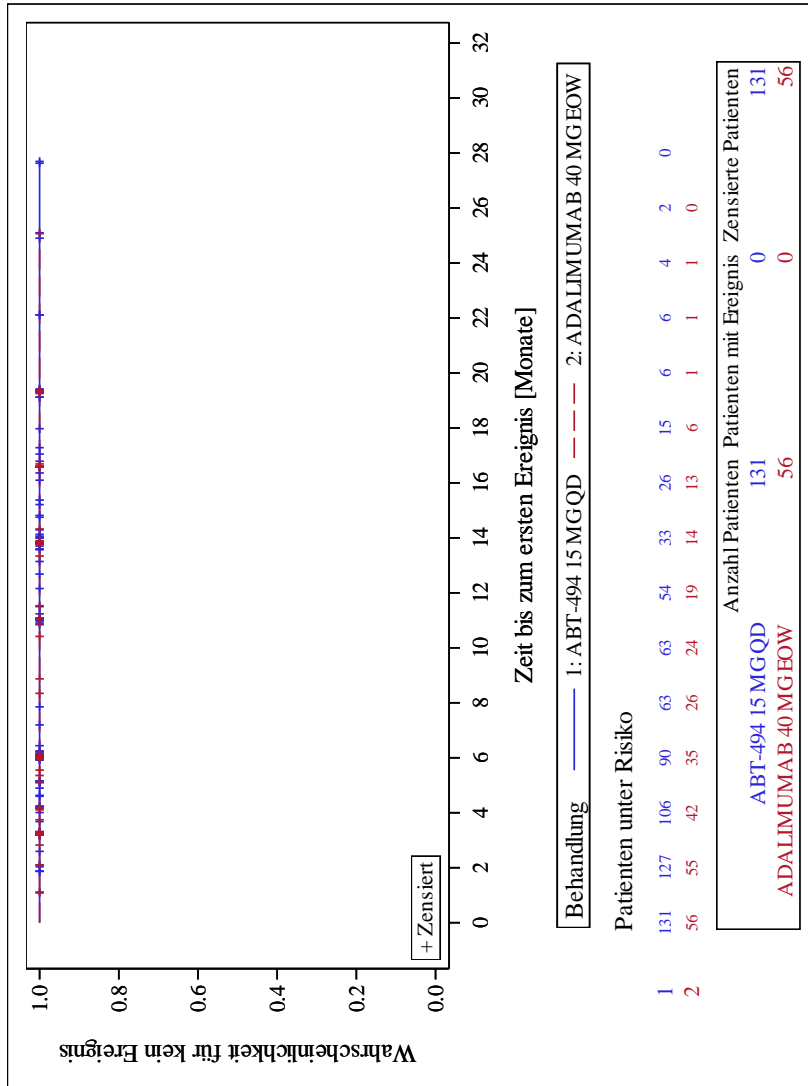
TABLE 14.3.19.3.429.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

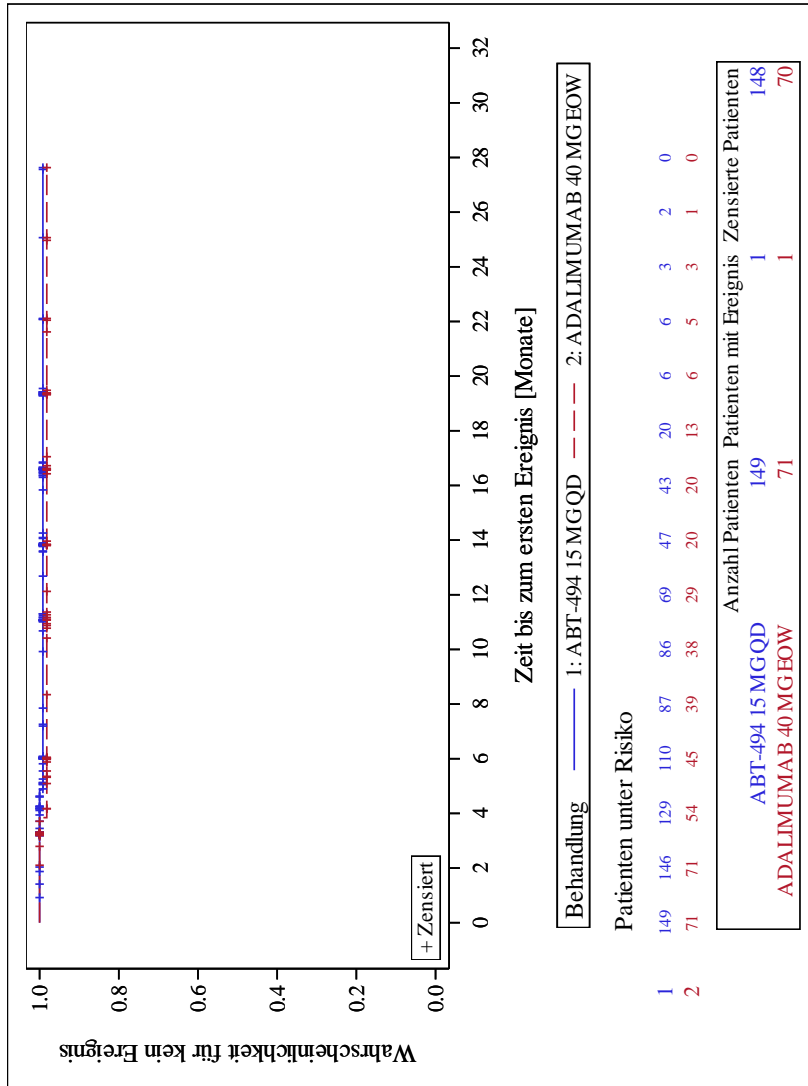
TABLE 14.3.19.3.429.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

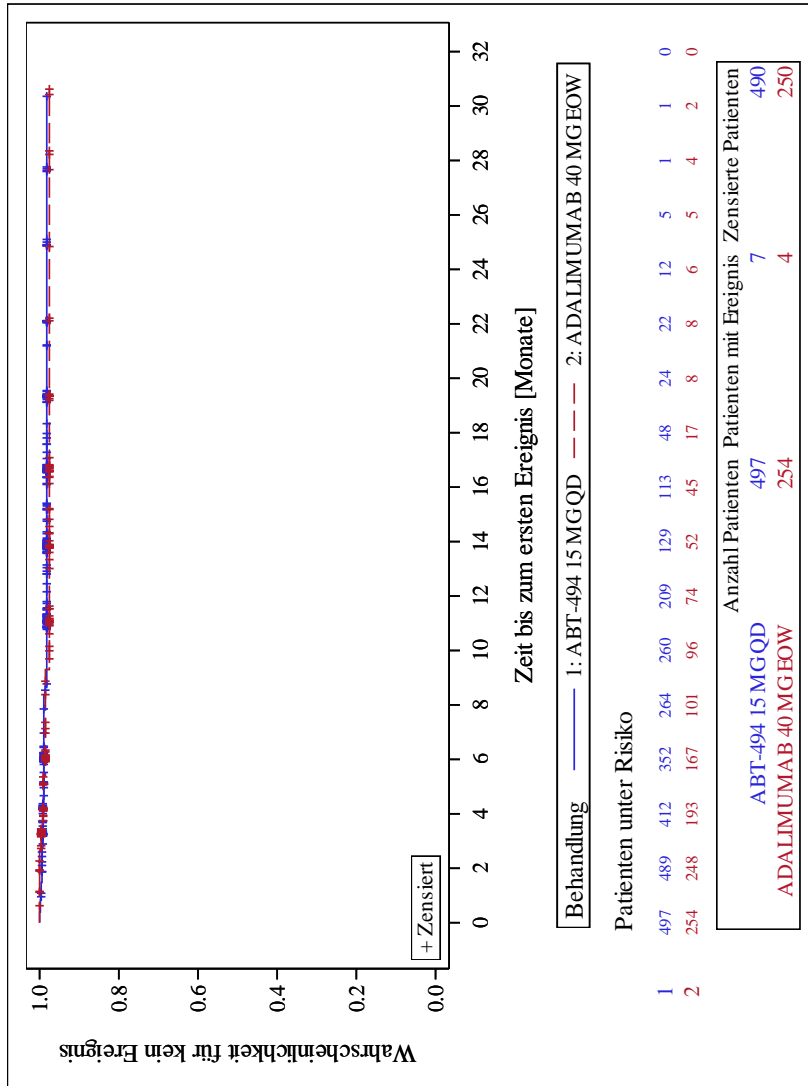
TABLE 14.3.19.3.429.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

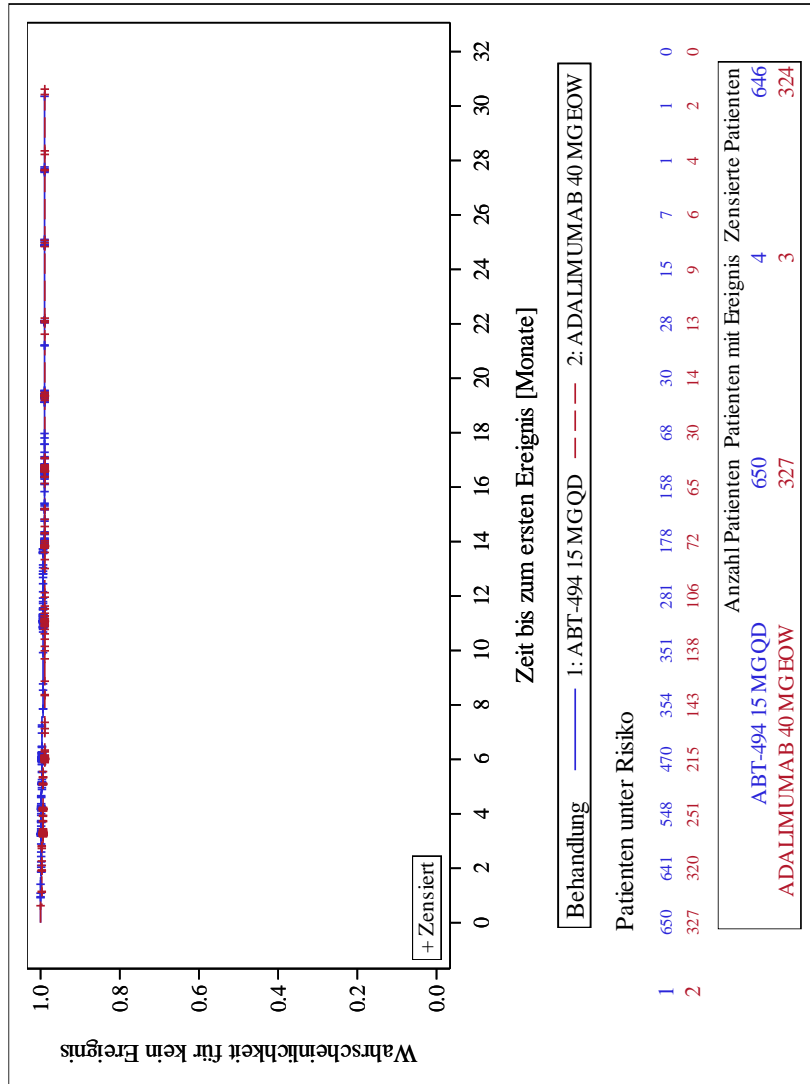
TABLE 14.3.19.3.429.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

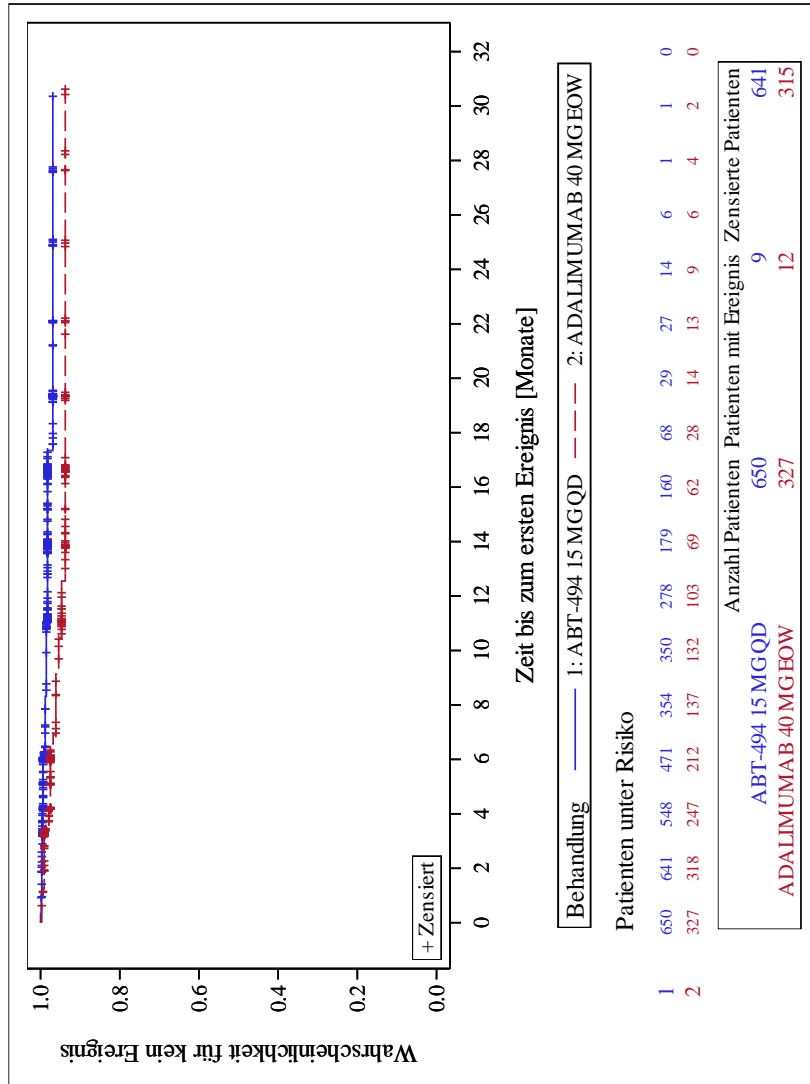
TABLE 14.3.19.3.430.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION VIRAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

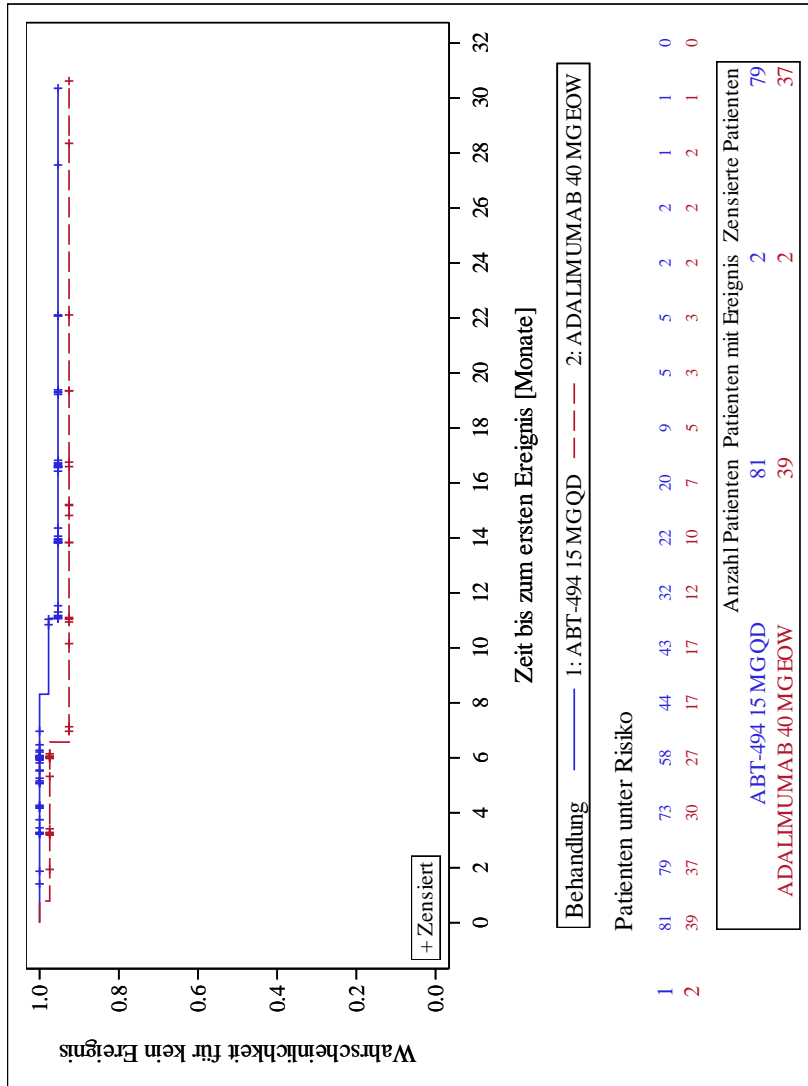
TABLE 14.3.19.3.431.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

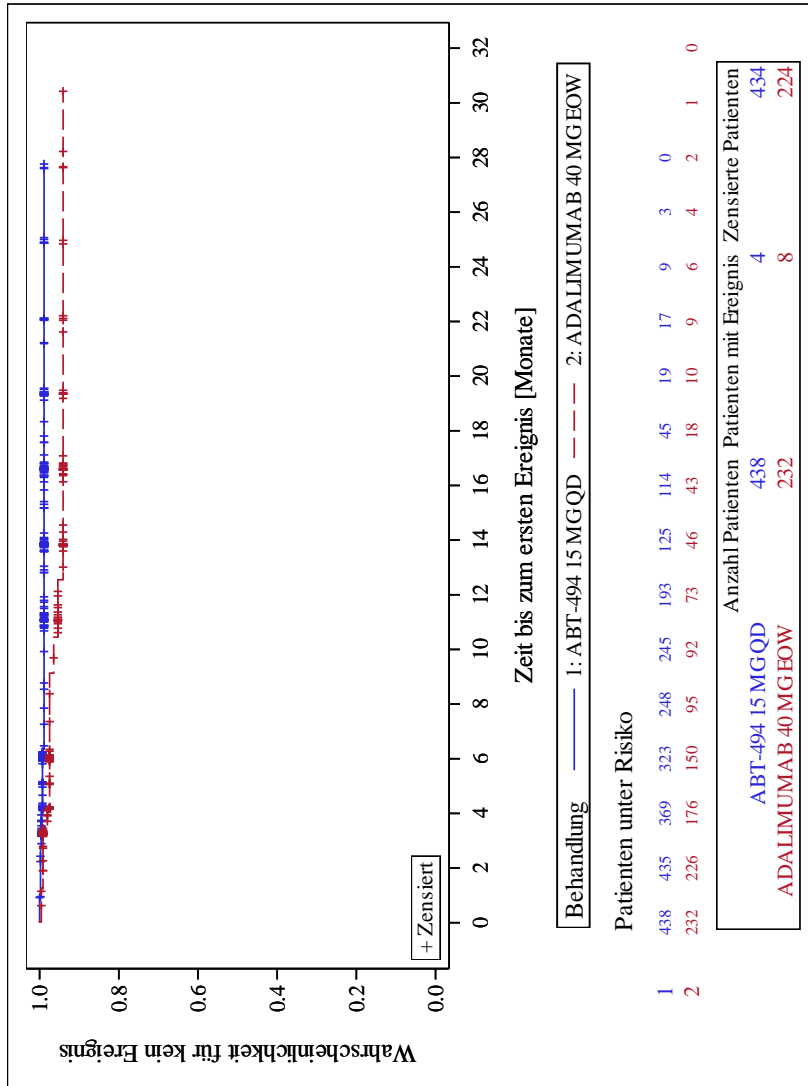
TABLE 14.3.19.3.431.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

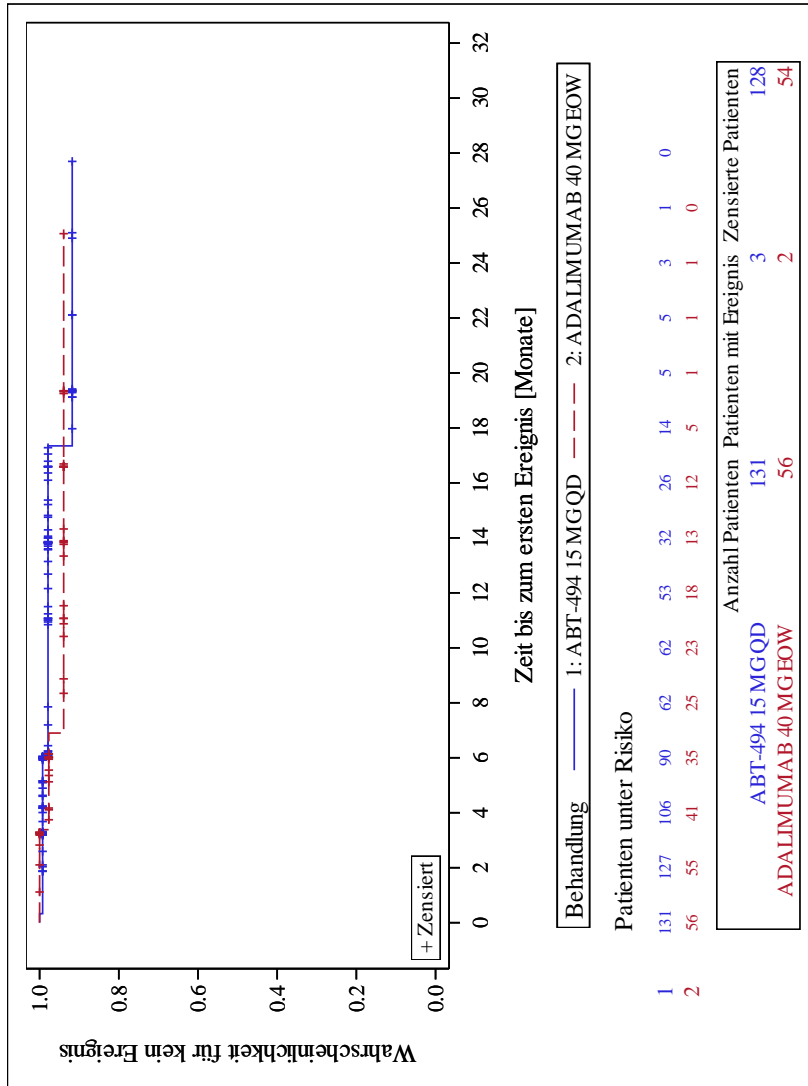
TABLE 14.3.19.3.431.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

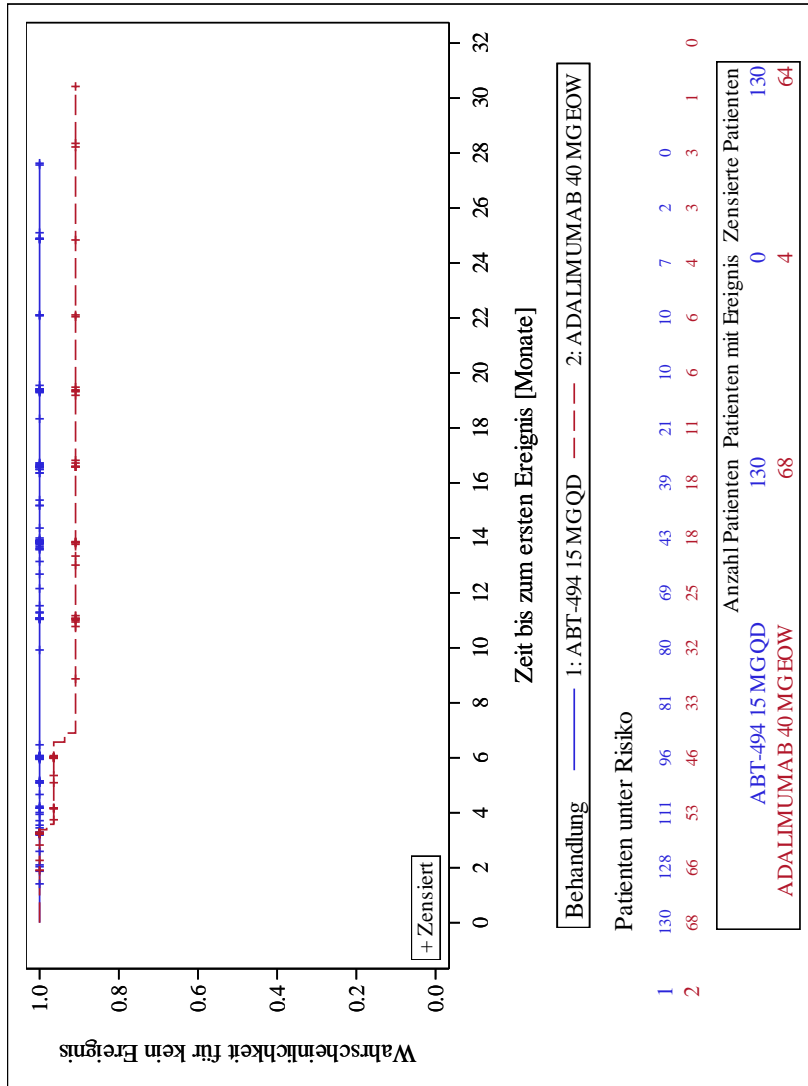
TABLE 14.3.19.3.431.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

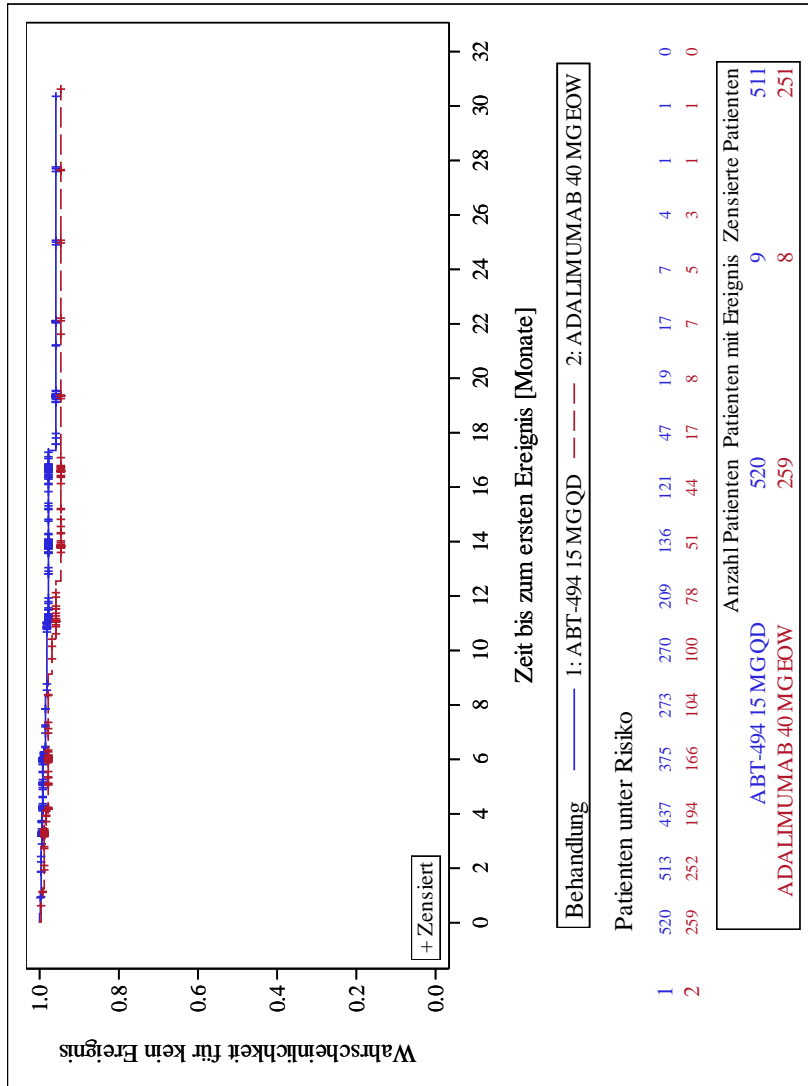
TABLE 14.3.19.3.431.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.431.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

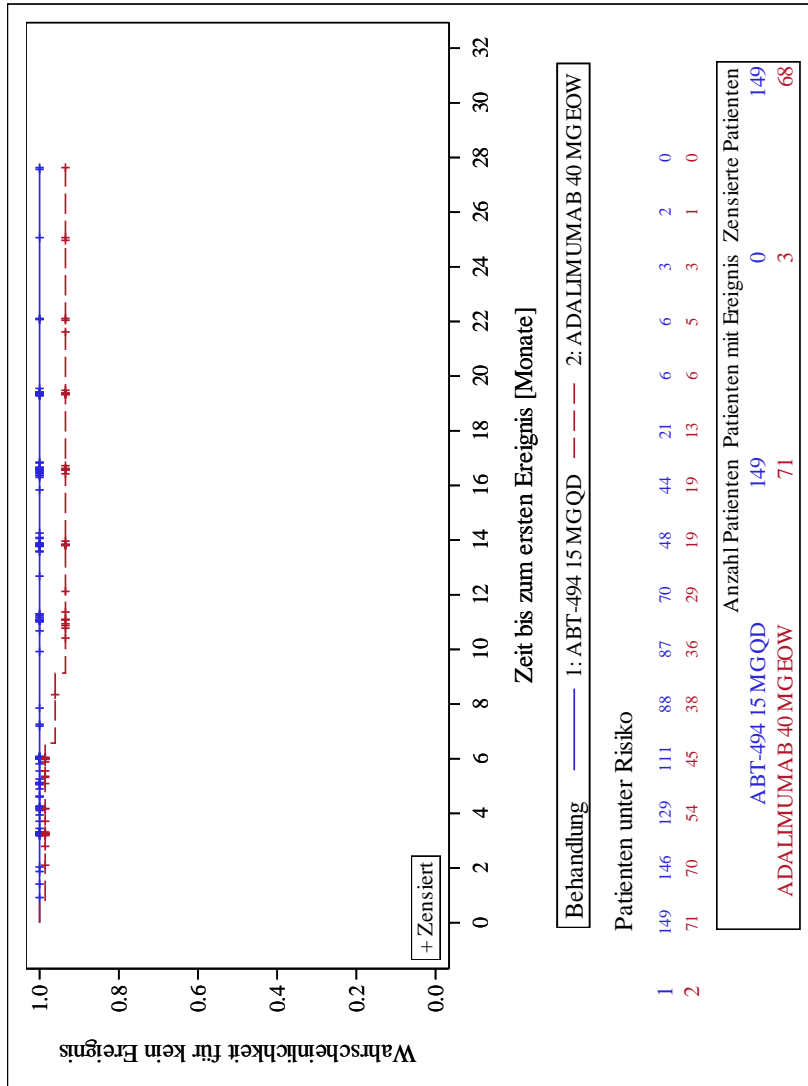


ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

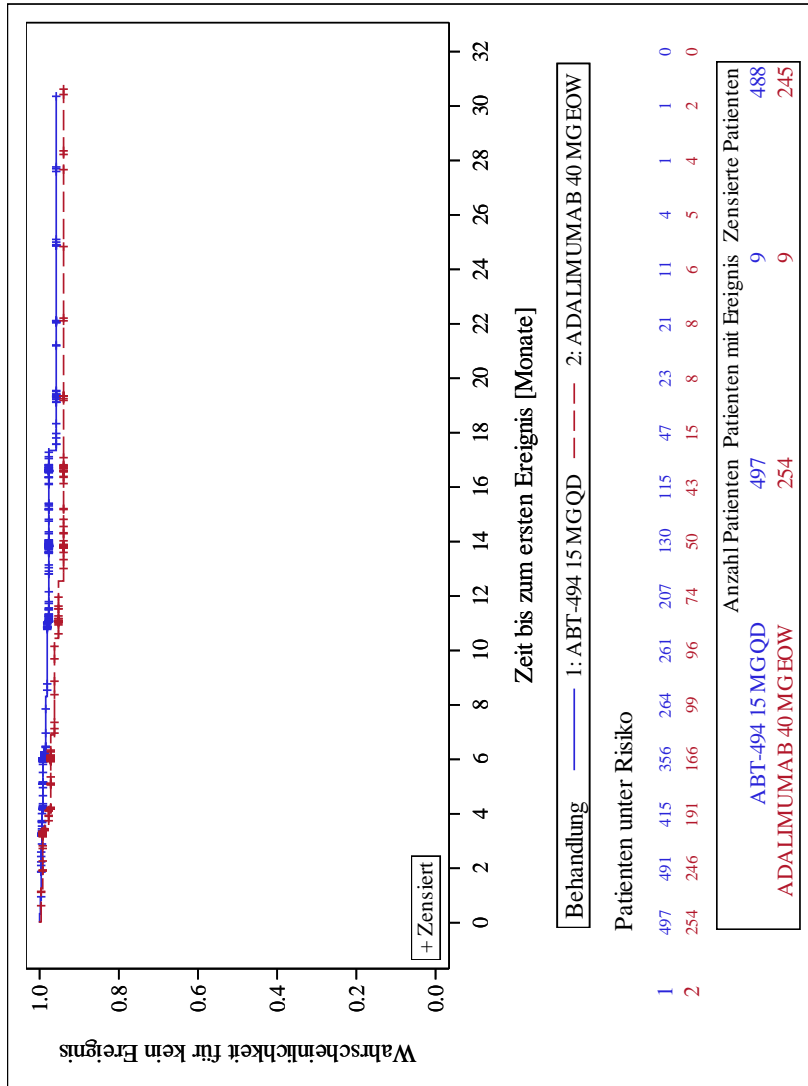
TABLE 14.3.19.3.431.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

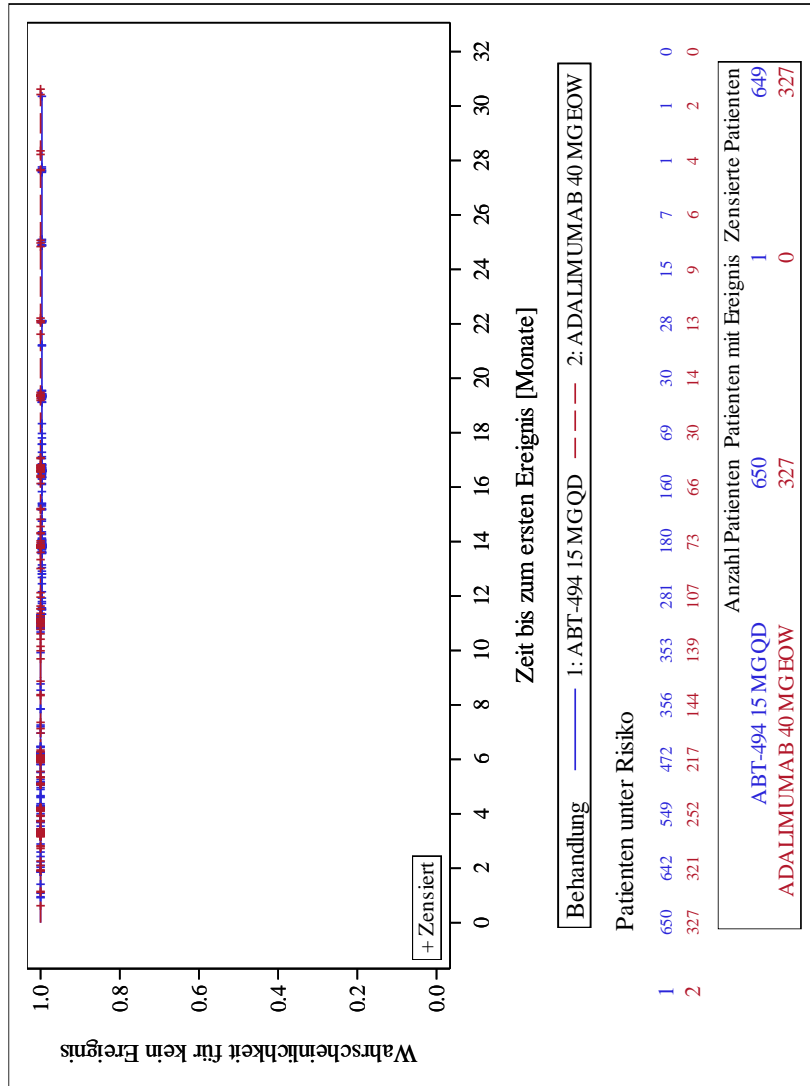
TABLE 14.3.19.3.431.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

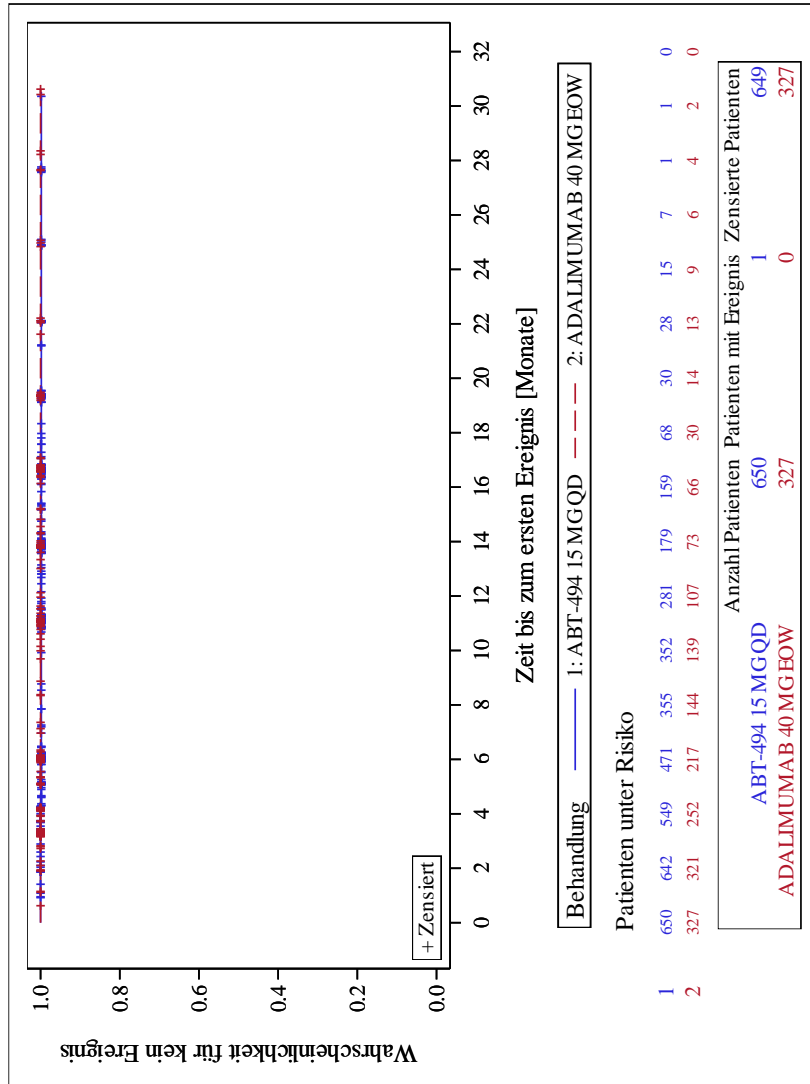
TABLE 14.3.19.3.432.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID LONG
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

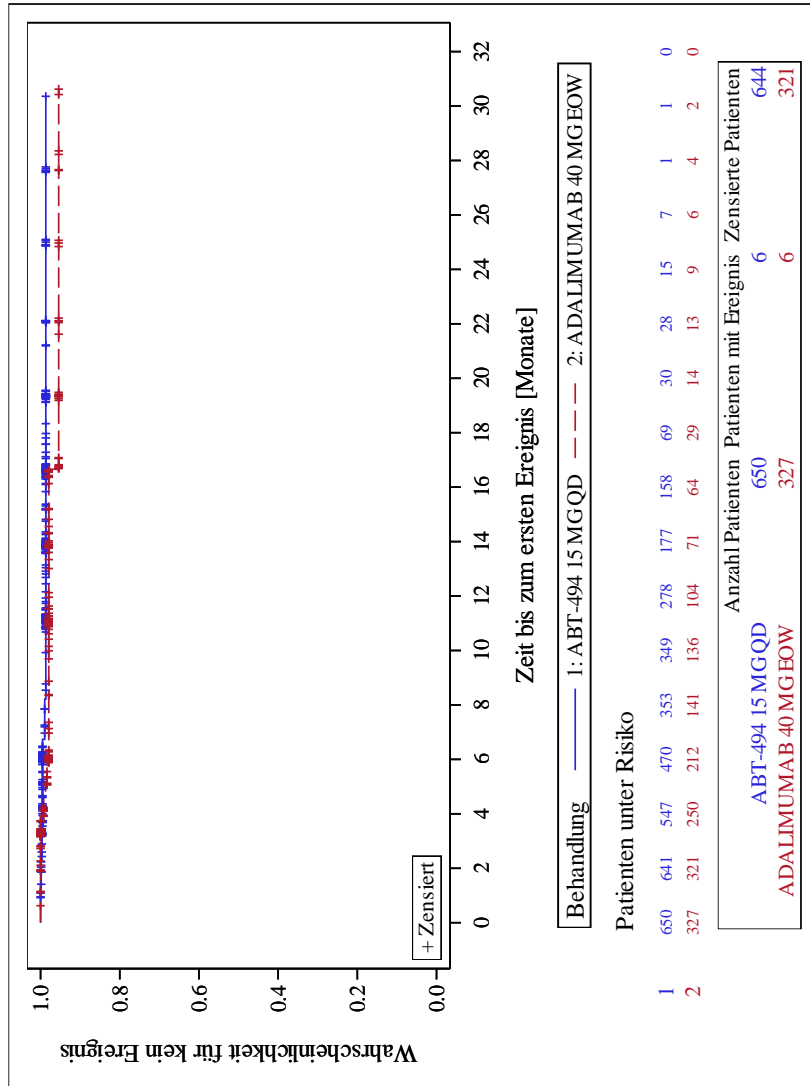
TABLE 14.3.19.3.433.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID NODULE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

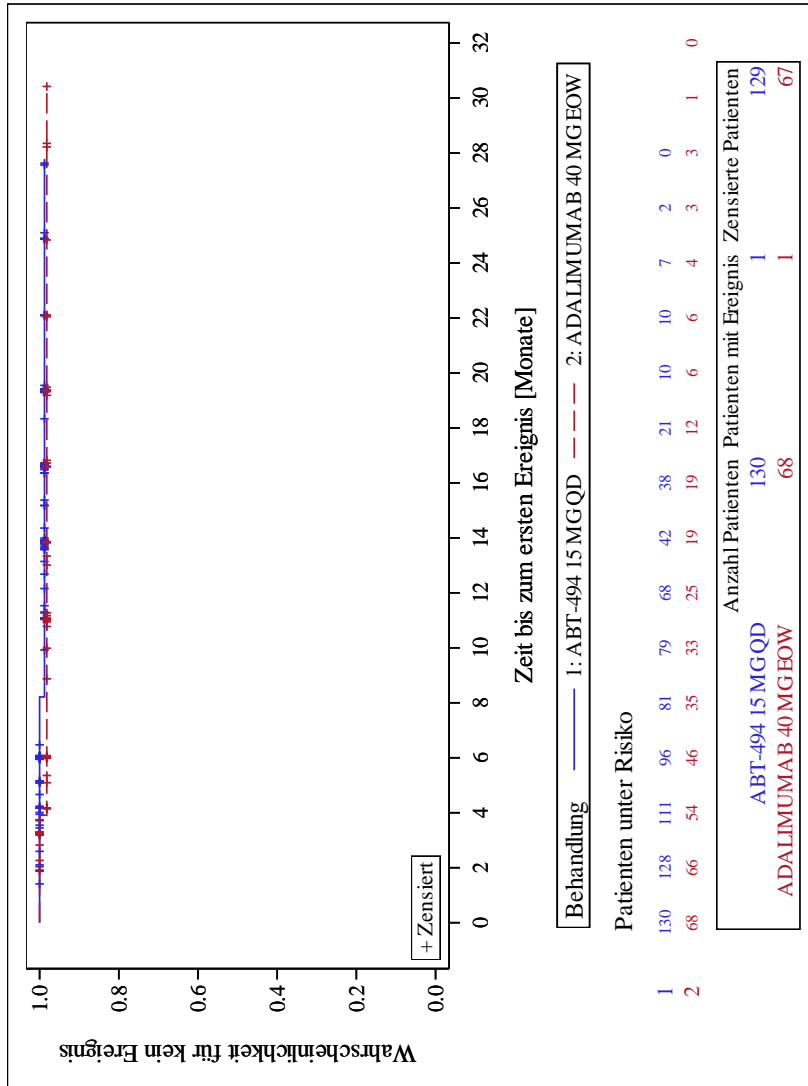
TABLE 14.3.19.3.434.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

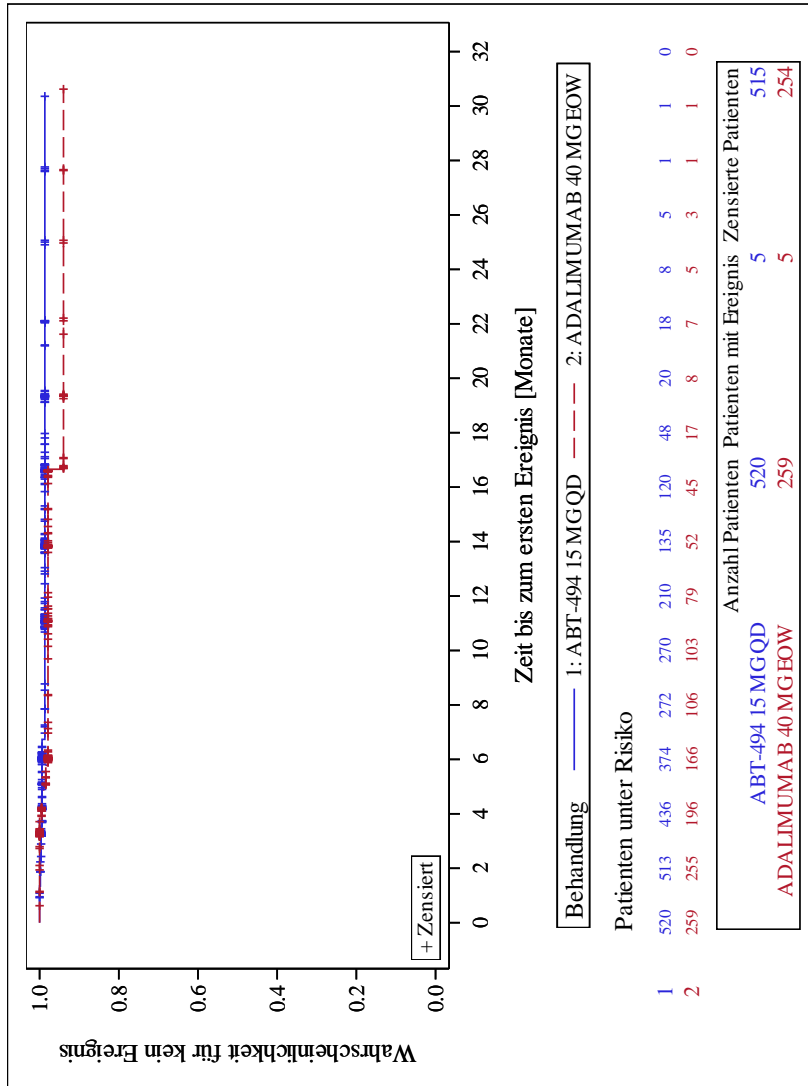
TABLE 14.3.19.3.434.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

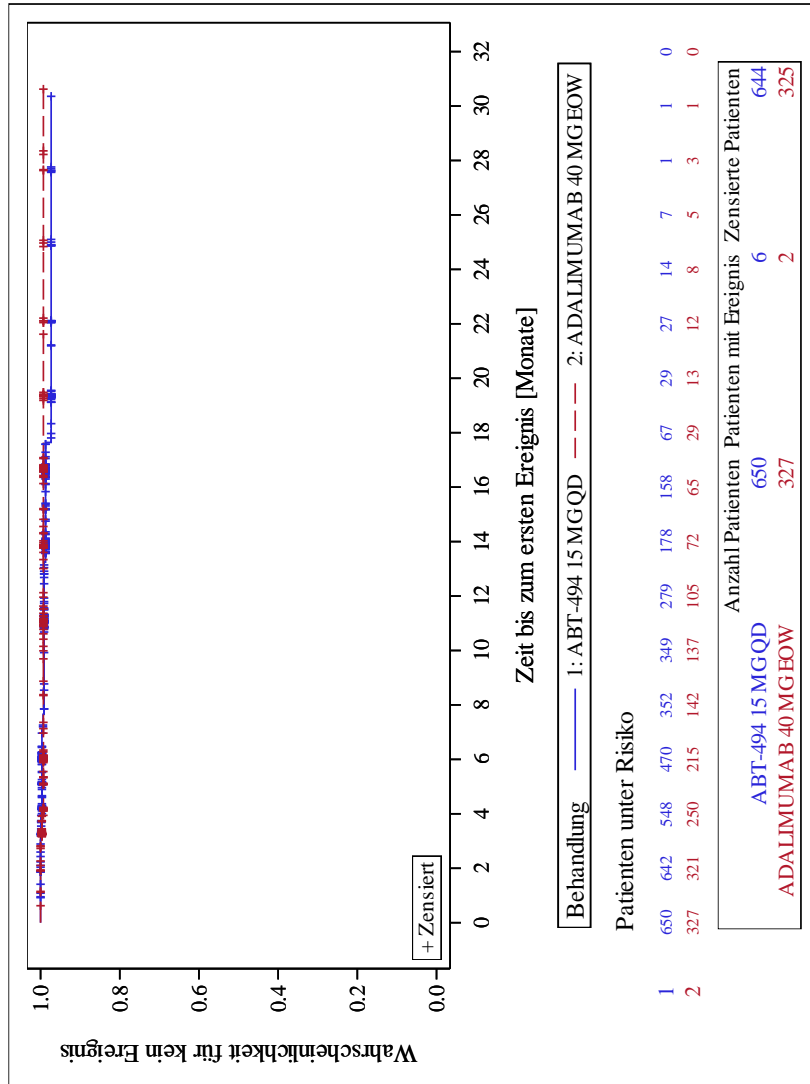
TABLE 14.3.19.3.434.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

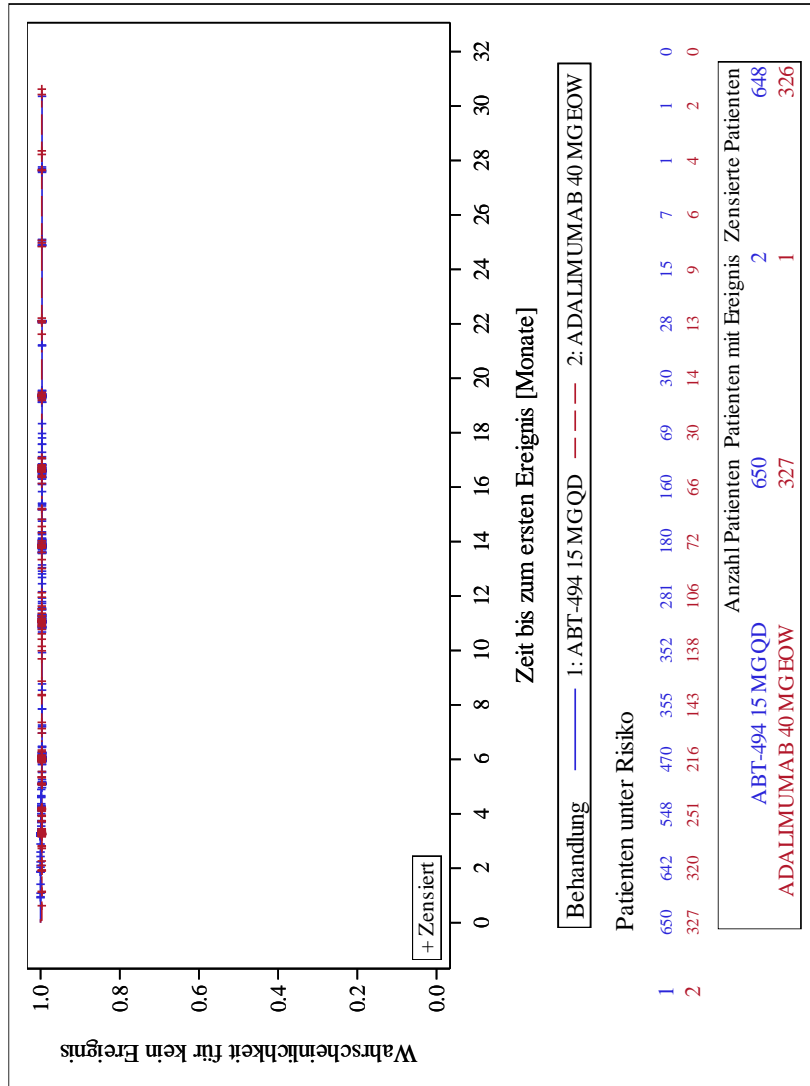
TABLE 14.3.19.3.435.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINITIS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

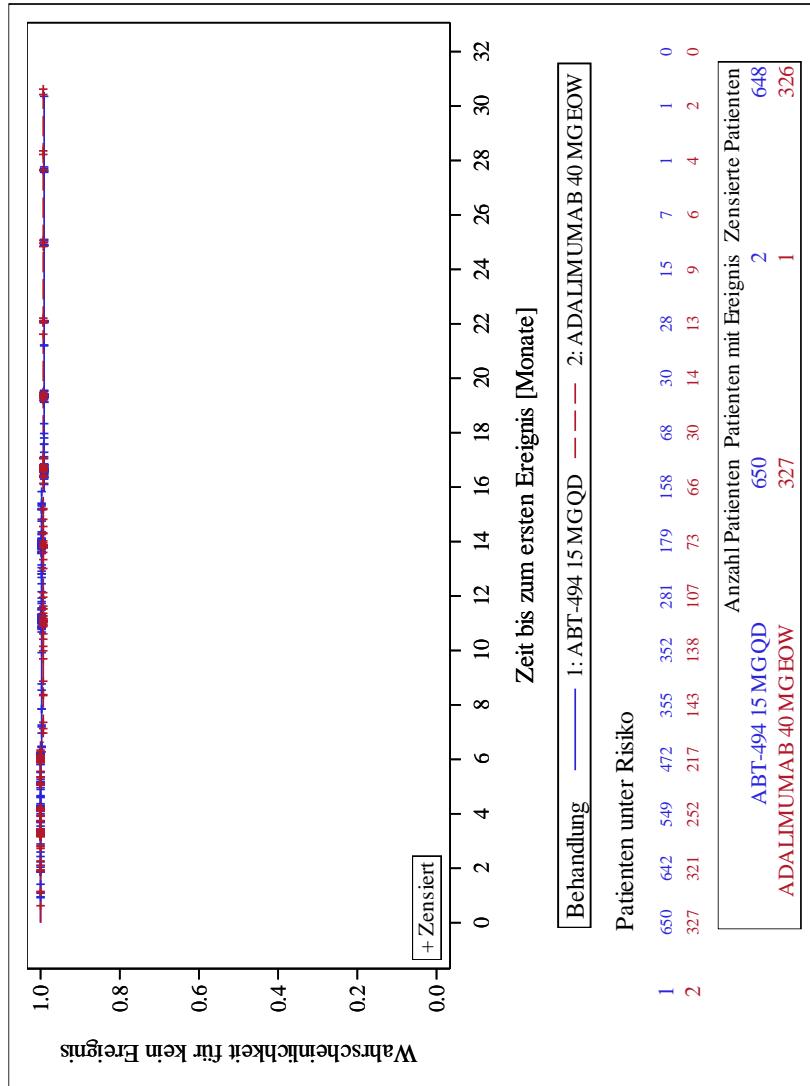
TABLE 14.3.19.3.436.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHINORRHOEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

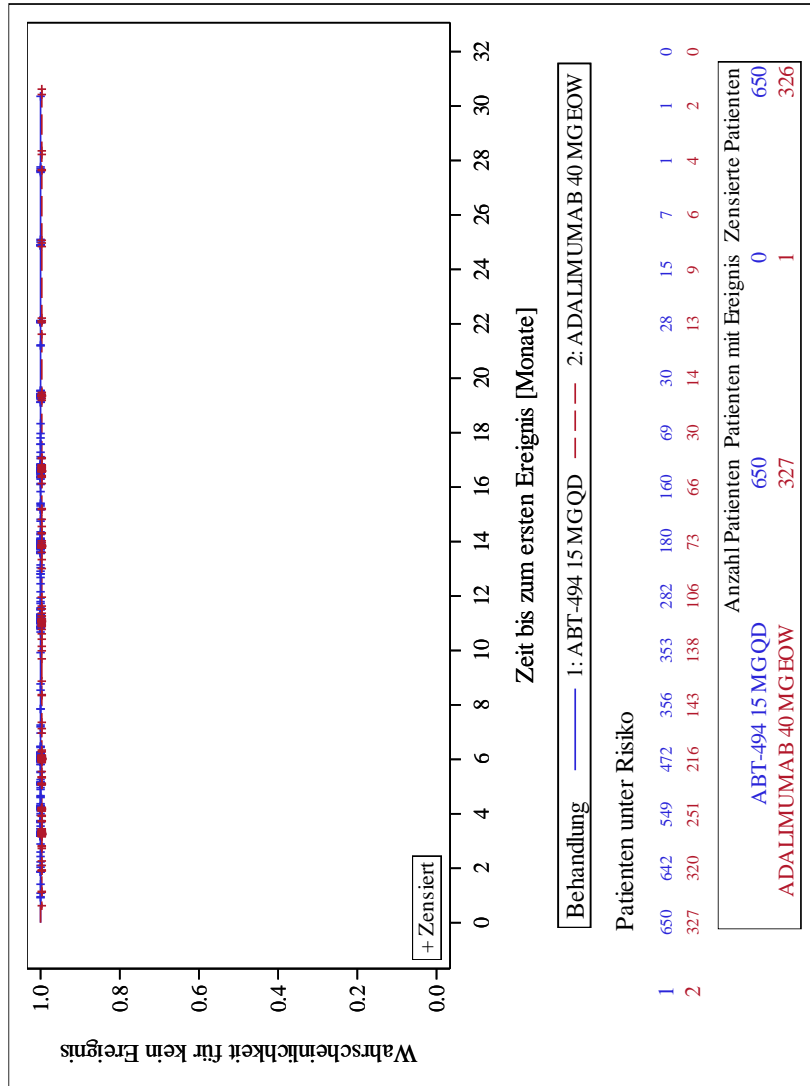
TABLE 14.3.19.3.437.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RIB FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

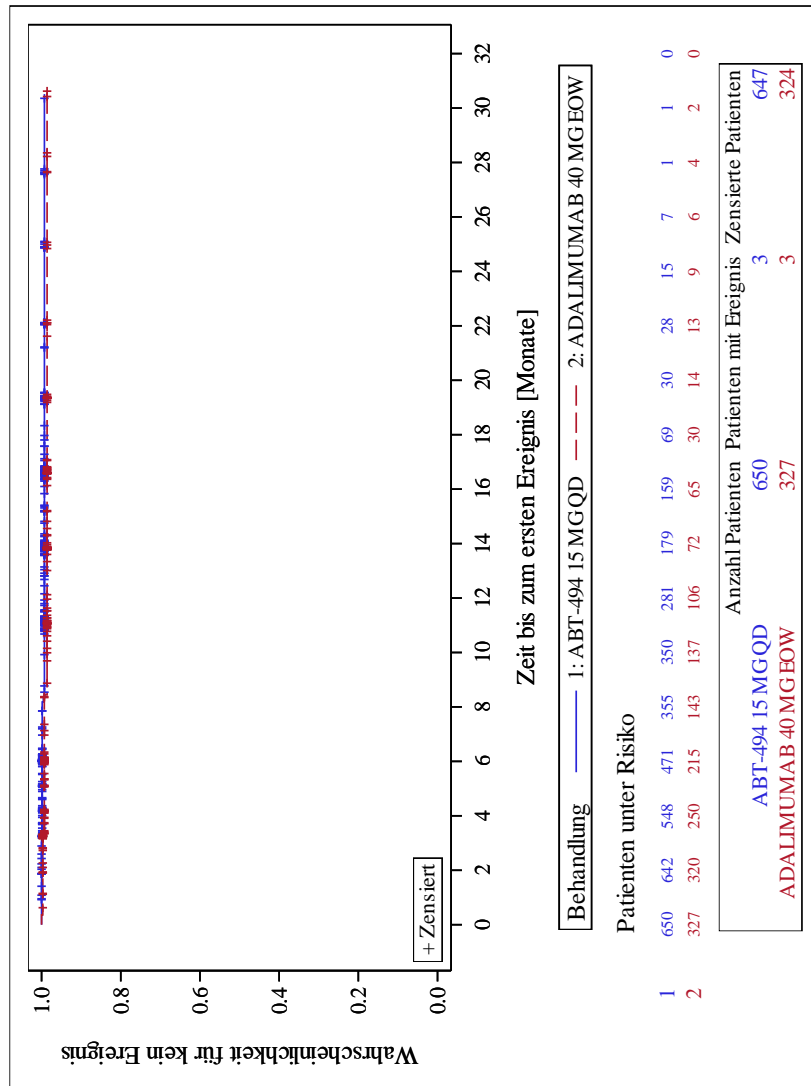
TABLE 14.3.19.3.438.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ROAD TRAFFIC ACCIDENT
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

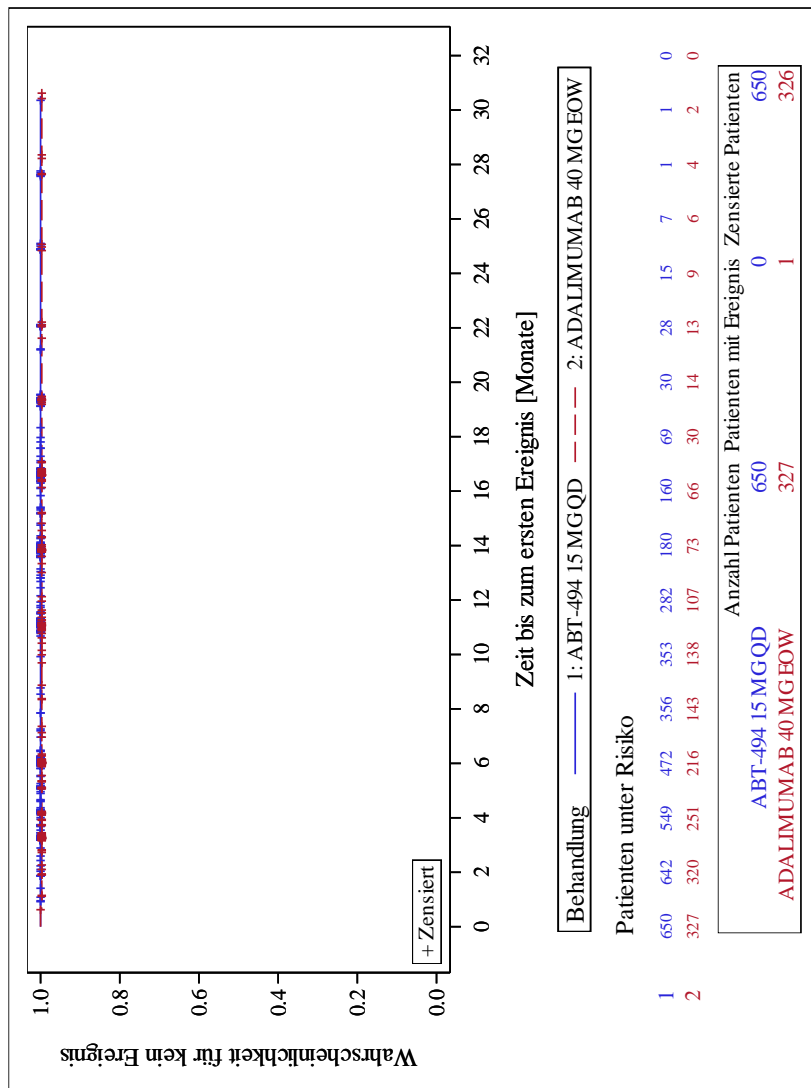
TABLE 14.3.19.3.439.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ROSACEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

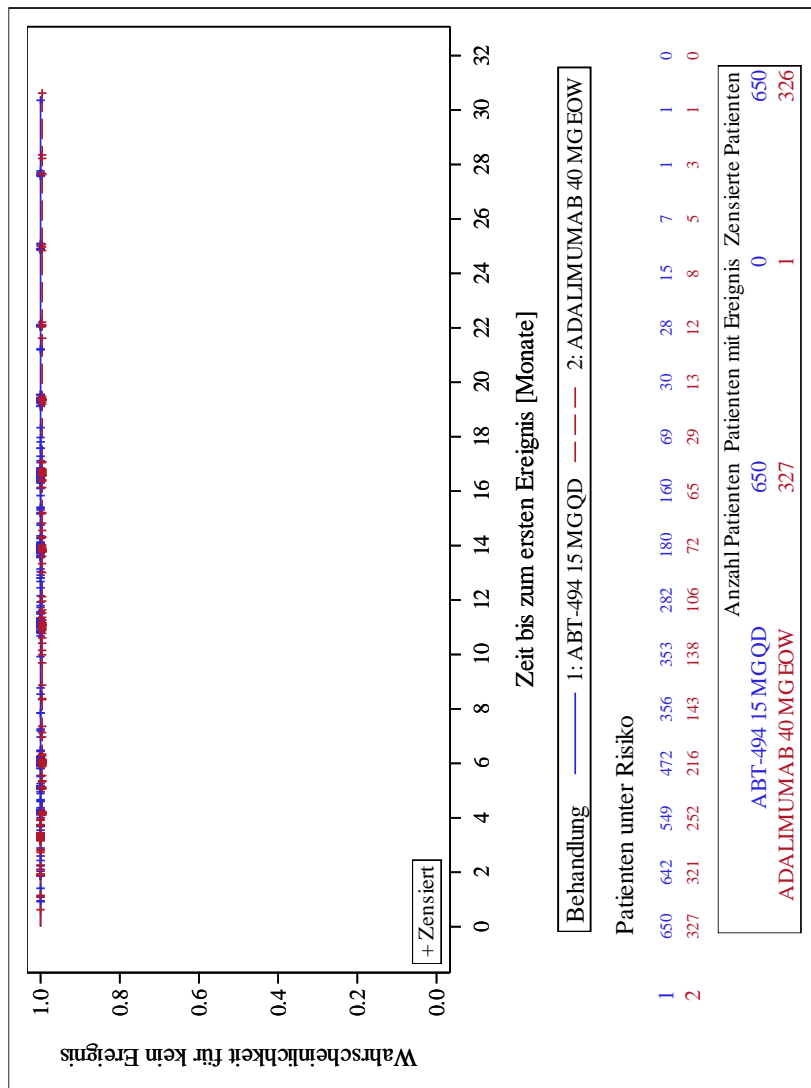
TABLE 14.3.19.3.440.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ROTATOR CUFF SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

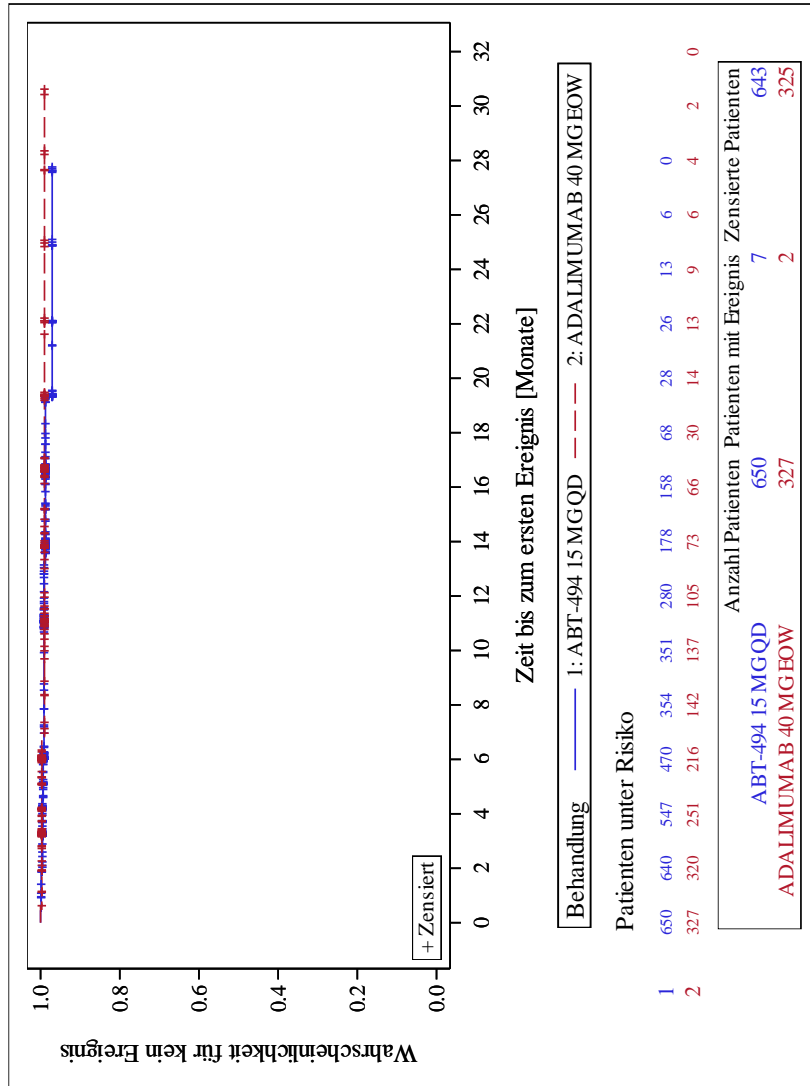
TABLE 14.3.19.3.441.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCAB
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

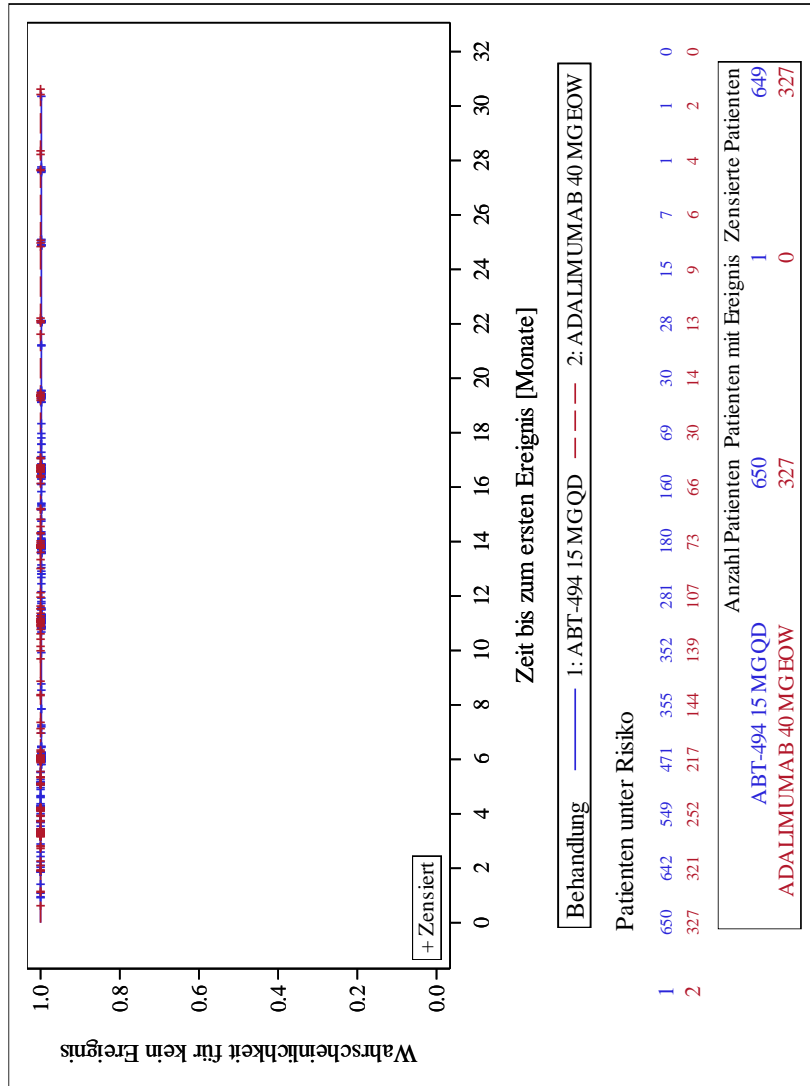
TABLE 14.3.19.3.442.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCIATICA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

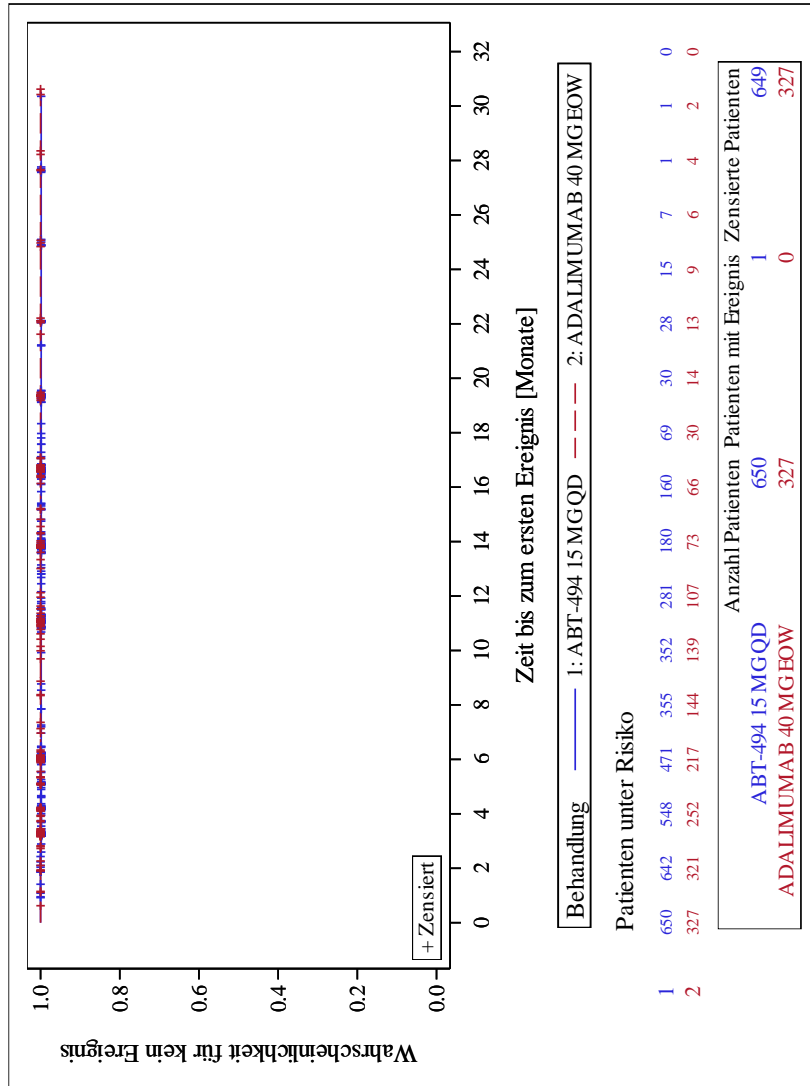
TABLE 14.3.19.3.443.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCLERITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

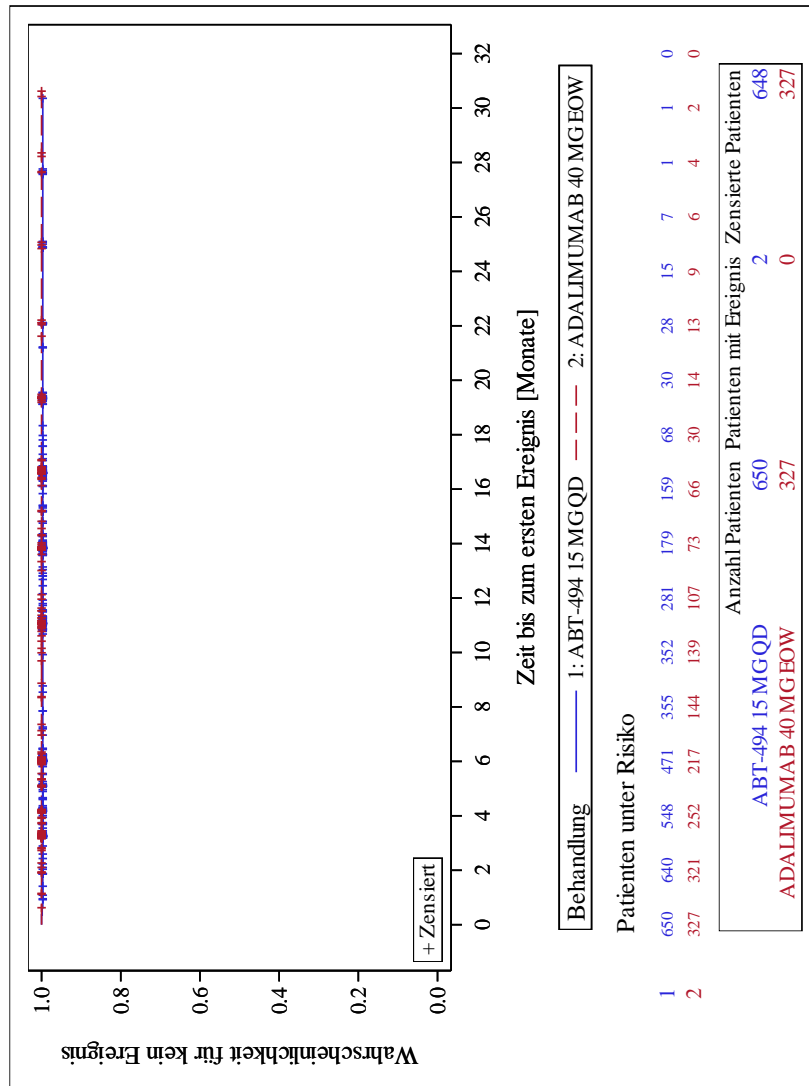
TABLE 14.3.19.3.444.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SCOLIOSIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

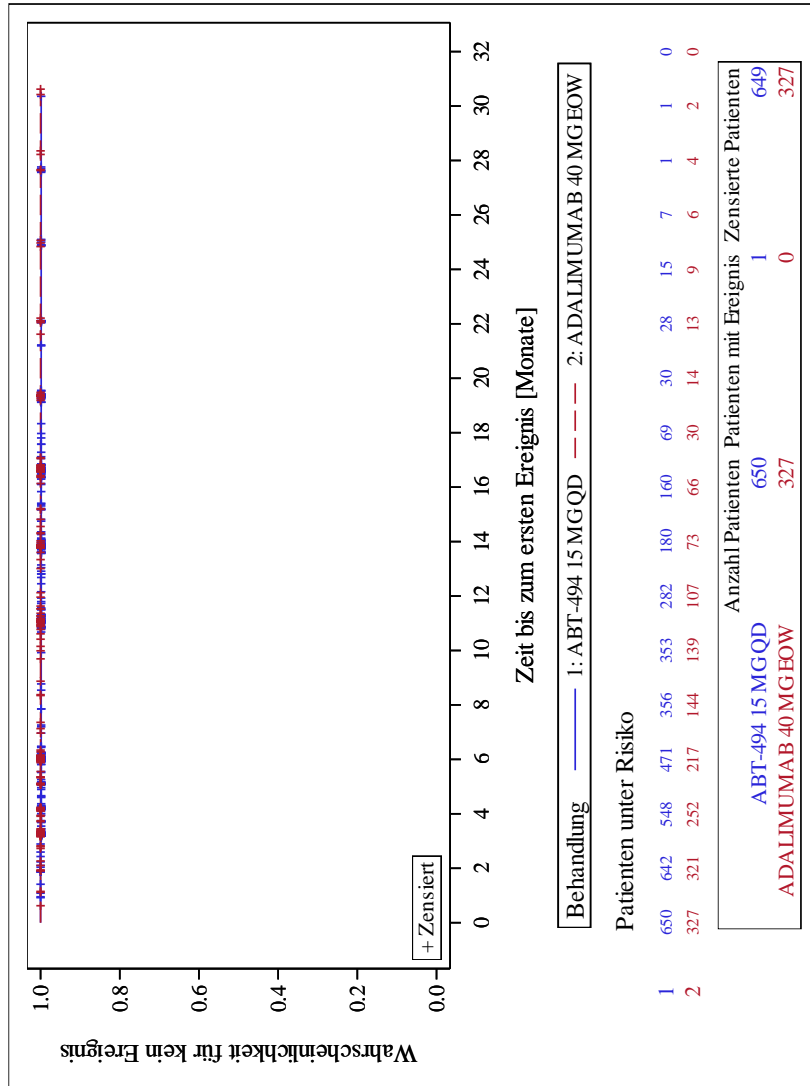
TABLE 14.3.19.3.445.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEASONAL ALLERGY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

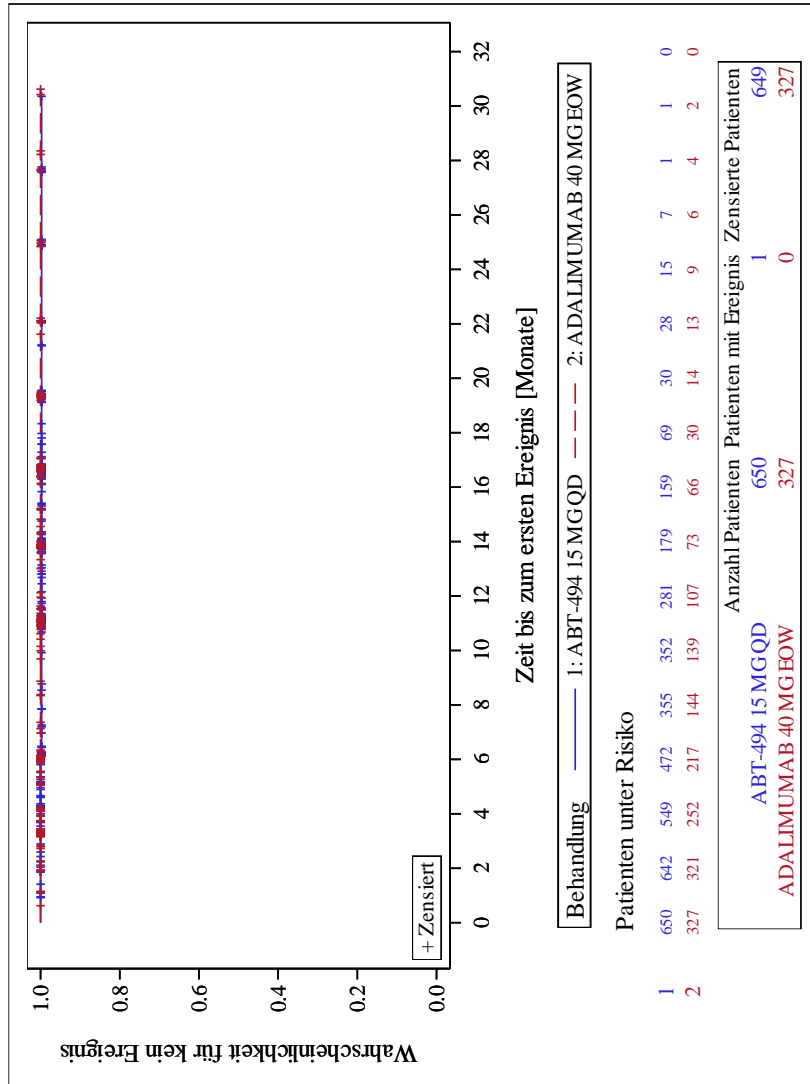
TABLE 14.3.19.3.446.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEBORRHOEIC DERMATITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

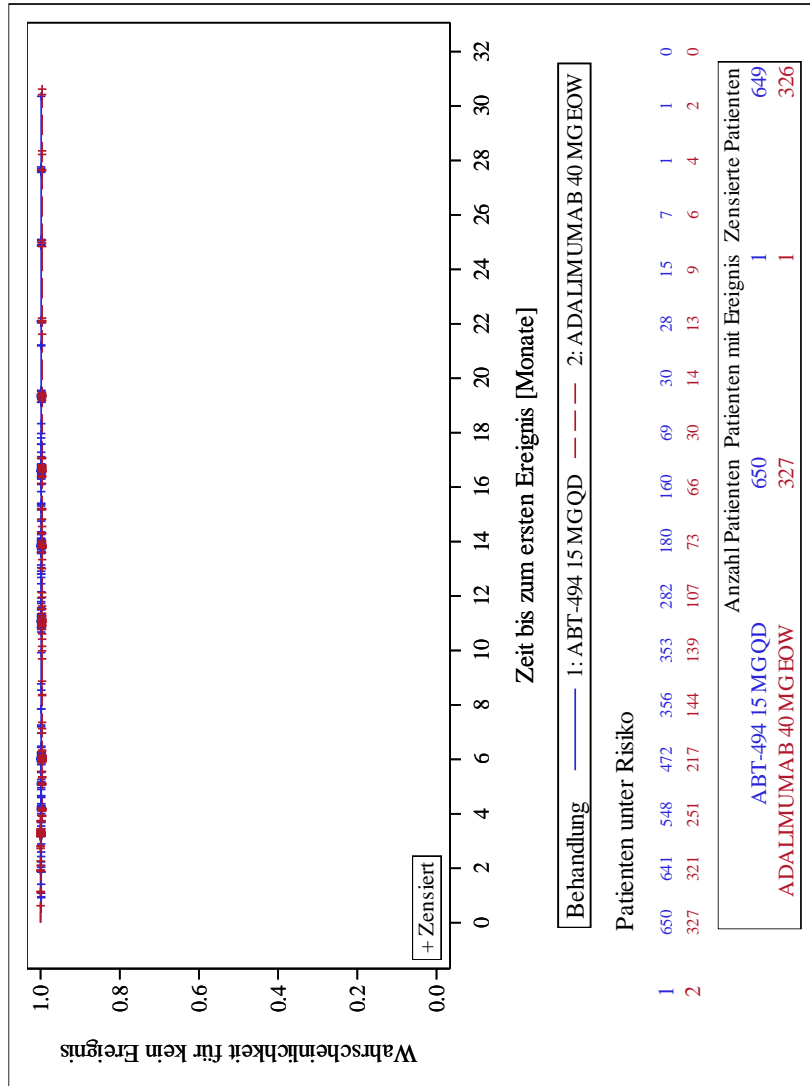
TABLE 14.3.19.3.447.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEIZURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

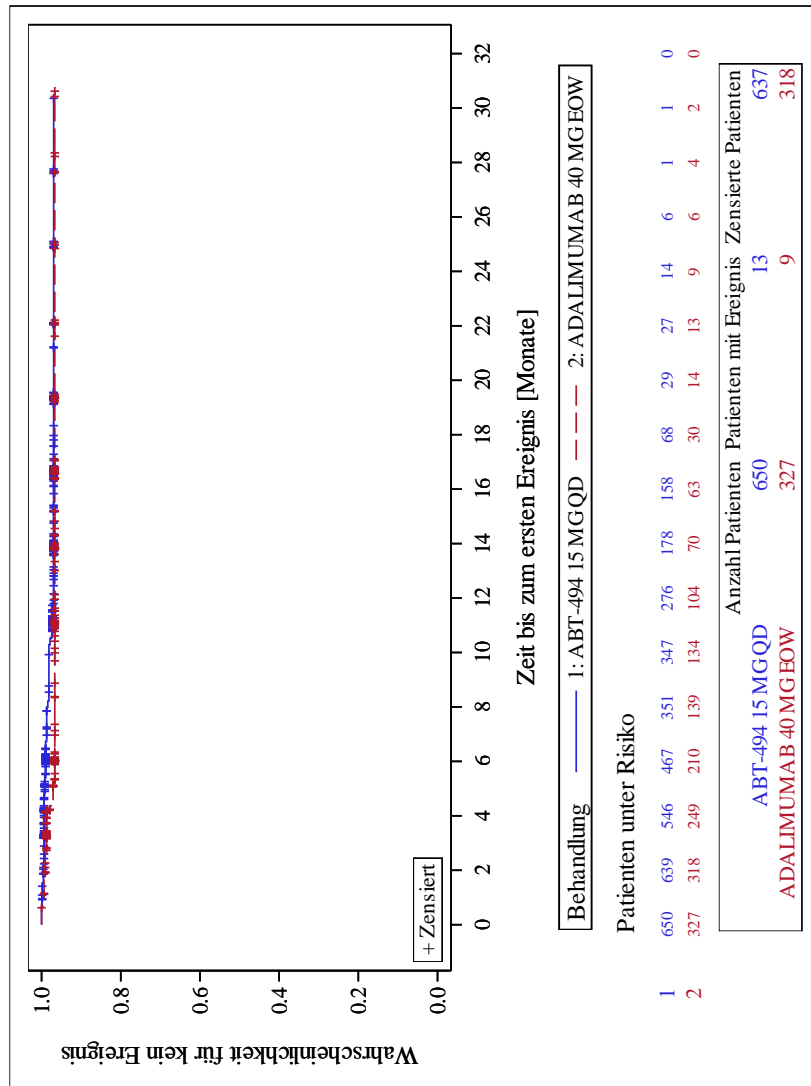
TABLE 14.3.19.3.448.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUS CONGESTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

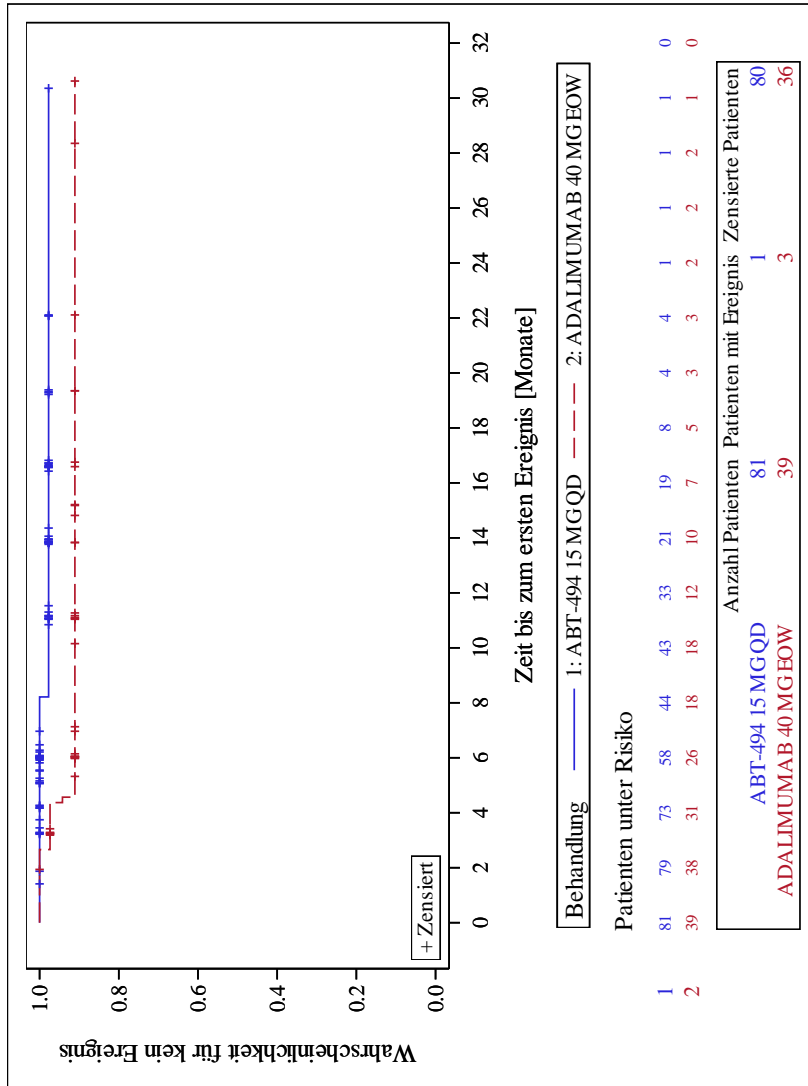
TABLE 14.3.19.3.449.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

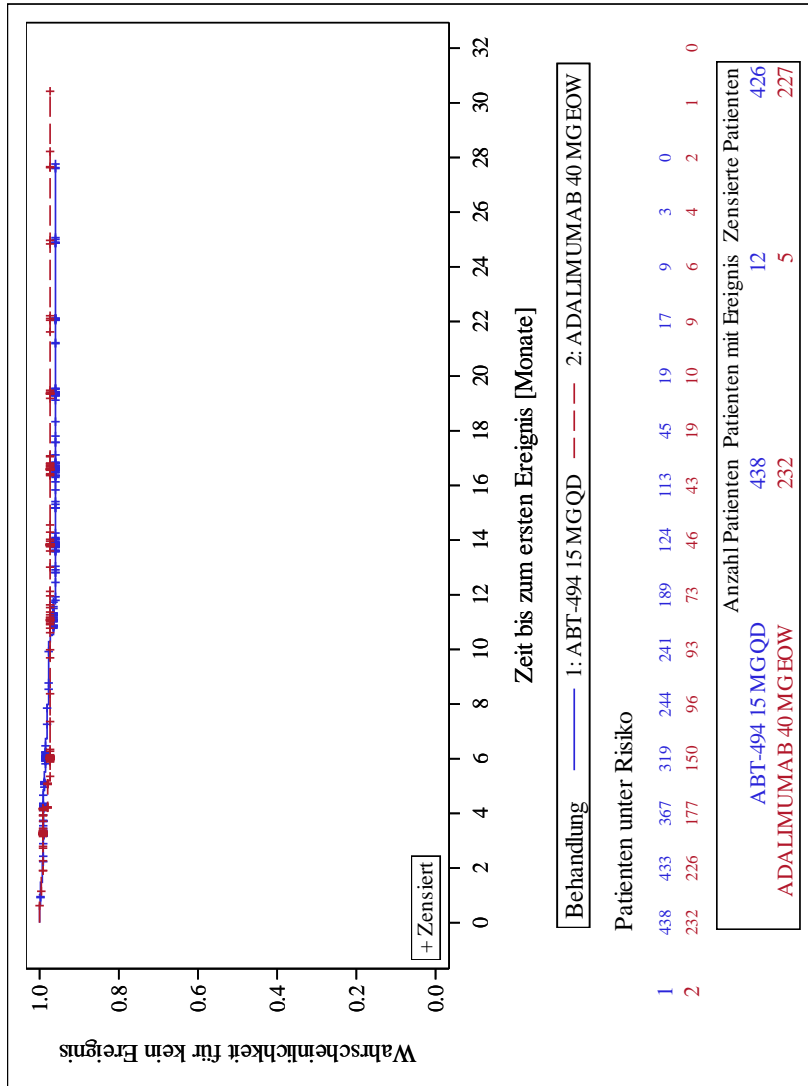
TABLE 14.3.19.3.449.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

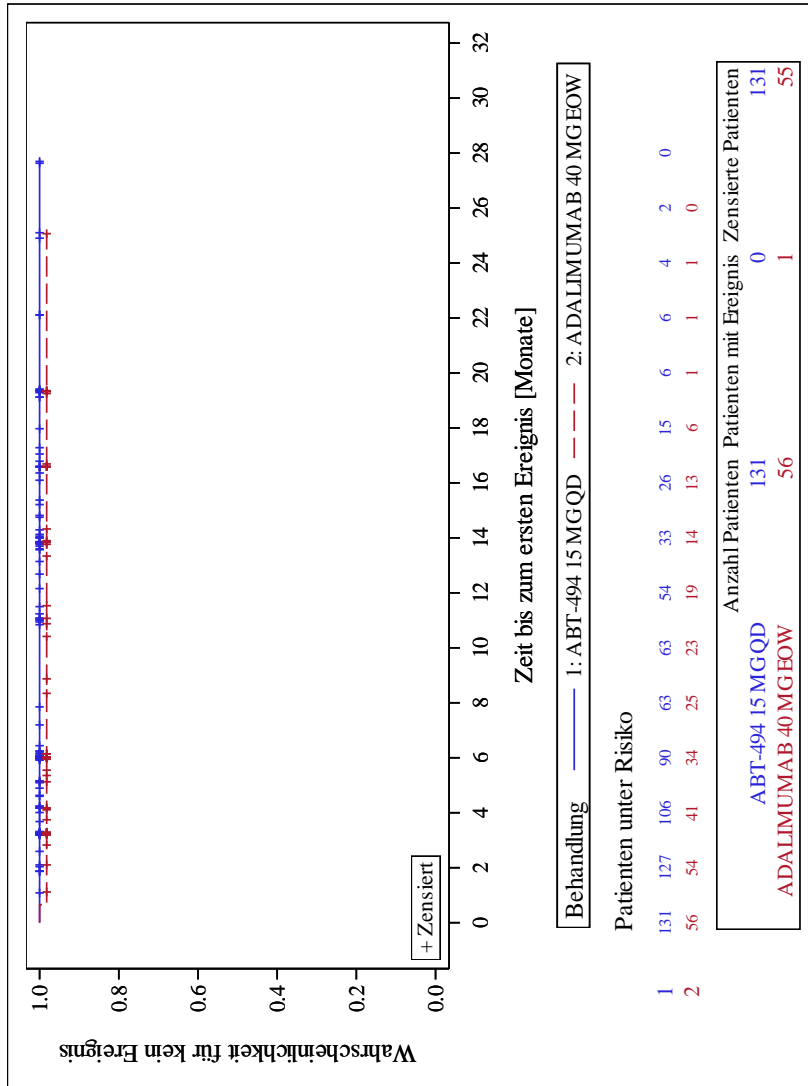
TABLE 14.3.19.3.449.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

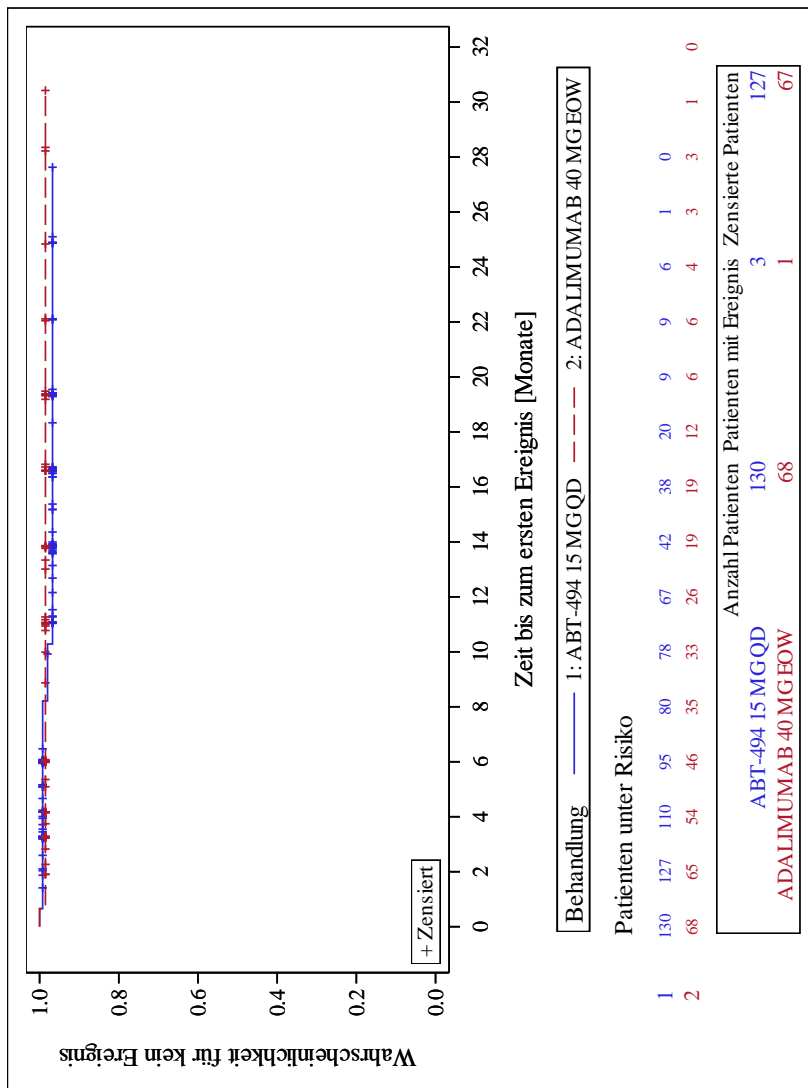
TABLE 14.3.19.3.449.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

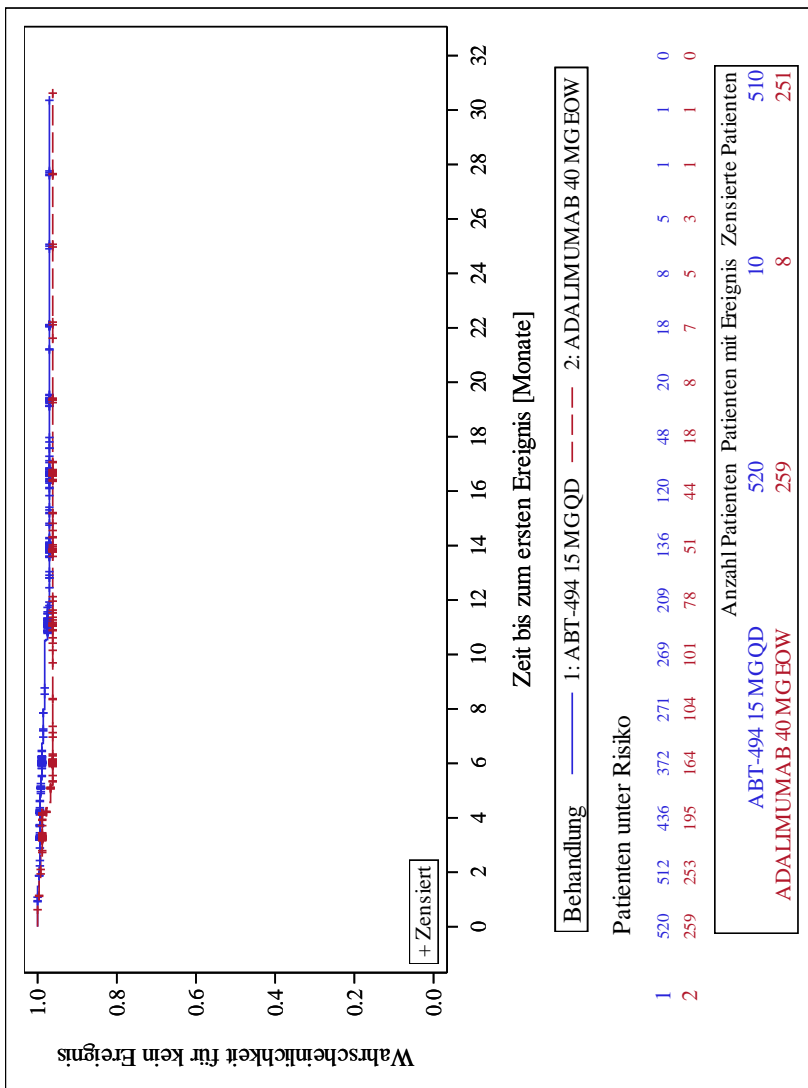
TABLE 14.3.19.3.449.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

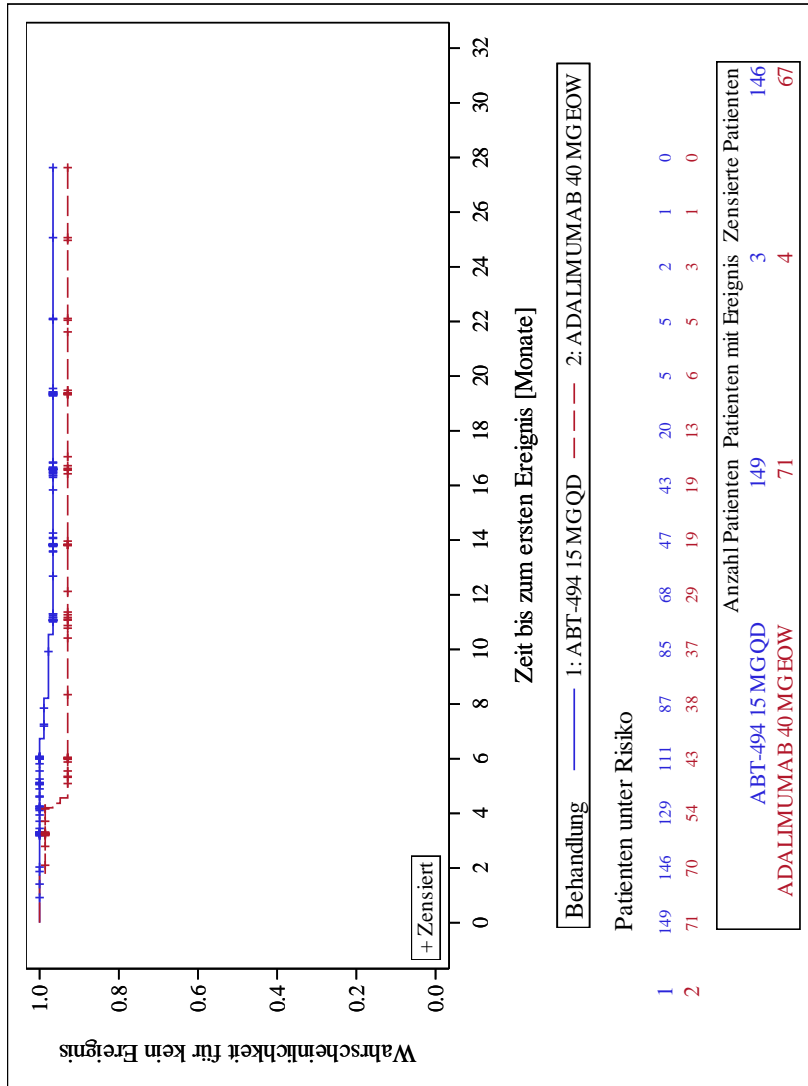
TABLE 14.3.19.3.449.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

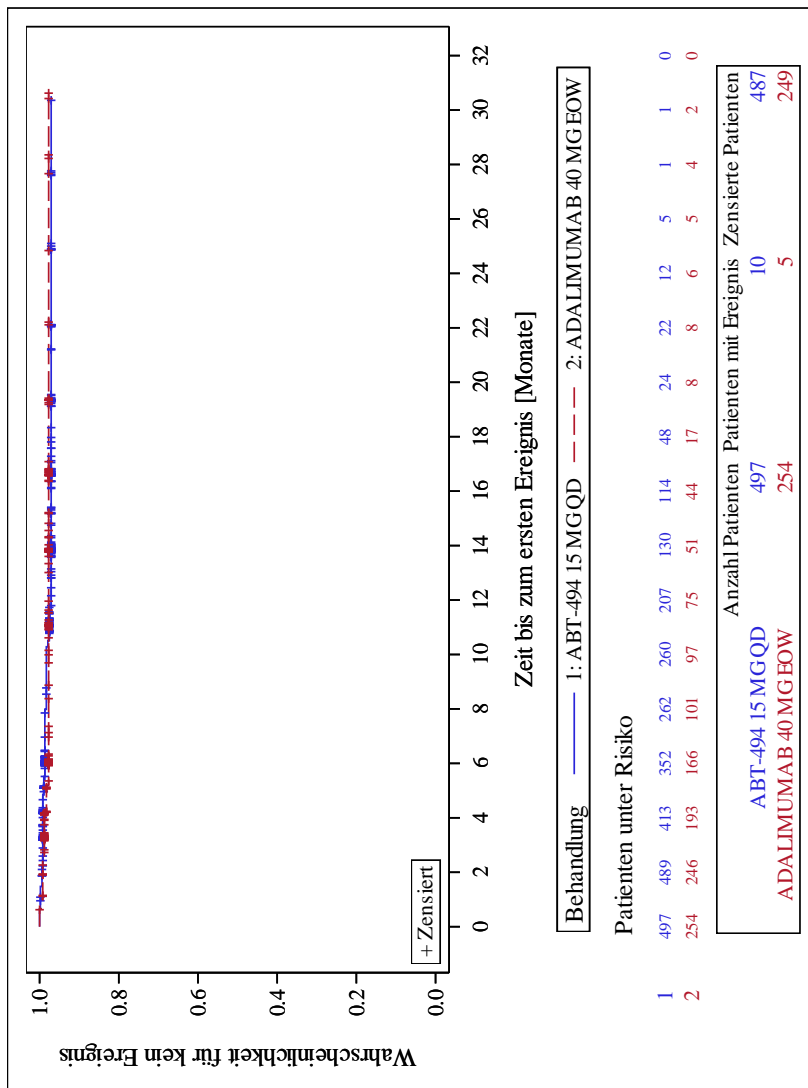
TABLE 14.3.19.3.449.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

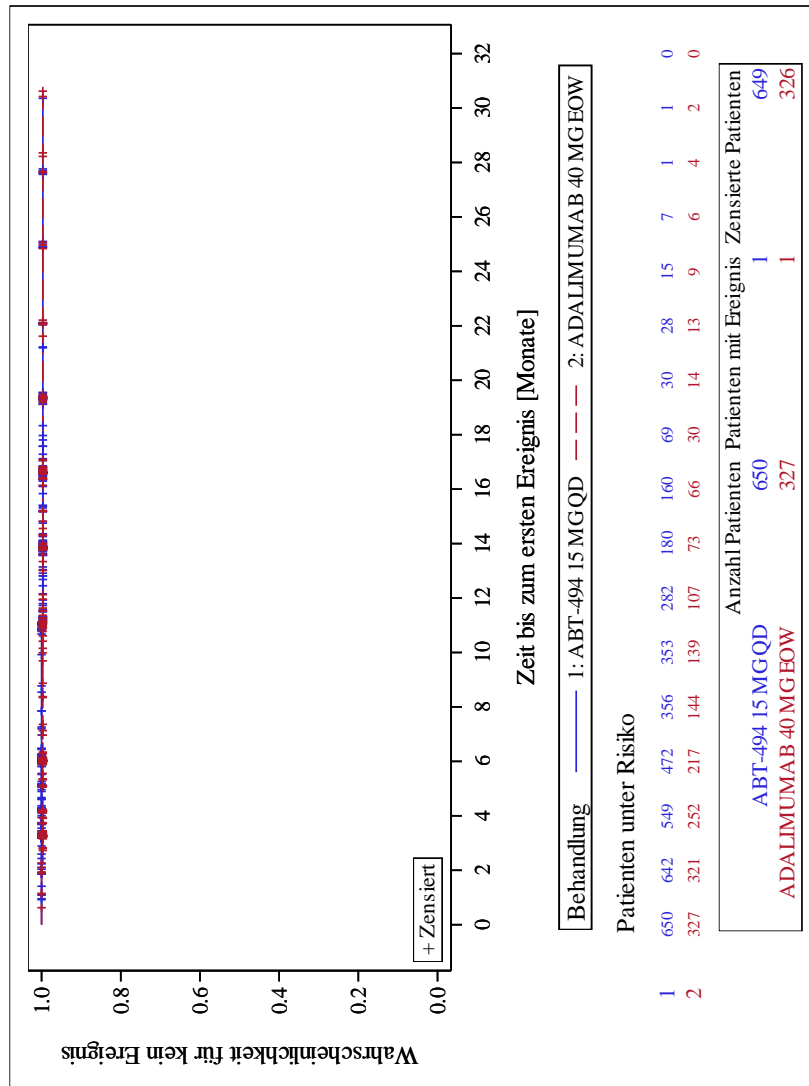
TABLE 14.3.19.3.449.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

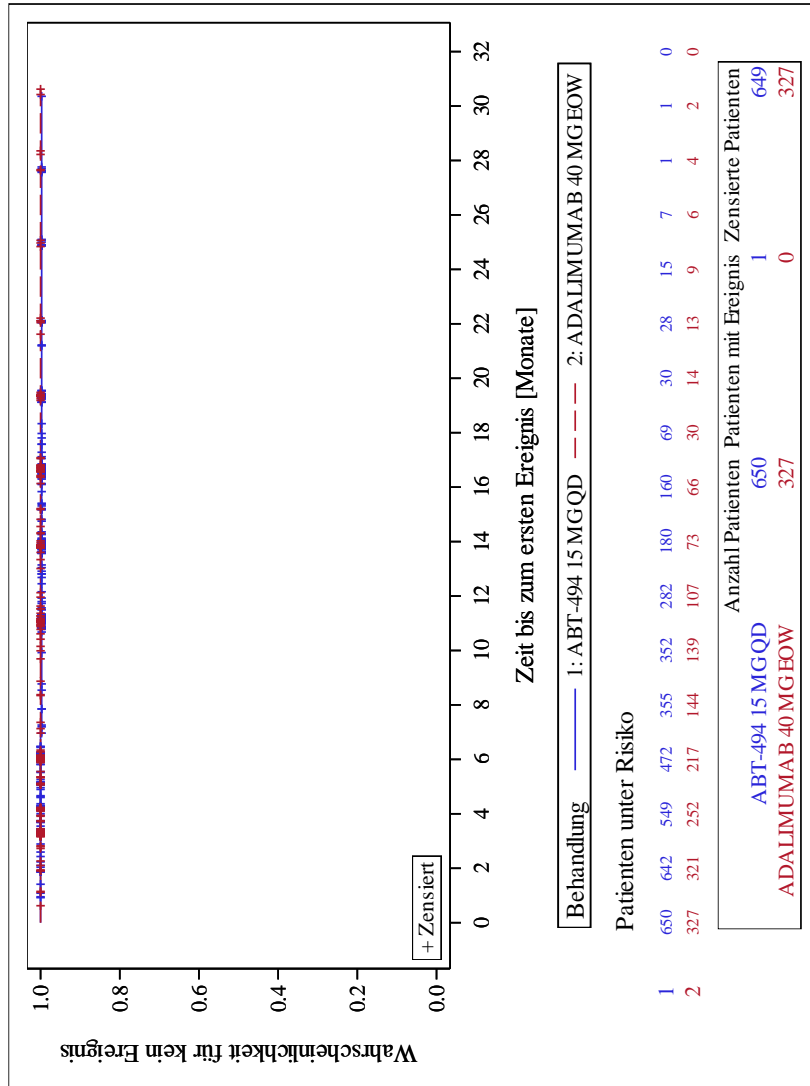
TABLE 14.3.19.3.450.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SJOGREN'S SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

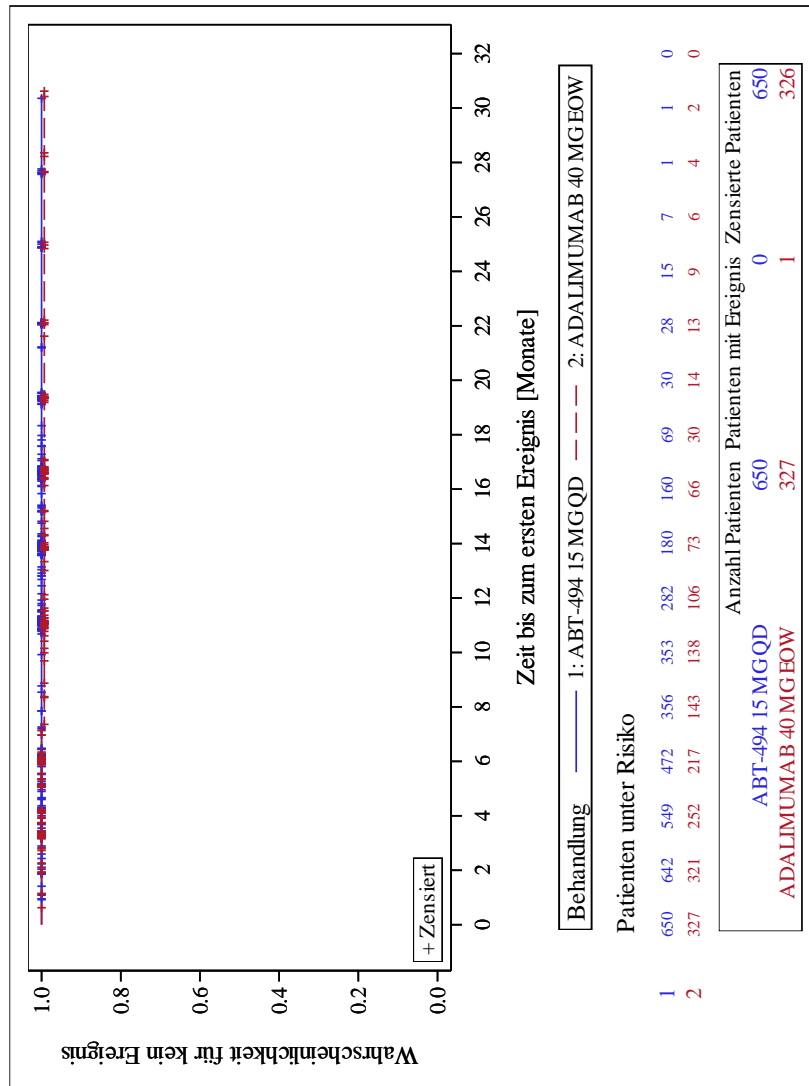
TABLE 14.3.19.3.451.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN ABRASION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

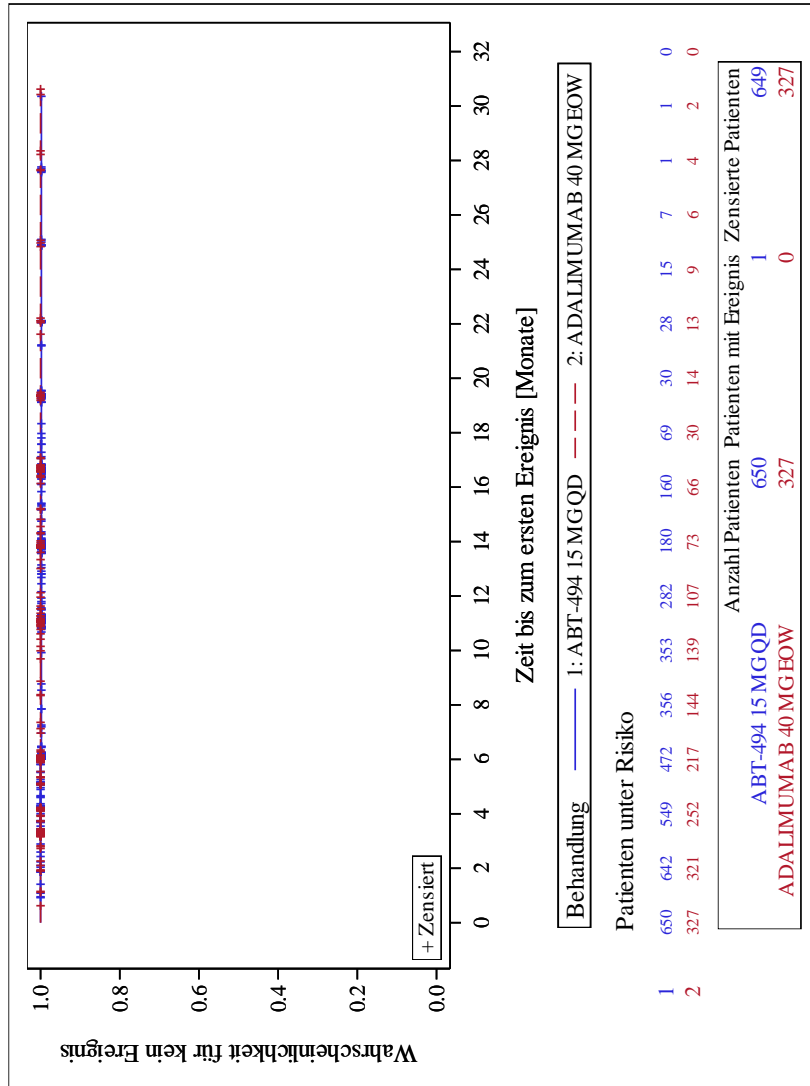
TABLE 14.3.19.3.452.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN BURNING SENSATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

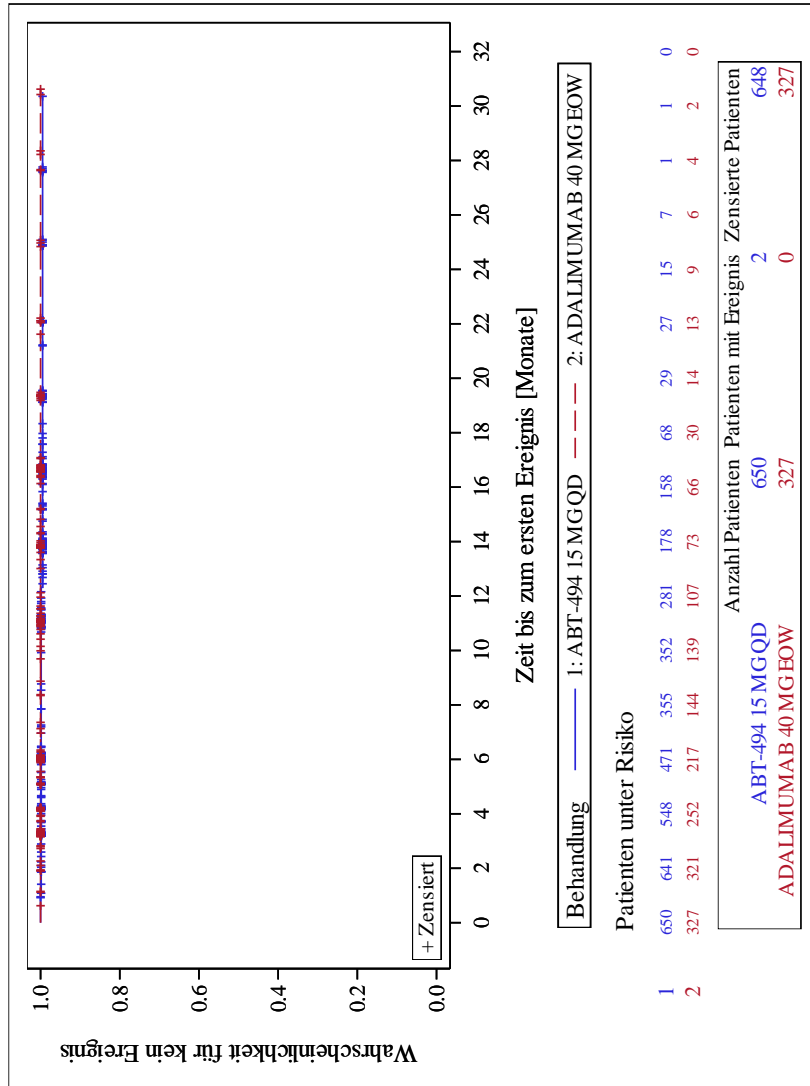
TABLE 14.3.19.3.453.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN EXFOLIATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

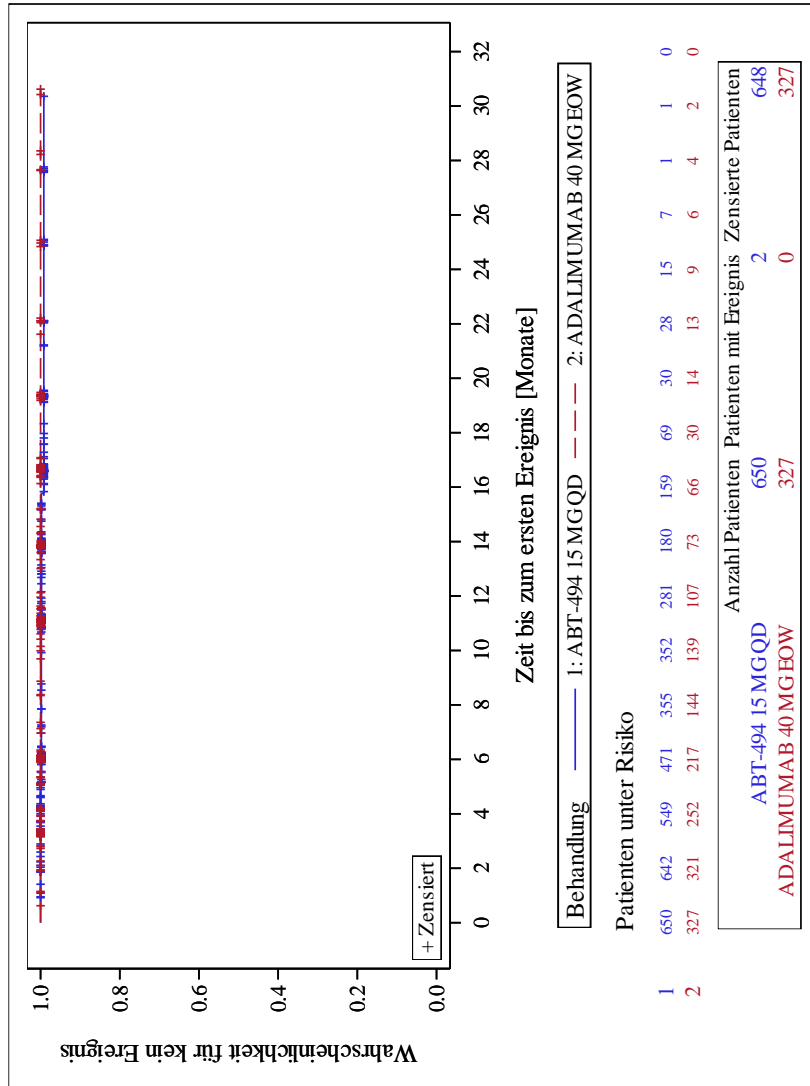
TABLE 14.3.19.3.454.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN LESION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

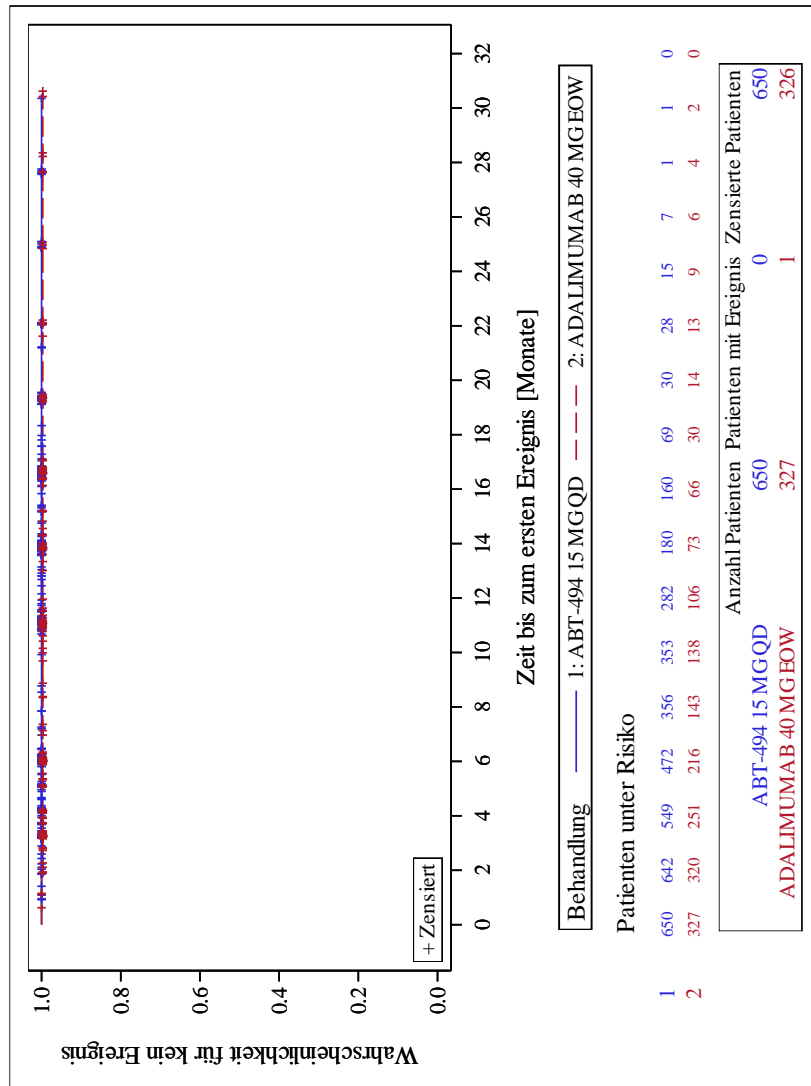
TABLE 14.3.19.3.455.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN PAPULOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

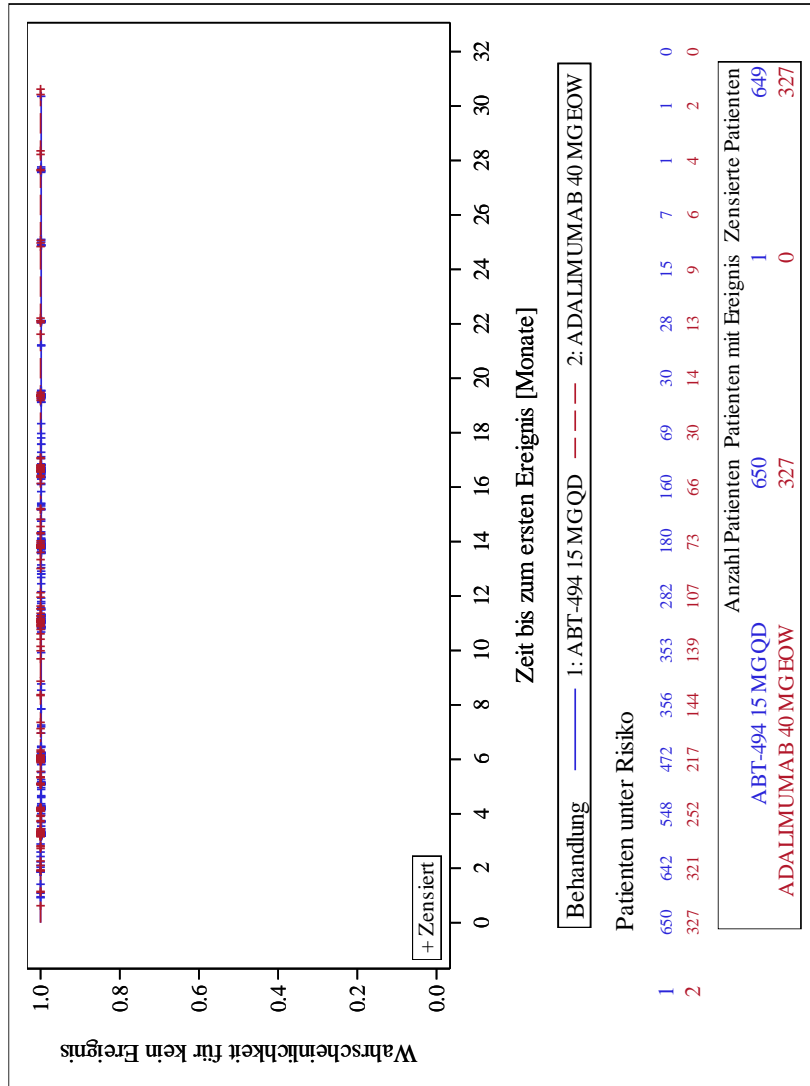
TABLE 14.3.19.3.456.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN REACTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

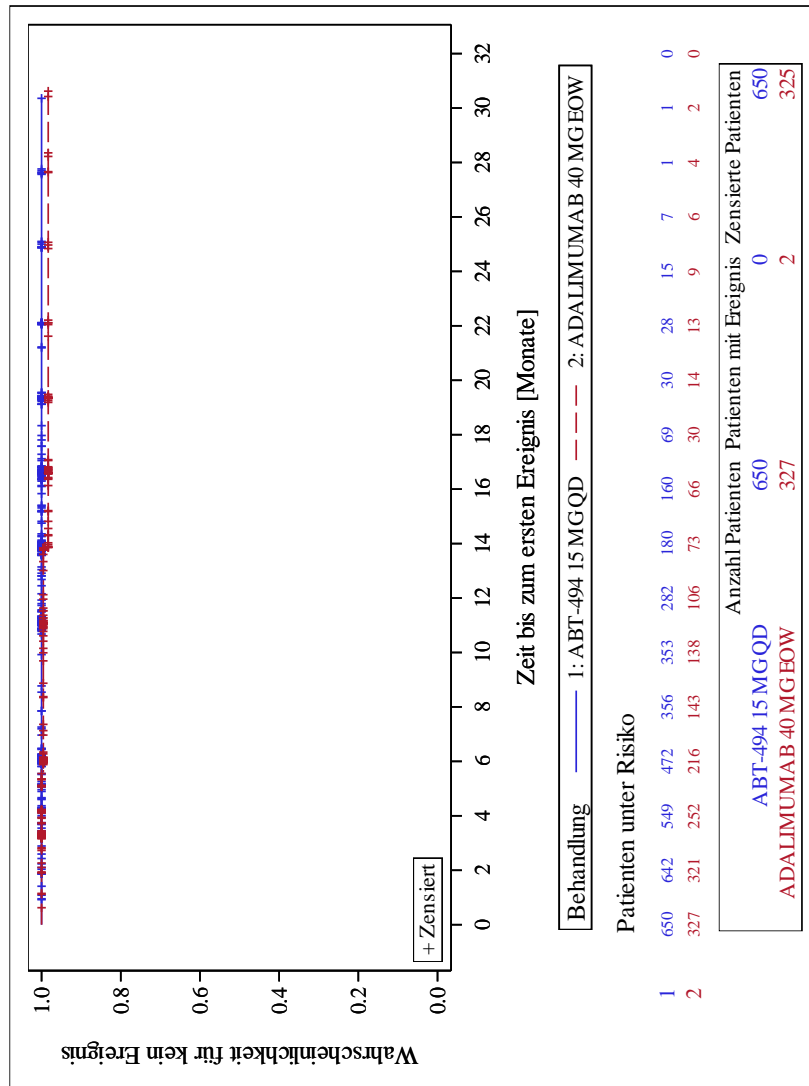
TABLE 14.3.19.3.457.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN SCAR CONTRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

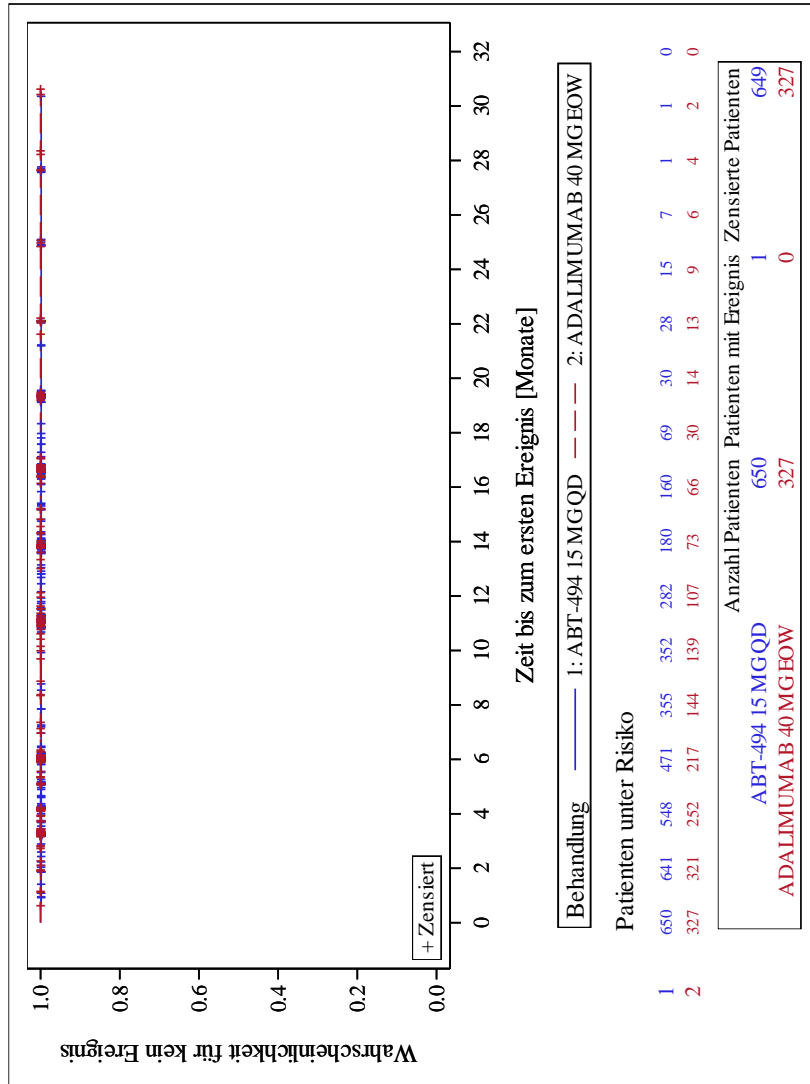
TABLE 14.3.19.3.458.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SKIN ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

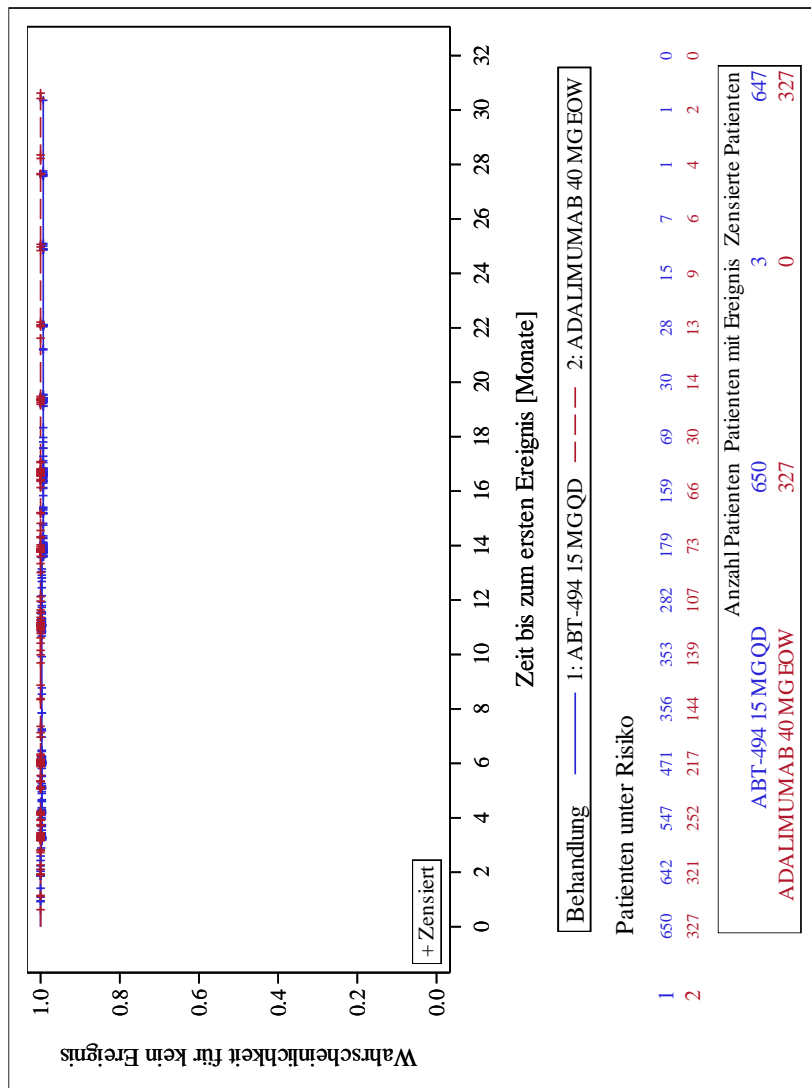
TABLE 14.3.19.3.459.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SLEEP DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

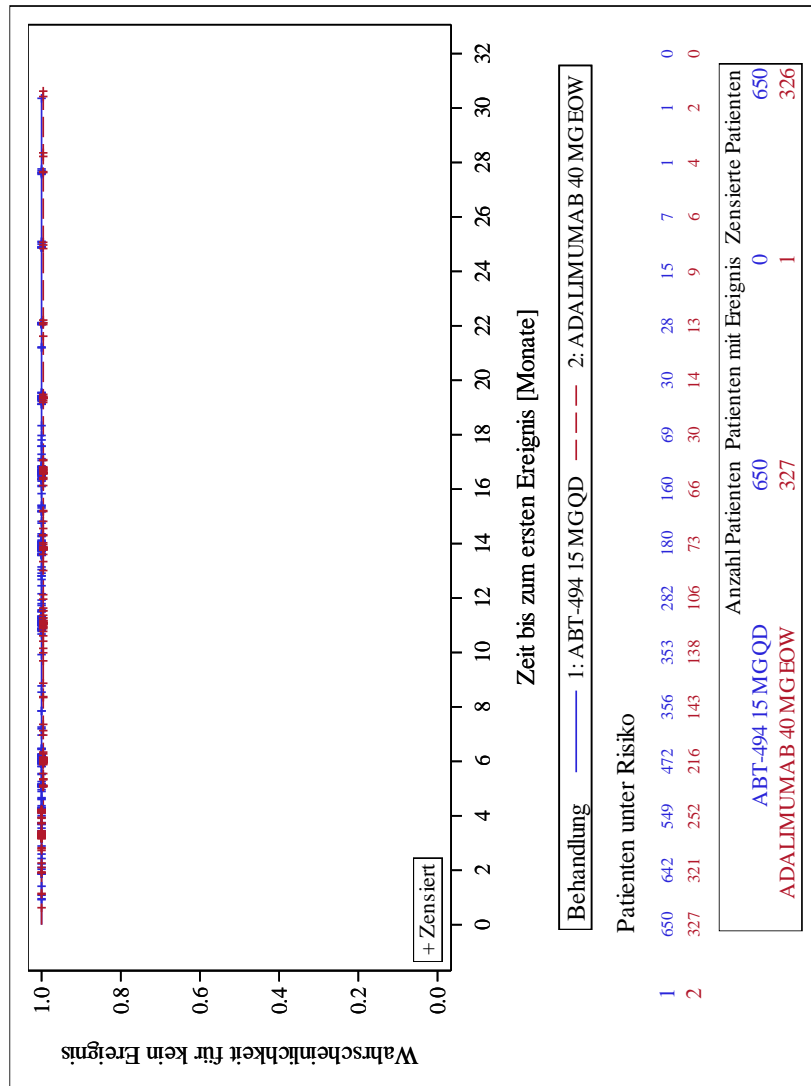
TABLE 14.3.19.3.460.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SOFT TISSUE INJURY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

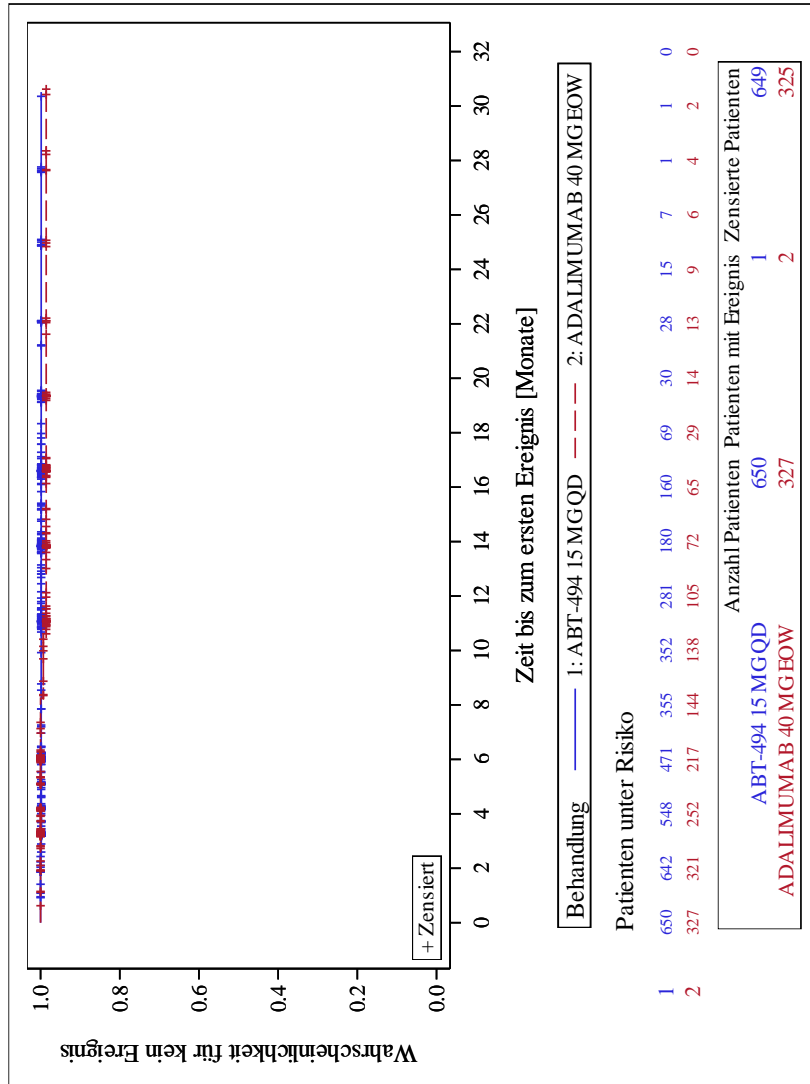
TABLE 14.3.19.3.461.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPINAL FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

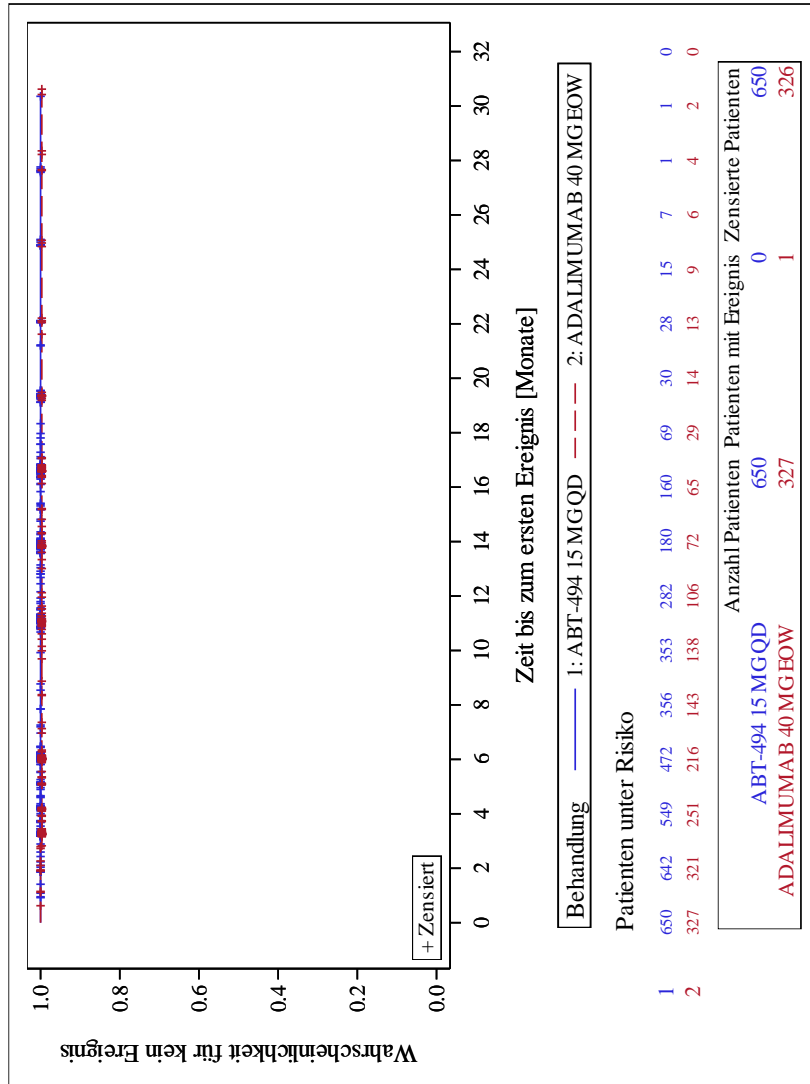
TABLE 14.3.19.3.462.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPINAL OSTEOARTHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

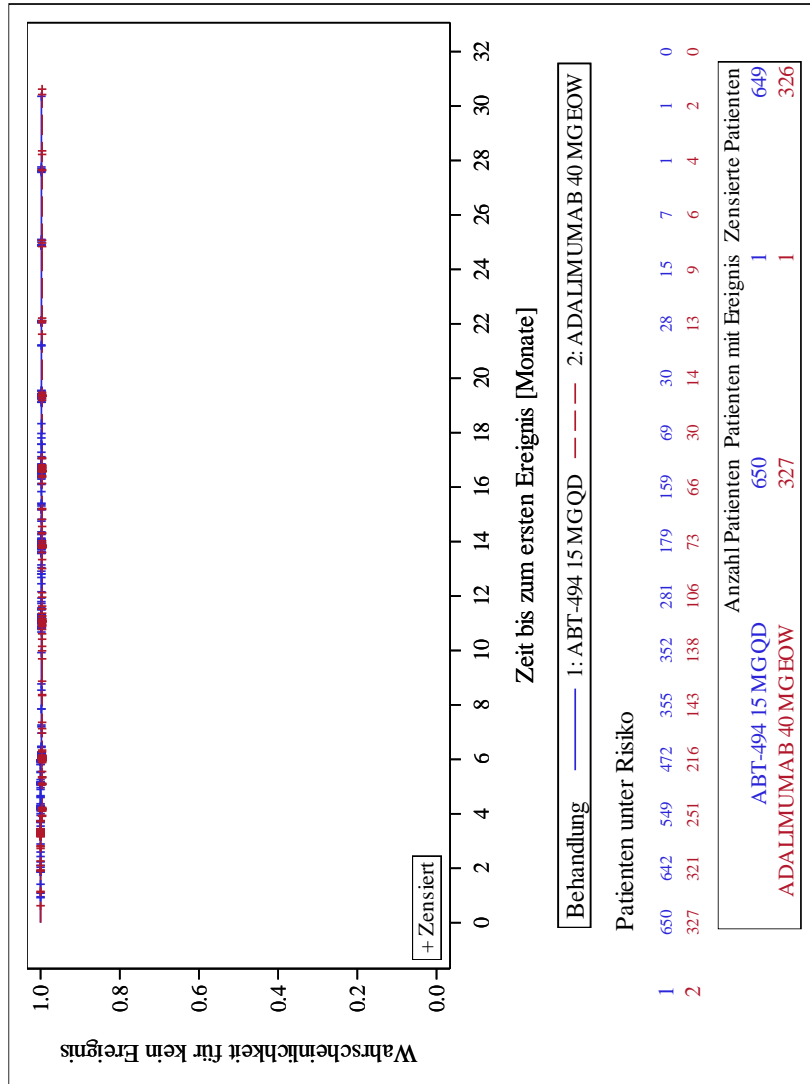
TABLE 14.3.19.3.463.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPLENOMEGALY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

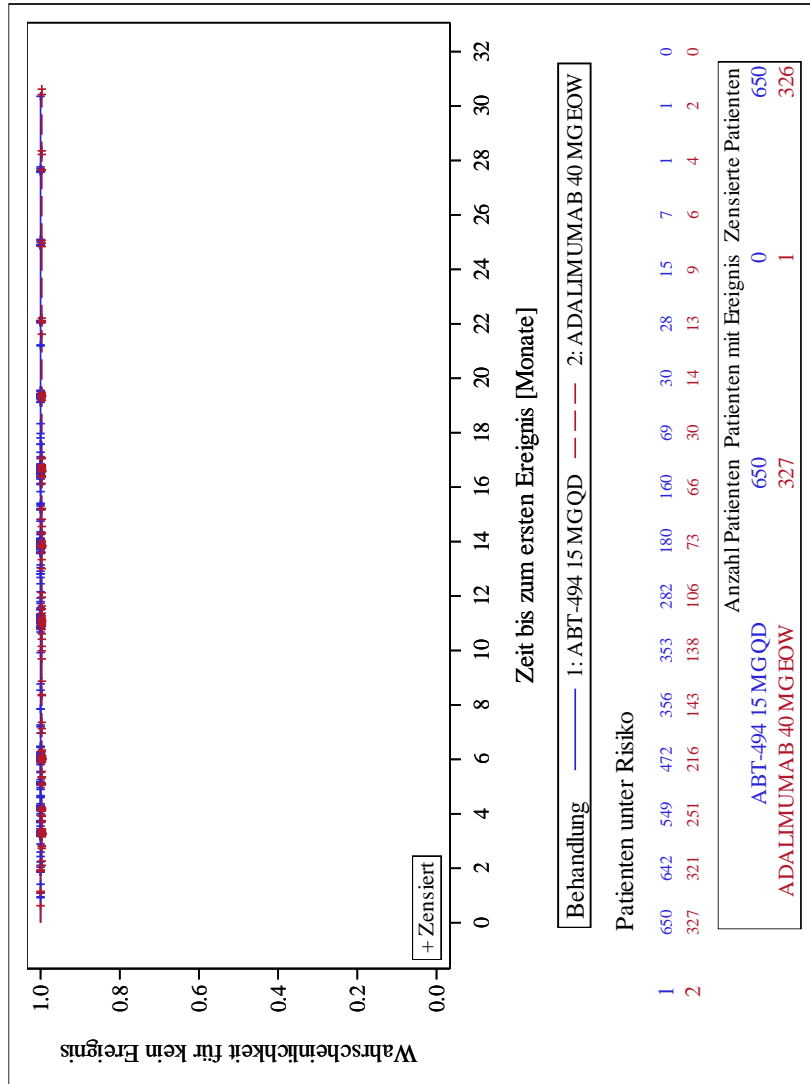
TABLE 14.3.19.3.464.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPONDYLOLISTHESIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

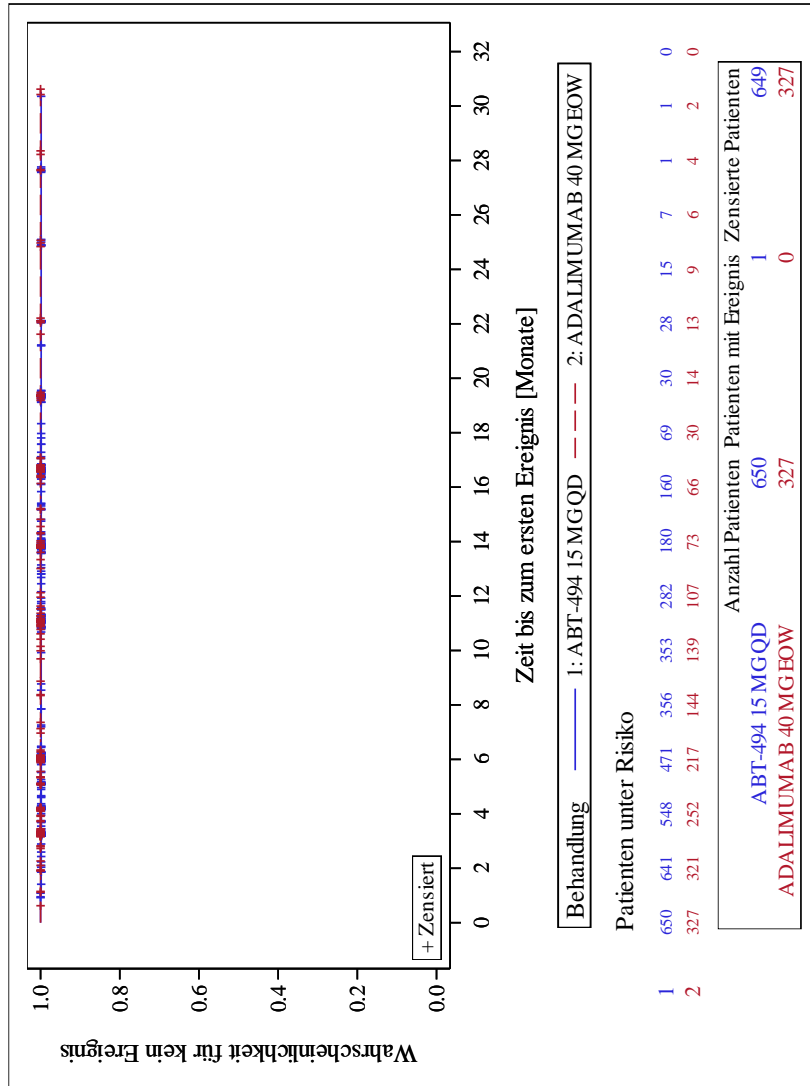
TABLE 14.3.19.3.465.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: STASIS DERMATITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

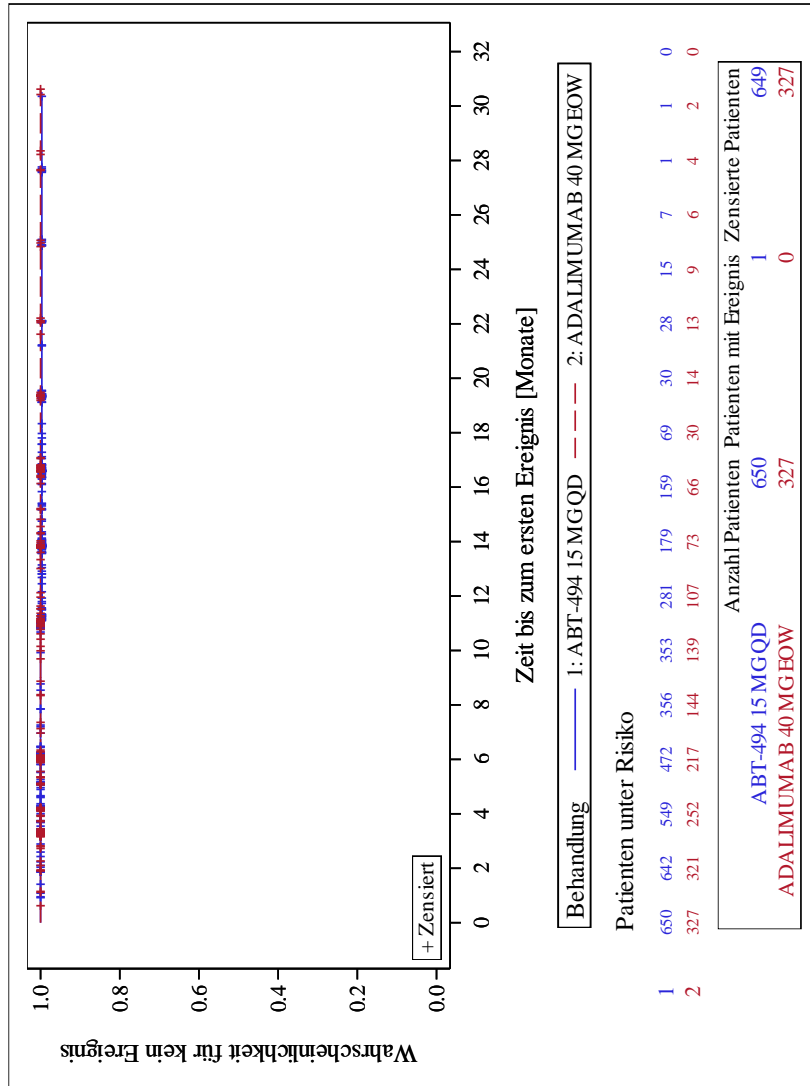
TABLE 14.3.19.3.466.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: STOMATITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

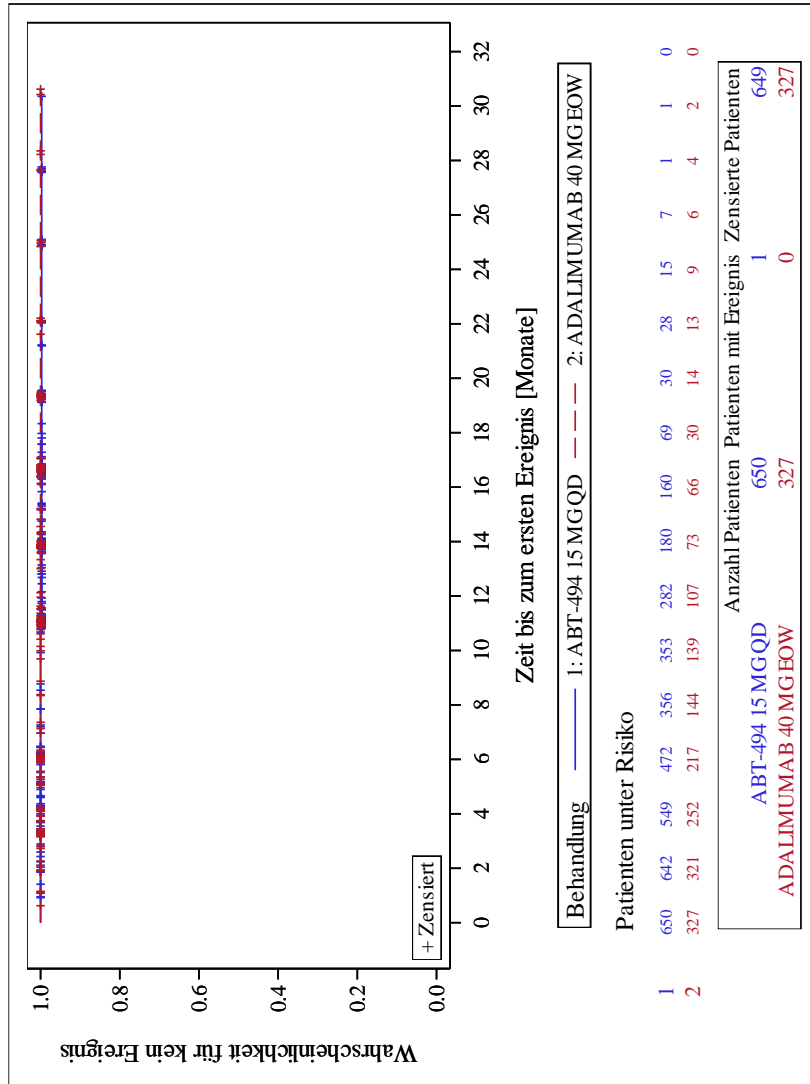
TABLE 14.3.19.3.467.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: STRESS FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

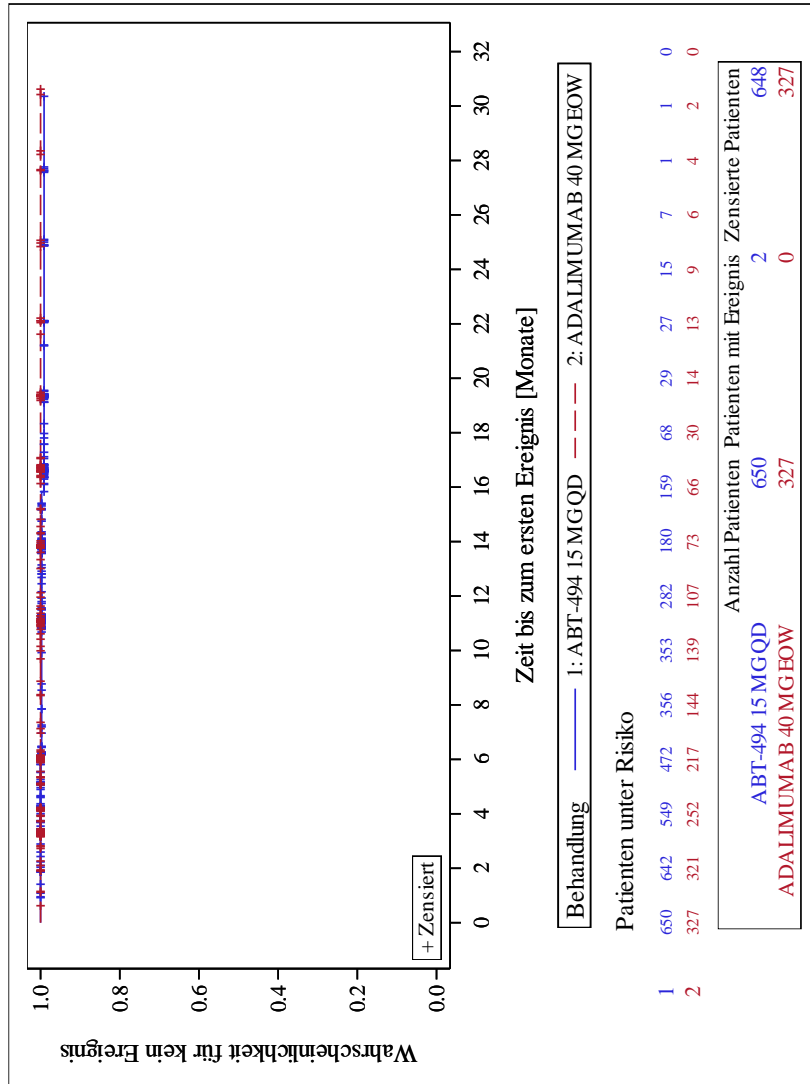
TABLE 14.3.19.3.468.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUBCUTANEOUS ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

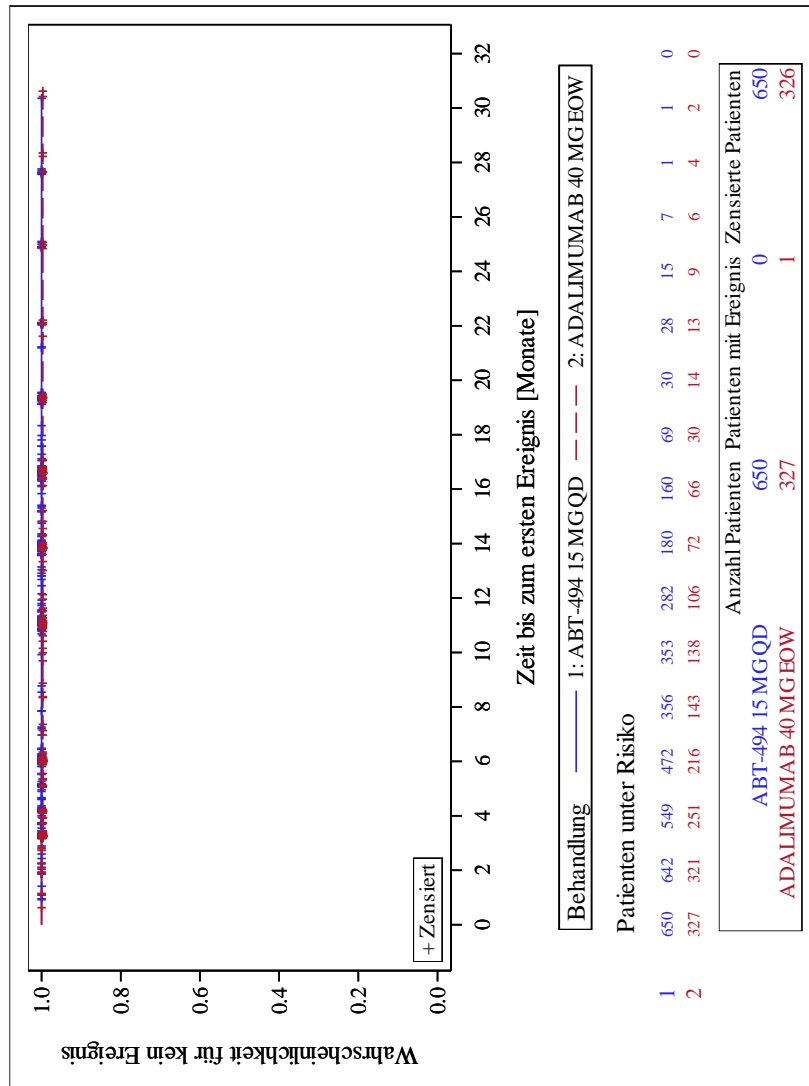
TABLE 14.3.19.3.469.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUPRAVENTRICULAR EXTRASISTOLES
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

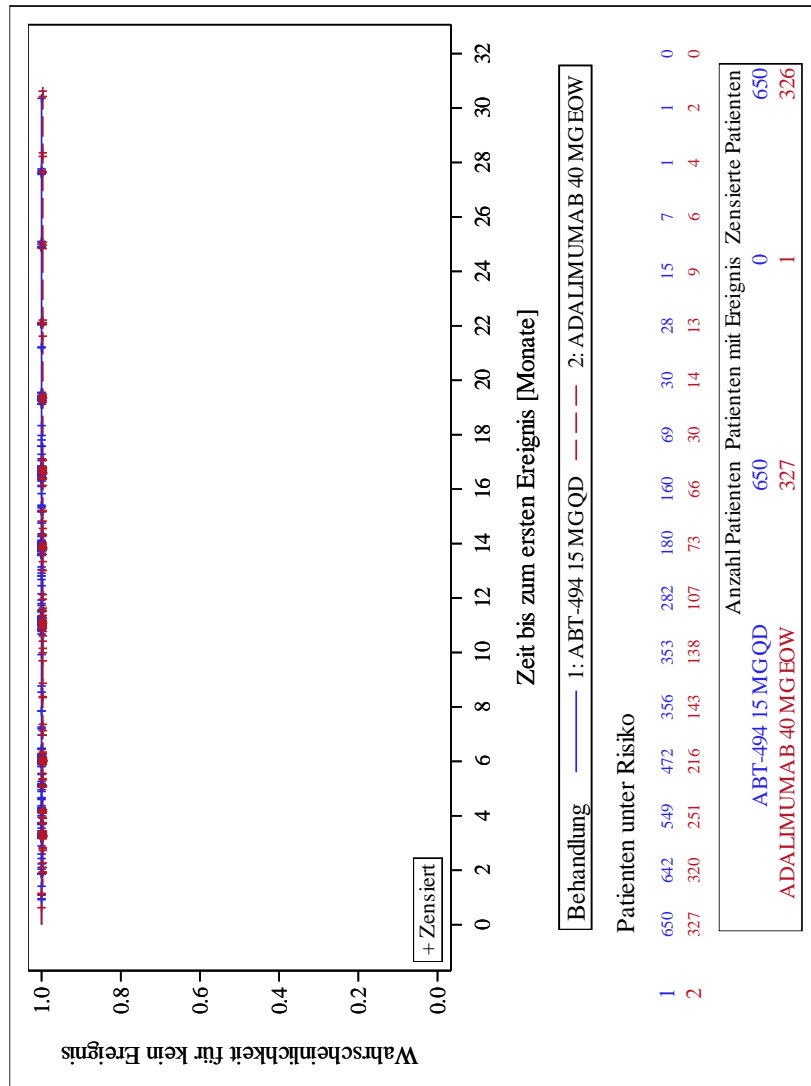
TABLE 14.3.19.3.470.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SWELLING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

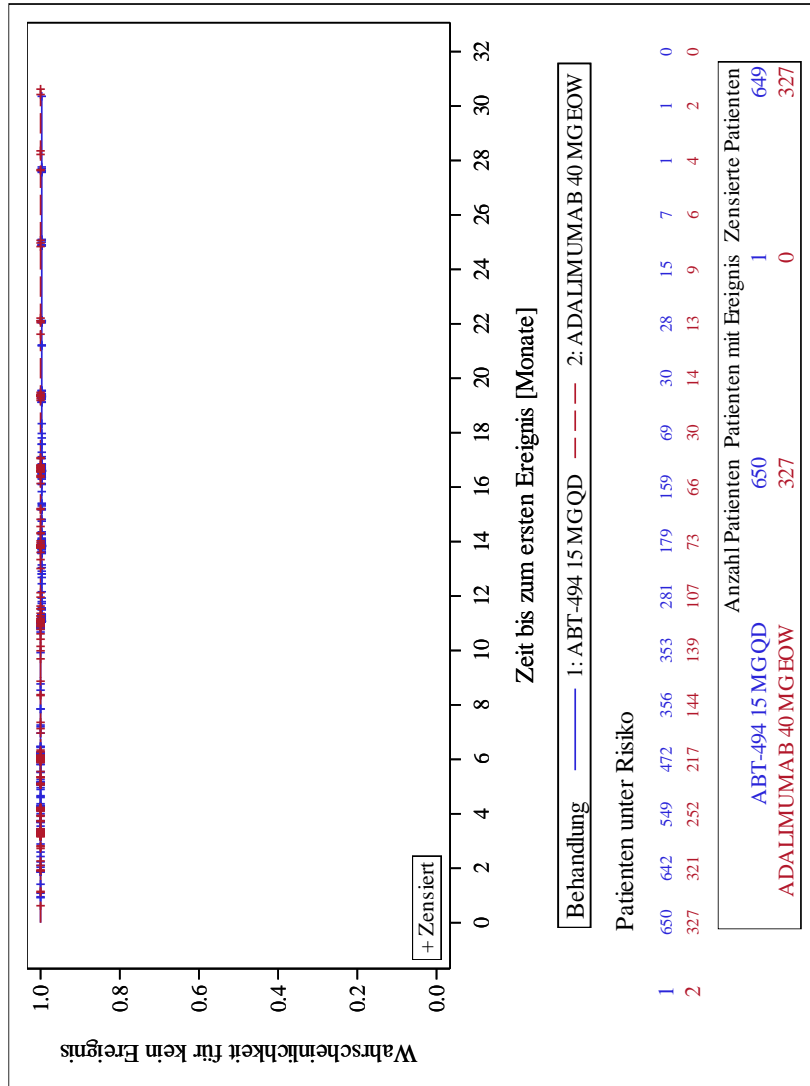
TABLE 14.3.19.3.471.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINOVIAL RUPTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

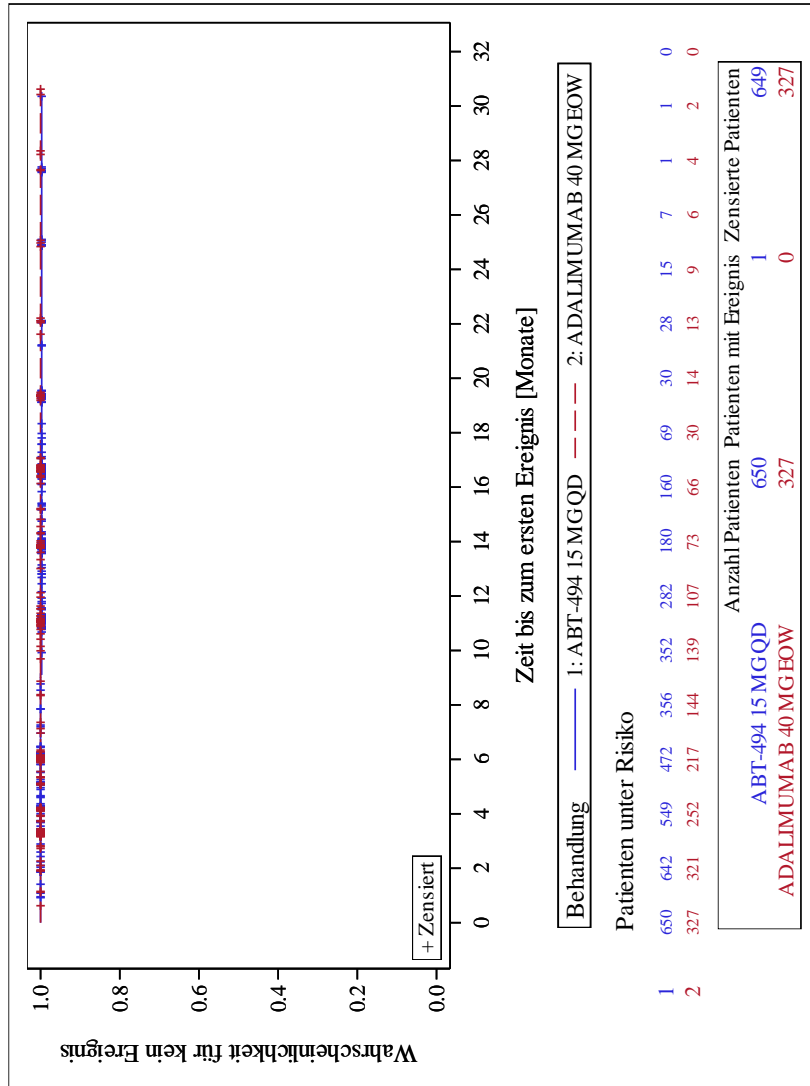
TABLE 14.3.19.3.472.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINOVITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

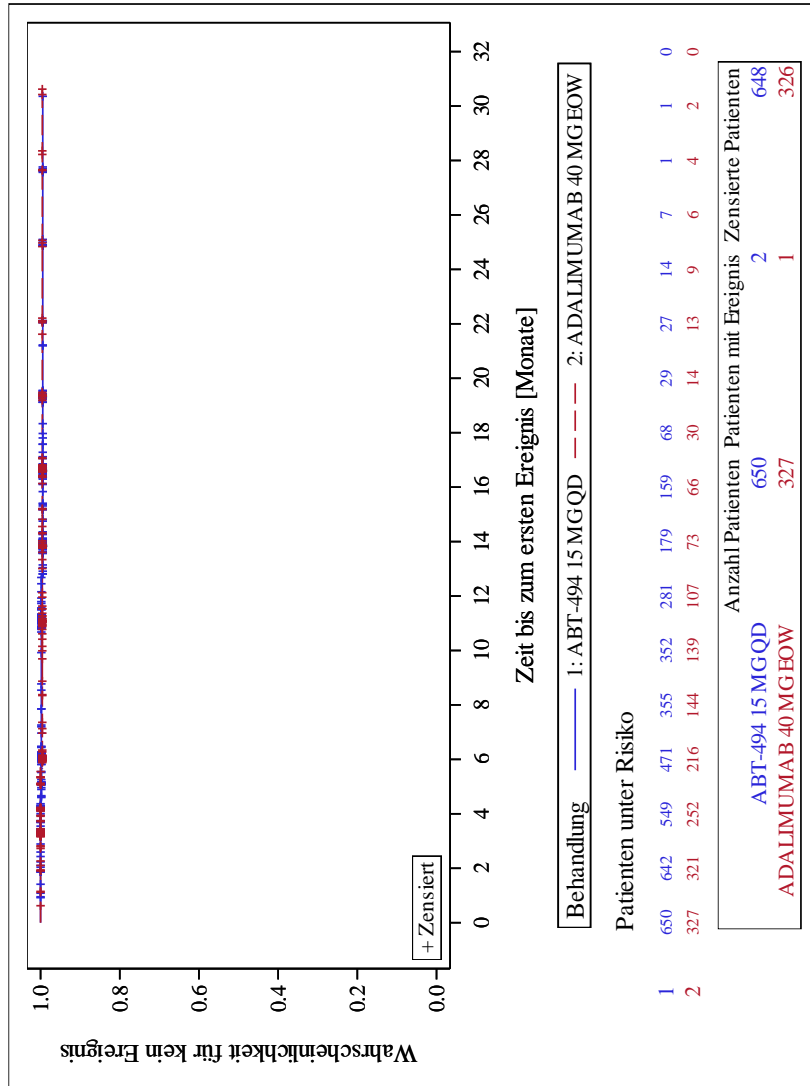
TABLE 14.3.19.3.473.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TACHICARDIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

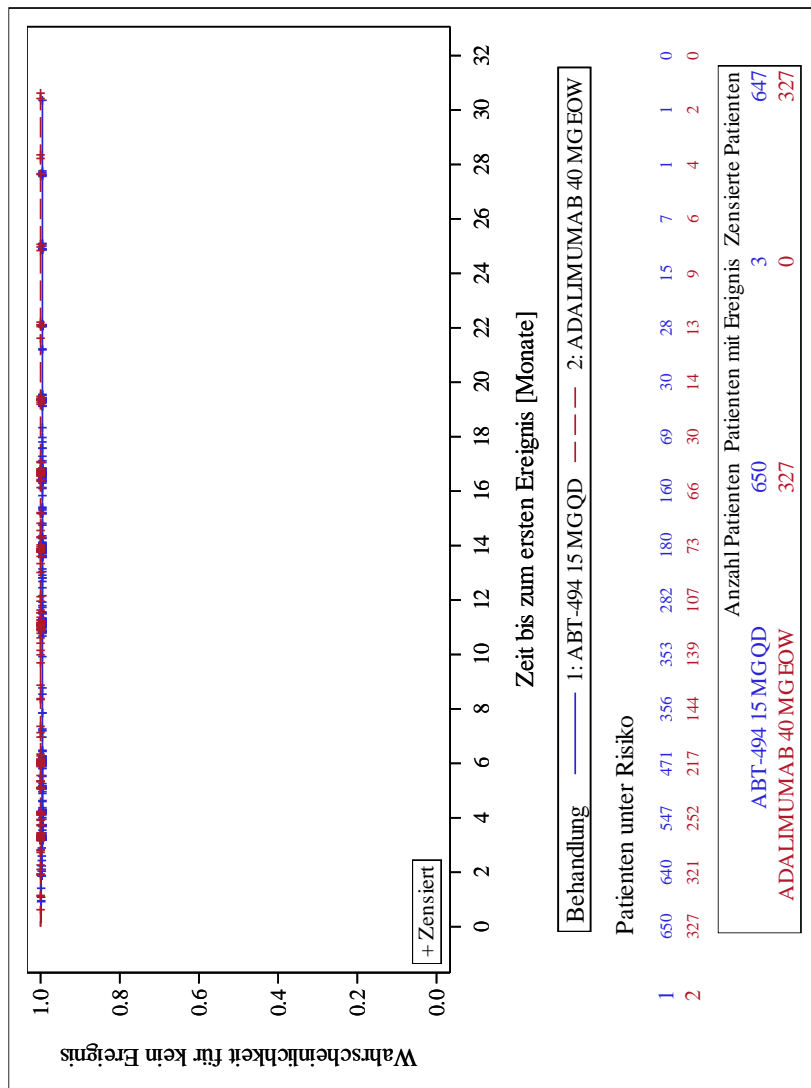
TABLE 14.3.19.3.474.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TENDONITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

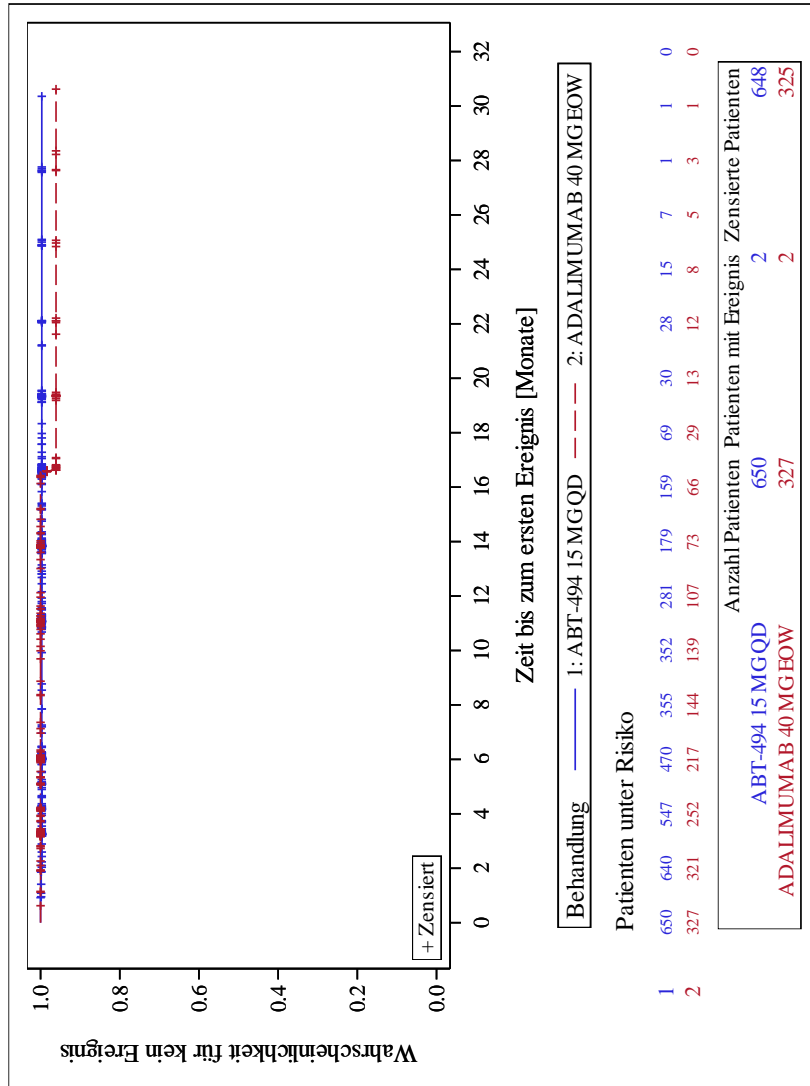
TABLE 14.3.19.3.475.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THERMAL BURN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

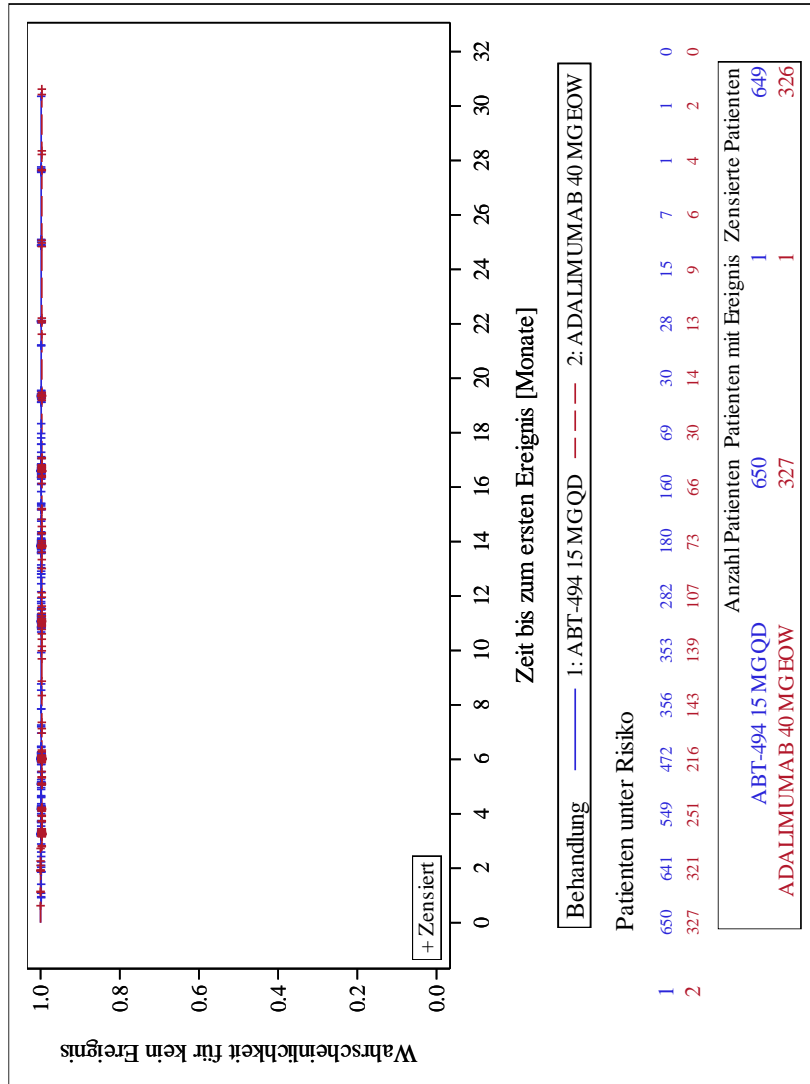
TABLE 14.3.19.3.476.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOCYTOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

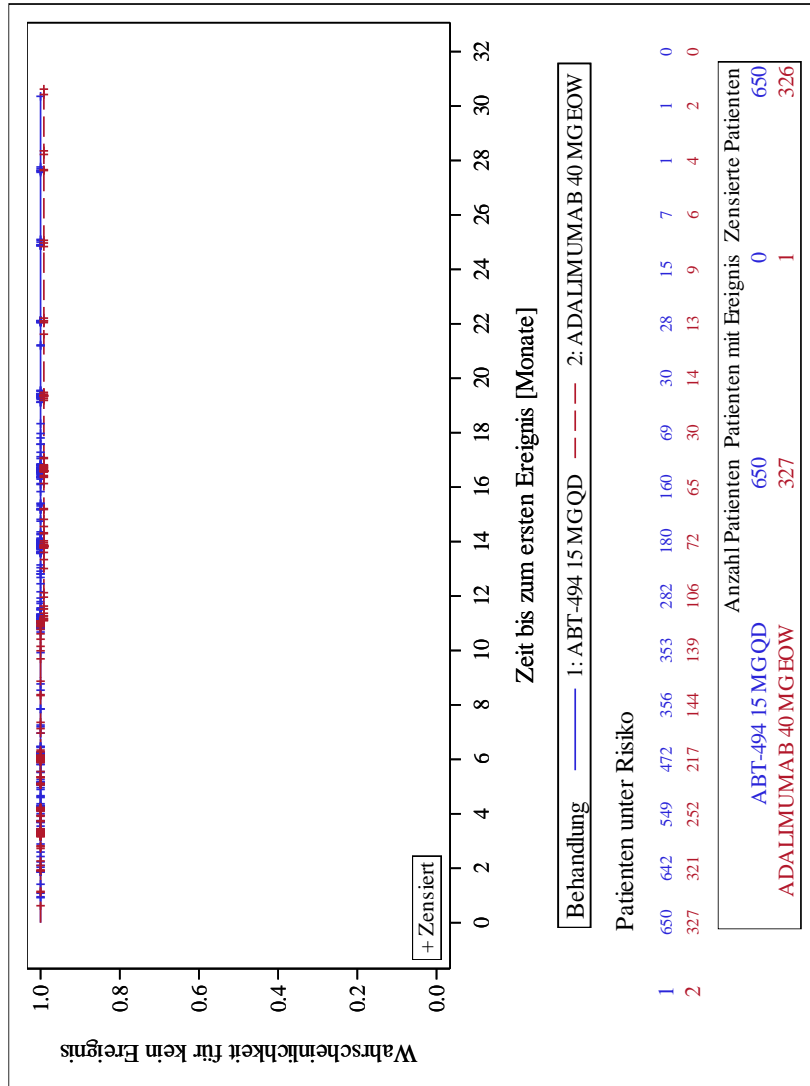
TABLE 14.3.19.3.477.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOPHEBITIS SUPERFICIAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

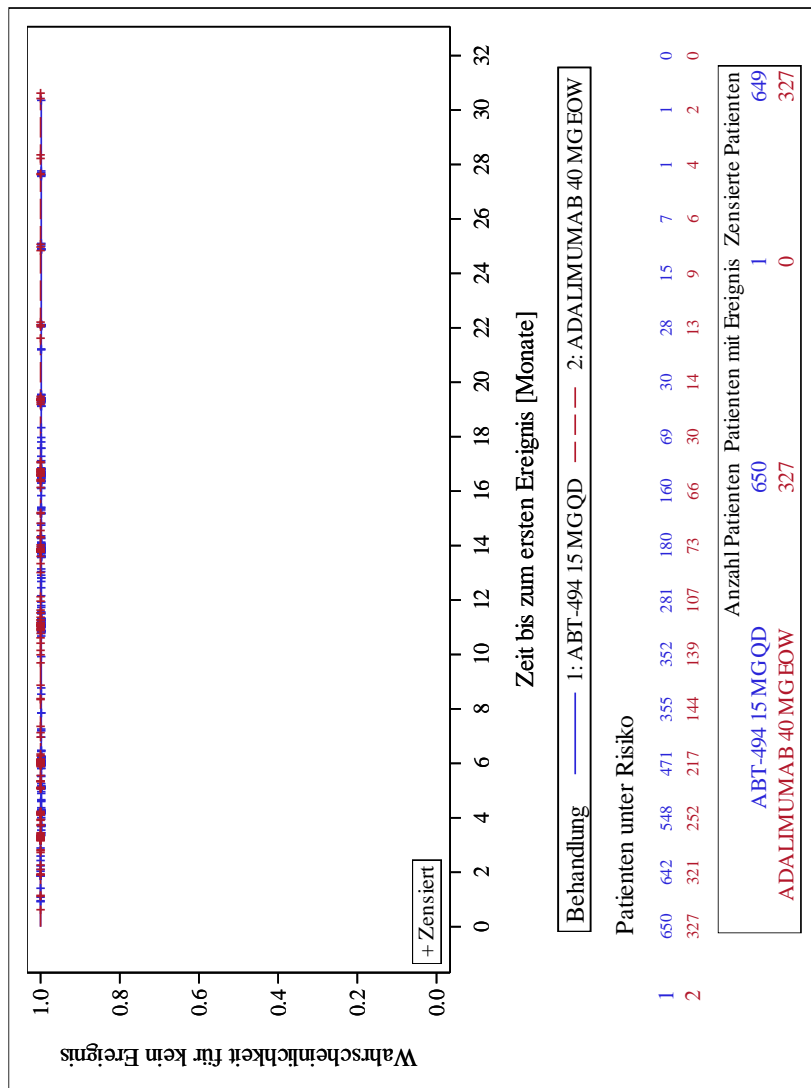
TABLE 14.3.19.3.478.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TIBIA FRACTURE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

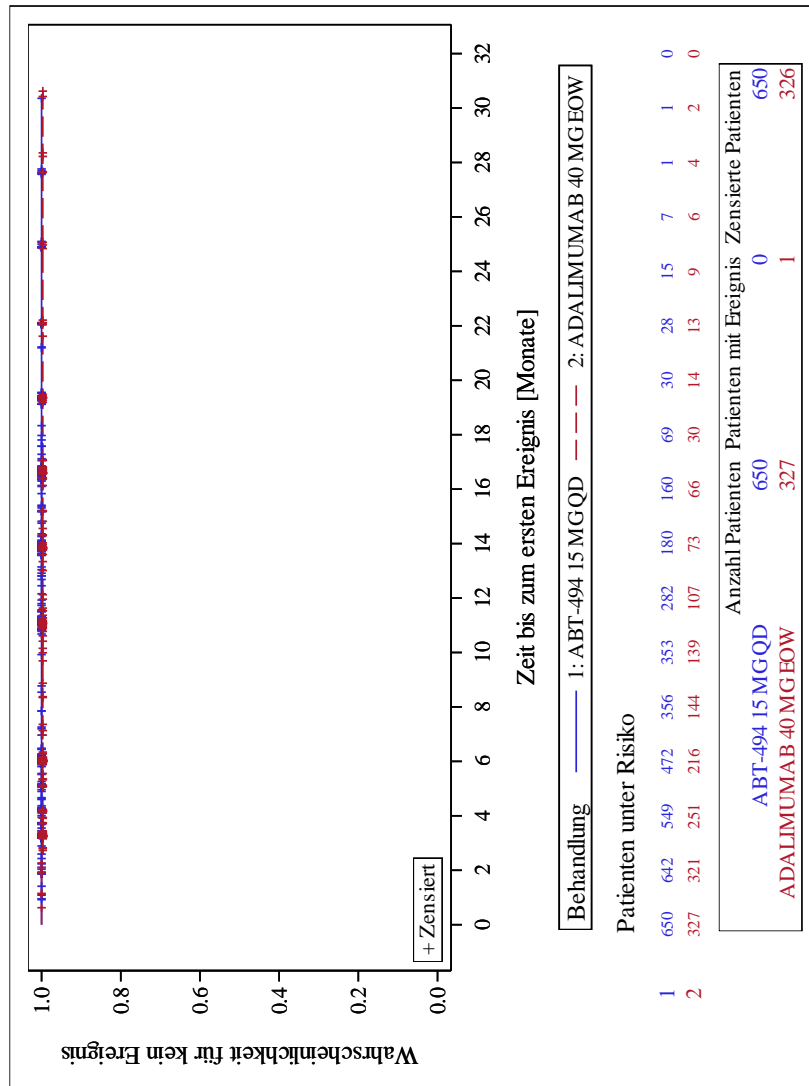
TABLE 14.3.19.3.479.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TINEA CRURIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

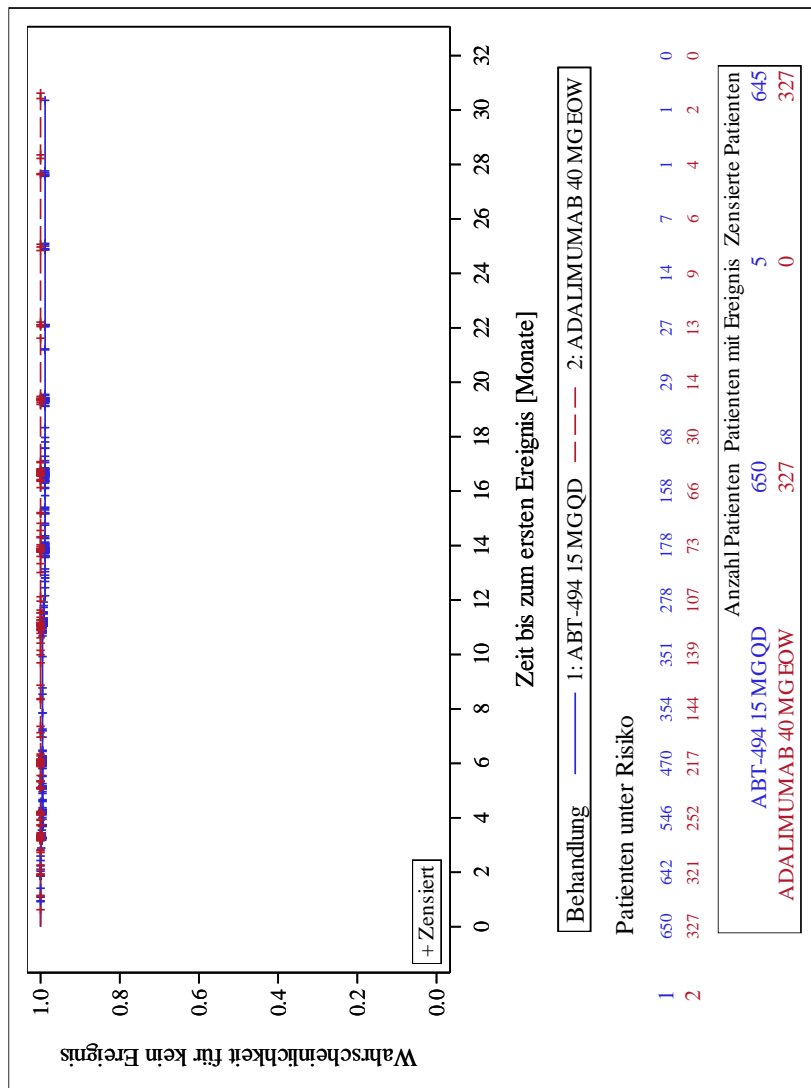
TABLE 14.3.19.3.480.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TINEA INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

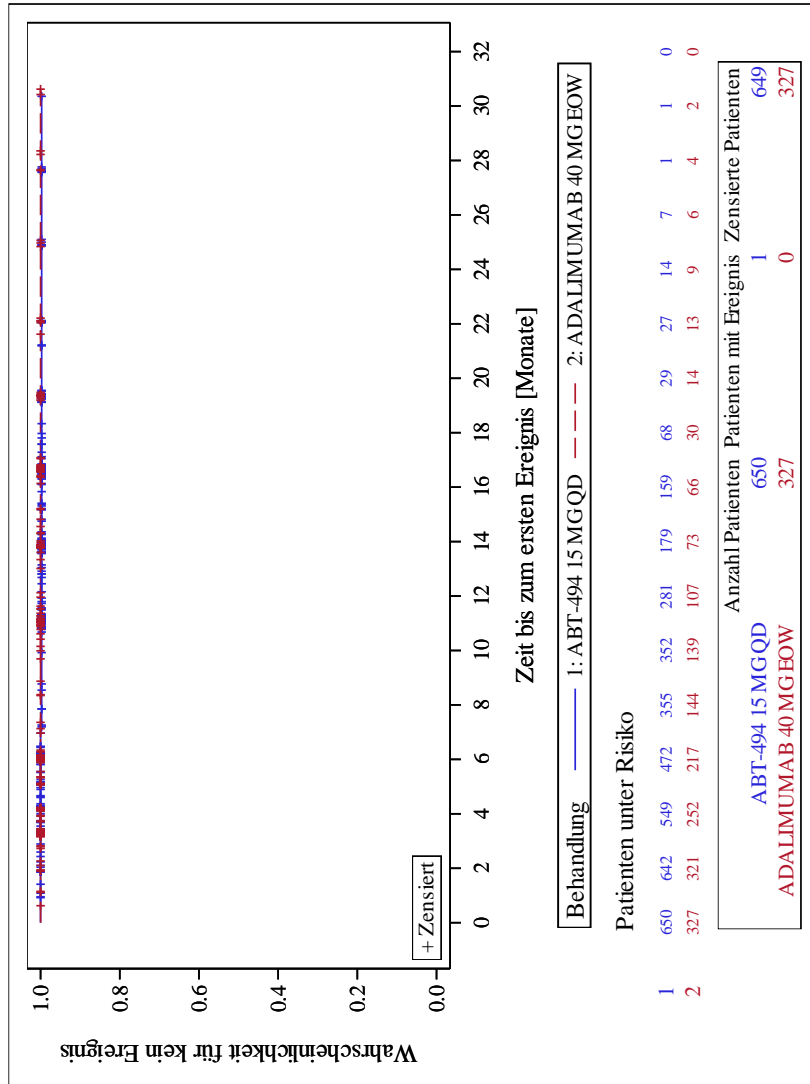
TABLE 14.3.19.3.481.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TINEA PEDIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

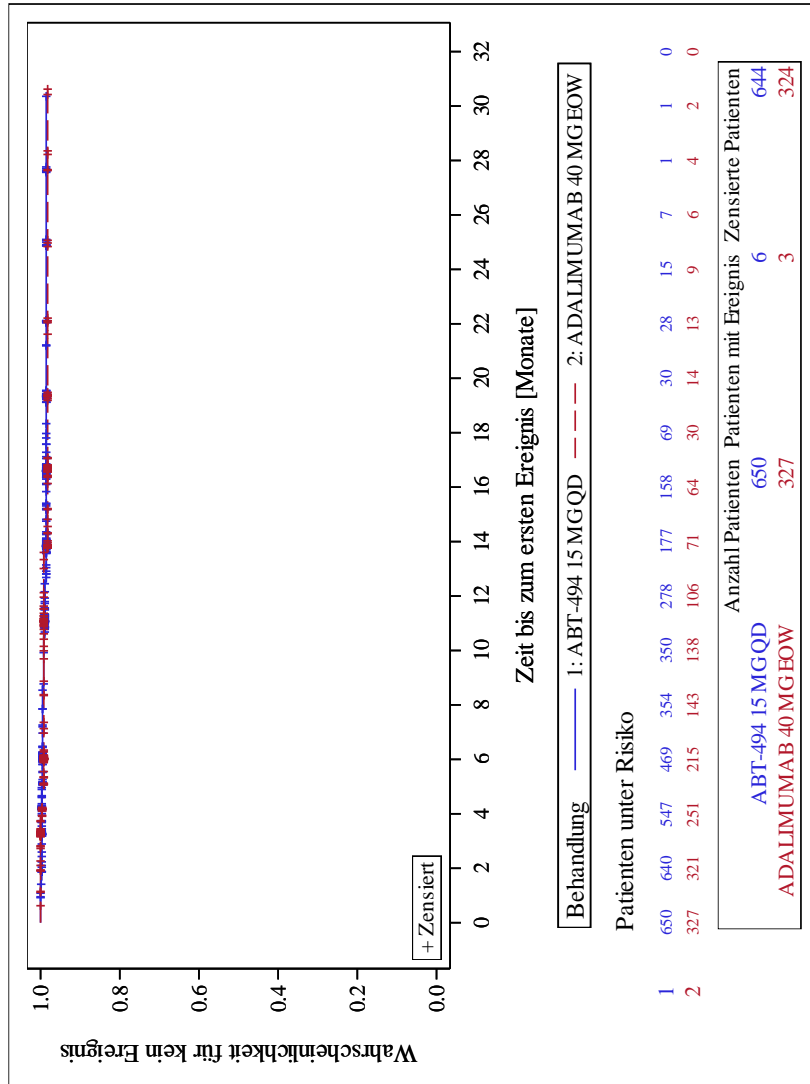
TABLE 14.3.19.3.482.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TONGUE ULCERATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

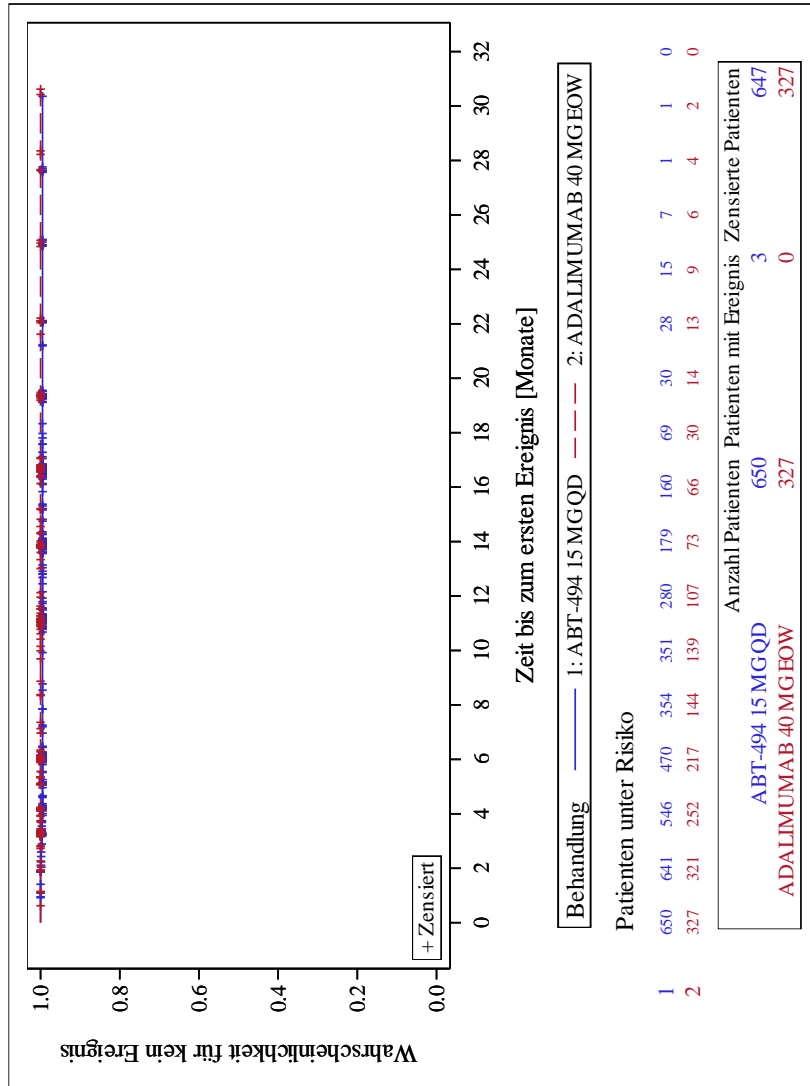
TABLE 14.3.19.3.483.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TONSILLITIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

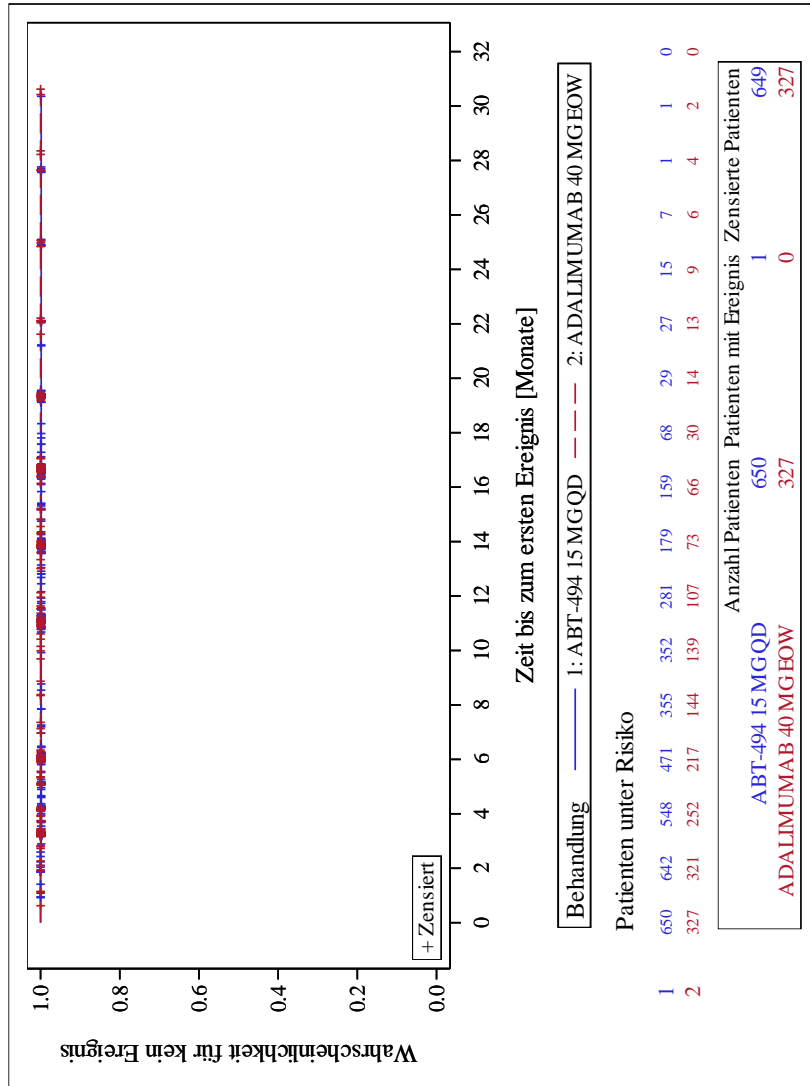
TABLE 14.3.19.3.484.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH ABCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

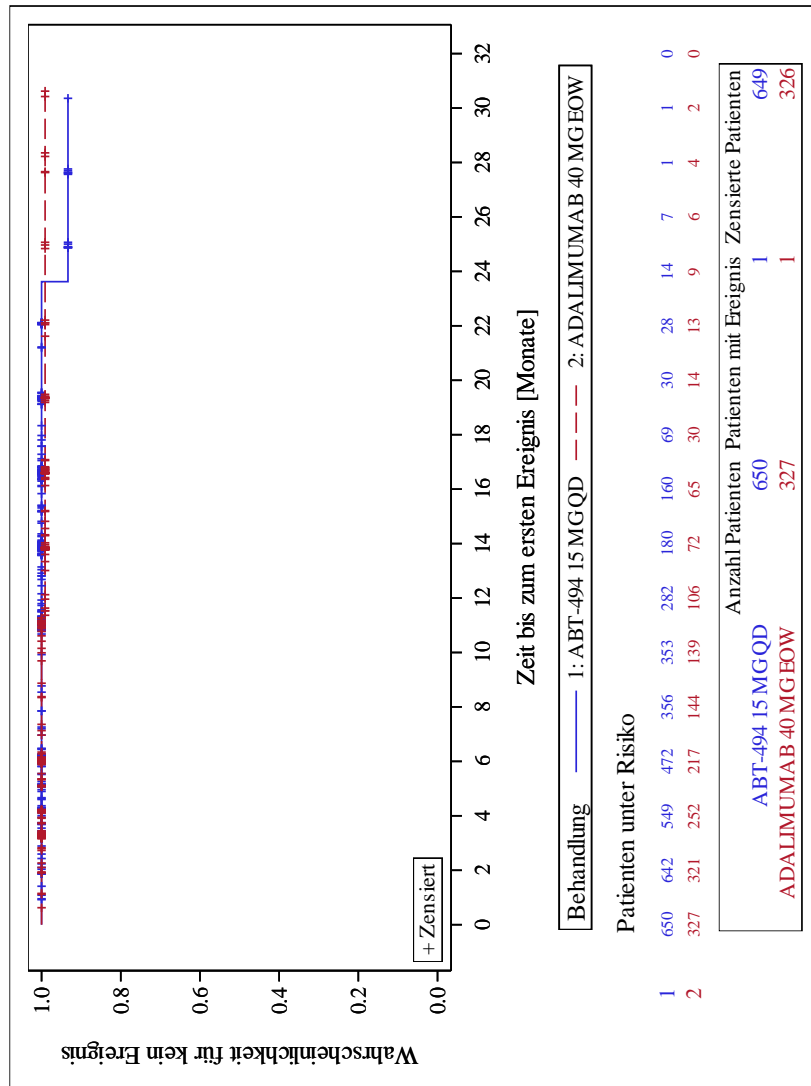
TABLE 14.3.19.3.485.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

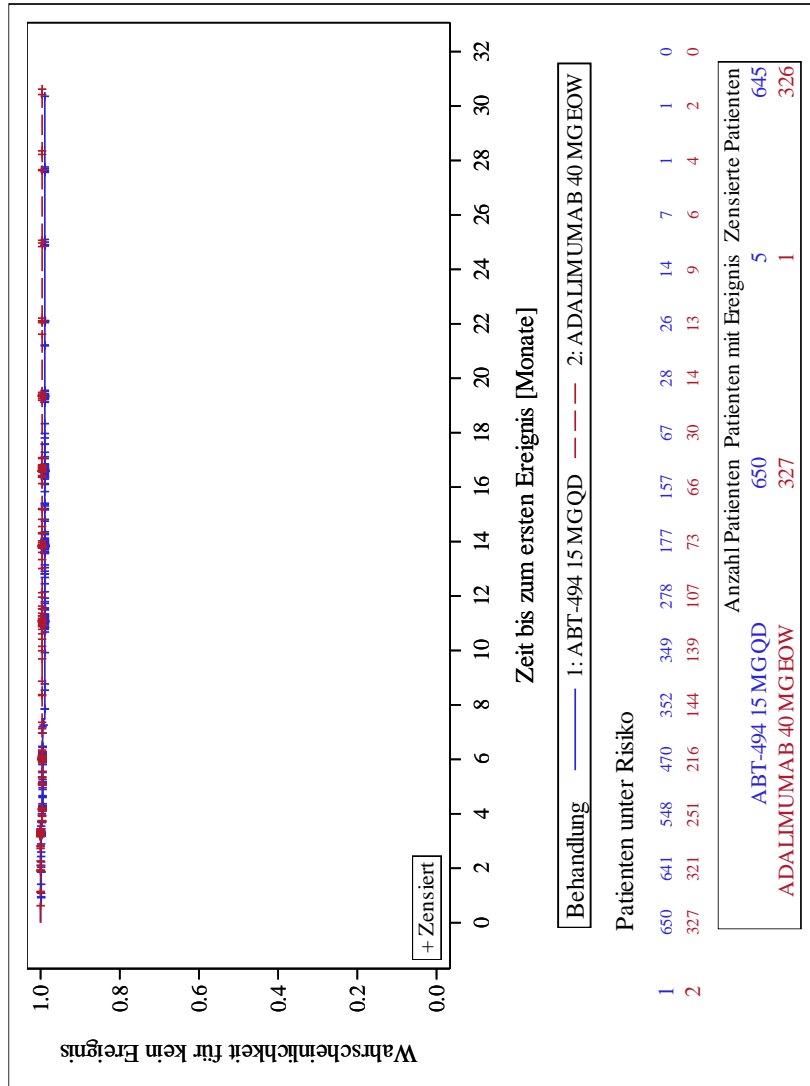
TABLE 14.3.19.3.486.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH EXTRACTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

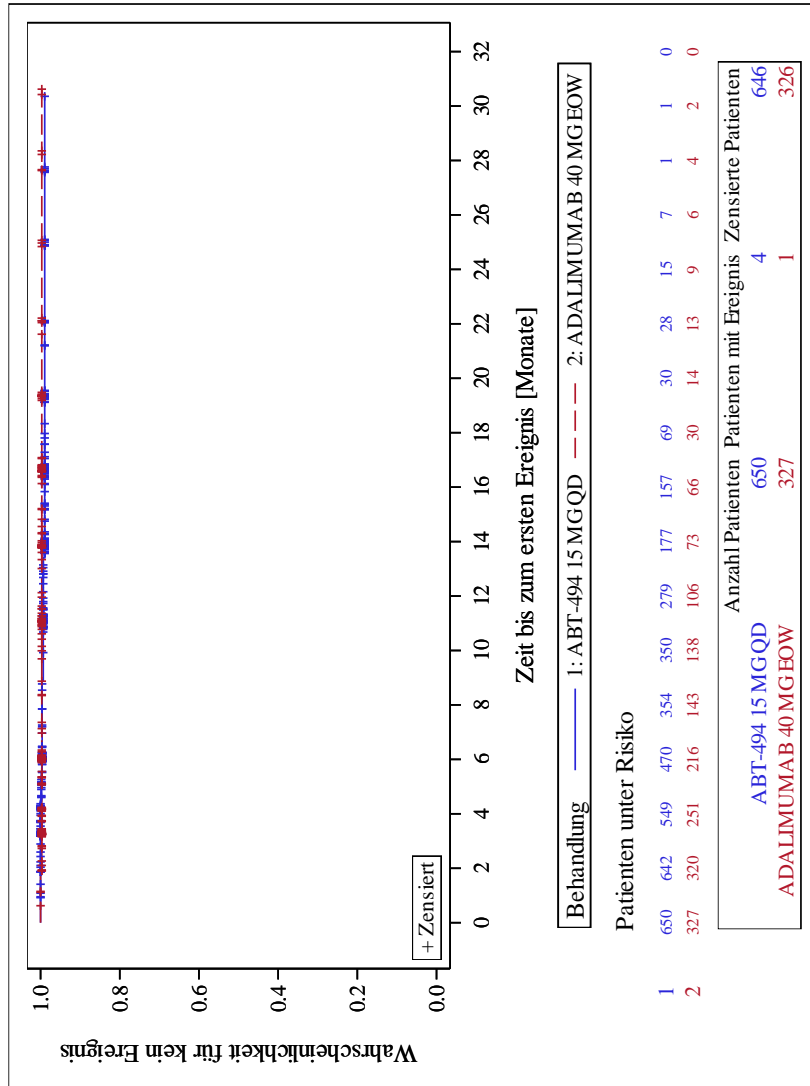
TABLE 14.3.19.3.487.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

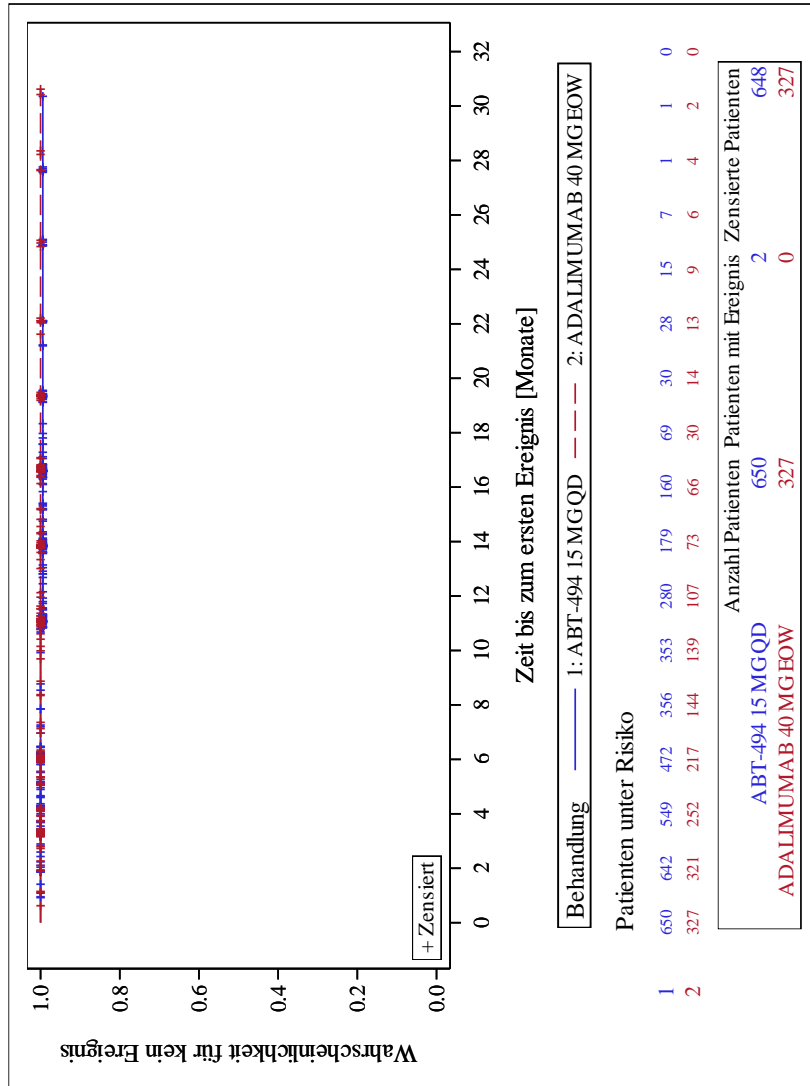
TABLE 14.3.19.3.488.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

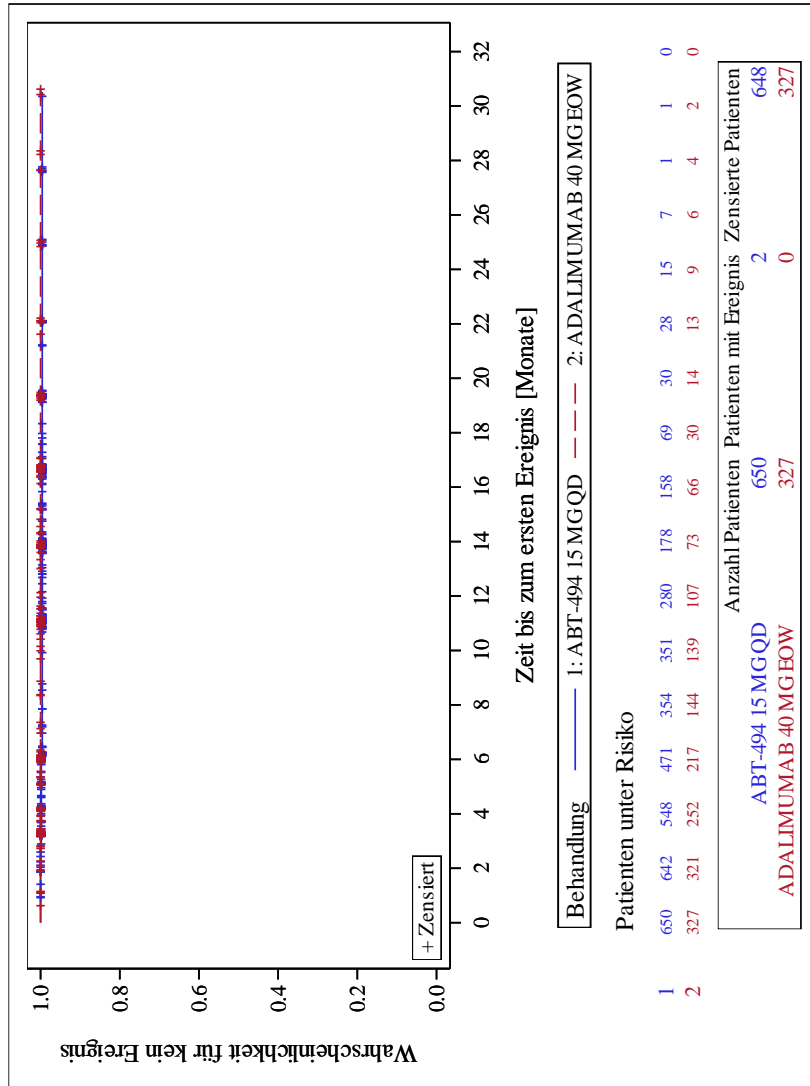
TABLE 14.3.19.3.489.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTHACHE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

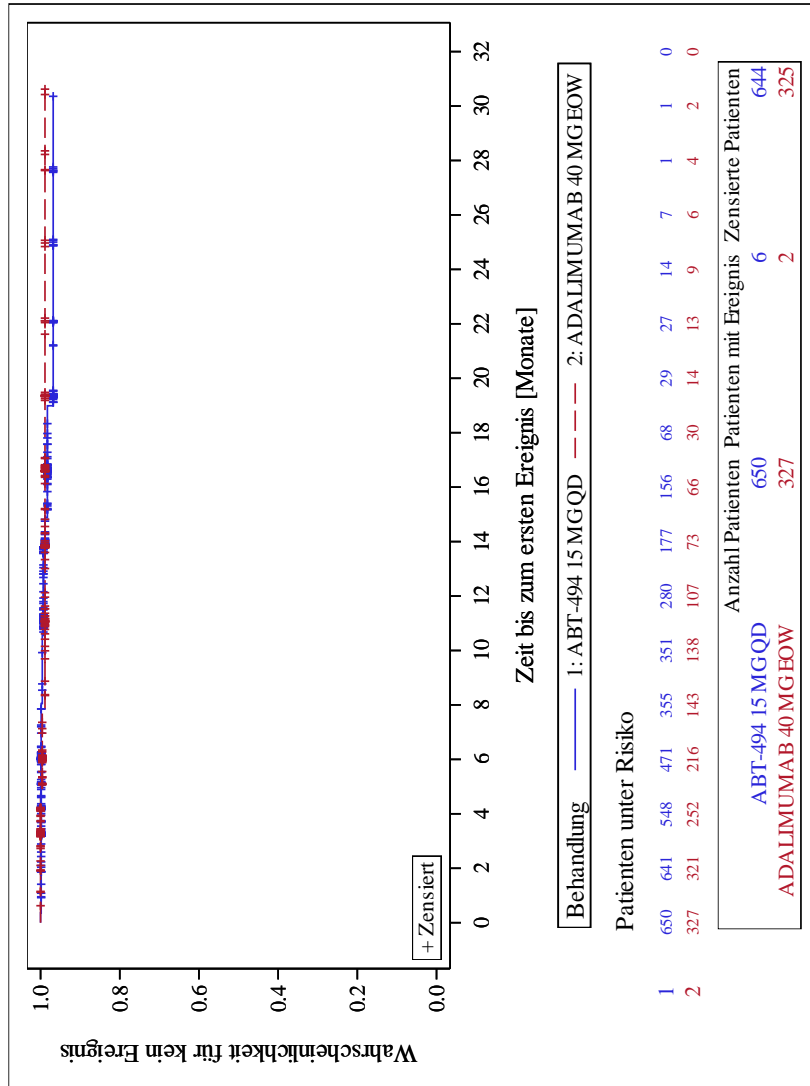
TABLE 14.3.19.3.490.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOXICITY TO VARIOUS AGENTS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

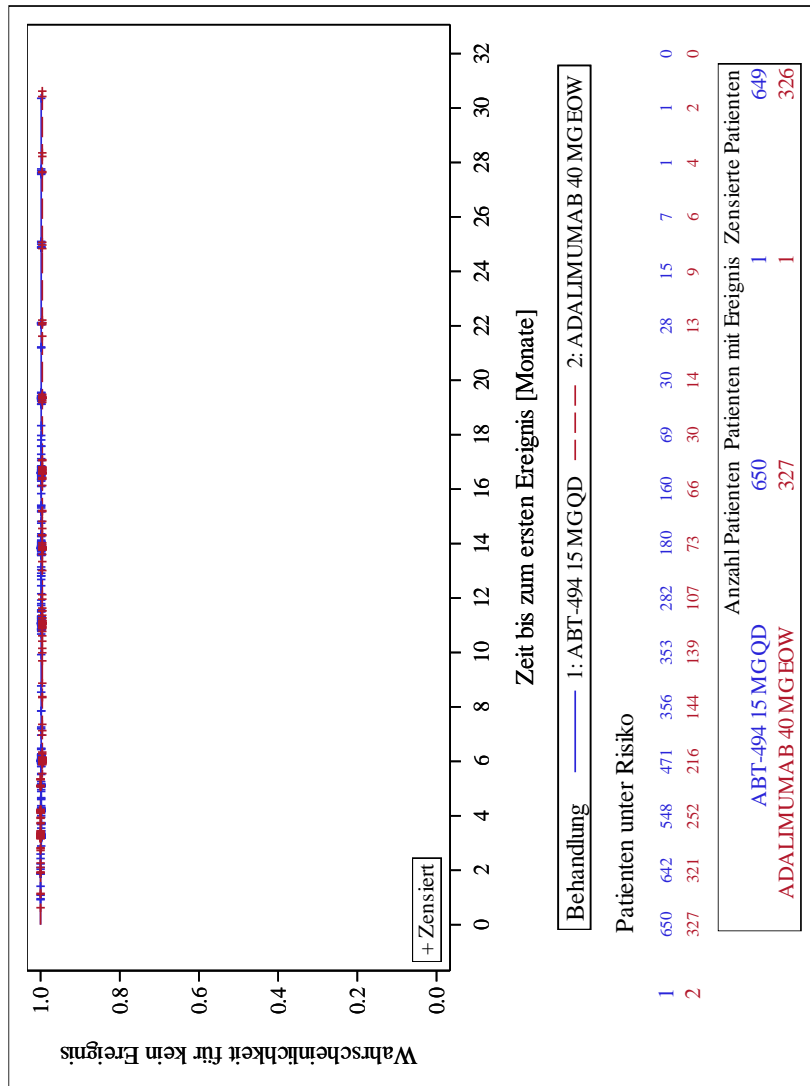
TABLE 14.3.19.3.491.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRACHEITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

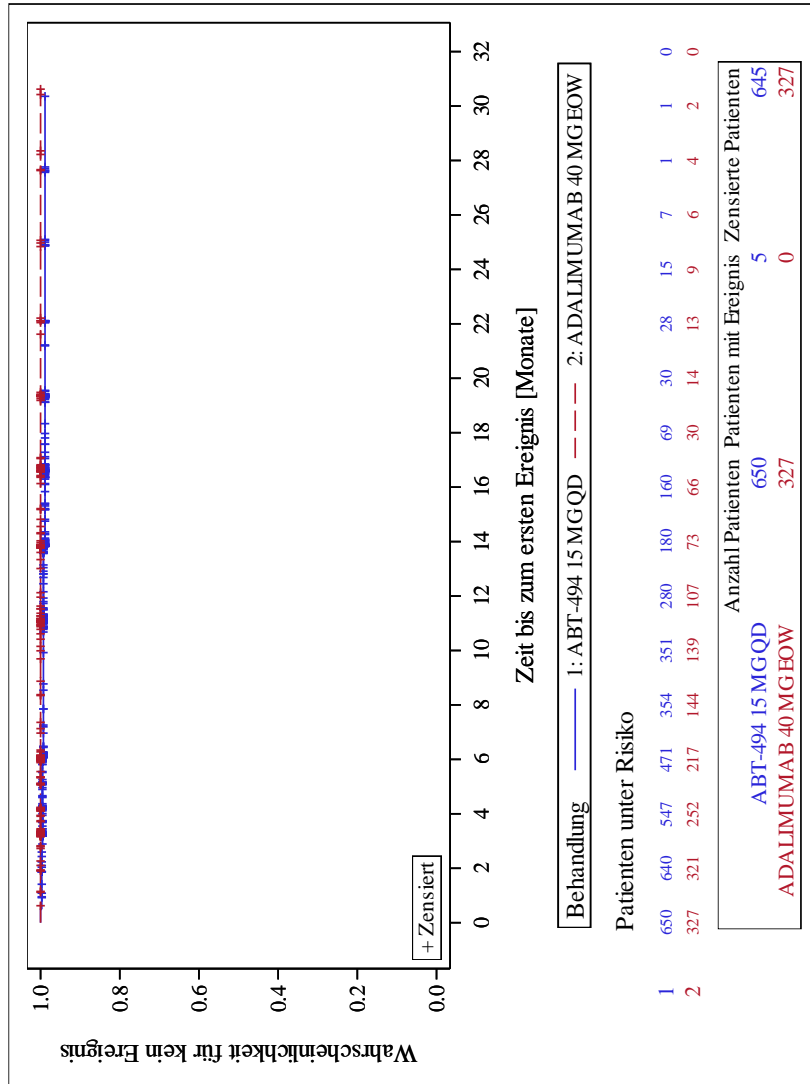
TABLE 14.3.19.3.492.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRACHEBRONCHITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

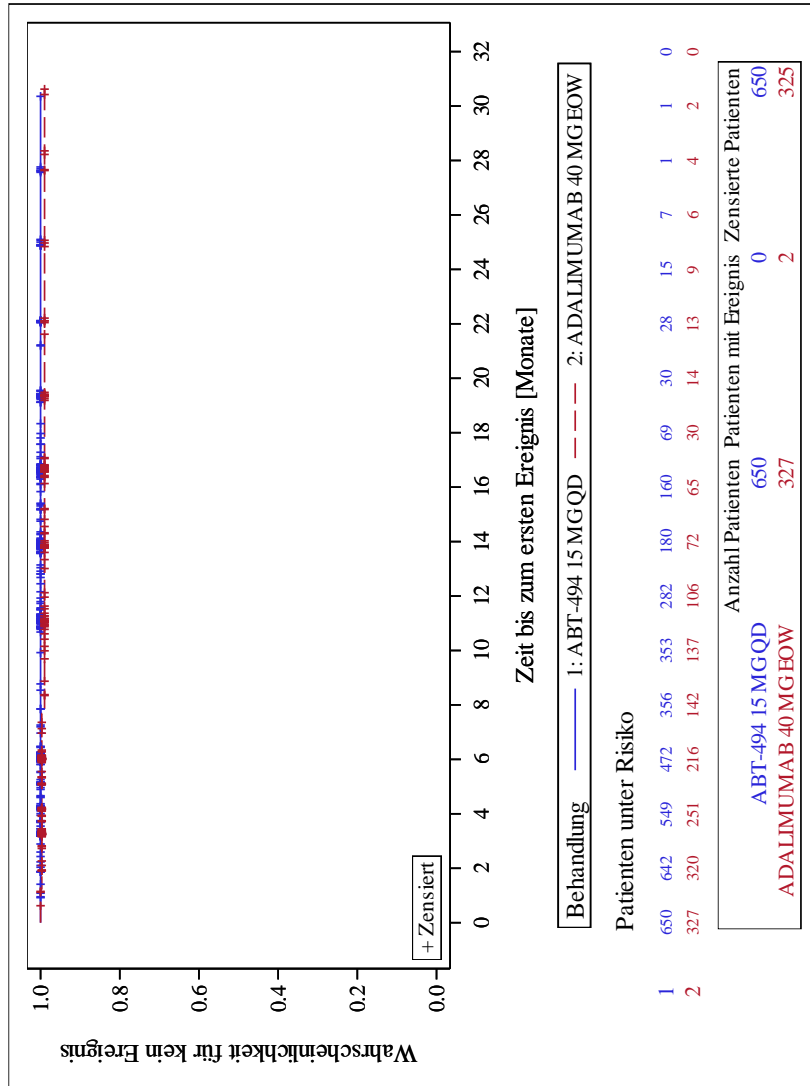
TABLE 14.3.19.3.493.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRANSAMINASES INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

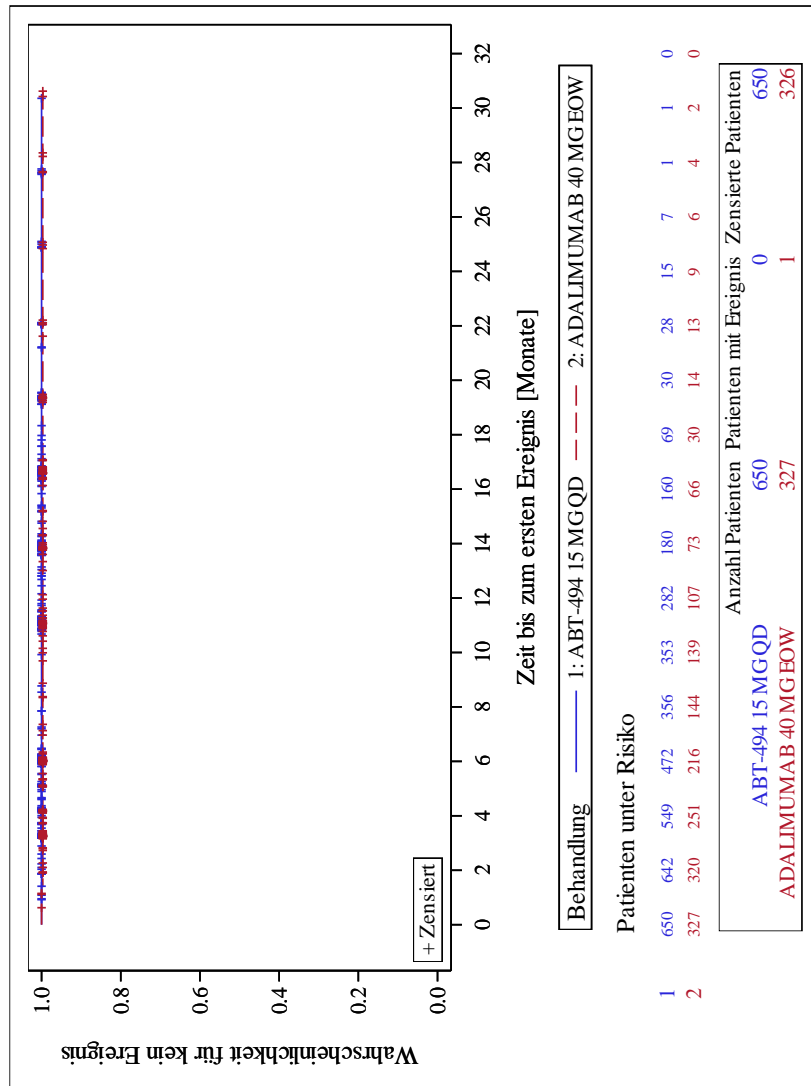
TABLE 14.3.19.3.494.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRAUMATIC FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

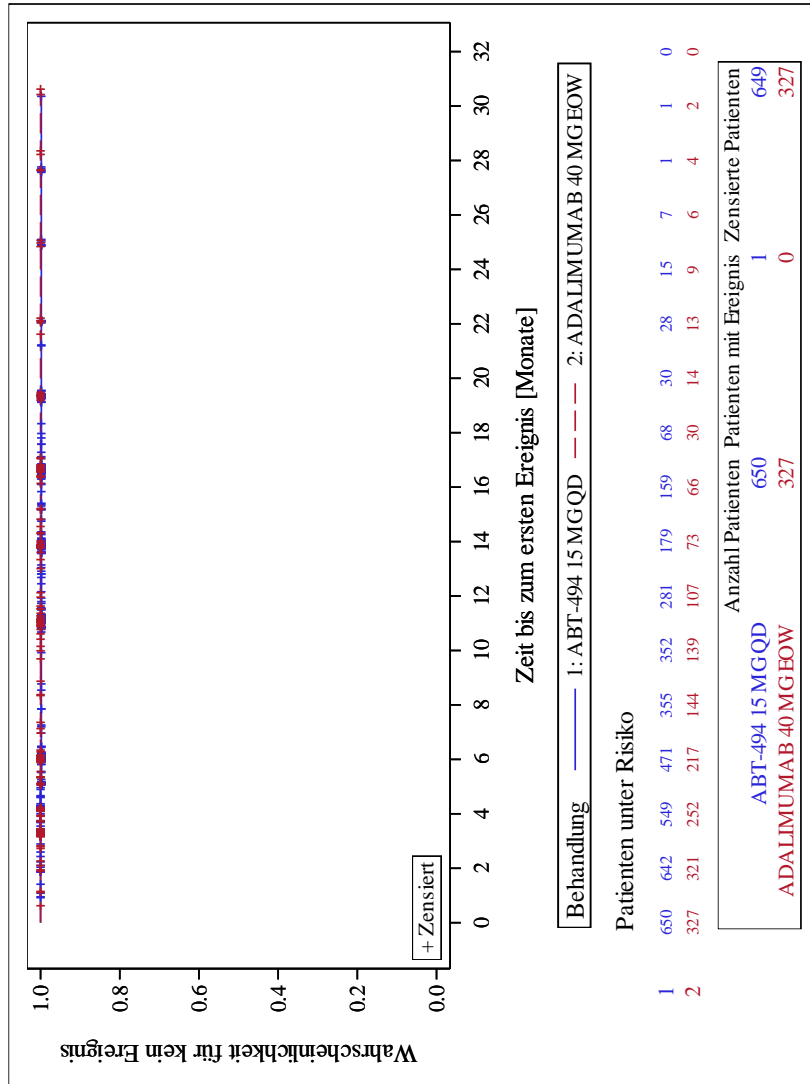
TABLE 14.3.19.3.495.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRICHOMONIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

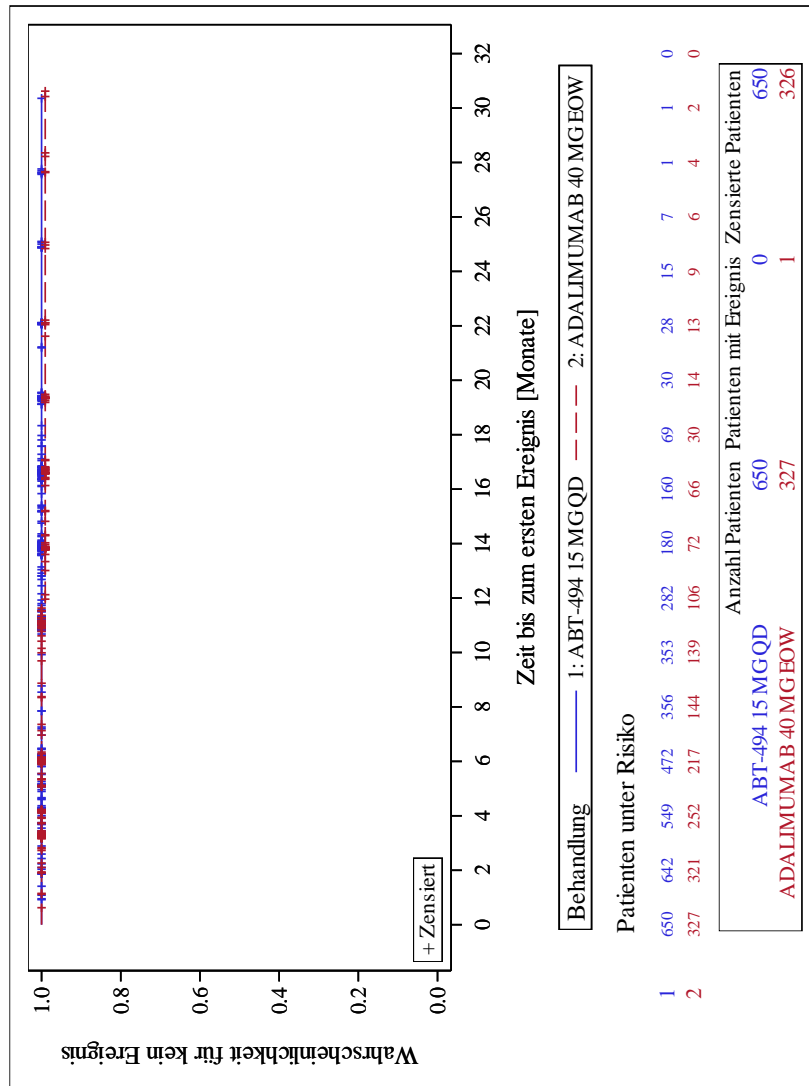
TABLE 14.3.19.3.496.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRIGEMINAL NEURALGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

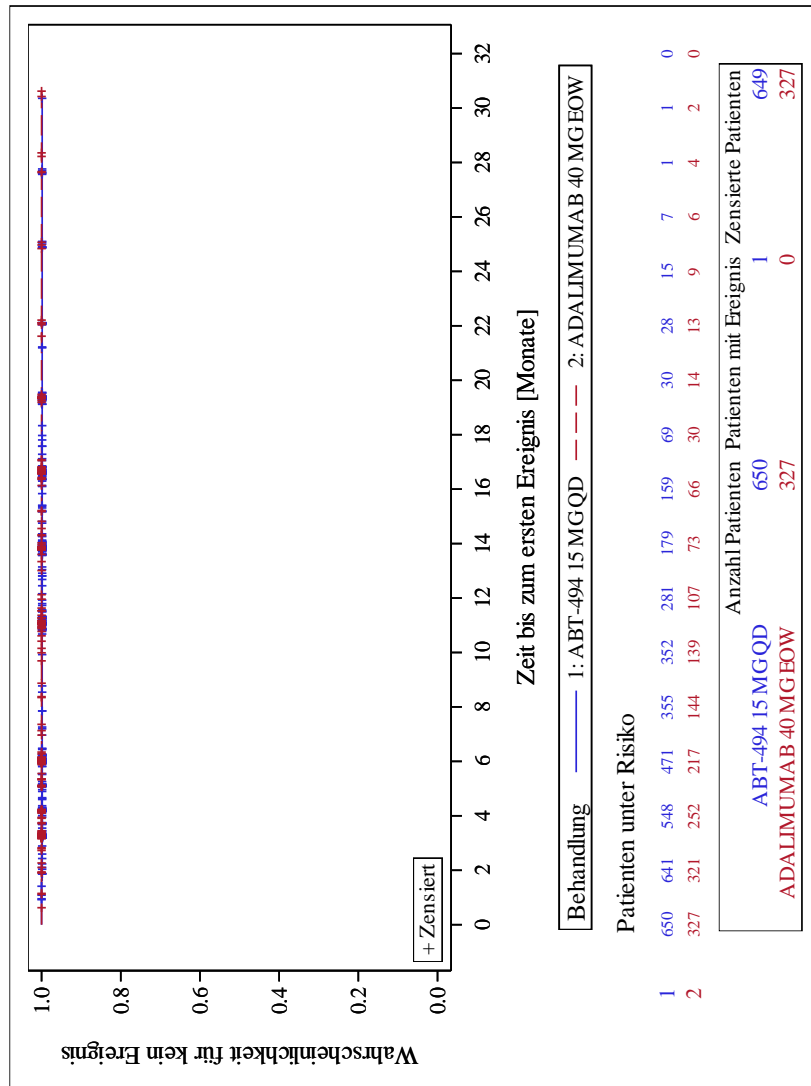
TABLE 14.3.19.3.497.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

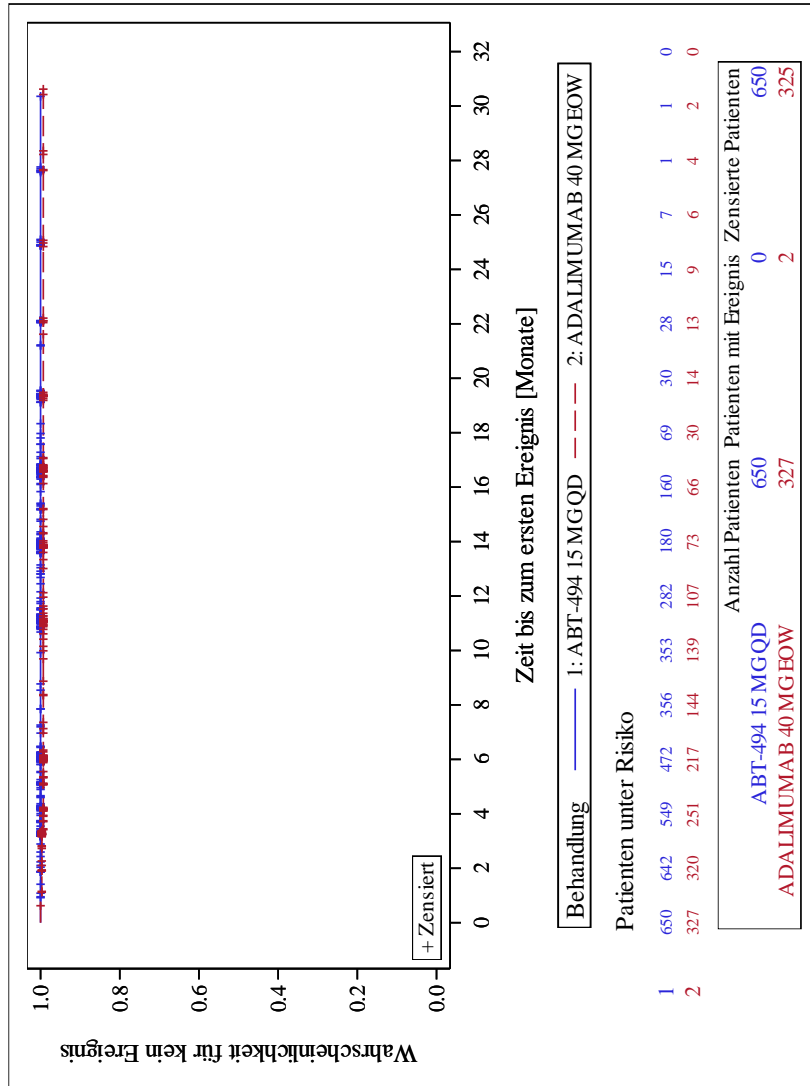
TABLE 14.3.19.3.498.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TIMPANIC MEMBRANE PERFORATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

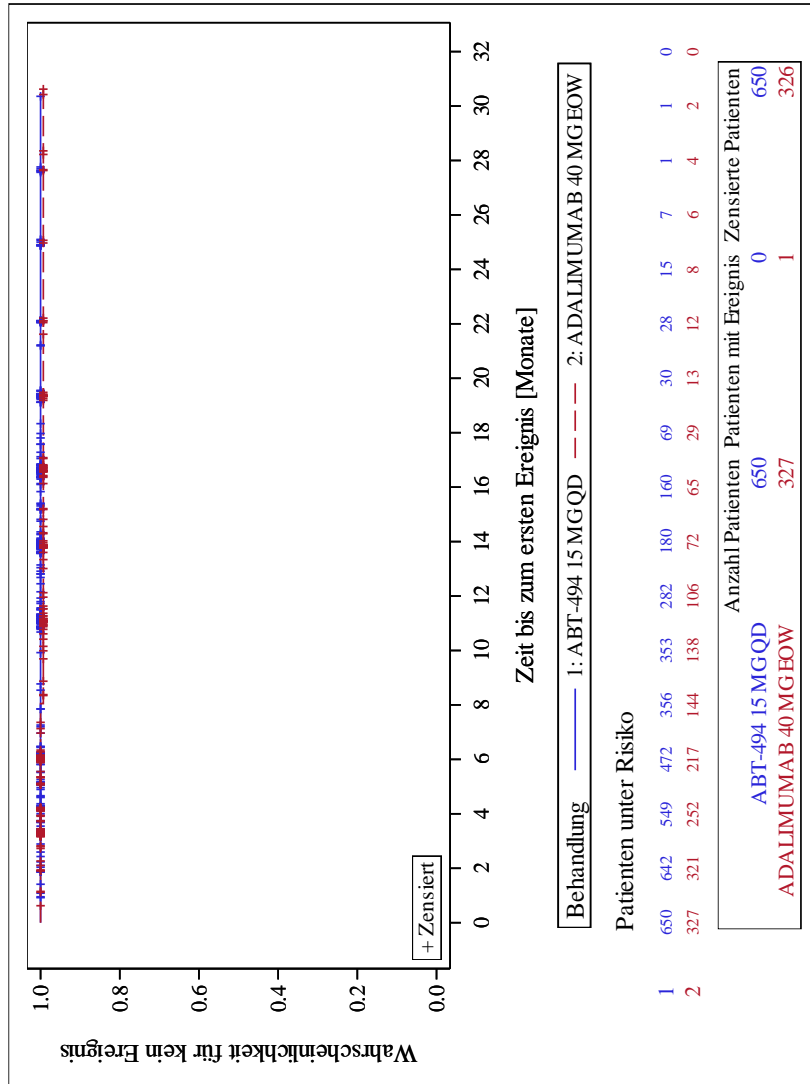
TABLE 14.3.19.3.499.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TYPE 2 DIABETES MELLITUS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

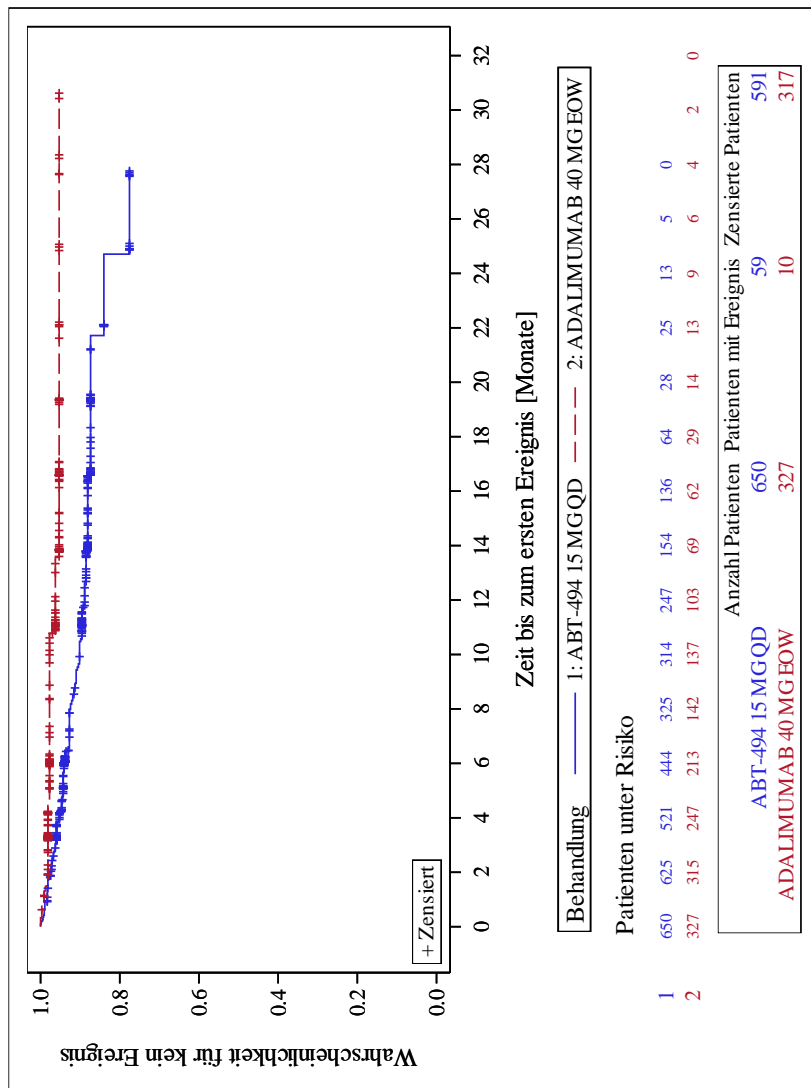
TABLE 14.3.19.3.500.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT CONGESTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

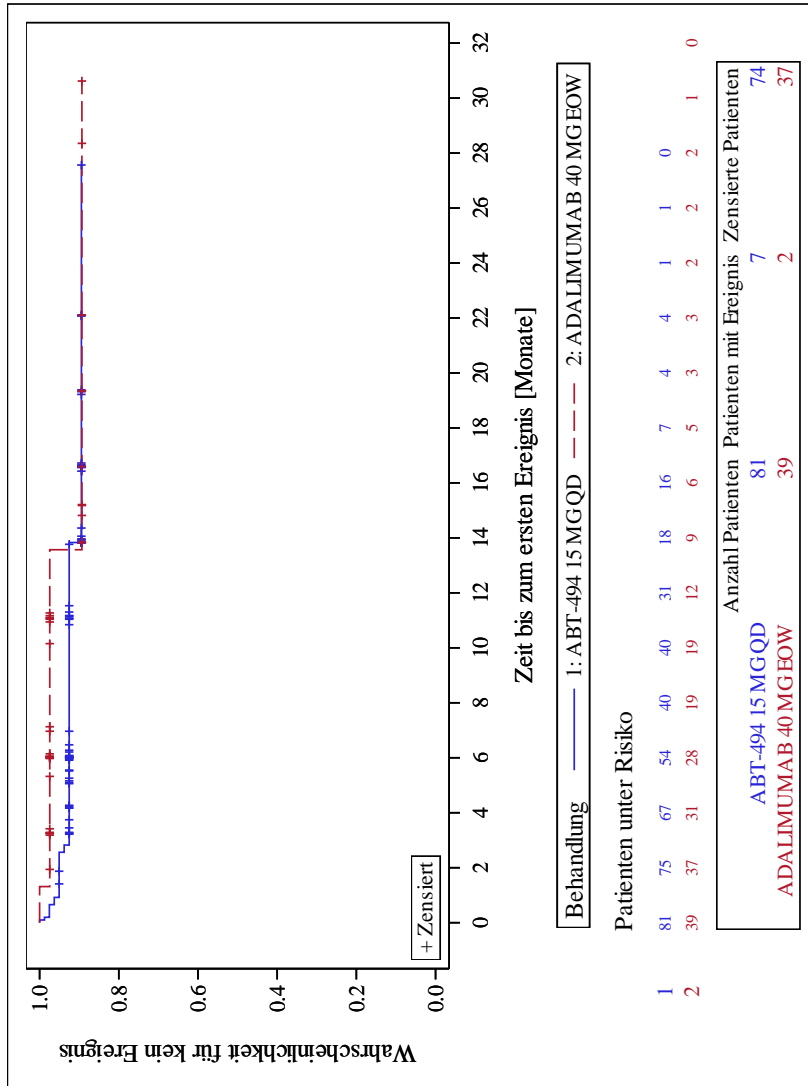
TABLE 14.3.19.3.501.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

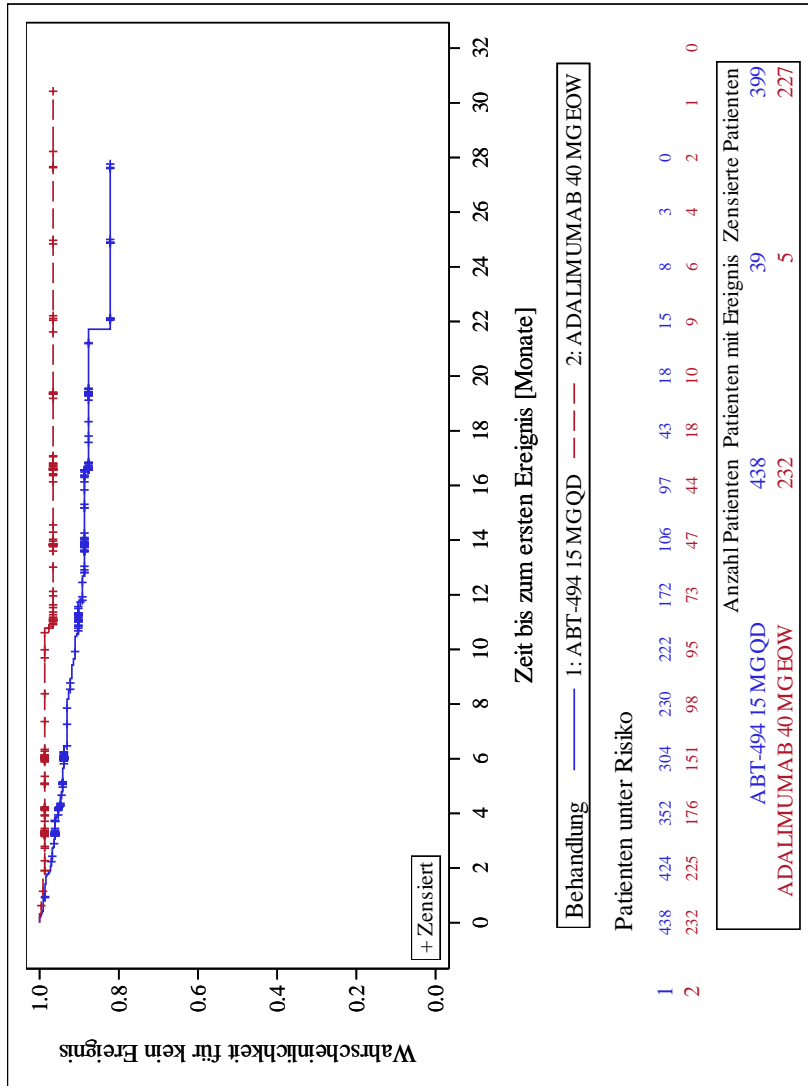
TABLE 14.3.19.3.501.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

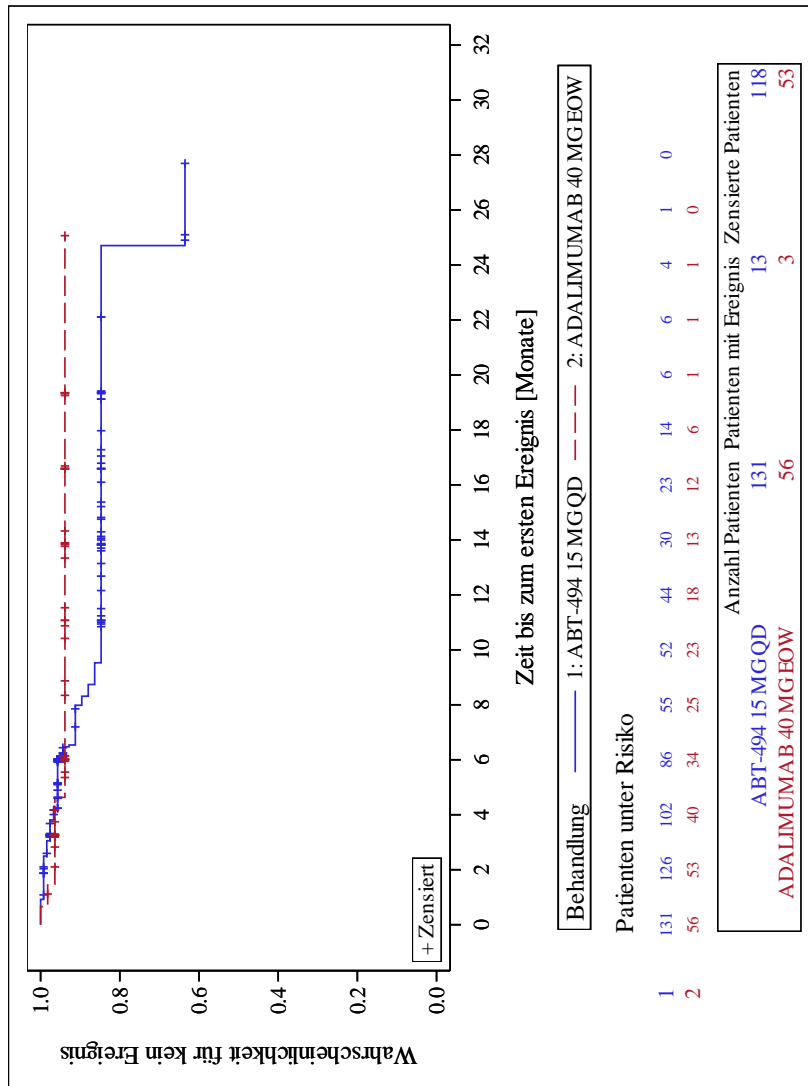
TABLE 14.3.19.3.501.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

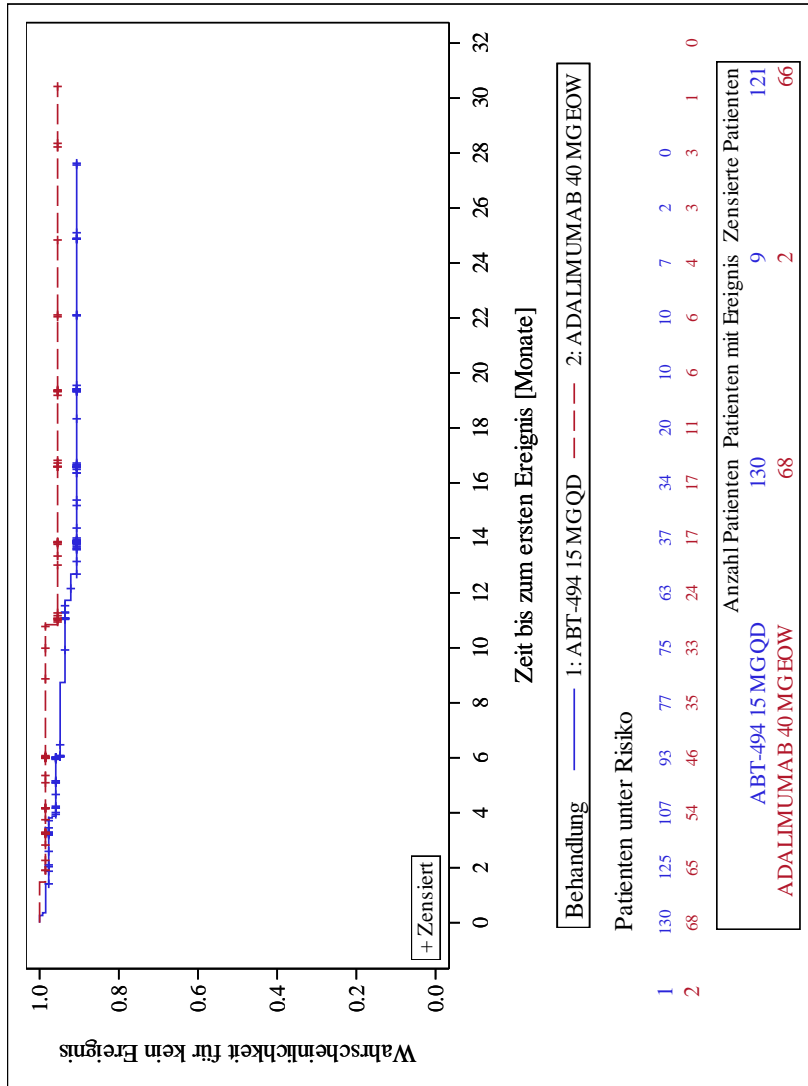
TABLE 14.3.19.3.501.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

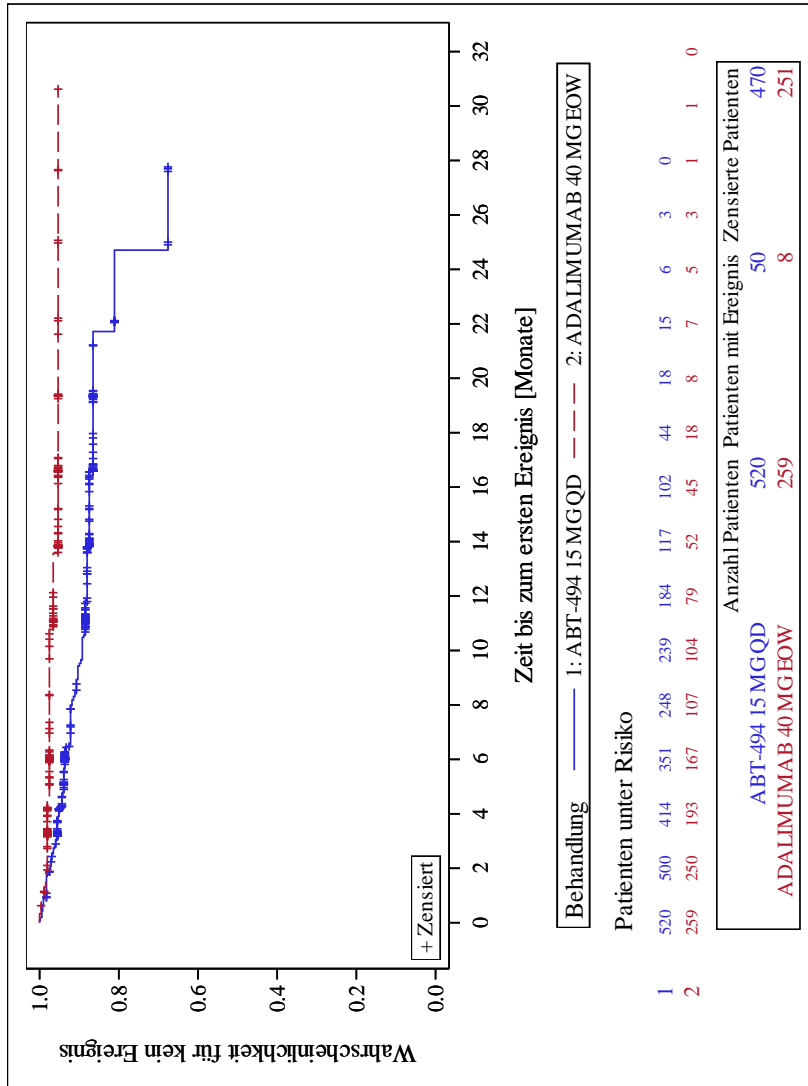
TABLE 14.3.19.3.501.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

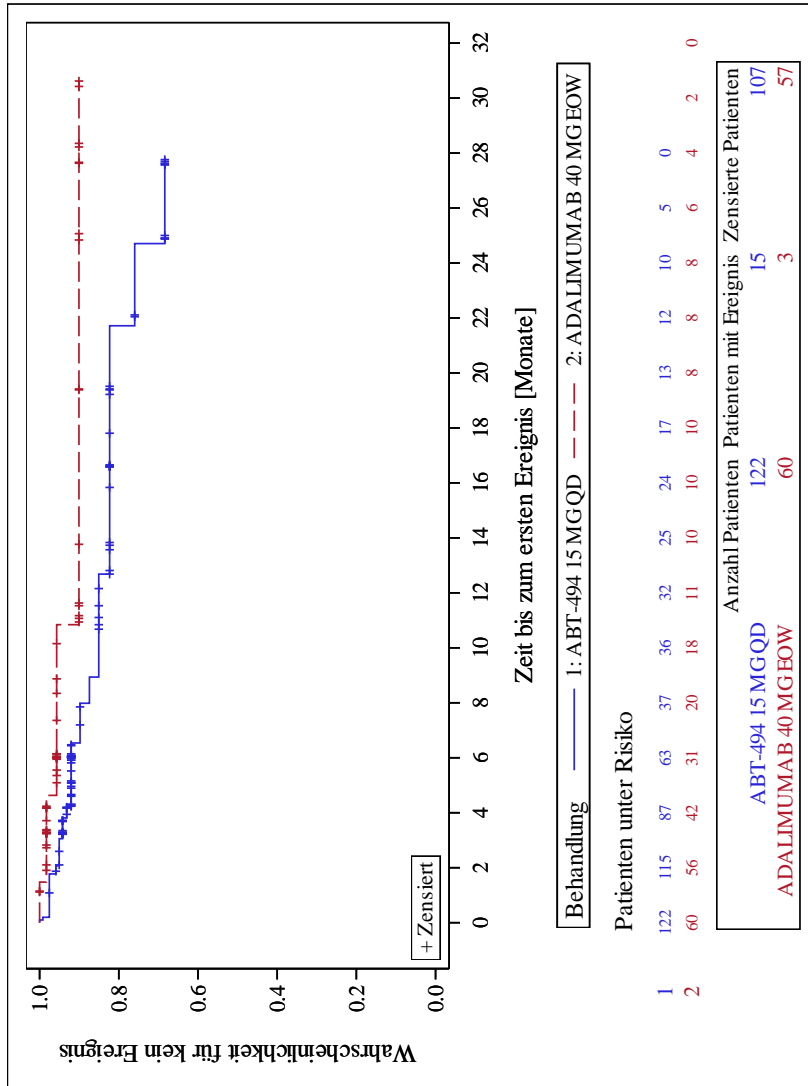
TABLE 14.3.19.3.501.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

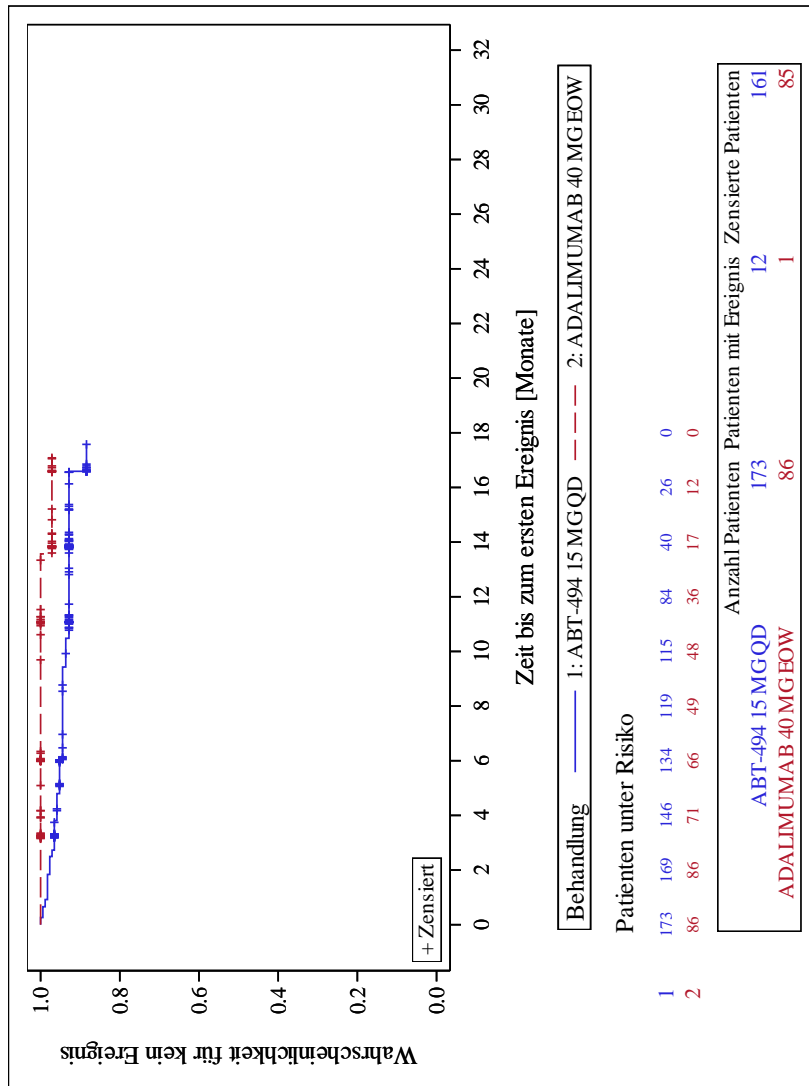
TABLE 14.3.19.3.501.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: NORTH AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

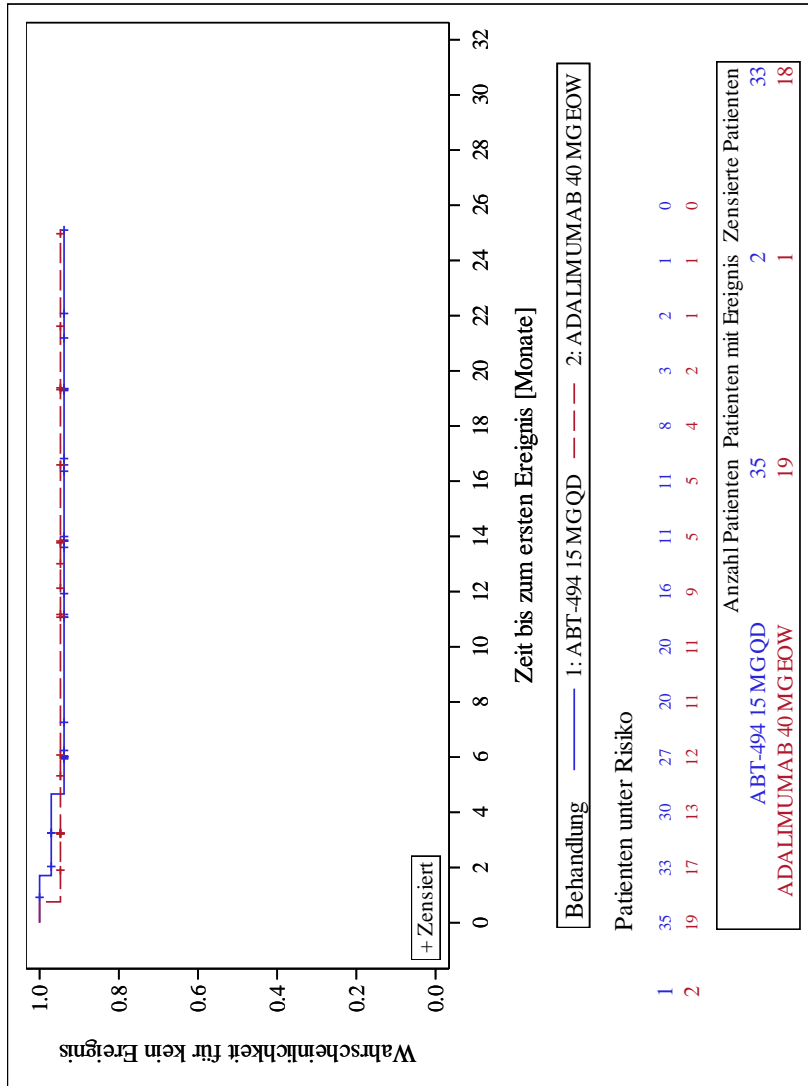
TABLE 14.3.19.3.501.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

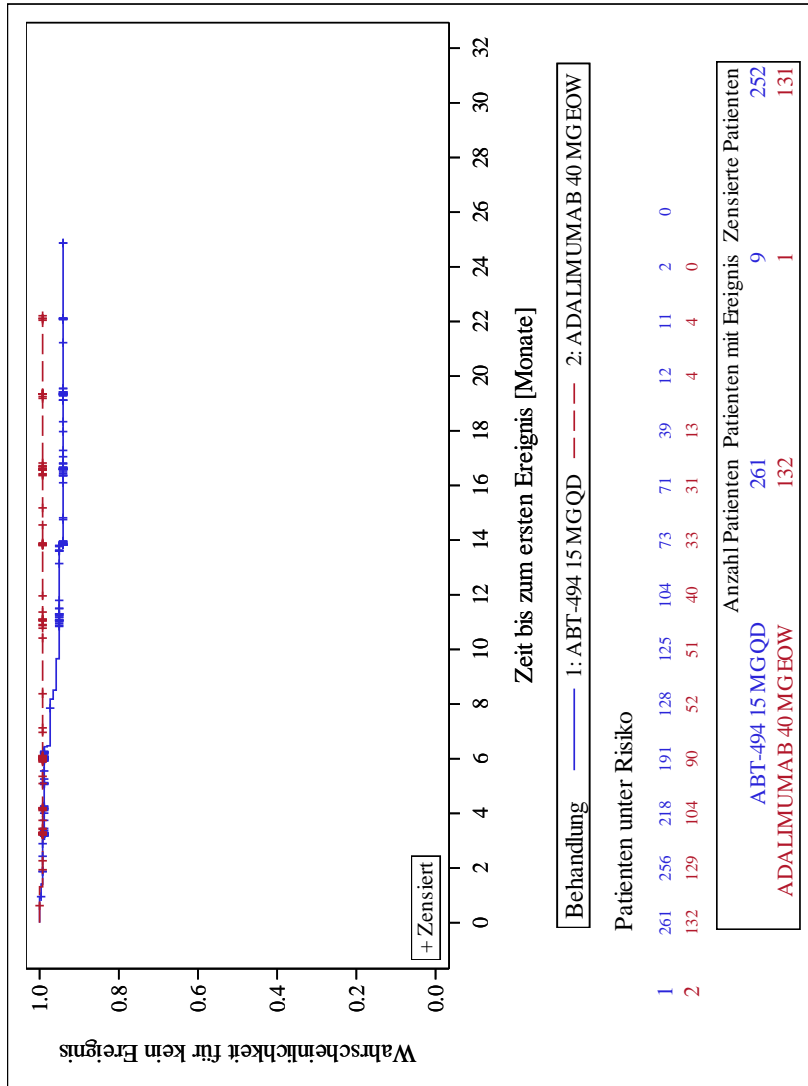
TABLE 14.3.19.3.501.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

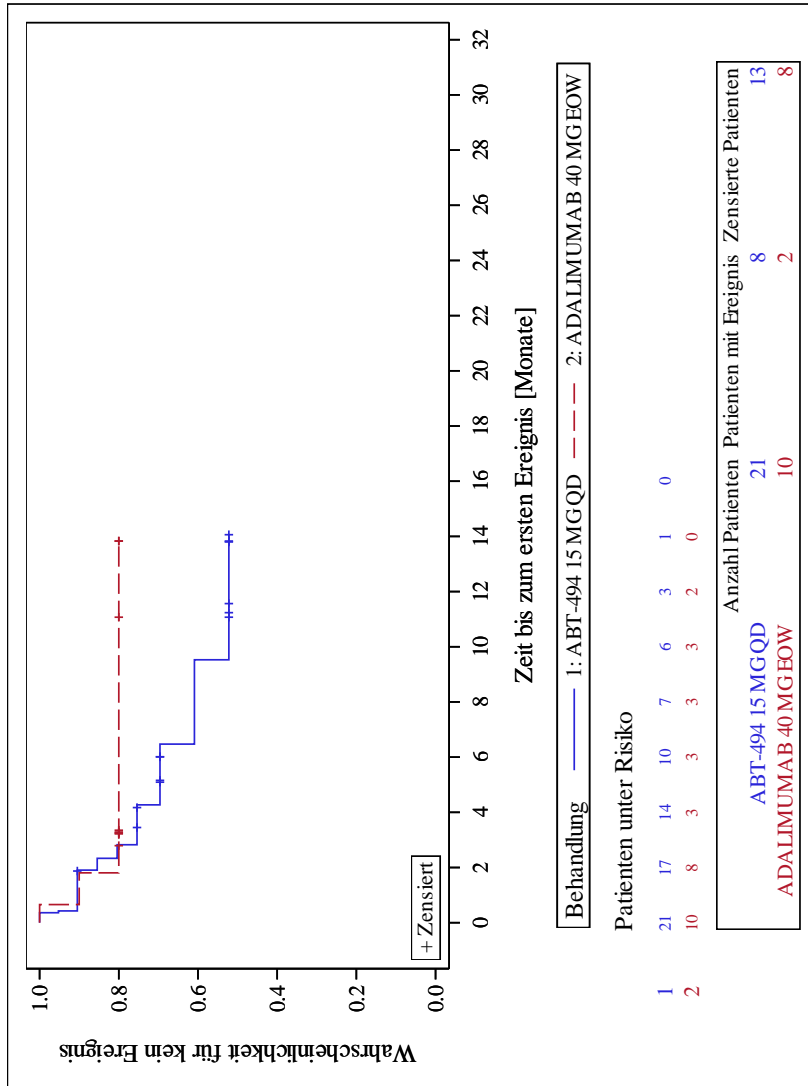
TABLE 14.3.19.3.501.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

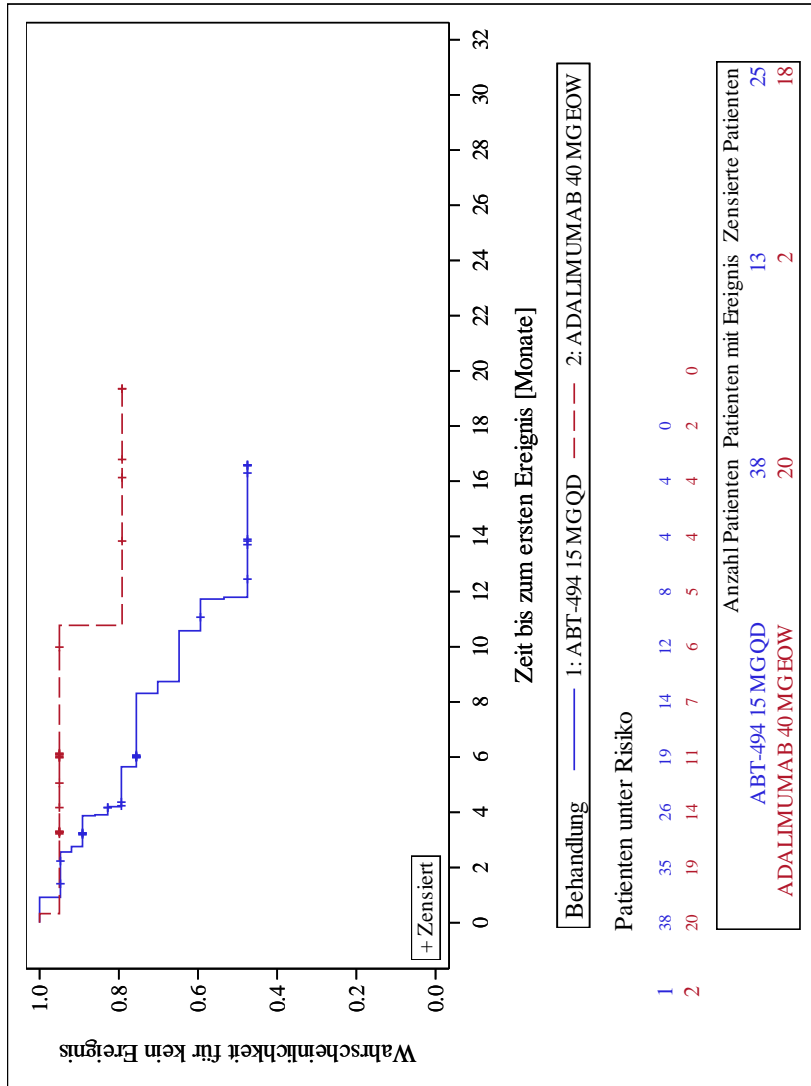
TABLE 14.3.19.3.501.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

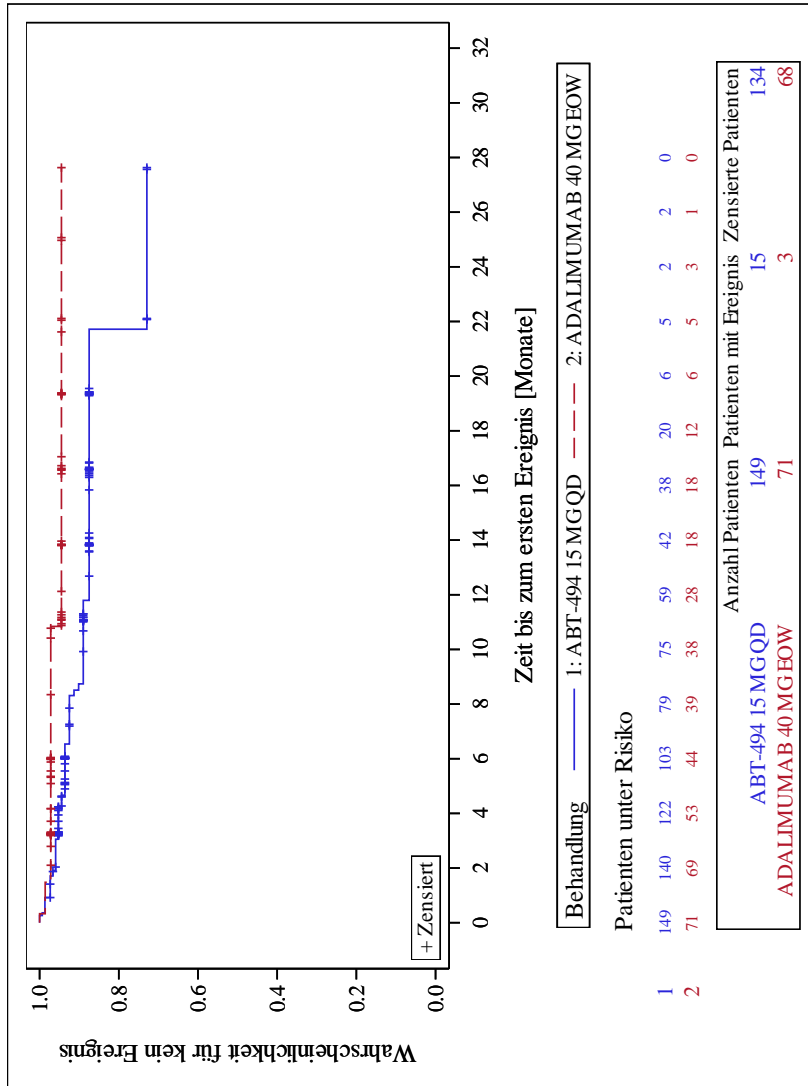
TABLE 14.3.19.3.501.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

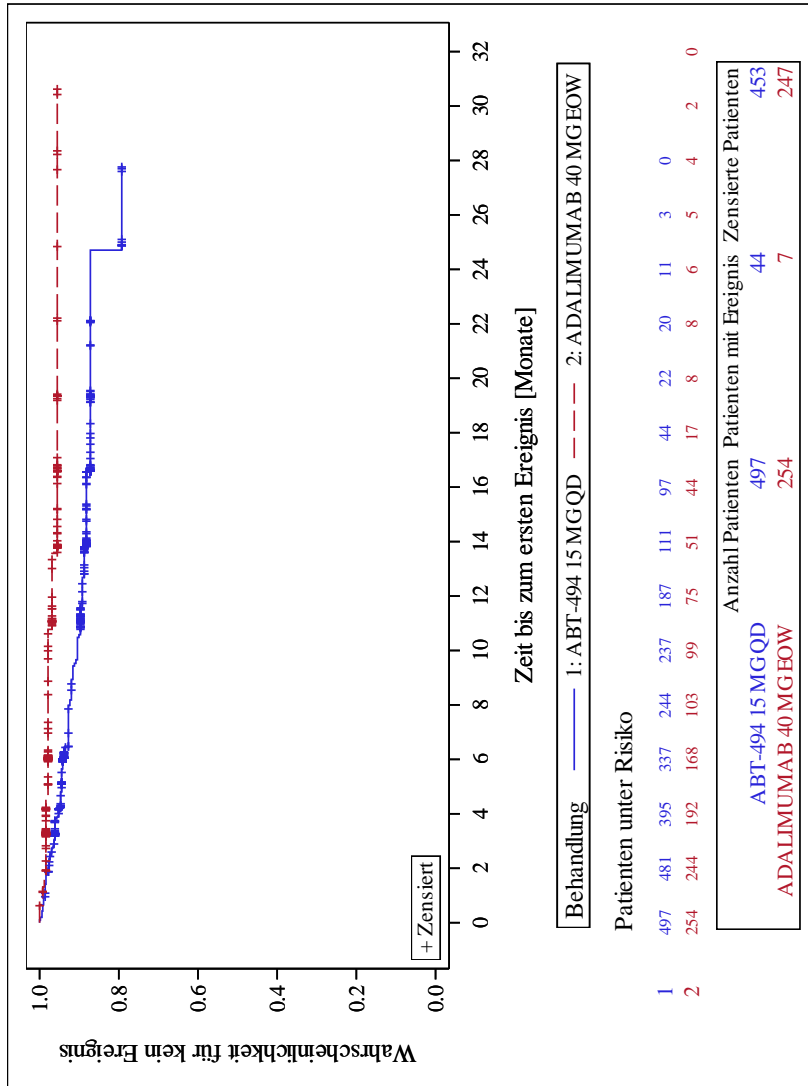
TABLE 14.3.19.3.501.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

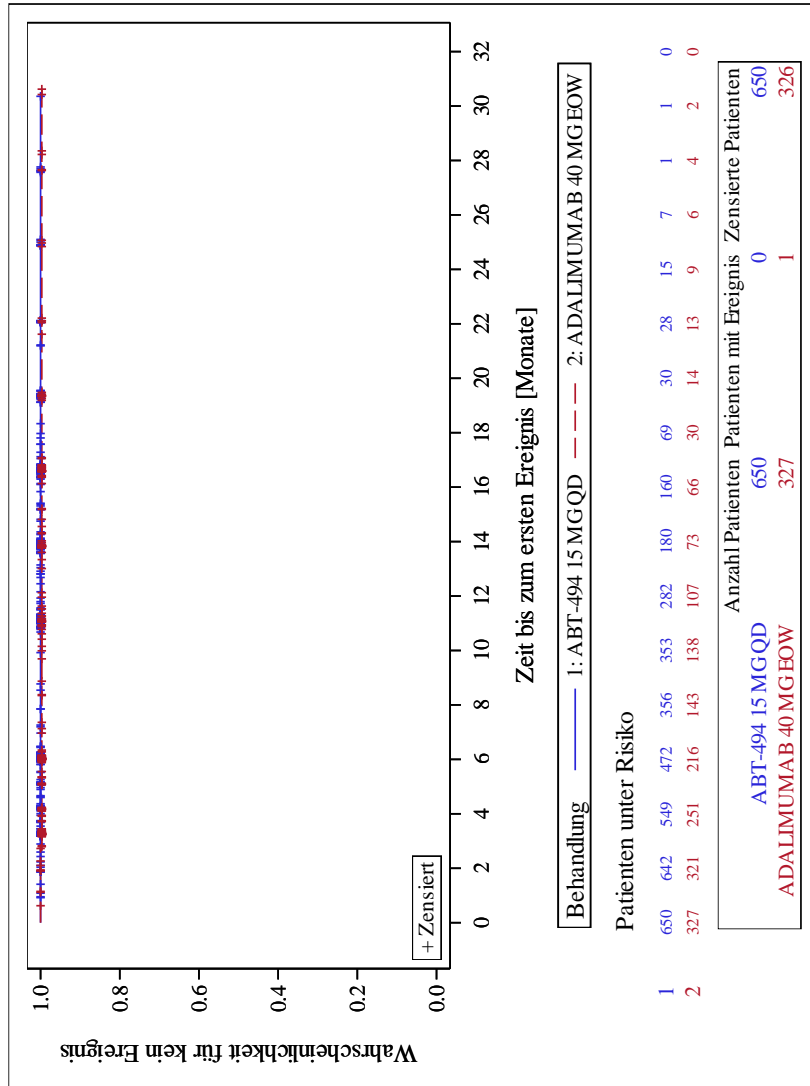
TABLE 14.3.19.3.501.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

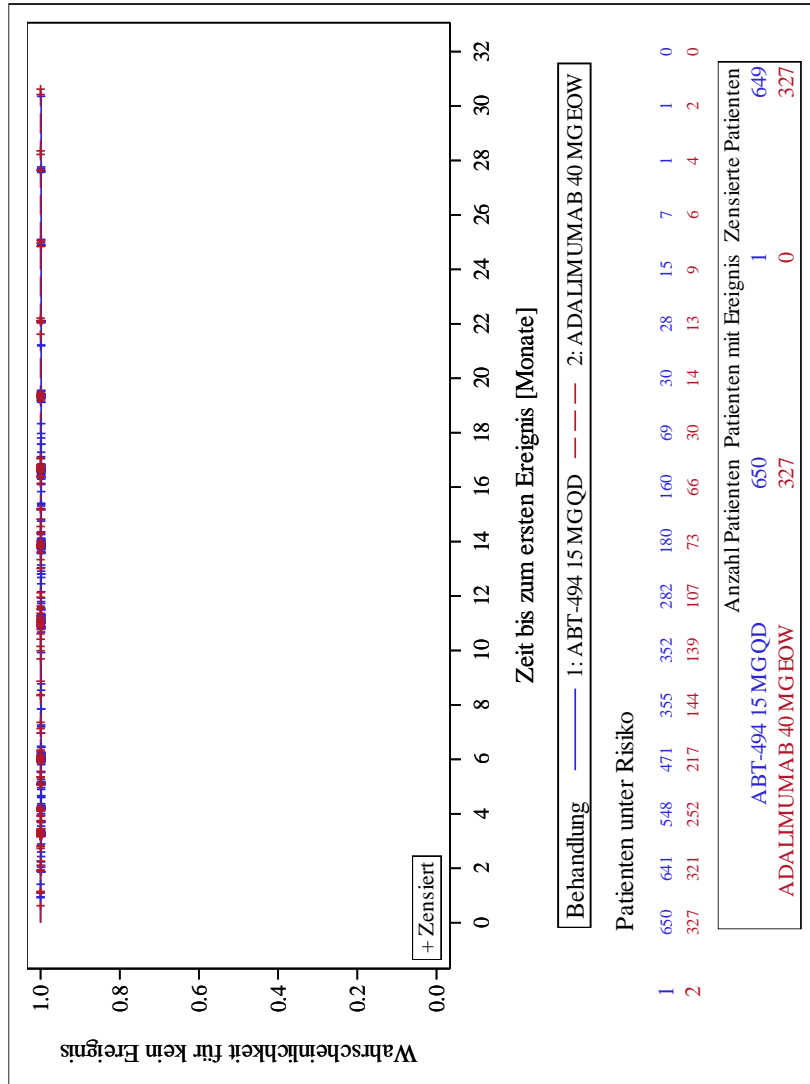
TABLE 14.3.19.3.502.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION BACTERIAL
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

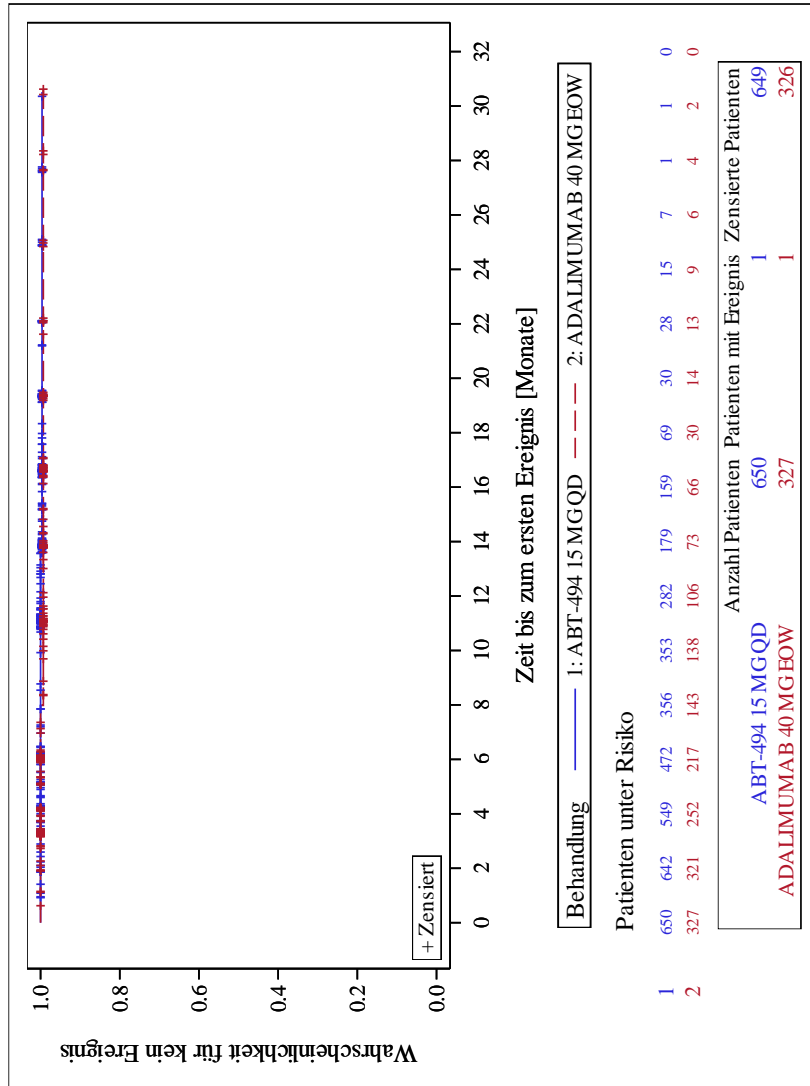
TABLE 14.3.19.3.503.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFLAMMATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

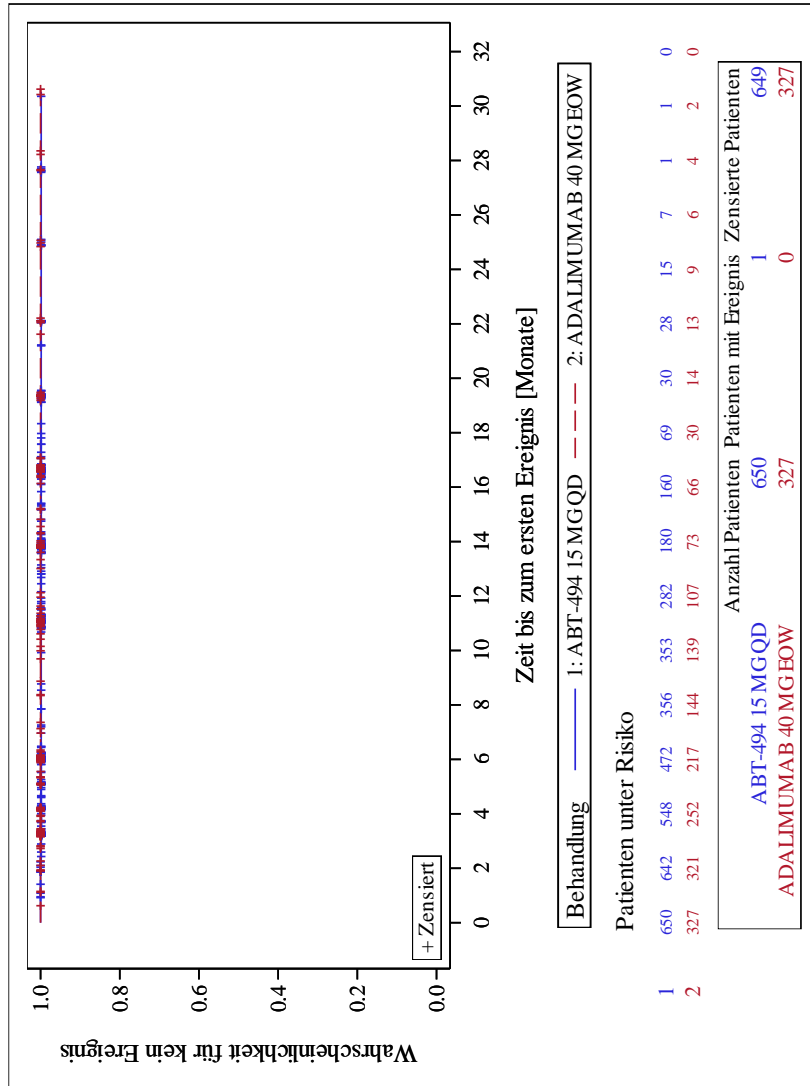
TABLE 14.3.19.3.504.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER-AIRWAY COUGH SYNDROME
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

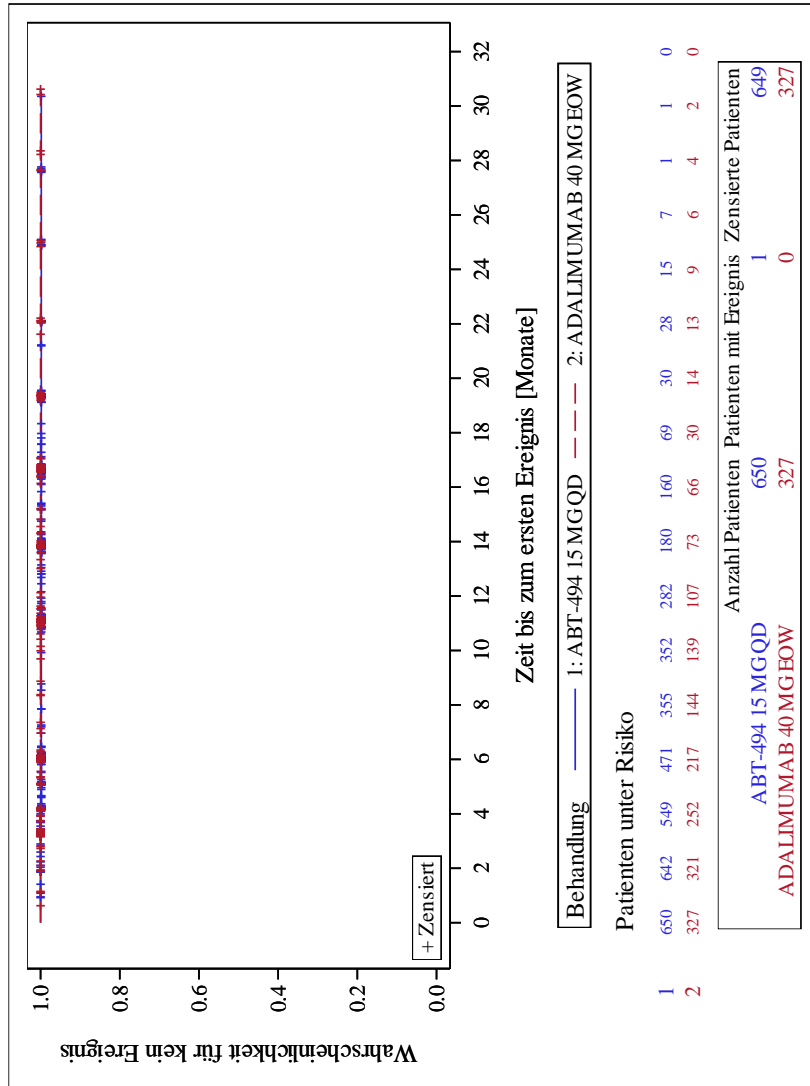
TABLE 14.3.19.3.505.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URETEROLITHIASIS
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

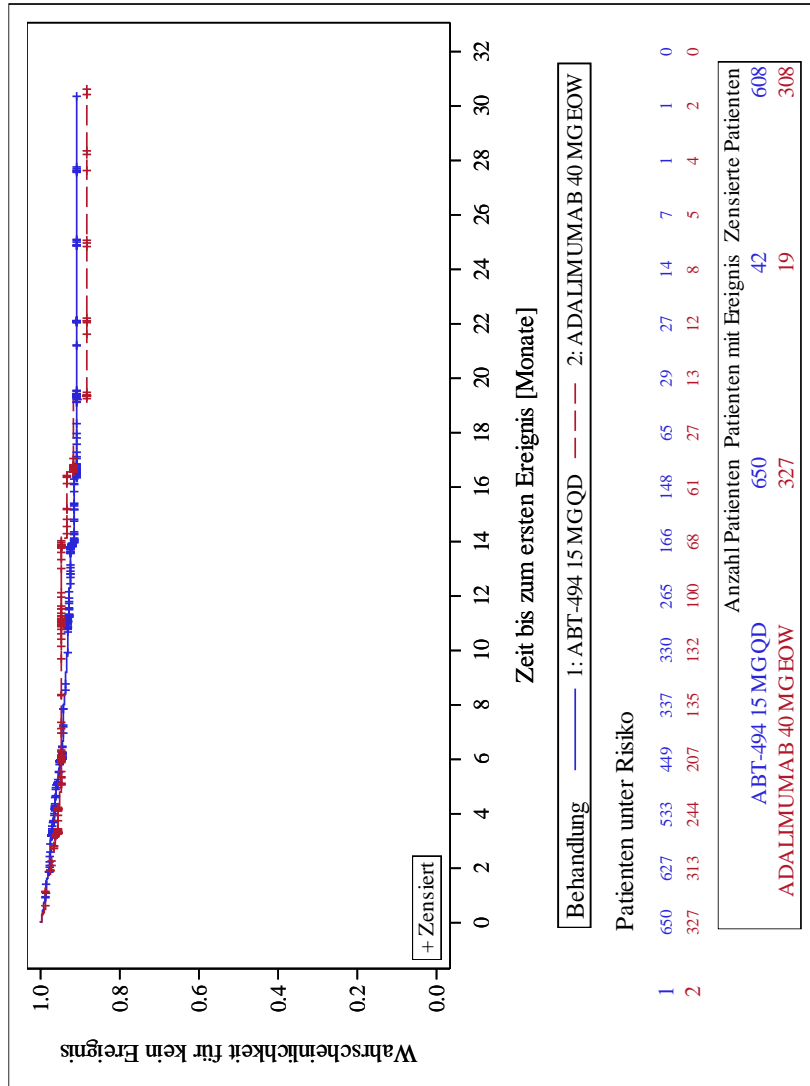
TABLE 14.3.19.3.506.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY RETENTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

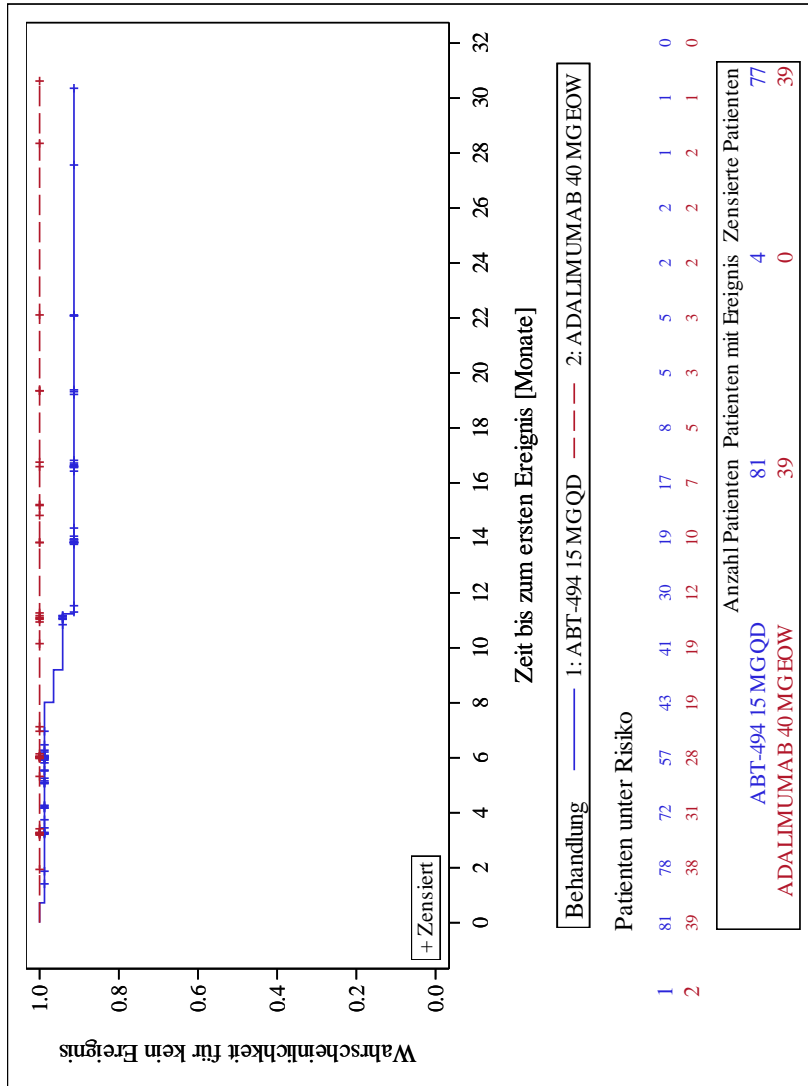
TABLE 14.3.19.3.507.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

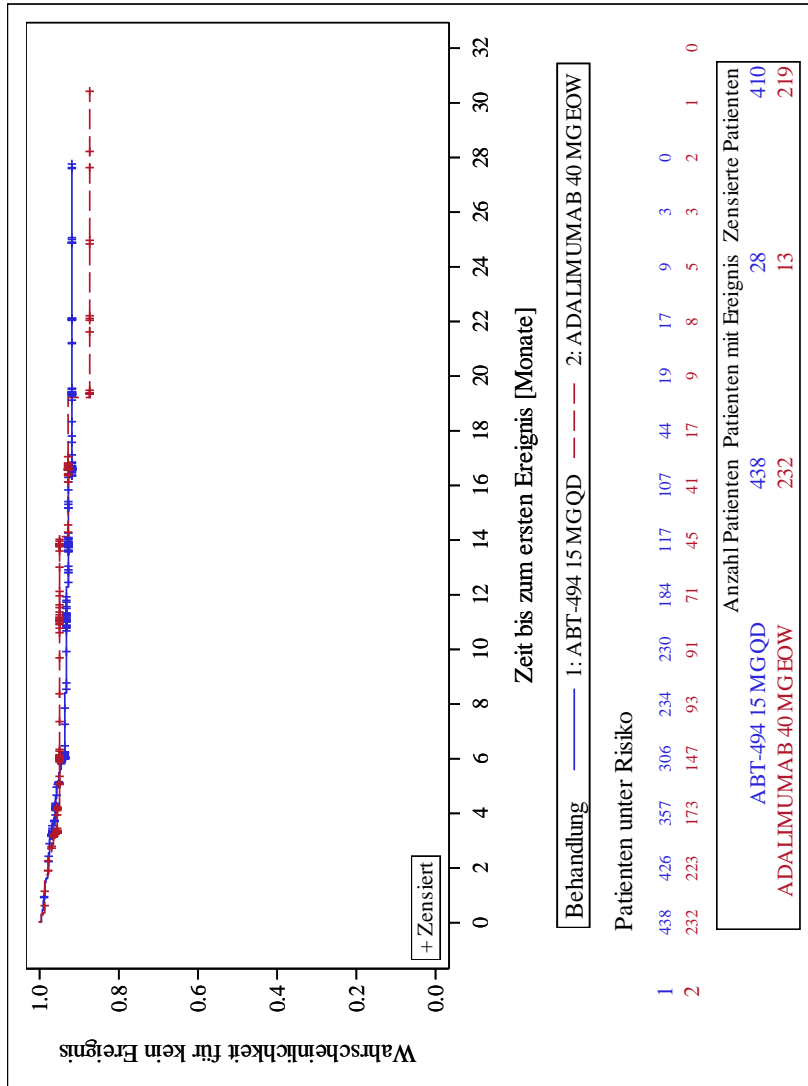
TABLE 14.3.19.3.507.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

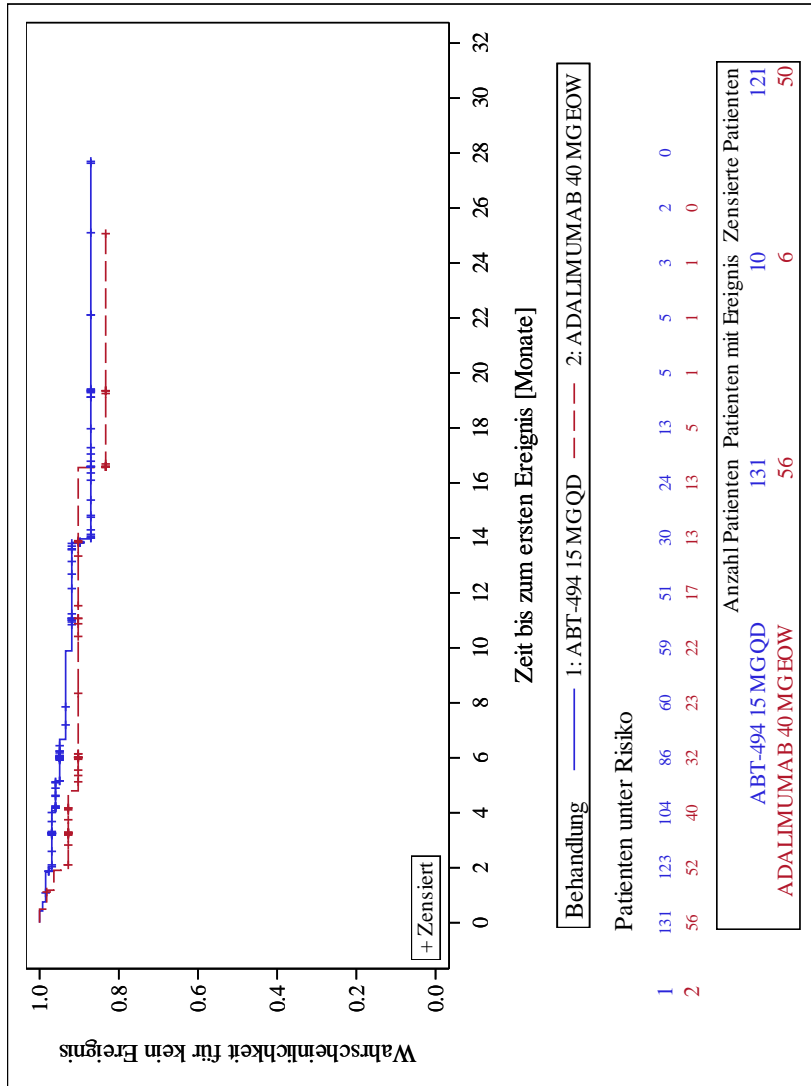
TABLE 14.3.19.3.507.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

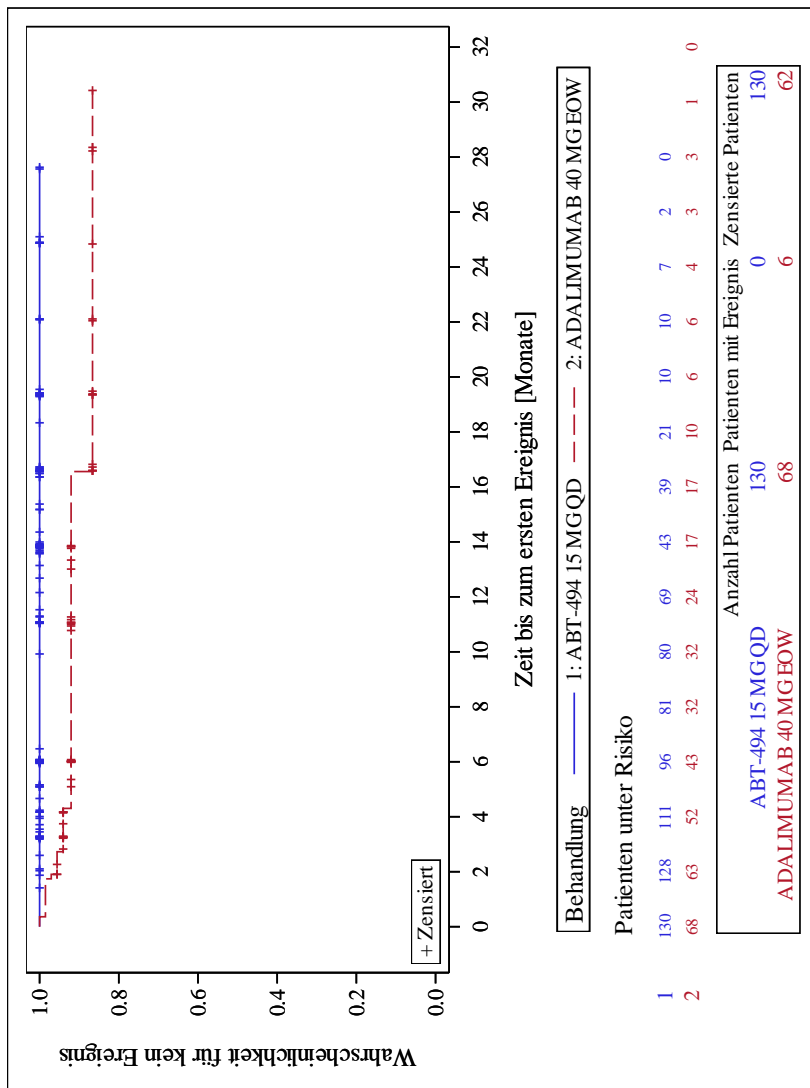
TABLE 14.3.19.3.507.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

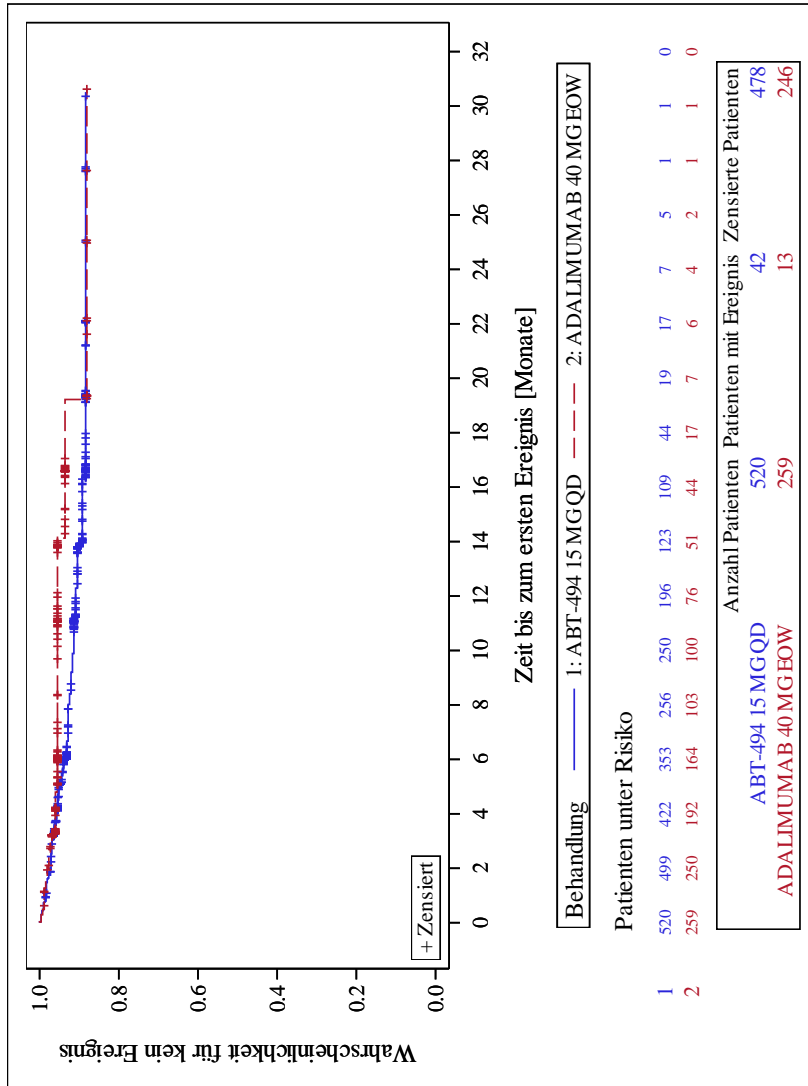
TABLE 14.3.19.3.507.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

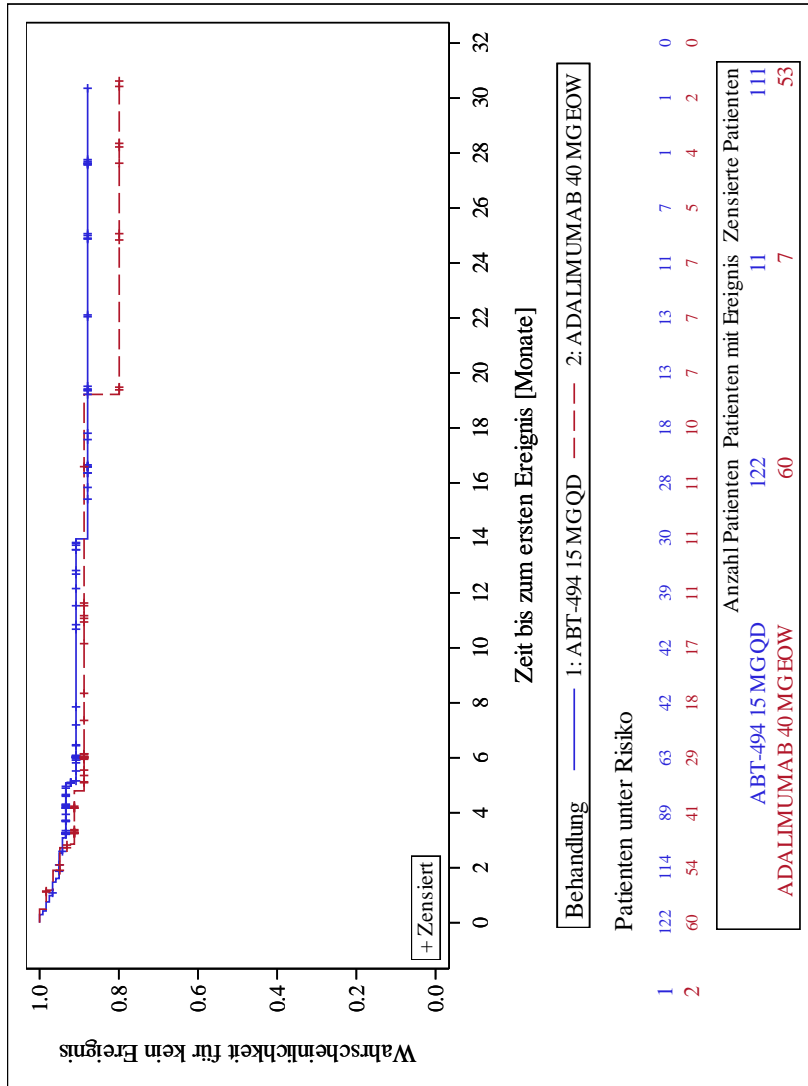
TABLE 14.3.19.3.507.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

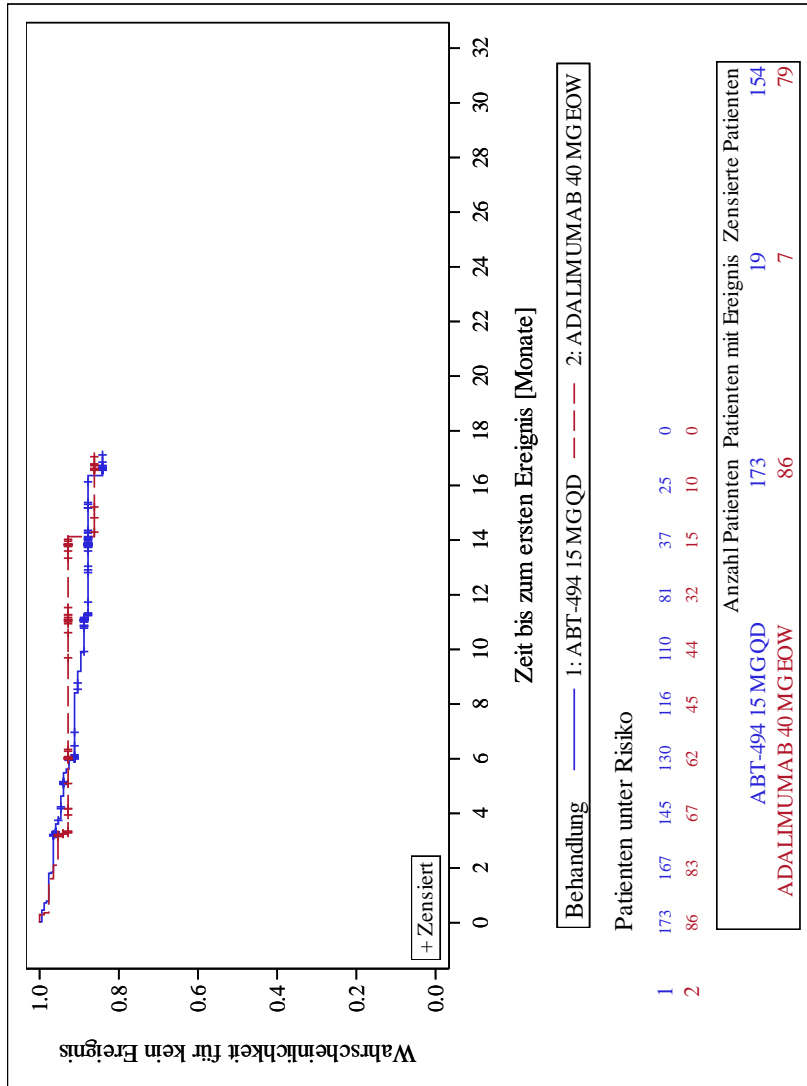
TABLE 14.3.19.3.507.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

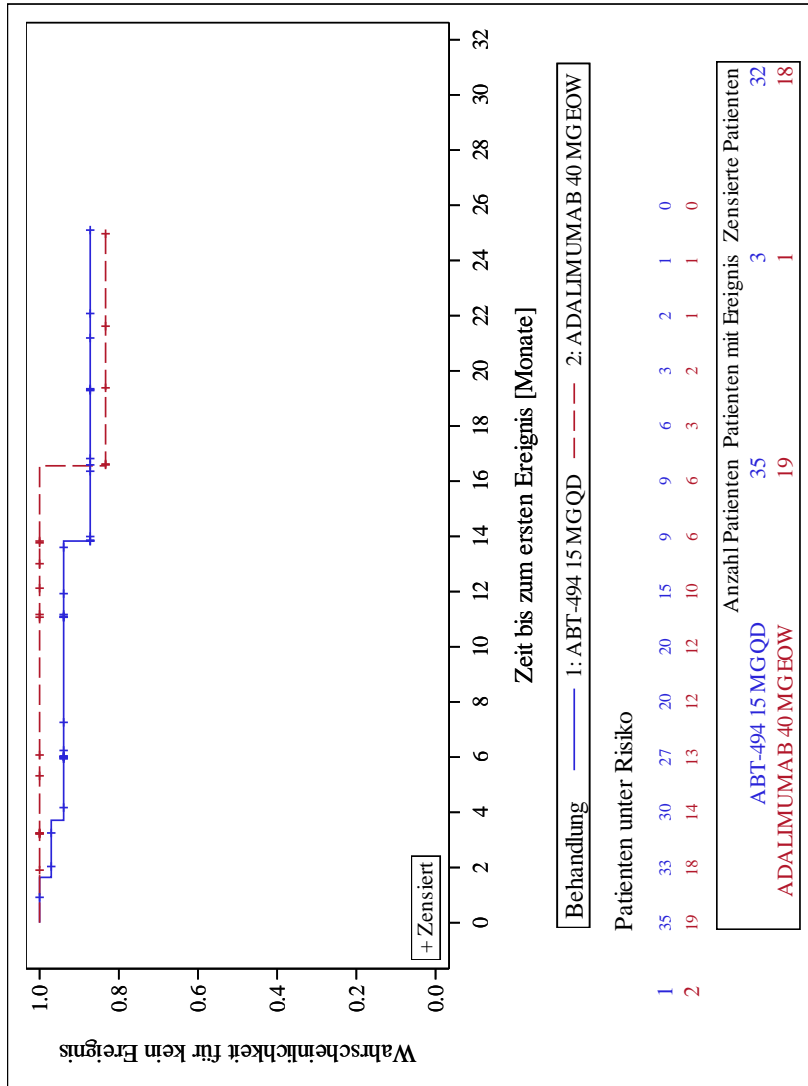
TABLE 14.3.19.3.507.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: SOUTH/CENTRAL AMERICA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

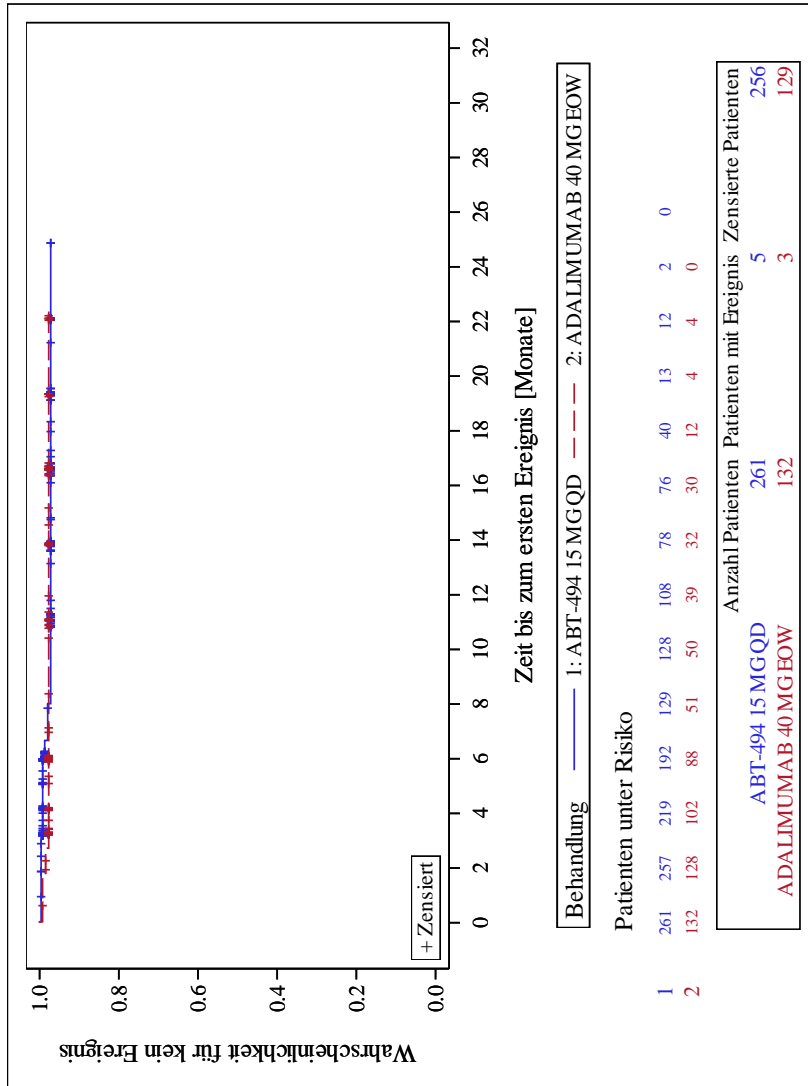
TABLE 14.3.19.3.507.4.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

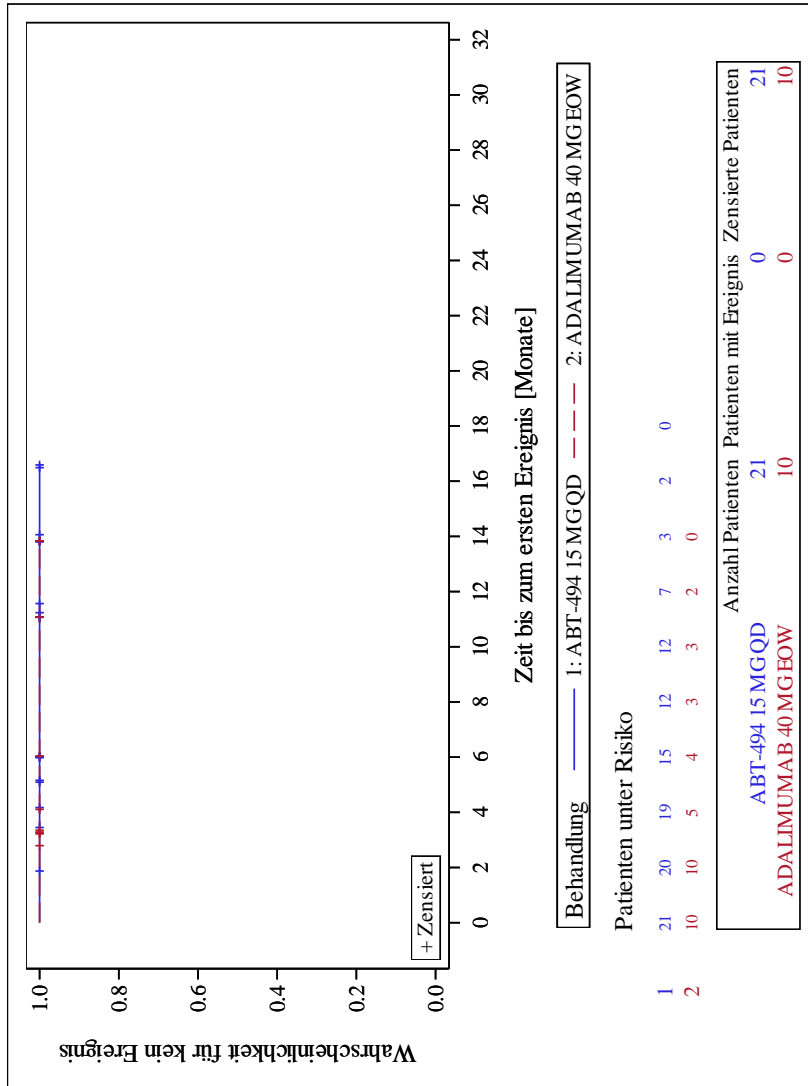
TABLE 14.3.19.3.507.4.4
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 GEOGRAPHIC REGION: EASTERN EUROPE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

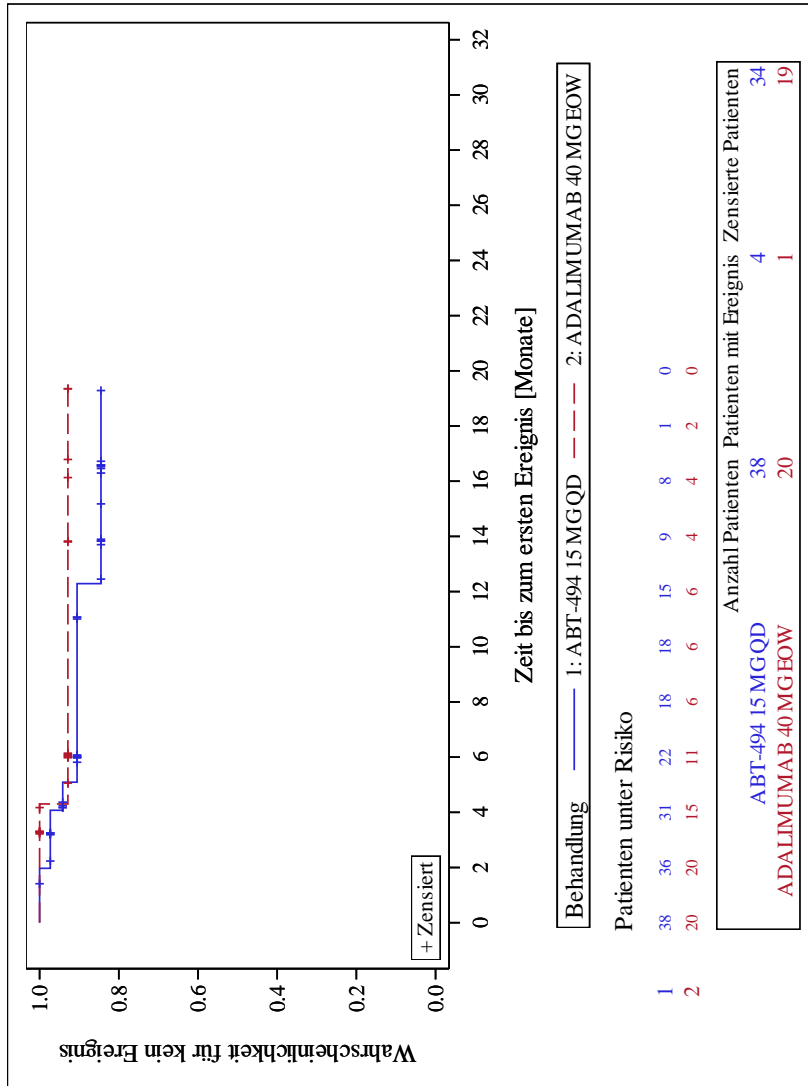
TABLE 14.3.19.3.507.4.5
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

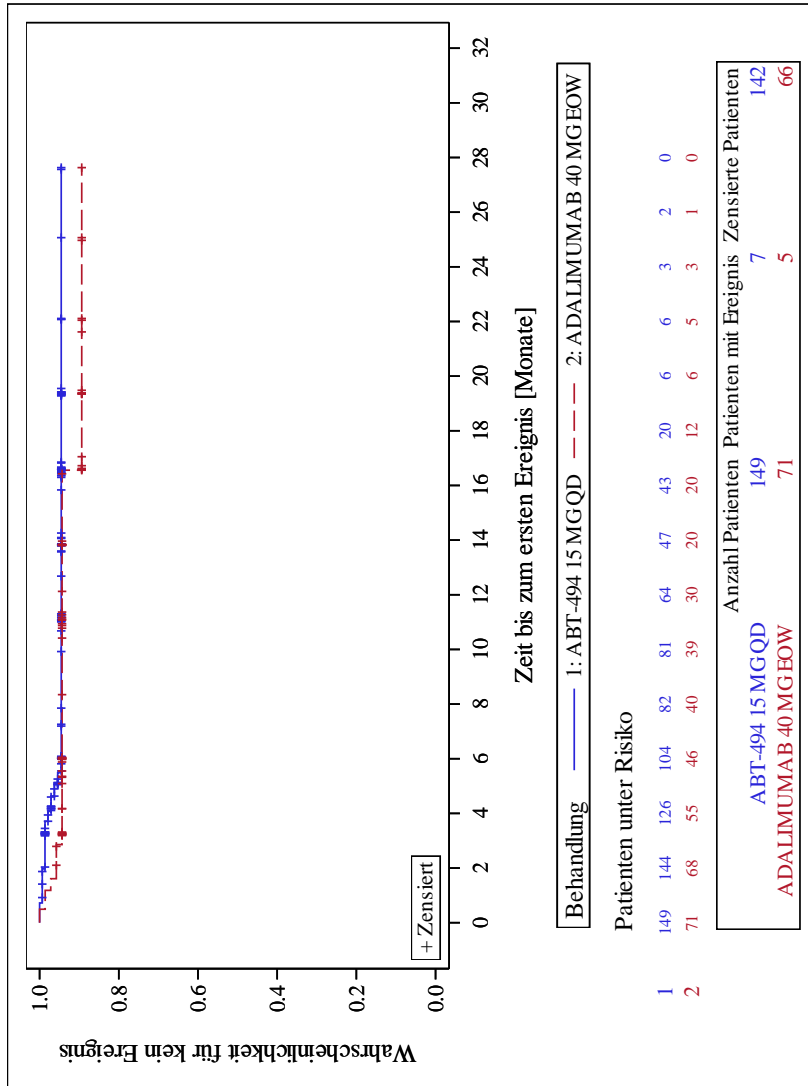
TABLE 14.3.19.3.507.4.6
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY GEOGRAPHIC REGION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

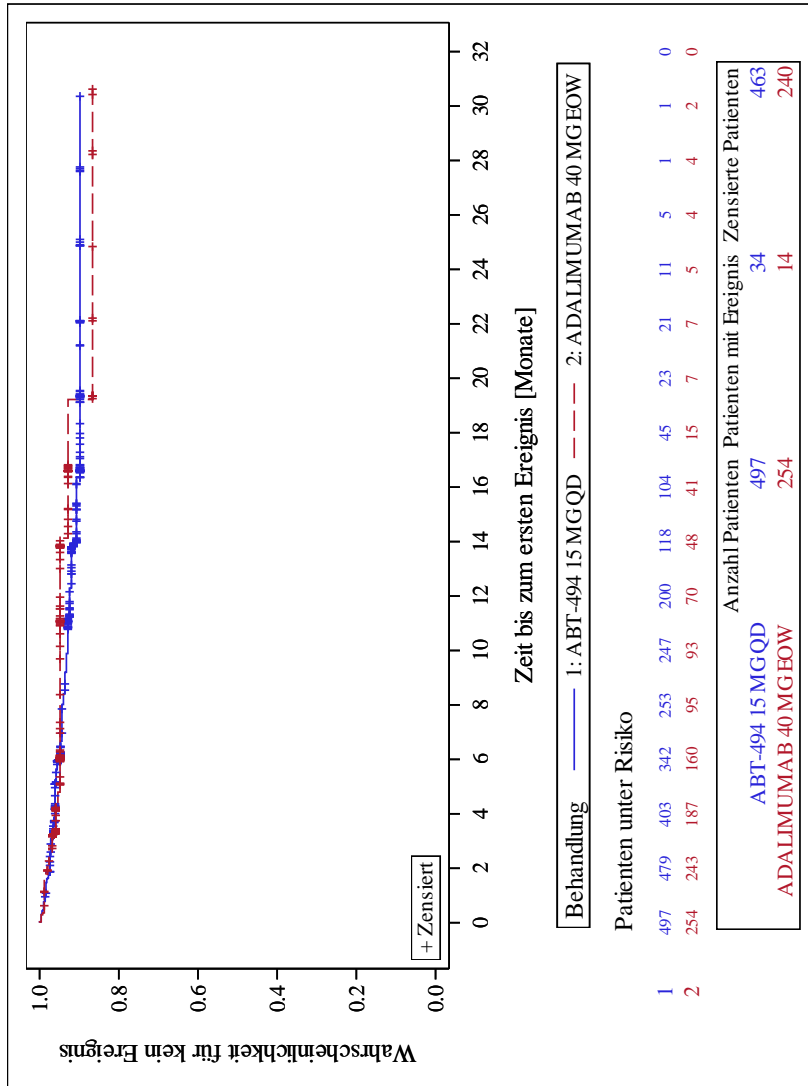
TABLE 14.3.19.3.507.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

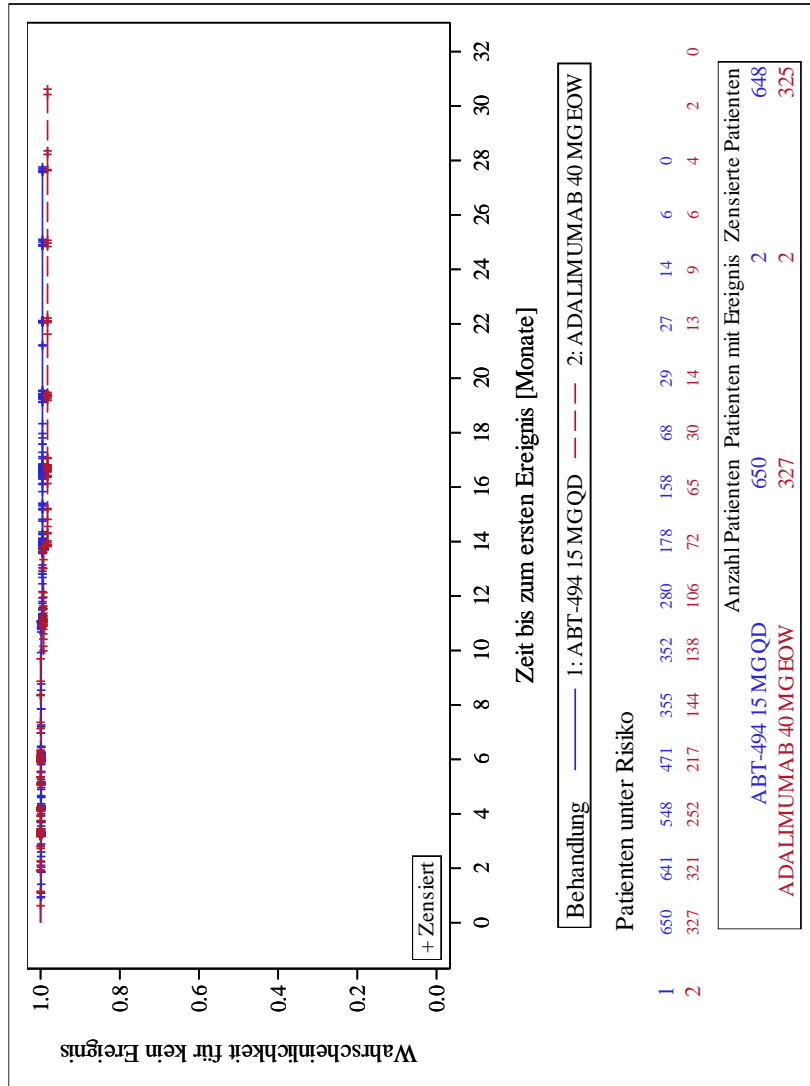
TABLE 14.3.19.3.507.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

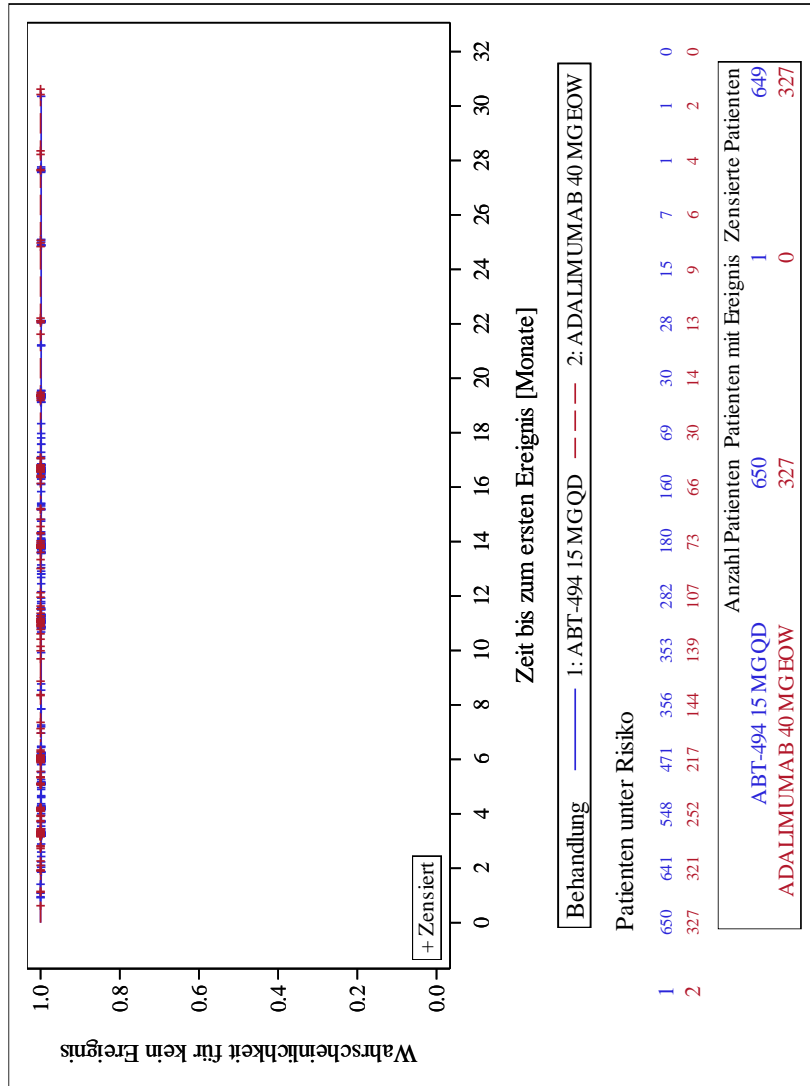
TABLE 14.3.19.3.508.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINE ANALYSIS ABNORMAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

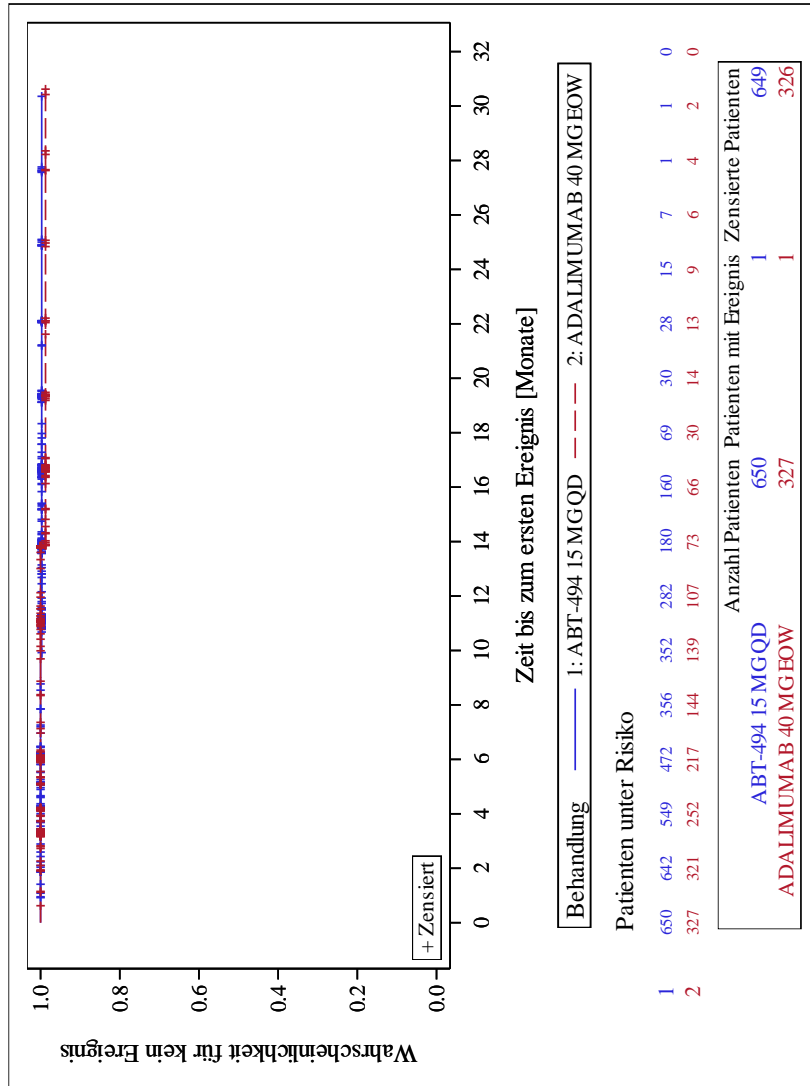
TABLE 14.3.19.3.509.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINE LEUKOCYTE ESTERASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

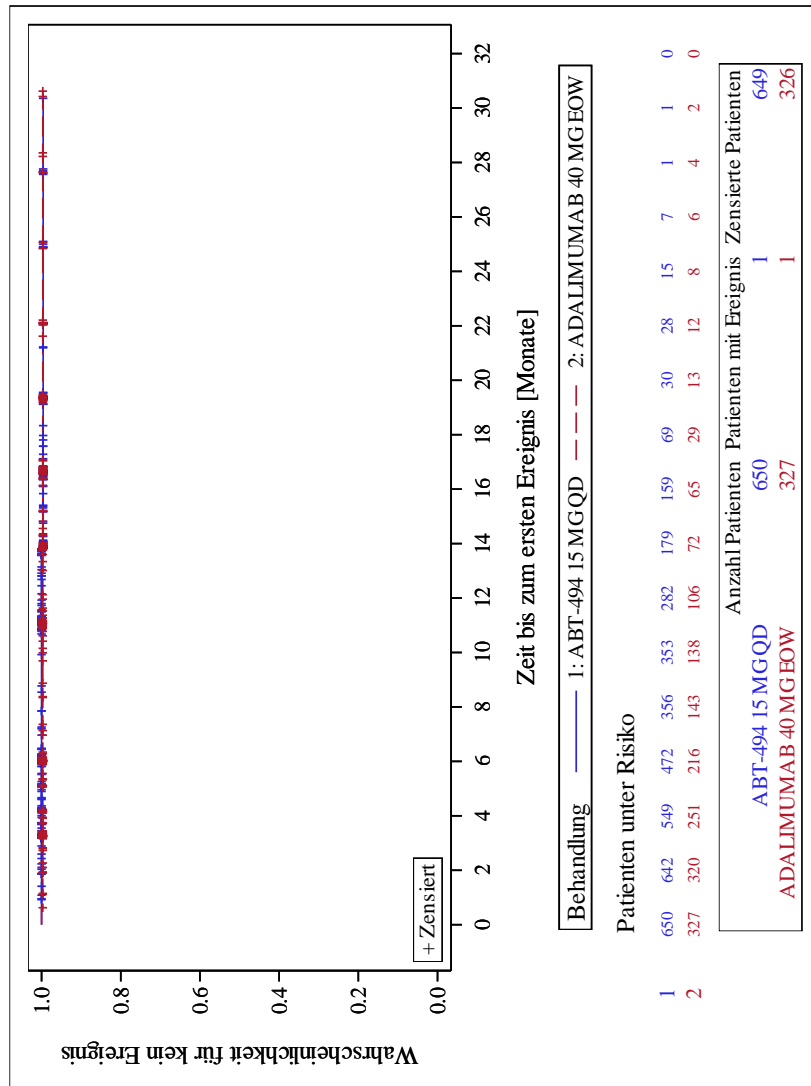
TABLE 14.3.19.3.510.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URINE LEUKOCYTE ESTERASE POSITIVE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

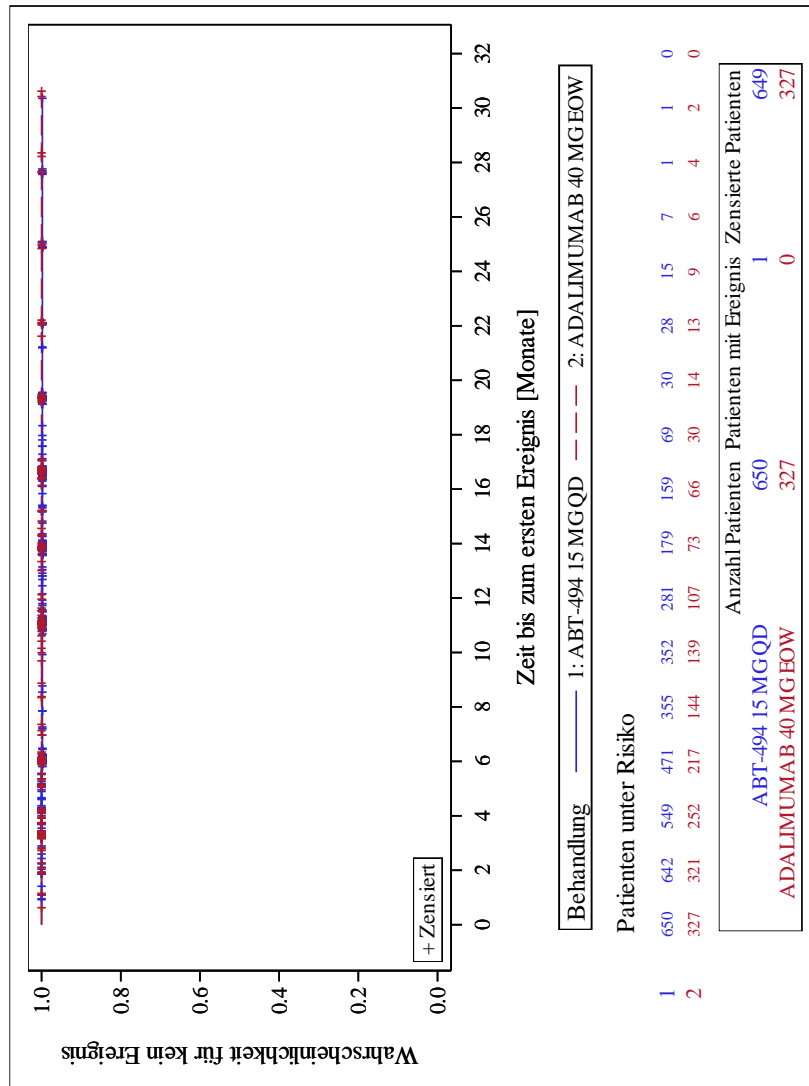
TABLE 14.3.19.3.511.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: URTICARIA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

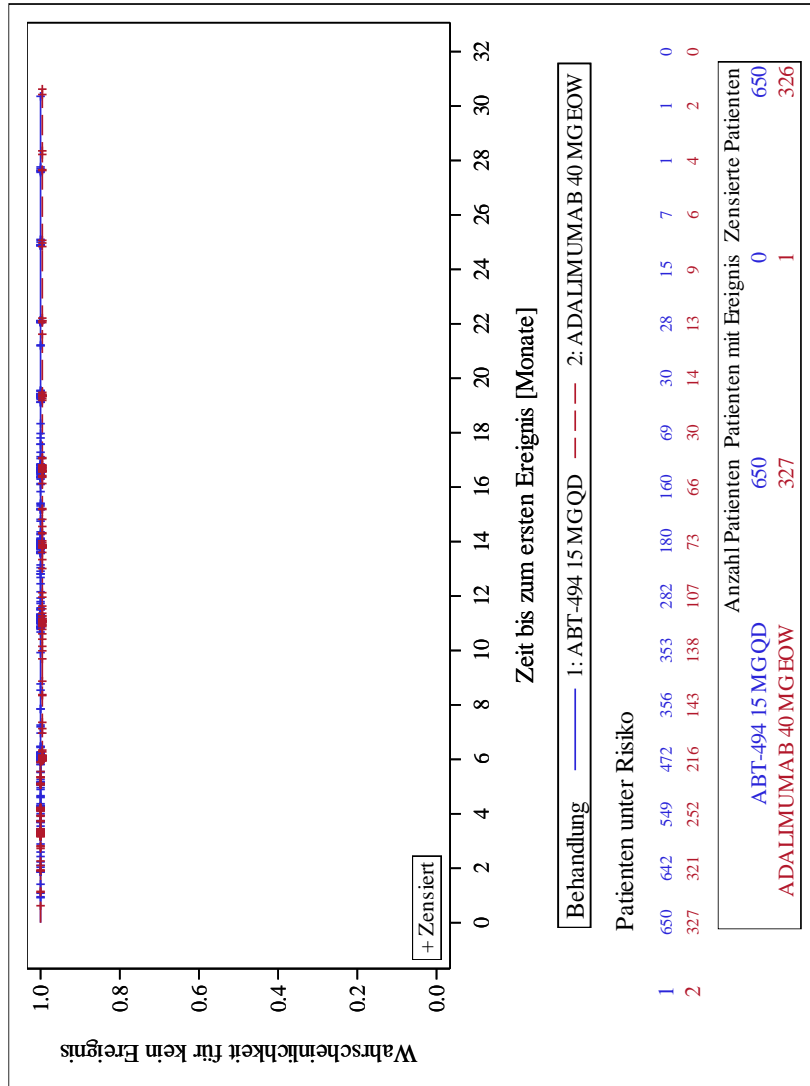
TABLE 14.3.19.3.512.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UTERINE POLYP
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

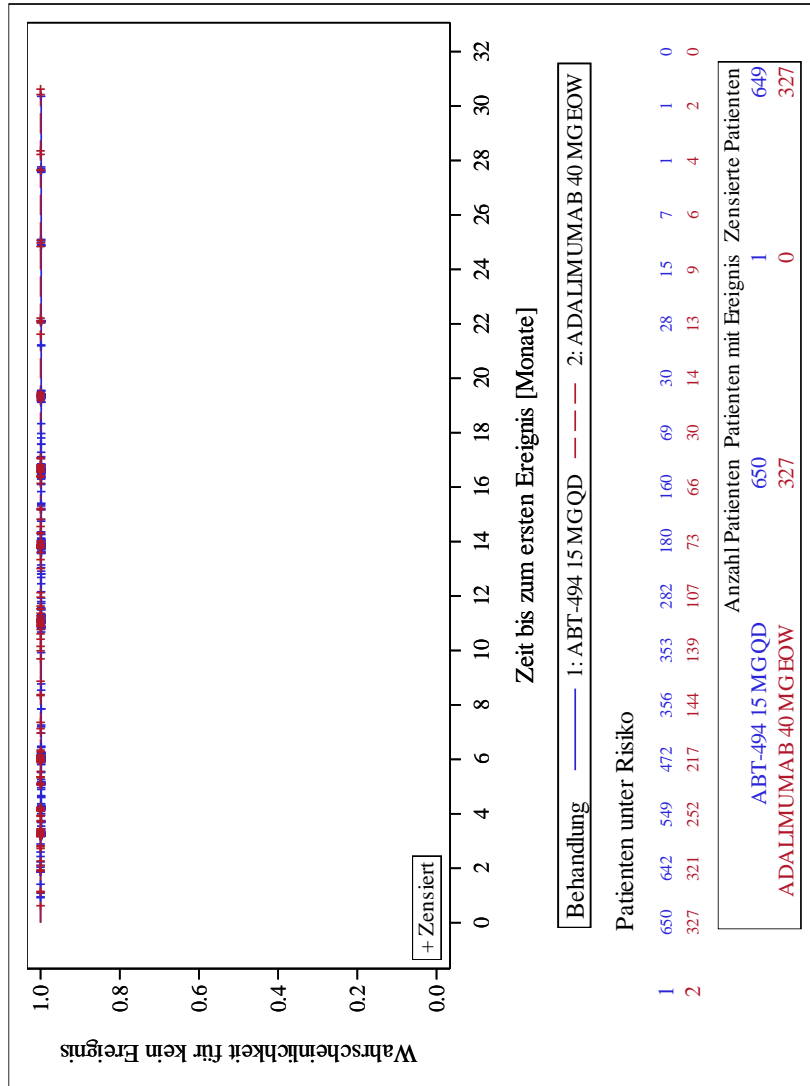
TABLE 14.3.19.3.513.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UTERINE PROLAPSE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

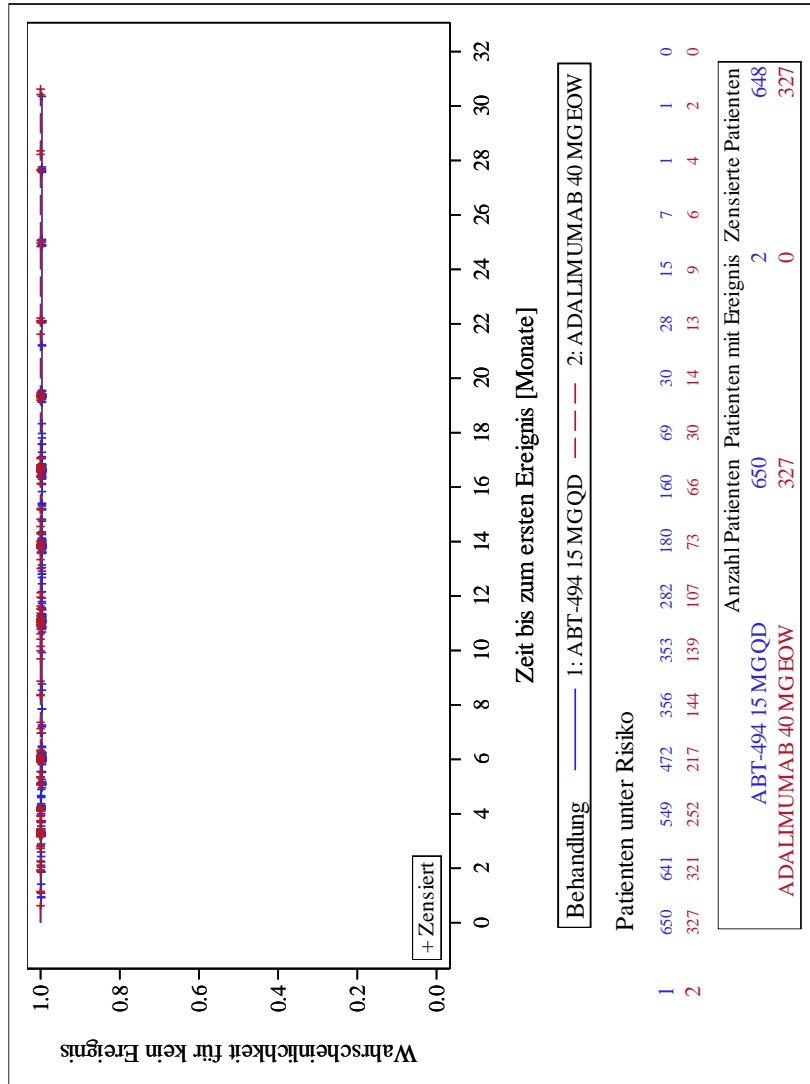
TABLE 14.3.19.3.514.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VAGINAL DISCHARGE
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

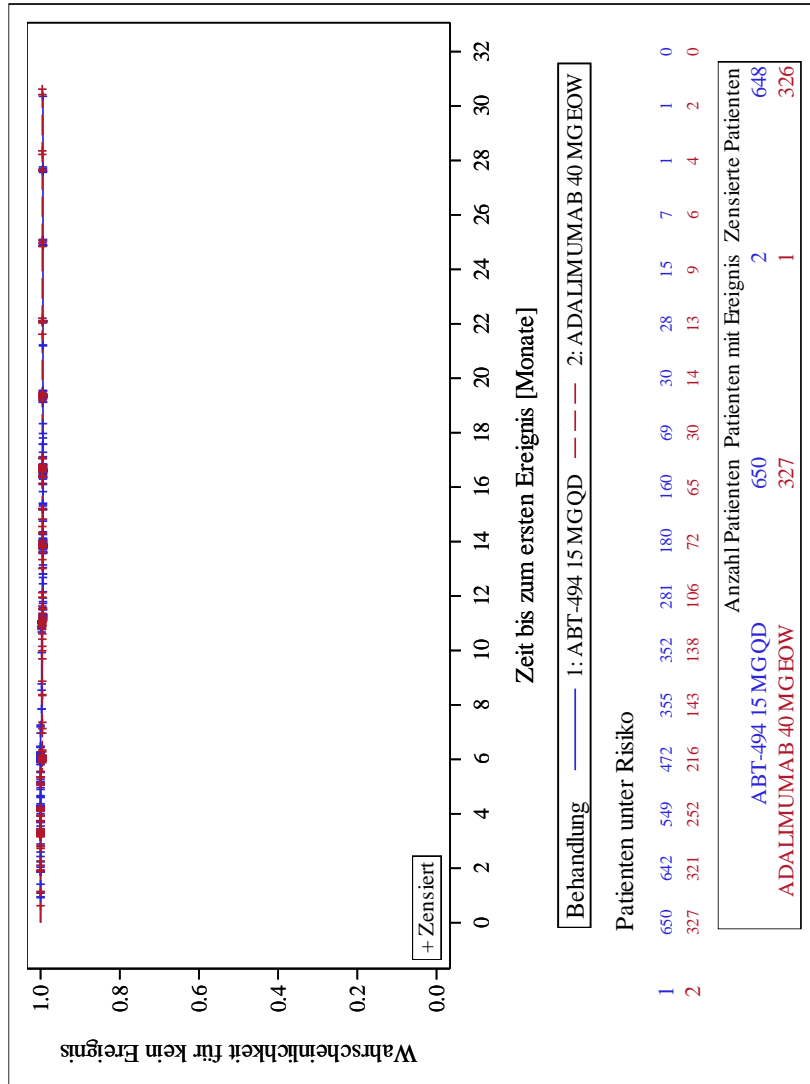
TABLE 14.3.19.3.515.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VAGINAL HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

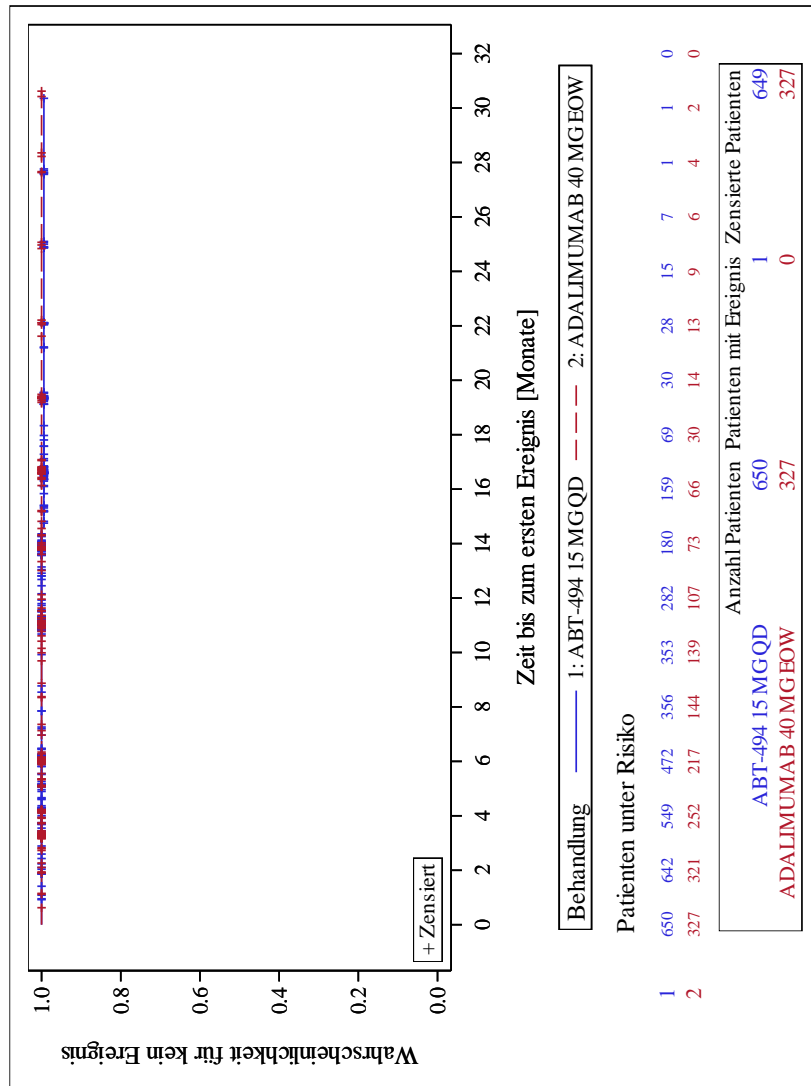
TABLE 14.3.19.3.516.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VAGINAL INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

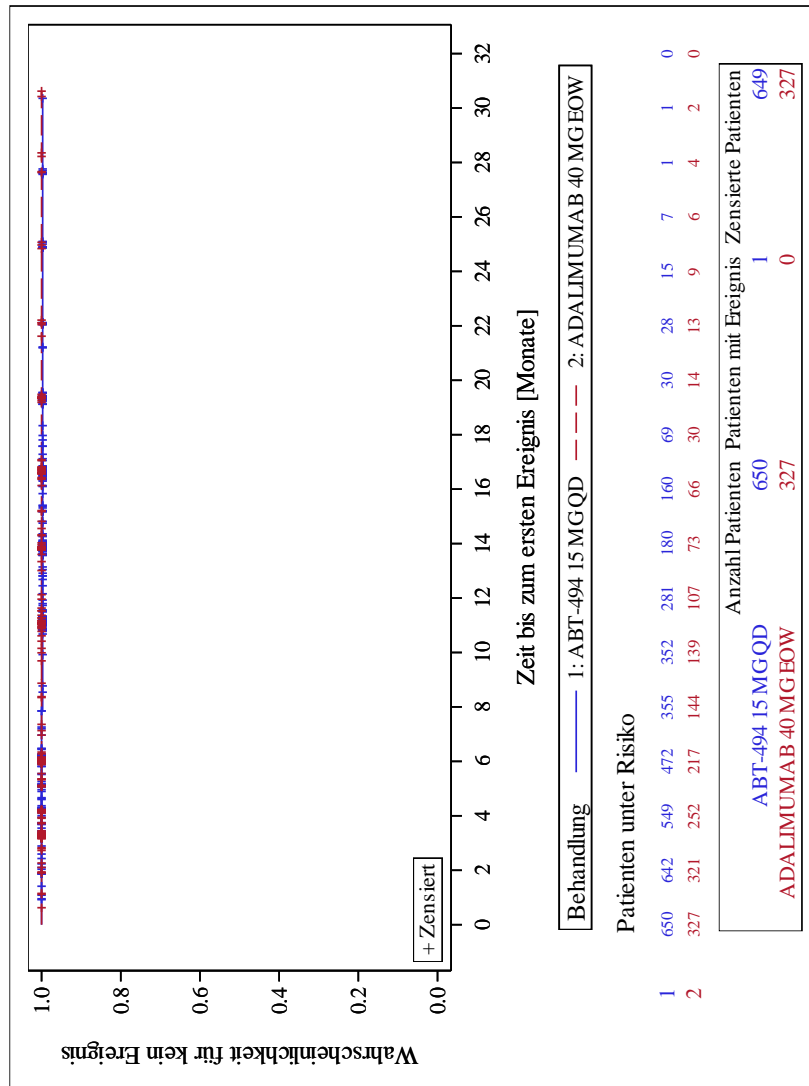
TABLE 14.3.19.3.517.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VARICELLA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

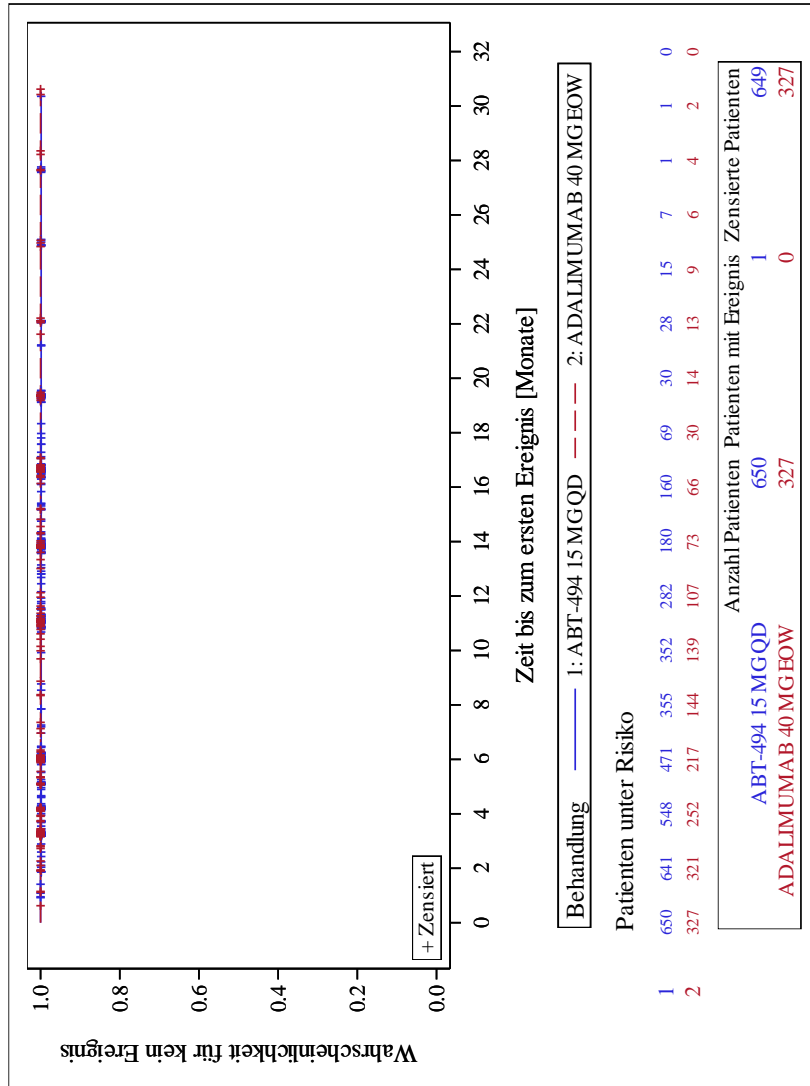
TABLE 14.3.19.3.518.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VARICOSE VEIN RUPTURED
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

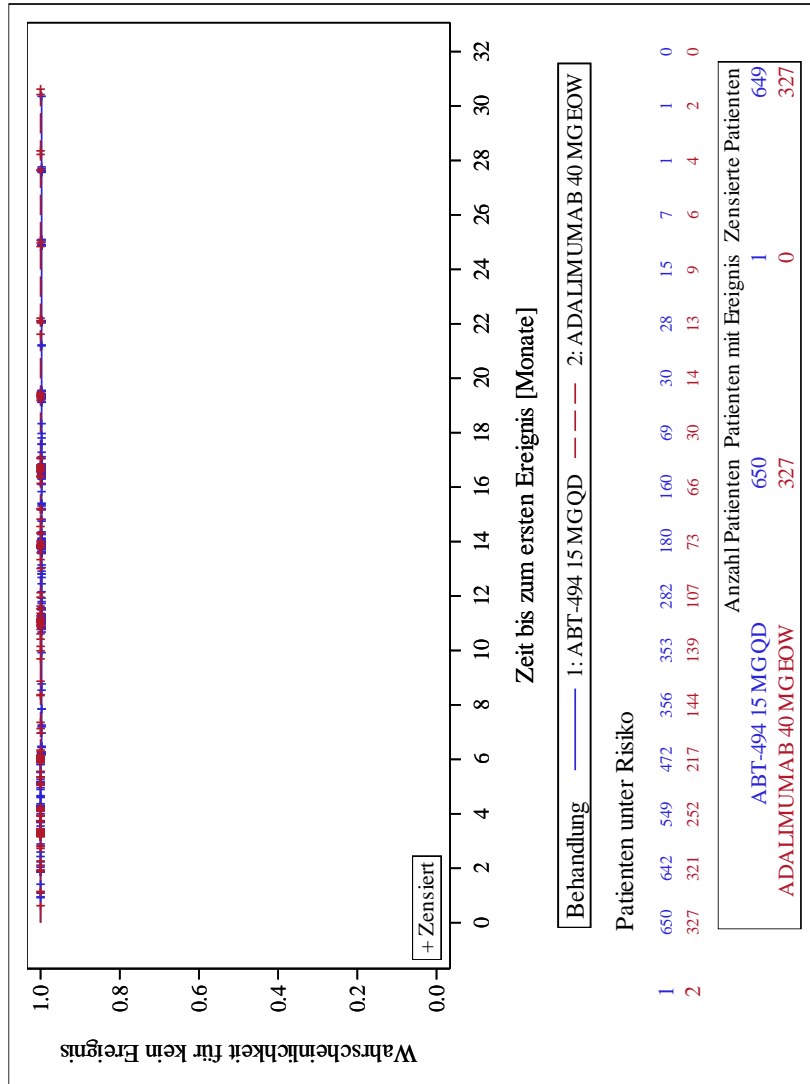
TABLE 14.3.19.3.519.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VENOMOUS STING
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

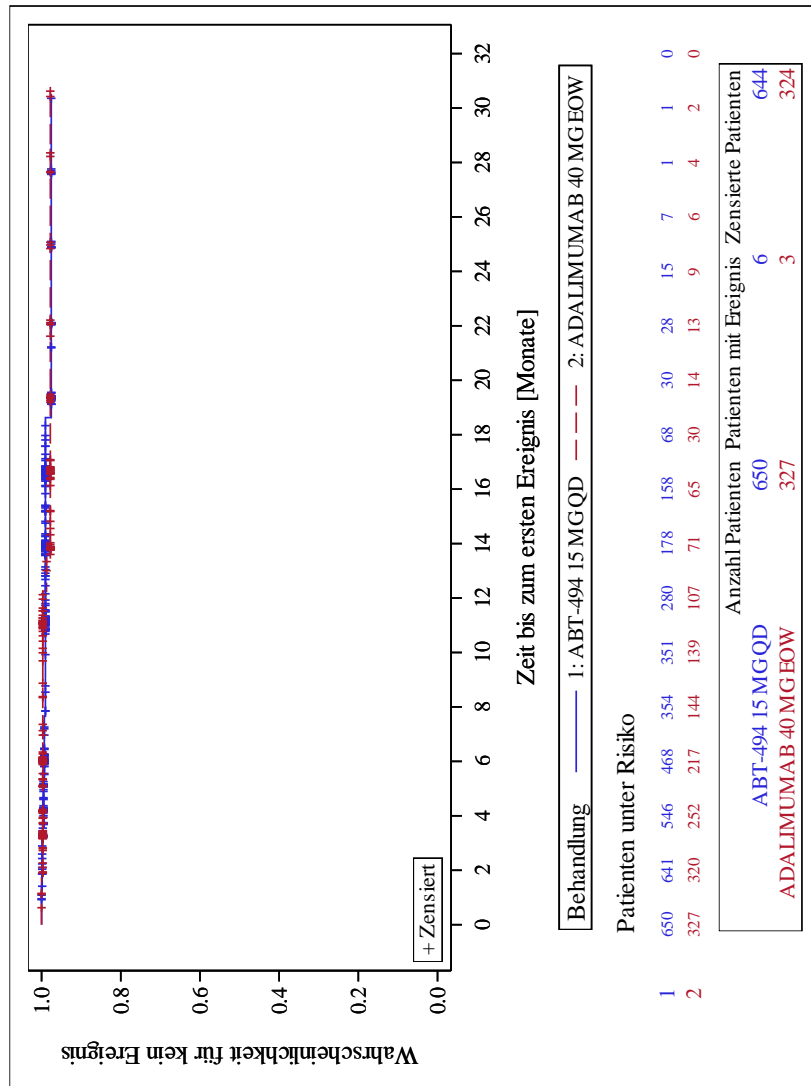
TABLE 14.3.19.3.520.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VENTRICULAR EXTRASYSTOLES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

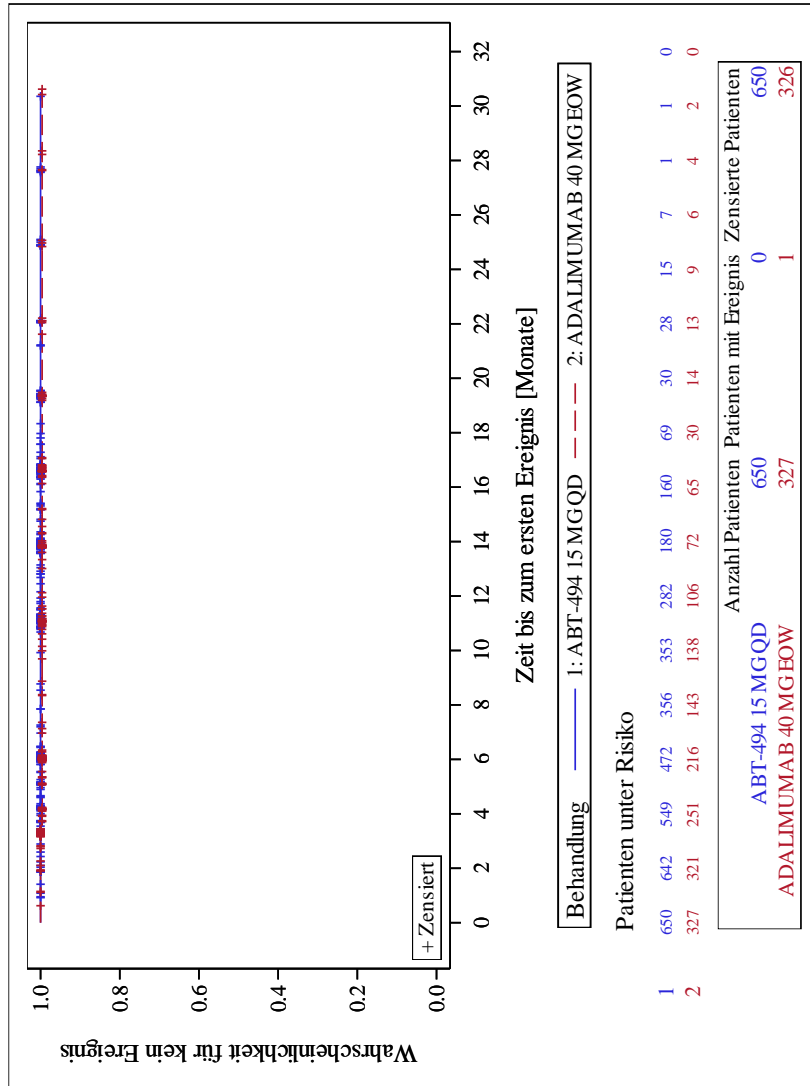
TABLE 14.3.19.3.521.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VERTIGO
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

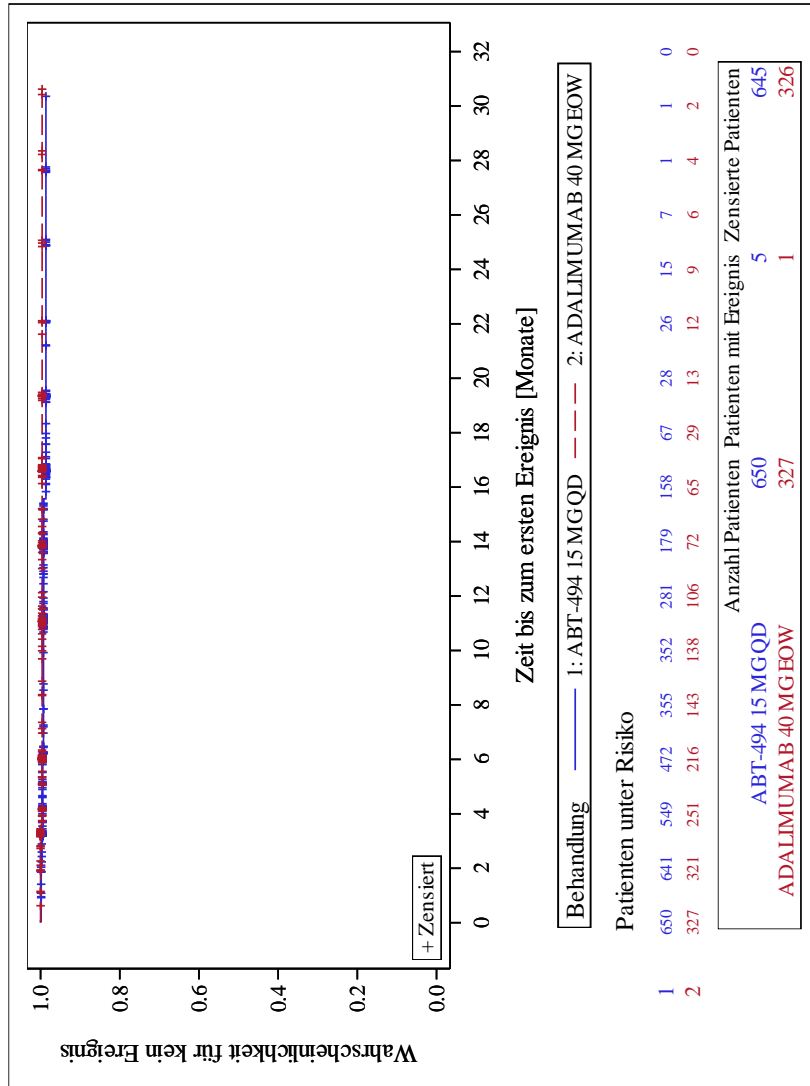
TABLE 14.3.19.3.522.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VERTIGO POSITIONAL
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

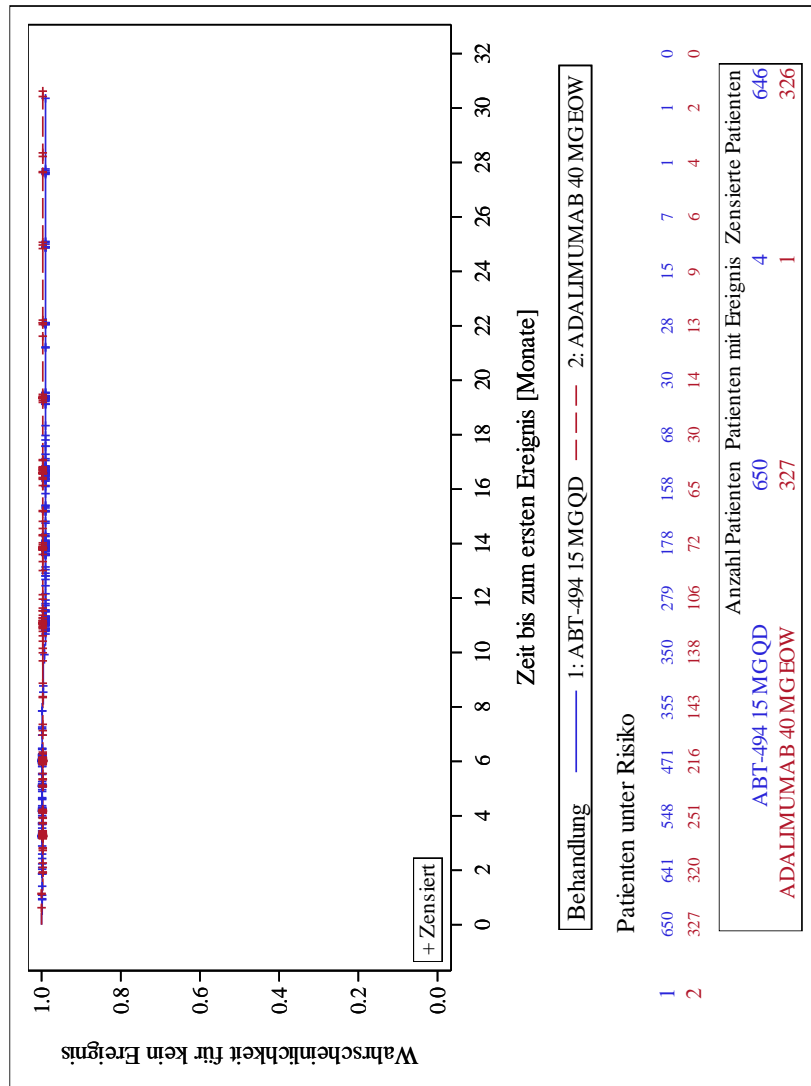
TABLE 14.3.19.3.523.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VIRAL INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

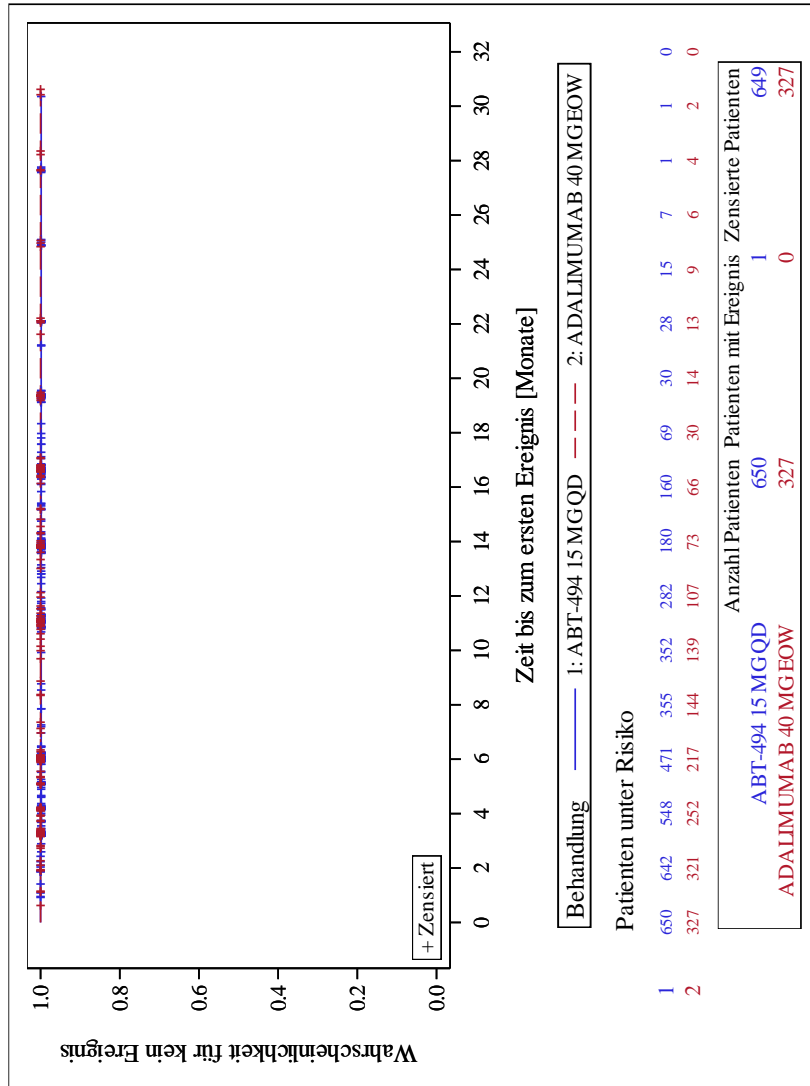
TABLE 14.3.19.3.524.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VIRAL UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

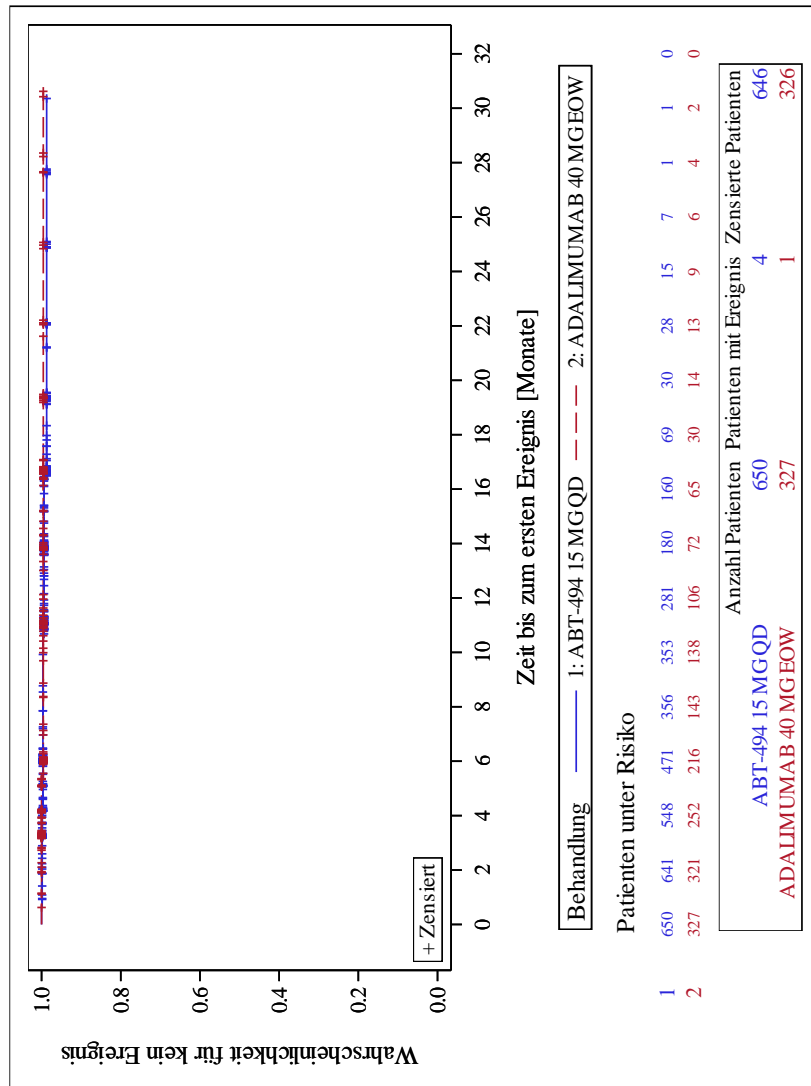
TABLE 14.3.19.3.525.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VISION BURRED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

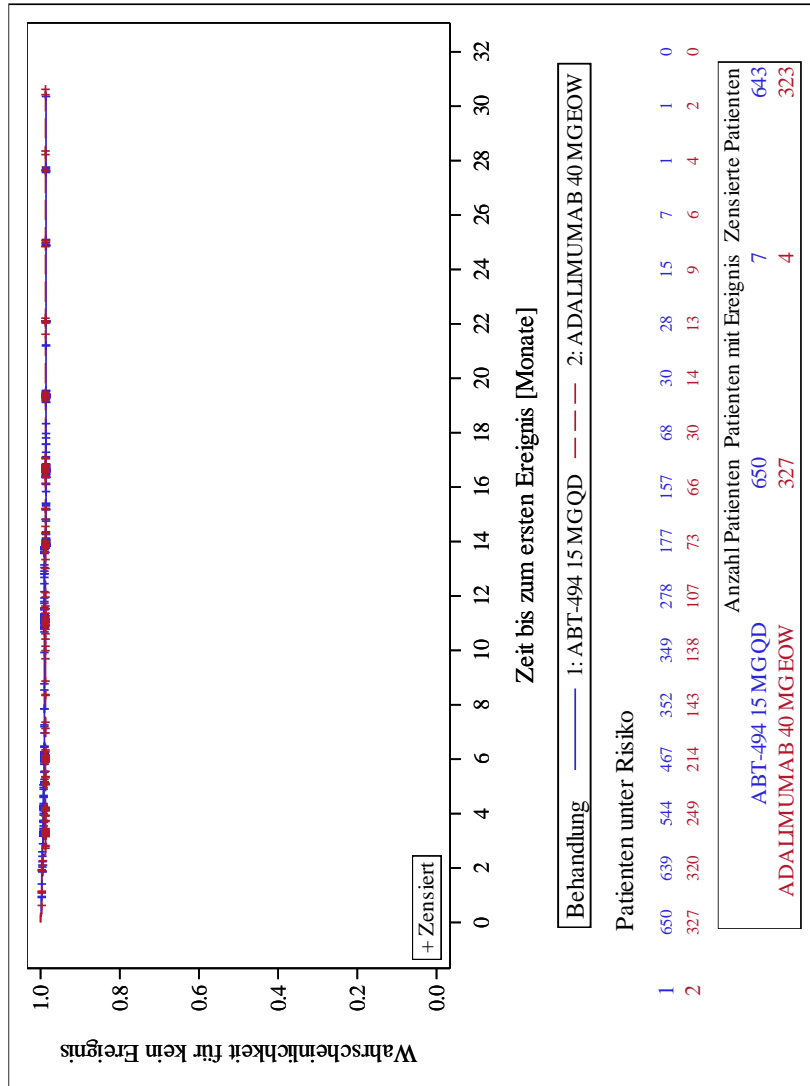
TABLE 14.3.19.3.526.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VITAMIN D DEFICIENCY
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

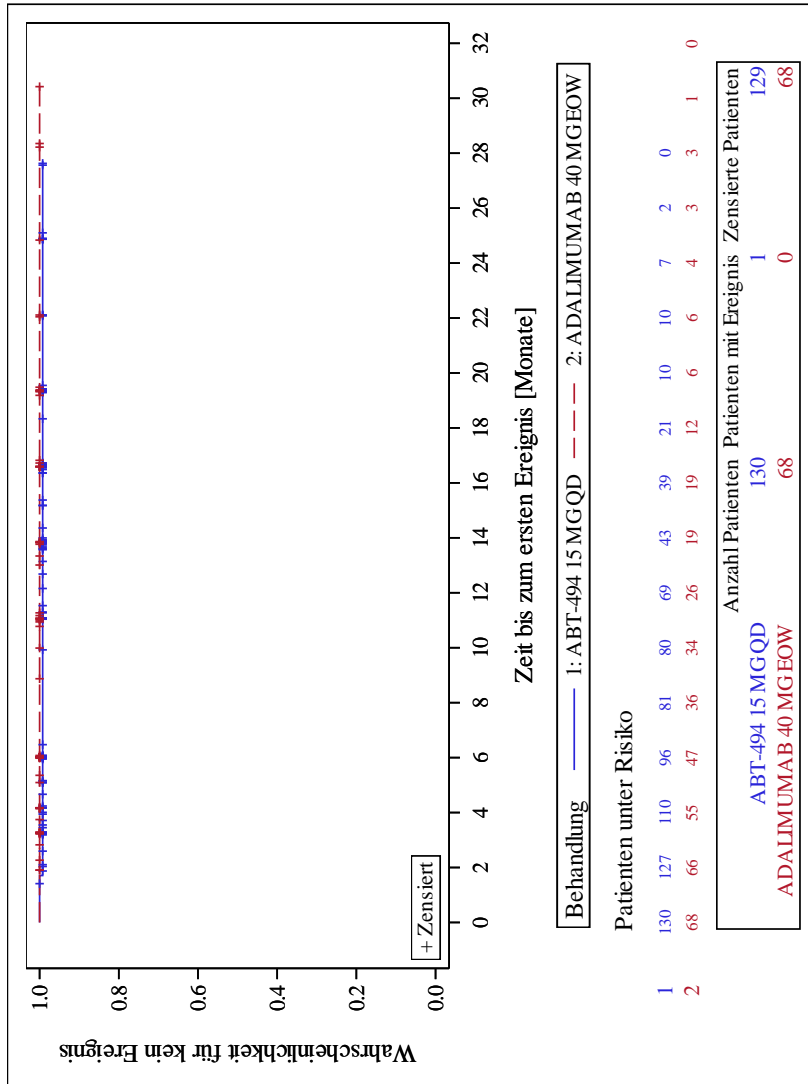
TABLE 14.3.19.3.527.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VOMITING
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

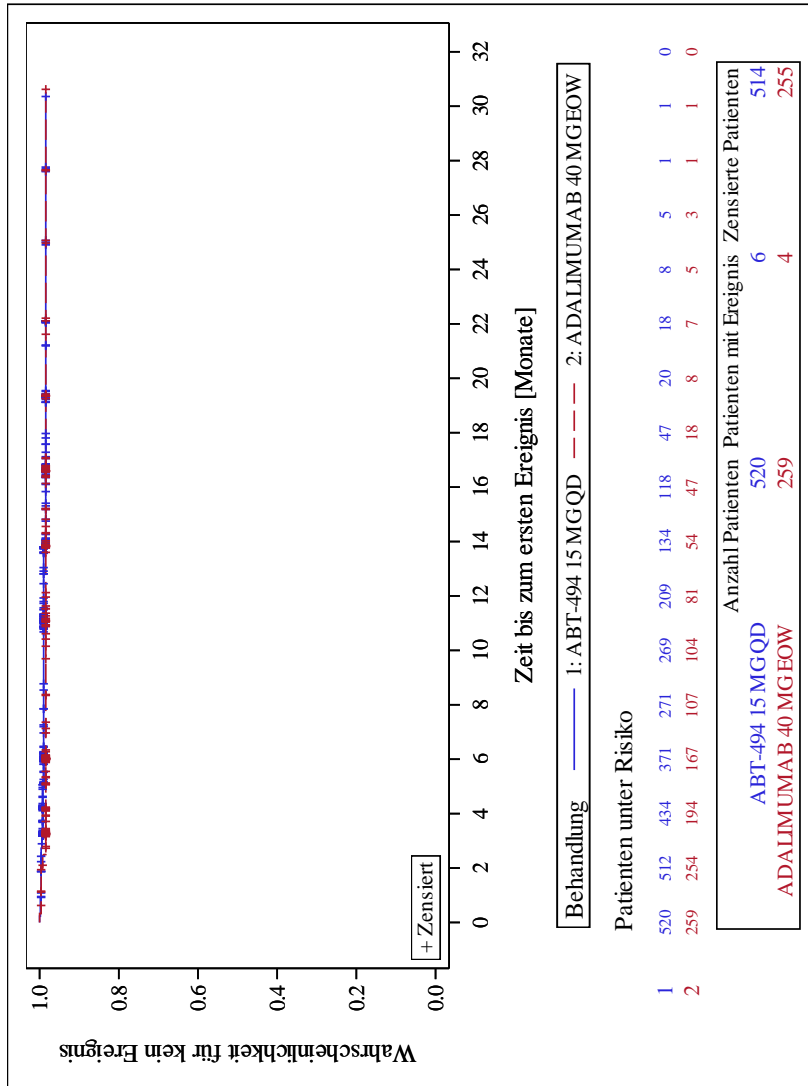
TABLE 14.3.19.3.527.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VOMITING - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

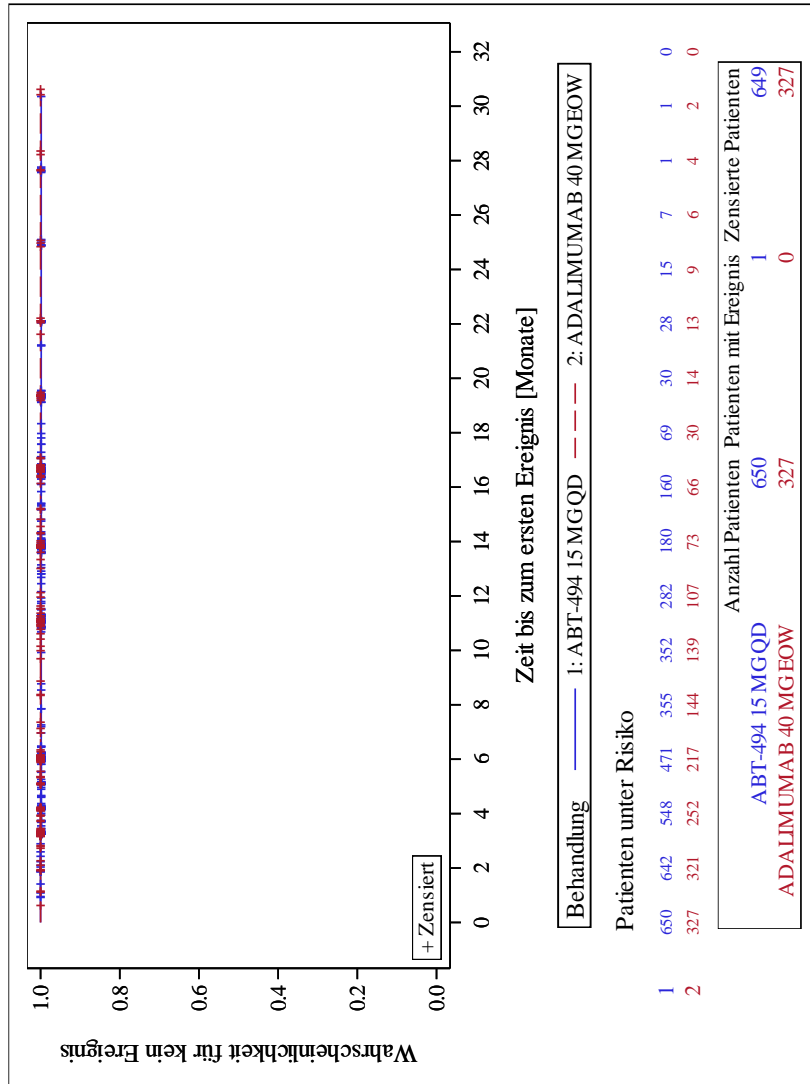
TABLE 14.3.19.3.527.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VOMITING - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

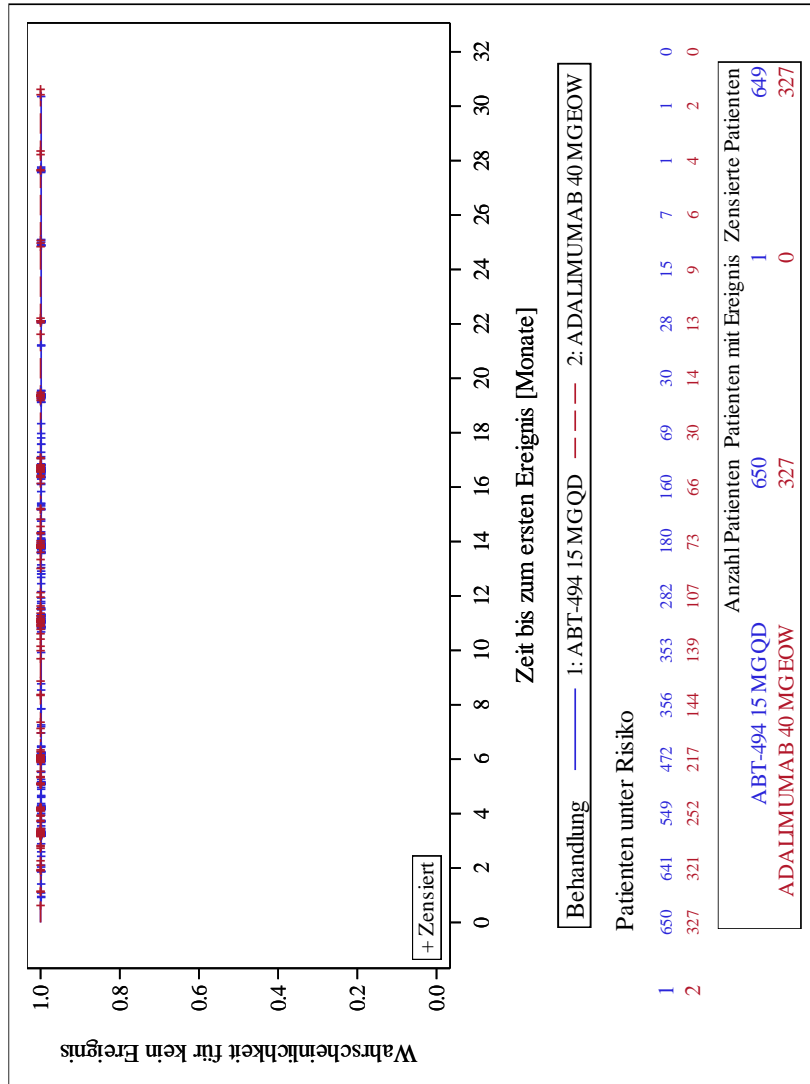
TABLE 14.3.19.3.528.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VULVAL ULCERATION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

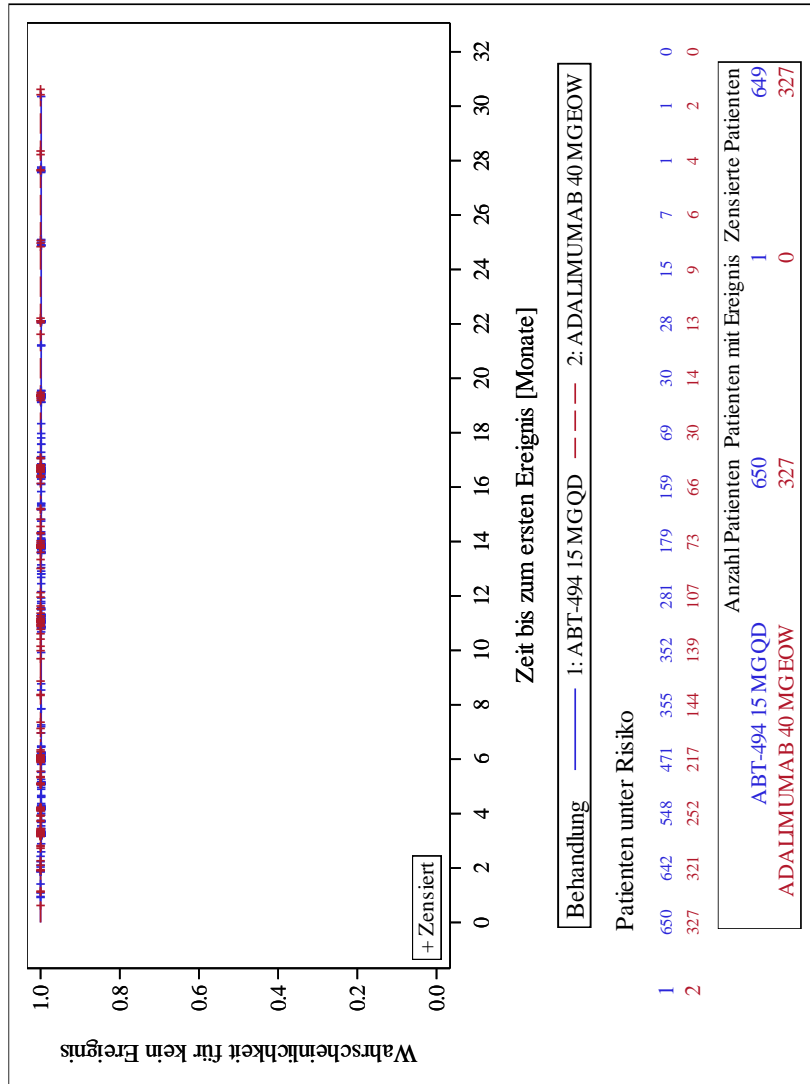
TABLE 14.3.19.3.529.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VULVOVAGINAL CANDIDIASIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

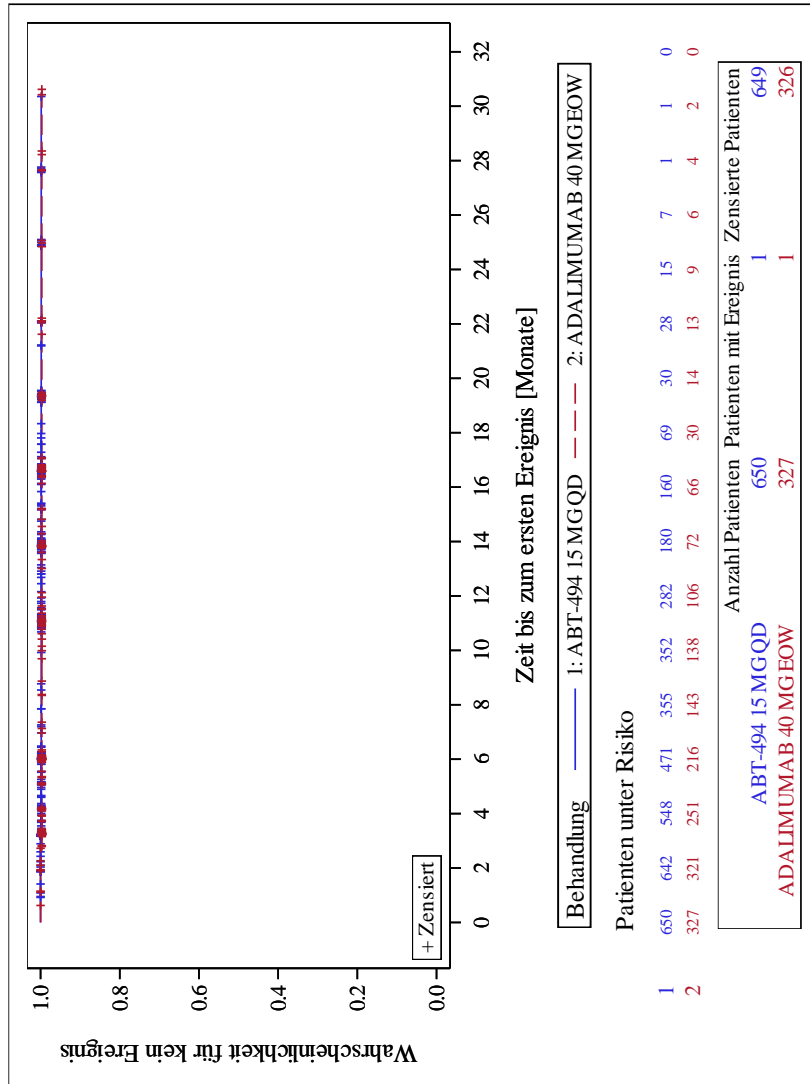
TABLE 14.3.19.3.530.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VULVOVAGINAL MYCOTIC INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

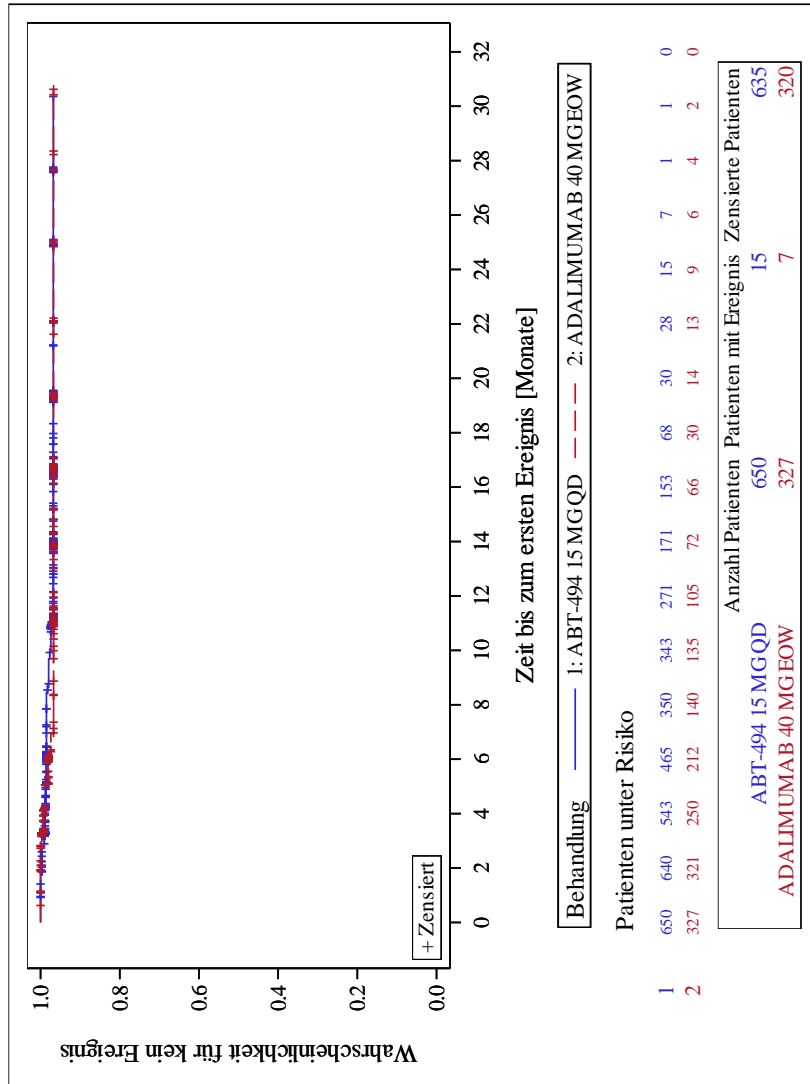
TABLE 14.3.19.3.531.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

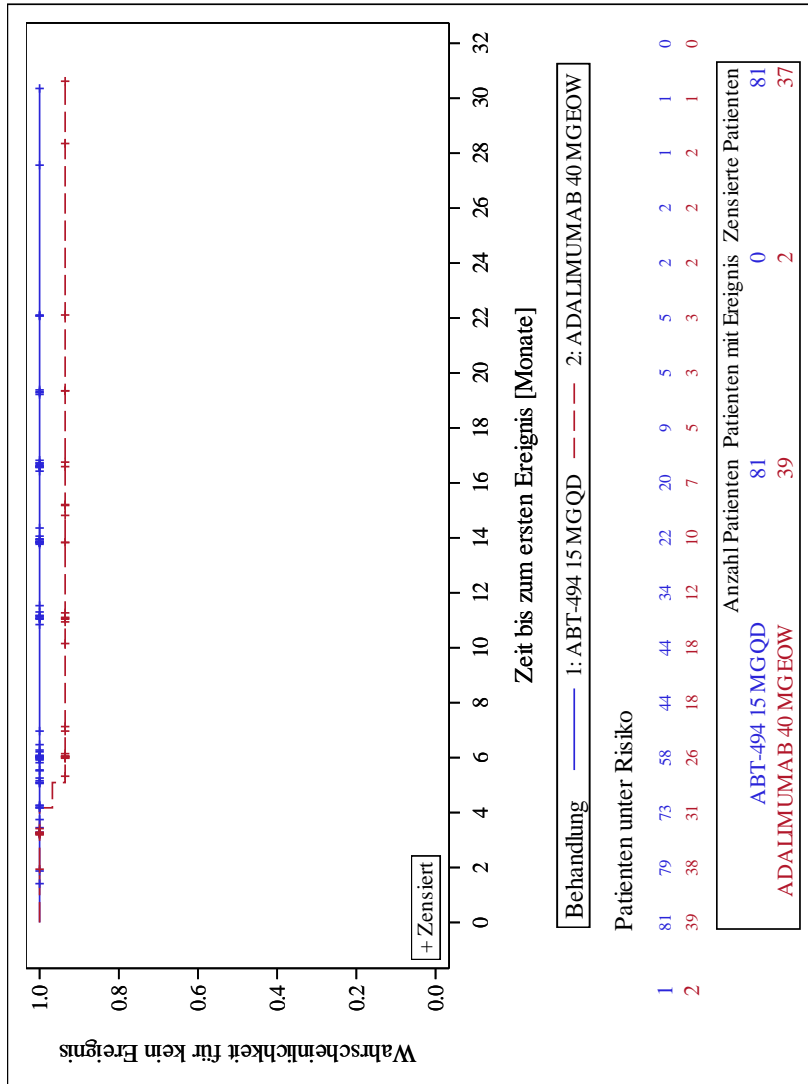
TABLE 14.3.19.3.532.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

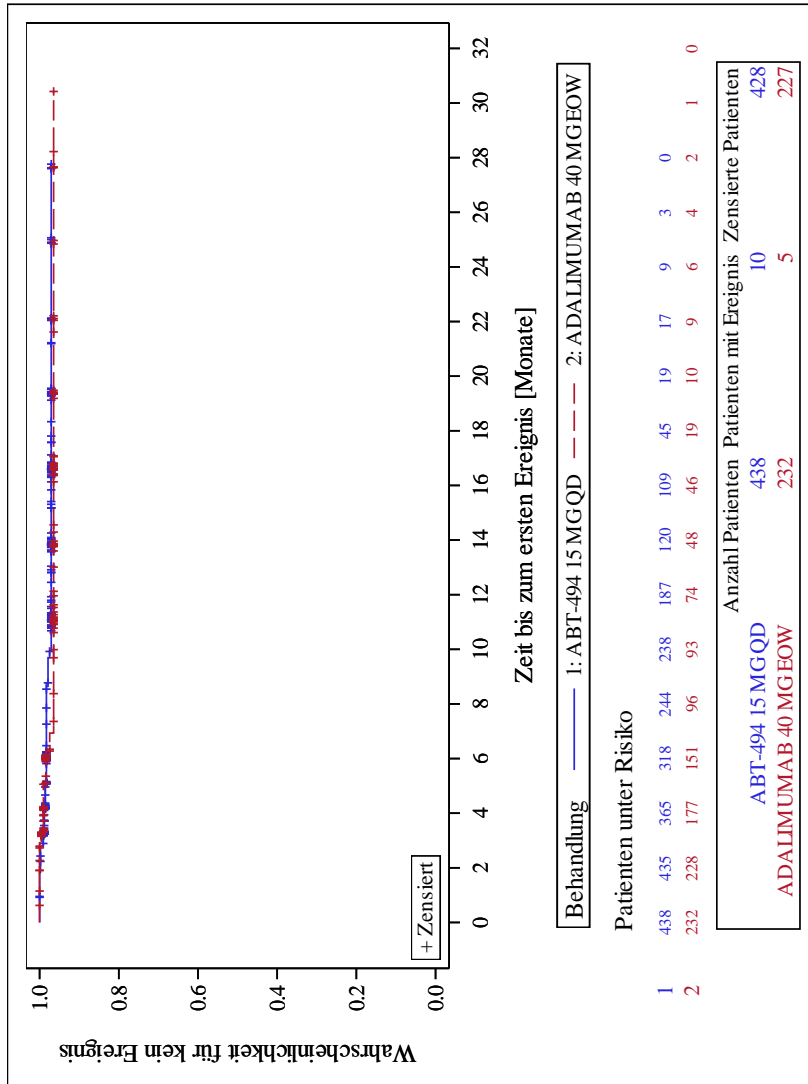
TABLE 14.3.19.3.532.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

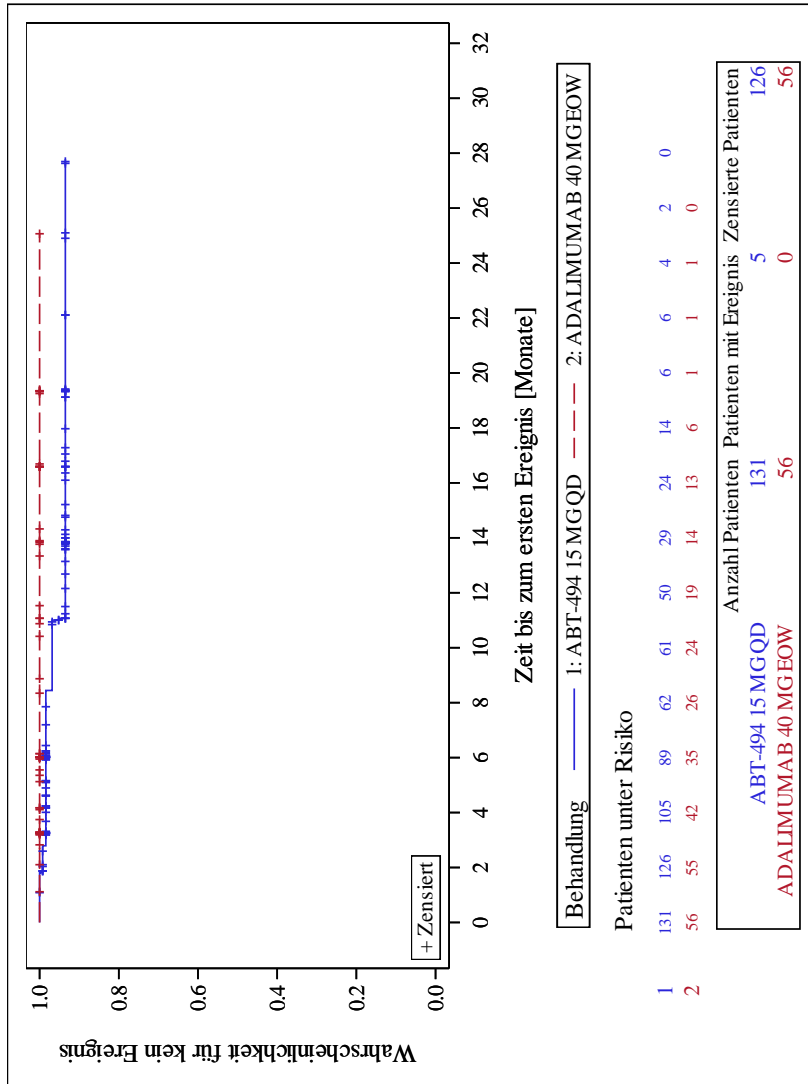
TABLE 14.3.19.3.532.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: [40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

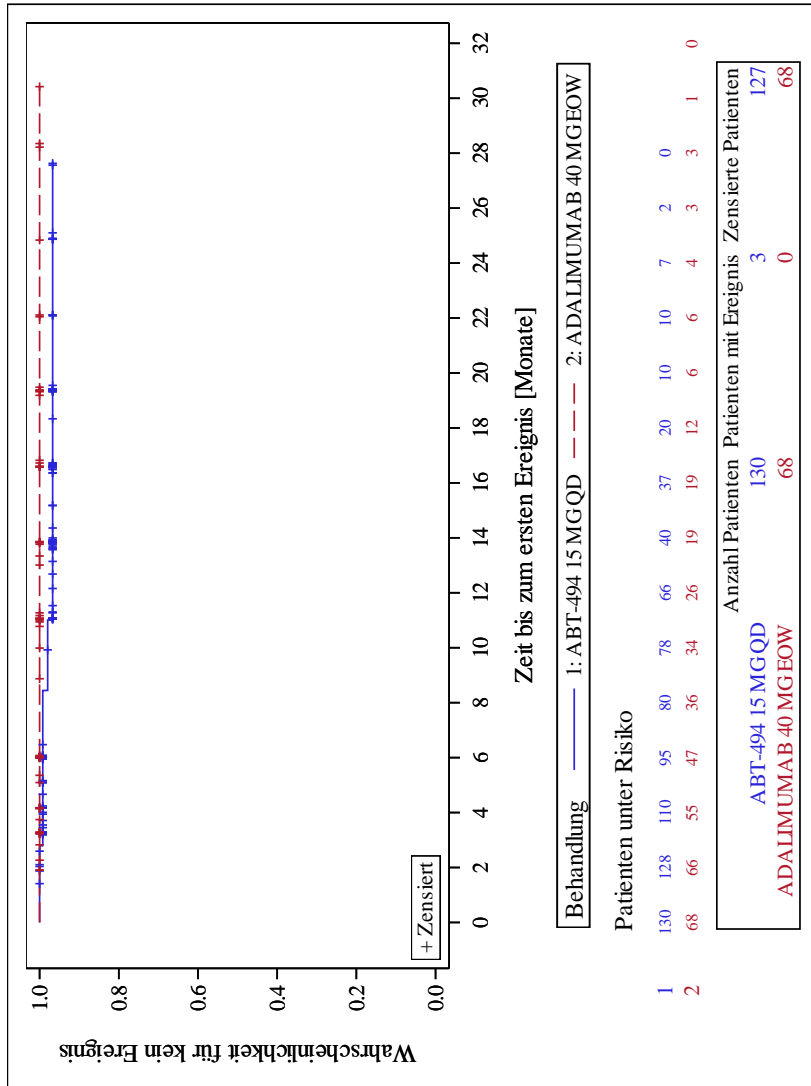
TABLE 14.3.19.3.532.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

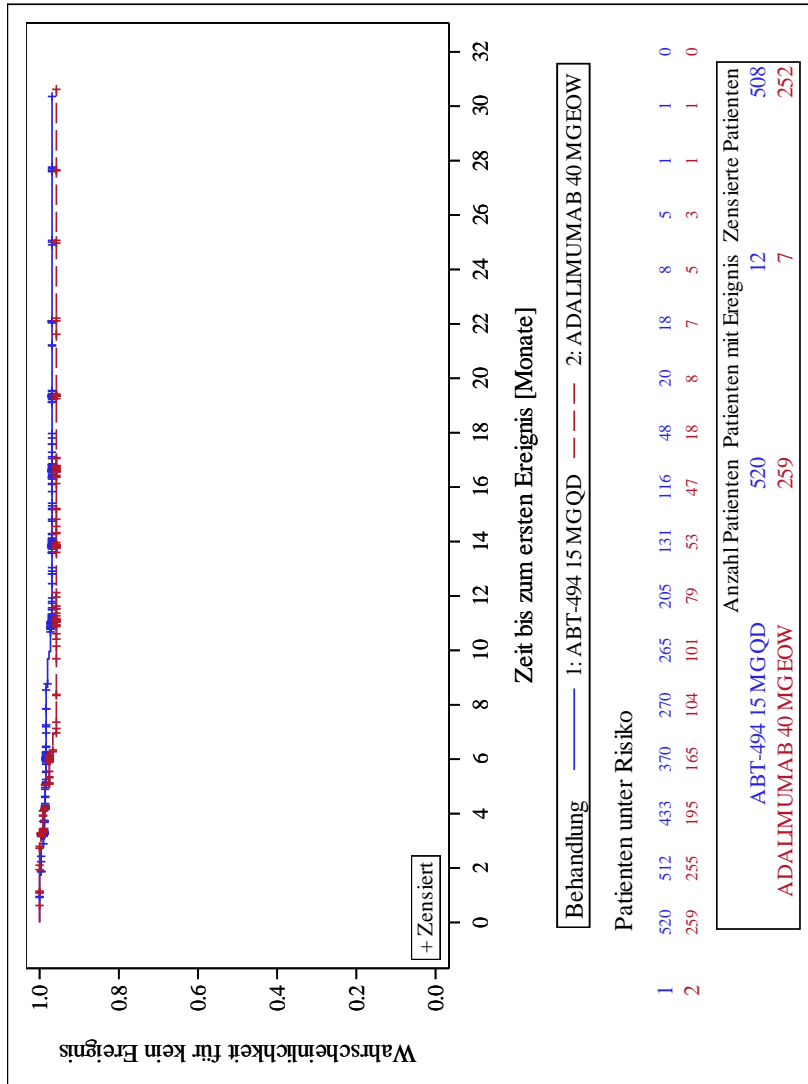
TABLE 14.3.19.3.532.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

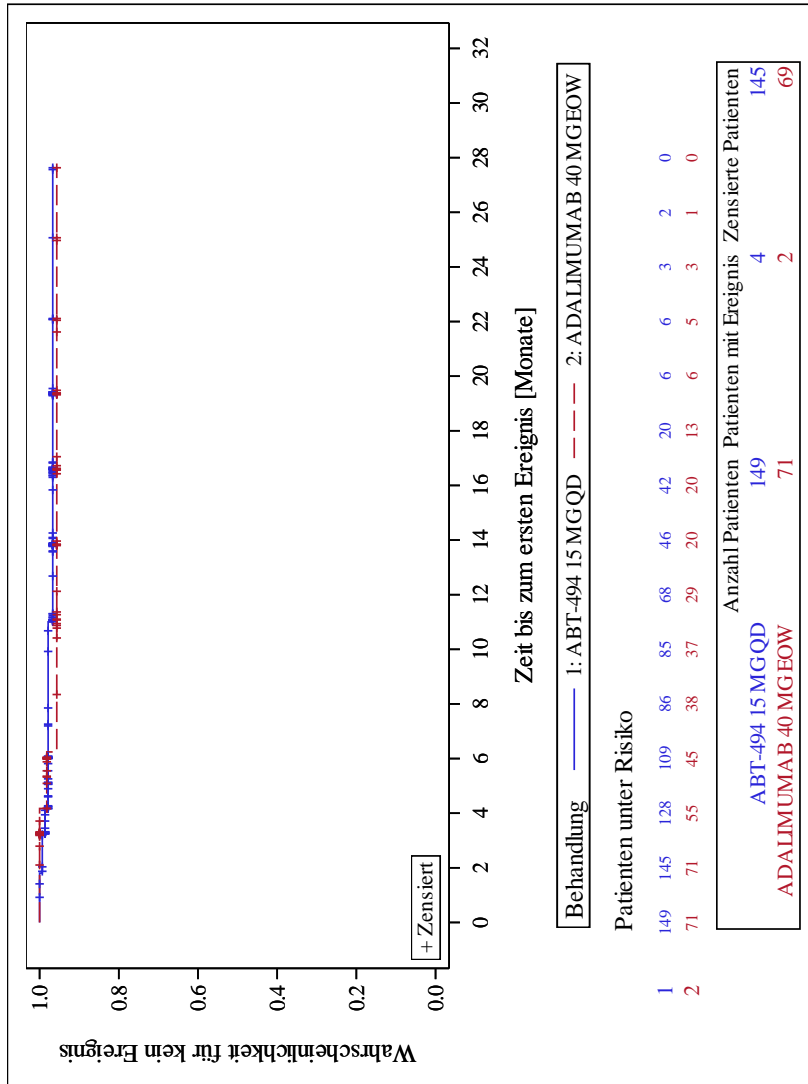
TABLE 14.3.19.3.532.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

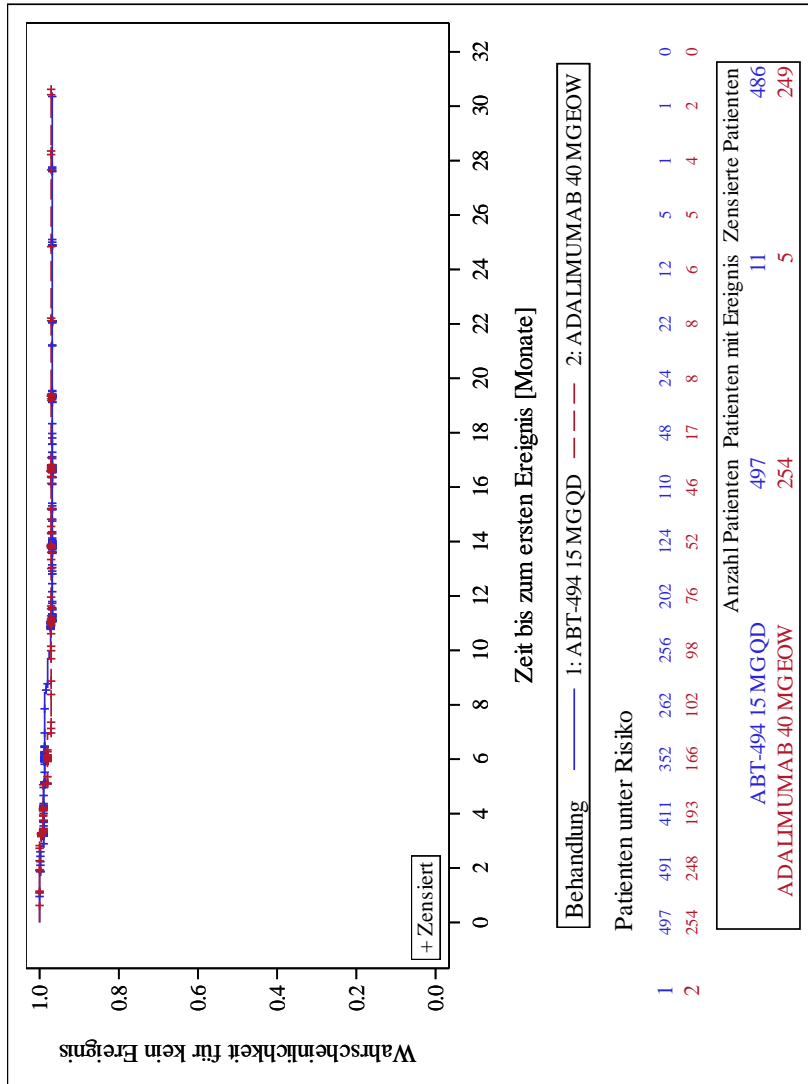
TABLE 14.3.19.3.532.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

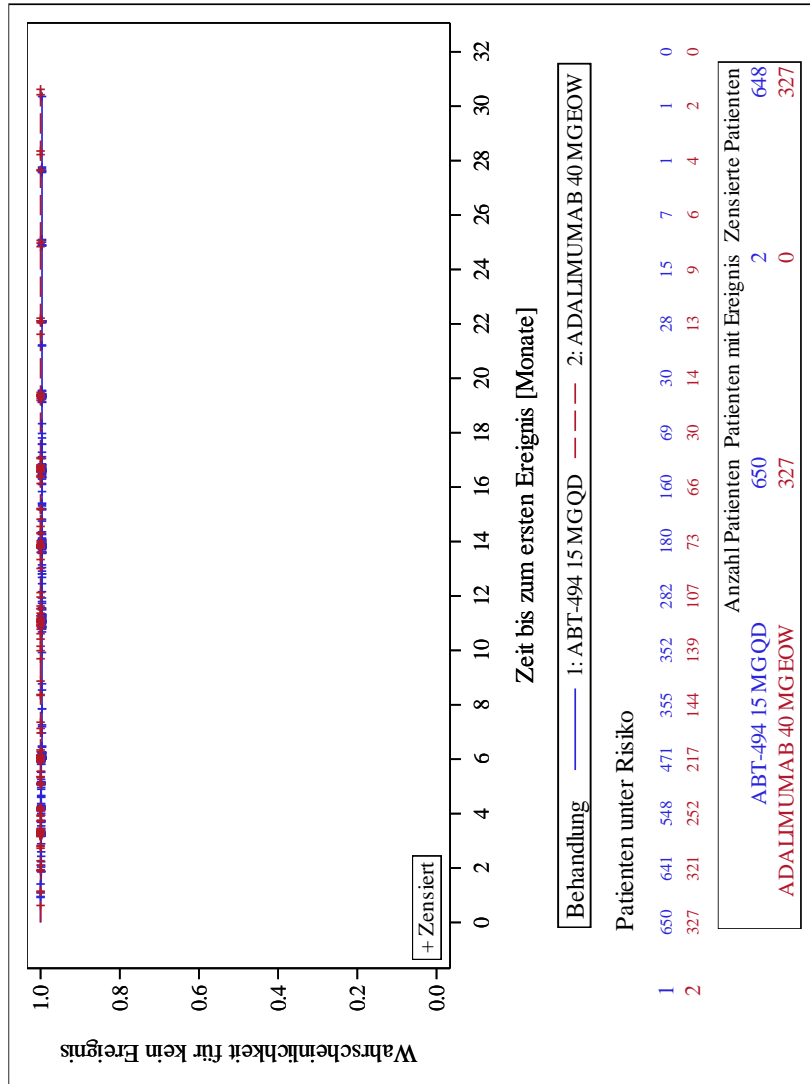
TABLE 14.3.19.3.532.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT. THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

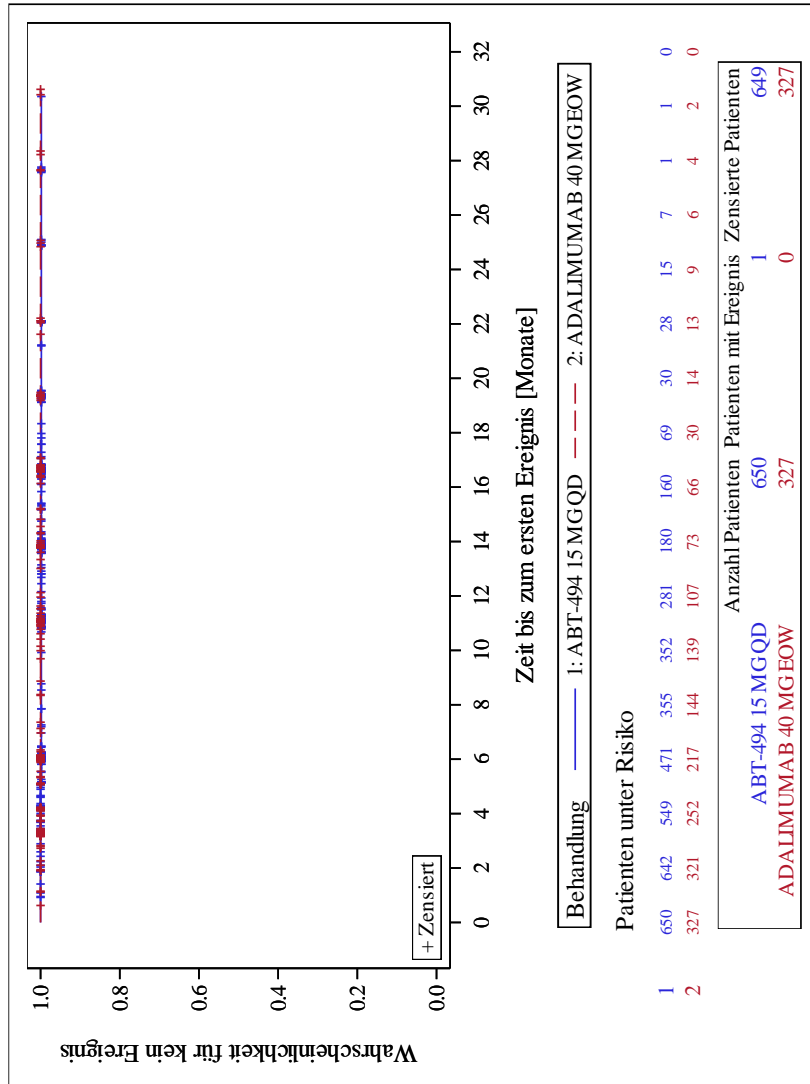
TABLE 14.3.19.3.533.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

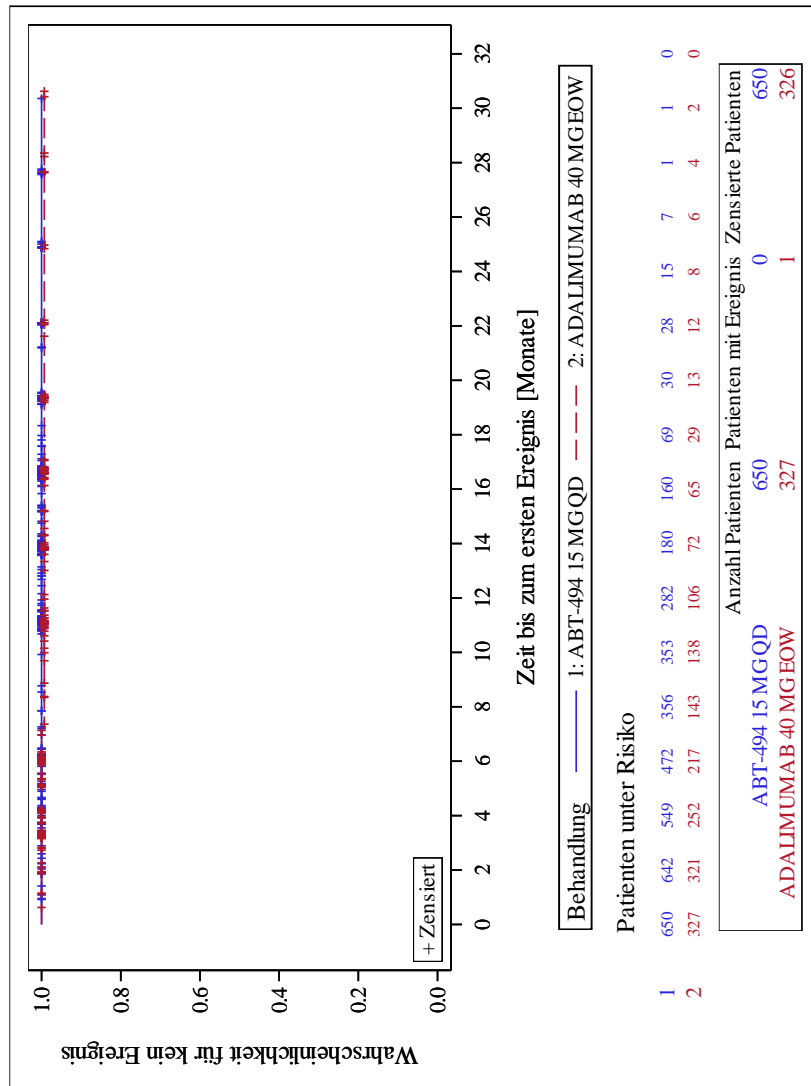
TABLE 14.3.19.3.534.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WHITE BLOOD CELLS URINE POSITIVE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

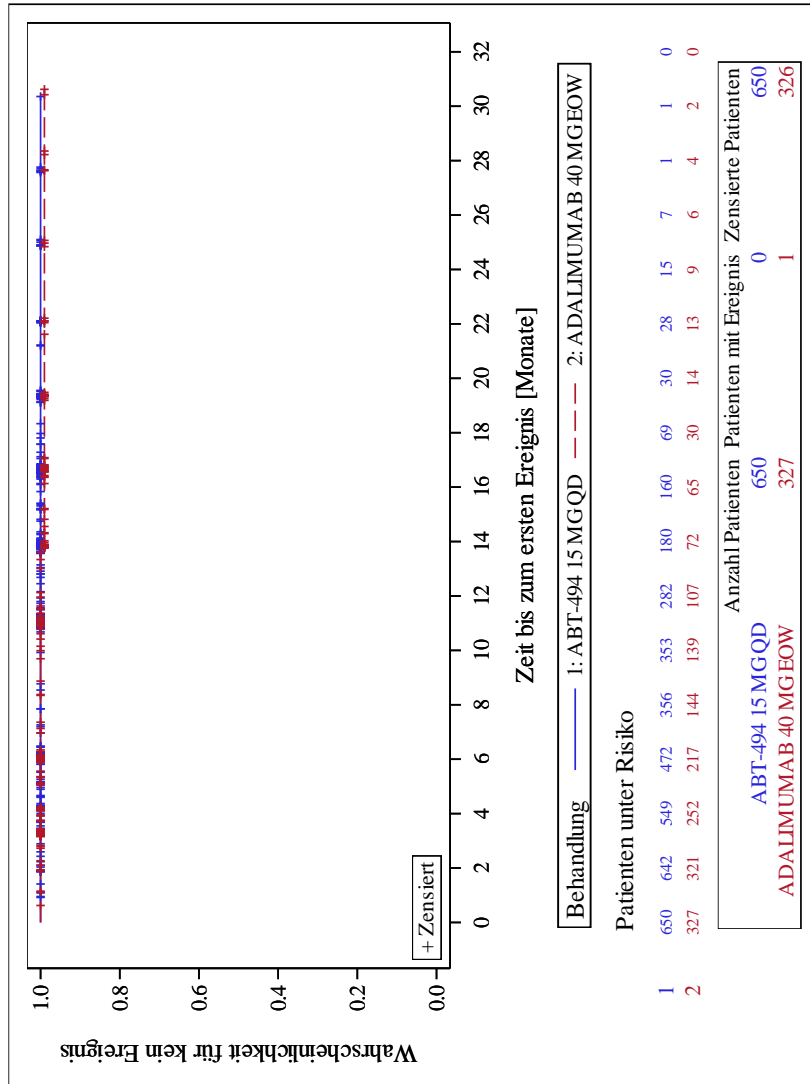
TABLE 14.3.19.3.535.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WOUND
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

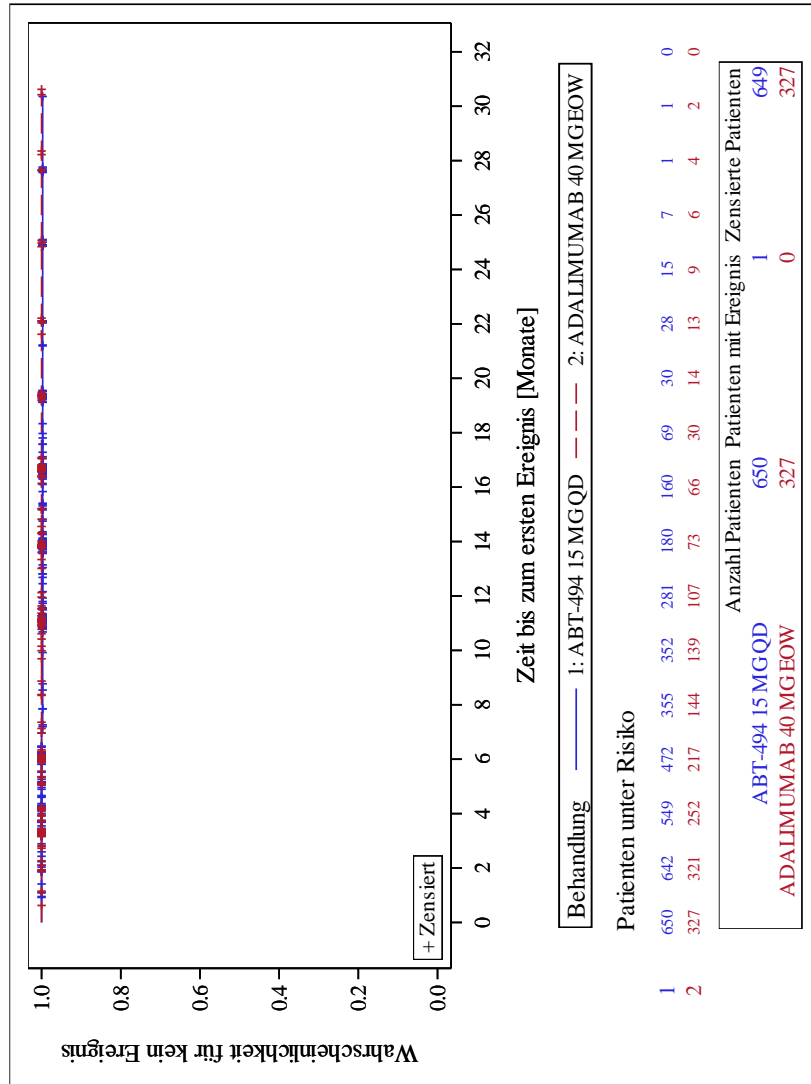
TABLE 14.3.19.3.536.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WOUND INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.19.3.537.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WRIST FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL	ANY NON-SEVERE AE	650	456 (71.7)	327	216 (66.1)
	Infections and infestations	650	269 (41.4)	327	104 (31.8)
	Nasopharyngitis	650	48 (7.4)	327	13 (4.0)
	Upper respiratory tract infection	650	52 (8.0)	327	9 (2.8)
	Urinary tract infection	650	37 (5.7)	327	16 (4.9)
	Bronchitis	650	36 (5.5)	327	16 (4.9)
	Pharyngitis	650	22 (3.4)	327	6 (1.8)
	Gastroenteritis	650	21 (3.2)	327	2 (0.6)
	Sinusitis	650	12 (1.8)	327	9 (2.8)
	Influenza	650	14 (2.2)	327	4 (1.2)
	Oral herpes	650	7 (1.1)	327	7 (2.1)
	Respiratory tract infection	650	8 (1.2)	327	5 (1.5)
	Rhinitis	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)
	Herpes zoster	650	8 (1.2)	327	1 (0.3)
	Conjunctivitis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
	Cystitis	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
	Pneumonia	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
	Cellulitis	650	2 (0.3)	327	5 (1.5)
	Tonsillitis	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
	Laryngitis	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Respiratory tract infection viral	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Gastroenteritis viral	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Herpes simplex	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Trachetis	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Viral infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Viral upper respiratory tract infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Ringworm	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Fungal skin infection	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Furuncle	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Oral candidiasis	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
	Tooth infection	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Otitis media	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Paronychia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Periodontitis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Tinea pedis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Tooth abscess	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Appendicitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Bacterial vaginosis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Bronchitis bacterial	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Ear infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Localised infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Otitis media acute	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Tracheobronchitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Vaginal infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Acarodermatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Anal abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Asymptomatic bacteriuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bartholinitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Breast abscess	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cervicitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CER-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Endometritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Enteritis infectious	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Epididymitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Erysipelas	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eye infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Fallopian tube abscess	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Folliculitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Gastrointestinal fungal infection	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Genital herpes simplex	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Herpes virus infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Latent tuberculosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nasal herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nasopharyngeal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Peritonitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Peritonsillar abscess	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Pharyngitis streptococcal	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pharyngotonsillitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pseudomonas infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Purulent discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Yuria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tinea cruris	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Tinea infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Upper respiratory tract infection bacterial	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vulvovaginal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Investigations	650	104 (16.0)	327	34 (10.4)
	Alanine aminotransferase increased	650	33 (5.1)	327	4 (1.2)
	Aspartate aminotransferase increased	650	26 (4.0)	327	7 (2.1)
	Blood creatine phosphokinase increased	650	24 (3.7)	327	3 (0.9)
	Weight increased	650	13 (2.0)	327	7 (2.1)
	Hepatic enzyme increased	650	9 (1.4)	327	4 (1.2)
	Blood creatinine increased	650	9 (1.4)	327	2 (0.6)
	Blood pressure increased	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Blood triglycerides increased	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Transaminases increased	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Blood cholesterol increased	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Haemoglobin decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Blood glucose increased	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Blood urea increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Liver function test increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Neutrophil count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Urine analysis abnormal	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Weight decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	White blood cell count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood alkaline phosphatase increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood bilirubin increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood chloride decreased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood glucose abnormal	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood immunoglobulin M decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood uric acid increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Body temperature increased	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Eosinophil count increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Heart rate increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Low density lipoprotein increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Mean cell volume increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	White blood cells urine positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	650	92 (14.2)	327	33 (10.1)
	Diarrhoea	650	23 (3.5)	327	12 (3.7)
	Nausea	650	15 (2.3)	327	10 (3.1)
	Gastritis	650	15 (2.3)	327	2 (0.6)
	Vomiting	650	6 (0.9)	327	4 (1.2)
	Abdominal pain upper	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
	Gastroesophageal reflux disease	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Constipation	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Dental caries	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Haemorrhoids	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Dyspepsia	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Rectal prolapse	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Mouth pain	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Abdominal discomfort	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Abdominal pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Abdominal distension	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Gastric ulcer	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Hiatus hernia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Odynophagia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Toothache	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Abdominal pain lower	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Acid peptic disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Anal fissure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Chronic gastritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Diaphragmatic hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Dry mouth	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Duodenal ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Duodenitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Enteritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Epigastric discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Gingival pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Haemorrhoidal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypoesthesia oral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Inguinal hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Irritable bowel syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Large intestine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Oesophagitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Oral mucosal blistering	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Periodontal disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Proctitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Stomatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tongue ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tooth disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	78 (12.0)	327	40 (12.2)
	Back pain	650	19 (2.9)	327	4 (1.2)
	Rheumatoid arthritis	650	7 (1.1)	327	11 (3.4)
	Arthralgia	650	7 (1.1)	327	6 (1.8)
	Muscle spasms	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
	Bursitis	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Musculoskeletal pain	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Myalgia	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Osteoarthritis	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Arthritis	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
	Flank pain	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Joint swelling	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Osteoporosis	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Pain in extremity	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Muscle contracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Muscular weakness	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Musculoskeletal chest pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Spinal osteoarthritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Atchopathy	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Interdigital spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Neck pain	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Sjogren's syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Spondyloarthritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Tendonitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cervical spinal stenosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Costochondritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Fibromyalgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Foot deformity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Groin pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Haemarthrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Intervertebral disc protrusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Joint effusion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Joint range of motion decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Joint stiffness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ligament disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Metatarsalgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Musculoskeletal stiffness	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Osteopenia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pain in jaw	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Periarthritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Plantar fasciitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rheumatoid nodule	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rotator cuff syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Scoliosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Synovitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPROTECTIVE PROTECTOR
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	(%)	N	(%)
OVERALL	General disorders and administration site conditions	650	40	327	39
	Pyrexia	650	14	327	3
	Asthenia	650	3	327	5
	Pain	650	4	327	3
	Drug intolerance	650	1	327	4
	Influenza like illness	650	5	327	0
	Injection site reaction	650	0	327	5
	Injection site erythema	650	0	327	4
	Injection site pruritus	650	0	327	3
	Administration site erythema	650	2	327	0
	Chest pain	650	1	327	0
	Chills	650	1	327	1
	Injection site haematoma	650	2	327	0
	Injection site pain	650	1	327	0
	Nodule	650	0	327	2
	Non-cardiac chest pain	650	2	327	0
	Oedema peripheral	650	1	327	1
	Peripheral swelling	650	0	327	1
	Application site pruritus	650	0	327	1
	Chest discomfort	650	0	327	1
	Face oedema	650	0	327	1
	Gravitational oedema	650	1	327	0
	Injection site bruising	650	1	327	0
	Injection site irritation	650	0	327	1
	Injection site rash	650	1	327	1
	Nausea	650	1	327	0
	Swelling	650	0	327	1
	Metabolism and nutrition disorders	650	53	327	21
	Hypercholesterolaemia	650	14	327	3
	Hypertriglyceridaemia	650	9	327	1
	Hyperlipidaemia	650	5	327	3
	Hypokalaemia	650	6	327	2
	Diabetes mellitus	650	4	327	3
	Dyslipidaemia	650	5	327	1
	Hyperglycaemia	650	5	327	0
	Hyperuricaemia	650	2	327	2
	Vitamin D deficiency	650	3	327	1
	Decreased appetite	650	2	327	0
	Fluid retention	650	0	327	2
	Hyperkalaemia	650	2	327	0
	Type 2 diabetes mellitus	650	0	327	2
	Carbohydrate intolerance	650	1	327	0
	Hypercalcaemia	650	1	327	0
	Hypocalcaemia	650	1	327	0
	Hypoglycaemia	650	0	327	1
	Hypophosphataemia	650	0	327	1
	Iron deficiency	650	0	327	1
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	47	327	26
	Cough	650	18	327	8
	Oropharyngeal pain	650	6	327	1
	Rhinitis allergic	650	4	327	2

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Asthma	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
	Dyspnoea	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Chronic obstructive pulmonary disease	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Pulmonary mass	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Rhinorrhoea	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Cataract	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Epistaxis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Nasal congestion	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Respiratory tract congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Sinus congestion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Allergic bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Allergic sinusitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dyspnoea exertional	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Haemoptysis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Laryngeal pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Productive cough	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Upper respiratory tract congestion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Upper respiratory tract inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Upper-airway cough syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Injury, poisoning and procedural complications	650	45 (6.9)	327	27 (8.3)
	Fall	650	10 (1.5)	327	6 (1.8)
	Chest pain	650	8 (1.2)	327	1 (0.3)
	Tooth fracture	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Limb injury	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Ligament sprain	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Thermal burn	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Arthropod bite	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Epicondylitis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Foot fracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Rib fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Soft tissue injury	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Toxicity to various agents	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Traumatic fracture	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Animal bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ankle fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cartilage injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cranio cerebral injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dislocation of vertebra	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Eye contusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Forearm fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hand fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Head injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hip fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Injury	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Joint injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lip injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lumbar vertebral fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYCLIC PHOSPHONATE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Meniscus injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Muscle strain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Poisoning	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Road traffic accident	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin abrasion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin scar contracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Spinal fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Synovial rupture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Venomous sting	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Wound	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Wrist fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	650	37 (5.7)	327	33 (10.1)
	Rash	650	9 (1.4)	327	4 (1.2)
	Pruritus	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)
	Alopecia	650	5 (0.8)	327	4 (1.2)
	Rosacea	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
	Dermatitis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Dermatitis allergic	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
	Erythema	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Pruritus generalised	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Dermatitis atopic	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Hyperhidrosis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Acne	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Actinic keratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Andropedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Debridement	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Decubitus ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dermatitis acneiform	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Diffuse alopecia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Eczema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Erythema nodosum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hypokeratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Papule	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Prurigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pruritus allergic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Rash generalised	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rash maculo-papular	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Rash papular	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Scab	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Seborrhoeic dermatitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Skin burning sensation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin exfoliation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin lesion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Stasis dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Urticaria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Nervous system disorders	650	49 (7.5)	327	16 (4.9)
	Headache	650	27 (4.2)	327	5 (1.5)
	Dizziness	650	4 (0.6)	327	5 (1.5)
	Sciatica	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Paraesthesia	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Carpal tunnel syndrome	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Migraine	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Autonomic nervous system imbalance	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Autonomic neuropathy	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Dysaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Essential tremor	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypersomnia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypoesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Memory impairment	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neuralgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neurotoxicity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Piriformis syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Seizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vascular disorders	650	45 (6.9)	327	15 (4.6)
	Hypertension	650	34 (5.2)	327	10 (3.1)
	Peripheral venous disease	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Hypotension	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Flushing	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Haematoma	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Hypertensive crisis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Thrombophlebitis superficial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Blood pressure fluctuation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Deep vein thrombosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hemiparesis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hemiplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Phlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Varicose vein ruptured	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	650	43 (6.6)	327	16 (4.9)
	Leukopenia	650	16 (2.5)	327	2 (0.6)
	Neutropenia	650	16 (2.5)	327	2 (0.6)
	Anaemia	650	12 (1.8)	327	5 (1.5)
	Lymphopenia	650	9 (1.4)	327	3 (0.9)
	Leukocytosis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Macrocytosis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Neutrophilia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Normochromic normocytic anaemia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Lymph node pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Lymphadenopathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Monocytopenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Polycythaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Splenomegaly	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Psychiatric disorders	650	19 (2.9)	327	9 (2.8)
	Depression	650	8 (1.2)	327	3 (0.9)
	Insomnia	650	3 (0.5)	327	4 (1.2)
	Anxiety	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Anxiety disorder	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Affective disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Confusional state	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEM-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Delirium	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hallucination	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Panic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Sleep disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	650	17 (2.6)	327	9 (2.8)
	Menorrhagia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Endometrial hyperplasia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Amenorrhoea	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Benign prostatic hyperplasia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Fibrocystic breast disease	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Ovarian cyst	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Breast pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cervical dysplasia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cystocele	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Endometriosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Prostatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Uterine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Uterine prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vaginal discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vulval ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	650	16 (2.5)	327	9 (2.8)
	Haematuria	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Leukocyturia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Nephrolithiasis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Dysuria	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Proteinuria	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Acute prerenal failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bilirubinuria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Bladder prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Bladder spasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Calculus urinary	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cystitis noninfective	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Micturition urgency	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pollakiuria	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Renal colic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Renal cyst	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Renal disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ureterolithiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Urinary retention	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	650	14 (2.2)	327	4 (1.2)
	Vertigo	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Ear pain	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Cerumen impaction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Deafness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Deafness neurosensory	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Ear haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eustachian tube obstruction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC PRODUCT: OPADACITINIB
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vertigo positional	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Eye disorders	650	12 (1.8)	327	5 (1.5)
	Cataract	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
	Dry eye	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Asthenopia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blepharitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eye discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eye ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Glaucoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Lacrimation increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ocular hyperaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ocular hypertension	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Refraction disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Scleritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vision blurred	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)
	Cholelithiasis	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Hepatic steatosis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Hepatitis toxic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Hypertaminoasaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cardiac disorders	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
	Palpitations	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Left ventricular hypertrophy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Bradycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cyanosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Supraventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tachycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Immune system disorders	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
	Hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Drug hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Seasonal allergy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Immune system disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Endocrine disorders	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
	Hypothyroidism	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Cushingoid	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hyperparathyroidism	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Angiomyolipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Anogenital warts	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Basal cell carcinoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Lipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL	Skin papilloma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Congenital, familial and genetic disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Phimosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Social circumstances	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Family stress	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Tooth extraction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
AGE	< 40 YEARS	81	57 (70.4)	39	26 (66.7)
	ANY NON-SEVERE AE	81	37 (45.7)	39	11 (28.2)
	Infections and infestations	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)
	Nasopharyngitis	81	8 (9.9)	39	1 (2.6)
	Pharyngitis	81	6 (7.4)	39	1 (2.6)
	Upper respiratory tract infection	81	5 (6.2)	39	1 (2.6)
	Influenza	81	1 (1.2)	39	3 (7.7)
	Sinusitis	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
	Bronchitis	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)
	Primary tract infection	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
	Conjunctivitis	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Gastroenteritis viral	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
	Herpes simplex	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Osteomyelitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Anal abscess	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Appendicitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Bacterial vaginosis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Cystitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Fungal infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Fungal skin infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Gastroenteritis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Herpes zoster	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Otitis media	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Otitis media acute	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Pharyngotonsillitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Respiratory tract infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Rhinitis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Trichomoniasis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Viral infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	81	9 (11.1)	39	9 (23.1)
	Asthenia	81	1 (1.2)	39	3 (7.7)
	Pyrexia	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
	Chills	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Influenza like illness	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Administration site erythema	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Application site pruritus	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPY, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
		< 40 YEARS			
AGE		81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Drug intolerance	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Fatigue	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Injection site pruritus	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Injection site reaction	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Non-cardiac chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Swelling	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	81	10 (12.3)	39	5 (12.8)
	Arthralgia	81	2 (2.5)	39	2 (5.1)
	Rheumatoid arthritis	81	1 (1.2)	39	2 (5.1)
	Back pain	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
	Tendonitis	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Arthritis	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Flank pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Joint swelling	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Musculoskeletal chest pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Pain in jaw	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Periarticular disorder	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Synovitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	81	10 (12.3)	39	2 (5.1)
	Diarrhoea	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
	Nausea	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)
	Vomiting	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Abdominal pain upper	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Hypoaesthesia oral	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Stomatitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Investigations	81	7 (8.6)	39	5 (12.8)
	Aspartate aminotransferase increased	81	3 (3.7)	39	1 (2.6)
	Alanine aminotransferase increased	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	81	1 (1.2)	39	2 (5.1)
	Weight increased	81	0 (0.0)	39	2 (5.1)
	Blood cholesterol increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Blood triglycerides increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Hepatic enzyme increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Low density lipoprotein increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Transaminases increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	81	7 (8.6)	39	5 (12.8)
	Alopecia	81	3 (3.7)	39	0 (0.0)
	Pruritus	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Acne	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Dermatitis allergic	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Dermatitis atopic	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Hyperhidrosis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Papule	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Rash	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Rosacea	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Seborrhoeic dermatitis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	81	7 (8.6)	39	2 (5.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCARE, PREFERRED TERM
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
	< 40 YEARS	Leukopenia	81	5 (6.2)	39	0 (0.0)
		Anaemia	81	2 (2.5)	39	2 (5.1)
		Lymphopenia	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
		Nervous system disorders	81	6 (7.4)	39	2 (5.1)
		Headache	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
		Autonomic nervous system imbalance	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Carpal tunnel syndrome	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Dizziness	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Hypersomnia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Migraine	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Sciatica	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	81	3 (3.7)	39	4 (10.3)
		Amenorrhoea	81	0 (0.0)	39	2 (5.1)
		Fibrocystic breast disease	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
		Ovarian cyst	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Menorrhagia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Injury, poisoning and procedural complications	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
		Arthropod bite	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Cartilage injury	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Contusion	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Craniocerebral injury	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Skin abrasion	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Soft tissue injury	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	81	4 (4.9)	39	1 (2.6)
		Asthma	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Cataract	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Dyspnoea exertional	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Oropharyngeal pain	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Rhinitis allergic	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Psychiatric disorders	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
		Anxiety	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Depression	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Insomnia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Ear and labyrinth disorders	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Cerumen impaction	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Vertigo	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Metabolism and nutrition disorders	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Hypertriglyceridaemia	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Abortion spontaneous	81	2 (2.5)	39	0 (0.0)
		Vascular disorders	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
		Hypertension	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Hypotension	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Cardiac disorders	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOC-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
	< 40 YEARS	Palpitations	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Eye disorders	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Lacrimation increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Hepatobiliary disorders	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Cholelithiasis	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Renal and urinary disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Leukocyturia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
		Social circumstances	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
		Family stress	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	[40, 65) YEARS	ANY NON-SEVERE AE	438	317 (72.4)	232	152 (65.5)
		Infections and infestations	438	182 (41.6)	232	73 (31.5)
		Bronchitis	438	29 (6.6)	232	11 (4.7)
		Nasopharyngitis	438	30 (6.8)	232	9 (3.9)
		Upper respiratory tract infection	438	54 (12.3)	232	5 (2.2)
		Urinary tract infection	438	26 (5.9)	232	11 (4.7)
		Gastroenteritis	438	18 (4.1)	232	2 (0.9)
		Pharyngitis	438	11 (2.5)	232	5 (2.2)
		Sinusitis	438	11 (2.5)	232	5 (2.2)
		Respiratory tract infection	438	5 (1.1)	232	5 (2.2)
		Oral herpes	438	4 (0.9)	232	4 (1.7)
		Rhinitis	438	4 (0.9)	232	4 (1.7)
		Tonsillitis	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
		Toxicallergy	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)
		Conjunctivitis	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)
		Cystitis	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
		Laryngitis	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
		Pneumonia	438	5 (1.1)	232	1 (0.4)
		Respiratory tract infection viral	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
		Cellulitis	438	2 (0.5)	232	3 (1.3)
		Herpes zoster	438	5 (1.1)	232	0 (0.0)
		Furuncle	438	1 (0.2)	232	3 (1.3)
		Tracheitis	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)
		Viral infection	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
		Viral upper respiratory tract infection	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
		Fungal infection	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
		Fungal skin infection	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
		Gastroenteritis viral	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
		Periodontitis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
		Tinea pedis	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
		Tooth infection	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
		Bronchitis bacterial	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Ear infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Herpes simplex	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Localised infection	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Oral candidiasis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Otitis media	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Paronychia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Tooth abscess	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC=REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
	[40, 65] YEARS	Tracheobronchitis	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Vaginal infection	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Appendicitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Bacterial vaginosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Bartholinitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Broncholinitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Bronchitis viral	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Campylobacter gastroenteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Cervicitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Endometritis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Enteritis infectious	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Epididymitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Eye infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Fallopian tube abscess	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Folliculitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Gastrointestinal fungal infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Genital herpes simplex	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Infectious colitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Latent tuberculosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Lower respiratory tract infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Oesophageal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Otitis media acute	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Peritonitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Pharyngitis streptococcal	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Purulent discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Subcutaneous abscess	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Tinea cruris	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Upper respiratory tract infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Upper respiratory tract infection bacterial	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Vulvovaginal candidiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Investigations	438	81 (18.5)	232	25 (10.8)
		Alanine aminotransferase increased	438	26 (5.9)	232	4 (1.7)
		Aspartate aminotransferase increased	438	19 (4.3)	232	6 (2.6)
		Blood creatine phosphokinase increased	438	21 (4.8)	232	1 (0.4)
		Weight increased	438	10 (2.3)	232	5 (2.2)
		Hepatic enzyme increased	438	7 (1.6)	232	4 (1.7)
		Blood creatinine increased	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
		Blood pressure increased	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
		Haemoglobin decreased	438	0 (0.0)	232	3 (1.3)
		Transaminases increased	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
		Blood cholesterol increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Blood glucose increased	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Blood potassium decreased	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
		Blood triglycerides increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Red blood cell count decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		White blood cell sedimentation rate increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		White blood cell count decreased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Blood alkaline phosphatase increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Blood bilirubin increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Blood chloride decreased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Blood glucose abnormal	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Blood immunoglobulin M decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Blood urea increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEMICAL REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
		[40, 65] YEARS			
AGE		438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Blood uric acid increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Body temperature increased	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Eosinophil count increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Heart rate increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Mean cell volume increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Urine leukocyte esterase	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Weight decreased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	438	59 (13.5)	232	25 (10.8)
	Diarrhoea	438	14 (3.2)	232	8 (3.4)
	Nausea	438	10 (2.3)	232	7 (3.0)
	Gastritis	438	9 (2.1)	232	2 (0.9)
	Abdominal pain upper	438	4 (0.9)	232	3 (1.3)
	Vomiting	438	4 (0.9)	232	3 (1.3)
	Dental caries	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
	Constipation	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)
	Food poisoning	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)
	Gastroesophageal reflux disease	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
	Haemorrhoids	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
	Mouth ulceration	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
	Abdominal pain	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Dyspepsia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Abdominal pain lower	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Abdominal pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Acid peptic disease	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Anal fissure	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Chronic gastritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Dry mouth	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Enteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Epigastric discomfort	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Gastric ulcer	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Haemorrhoidal haemorrhage	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hiatus hernia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Irritable bowel syndrome	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Large intestine polyp	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Proctitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Tongue ulceration	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Tooth disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Toothache	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	52 (11.9)	232	27 (11.6)
	Back pain	438	10 (2.3)	232	4 (1.7)
	Rheumatoid arthritis	438	4 (0.9)	232	7 (3.0)
	Muscle spasms	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
	Arthralgia	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
	Bursitis	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
	Myalgia	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
	Muscle contracture	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYTOLOGICAL PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
	[40, 65] YEARS	Musculoskeletal pain	438	2	232	1 (0.4)
		Osteoarthritis	438	2	232	1 (0.4)
		Osteoporosis	438	2	232	1 (0.4)
		Pain in extremity	438	3	232	0 (0.0)
		Arthritis	438	1	232	1 (0.4)
		Joint swelling	438	1	232	1 (0.4)
		Muscular weakness	438	1	232	1 (0.4)
		Musculoskeletal chest pain	438	2	232	0 (0.0)
		Sjogren's syndrome	438	1	232	1 (0.4)
		Spinal osteoarthritis	438	1	232	1 (0.4)
		Arthropathy	438	1	232	0 (0.0)
		Costochondritis	438	1	232	0 (0.0)
		Fibromyalgia	438	1	232	0 (0.0)
		Flank pain	438	1	232	0 (0.0)
		Foot deformity	438	1	232	0 (0.0)
		Groin pain	438	1	232	0 (0.0)
		Haemarthrosis	438	0	232	1 (0.4)
		Intervertebral disc protrusion	438	0	232	0 (0.0)
		Joint effusion	438	1	232	1 (0.4)
		Joint range of motion decreased	438	0	232	1 (0.4)
		Joint stiffness	438	1	232	0 (0.0)
		Ligament disorder	438	1	232	0 (0.0)
		Metatarsalgia	438	1	232	0 (0.0)
		Neck pain	438	0	232	1 (0.4)
		Osteopenia	438	0	232	1 (0.4)
		Periarthritis	438	1	232	1 (0.4)
		Plantar fasciitis	438	0	232	1 (0.4)
		Plantar fibrosis	438	1	232	0 (0.0)
		Scoliosis	438	1	232	0 (0.0)
		Spondylolisthesis	438	1	232	0 (0.0)
		Metabolism and nutrition disorders	438	37	232	19 (8.2)
		Hypercholesterolaemia	438	11	232	3 (1.3)
		Hypertiglyceridaemia	438	6	232	1 (0.4)
		Diabetes mellitus	438	3	232	3 (1.3)
		Dyslipidaemia	438	5	232	1 (0.4)
		Hyperlipidaemia	438	2	232	3 (1.3)
		Hypokalaemia	438	4	232	0 (0.0)
		Hyperkalaemia	438	3	232	0 (0.0)
		Hyperglycaemia	438	1	232	2 (0.9)
		Hyperuricaemia	438	2	232	0 (0.0)
		Decreased appetite	438	0	232	2 (0.9)
		Fluid retention	438	2	232	0 (0.0)
		Hyperkalaemia	438	2	232	0 (0.0)
		Type 2 diabetes mellitus	438	0	232	0 (0.0)
		Vitamin D deficiency	438	2	232	0 (0.0)
		Carbohydrate intolerance	438	0	232	1 (0.4)
		Hypoglycaemia	438	0	232	1 (0.4)
		Iron deficiency	438	0	232	1 (0.4)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	35	232	20 (8.6)
		Cough	438	16	232	7 (3.0)
		Oropharyngeal pain	438	4	232	1 (0.4)
		Asthma	438	2	232	1 (0.4)
		Dyspnoea	438	2	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
		[40, 65] YEARS			
AGE					
	Pulmonary mass	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Rhinitis allergic	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Rhinorrhoea	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Chronic obstructive pulmonary disease	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Epistaxis	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Nasal congestion	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Respiratory tract congestion	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Sinus congestion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Allergic bronchitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Allergic sinusitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Catarrh	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Interstitial lung disease	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Laryngeal pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Productive cough	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Upper respiratory tract congestion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Upper-airway cough syndrome	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	438	54 (7.8)	232	19 (8.2)
	Fall	438	5 (1.1)	232	3 (1.3)
	Contusion	438	6 (1.4)	232	1 (0.4)
	Tooth fracture	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Ligament sprain	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Limb injury	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Thermal burn	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
	Spontaneous abortion	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Rip fracture	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Toxicity to various agents	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Animal bite	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Arthropod bite	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye contusion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Forearm fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hip fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Injury	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Joint injury	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Lip injury	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Lumbar vertebral fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Meniscus injury	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Muscle strain	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Poisoning	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Road traffic accident	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Skin scar contracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Soft tissue injury	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Synovial rupture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Tibia fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Traumatic fracture	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Venomous sting	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Wrist fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	438	24 (5.5)	232	26 (11.2)
	Pyrexia	438	9 (2.1)	232	2 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPREVENTIVE PROFILES
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	[40, 65] YEARS		ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
AGE		438	3 (0.7)	232	2 (0.9)	438	3 (0.9)
	Fatigue	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)	438	1 (0.2)
	Pain	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Drug intolerance	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Injection site erythema	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Injection site reaction	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Asthenia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)	438	2 (0.5)
	Influenza like illness	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)	438	2 (0.5)
	Injection site haematoma	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Injection site pruritus	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Administration site erythema	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Chest discomfort	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Chest pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)
	Face oedema	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Gravitational oedema	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)
	Injection site bruising	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Injection site irritation	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Injection site pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)
	Injection site rash	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Nodule	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Non-cardiac chest pain	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)
	Oedema peripheral	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Peripheral swelling	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	438	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	436	21 (4.8)	232	26 (11.2)	436	21 (4.8)
	Rash	436	9 (2.1)	232	3 (1.3)	436	9 (2.1)
	Alopecia	436	3 (0.7)	232	3 (1.3)	436	3 (0.7)
	Pruritus	436	3 (0.7)	232	2 (0.9)	436	3 (0.7)
	Desquamation	436	1 (0.2)	232	2 (0.9)	436	1 (0.2)
	Dermatitis allergic	436	1 (0.2)	232	2 (0.9)	436	1 (0.2)
	Erythema	436	2 (0.5)	232	0 (0.0)	436	2 (0.5)
	Pruritus generalised	436	0 (0.0)	232	0 (0.0)	436	0 (0.0)
	Angioedema	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)	436	1 (0.2)
	Decubitus ulcer	436	0 (0.0)	232	0 (0.0)	436	0 (0.0)
	Dermal cyst	436	0 (0.0)	232	0 (0.0)	436	0 (0.0)
	Dermatitis acneiform	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)	436	1 (0.2)
	Diffuse alopecia	436	0 (0.0)	232	0 (0.0)	436	0 (0.0)
	Eczema	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Erythema nodosum	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Hyperhidrosis	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Prurigo	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)	436	1 (0.2)
	Rash maculo-papular	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)	436	1 (0.2)
	Rash papular	436	0 (0.0)	232	0 (0.0)	436	0 (0.0)
	Scab	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Skin burning sensation	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Skin lesion	436	1 (0.2)	232	0 (0.0)	436	1 (0.2)
	Skin reaction	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Skin ulcer	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Stasis dermatitis	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Urticaria	436	0 (0.0)	232	1 (0.4)	436	0 (0.0)
	Nervous system disorders	438	32 (7.3)	232	11 (4.7)	438	32 (7.3)
	Headache	438	20 (4.6)	232	4 (1.7)	438	20 (4.6)
	Dizziness	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)	438	3 (0.7)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	[40, 65] YEARS	Sciatica	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
		Paraesthesia	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
		Carpal tunnel syndrome	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Dysaesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Hypoesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Memory impairment	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Migraine	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Neuralgia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Neurotoxicity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Seizure	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Vascular disorders	438	30 (6.8)	232	12 (5.2)
		Hypertension	438	24 (5.5)	232	8 (3.4)
		Peripheral venous disease	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
		Haematoma	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Hypotension	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
		Flushing	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Hypertensive crisis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Peripheral arterial occlusive disease	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Phlebitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Thrombophlebitis superficial	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Varicose vein ruptured	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Blood and lymphatic system disorders	438	26 (5.9)	232	12 (5.2)
		Neutropenia	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
		Anaemia	438	7 (1.6)	232	1 (0.4)
		Leukopenia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Lymphopenia	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
		Leucocytosis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
		Macrocytosis	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
		Neutrophilia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		Normochromic normocytic anaemia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Monocytopenia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Splenomegaly	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Thrombocytopenia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Psychiatric disorders	438	15 (3.4)	232	6 (2.6)
		Depression	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)
		Insomnia	438	2 (0.5)	232	4 (1.7)
		Anxiety	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)
		Anxiety disorder	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
		Affective disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Confusional state	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Hallucination	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Panic attack	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Sleep disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Renal and urinary disorders	438	12 (2.7)	232	6 (2.6)
		Dysuria	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
		Haematuria	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
		Leukocyturia	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
		Nephrolithiasis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
		Proteinuria	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
		Bladder prolapse	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: CENSORED; P: PREFERRED TERM
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bladder spasm	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Calculus urinary	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cystitis noninfective	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Pollakiuria	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Renal colic	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Renal cyst	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Renal disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Ureterolithiasis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Urinary retention	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	438	14 (3.2)	232	3 (1.3)
	Endometrial hyperplasia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Menorrhagia	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Benign prostatic hyperplasia	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Breast pain	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Cervical dysplasia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cystocele	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Endometriosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Prostatitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Uterine polyp	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vaginal discharge	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vulval ulceration	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	438	7 (1.6)	232	4 (1.7)
	Ear pain	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Vertigo	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Deafness	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Deafness neurosensory	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vertigo positional	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Eye disorders	438	8 (1.8)	232	3 (1.3)
	Dry eye	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Asthenopia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blepharitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blepharitis allergic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Eye discharge	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Eye ulcer	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Ocular hyperaemia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Ocular hypertension	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Refraction disorder	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Vision blurred	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Endocrine disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)
	Hypothyroidism	438	4 (0.9)	232	1 (0.4)
	Cushingoid	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Hepatobiliary disorders	438	4 (0.9)	232	2 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
		438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
		438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cholelithiasis	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
	Hepatitis toxic	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Hepatic steatosis	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Cardiac disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Left ventricular hypertrophy	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Palpitations	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
	Cyanosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Immune system disorders	438	3 (0.7)	232	2 (0.9)
	Hypersensitivity	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
	Seasonal allergy	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Drug hypersensitivity	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)
	Angiomyolipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Anogenital warts	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Lipoma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Skin papilloma	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Congenital, familial and genetic disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Phimosi	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Tooth extraction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
AGE	>= 65 YEARS	131	92 (70.2)	56	38 (67.9)
	ANY NON-SEVERE AE	131	50 (38.2)	56	20 (35.7)
	Infections and infestations	131	12 (9.2)	56	3 (5.4)
	Upper respiratory tract infection	131	11 (8.4)	56	2 (3.6)
	Nasopharyngitis	131	8 (6.1)	56	5 (8.9)
	Urinary tract infection	131	5 (3.8)	56	4 (7.1)
	Bronchitis	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)
	Influenza	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Herpes zoster	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Pharyngitis	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Cellulitis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Gastroenteritis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Oral candidiasis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Pneumonia	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Rhinitis	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Asymptomatic bacteriuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Breast abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Campylobacter gastroenteritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Cystitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Erysipelas	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Herpes simplex	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Herpes virus infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Lung infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Nasal herpes	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oral herpes	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Paronychia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Peritonsillar abscess	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS		131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pseudomonas infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)
	Pyuria	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)
	Sinusitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Tooth abscess	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Tooth infection	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Tracheitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Viral upper respiratory tract infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	131	23 (17.6)	56	6 (10.7)
	Diarrhoea	131	5 (3.8)	56	3 (5.4)
	Gastritis	131	6 (4.6)	56	0 (0.0)
	Nausea	131	2 (1.5)	56	3 (5.4)
	Abdominal distension	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Gastroesophageal reflux disease	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Abdominal discomfort	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Constipation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Diaphragmatic hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Duodenal ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Duodenitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dyspepsia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Gastric ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Gingival pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Haemorrhoids	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hiatus hernia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Intestinal ischaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oral aphthous stomatitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oral mucosal blistering	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Periodontal disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Toothache	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Vomiting	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	131	16 (12.2)	56	8 (14.3)
	Back pain	131	7 (5.3)	56	0 (0.0)
	Rheumatoid arthritis	131	2 (1.5)	56	2 (3.6)
	Arthralgia	131	1 (0.8)	56	2 (3.6)
	Musculoskeletal pain	131	1 (0.8)	56	2 (3.6)
	Flank pain	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Lumbar spinal stenosis	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Osteoarthritis	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Arthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Arthropathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Bursitis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Cervical spinal stenosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Joint swelling	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Muscle spasms	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Muscular weakness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Musculoskeletal stiffness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Myalgia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Neck pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Osteoporosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pain in extremity	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN COLUMNS n (%) ARE EXCLUDED
 n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 (%): PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS	Rotator cuff syndrome	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Spinal osteoarthritis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Spondylolisthesis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Investigations	131	16 (12.2)	56	4 (7.1)
	Blood creatinine increased	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)
	Alanine aminotransferase increased	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
	Aspartate aminotransferase increased	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
	Weight increased	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Liver function test increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Blood pressure increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Blood pressure increased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Blood triglycerides increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Blood urea increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hepatic enzyme increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Weight decreased	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	White blood cells urine positive	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	131	14 (10.7)	56	2 (3.6)
	Hypercholesterolaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Hypokalaemia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Hyperglycaemia	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Vitamin D deficiency	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Diabetes mellitus	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypertension	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypertriglyceridaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypokalaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypophosphataemia	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Vascular disorders	131	14 (10.7)	56	2 (3.6)
	Hypertension	131	9 (6.9)	56	2 (3.6)
	Blood pressure fluctuation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Deep vein thrombosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Flushing	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hot flush	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Peripheral venous disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Thrombophlebitis superficial	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	131	7 (5.3)	56	7 (12.5)
	Fall	131	5 (3.8)	56	3 (5.4)
	Ankle fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Contusion	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dislocation of vertebra	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hand fracture	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Head injury	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Limb injury	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Spinal fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Traumatic fracture	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Wound	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS		131	11 (8.4)	56	3 (5.4)
	Nervous system disorders	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)
	Headache	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Dizziness	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Autonomic neuropathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Carpal tunnel syndrome	131	0 (0.0)	56	0 (0.0)
	Essential tremor	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Migraine	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Piriformis syndrome	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Sciatica	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	8 (6.1)	56	5 (8.9)
	Cough	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Dyspnoea	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Rhinitis allergic	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Asthma	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Chronic obstructive pulmonary disease	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Haemoptysis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Interstitial lung disease	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Oropharyngeal pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Upper respiratory tract inflammation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	131	10 (7.6)	56	2 (3.6)
	Lymphopenia	131	4 (3.1)	56	1 (1.8)
	Anaemia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Neutropenia	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Thrombocytopenia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Lymphadenopathy	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Polycythaemia	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Thrombocytopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	131	7 (5.3)	56	4 (7.1)
	Pyrexia	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Asthenia	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Fatigue	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Influenza like illness	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Injection site pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Mass	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Nodule	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Oedema peripheral	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Pain	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Peripheral swelling	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	131	9 (6.9)	56	2 (3.6)
	Pruritus	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Rash	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)
	Actinic keratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dermatitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dermatitis atopic	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Erythema	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hyperkeratosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: COUNTERACTIVE PROFILE
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE					
>= 65 YEARS					
	Pruritus allergic	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Pruritus generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Rash generalised	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Skin exfoliation	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	131	4 (3.1)	56	2 (3.6)
	Acute prerenal failure	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Bilirubinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Haematuria	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Micturition urgency	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Nephrolithiasis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Proteinuria	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Ear and labyrinth disorders	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)
	Vertigo	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Ear haemorrhage	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Ear pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Eustachian tube obstruction	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Eye disorders	131	3 (2.3)	56	2 (3.6)
	Cataract	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Glaucoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Scleritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	131	2 (1.5)	56	2 (3.6)
	Depression	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
	Anxiety	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Delirium	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Immune system disorders	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Drug hypersensitivity	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hypersensitivity	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Immune system disorder	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Cardiac disorders	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Bradycardia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Supraventricular extrasystoles	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Tachycardia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Hepatic steatosis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Hypertransaminasaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Erectile dysfunction	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Uterine prolapse	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Endocrine disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hyperparathyroidism	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Basal cell carcinoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEST PAIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	>= 65 YEARS	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
GENDER	MALE	130	79 (60.8)	68	43 (63.2)
	Malignant melanoma	130	35 (26.9)	68	18 (26.5)
	ANY NON-SEVERE AE	130	7 (5.4)	68	2 (2.9)
	Infections and infestations	130	6 (4.6)	68	2 (2.9)
	Upper respiratory tract infection	130	6 (4.6)	68	2 (2.9)
	Bronchitis	130	3 (2.3)	68	3 (4.4)
	Nasopharyngitis	130	4 (3.1)	68	1 (1.5)
	Pharyngitis	130	0 (0.0)	68	5 (7.4)
	Gastroenteritis	130	3 (2.3)	68	1 (1.5)
	Urinary tract infection	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)
	Sinusitis	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)
	Fungal skin infection	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)
	Pneumonia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Tonsillitis	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Herpes zoster	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Laryngitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Rhinitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Anal abscess	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Conjunctivitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Epididymitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Gastroenteritis viral	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Influenza	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Oral herpes	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Oral candidiasis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Otitis media	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Respiratory tract infection viral	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tinea pedis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tooth infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tracheobronchitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection bacterial	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Viral infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Viral upper respiratory tract infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Investigations	130	20 (15.4)	68	7 (10.3)
	Blood creatine phosphokinase increased	130	10 (7.7)	68	1 (1.5)
	Alanine aminotransferase increased	130	6 (4.6)	68	0 (0.0)
	Hepatic enzyme increased	130	4 (3.1)	68	1 (1.5)
	Aspartate aminotransferase increased	130	4 (3.1)	68	0 (0.0)
	Blood creatinine increased	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Blood triglycerides increased	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Weight increased	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Blood glucose abnormal	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Blood glucose increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Blood potassium decreased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Blood uric acid increased	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	10 (7.7)	68	9 (13.2)
	Cough	130	1 (0.8)	68	4 (5.9)
	Rhinitis allergic	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Chronic obstructive pulmonary disease	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Dyspnoea	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	MALE	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
		130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Respiratory tract congestion	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Allergic bronchitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Asthma	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Epistaxis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Laryngeal pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Nasal congestion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Sinus congestion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Upper respiratory tract congestion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	7 (5.4)	68	10 (14.7)
	Back pain	130	3 (2.3)	68	2 (2.9)
	Rheumatoid arthritis	130	0 (0.0)	68	4 (5.9)
	Arthritis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Flank pain	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Arthralgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Bursitis	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Cervical spinal stenosis	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Joint swelling	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Muscle spasms	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Muscular weakness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Musculoskeletal pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Osteoarthritis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Osteoporosis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Pain in extremity	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Rotator cuff syndrome	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Gastrointestinal disorders	130	11 (8.5)	68	5 (7.4)
	Diarrhoea	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)
	Constipation	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Nausea	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Abdominal pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Abdominal pain upper	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Dental caries	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Epigastric discomfort	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Inguinal hernia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Vomiting	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	130	10 (7.7)	68	5 (7.4)
	Hypertiglyceridaemia	130	3 (2.3)	68	0 (0.0)
	Dyslipidaemia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Hyperglycaemia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Diabetes mellitus	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hypercholesterolaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Hypokalaemia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hypophosphataemia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Vitamin D deficiency	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Vascular disorders	130	8 (6.2)	68	7 (10.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	MALE	130	8 (6.2)	68	4 (5.9)
	Hypertension	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Haematoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hypotension	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Peripheral arterial occlusive disease	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Injury, poisoning and procedural complications	130	7 (5.4)	68	5 (7.4)
	Fall	130	1 (0.8)	68	2 (2.9)
	Contusion	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Rib fracture	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Animal bite	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Limb injury	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Muscle strain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Skin abrasion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Soft tissue injury	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Thermal burn	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tooth fracture	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Nervous system disorders	130	9 (6.9)	68	3 (4.4)
	Headache	130	8 (6.2)	68	1 (1.5)
	Autonomic neuropathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Dizziness	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Neuralgia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	General disorders and administration site conditions	130	7 (5.4)	68	4 (5.9)
	Influenza like illness	130	2 (2.3)	68	0 (0.0)
	Fatigue	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Asthenia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Injection site bruising	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Injection site reaction	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Nodule	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Oedema peripheral	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Pyrexia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	130	6 (4.6)	68	3 (4.4)
	Leukopenia	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Lymphopenia	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Neutropenia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Anaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Leukocytosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Lymph node pain	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Lymphadenopathy	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Macrocytosis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Neutrophilia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Polycythaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	130	3 (2.3)	68	6 (8.8)
	Dermatitis allergic	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Decubitus ulcer	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Dermatitis acneiform	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Pruritus	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Rash	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Rosacea	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Scab	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Skin lesion	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEST PAIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER		130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	MALE				
	Skin ulcer	130	4 (3.1)	68	4 (5.9)
	Renal and urinary disorders	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)
	Nephrolithiasis	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Dysuria	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Bilirubinuria	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Bladder spasm	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Haematuria	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Pollakiuria	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Proteinuria	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Renal colic	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Renal disorder	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Urinary retention	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Eye disorders	130	6 (4.6)	68	1 (1.5)
	Dry eye	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Asthenopia	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Cataract	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Eye discharge	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Ocular hyperaemia	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Refraction disorder	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	130	2 (1.5)	68	2 (2.9)
	Insomnia	130	1 (0.8)	68	2 (2.9)
	Anxiety	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Reproductive system and breast disorders	130	3 (2.3)	68	1 (1.5)
	Erectile dysfunction	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Benign prostatic hyperplasia	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Prostatitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Cerumen impaction	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Basal cell carcinoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Lipoma	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Malignant melanoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Congenital, familial and genetic disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Phimosis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Endocrine disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hyperparathyroidism	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Immune system disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Hypersensitivity	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
GENDER	ANY NON-SEVERE AE	520	387 (74.4)	259	173 (66.8)
	FEMALE				
	Infections and infestations	520	234 (45.0)	259	86 (33.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n (%)	N	n (%)	
GENDER	FEMALE	Nasopharyngitis	520	42 (8.1)	259	11 (4.2)
		Upper respiratory tract infection	520	45 (8.7)	259	7 (2.7)
		Urinary tract infection	520	37 (7.1)	259	11 (4.2)
		Bronchitis	520	30 (5.8)	259	14 (5.4)
		Pharyngitis	520	19 (3.7)	259	3 (1.2)
		Gastroenteritis	520	17 (3.3)	259	1 (0.4)
		Influenza	520	13 (2.5)	259	4 (1.5)
		Sinusitis	520	9 (1.7)	259	8 (3.1)
		Oral herpes	520	6 (1.2)	259	7 (2.7)
		Respiratory tract infection	520	8 (1.5)	259	5 (1.9)
		Rhinitis	520	5 (1.0)	259	4 (1.5)
		Cystitis	520	5 (1.0)	259	3 (1.2)
		Cellulitis	520	2 (0.4)	259	5 (1.9)
		Conjunctivitis	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
		Herpes zoster	520	6 (1.2)	259	1 (0.4)
		Herpes simplex	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
		Pneumonia	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
		Respiratory tract infection viral	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)
		Tracheitis	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
		Fungal infection	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
		Furuncle	520	1 (0.2)	259	3 (1.2)
		Gastroenteritis viral	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
		Laryngitis	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
		Tonsillitis	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
		Viral infection	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
		Viral upper respiratory tract infection	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
		Oral candidiasis	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
		Rhynorrhoea	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Tooth abscess	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
		Tooth infection	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
		Appendicitis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Bacterial vaginosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Bronchitis bacterial	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Campylobacter gastroenteritis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Ear infection	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Localised infection	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Otitis media	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Otitis media acute	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Periodontitis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
		Tinea pedis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		Vaginal infection	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
		Acarodermatitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Asymptomatic bacteriuria	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
Bartholinitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
Breast abscess	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
Bronchitis viral	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
Cervicitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		
Endometritis	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)		
Enteritis infectious	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
Erysipelas	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
Eye infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
Fallopian tube abscess	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)		
Folliculitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
		FEMALE			
GENDER	Fungal skin infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gastrointestinal fungal infection	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Genital herpes simplex	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Herpes virus infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Infectious colitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Latent tuberculosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lung infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Nasal herpes	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Oesophageal candidiasis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Peritonitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Peritonsillar abscess	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pharyngitis streptococcal	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pharyngotonsillitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pseudomonas infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Purulent discharge	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pyelonephritis acute	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pyuria	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tinea cruris	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tinea infection	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Tracheobronchitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Trichomoniasis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Vulvovaginal candidiasis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Investigations	520	84 (16.2)	259	27 (10.4)
	Alanine aminotransferase increased	520	27 (5.2)	259	4 (1.5)
	Aspartate aminotransferase increased	520	22 (4.2)	259	7 (2.7)
	Weight increased	520	11 (2.1)	259	7 (2.7)
	Blood creatine phosphokinase increased	520	14 (2.7)	259	2 (0.8)
	Blood creatinine increased	520	7 (1.3)	259	1 (0.4)
	Hepatic enzyme increased	520	5 (1.0)	259	3 (1.2)
	Blood pressure increased	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Transaminases increased	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Blood cholesterol increased	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Haemoglobin decreased	520	0 (0.0)	259	3 (1.2)
	Blood potassium decreased	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Blood triglycerides increased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Blood urea increased	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Liver function test increased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Neutrophil count increased	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Red blood cell count decreased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Weight decreased	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	White blood cell count decreased	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Blood alkaline phosphatase increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blood bilirubin increased	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Blood chloride decreased	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)	
Blood glucose increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	
Blood immunoglobulin M decreased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	
Body temperature increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	
Bosinophil count increased	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)	
Heart rate increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
		FEMALE					
GENDER		520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Low density lipoprotein increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Mean cell volume increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Urine leukocyte esterase	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	White blood cells urine positive	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Gastrointestinal disorders	520	81	(15.6)	259	28	(10.8)
	Diarrhoea	520	21	(4.0)	259	10	(3.9)
	Nausea	520	13	(2.5)	259	9	(3.5)
	Gastritis	520	15	(2.9)	259	2	(0.8)
	Vomiting	520	5	(1.0)	259	4	(1.5)
	Abdominal pain upper	520	4	(0.8)	259	3	(1.2)
	Gastroesophageal reflux disease	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)
	Haemorrhoids	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)
	Dental caries	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)
	Dyspepsia	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)
	Food poisoning	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)
	Mouth ulceration	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)
	Abdominal discomfort	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)
	Abdominal distension	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)
	Abdominal pain	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)
	Aphthous ulcer	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)
	Constipation	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)
	Gastric ulcer	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)
	Hiatus hernia	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)
	Dysphagia	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)
	Abdominal pain lower	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)
	Abdominal pain	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)
	Anal fissure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Acid peptic disease	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Chronic gastritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Diaphragmatic hernia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Dry mouth	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Duodenal ulcer	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Duodenitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Enteritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Gingival pain	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Haemorrhoidal haemorrhage	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Hypoesthesia oral	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Irritable bowel syndrome	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)
	Large intestine polyp	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Oesophagitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Oral mucosal blistering	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Periodontal disease	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Proctitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Stomatitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Tongue ulceration	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Tooth disorder	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	71	(13.7)	259	30	(11.6)
	Back pain	520	16	(3.1)	259	2	(0.8)
	Rheumatoid arthritis	520	7	(1.3)	259	7	(2.7)
	Arthralgia	520	7	(1.3)	259	5	(1.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
	Muscle spasms	520	5 (1.0)	259	1 (0.4)
	Myalgia	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Bursitis	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Musculoskeletal pain	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Osteoarthritis	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Joint swelling	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Muscle contracture	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Musculoskeletal chest pain	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Osteoporosis	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Pain in extremity	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Spinal osteoarthritis	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Arthritis	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Arthropathy	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Flank pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lumbar spinal stenosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Muscular weakness	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Neck pain	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Sjogren's syndrome	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Spondylolisthesis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Tendonitis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Costochondritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Fibromyalgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Groin pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Foot pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Haemarthrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Intervertebral disc protrusion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Joint effusion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Joint stiffness	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Joint sprain	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Joint motion decreased	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Ligament disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Metatarsalgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Musculoskeletal stiffness	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Osteopenia	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Pain in jaw	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Periarthritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Periarticular disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Plantar fasciitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Rheumatoid nodule	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Scoliosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Synovitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	520	33 (6.3)	259	35 (13.5)
	Pyrexia	520	13 (2.5)	259	3 (1.2)
	Asthenia	520	2 (0.4)	259	5 (1.9)
	Pain	520	4 (0.8)	259	3 (1.2)
	Drug intolerance	520	1 (0.2)	259	4 (1.5)
	Fatigue	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Injection site erythema	520	0 (0.0)	259	4 (1.5)
	Injection site reaction	520	0 (0.0)	259	4 (1.5)
	Injection site pruritus	520	0 (0.0)	259	3 (1.2)
	Administration site erythema	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Chest pain	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Chills	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Influenza like illness	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEMICAL REACTION PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Injection site haematoma	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Injection site pain	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Non-cardiac chest pain	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Peripheral swelling	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Application site pruritus	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Chest discomfort	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Face oedema	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gravitational oedema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Injection site irritation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Injection site rash	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Mass	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Nodule	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Oedema peripheral	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Swelling	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	34 (6.5)	259	27 (10.4)
	Rash	520	9 (1.7)	259	3 (1.2)
	Pruritus	520	5 (1.0)	259	5 (1.9)
	Alopecia	520	5 (1.0)	259	4 (1.5)
	Rosacea	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)
	Dermatitis	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Erythema	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Erythema generalised	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Dermatitis allergic	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Dermatitis atopic	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hyperhidrosis	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Acute keratosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Acicicidemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Acicicidemia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Dermal cyst	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Diffuse alopecia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Eczema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Erythema nodosum	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Hyperkeratosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Papule	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Prurigo	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pruritus allergic	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Rash generalised	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Rash maculo-papular	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Rash papular	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Seborrhoeic dermatitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin burning sensation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Skin exfoliation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin reaction	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Stasis dermatitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Urticaria	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	520	38 (7.3)	259	22 (8.5)
	Fall	520	9 (1.7)	259	4 (1.5)
	Contusion	520	7 (1.3)	259	0 (0.0)
	Tooth fracture	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Ligament sprain	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Limb injury	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Arthropod bite	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Epicondylitis	520	0 (0.4)	259	0 (0.0)
	Foot fracture	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Thermal burn	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Toxicity to various agents	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Traumatic fracture	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Ankle fracture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Cartilage injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Craniocebral injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Dislocation of vertebra	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Eye contusion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Forearm fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hand fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Head injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Hip fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Joint injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lip injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Lumbar vertebral fracture	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Meniscus injury	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Poisoning	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Road traffic accident	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin scar contracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Soft tissue injury	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Spinal fracture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Synovial rupture	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Tibia fracture	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Venomous sting	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Wrist fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	520	43 (8.3)	259	16 (6.2)
	Hypercholesterolaemia	520	13 (2.5)	259	3 (1.2)
	Hyperlipidaemia	520	4 (0.8)	259	3 (1.2)
	Hypertiglyceridaemia	520	6 (1.2)	259	1 (0.4)
	Hypokalaemia	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
	Diabetes mellitus	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)
	Dyslipidaemia	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Hyperuricaemia	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Hyperglycaemia	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Vitamin D deficiency	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Decreased appetite	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Fluid retention	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Hyperkalaemia	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Carbohydrate intolerance	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Hypercalcaemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Iron deficiency	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	37 (7.1)	259	17 (6.6)
	Cough	520	17 (3.3)	259	4 (1.5)
	Oropharyngeal pain	520	6 (1.2)	259	1 (0.4)
	Asthma	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Dyspnoea	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Rhinitis allergic	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN BOLD FACE OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEST PAIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
FEMALE					
	Rhinorrhoea	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Catarth	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Interstitial lung disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Allergic sinusitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Chronic obstructive pulmonary disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dyspnoea exertional	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Epistaxis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Haemoptysis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Nasal congestion	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Productive cough	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Pulmonary mass	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Sinus congestion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Upper respiratory tract inflammation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Upper-airway cough syndrome	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Nervous system disorders					
	Headache	520	40 (7.7)	259	13 (5.0)
	Dizziness	520	19 (3.7)	259	4 (1.5)
	Sciatica	520	3 (0.6)	259	5 (1.9)
	Caracesthesia	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)
	Carpal tunnel syndrome	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Migraine	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Idiopathic nervous system imbalance	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dysaesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Essential tremor	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypersomnia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypoaesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Memory impairment	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Neurotoxicity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Piriformis syndrome	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Seizure	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
Blood and lymphatic system disorders					
	Anaemia	520	37 (7.1)	259	13 (5.0)
	Neutropenia	520	11 (2.1)	259	5 (1.9)
	Leukopenia	520	14 (2.7)	259	2 (0.8)
	Lymphopenia	520	14 (2.7)	259	1 (0.4)
	Leukocytosis	520	8 (1.5)	259	2 (0.8)
	Macrocytosis	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Normochromic normocytic anaemia	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Monocytopenia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Neutrophilia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Splenomegaly	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
Vascular disorders					
	Hypertension	520	37 (7.1)	259	8 (3.1)
	Peripheral venous disease	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER	FEMALE	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
		520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Flushing	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Hypotension	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Thrombophlebitis superficial	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Blood pressure fluctuation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Deep vein thrombosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hot flush	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Phlebitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Varicose vein ruptured	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	520	17 (3.3)	259	7 (2.7)
	Depression	520	8 (1.5)	259	3 (1.2)
	Anxiety	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Insomnia	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Anxiety disorder	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Affective disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Confusional state	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Delirium	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Hallucination	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Panic attack	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Sleep disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	520	14 (2.7)	259	8 (3.1)
	Menorrhagia	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Endometrial hyperplasia	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Amenorrhoea	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Fibrocystic breast disease	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)
	Ovarian cysts	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Breast haemorrhage	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Cervical dysplasia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Cystocele	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Endometriosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Uterine polyp	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Uterine prolapse	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Vaginal discharge	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vulval ulceration	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	520	12 (2.3)	259	5 (1.9)
	Leukocyturia	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Haematuria	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Proteinuria	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Acute prerenal failure	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bladder prolapse	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Calculus urinary	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cystitis noninfective	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dysuria	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Micturition urgency	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Renal cyst	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ureterolithiasis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	520	12 (2.3)	259	4 (1.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC PRODUCT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
FEMALE					
	Vertigo	520	5 (1.0)	259	1 (0.4)
	Ear Pain	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Deafness	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Deafness neurosensory	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Ear haemorrhage	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Eustachian tube obstruction	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vertigo positional	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Eye disorders	520	6 (1.2)	259	4 (1.5)
	Cataract	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Blepharitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blepharitis allergic	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Eye ulcer	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Glaucoma	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Lacrimation increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ocular hypertension	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Scleritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vision blurred	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	520	7 (1.3)	259	2 (0.8)
	Cholelithiasis	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Hepatic steatosis	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Hepatitis toxic	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Hyperttransaminasaemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cardiac disorders	520	6 (1.2)	259	2 (0.8)
	Palpitations	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Left ventricular hypertrophy	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Bradycardia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cyanosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Supraventricular extrasystoles	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tachycardia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Immune system disorders	520	5 (1.0)	259	2 (0.8)
	Drug hypersensitivity	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Hypersensitivity	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Seasonal allergy	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Immune system disorder	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Endocrine disorders	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)
	Hypothyroidism	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Cushingoid	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Angiomyolipoma	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Anogenital warts	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin papilloma	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	FEMALE	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Tooth extraction	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
GEOGRAPHIC REGION		122	88 (72.1)	60	40 (66.7)
	NORTH AMERICA	122	88 (72.1)	60	40 (66.7)
	ANY NON-SEVERE AE	122	37 (30.3)	60	19 (31.7)
	Infections and infestations	122	10 (8.2)	60	6 (10.0)
	Urinary tract infection	122	12 (9.8)	60	3 (5.0)
	Upper respiratory tract infection	122	4 (3.3)	60	3 (5.0)
	Bronchitis	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)
	Nasopharyngitis	122	3 (2.5)	60	2 (3.3)
	Sinusitis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Herpes zoster	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Influenza	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Gastroenteritis	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Gastroenteritis viral	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Tooth abscess	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Bacterial vaginosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Breast abscess	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Bronchitis viral	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Cellulitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Eye infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Fungal infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Furuncle	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Herpes	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Periostitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pharyngitis streptococcal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pneumonia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Rhinitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Tinea infection	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Tonsillitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Tooth infection	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Trichomoniasis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	23 (18.9)	60	11 (18.3)
	Back pain	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)
	Arthralgia	122	3 (2.5)	60	1 (1.7)
	Flank pain	122	4 (3.3)	60	0 (0.0)
	Rheumatoid arthritis	122	3 (2.5)	60	1 (1.7)
	Muscle spasms	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Musculoskeletal pain	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)
	Joint swelling	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Lumbar spinal stenosis	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)
	Musculoskeletal chest pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Arthropathy	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Costochondritis	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Fibromyalgia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Foot deformity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Joint range of motion decreased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Joint stiffness	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Ligament disorder	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	NORTH AMERICA	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Metatarsalgia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Muscle contracture	122	0 (0.0)	60	0 (0.0)
	Muscular weakness	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Neck pain	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Osteoarthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pain in extremity	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pain in jaw	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Periarthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Rotator cuff syndrome	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Spinal osteoarthritis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Spondylolisthesis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Synovitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Tendonitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Injury, poisoning and procedural complications	122	19 (15.6)	60	8 (13.3)
	Fall	122	6 (4.9)	60	3 (5.0)
	Contusion	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Limb injury	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Thermal burn	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Tooth fracture	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Arthropod bite	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Dislocation of vertebra	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Head injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Hip fracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ligament sprain	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	LAD injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Metatarsal injury	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Rip tears	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skin abrasion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skin scar contracture	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Wound	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Investigations	122	21 (17.2)	60	6 (10.0)
	Alanine aminotransferase increased	122	6 (4.9)	60	2 (3.3)
	Aspartate aminotransferase increased	122	5 (4.1)	60	2 (3.3)
	Blood creatine phosphokinase increased	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)
	Hepatic enzyme increased	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Blood potassium decreased	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)
	Blood alkaline phosphatase increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood cholesterol increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood creatinine increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood glucose abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood triglycerides increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Liver function test increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Red blood cell sedimentation rate increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Urine analysis abnormal	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	122	18 (14.8)	60	6 (10.0)
	Paresthesia	122	6 (4.9)	60	0 (0.0)
	Pain	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)
	Fatigue	122	1 (0.8)	60	2 (3.3)
	Asthenia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Influenza like illness	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Injection site pain	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	NORTH AMERICA	Non-cardiac chest pain	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
		Chest discomfort	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Chest pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Chills	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Gravitational oedema	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Nodule	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Oedema peripheral	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Peripheral swelling	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	14 (11.5)	60	8 (13.3)
		Cough	122	5 (4.1)	60	3 (5.0)
		Dyspnoea	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Rhinitis allergic	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Chronic obstructive pulmonary disease	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Respiratory tract congestion	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Sinus congestion	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Allergic sinusitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Nasal congestion	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Oropharyngeal pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Pulmonary fibrosis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Upper respiratory tract congestion	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Gastrointestinal disorders	122	14 (11.5)	60	6 (10.0)
		Diarrhoea	122	5 (4.1)	60	3 (5.0)
		Nausea	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Gastroesophageal reflux disease	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Sacculitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Abdominal distension	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Abdominal pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Constipation	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Diaphragmatic hernia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Duodenitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Hiatus hernia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Mouth ulceration	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Oesophagitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Oral mucosal blistering	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Tongue ulceration	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Tooth disorder	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Nervous system disorders	122	9 (7.4)	60	6 (10.0)
		Headache	122	7 (5.7)	60	2 (3.3)
		Dizziness	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Autonomic neuropathy	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Carpal tunnel syndrome	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Migraine	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Paraesthesia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
		Sciatica	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Metabolism and nutrition disorders	122	7 (5.7)	60	5 (8.3)
		Hyperlipidaemia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Hypokalaemia	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
		Vitamin D deficiency	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
		Decreased appetite	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
		Fluid retention	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: CROSS-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
	NORTH AMERICA				
	Hypertriglyceridaemia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Hypophosphataemia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Type 2 diabetes mellitus	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Vascular disorders	122	9 (7.4)	60	3 (5.0)
	Hypertension	122	6 (4.9)	60	2 (3.3)
	Flushing	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Deep vein thrombosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Haematoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Hot flush	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	122	6 (4.9)	60	4 (6.7)
	Rash	122	2 (1.6)	60	2 (3.3)
	Acne	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Alopecia	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Erythema	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Hyperhidrosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Pruritus	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Rash papular	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Scab	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Seborrhoeic dermatitis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Renal and urinary disorders	122	6 (4.9)	60	1 (1.7)
	Haematuria	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Leukocyturia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Micturition urgency	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Nephrolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Residualuria	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Ureterolithiasis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	122	5 (4.1)	60	1 (1.7)
	Anxiety	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Depression	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Hallucination	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Insomnia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)
	Anaemia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Lymphopenia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Neutropenia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Splenomegaly	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Thrombocytopenia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	122	4 (3.3)	60	1 (1.7)
	Vertigo	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Cerumen impaction	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ear haemorrhage	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Ear pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	122	4 (3.3)	60	0 (0.0)
	Endometriosis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Fibrocystic breast disease	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Menorrhagia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
			N	n	(%)	N	n	(%)
	NORTH AMERICA	Postmenopausal haemorrhage	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Immune system disorders	122	3	(2.5)	60	0	(0.0)
		Seasonal allergy	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)
		Drug hypersensitivity	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Endocrine disorders	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)
		Hyperparathyroidism	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Hypothyroidism	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Eye disorders	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)
		Glaucoma	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Scleritis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Hepatobiliary disorders	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)
		Cholelithiasis	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)
		Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Basal cell carcinoma	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Malignant melanoma	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Social circumstances	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Family stress	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	ANY NON-SEVERE AE	173	134	(77.5)	86	57	(66.3)
		Infections and infestations	173	92	(53.2)	86	31	(36.0)
		Primary tract infection	173	17	(9.8)	86	6	(7.0)
		Nasopharyngitis	173	15	(8.7)	86	5	(5.8)
		Bronchitis	173	13	(7.5)	86	6	(7.0)
		Pharyngitis	173	10	(5.8)	86	4	(4.7)
		Gastroenteritis	173	12	(6.9)	86	0	(0.0)
		Upper respiratory tract infection	173	11	(6.4)	86	0	(0.0)
		Sinusitis	173	4	(2.3)	86	3	(3.5)
		Influenza	173	6	(3.5)	86	0	(0.0)
		Respiratory tract infection	173	3	(1.7)	86	2	(2.3)
		Cellulitis	173	1	(0.6)	86	3	(3.5)
		Tonsillitis	173	2	(1.2)	86	2	(2.3)
		Conjunctivitis	173	2	(1.2)	86	1	(1.2)
		Fungal infection	173	2	(1.2)	86	1	(1.2)
		Gastroenteritis viral	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
		Oral herpes	173	2	(1.2)	86	1	(1.2)
		Bronchitis bacterial	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Cystitis	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Furuncle	173	0	(0.0)	86	2	(2.3)
		Herpes simplex	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Laryngitis	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Localised infection	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Otitis media acute	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Paronychia	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Pneumonia	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
		Rhinitis	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
		Tinea pedis	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)				ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)			
		N		%		N		%	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)		
	Tooth infection	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)		
	Vital upper respiratory tract infection	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)		
	Acarodermatitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Appendicitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Batholinitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Enteritis infectious	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Fallopian tube abscess	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Genital herpes simplex	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Herpes zoster	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)		
	Infectious colitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Latent tuberculosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Oral candidiasis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Peritonitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Pharyngotonsillitis	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)		
	Pseudomonas infection	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Purulent discharge	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Subcutaneous abscess	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Tinea cruris	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Tracheitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Tracheobronchitis	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)		
	Upper respiratory tract infection bacterial	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)		
	Vaginal infection	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Gastrointestinal disorders	173	37	(21.4)	86	11	(12.8)		
	Diarrhoea	173	10	(5.8)	86	2	(2.3)		
	Gastritis	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)		
	Nausea	173	19	(11.5)	86	1	(1.2)		
	Abdominal pain	173	4	(2.3)	86	0	(0.0)		
	Abdominal pain upper	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)		
	Dental caries	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)		
	Mouth ulceration	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)		
	Vomiting	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)		
	Dyspepsia	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)		
	Haemorrhoids	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Abdominal pain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Acid peptic disease	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Enteritis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Haemorrhoidal haemorrhage	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Irritable bowel syndrome	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)		
	Large intestine polyp	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Proctitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Stomatitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Toothache	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Investigations	173	31	(17.9)	86	8	(9.3)		
	Weight increased	173	9	(5.2)	86	2	(2.3)		
	Blood creatine phosphokinase increased	173	8	(4.6)	86	2	(2.3)		
	Blood creatinine increased	173	7	(4.0)	86	1	(1.2)		
	Alanine aminotransferase increased	173	6	(3.5)	86	1	(1.2)		
	Aspartate aminotransferase increased	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)		
	Transaminases increased	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)		
	Blood cholesterol increased	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Blood immunoglobulin M decreased	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		
	Blood triglycerides increased	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CHECK-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
GEOGRAPHIC REGION							
	SOUTH/CENTRAL AMERICA						
	Blood urea increased	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Haemoglobin decreased	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Urine analysis abnormal	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Weight decreased	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders						
	Rheumatoid arthritis	173	27	(15.6)	86	9	(10.5)
	Back pain	173	3	(1.7)	86	3	(3.5)
	Bursitis	173	4	(2.3)	86	1	(1.2)
	Myalgia	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
	Arthralgia	173	2	(1.2)	86	1	(1.2)
	Muscle contracture	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Muscle spasms	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Musculoskeletal pain	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Osteoporosis	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Pain in extremity	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Arthropathy	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Haemarthrosis	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Muscular weakness	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Osteoarthritis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Osteopenia	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Plantar fasciitis	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Scoliosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Sjogren's syndrome	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Spinal osteoarthritis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Spondylolisthesis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Tendonitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Metabolism and nutrition disorders						
	Hypertiglyceridaemia	173	18	(10.4)	86	4	(4.7)
	Dyslipidaemia	173	7	(4.0)	86	0	(0.0)
	Diabetes mellitus	173	5	(2.9)	86	0	(0.0)
	Hypercholesterolaemia	173	2	(1.2)	86	2	(2.3)
	Hyperglycaemia	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
	Hyperuricaemia	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
	Carbohydrate intolerance	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Vitamin D deficiency	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Nervous system disorders						
	Headache	173	18	(10.4)	86	2	(2.3)
	Dizziness	173	10	(5.8)	86	1	(1.2)
	Migraine	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Paraesthesia	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Dysaesthesia	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Hypersomnia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Neurotoxicity	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Sciatica	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Seizure	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	General disorders and administration site conditions						
	Drug intolerance	173	8	(4.6)	86	11	(12.8)
	Influenza like illness	173	1	(0.6)	86	4	(4.7)
	Injection site pruritus	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Injection site reaction	173	0	(0.0)	86	2	(2.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n	(%)	N	n	(%)
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Pain	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Pvrexia	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Asthenia	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)
	Chest pain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Injection site haematoma	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)
	Oedema peripheral	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Injury, poisoning and procedural complications	173	13	(7.5)	86	6	(7.0)
	Fall	173	3	(1.7)	86	2	(2.3)
	Contusion	173	3	(1.7)	86	1	(1.2)
	Tooth fracture	173	2	(1.2)	86	1	(1.2)
	Toxicity to various agents	173	2	(1.2)	86	0	(0.0)
	Animal bite	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Eye contusion	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Foot fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Injury	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Joint injury	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Ligament sprain	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Traumatic fracture	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Wrist fracture	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	173	9	(5.2)	86	9	(10.5)
	Alopecia	173	2	(1.2)	86	2	(2.3)
	Pruritus	173	1	(0.6)	86	2	(2.3)
	Pruritus generalised	173	0	(0.0)	86	2	(2.3)
	Rosacea	173	1	(0.6)	86	1	(1.2)
	Dermatitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Periostitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Periostitis allergic	173	0	(0.0)	86	0	(0.0)
	Prurigo	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Pruritus allergic	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Rash	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Rash maculo-papular	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Skin burning sensation	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Skin ulcer	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Vascular disorders	173	14	(8.1)	86	4	(4.7)
	Hypertension	173	9	(5.2)	86	3	(3.5)
	Peripheral venous disease	173	4	(2.3)	86	0	(0.0)
	Hypertensive crisis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Hypotension	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	Phlebitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Varicose vein ruptured	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	173	14	(8.1)	86	3	(3.5)
	Anaemia	173	7	(4.0)	86	1	(1.2)
	Neutropenia	173	5	(2.9)	86	1	(1.2)
	Leukopenia	173	4	(2.3)	86	0	(0.0)
	Lymphopenia	173	3	(1.7)	86	1	(1.2)
	Normochromic normocytic anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Polycythaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	173	8	(4.6)	86	7	(8.1)
	Cough	173	5	(2.9)	86	1	(1.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPY-RELATED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	Rhinitis allergic	173	2 (1.2)	86	1 (1.2)
		Rhinorrhoea	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Asthma	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Cataract	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Interstitial lung disease	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)
		Oropharyngeal pain	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Pulmonary mass	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Psychiatric disorders	173	9 (5.2)	86	4 (4.7)
		Depression	173	5 (2.9)	86	1 (1.2)
		Anxiety	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Insomnia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Affective disorder	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Confusional state	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Delirium	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Panic attack	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	173	5 (2.9)	86	4 (4.7)
		Menorrhagia	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Amenorrhoea	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Benign prostatic hyperplasia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Erectile dysfunction	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Ovarian cyst	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Uterine prolapse	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Vaginal discharge	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Vaginal haemorrhage	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Renal and urinary disorders	173	5 (2.9)	86	2 (2.3)
		Dysuria	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Acute prerenal failure	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Bladder spasm	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Calculus urinary	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Cystitis noninfective	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)
		Haematuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Nephrolithiasis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Pollakiuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Proteinuria	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)
		Renal colic	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Urinary retention	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Ear and labyrinth disorders	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)
		Ear pain	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
		Deafness	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Vertigo	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Vertigo positional	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Eye disorders	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)
		Cataract	173	1 (0.6)	86	1 (1.2)
		Eye ulcer	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
		Refraction disorder	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Vision blurred	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
		Cardiac disorders	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
		Cyanosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS OF SUBJECTS OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEMICAL REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Left ventricular hypertrophy	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Palpitations	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Cholelithiasis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hepatic steatosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hypertransaminasaemia	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Angiomyolipoma	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Anogenital warts	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Skin papilloma	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Endocrine disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hypothyroidism	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Immune system disorders	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Hypersensitivity	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
GEOGRAPHIC REGION	WESTERN EUROPE	35	25 (71.4)	19	16 (84.2)
	ANY NON-SEVERE AE	35	25 (71.4)	19	16 (84.2)
	Infections and infestations	35	15 (42.9)	19	7 (36.8)
	Influenza	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)
	Upper respiratory tract infection	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)
	Bacterial vaginosis	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
	Gastroenteritis	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)
	Herpes zoster	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)
	Nasopharyngitis	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
	Respiratory tract infection	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)
	Rhinitis	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)
	Urinary tract infection	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)
	Bacterial vaginosis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Endometritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Herpes simplex	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Laryngitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Lung infection	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Oral herpes	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Otitis media	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Pharyngitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Pneumonia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Sinusitis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Tonsillitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	35	7 (20.0)	19	5 (26.3)
	Back pain	35	5 (14.3)	19	1 (5.3)
	Arthritis	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)
	Joint effusion	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Muscle spasms	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Musculoskeletal stiffness	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Myalgia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
			N	n	(%)	N	n	(%)
	WESTERN EUROPE	Neck pain	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Osteoarthritis	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Rheumatoid arthritis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Spinal osteoarthritis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Gastrointestinal disorders	35	9	(25.7)	19	2	(10.5)
		Nausea	35	4	(11.4)	19	2	(10.5)
		Diarrhoea	35	3	(8.6)	19	1	(5.3)
		Vomiting	35	3	(8.6)	19	0	(0.0)
		Odynophagia	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)
		Abdominal discomfort	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Aphthous ulcer	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Dyspepsia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Gastritis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Gingival pain	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Haemorrhoids	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Skin and subcutaneous tissue disorders	35	3	(8.6)	19	7	(36.8)
		Pruritus	35	1	(2.9)	19	2	(10.5)
		Rash	35	2	(5.7)	19	1	(5.3)
		Alopecia	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)
		Dermatitis allergic	35	0	(0.0)	19	2	(10.5)
		Skin exfoliation	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Skin reaction	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Urticaria	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		General disorders and administration site conditions	35	4	(11.4)	19	4	(21.1)
		Headache	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)
		Asthenia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Face oedema	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Injection site erythema	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Injection site haematoma	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Mass	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Pyrexia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Investigations	35	3	(8.6)	19	4	(21.1)
		Weight increased	35	1	(2.9)	19	3	(15.8)
		Alanine aminotransferase increased	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)
		Aspartate aminotransferase increased	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)
		Blood pressure increased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Eosinophil count increased	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Hepatic enzyme increased	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)
		Mean cell volume increased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Neutrophil count decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Urine leukocyte esterase positive	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Weight decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		White blood cell count decreased	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Nervous system disorders	35	5	(14.3)	19	2	(10.5)
		Carpal tunnel syndrome	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)
		Headache	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)
		Dizziness	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Essential tremor	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)
		Memory impairment	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYTOLOGICAL PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
	WESTERN EUROPE	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Paraesthesia	35	5 (14.3)	19	1 (5.3)
	Vascular disorders	35	4 (11.4)	19	0 (0.0)
	Hypertension	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Hypotension	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Thrombophlebitis superficial	35	3 (8.6)	19	2 (10.5)
	Metabolism and nutrition disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Decreased appetite	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Hypercholesterolaemia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Hypertriglyceridaemia	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Hypokalaemia	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Iron deficiency	35	3 (8.6)	19	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)
	Vertigo	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Ear pain	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	35	3 (8.6)	19	0 (0.0)
	Anxiety	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Anxiety disorder	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Depression	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Sleep disorder	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	35	2 (5.7)	19	1 (5.3)
	Rhinitis	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Cough	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Nasal septum disorder	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Injury, poisoning and procedural complications	35	0 (0.0)	19	2 (10.5)
	Fall	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Muscle strain	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Road traffic accident	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Eye disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Asthenopia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Immune system disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Hypersensitivity	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Dysuria	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	ANY NON-SEVERE AE	261	166 (63.6)	132	78 (59.1)
GEOGRAPHIC REGION					
	EASTERN EUROPE	261	86 (33.0)	132	37 (28.0)
	Infections and infestations	261	23 (8.8)	132	6 (4.5)
	Nasopharyngitis	261	14 (5.4)	132	5 (3.8)
	Bronchitis	261	8 (3.1)	132	2 (1.5)
	Pharyngitis	261	8 (3.1)	132	1 (0.8)
	Upper respiratory tract infection	261	3 (1.1)	132	5 (3.8)
	Oral herpes	261	5 (1.9)	132	3 (2.3)
	Urinary tract infection	261	5 (1.9)	132	3 (2.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
	EASTERN EUROPE	261	4 (1.5)	132	2 (1.5)
	Cystitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Respiratory tract infection	261	3 (1.1)	132	3 (2.3)
	Respiratory tract infection viral	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
	Tracheitis	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)
	Viral infection	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Fungal skin infection	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Influenza	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Laryngitis	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
	Pneumonia	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)
	Rhinitis	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Sinusitis	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Viral upper respiratory tract infection	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Conjunctivitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Gastroenteritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Herpes zoster	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Oral candidiasis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Periodontitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Appendicitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Asymptomatic bacteriuria	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cervicitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Ear infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Epididymitis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Erysipelas	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Folliculitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Furuncle	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Gastrointestinal fungal infection	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Herpes simplex	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Herpes varicella infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Nasopharyngitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Oesophagitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Oesophageal candidiasis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Peritonsillar abscess	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Tonsillitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Tooth infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Tracheobronchitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vaginal infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Investigations	261	43 (16.5)	132	13 (9.8)
	Alanine aminotransferase increased	261	17 (6.5)	132	2 (1.5)
	Aspartate aminotransferase increased	261	13 (5.0)	132	4 (3.0)
	Hepatic enzyme increased	261	7 (2.7)	132	2 (1.5)
	Blood creatine phosphokinase increased	261	7 (2.7)	132	0 (0.0)
	Blood pressure increased	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Blood glucose increased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Haemoglobin increased	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
	Red blood cell count decreased	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Weight increased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Blood bilirubin increased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Blood chloride decreased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Blood cholesterol increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Blood creatinine increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Blood triglycerides increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Blood urea increased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
	EASTERN EUROPE	Blood uric acid increased	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		Body temperature increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Heart rate increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Liver function test increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Low density lipoprotein increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Mycobacterium tuberculosis complex test positive	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
		Neutrophil count decreased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		Red blood cell sedimentation rate increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Transaminases increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Urine leukocyte esterase	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		White blood cell count decreased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Blood and lymphatic system disorders	261	22 (8.4)	132	10 (7.6)
		Leukopenia	261	12 (4.6)	132	2 (1.5)
		Neutropenia	261	8 (3.1)	132	1 (0.8)
		Lymphopenia	261	5 (1.9)	132	2 (1.5)
		Anaemia	261	3 (1.1)	132	3 (2.3)
		Leukocytosis	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
		Neutrophilia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		Lymph node pain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		Lymphadenopathy	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		Macrocytosis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		Monocytopenia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		Normochromic normocytic anaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Thrombocytopenia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Gastrointestinal disorders	261	21 (8.0)	132	7 (5.3)
		Diarrhoea	261	4 (1.5)	132	4 (3.0)
		Nausea	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
		Vomiting	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
		Abdominal pain upper	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		Aphthous ulcer	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
		Constipation	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
		Dental caries	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
		Gastritis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
		Abdominal discomfort	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Abdominal distension	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Abdominal pain lower	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
		Chronic gastritis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Duodenal ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Gastric ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Haemorrhoids	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Hypoaesthesia oral	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		Inguinal hernia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Rectal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		General disorders and administration site conditions	261	9 (3.4)	132	16 (12.1)
		Pyrexia	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)
		Asthenia	261	1 (0.4)	132	3 (2.3)
		Injection site erythema	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)
		Injection site reaction	261	0 (0.0)	132	3 (2.3)
		Administration site erythema	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
		Fatigue	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
		Application site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n (%)	N	n (%)	
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE	Chills	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Injection site bruising	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Injection site pruritus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Nodule	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Pain	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Peripheral swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Swelling	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	261	13 (5.0)	132	9 (6.8)	
	Arthralgia	261	3 (1.1)	132	4 (3.0)	
	Back pain	261	4 (1.5)	132	0 (0.0)	
	Joint swelling	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)	
	Myalgia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)	
	Osteoporosis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)	
	Rheumatoid arthritis	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)	
	Bursitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Groin pain	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Intervertebral disc protrusion	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Muscle spasms	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Osteoarthritis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
Periarticular disorder	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)		
Rheumatoid nodule	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	261	11 (4.2)	132	10 (7.6)	
	Rosacea	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)	
	Alopecia	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)	
	Erythema	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)	
	Erythematous rash	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)	
	Pruritus	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)	
	Actinic Keratosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Dermatitis allergic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Dermatitis atopic	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	
	Diffuse alopecia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Eczema	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Erythema nodosum	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	
	Pruritus generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Rash generalised	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
	Stasis dermatitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
	Injury, poisoning and procedural complications	Contusion	261	9 (3.4)	132	11 (8.3)
		Epicondylitis	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
		Ankle fracture	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
		Cranio-cerebral injury	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
Foot fracture		261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
Forearm fracture		261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
Hand fracture		261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
Ligament sprain		261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	
Limb injury		261	1 (0.4)	132	0 (0.0)	
Lumbar vertebral fracture		261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	
Poisoning		261	1 (0.4)	132	1 (0.8)	
Rib fracture		261	0 (0.0)	132	0 (0.0)	
Spinal fracture		261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN COLUMNS n, N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 NUMBERS IN COLUMNS (%), (%): PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION					
EASTERN EUROPE	Synovial rupture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Tibia fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Tooth fracture	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Traumatic fracture	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Venomous sting	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	261	14 (5.4)	132	6 (4.5)
	Hypercholesterolaemia	261	5 (1.9)	132	2 (1.5)
	Hyperglycaemia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Hyperkalaemia	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Diabetes mellitus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Dyslipidaemia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Hypertriglyceridaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Hypocalcaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypokalaemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Vitamin D deficiency	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	13 (5.0)	132	6 (4.5)
	Cough	261	6 (2.3)	132	2 (1.5)
	Oropharyngeal pain	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Asthma	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Dyspnoea	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Pulmonary mass	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Chronic eosinophilic rhinosinuitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Chronic obstructive pulmonary disease	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Dyspnoea obstructive	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Laryngeal pain	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Rhinorrhoea	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Nervous system disorders	261	11 (4.2)	132	3 (2.3)
	Headache	261	5 (1.9)	132	1 (0.8)
	Sciatica	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
	Dizziness	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Autonomic nervous system imbalance	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vascular disorders	261	7 (2.7)	132	5 (3.8)
	Hypertension	261	5 (1.9)	132	3 (2.3)
	Blood pressure fluctuation	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Hypotension	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Peripheral arterial occlusive disease	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Thrombophlebitis superficial	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Reproductive system and breast disorders	261	6 (2.3)	132	3 (2.3)
	Endometrial hyperplasia	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Benign prostatic hyperplasia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cervical dysplasia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: COUNTERACTIVE, P: PREFERRED TERM
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	EASTERN EUROPE	261	0 (0.0)	132	0 (0.0)
	Cystocele	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Fibrocystic breast disease	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Menorrhagia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Prostatitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Uterine polyp	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	261	3 (1.1)	132	3 (2.3)
	Leukocyturia	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Nephrolithiasis	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
Ear and labyrinth disorders	Haematuria	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Renal disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Deafness neurosensory	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Eustachian tube obstruction	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Vertigo	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Eye disorders	261	3 (1.1)	132	1 (0.8)
	Blepharitis allergic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cataract	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders	Lacrimation increased	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Ocular hypertension	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Hepatobiliary disorders	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)
	Hepatitis, toxic	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Gaolithiasis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Hepatic steatosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cardiac disorders	261	3 (1.1)	132	0 (0.0)
	Bradycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Left ventricular hypertrophy	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Supraventricular extrasystoles	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
Psychiatric disorders	Tachycardia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Ventricular extrasystoles	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	261	1 (0.4)	132	2 (1.5)
	Anxiety	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Anxiety disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Depression	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Insomnia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Endocrine disorders	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Hypothyroidism	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Immune system disorders	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
Congenital, familial and genetic disorders	Drug hypersensitivity	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Immune system disorder	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Phimosis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	TOOTH EXTRACTION	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION	ANY NON-SEVERE AE	21	19 (90.5)	10	9 (90.0)
	Infections and infestations	21	15 (71.4)	10	2 (20.0)
	Upper respiratory tract infection	21	8 (38.1)	2	0 (0.0)
	Conjunctivitis	21	2 (9.5)	0	0 (0.0)
	Gastroenteritis	21	2 (9.5)	0	0 (0.0)
	Nasopharyngitis	21	2 (9.5)	0	0 (0.0)
	Cellulitis	21	0 (0.0)	1	1 (10.0)
	Fungal skin infection	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Herpes zoster	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Influenza	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Oral herpes	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Otitis media	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Pharyngitis	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Fyelonphritis acute	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Fyuria	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Viral infection	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	21	5 (23.8)	10	2 (20.0)
	Abdominal pain upper	21	1 (4.8)	1	1 (10.0)
	Diarrhoea	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Constipation	21	1 (4.8)	1	1 (10.0)
	Gastric ulcer	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Gastroesophageal reflux disease	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Periodontal disease	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Toothache	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	21	4 (19.0)	10	3 (30.0)
	Cough	21	0 (0.0)	10	2 (20.0)
	Asthma	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Catarrh	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Haemoptysis	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Nasal congestion	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Oropharyngeal pain	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Productive cough	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Upper respiratory tract inflammation	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	21	5 (23.8)	10	1 (10.0)
	Arthritis	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Back pain	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Cervical spinal stenosis	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Muscular weakness	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Musculoskeletal chest pain	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Musculoskeletal pain	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Osteoarthritis	21	1 (4.8)	0	0 (0.0)
	Sjogren's syndrome	21	0 (0.0)	1	1 (10.0)
	Investigations	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)
	Weight increased	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)
	White blood cells urine positive	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n (%)	N	n (%)	
GEOGRAPHIC REGION ASIA	Hypercholesterolaemia	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)	
	Hyperlipidaemia	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)	
	Hypericaemia	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)	
	Nervous system disorders	Dizziness	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)
		Hypoesthesia	21	0 (0.0)	10	0 (0.0)
		Paresthesia	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
		Piriformis syndrome	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)
	Amenorrhoea	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)	
	Ovarian cyst	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)	
	Vulval ulceration	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)	
	Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis atopic	21	2 (9.5)	10	1 (10.0)
		Hyperhidrosis	21	0 (0.0)	10	0 (0.0)
		Pruritus	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
		Skin lesion	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
		Endocrine disorders	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)
		Cushingoid	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)
		Hypothyroidism	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	Haematuria	21	1 (4.8)	10	1 (10.0)
		Proteinuria	21	0 (0.0)	10	1 (10.0)
		Ear and labyrinth disorders	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
		Tympanic membrane perforation	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Eye disorders	Dry eye	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
		Injury, poisoning and procedural complications	21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
	Fall		21	1 (4.8)	10	0 (0.0)
		ANY NON-SEVERE AE	38	34 (89.5)	20	16 (80.0)
	GEOGRAPHIC REGION OTHER	Infections and infestations	38	24 (63.2)	20	8 (40.0)
Upper respiratory tract infection		38	11 (28.9)	20	2 (10.0)	
Bronchitis		38	4 (10.5)	20	1 (5.0)	
Sinusitis		38	3 (7.9)	20	2 (10.0)	
Urinary tract infection		38	3 (7.9)	20	1 (5.0)	
Gastroenteritis		38	2 (5.3)	20	1 (5.0)	
Rhinitis		38	1 (2.6)	20	2 (10.0)	
Influenza		38	1 (2.6)	20	1 (5.0)	
Pharyngitis		38	2 (5.3)	20	0 (0.0)	
Anal abscess		38	1 (2.6)	20	0 (0.0)	
Bronchiolitis		38	1 (2.6)	20	0 (0.0)	
Campylobacter gastroenteritis		38	1 (2.6)	20	0 (0.0)	
Cellulitis		38	1 (2.6)	20	0 (0.0)	
Conjunctivitis		38	1 (2.6)	20	0 (0.0)	
Ear infection		38	1 (2.6)	20	0 (0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYTOLOGICAL PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Herpes simplex	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Nasopharyngitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Oral candidiasis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Otitis media	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Paronychia	38	0 (0.0)	20	0 (0.0)
	Pneumonia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Tinea pedis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Tooth abscess	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Vulvovaginal candidiasis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	38	9 (23.7)	20	3 (15.0)
	Hypercholesterolaemia	38	4 (10.5)	20	1 (5.0)
	Hypokalaemia	38	3 (7.9)	20	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Fluid retention	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Hypercalcaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Hypoglycaemia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Vascular disorders	38	10 (26.3)	20	2 (10.0)
	Hypertension	38	10 (26.3)	20	2 (10.0)
	Haematoma	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	38	6 (15.8)	20	5 (25.0)
	Nausea	38	2 (5.3)	20	1 (5.0)
	Diarrhoea	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
	Abdominal pain	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Abdominal pain upper	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Anal fissure	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Constipation	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Dry mouth	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Dyspepsia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Epigastric discomfort	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Gastritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Haemorrhoids	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Hiatus hernia	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Vomiting	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	3 (7.9)	20	5 (25.0)
	Rheumatoid arthritis	38	1 (2.6)	20	4 (20.0)
	Back pain	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
	Bursitis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Arthritis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Muscle spasms	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Pain in extremity	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	38	6 (15.8)	20	2 (10.0)
	Rash	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
	Angioedema	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
	Decubitus ulcer	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
	Dermal cyst	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	OTHER	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
				N	n	(%)	N	n	(%)
			Dermatitis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Dermatitis acneiform	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Hyperkeratosis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Pruritus	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Rosacea	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	6	(15.8)	20	1	(5.0)
			Epistaxis	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)
			Allergic bronchitis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Bronchial hyperreactivity	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Cough	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Interstitial lung disease	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Upper-airway cough syndrome	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Investigations	38	4	(10.5)	20	2	(10.0)
			Blood creatine phosphokinase increased	38	3	(7.9)	20	0	(0.0)
			Alanine aminotransferase increased	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Blood creatinine increased	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Blood triglycerides increased	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Weight increased	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Nervous system disorders	38	4	(10.5)	20	2	(10.0)
			Headache	38	4	(10.5)	20	0	(0.0)
			Dizziness	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Neuralgia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Blood and lymphatic system disorders	38	3	(7.9)	20	2	(10.0)
			Maculopathy	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)
			Neutropenia	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)
			Anaemia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Eye disorders	38	3	(7.9)	20	1	(5.0)
			Blepharitis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Conjunctivitis allergic	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Dry eye	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Eye discharge	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Ocular hyperaemia	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			General disorders and administration site conditions	38	1	(2.6)	20	2	(10.0)
			Influenza like illness	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Injection site irritation	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Injection site rash	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)
			Injury, poisoning and procedural complications	38	3	(7.9)	20	0	(0.0)
			Soft tissue injury	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)
			Arthropod bite	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Cartilage injury	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Psychiatric disorders	38	1	(2.6)	20	2	(10.0)
			Insomnia	38	1	(2.6)	20	2	(10.0)
			Depression	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)
			Cardiac disorders	38	0	(0.0)	20	2	(10.0)
			Fatigations	38	0	(0.0)	20	2	(10.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC PRODUCT: UPADACITINIB
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	OTHER	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
				N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1		Renal and urinary disorders	38	0 (0.0)	20	2 (10.0)
			Bilirubinuria	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Bladder prolapse	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Immune system disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Hypersensitivity	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Lipoma	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
			Reproductive system and breast disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			Breast pain	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
			ANY NON-SEVERE AE	149	112 (75.2)	71	56 (78.9)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1		Infections and infestations	149	71 (47.7)	71	27 (38.0)
			Upper respiratory tract infection	149	13 (8.7)	71	3 (4.2)
			Bronchitis	149	7 (4.7)	71	6 (8.5)
			Nasopharyngitis	149	9 (6.0)	71	4 (5.6)
			Urinary tract infection	149	7 (4.7)	71	4 (5.6)
			Influenza	149	6 (4.0)	71	1 (1.4)
			Sinusitis	149	3 (2.0)	71	4 (5.6)
			Gastroenteritis	149	5 (3.4)	71	1 (1.4)
			Herpes zoster	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
			Viral upper respiratory tract infection	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
			Conjunctivitis	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)
			Herpes simplex	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)
			Rhinitis	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
			Viral infection	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
			Bacterial vaginosis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Cystitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Herpes simplex	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Laryngitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Otitis media	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Pneumonia	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Respiratory tract infection	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
			Tooth abscess	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Tracheitis	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
			Acarodermatitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Anal abscess	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Appendicitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Asymptomatic bacteriuria	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Breast abscess	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
			Cellulitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
			Ear infection	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
			Endometritis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
			Fungal skin infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Localised infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Nasal herpes	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
			Oesophageal candidiasis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
Otitis media acute	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			
Periodontitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Peritonillar abscess	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Pseudomonas infection	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Respiratory tract infection viral	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tonsillitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tooth infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	149	28 (18.8)	71	8 (11.3)
	Diarrhoea	149	7 (4.7)	71	5 (7.0)
	Nausea	149	7 (4.7)	71	3 (4.2)
	Gastroesophageal reflux disease	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)
	Gastritis	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
	Dental caries	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Vomiting	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Abdominal pain upper	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Odynophagia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Abdominal distension	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Abdominal pain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Aphthous ulcer	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Constipation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Diaphragmatic hernia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Dry mouth	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Duodenitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Gastric ulcer	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Haemorrhoids	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Hiatus hernia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Regurgitation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Oesophagitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tongue ulceration	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Investigations	149	24 (16.1)	71	11 (15.5)
	Aspartate aminotransferase increased	149	7 (4.7)	71	3 (4.2)
	Alanine aminotransferase increased	149	7 (4.7)	71	2 (2.8)
	Blood creatine phosphokinase increased	149	5 (3.4)	71	2 (2.8)
	Hepatic enzyme increased	149	4 (2.7)	71	2 (2.8)
	Weight increased	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)
	Red blood cell sedimentation rate increased	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Blood bilirubin increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Blood glucose increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Blood potassium decreased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Blood pressure increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Blood triglycerides increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Eosinophil count increased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Mean cell volume increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Mycobacterium tuberculosis complex test positive	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Transaminases increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase positive	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Weight decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	White blood cell count decreased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	16 (10.7)	71	16 (22.5)
	Arthralgia	149	1 (0.7)	71	3 (4.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	1 (0.7)	71	2 (2.8)
	Arthritis	149	1 (1.3)	71	1 (1.4)
	Back pain	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Bursitis	149	0 (0.0)	71	3 (4.2)
	Rheumatoid arthritis	149	2 (1.3)	71	2 (2.8)
	Musculoskeletal pain	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Neck pain	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Osteoporosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Cervical spinal stenosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Costochondritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Flank pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Foot deformity	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Intervertebral disc protrusion	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Joint effusion	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Joint range of motion decreased	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Joint stiffness	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Joint swelling	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Ligament disorder	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Lumbar spinal stenosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Metatarsalgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Muscle contracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Muscular weakness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Myalgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Osteoarthritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Periarthritis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Plantar fasciitis	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Rheumatoid nodule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Spinal osteoarthritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tendinitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	149	13 (8.7)	71	10 (14.1)
	Pruritus	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)
	Alopecia	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
	Rash	149	2 (1.3)	71	2 (2.8)
	Dermatitis atopic	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Erythema	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Dermatitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hyperkeratosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Papule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Rash papular	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Skin lesion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Skin reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Skin ulcer	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Stasis dermatitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Urticaria	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	General disorders and administration site conditions	149	10 (6.7)	71	12 (16.9)
	Pyrexia	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)
	Fatigue	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Administration site erythema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Asthenia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Drug intolerance	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Face oedema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Influenza like illness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Injection site bruising	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site erythema	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Injection site haematoma	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site irritation	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site pruritus	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site rash	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injection site reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Nodule	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Pain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Peripheral swelling	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	14 (9.4)	71	8 (11.3)
	Cough	149	5 (3.4)	71	3 (4.2)
	Oropharyngeal pain	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Dyspnoea	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Rhinitis allergic	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Asthma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Catarrh	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Chronic obstructive pulmonary disease	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Interstitial lung disease	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Nasal congestion	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Nasal septum disorder	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Productive cough	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Pulmonary mass	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Respiratory tract congestion	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	149	11 (7.4)	71	7 (9.9)
	Bite	149	4 (2.7)	71	1 (1.4)
	Arthropod bite	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Epicarditis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Eye contusion	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Foot fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Head injury	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Ligament sprain	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Limb injury	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Lip injury	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Poisoning	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Rib fracture	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Road traffic accident	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Skin scar contracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tooth fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Traumatic fracture	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Venomous sting	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Wound	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Metabolism and nutrition disorders	149	12 (8.1)	71	6 (8.5)
	Hypercholesterolaemia	149	4 (2.7)	71	0 (0.0)
	Dyslipidaemia	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Hyperglycaemia	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Hypertriglyceridaemia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Hypokalaemia	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)
	Vitamin D deficiency	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Decreased appetite	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC=REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Fluid retention	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hypercalcaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hyperlipidaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hypophosphataemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Iron deficiency	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Nervous system disorders	149	13 (8.7)	71	3 (4.2)
	Headache	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)
	Sciatica	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Autonomic neuropathy	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Carpal tunnel syndrome	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Dizziness	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hypoaesthesia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Memory impairment	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Trigeminal neuralgia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	149	13 (8.7)	71	2 (2.8)
	Neutropenia	149	6 (4.0)	71	1 (1.4)
	Leukopenia	149	5 (3.4)	71	0 (0.0)
	Anaemia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Lymphopenia	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Leukocytosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Macrocytosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Vascular disorders	149	9 (6.0)	71	1 (1.4)
	Hypertension	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)
	Deep vein thrombosis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Rash/ing	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hot flush	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Eye disorders	149	7 (4.7)	71	1 (1.4)
	Blepharitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Conjunctivitis allergic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Dry eye	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Eye discharge	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Glaucoma	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Ocular hyperaemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Refraction disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Scleritis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Vision blurred	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	149	6 (4.0)	71	0 (0.0)
	Vertigo	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Ear haemorrhage	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Ear pain	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Middle ear inflammation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Tympanic membrane perforation	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	149	3 (2.0)	71	3 (4.2)
	Insomnia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
	Anxiety	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Anxiety disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Depression	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Sleep disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	2 (1.3)	71	3 (4.2)
	Endocrine disorders	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
	Hypothyroidism	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Cushingoid	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Hyperparathyroidism	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Renal and urinary disorders	149	3 (2.0)	71	2 (2.8)
	Acute prerenal failure	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Bladder prolapse	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Calculus urinary	149	0 (0.0)	71	0 (0.0)
	Leukocyturia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
	Nephrolithiasis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Renal disorder	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	149	5 (3.4)	71	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
	Benign prostatic hyperplasia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Endometrial hyperplasia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Ovarian cyst	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Prostatitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Cholelithiasis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hepatitis toxic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Hypertanaemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)	149	3 (2.0)	71	0 (0.0)
	Polycystic ovary syndrome	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Adenoma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Genital warts	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Lipoma	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Cardiac disorders	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)
	Palpitations	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)
	Congenital, familial and genetic disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Phimosi	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	352 (70.8)	254	160 (63.0)
	ANY NON-SEVERE AE	497	352 (70.8)	254	160 (63.0)
	Infections and infestations	497	197 (39.6)	254	77 (30.3)
	Nasopharyngitis	497	39 (7.8)	254	9 (3.5)
	Upper respiratory tract infection	497	39 (7.8)	254	6 (2.4)
	Urinary tract infection	497	29 (5.8)	254	12 (4.7)
	Bronchitis	497	29 (5.8)	254	10 (3.9)
	Pharyngitis	497	20 (4.0)	254	5 (2.0)
	Gastroenteritis	497	16 (3.2)	254	1 (0.4)
	Sinusitis	497	9 (1.8)	254	5 (2.0)
	Influenza	497	8 (1.6)	254	3 (1.2)
	Oral herpes	497	6 (1.2)	254	5 (2.0)
	Respiratory tract infection	497	7 (1.4)	254	4 (1.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	4 (0.8)	254	4 (1.6)
	Rhinitis	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)
	Cystitis	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
	Pneumonia	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
	Tonsillitis	497	1 (0.2)	254	4 (1.6)
	Cellulitis	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Conjunctivitis	497	5 (1.0)	254	0 (0.0)
	Gastroenteritis viral	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)
	Herpes zoster	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Respiratory tract infection viral	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Fungal infection	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Furuncle	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Laryngitis	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Oral candidiasis	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Fungal skin infection	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Herpes simplex	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Paronychia	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Tinea pedis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Tooth infection	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Tracheitis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Bronchitis bacterial	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Periodontitis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Tracheobronchitis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Vaginal infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Viral infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Appendicitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bacteraemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchitis viral	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cervicitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Ear infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Enteritis infectious	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Epididymitis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Erysipelas	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Eye infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fallopian tube abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Folliculitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gastrointestinal fungal infection	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Genital herpes simplex	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Herpes virus infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Infectious colitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Latent tuberculosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Localised infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Lung infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Otitis media	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Otitis media acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Peritonitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pharyngitis streptococcal	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pharyngotonsillitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Purulent discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Eyelonephritis acute	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Yvuria	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Tinea cruris	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tinea infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Tooth abscess	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Trichomoniasis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection bacterial	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Viral upper respiratory tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vulvovaginal candidiasis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vulvovaginal mycotic infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Investigations	497	79 (15.9)	254	23 (9.1)
	Alanine aminotransferase increased	497	26 (5.2)	254	2 (0.8)
	Aspartate aminotransferase increased	497	19 (3.8)	254	4 (1.6)
	Blood creatine phosphokinase increased	497	19 (3.8)	254	1 (0.4)
	Weight increased	497	10 (2.0)	254	5 (2.0)
	Blood creatinine increased	497	9 (1.8)	254	2 (0.8)
	Hepatic enzyme increased	497	5 (1.0)	254	2 (0.8)
	Blood pressure increased	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Haemoglobin decreased	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Transaminases increased	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Blood cholesterol increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Blood potassium decreased	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Blood triglycerides increased	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Blood urea increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Liver function test increased	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Urine analysis abnormal	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Blood alkaline phosphatase increased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Blood chloride decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood glucose increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood haemoglobin M decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood uric acid increased	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Body temperature increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Heart rate increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Red blood cell count decreased	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Urine leukocyte esterase	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Weight decreased	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	White blood cell count decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	White blood cells urine positive	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	497	64 (12.9)	254	25 (9.8)
	Diarrhoea	497	16 (3.2)	254	7 (2.8)
	Nausea	497	8 (1.6)	254	7 (2.8)
	Gastritis	497	12 (2.4)	254	4 (1.6)
	Vomiting	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)
	Abdominal pain upper	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Constipation	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Dyspepsia	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Food poisoning	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Haemorrhoids	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Mouth ulceration	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Abdominal pain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Dental caries	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	2	254	0
	Toothache	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Abdominal discomfort	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Abdominal distension	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Abdominal pain lower	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Acid peptic disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Anal fissure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Chronic gastritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Duodenal ulcer	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Enteritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Epigastric discomfort	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gastric ulcer	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Gastroesophageal reflux disease	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gingival pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Haemorrhoidal haemorrhage	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Hiatus hernia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Hypoesthesia oral	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Irritable bowel syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Large intestine polyp	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Oral mucosal blistering	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Periodontal disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Proctitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Rectal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Stomatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Tooth disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	62	254	24
	Back pain	497	17 (3.4)	254	3 (1.2)
	Arthritis	497	7 (1.4)	254	8 (3.1)
	Arthralgia	497	6 (1.2)	254	3 (1.2)
	Muscle spasms	497	6 (1.2)	254	2 (0.8)
	Myalgia	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Musculoskeletal pain	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Osteoarthritis	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Pain in extremity	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Bursitis	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Flank pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Joint swelling	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Musculoskeletal chest pain	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Arthropathy	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Muscle contracture	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Muscular weakness	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Osteoporosis	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Sjogren's syndrome	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Spinal osteoarthritis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Spondyloarthritis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Arthritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fibromyalgia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Groin pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Haemarthrosis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Lumbar spinal stenosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Musculoskeletal stiffness	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Osteopenia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pain in jaw	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Periarticular disorder	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Rotator cuff syndrome	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Scoliosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Synovitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tendonitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	General disorders and administration site conditions	497	30 (6.0)	254	27 (10.6)
	Pyrexia	497	10 (2.0)	254	2 (0.8)
	Asthenia	497	3 (0.6)	254	4 (1.6)
	Pain	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
	Drug intolerance	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Fatigue	497	1 (0.2)	254	3 (1.2)
	Influenza like illness	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Injection site reaction	497	0 (0.0)	254	4 (1.6)
	Injection site erythema	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Chest pain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Chills	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Injection site pain	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Injection site pruritus	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Non-cardiac chest pain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Oedema peripheral	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Administration site erythema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Application site pruritus	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Chest discomfort	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Gravitation oedema	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Injection site haematoma	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Nausea	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Headache	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Resiperal swelling	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Swelling	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Metabolism and nutrition disorders	497	41 (8.2)	254	15 (5.9)
	Hypercholesterolaemia	497	10 (2.0)	254	3 (1.2)
	Hypertriglyceridaemia	497	8 (1.6)	254	0 (0.0)
	Hyperlipidaemia	497	5 (1.0)	254	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)
	Hypokalaemia	497	6 (1.2)	254	0 (0.0)
	Dyslipidaemia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Hyperuricaemia	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Hyperglycaemia	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Hyperkalaemia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Type 2 diabetes mellitus	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Vitamin D deficiency	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Carbohydrate intolerance	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Decreased appetite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fluid retention	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Hypocalcaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypoglycaemia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	497	34 (6.8)	254	20 (7.9)
	Fall	497	6 (1.2)	254	5 (2.0)
	Contusion	497	8 (1.6)	254	1 (0.4)
	Tooth fracture	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)
	Limb injury	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Thermal burn	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Ligament sprain	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Soft tissue injury	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Toxicity to various agents	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Animal bite	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Ankle fracture	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Arthropod bite	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cartilage injury	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Craniocebral injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Dislocation of vertebra	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Epicondylitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Foot fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Forearm fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hand fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hip fracture	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Injury	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Joint injury	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Lumbar vertebral fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Meniscus injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Muscle strain	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Rib fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Skin abrasion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Spinal fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Synovial rupture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tibia fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Traumatic fracture	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Wrist fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	32 (6.4)	254	18 (7.1)
	Cough	497	13 (2.6)	254	2 (0.8)
	Asthma	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Oropharyngeal pain	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Rhinitis allergic	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Dyspnoea	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Rhinorrhoea	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Chronic obstructive pulmonary disease	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Pulmonary mass	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Sinus congestion	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Allergic bronchitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Allergic sinusitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchial hyperreactivity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Catarrh	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Chronic eosinophilic rhinosinusitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Dyspnoea exertional	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Epistaxis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Haemoptysis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Laryngeal pain	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Nasal congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pulmonary fibrosis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Respiratory tract congestion	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Upper respiratory tract congestion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Upper respiratory tract inflammation	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Upper-airway cough syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	36 (7.2)	254	14 (5.5)
	Vascular disorders	497	27 (5.4)	254	9 (3.5)
	Hypertension	497	4 (0.8)	254	0 (0.0)
	Peripheral venous disease	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Hypotension	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Haematoma	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Hypertensive crisis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Thrombophlebitis superficial	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood pressure fluctuation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Flushing	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Peripheral arterial occlusive disease	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Phlebitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Varicose vein ruptured	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Nervous system disorders	497	36 (7.2)	254	13 (5.1)
	Headache	497	20 (4.0)	254	4 (1.6)
	Dizziness	497	3 (0.6)	254	5 (2.0)
	Paraesthesia	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Sciatica	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Migraine	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Carpal tunnel syndrome	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Autonomic nervous system imbalance	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Dysaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Essential tremor	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypersomnia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neuralgia	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Neurotoxicity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Parkinsonism syndrome	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Seizure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	497	24 (4.8)	254	23 (9.1)
	Rash	497	7 (1.4)	254	2 (0.8)
	Pruritus	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)
	Rosacea	497	3 (0.6)	254	3 (1.2)
	Alopecia	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)
	Dermatitis allergic	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)
	Dermatitis	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
	Pruritus generalised	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
	Hyperhidrosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Acne	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Actinic keratosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Angioedema	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Decubitus ulcer	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Dermal cyst	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Dermatitis acneiform	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Diffuse alopecia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Eczema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Erythema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Erythema nodosum	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Prurigo	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pruritus allergic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Rash generalised	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Rash maculo-papular	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Scab	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Seborrhoeic dermatitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC PRODUCT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Skin burning sensation	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Skin exfoliation	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	497	30 (6.0)	254	14 (5.5)
	Anemia	497	9 (1.8)	254	5 (2.0)
	Leukopenia	497	11 (2.2)	254	2 (0.8)
	Neutropenia	497	10 (2.0)	254	1 (0.4)
	Lymphopenia	497	6 (1.2)	254	3 (1.2)
	Leukocytosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Macrocytosis	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Neutrophilia	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Normochromic normocytic anaemia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Thrombocytopenia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Lymph node pain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Lymphadenopathy	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Monocytopenia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Polythaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Splenomegaly	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Psychiatric disorders	497	16 (3.2)	254	6 (2.4)
	Depression	497	8 (1.6)	254	2 (0.8)
	Anxiety	497	4 (0.8)	254	1 (0.4)
	Insomnia	497	2 (0.4)	254	3 (1.2)
	Affective disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Anxiety disorder	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Confusional state	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Delirium	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Hallucination	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Panic attack	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Reproductive system and breast disorders	497	12 (2.4)	254	9 (3.5)
	Menorrhagia	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Amenorrhoea	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Endometrial hyperplasia	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Fibrocystic breast disease	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Benign prostatic hyperplasia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Breast pain	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Cervical dysplasia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cervical leukoplakia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Cystocele	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Endometriosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Erectile dysfunction	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Ovarian cyst	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Postmenopausal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Uterine polyp	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Uterine prolapse	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Vaginal discharge	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vaginal haemorrhage	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vulval ulceration	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	497	13 (2.6)	254	7 (2.8)
	Haematuria	497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
	Dysuria	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Leukocyturia	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
		497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
		497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	8 (1.6)	254	4 (1.6)
		497	3 (0.6)	254	1 (0.4)
		497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	5 (1.0)	254	4 (1.6)
		497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	5 (1.0)	254	3 (1.2)
		497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
		497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
		497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	6 (1.2)	254	0 (0.0)
		497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
		497	2 (0.4)	254	1 (0.4)
		497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
		497	2 (0.4)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN CAPS LOCKS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEM-REACTIVE PROFILES
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Basal cell carcinoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Malignant melanoma	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Skin papilloma	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Abortion spontaneous	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Social circumstances	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Family stress	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Surgical and medical procedures	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tooth extraction	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2 UPADACITINIB (STUDY M14-165) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

Table with columns for SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, ABE-494 15 MG QD (N=398), ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ABE-494 15 MG QD TO ABE-494 15 MG QD TO (N=159), and TOTAL (N=977). Rows list various infections such as Upper respiratory tract infection, Urinary tract infection, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABE-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS. EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) ARE EXCLUDED. NUMBER OF SUBJECTS WITH SEVERE ADVERSE EVENTS BY TREATMENT SEQUENCE: ABE-494 15 MG QD (N=200), ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=148). ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		n	%
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Vulvovaginal candidiasis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Acarodermatitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Anal abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Asymptomatic bacteriuria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Bacteriuria	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Bartholinitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Body tinea	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Breast abscess	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Bronchiolitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Bronchitis viral	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Cervicitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Chronic tonsillitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Diverticulitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Endometritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Enteritis infectious	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Epididymitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Escherichia urinary tract infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Eye infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Yellow infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Fallopian tube abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Gastrointestinal fungal infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Genital herpes simplex	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Ganglions	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Herpes virus infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Trichomonositis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Lung infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Nasal abscess	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Nasal herpes	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Oesophageal candidiasis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Peritonitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Peritonsillar abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Pharyngitis streptococcal	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Pharyngotonsillitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Pseudomonas infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Purulent discharge	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Pylonephritis acute	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Pyuria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Rotavirus infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Subcutaneous abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Trichomoniasis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Vulvovaginal mycotic infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Vulvovaginitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.1)
Investigations	62	(15.6)	59	(23.4)	42	(16.7)	27	(10.7)	21	(12.5)	25	(15.7)	13	(8.2)	16	(10.1)	167	(17.1)
Alanine aminotransferase increased	23	(5.8)	19	(7.5)	10	(4.0)	10	(4.0)	4	(2.4)	5	(3.1)	0	(0.0)	5	(3.1)	51	(5.2)
Aspartate aminotransferase increased	21	(5.3)	11	(4.4)	5	(2.0)	6	(2.4)	5	(3.0)	5	(3.1)	2	(1.3)	3	(1.9)	42	(4.3)
Blood creatine phosphokinase increased	12	(3.0)	13	(5.2)	12	(4.8)	3	(1.2)	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	28	(2.9)
Weight increased	10	(2.5)	7	(2.8)	3	(1.2)	4	(1.6)	4	(2.4)	7	(4.4)	3	(1.9)	5	(3.1)	28	(2.9)
Blood creatinine increased	7	(1.8)	5	(2.0)	2	(0.8)	3	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	14	(1.4)
Hepatic enzyme increased	4	(1.0)	5	(2.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.2)	4	(2.5)	3	(1.9)	1	(0.6)	14	(1.4)
Blood pressure increased	2	(0.5)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Blood uric acid increased	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.9)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(1.3)	6	(0.6)
Haemoglobin decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	6	(0.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) WERE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE, NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
UPADACITINIB (STUDY M14-165)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Blood glucose increased	0	(0.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Blood triglycerides increased	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Transaminases increased	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Weight decreased	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)
Blood alkaline phosphatase increased	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)
Blood cholesterol increased	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Blood potassium decreased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Neutrophil count decreased	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
White blood cell count decreased	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)
Blood urea increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Body temperature increased	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Liver function test increased	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Red blood cell count decreased	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Red blood cell sedimentation rate increased	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Urine analysis abnormal	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Blood bilirubin increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood calcium increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood chloride decreased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood glucose abnormal	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Blood immunoglobulin M decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood phosphorus decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood pressure abnormal	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood pressure increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Heart rate abnormal	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Heart rate increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
High density lipoprotein decreased	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Low density lipoprotein increased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Mean cell volume increased	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Mycobacterium tuberculosis complex test positive	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urine leukocyte esterase	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urine leukocyte esterase positive	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
White blood cells urine positive	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	50	(12.6)	56	(22.2)	28	(11.1)	35	(13.9)	29	(17.3)	23	(9.3)	11	(6.9)	14	(8.8)	158	(16.2)
Rheumatoid arthritis	4	(1.0)	15	(6.0)	3	(1.2)	13	(5.2)	9	(5.4)	7	(4.4)	2	(1.3)	5	(3.1)	35	(3.6)
Back pain	11	(2.8)	13	(5.2)	8	(3.2)	6	(2.4)	3	(1.8)	4	(2.4)	2	(1.3)	1	(0.6)	28	(2.9)
Arthralgia	5	(1.3)	5	(2.0)	2	(0.8)	3	(1.2)	4	(2.4)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	16	(1.6)
Muscle spasms	1	(0.3)	8	(3.2)	5	(2.0)	3	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	12	(1.2)
Musculoskeletal pain	3	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	8	(0.8)
Osteoarthritis	4	(1.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	8	(0.8)
Arthritis	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	7	(0.7)
Bursitis	3	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Myalgia	3	(0.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	7	(0.7)
Osteoporosis	3	(0.8)	3	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Pain in extremity	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Flank pain	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Joint swelling	1	(0.3)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Spiral osteoarthritis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(0.4)
Tendonitis	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Muscle contracture	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Muscular weakness	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Musculoskeletal chest pain	0	(0.0)	3	(1.2)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. THIS SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
NUMBER OF SUBJECTS WITH ADVERSE EVENTS AFTER RESCUE
NUMBER OF SUBJECTS WITH ADVERSE EVENTS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
NUMBER OF SUBJECTS WITH ADVERSE EVENTS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2 OPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, NOT RESCUED (N=398), ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159), AFTER RESCUE (%), BEFORE RESCUE (%), TOTAL (N=977). Rows list adverse events like Arthropathy, Foot deformity, Intervertebral disc protrusion, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) WERE EXCLUDED NUMBER OF SUBJECTS, NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	BEFORE RESCUE		n	%	BEFORE RESCUE		n	%	n	%	BEFORE RESCUE		n	%	n	%
			n	(%)			n	(%)					n	(%)				
General disorders and administration site conditions	27	(6.8)	29	(11.5)	13	(5.2)	18	(7.1)	26	(15.5)	18	(11.3)	13	(8.2)	5	(3.1)	100	(10.2)
Pyrexia	10	(2.5)	5	(2.0)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	19	(1.9)
Pain	3	(0.8)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	10	(1.0)
Asthenia	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	3	(1.9)	3	(1.9)	0	(0.0)	8	(0.8)
Fatigue	2	(0.5)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	8	(0.8)
Injection site reaction	2	(0.5)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	3	(1.8)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	8	(0.8)
Chest pain	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	5	(0.5)
Drug intolerance	4	(1.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.2)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	5	(0.5)
Influenza like illness	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Injection site erythema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(1.9)	3	(1.9)	0	(0.0)	4	(0.4)
Nodule	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	4	(0.4)
Oedema peripheral	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Periphereal swelling	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Injection site pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Injection site pruritus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Administration site erythema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Chills	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Injection site haematoma	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Injection site rash	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Non-cardiac chest pain	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Application site pruritus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Chest discomfort	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Face oedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Feeling cold	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) WERE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE (N=159) IS THE SUM OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2 OPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns for System Organ Class and Preferred Term, and sub-columns for treatment groups: NOT RESCUED (N=398), ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO TOTAL (N=977). Includes a 'TOTAL' column for the total number of subjects per event.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (RES48) ARE EXCLUDED NUMBER OF SUBJECTS, NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.9.2 UPADACITINIB (STUDY M14-165) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns for System Organ Class, Preferred Term, Not Rescued (N=398), Rescued to ABE-494 15 MG QD (N=252), Not Rescued (N=168), Rescued to ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=159), and Total (N=977). Rows include conditions like Rhinorrhoea, Epistaxis, Pulmonary mass, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABE-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS. EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED. NUMBER OF SUBJECTS WITH NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT.

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2 OPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, NOT RESCUED (N=398), APT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO APT-494 15 MG QD TO (N=159), AFTER RESCUE (%), BEFORE RESCUE (%), TOTAL (N=977). Rows include categories like Psychiatric disorders, Renal and urinary disorders, Reproductive system and breast disorders.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. (N=148) ARE EXCLUDED NUMBER OF SUBJECTS, NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Amenorrhoea	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(0.2)
Benign prostatic hyperplasia	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Breast pain	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Fibrocystic breast disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ovarian cyst	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Breast fibrosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cervical dysplasia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cervical leukoplakia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cystocele	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Endometriosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Postmenopausal haemorrhage	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Prostatitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uterine polyp	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uterine prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vaginal discharge	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vulval ulceration	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye disorders	8	(2.0)	8	(3.2)	4	(1.6)	4	(1.6)	4	(2.4)	4	(2.4)	3	(1.9)	1	(0.6)	23	(2.4)
Cataract	0	(0.0)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Vision blurred	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Dry eye	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Glaucoma	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Asthenopia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blepharitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blepharitis allergic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Chalazion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Conjunctivitis allergic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye discharge	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye pruritus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye ulcer	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lacrimation increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ocular hyperaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ocular hypertension	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Refraction disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Scleritis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uveitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear and labyrinth disorders	9	(2.3)	5	(2.0)	5	(2.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	2	(1.2)	2	(1.3)	0	(0.0)	18	(1.8)
Vertigo	3	(0.8)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	6	(0.6)
Ear pain	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerumen impaction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Deafness	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Deafness neurosensory	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eustachian tube obstruction	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Middle ear inflammation	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tympanic membrane perforation	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vertigo positional	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatobiliary disorders	4	(1.0)	10	(4.0)	3	(1.2)	7	(2.8)	0	(0.0)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	17	(1.7)
Cholelithiasis	1	(0.3)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	7	(0.7)
Hepatic steatosis	1	(0.3)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	4	(0.4)
Hepatitis toxic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH RESCUE NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)		ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)		NOT RESCUED (N=168)		ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)		TOTAL (N=977)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Family stress	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. AFTER RESCUE, THIS SUBJECT WAS EXCLUDED. NUMBER OF SUBJECTS WITH SEVERE ADVERSE EVENTS WITH SEVERE ADVERSE EVENT: 1. NUMBER OF SUBJECTS WITH SEVERE ADVERSE EVENT: 1. DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.9: Schwere UE nach SOC und PT

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
SYSTEM ORGAN CLASS							
MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM							
ANY SEVERE AE	650	52 (8.0)	327	21 (6.4)	1.13 (0.68, 1.88)		0.632
Infections and infestations	650	14 (2.2)	327	5 (1.5)	(0.47, 3.61)		0.616
Urosepsis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)	(0.02, 2.56)		0.194
Lower respiratory tract infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(--)		--
Pneumonia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	(0.02, 6.37)		0.500
Respiratory tract infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(--)		--
Appendicitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Candida infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Cellulitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Escherichia pyelonephritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Gastroenteritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Infected bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Oral herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Pharyngitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Sepsis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Sinusitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Soft tissue infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Tooth abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Tooth infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Upper respiratory tract infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Blood and lymphatic system disorders	650	11 (1.7)	327	3 (0.9)	1.69 (0.47, 6.06)		0.415
Lymphopenia	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	(0.28, 20.82)		0.402
Neutropenia	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	(0.15, 13.57)		0.760
Anaemia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	(0.03, 6.41)		0.503
Leukopenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Thrombocytopenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Investigations	650	11 (1.7)	327	3 (0.9)	1.65 (0.46, 5.94)		0.435
Alanine aminotransferase increased	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)	(0.16, 4.85)		0.889
Aspartate aminotransferase increased	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)	(0.14, 12.66)		0.812
Blood creatine phosphokinase increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(--)		--
Hepatic enzyme increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(--)		--
Weight increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	(--)		--
Blood creatine phosphokinase MB increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Blood glucose increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Haemoglobin increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Neutrophil count decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Transaminases increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)	1.12 (0.22, 5.80)		0.889
Rheumatoid arthritis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)	(--)		--
Back pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Joint effusion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Osteoarthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Osteonecrosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	(--)		--
Synovitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--
Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	(--)		--

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)	0.63 (0.14, 2.84)	0.549	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)	0.31 (0.05, 1.86)	0.177	
Pulmonary embolism	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Sleep apnoea syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Cardiac disorders	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)	0.29 (0.05, 1.77)	0.156	
Arrhythmia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Cardiac failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Hypertensive heart disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Left ventricular failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Myocardial infarction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Palpitations	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Injury, poisoning and procedural complications	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	-	
Airway complication of anaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Fibula fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Hip fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Procedural pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Radius fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Ulna fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
General disorders and administration site conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	
Death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Sudden death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	
Adenocarcinoma gastric	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Nervous system disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	-	
Carpal tunnel syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Paraplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Renal and urinary disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	-	
Haematuria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Vascular disorders	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	
Hypertension	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Eye disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	
Gastrointestinal disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	
Abdominal pain upper	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)			
OVERALL	Hepatobiliary disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Cholecystitis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Metabolism and nutrition disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
	Diabetes mellitus	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-
	Psychiatric disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Anxiety	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Reproductive system and breast disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Menorrhagia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Skin and subcutaneous tissue disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
	Angioedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-
AGE	ANY SEVERE AE	81	4 (4.9)	39	4 (10.3)	0.46	(0.11, 1.83)	0.256
	Investigations	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Alanine aminotransferase increased	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Aspartate aminotransferase increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
	Blood creatine phosphokinase MB increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
	Blood creatine phosphokinase increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
	Neutrophil count decreased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
	Blood and lymphatic system disorders	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Leukopenia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
	Lymphopenia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Cardiac disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Arrhythmia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Palpitations	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Hepatobiliary disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Cholecystitis acute	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)	-	-	-
	Infections and infestations	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
	Respiratory tract infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)	-	-	-
AGE	ANY SEVERE AE	438	33 (7.5)	232	13 (5.6)	1.19	(0.62, 2.26)	0.599
	Infections and infestations	438	9 (2.1)	232	5 (2.2)	0.83	(0.28, 2.49)	0.742
	Urosepsis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)	-	-	-
	Lower respiratory tract infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)	-	-	-
	Pneumonia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)	-	-	-
	Appendicitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	-	-	-
	Bronchiolitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	-	-	-
	Bronchopulmonary aspergillosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	-	-	-
	Candida infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	-	-	-
	Cellulitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	-	-	-
	Escherichia pyelonephritis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)	-	-	-
	Gastroenteritis	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)	-	-	-
	Infected bite	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)	-	-	-
	Oral herpes	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	-	-	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST.
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN; V: VITAMIN D
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	[40, 65] YEARS		AET-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		HAZARD RATIO (95% CI)		INTER- ACTION	
		N	n (%)	N	n (%)	(%)	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
AGE		438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Pharyngitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Respiratory tract infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Sepsis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Soft tissue infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Subcutaneous abscess	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Upper respiratory tract infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Blood and lymphatic system disorders	438	7 (1.6)	232	2 (0.9)				
	Lymphopenia	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)				
	Neutropenia	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)				
	Anaemia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Investigations	438	7 (1.6)	232	2 (0.9)				
	Alanine aminotransferase increased	438	3 (0.7)	232	1 (0.4)				
	Aspartate aminotransferase increased	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)				
	Hepatic enzyme increased	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)				
	Blood glucose increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Haemoglobin decreased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Transaminases increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Weight increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)				
	Rheumatoid arthritis	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)				
	Back pain	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)				
	Joint effusion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Osteoarthritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Osteoporosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Spondylitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Vertebral lesion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Injury, poisoning and procedural complications	438	4 (0.9)	232	0 (0.0)				
	Airway complication of anaesthesia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Fibula fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Hip fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Radius fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Tibia fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Ulna fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)				
	Pulmonary embolism	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)				
	Bronchospasm	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Sleep apnoea syndrome	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Renal and urinary disorders	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)				
	Haematuria	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Renal failure	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)				
	Cardiac disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Arteriosclerosis coronary artery	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Hypertensive heart disease	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Myocardial infarction	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				
	Eye disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM AET-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CI: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
AGE	[40, 65] YEARS	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Uveitis						
	Gastrointestinal disorders	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Abdominal pain upper	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Metabolism and nutrition disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Diabetes mellitus	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Nervous system disorders	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Demyelination	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Paraplegia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Spinal cord haemorrhage	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Reproductive system and breast disorders	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Menorrhagia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Skin and subcutaneous tissue disorders	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Angioedema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)		
	Vascular disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
	Hypertension	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)		
AGE	>= 65 YEARS	131	15 (11.5)	56	4 (7.1)	1.55 (0.52, 4.66)	0.430
	ANY SEVERE AE						
	Infections and infestations	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)		
	Skinny infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Sinusitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Tooth abscess	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Tooth infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Blood and lymphatic system disorders	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)		
	Lymphopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Neutropenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Thrombocytopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Cardiac disorders	131	1 (0.8)	56	2 (3.6)		
	Cardiac failure	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Left ventricular failure	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)		
	Right ventricular dilatation	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)		
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)		
	Pulmonary embolism	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)		
	General disorders and administration site conditions	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)		
	Death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Sudden death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Investigations	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)		
	Blood creatine phosphokinase increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Weight increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)		
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
Hazard Ratio and 95% Confidence Interval based on COX regression model with treatment as covariate. P-value based on unstratified log-rank test
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
C: CREATIVE REPORT
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)		INTER-ACTION P-VALUE P-VALUE	
		N	n (%)	N	n (%)	Hazard Ratio	(95% CI)	P-Value	P-Value
AGE	>= 65 YEARS	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)				
	Adenocarcinoma gastric	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)				
	Squamous cell carcinoma of skin	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)				
	Injury, poisoning and procedural complications	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)				
	Procedural pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)				
	Nervous system disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)				
	Carpal tunnel syndrome	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)				
	Psychiatric disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)				
	Anxiety	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)				
	Vascular disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)				
	Thrombophlebitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)				
GENDER	MALE	130	10 (7.7)	68	4 (5.9)	1.22	(0.38, 3.88)	0.742	0.898
	Infections and infestations	130	3 (2.3)	68	3 (4.4)	0.50	(0.10, 2.48)	0.388	0.138
	Urosepsis	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)				
	Escherichia pyelonephritis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Gastroenteritis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Infected bite	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Kidney infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Lower respiratory tract infection	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)				
	Pharyngitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Sepsis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Sinusitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	General disorders and administration site conditions	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)				
	Death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Sudden death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Investigations	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)				
	Blood creatine phosphokinase increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Weight increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)				
	Adenocarcinoma gastric	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Squamous cell carcinoma of skin	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Nervous system disorders	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)				
	Carpal tunnel syndrome	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Demyelination	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Paraplegia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Spinal cord haemorrhage	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Renal and urinary disorders	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)				
	Haematuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Renal failure	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)				
	Blood and lymphatic system disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				
	Lymphopenia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.

HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL

CHC-CREACTIVE PROTEIN

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	n	(%)	n	(%)			
GENDER	MALE	Injury, poisoning and procedural complications	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
		Procedural pain	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
		Metabolism and nutrition disorders	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
		Diabetes mellitus	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	FEMALE	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
		Pulmonary embolism	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
		ANY SEVERE AE	520	42	(8.1)	259	17	(6.6)	1.11	(0.63, 1.95)	0.724
		Blood and lymphatic system disorders	520	10	(1.9)	259	3	(1.2)	1.50	(0.41, 5.45)	0.537
		Lymphopenia	520	4	(0.8)	259	1	(0.4)			
GENDER	ANY SEVERE AE	Neutropenia	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)			
		Anaemia	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)			
		Leukopenia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Thrombocytopenia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Infections and infestations	520	11	(2.1)	259	2	(0.8)	2.49	(0.55, 11.26)	0.219
		Pneumonia	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)			
		Respiratory tract infection	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)			
		Appendicitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Bronchitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Chronic pulmonary aspergillosis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
GENDER	ANY SEVERE AE	Cystitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Cellulitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Lower respiratory tract infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Oral herpes	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Soft tissue infection	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
		Subcutaneous abscess	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Tooth abscess	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Tooth infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Upper respiratory tract infection	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Urosepsis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
GENDER	ANY SEVERE AE	Investigations	520	9	(1.7)	259	3	(1.2)	1.31	(0.35, 4.85)	0.685
		Alanine aminotransferase increased	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)			
		Aspartate aminotransferase increased	520	3	(0.6)	259	1	(0.4)			
		Hepatic enzyme increased	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)			
		Blood creatine phosphokinase MB increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Blood creatine phosphokinase increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Blood glucose increased	520	0	(0.0)	259	0	(0.0)			
		Haemoglobin decreased	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
		Neutrophil count decreased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Transaminases increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
GENDER	ANY SEVERE AE	Weight increased	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	5	(1.0)	259	1	(0.4)			
		Rheumatoid arthritis	520	3	(0.6)	259	0	(0.0)			
		Back pain	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: COUNTERFACTUAL PROBABILITIES
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				ADALIMUMAB 40 MG (N=327)				HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)					
GENDER	FEMALE	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Joint effusion	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Osteoarthritis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Osteonecrosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Synovitis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	4	(0.8)	259	2	(0.8)					
	Pulmonary embolism	520	2	(0.4)	259	2	(0.8)					
	Bronchospasm	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Sleep apnoea syndrome	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Cardiac disorders	520	2	(0.4)	259	3	(1.2)					
	Arrhythmia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Arteriosclerosis coronary artery	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Cardiac failure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Hypertensive heart disease	520	1	(0.2)	259	1	(0.4)					
	Left ventricular failure	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Myocardial infarction	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Palpitations	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Right ventricular dilatation	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Injury, poisoning and procedural complications	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)					
	Airway complication of anaesthesia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Fibula fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Hip fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Radius fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Tibia fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Ulna fracture	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Vascular disorders	520	2	(0.4)	259	0	(0.0)					
	Hypertension	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Thrombophlebitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Uveitis	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Eye disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)					
	Gastrointestinal disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Abdominal pain upper	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Hepatobiliary disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Cholecystitis acute	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Psychiatric disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Anxiety	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Reproductive system and breast disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Menorrhagia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
	Angioedema	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)					
GEOGRAPHIC REGION	NORTH AMERICA	122	16	(13.1)	60	3	(5.0)	2.67	(0.78, 9.18)	0.103	0.278	
	ANY SEVERE AE	122	6	(4.9)	60	0	(0.0)					
	Infections and infestations	122	6	(4.9)	60	0	(0.0)					

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRA: C-reactive protein
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		N (%)		N	n	p	%	HAZARD RATIO (95% CI)	INTER-ACTION	
		N	n	N	n						P-VALUE	P-VALUE
NORTH AMERICA												
GEOGRAPHIC REGION	Kidney infection	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
	Sinusitis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
	Tooth abscess	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
	Tooth infection	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
	Upper respiratory tract infection	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
	Urosepsis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
	Blood and lymphatic system disorders	122	3	(2.5)	60	0	(0.0)					
	Neutropenia	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)					
	Lymphopenia	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)					
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	2	(1.6)	60	1	(1.7)					
Pulmonary embolism	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)						
Sleep apnoea syndrome	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Injury, poisoning and procedural complications	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)						
Procedural pain	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Radius fracture	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Ulna fracture	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Investigations	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)						
Alanine aminotransferase increased	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Aspartate aminotransferase increased	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Blood creatine phosphokinase MB increased	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Blood creatine phosphokinase increased	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Blood glucose increased	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	2	(1.6)	60	0	(0.0)						
Back pain	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Rheumatoid arthritis	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Cardiac disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)						
Right ventricular dilatation	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)						
General disorders and administration site conditions	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Death	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Squamous cell carcinoma of skin	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)						
Psychiatric disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)						
Anxiety	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)						
Skin and subcutaneous tissue disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)						
Angioedema	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)						
SOUTH/CENTRAL AMERICA												
ANY SEVERE AE												
173		19	(11.0)	86	5	(5.8)	1.69		(0.63, 4.54)		0.290	
Investigations												
173	Alanine aminotransferase increased	7	(4.0)	86	2	(2.3)						
173	Aspartate aminotransferase increased	2	(1.2)	86	1	(1.2)						
173	Weight increased	2	(1.2)	86	0	(0.0)						

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CHC-CREACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG (N=327)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n (%)	N	n (%)		
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Blood creatine phosphokinase increased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Haemoglobin decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hepatic enzyme increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Neutrophil count decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Transaminases increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Blood and lymphatic system disorders	173	5 (2.9)	86	0 (0.0)		
	Lymphopenia	173	3 (1.7)	86	0 (0.0)		
	Anaemia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Neutropenia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Infections and infestations	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)		
	Appendicitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Bronchopulmonary aspergillosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Cellulitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Infected bite	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Soft tissue infection	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)		
	Subcutaneous abscess	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)		
	Osteoarthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Osteonecrosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Rheumatoid arthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Cardiac disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Atherosclerosis coronary artery	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Hypertensive heart disease	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Myocardial infarction	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Eye disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
	Uveitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)		
General disorders and administration site conditions	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Sudden death	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Hepatobiliary disorders	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Cholecystitis acute	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Injury, poisoning and procedural complications	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Hip fracture	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Metabolism and nutrition disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Diabetes mellitus	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)			
Renal and urinary disorders	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
Haematuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)			
WESTERN EUROPE	ANY SEVERE AE	35	1 (2.9)	19	2 (10.5)	0.23 (0.02, 2.54)	0.191
	Infections and infestations	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)		
	Escherichia pyelonephritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)		
	Urosepsis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. CI: CONFIDENCE INTERVAL. ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)	P-VALUE	P-VALUE	
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	Injury, poisoning and procedural complications	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	Fibula fracture	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	Tibia fracture	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
	Joint effusion	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
	Synovitis	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
	ANY SEVERE AE	261	10	(3.8)	132	8	(6.1)	0.54	(0.21, 1.36)	0.184
	Blood and lymphatic system disorders	261	3	(1.1)	132	2	(1.5)			
	Lymphopenia	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Anaemia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE	Leukopenia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Thrombocytopenia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Cardiac disorders	261	1	(0.4)	132	2	(1.5)			
	Arrhythmia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Cardiac failure	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Left ventricular failure	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Palpitations	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)			
	Pulmonary embolism	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Bronchospasm	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
OTHER	Infections and infestations	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Pneumonia	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Investigations	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Alanine aminotransferase increased	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Vascular disorders	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)			
	Hypertension	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Thrombophlebitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Gastrointestinal disorders	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Abdominal pain upper	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Injury, poisoning and procedural complications	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
OTHER	Airway complication of anaesthesia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Adenocarcinoma gastric	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Reproductive system and breast disorders	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Menorrhagia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	ANY SEVERE AE	38	6	(15.8)	20	3	(15.0)	1.04	(0.26, 4.16)	0.963
	Infections and infestations	38	4	(10.5)	20	1	(5.0)			
	Lower respiratory tract infection	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CENSORED: REASON FOR CENSORING
ABBYE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				INTER- ACTION P-VALUE				
		N	n	(%)	n	N	n	(%)	HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	38	2	(5.3)	20	0	(0.0)			
	Respiratory tract infection	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Bronchiolitis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Candida infection	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Gastroenteritis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Oral herpes	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Pharyngitis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Sepsis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Urosepsis	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	1	(2.6)	20	1	(5.0)			
	Rheumatoid arthritis	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Vertebral lesion	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Nervous system disorders	38	0	(0.0)	20	2	(10.0)			
	Carpal tunnel syndrome	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Demyelination	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Paraplegia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Spinal cord haemorrhage	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Blood and lymphatic system disorders	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Neutropenia	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Investigations	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Hepatic enzyme increased	38	1	(2.6)	20	0	(0.0)			
	Renal and urinary disorders	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Renal failure	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
	Pulmonary embolism	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)			
BASELINE DAS28 (CRP)		149	9	(6.0)	71	5	(7.0)	0.81	(0.27, 2.43)	0.713
	ANY SEVERE AE	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)			0.543
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)			
	Pulmonary embolism	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)			
	Cardiac disorders	149	0	(0.0)	71	2	(2.8)			
	Left ventricular failure	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Right ventricular dilatation	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Infections and infestations	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	0.44	(0.03, 7.09)	0.555
	Pneumonia	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)			0.438
	Investigations	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)	0.46	(0.03, 7.39)	0.576
	Alanine aminotransferase increased	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)			0.330
	Aspartate aminotransferase increased	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)			
	Blood creatine phosphokinase MB increased	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Blood creatine phosphokinase increased	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Vascular disorders	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Hypertension	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Thrombophlebitis	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.

NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

CI: CONFIDENCE INTERVAL

ABEVE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	N	n	(%)	(-)	(-)	P-VALUE	P-VALUE
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)	-	-	-	0.991
		149	1	(0.7)	71	0	(0.0)				
	Blood and lymphatic system disorders										
	Lymphopenia										
	General disorders and administration site conditions										
	Death	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)				
	Injury, poisoning and procedural complications										
	Fibula fracture	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)				
	Tibia fracture	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)				
	Metabolism and nutrition disorders										
	Diabetes mellitus	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders										
	Joint effusion	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)				
	Synovitis	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)				
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	43	(8.7)	254	16	(6.3)	1.22	(0.69, 2.18)	0.488	
	ANY SEVERE AE										
	Infections and infestations										
	Urosepsis	497	13	(2.6)	254	4	(1.6)	1.54	(0.50, 4.73)	0.447	
	Lower respiratory tract infection	497	1	(0.2)	254	2	(0.8)				
	Respiratory tract infection	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)				
	Appendicitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Bronchiolitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Bronchopulmonary aspergillosis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Cellulitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Echthyma	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Echthyma pyelonephritis	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)				
	Gastroenteritis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Infected bite	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Kidney infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Oral herpes	497	0	(0.0)	254	0	(0.0)				
	Pharyngitis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Sepsis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Sinusitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Soft tissue infection	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Subcutaneous abscess	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Tooth abscess	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Tooth infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Upper respiratory tract infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Blood and lymphatic system disorders										
	Lymphopenia	497	10	(2.0)	254	3	(1.2)	1.52	(0.42, 5.52)	0.523	
	Neutropenia	497	4	(0.8)	254	1	(0.4)				
	Anaemia	497	3	(0.6)	254	1	(0.4)				
	Leukopenia	497	1	(0.2)	254	1	(0.4)				
	Thrombocytopenia	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Investigations										
	Alanine aminotransferase increased	497	10	(2.0)	254	2	(0.8)	2.23	(0.49, 10.20)	0.288	
	Aspartate aminotransferase increased	497	3	(0.6)	254	1	(0.4)				
	Hepatic enzyme increased	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP=C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.20.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)	P-VALUE	P-VALUE
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)				
	Weight increased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Blood creatine phosphokinase increased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Blood glucose increased	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Haemoglobin decreased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Neutrophil count decreased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Transaminases increased	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	5	(1.0)	254	1	(0.4)				
	Rheumatoid arthritis	497	3	(0.6)	254	0	(0.0)				
	Back pain	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Osteoarthritis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Osteonecrosis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Vertebral lesion	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Injury, poisoning and procedural complications	497	4	(0.8)	254	0	(0.0)				
	Airway complication of anaesthesia	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Hip fracture	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Procedural pain	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Radius fracture	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Ulna fracture	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	2	(0.4)	254	2	(0.8)				
	Pulmonary embolism	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)				
	Bronchospasm	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Sleep apnoea syndrome	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Cardiac disorders	497	2	(0.4)	254	1	(0.4)				
	Arrhythmia	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Arteriosclerosis coronary artery	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Cardiac failure	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Hypertensive heart disease	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Myocardial infarction	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Palpitations	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	2	(0.4)	254	0	(0.0)				
	Adenocarcinoma gastric	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Squamous cell carcinoma of skin	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Nervous system disorders	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)				
	Carpal tunnel syndrome	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Demyelination	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Paraplegia	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Spinal cord haemorrhage	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Renal and urinary disorders	497	0	(0.0)	254	2	(0.8)				
	Haematuria	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Renal failure	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Eye disorders	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Uveitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Gastrointestinal disorders	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

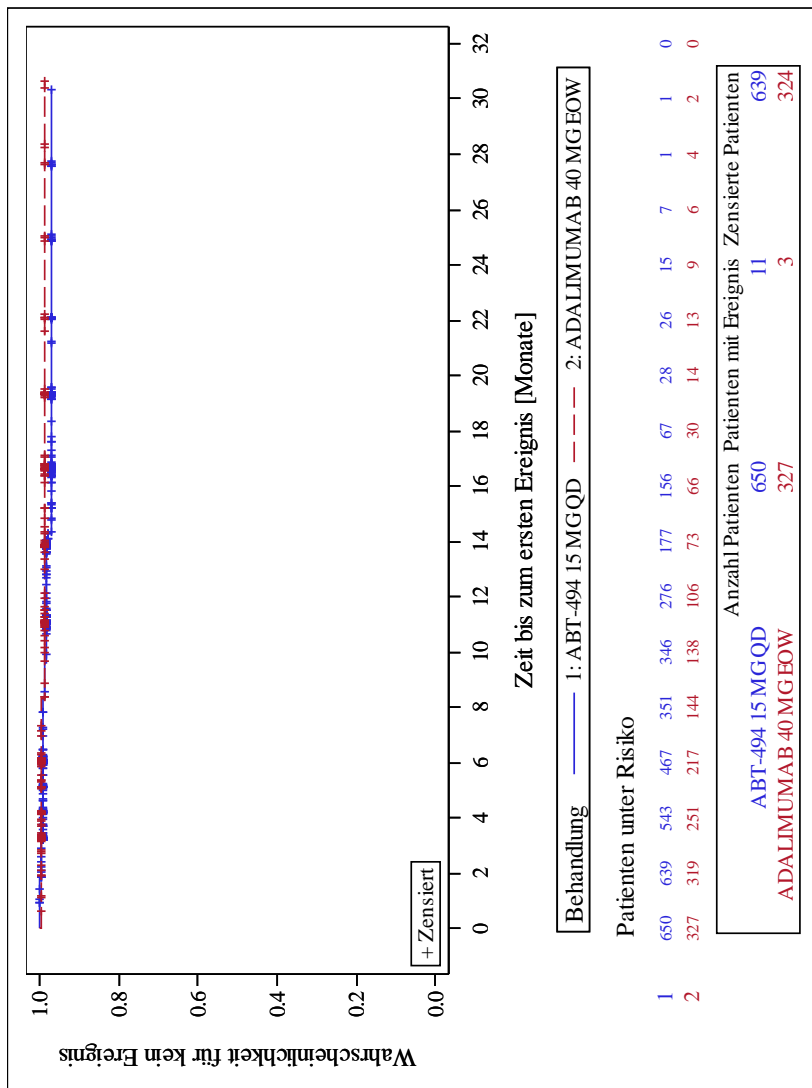
TABLE 14.3.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				ABT-194 1.5 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=327)				INTER- ACTION	
		N	n	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	P-VALUE
				(%)			(%)			(95% CI)	
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Abdominal pain upper	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	General disorders and administration site conditions	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Sudden death	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)				
	Hepatobiliary disorders	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Cholecystitis acute	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Psychiatric disorders	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Anxiety	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Reproductive system and breast disorders	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Menorrhagia	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Skin and subcutaneous tissue disorders	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				
	Angioedema	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

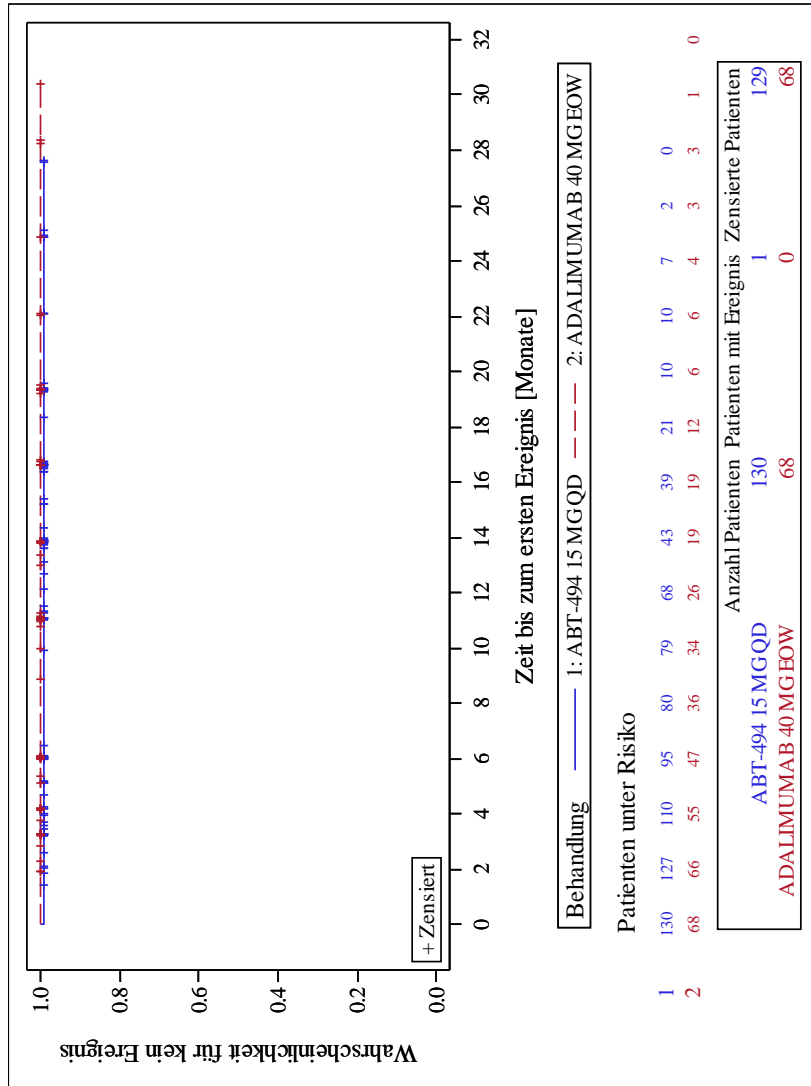
TABLE 14.3.20.2.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

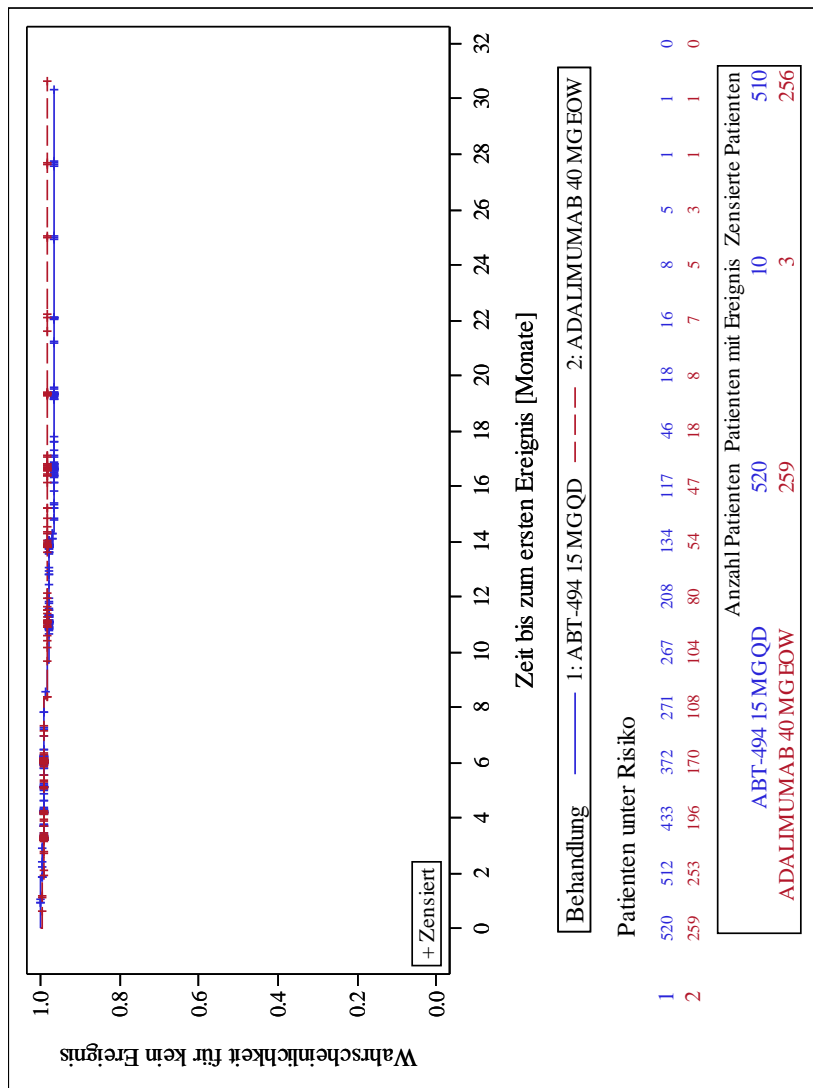
TABLE 14.3.20.2.1.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

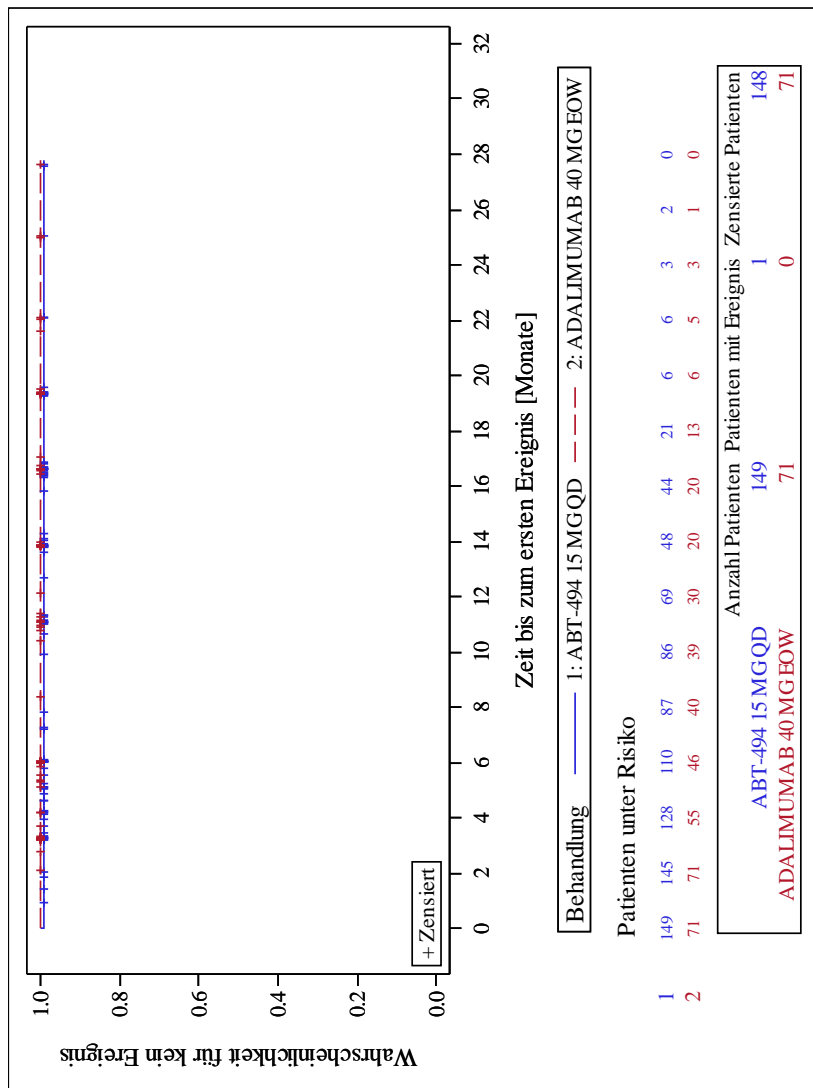
TABLE 14.3.20.2.1.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

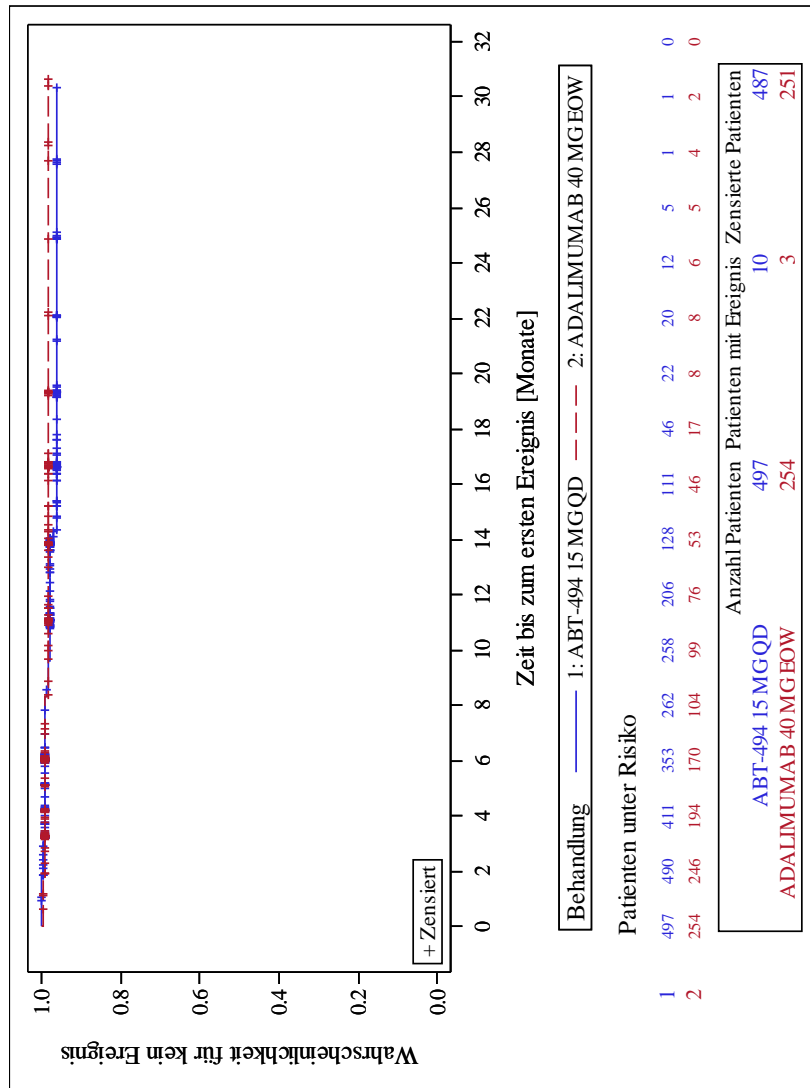
TABLE 14.3.20.2.1.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

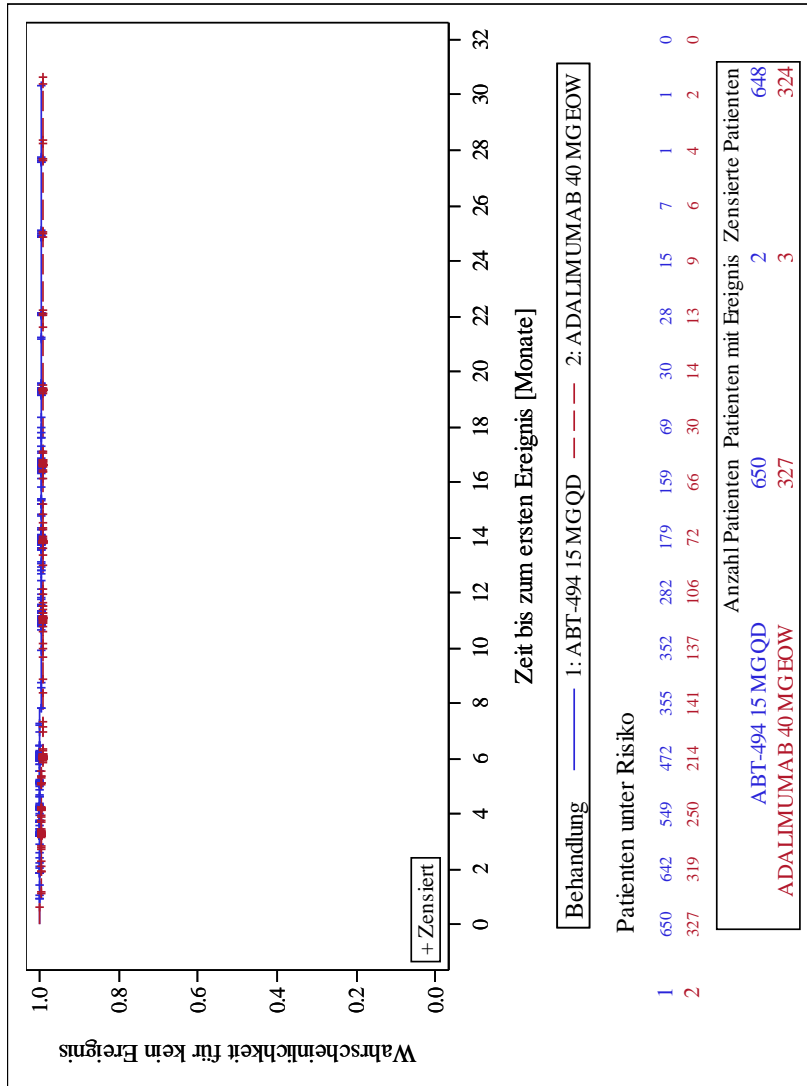
TABLE 14.3.20.2.1.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

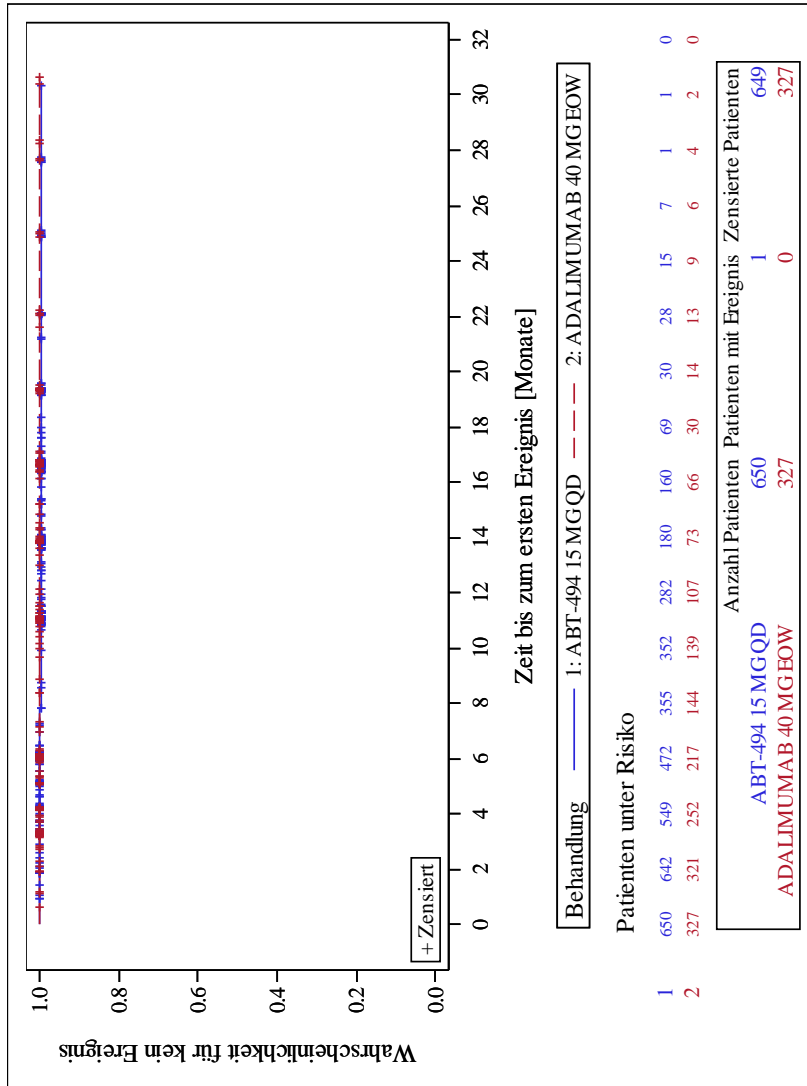
TABLE 14.3.20.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: CARDIAC DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

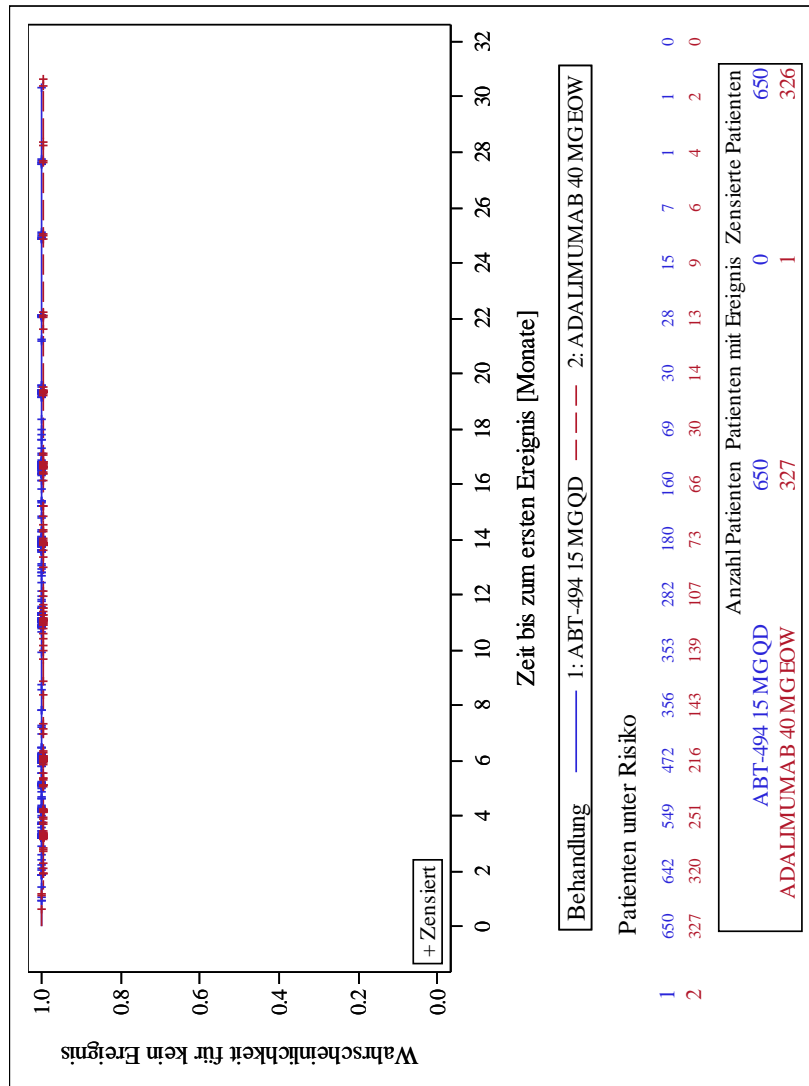
TABLE 14.3.20.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: EYE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

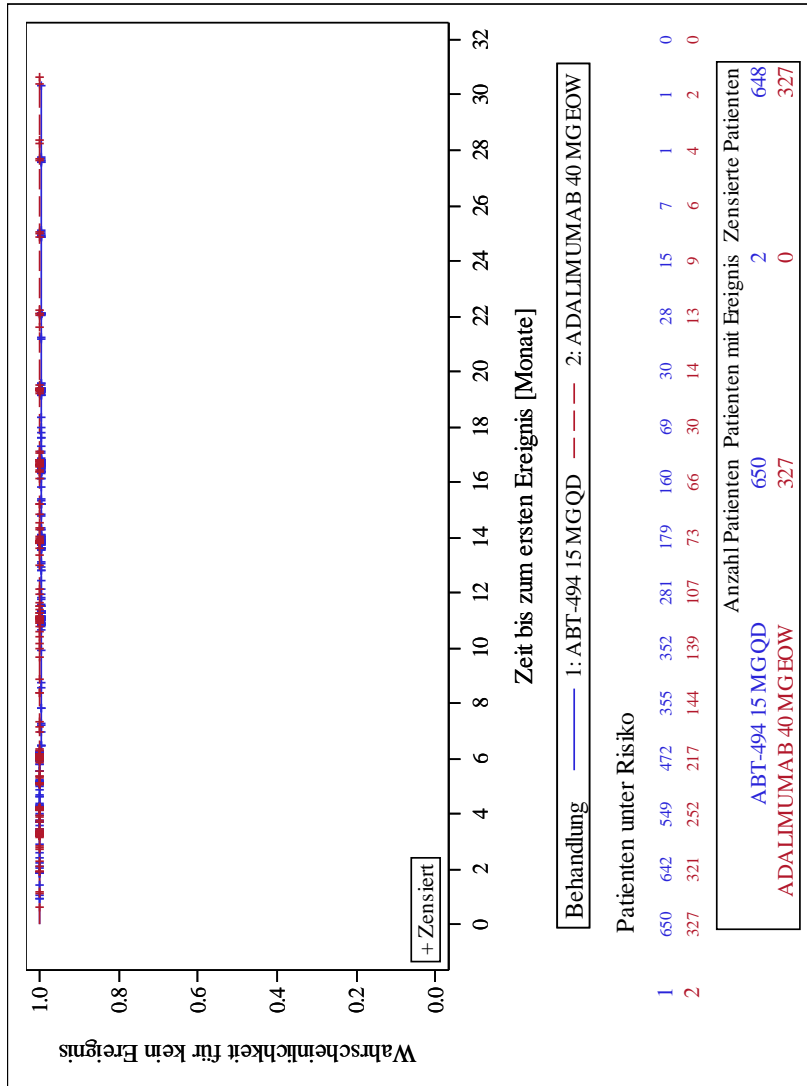
TABLE 14.3.20.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

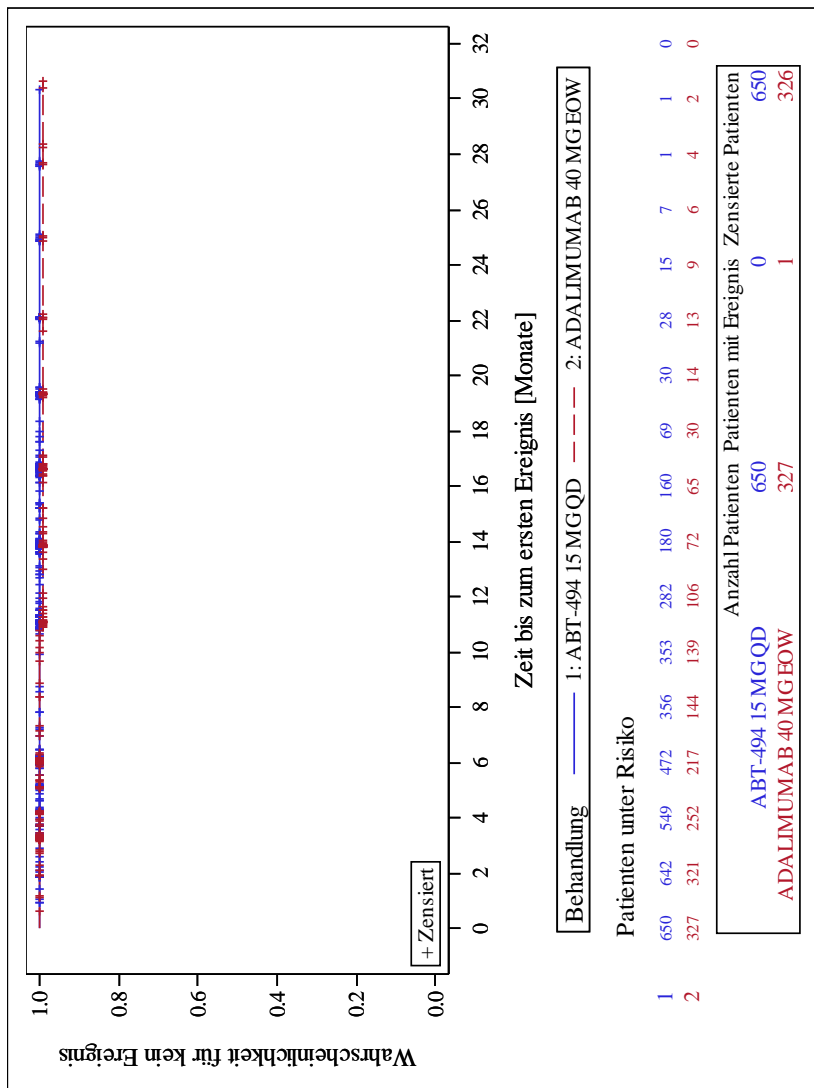
TABLE 14.3.20.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

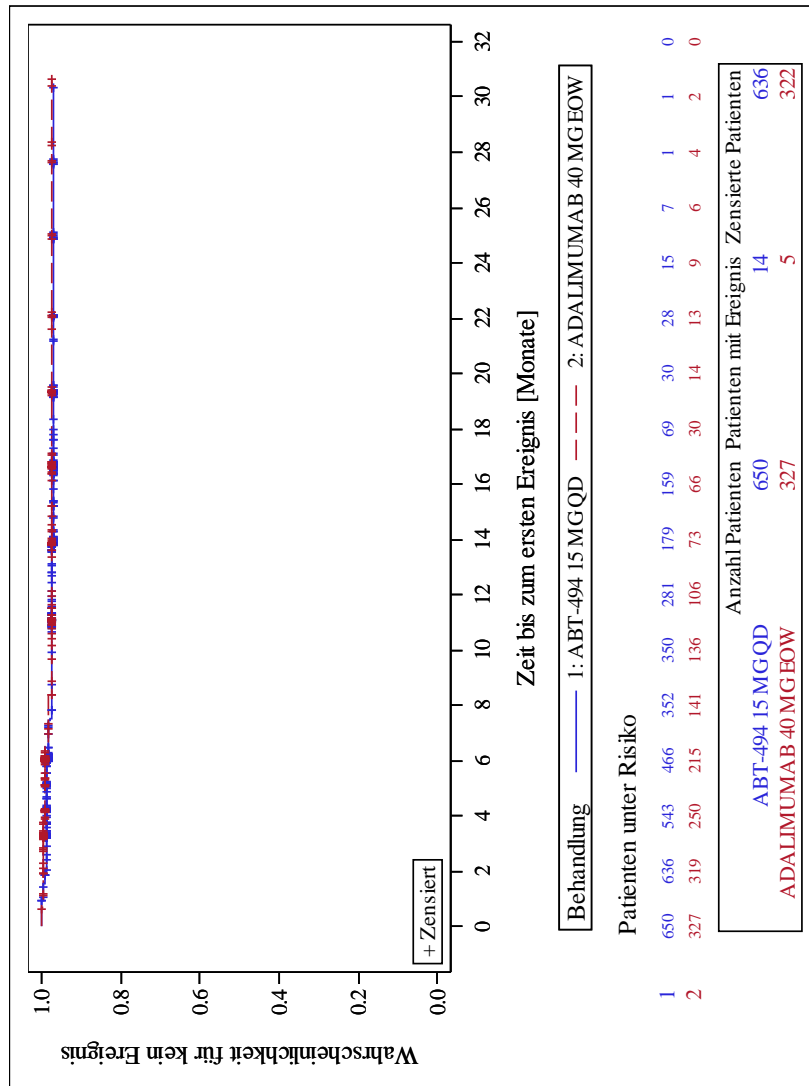
TABLE 14.3.20.2.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: HEPATOBILIARY DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

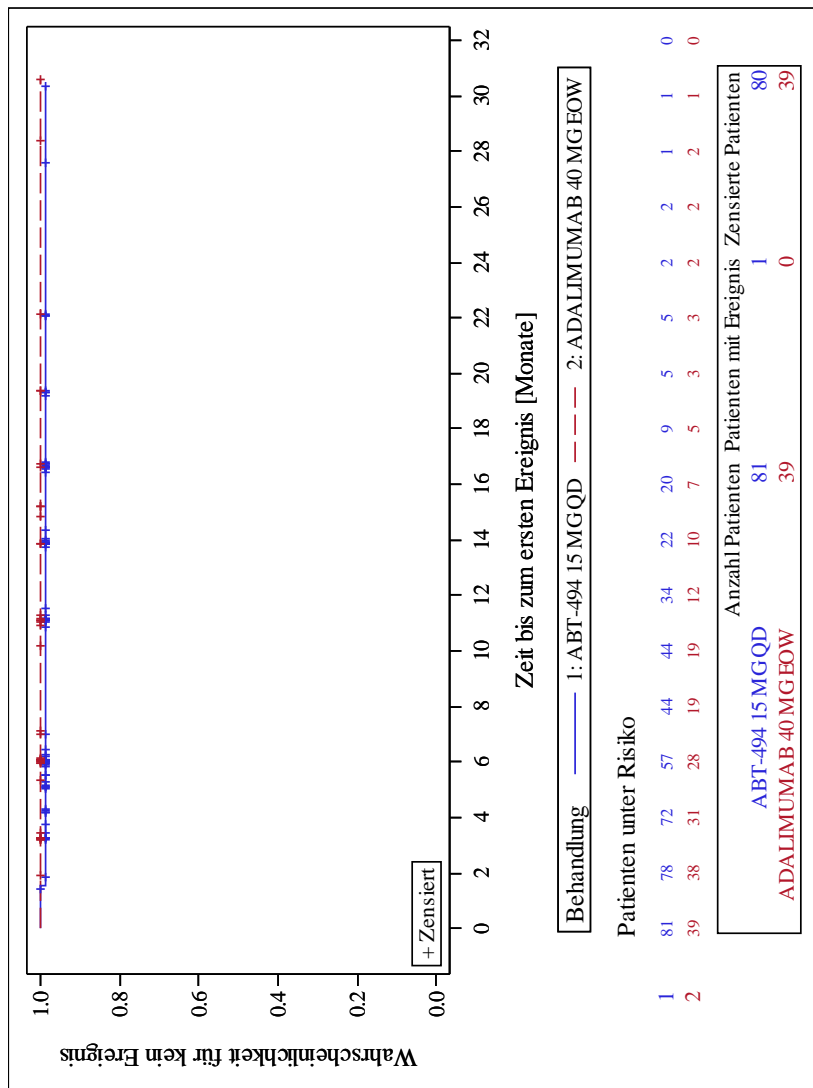
TABLE 14.3.20.2.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

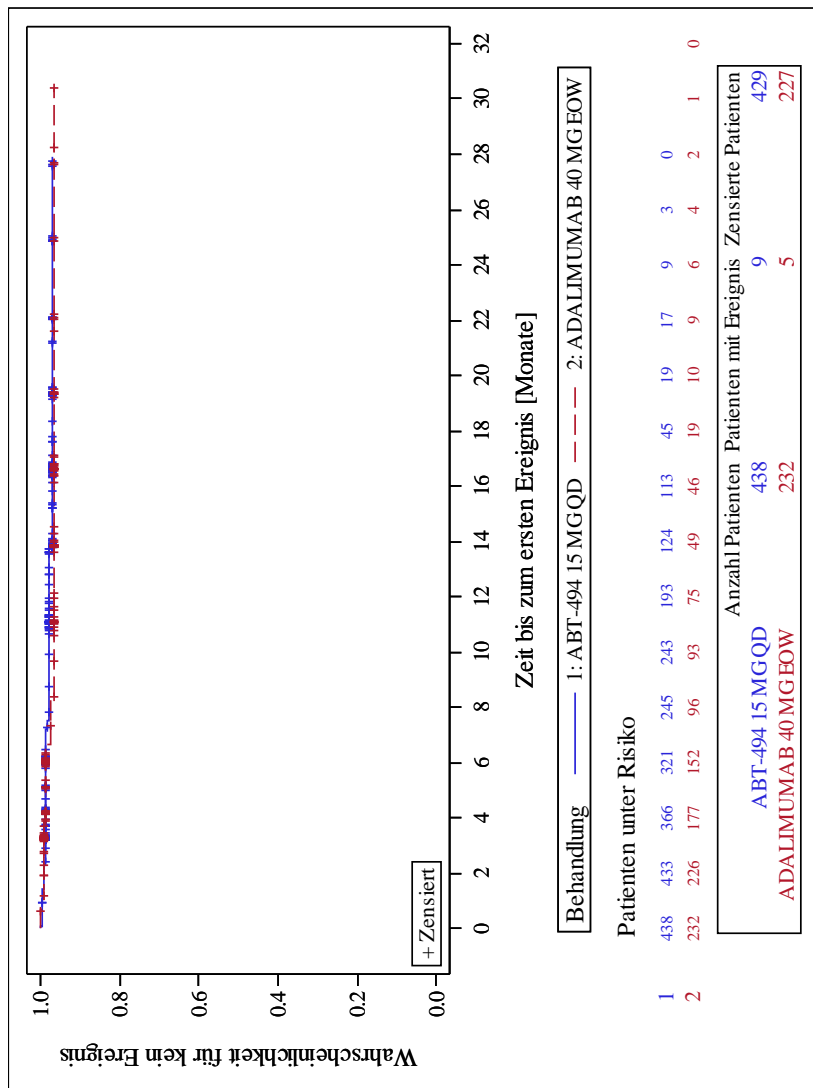
TABLE 14.3.20.2.7.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: < 40 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

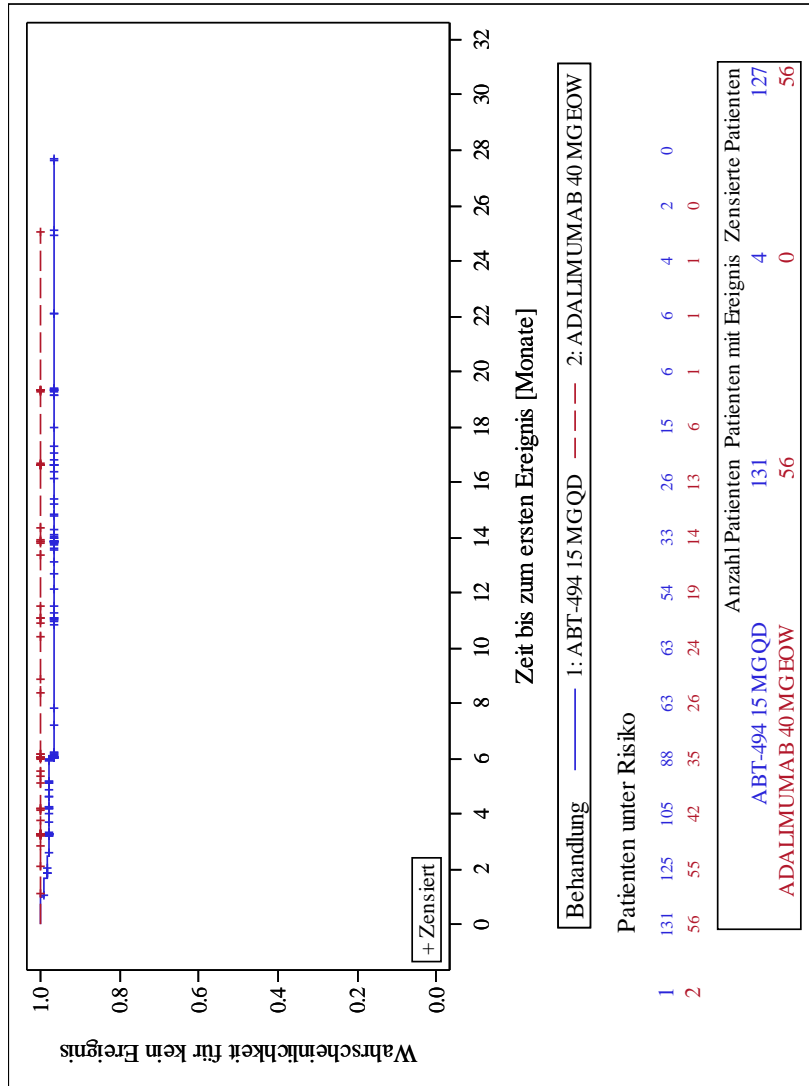
TABLE 14.3.20.2.7.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: (40, 65) YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

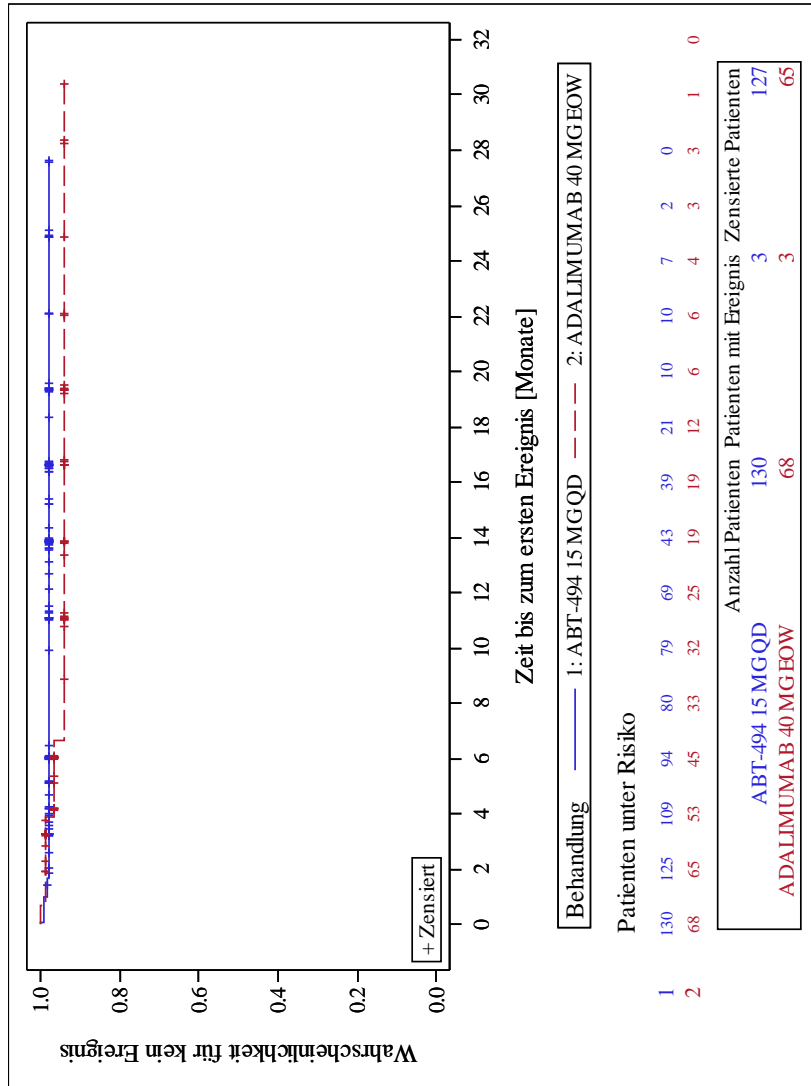
TABLE 14.3.20.2.7.2.3
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY AGE (YEARS)
 AGE: >= 65 YEARS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

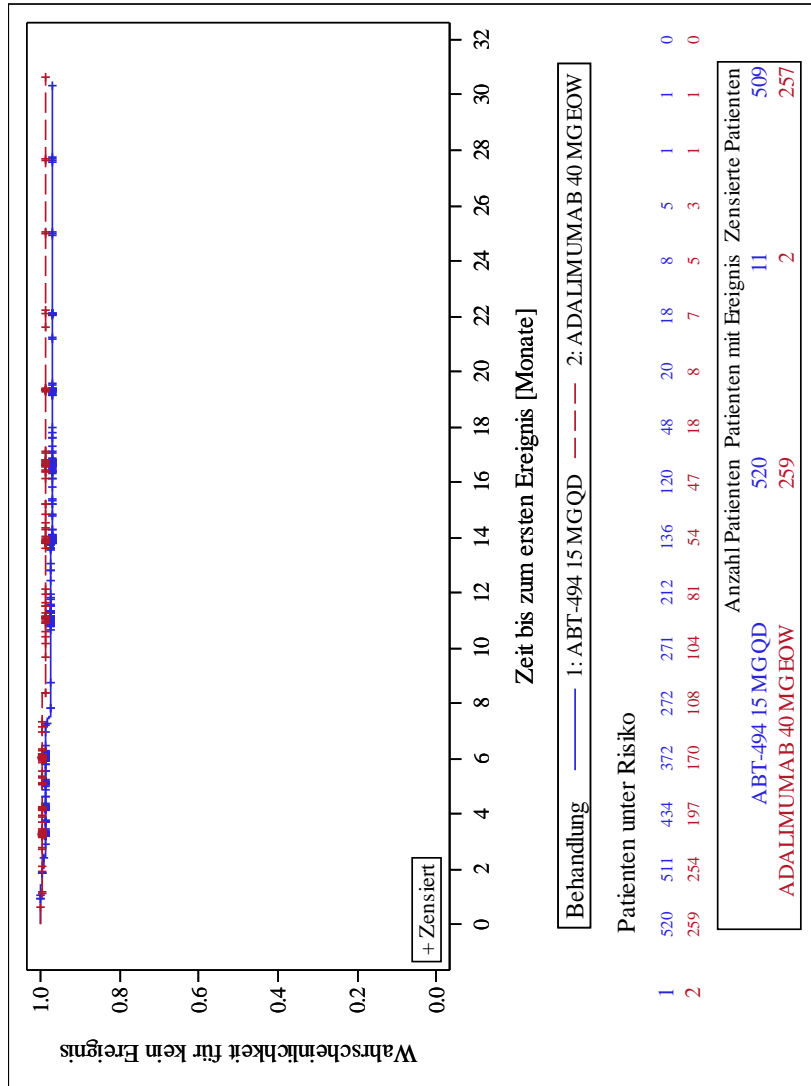
TABLE 14.3.20.2.7.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

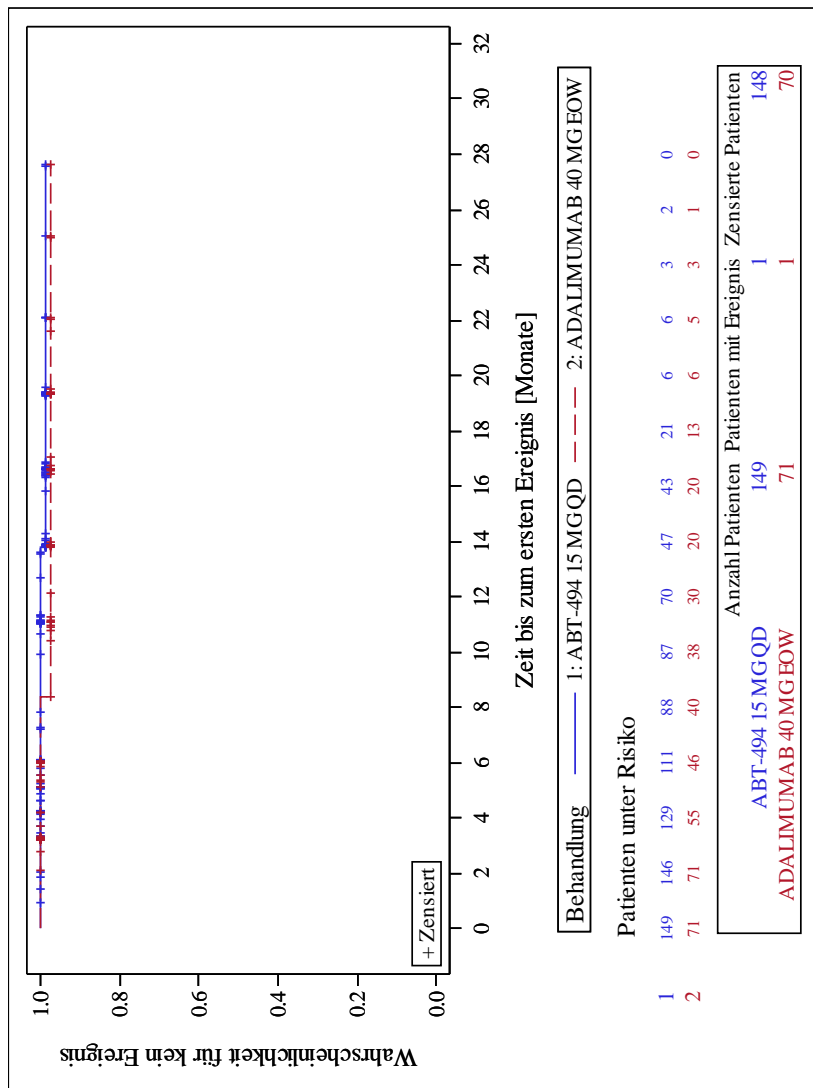
TABLE 14.3.20.2.7.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

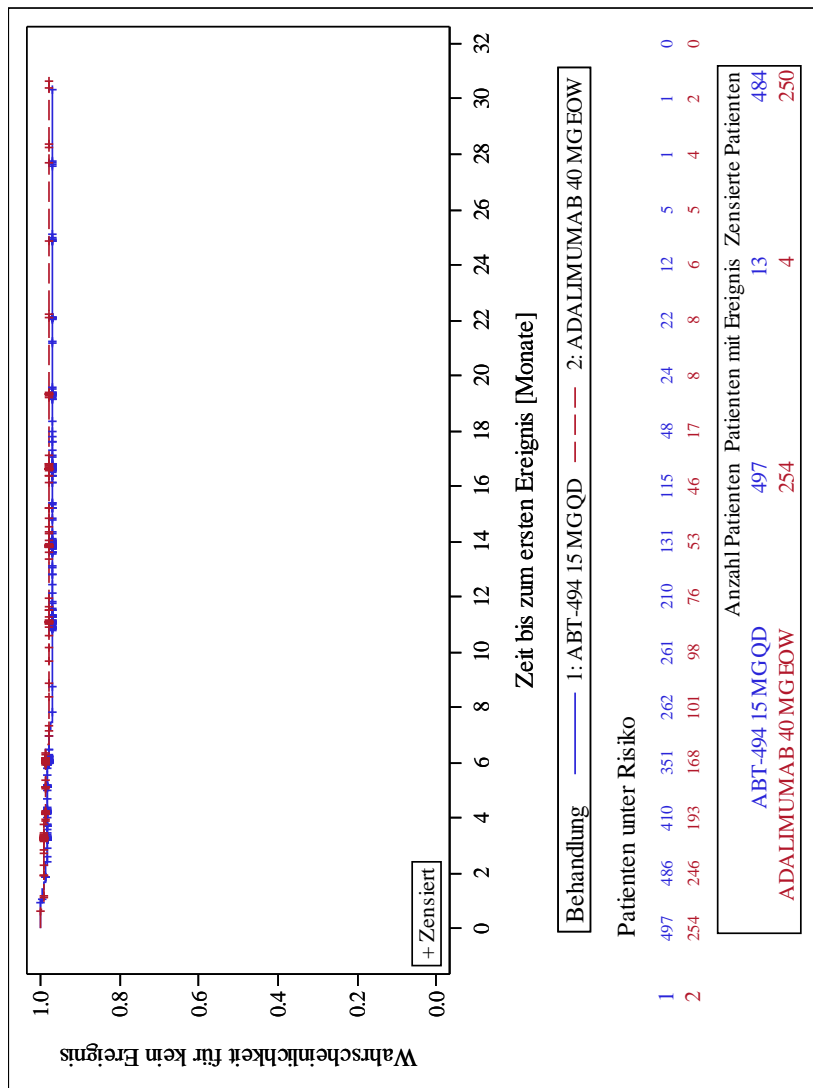
TABLE 14.3.20.2.7.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

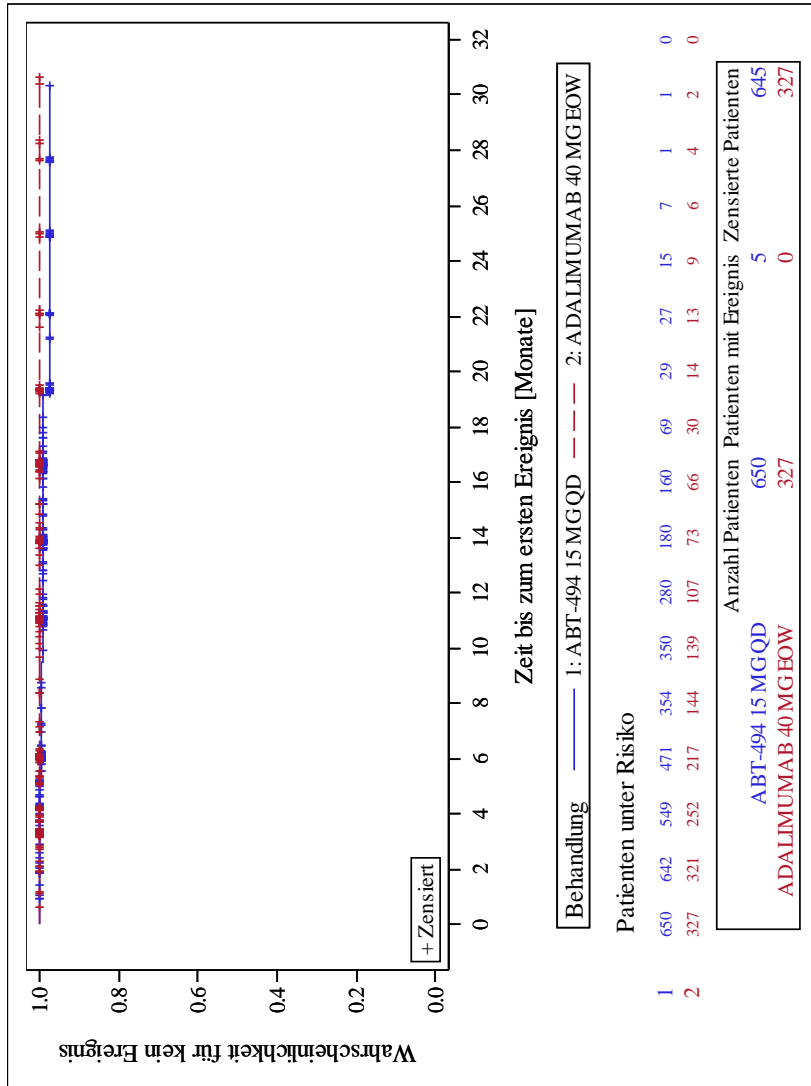
TABLE 14.3.20.2.7.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

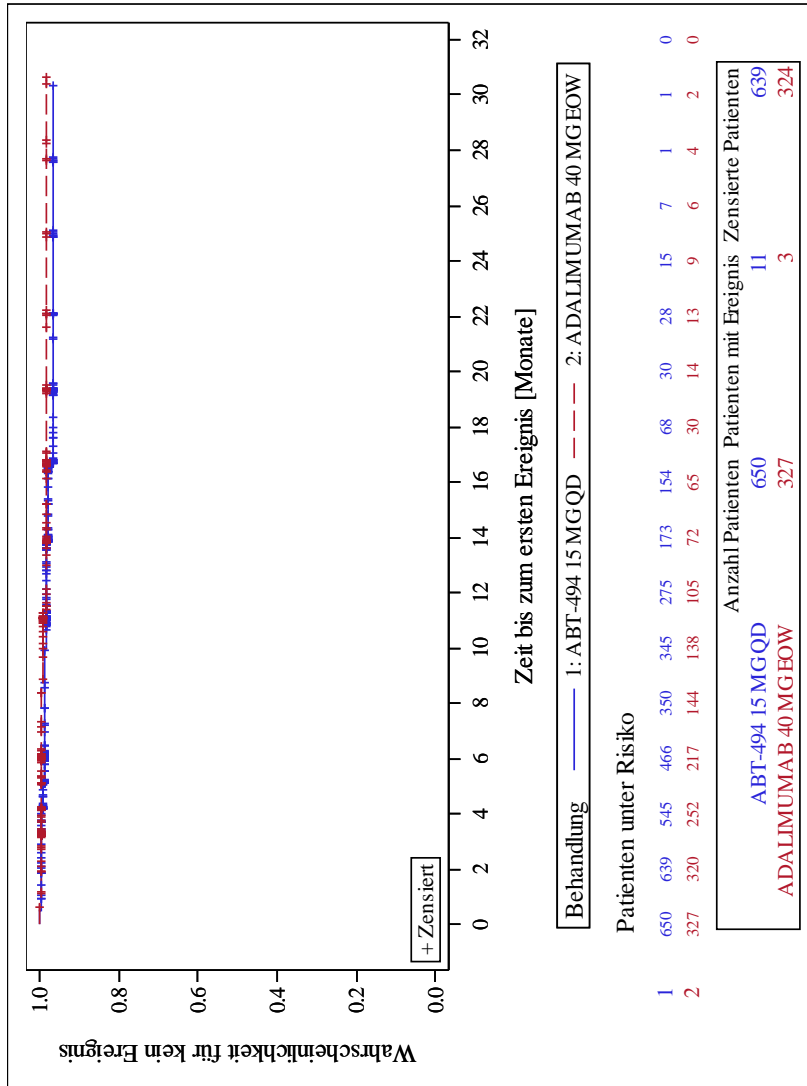
TABLE 14.3.20.2.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

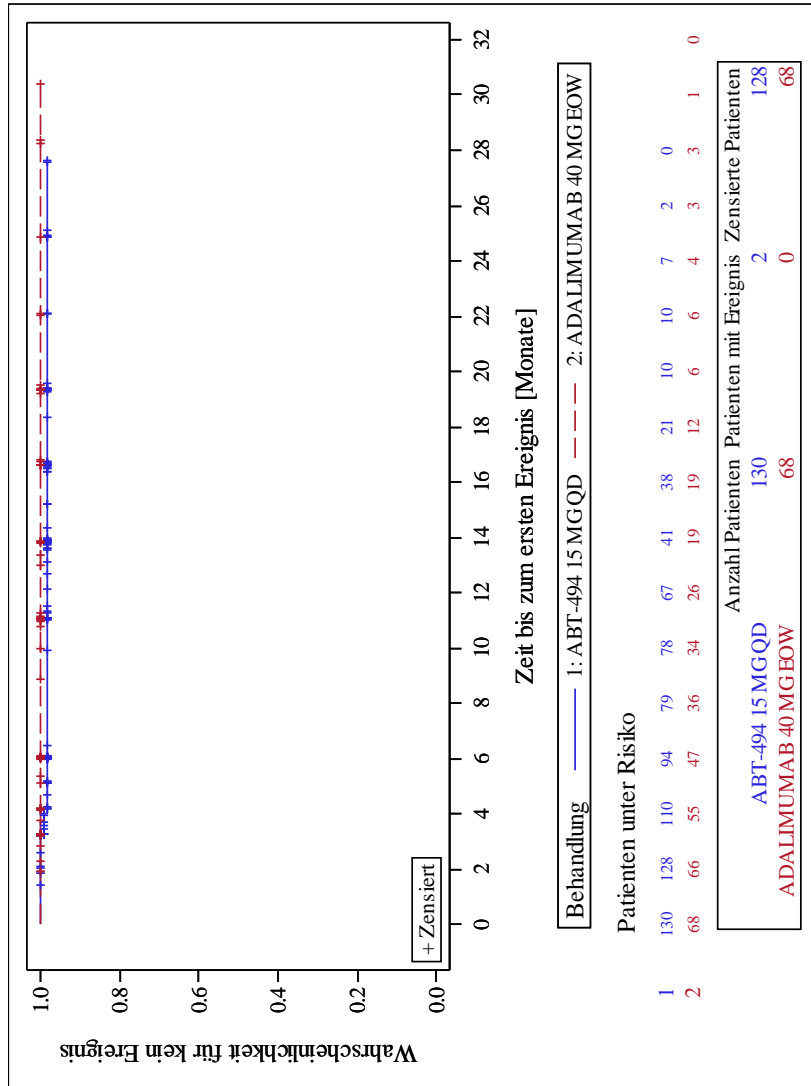
TABLE 14.3.20.2.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

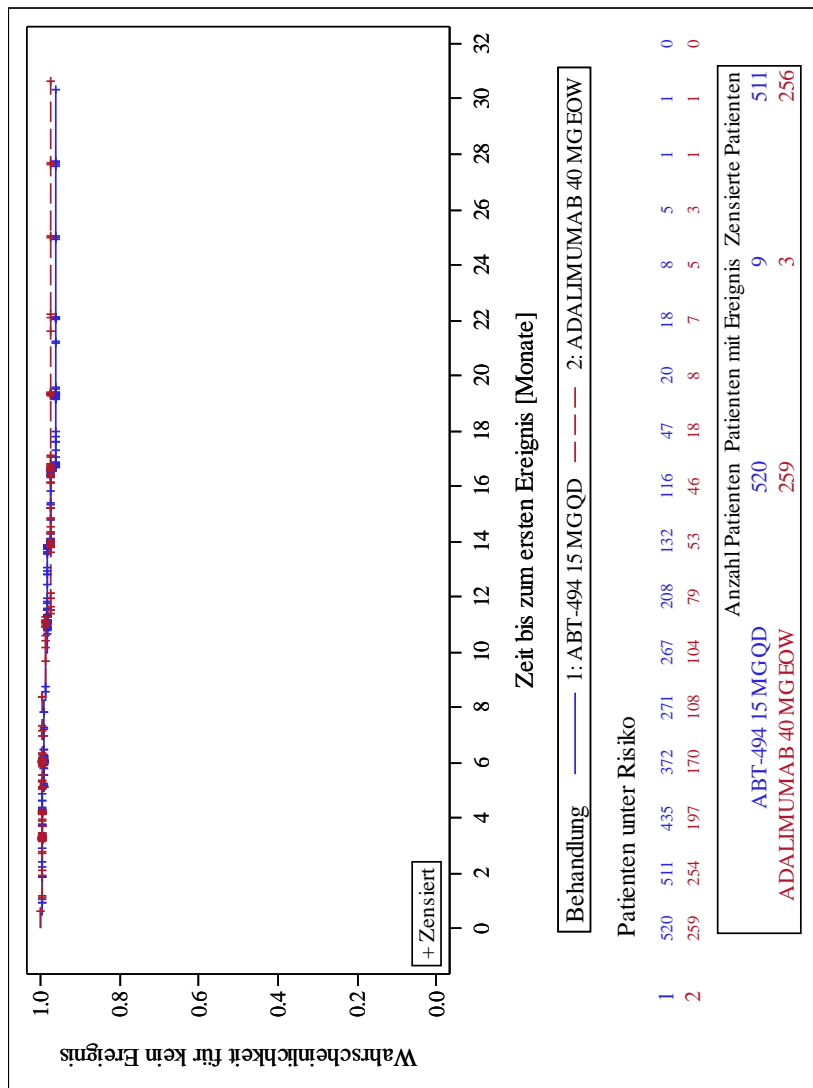
TABLE 14.3.20.2.9.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

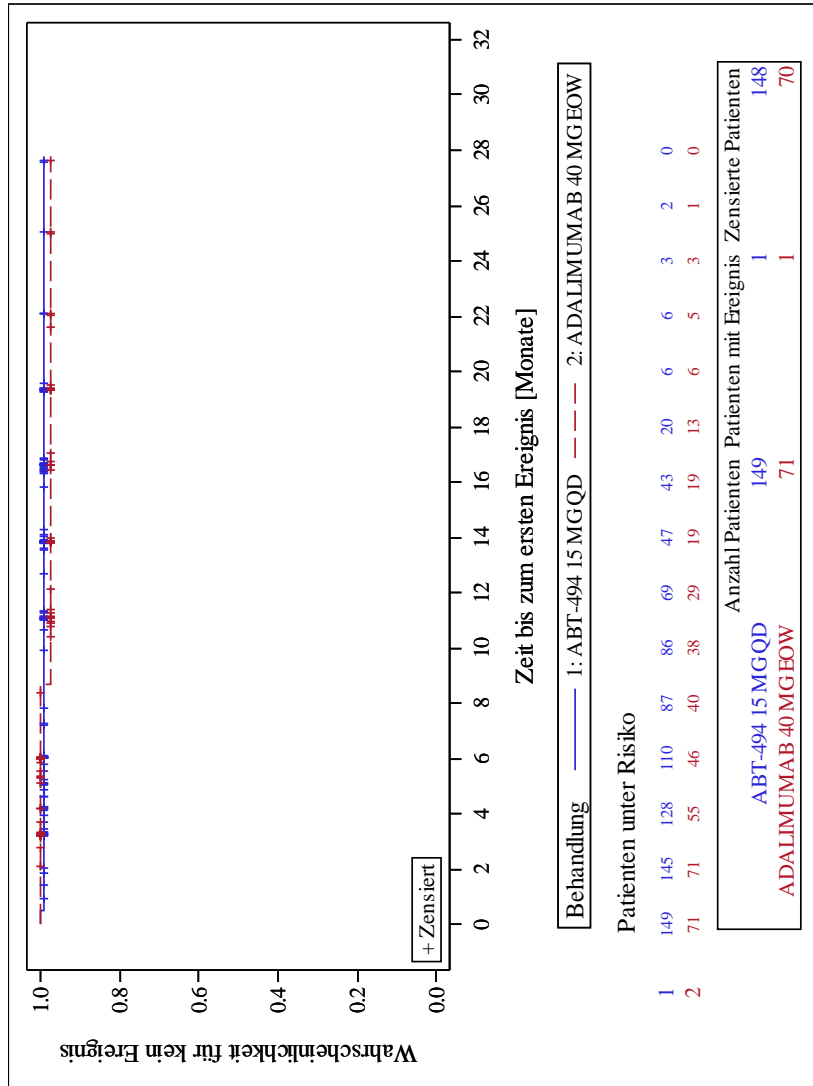
TABLE 14.3.20.2.9.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

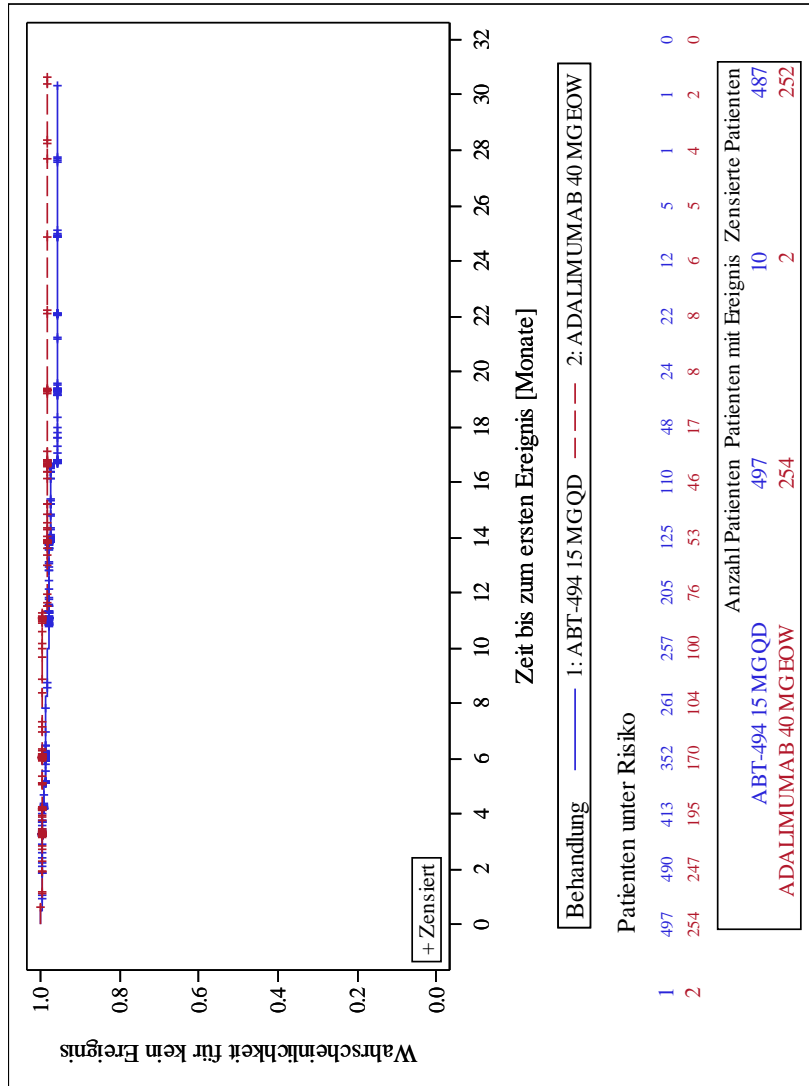
TABLE 14.3.20.2.9.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATTAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

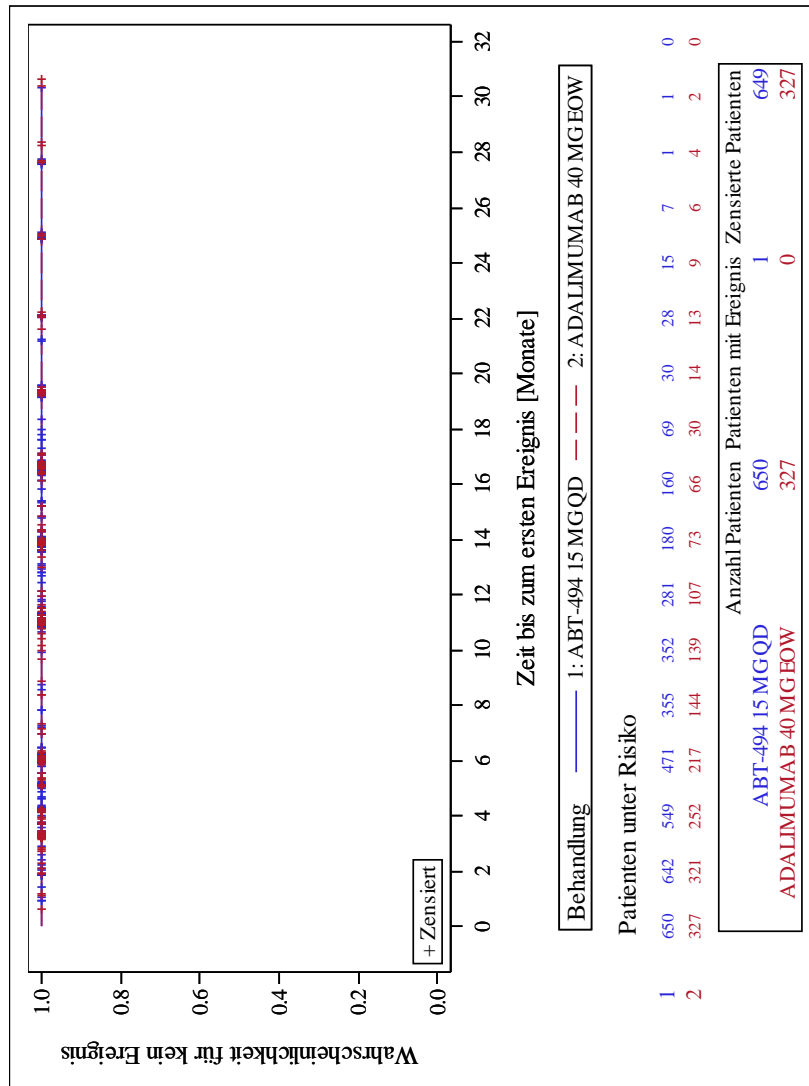
TABLE 14.3.20.2.9.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - BY SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

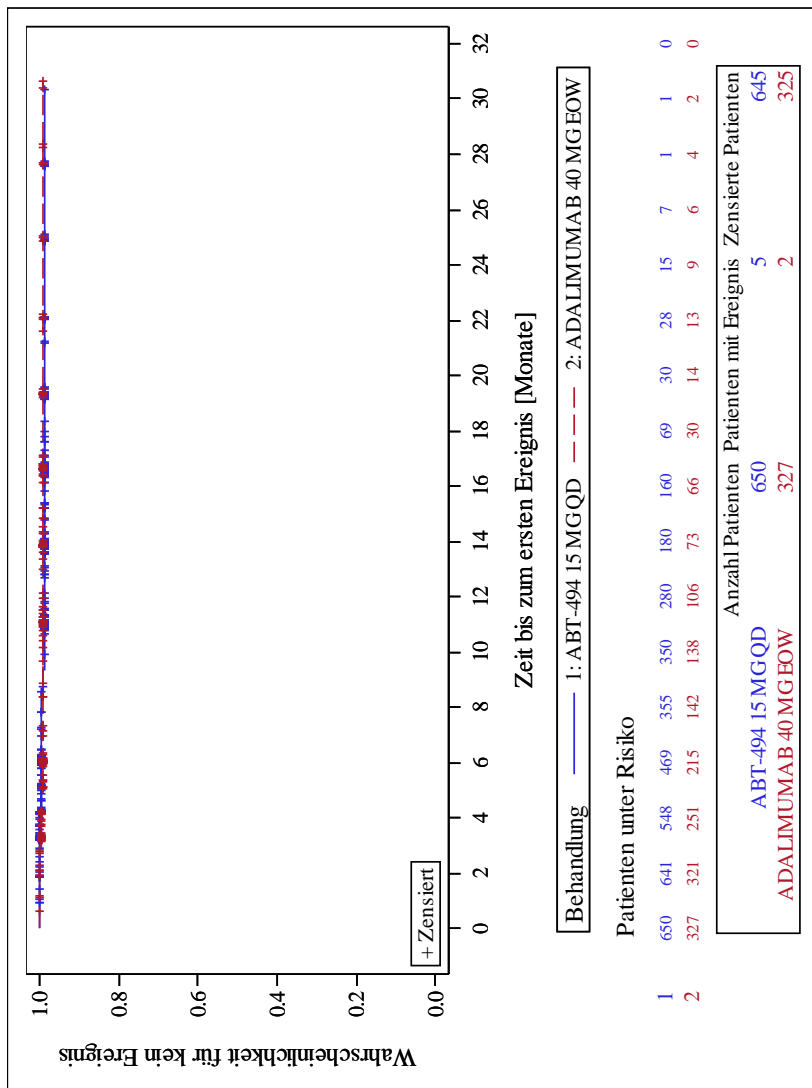
TABLE 14.3.20.2.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

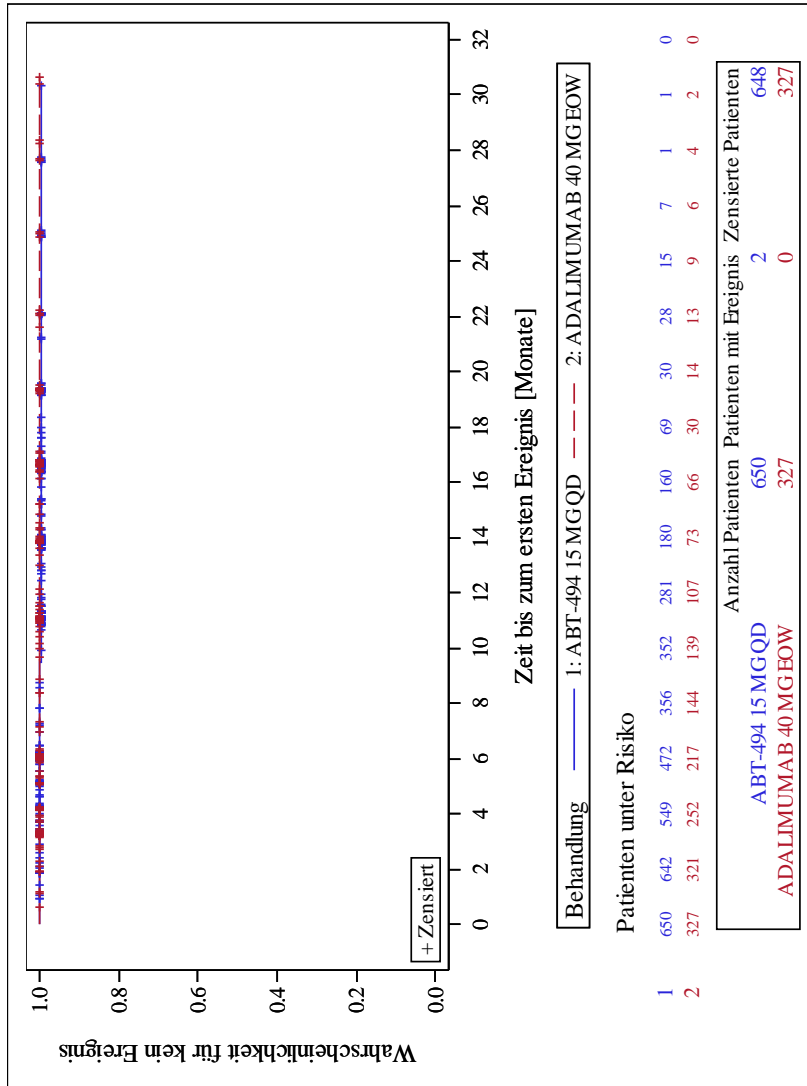
TABLE 14.3.20.2.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

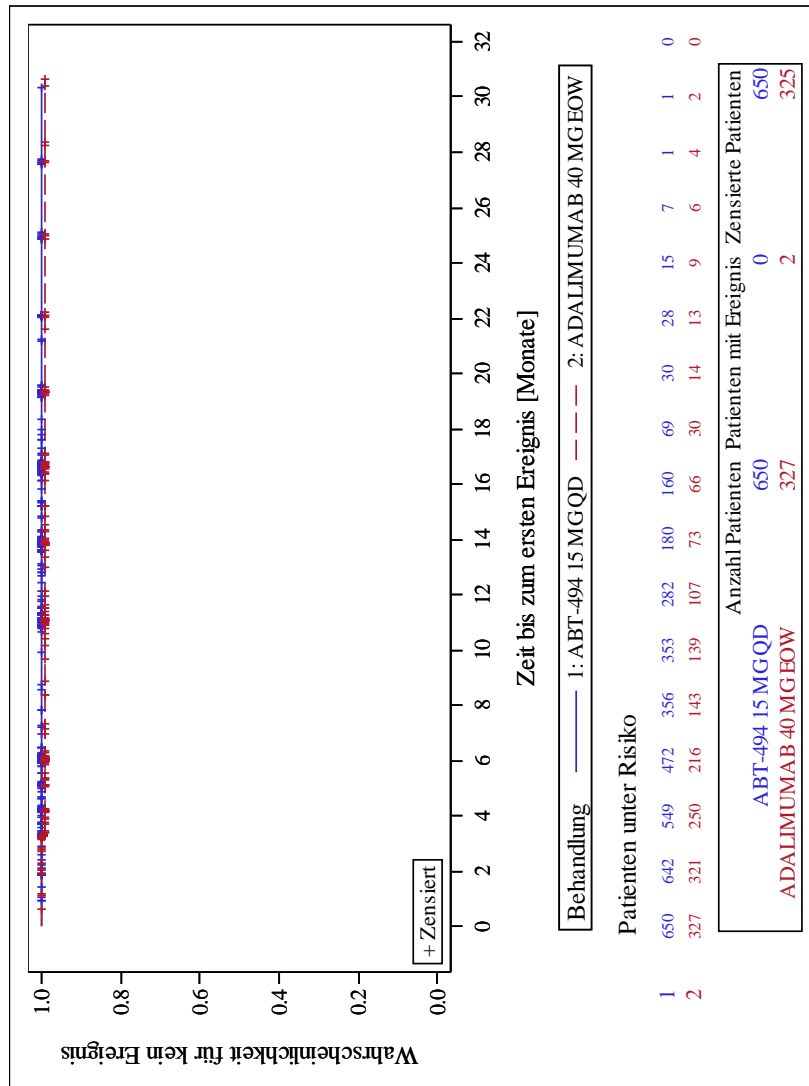
TABLE 14.3.20.2.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

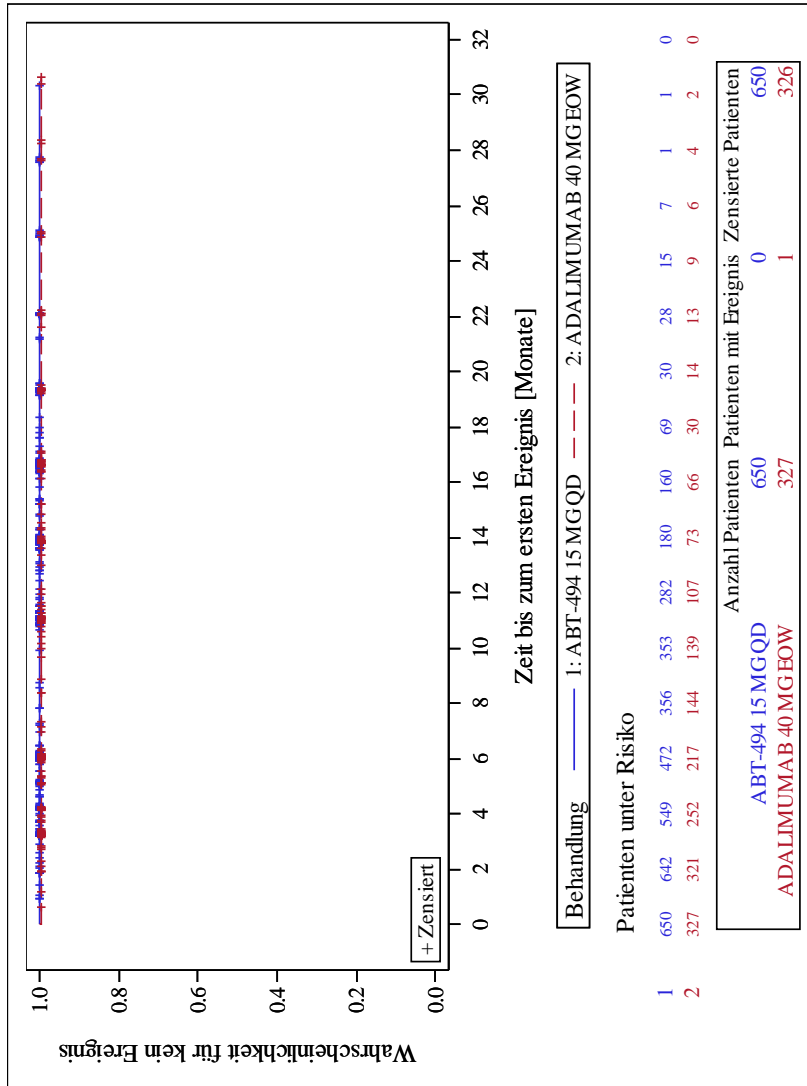
TABLE 14.3.20.2.13.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

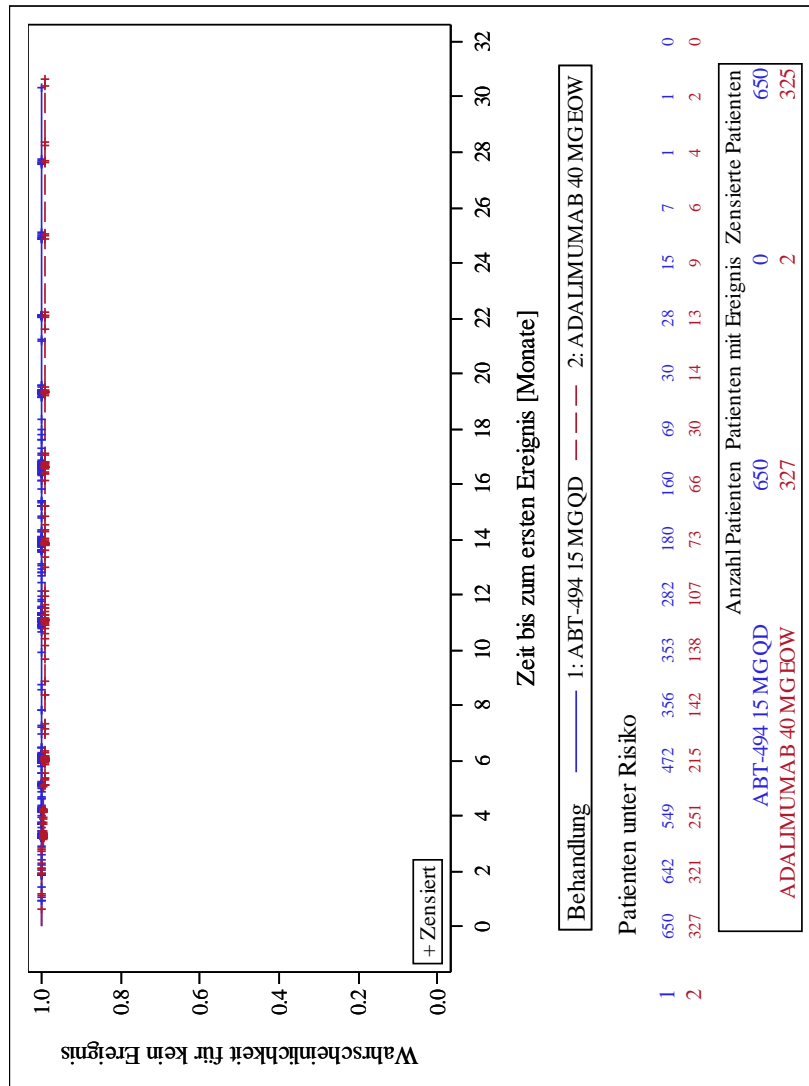
TABLE 14.3.20.2.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

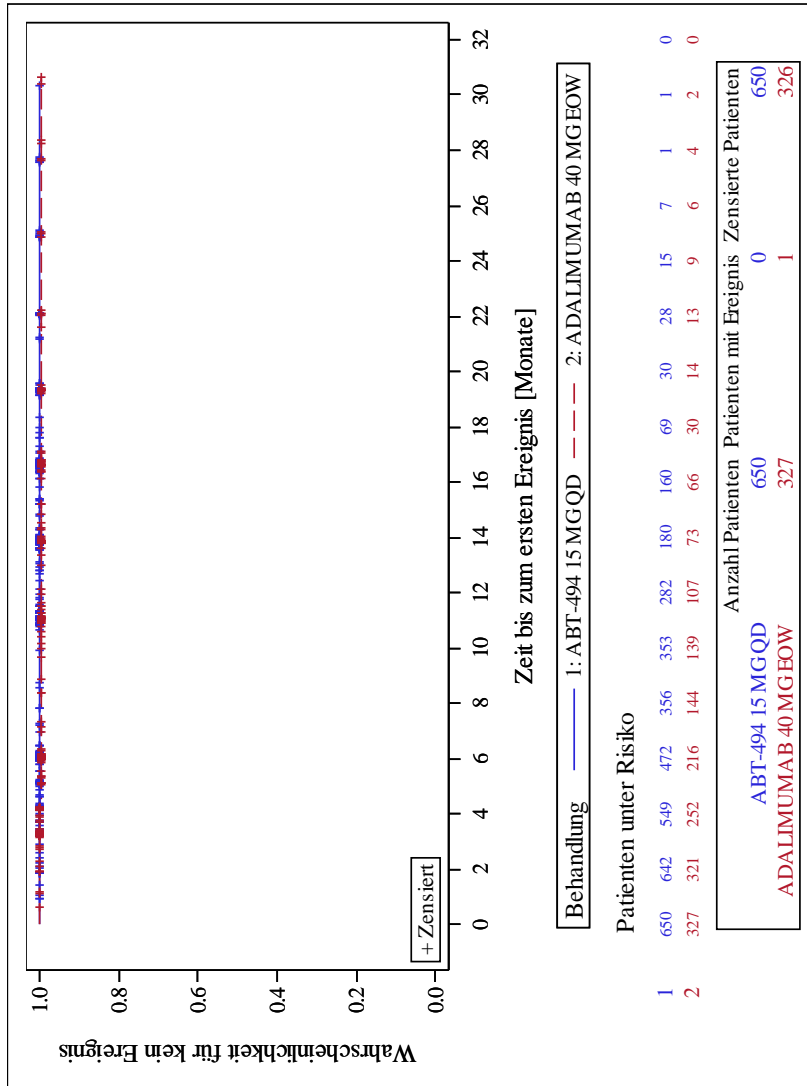
TABLE 14.3.20.2.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RENAL AND URINARY DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

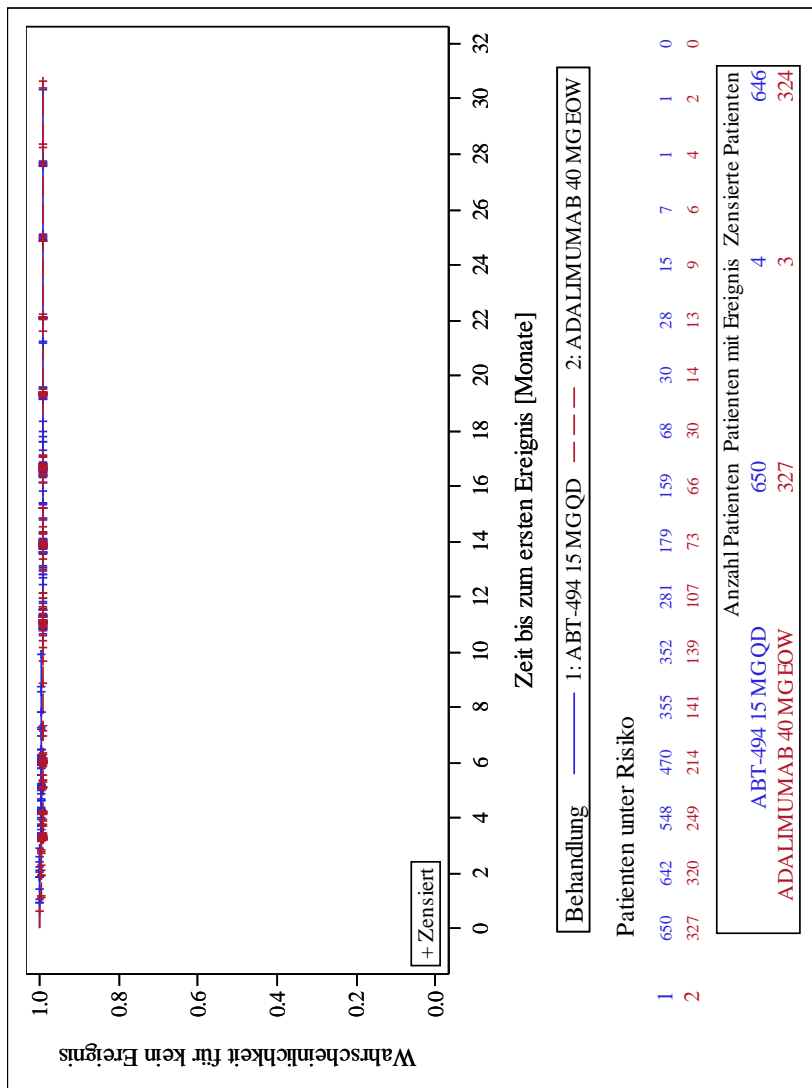
TABLE 14.3.20.2.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

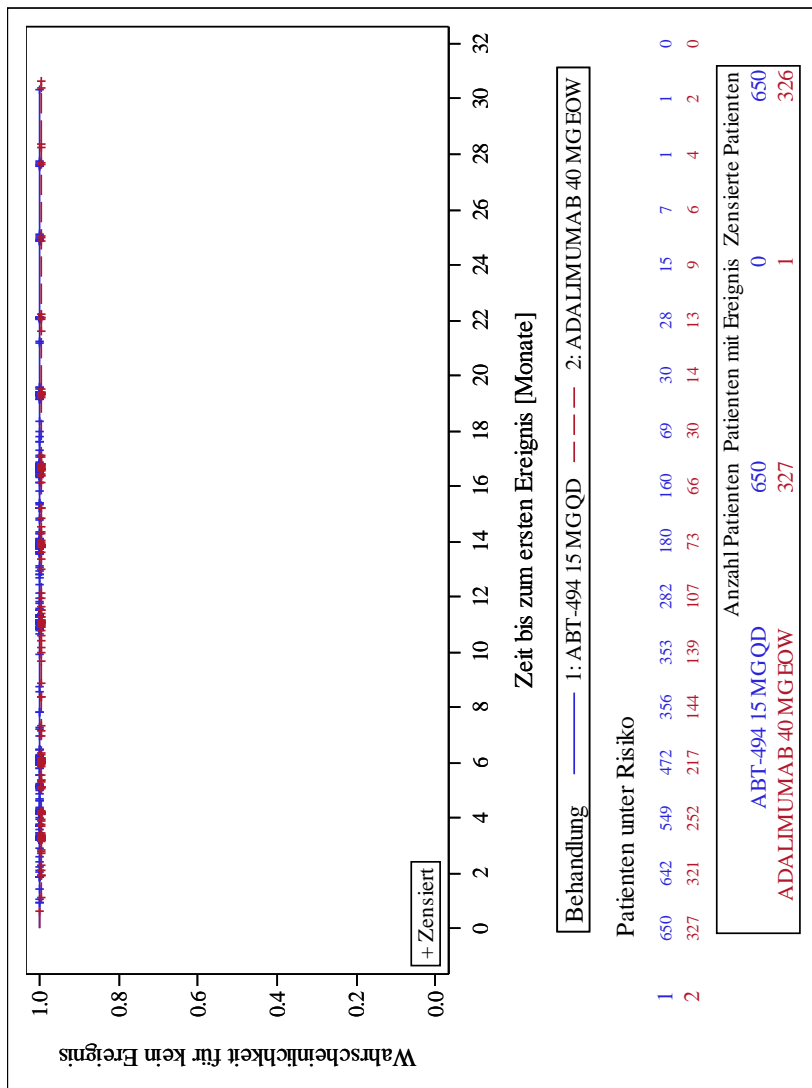
TABLE 14.3.20.2.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

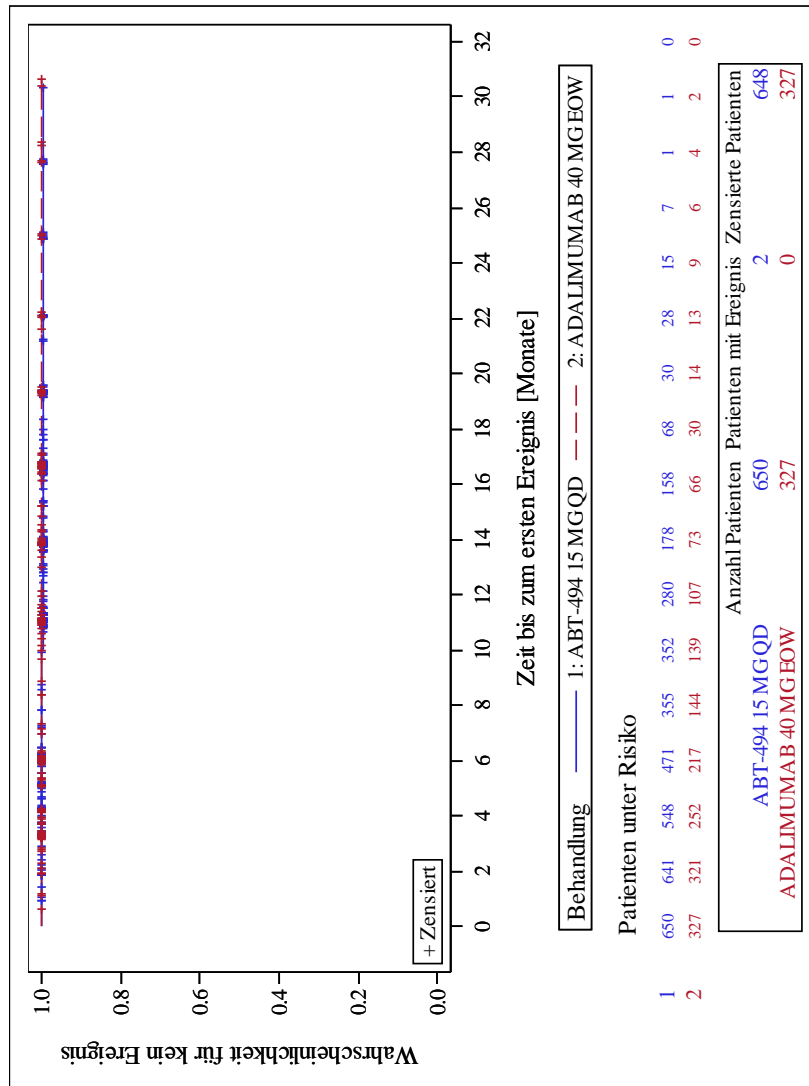
TABLE 14.3.20.2.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

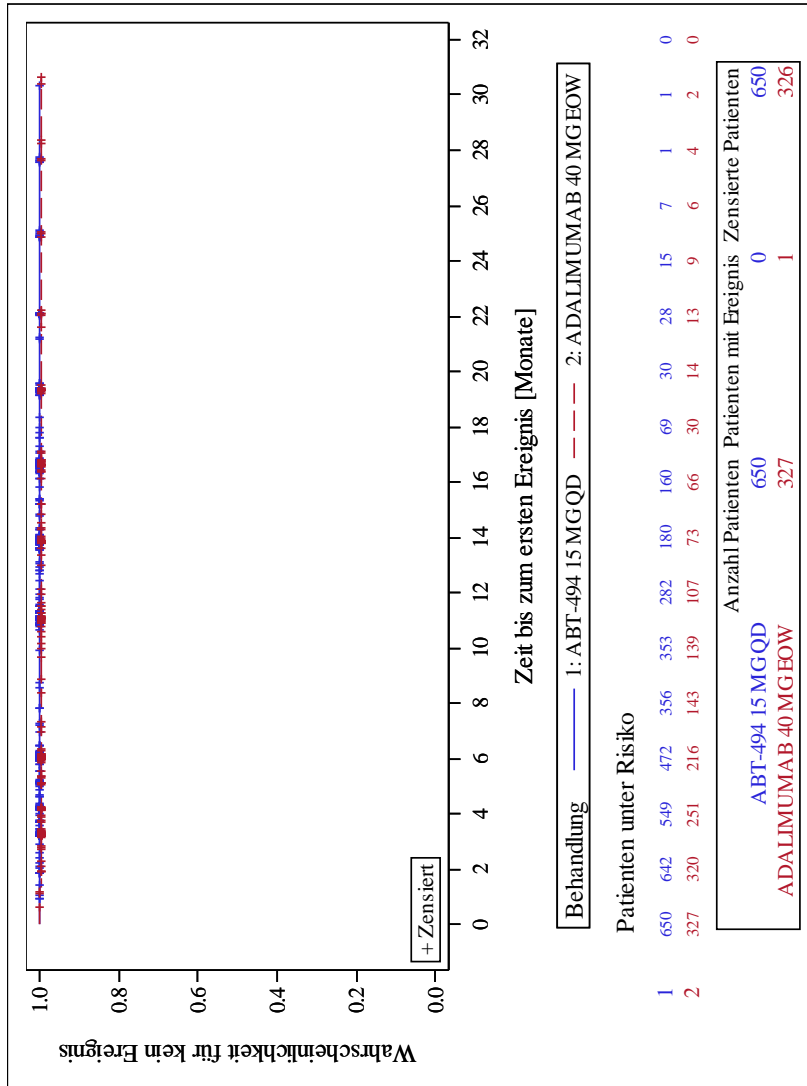
TABLE 14.3.20.2.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - SYSTEM ORGAN CLASS: VASCULAR DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

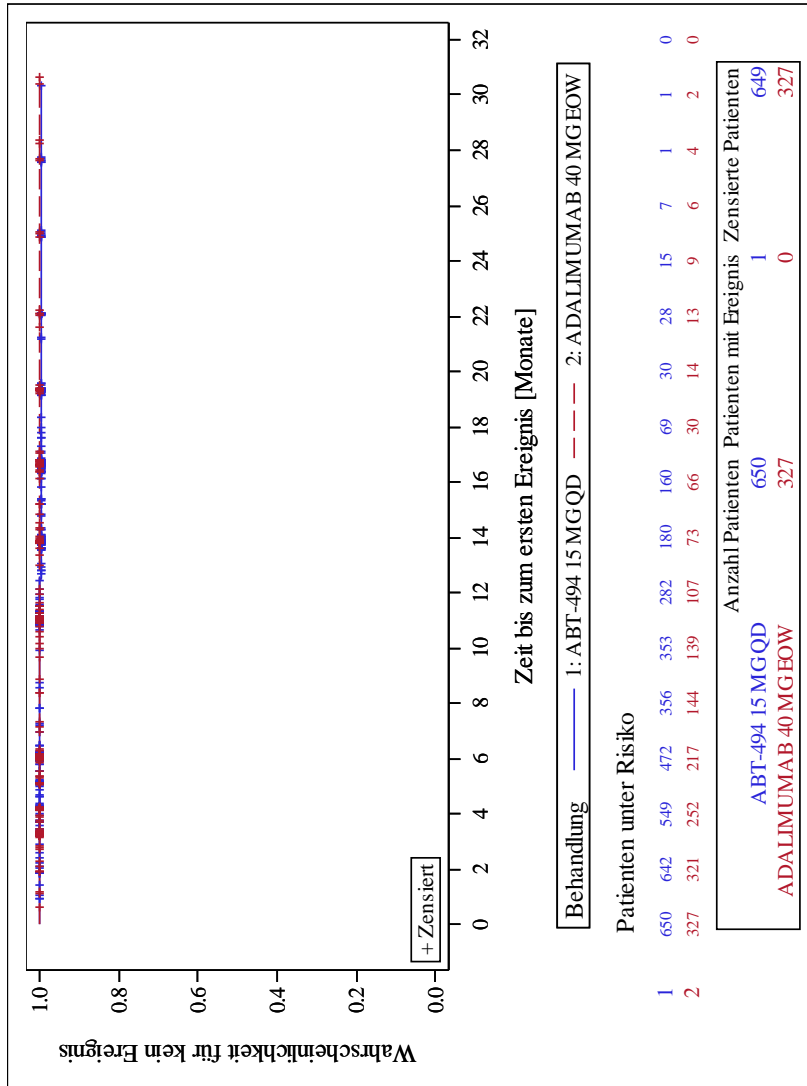
TABLE 14.3.20.3.1.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ABDOMINAL PAIN UPPER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

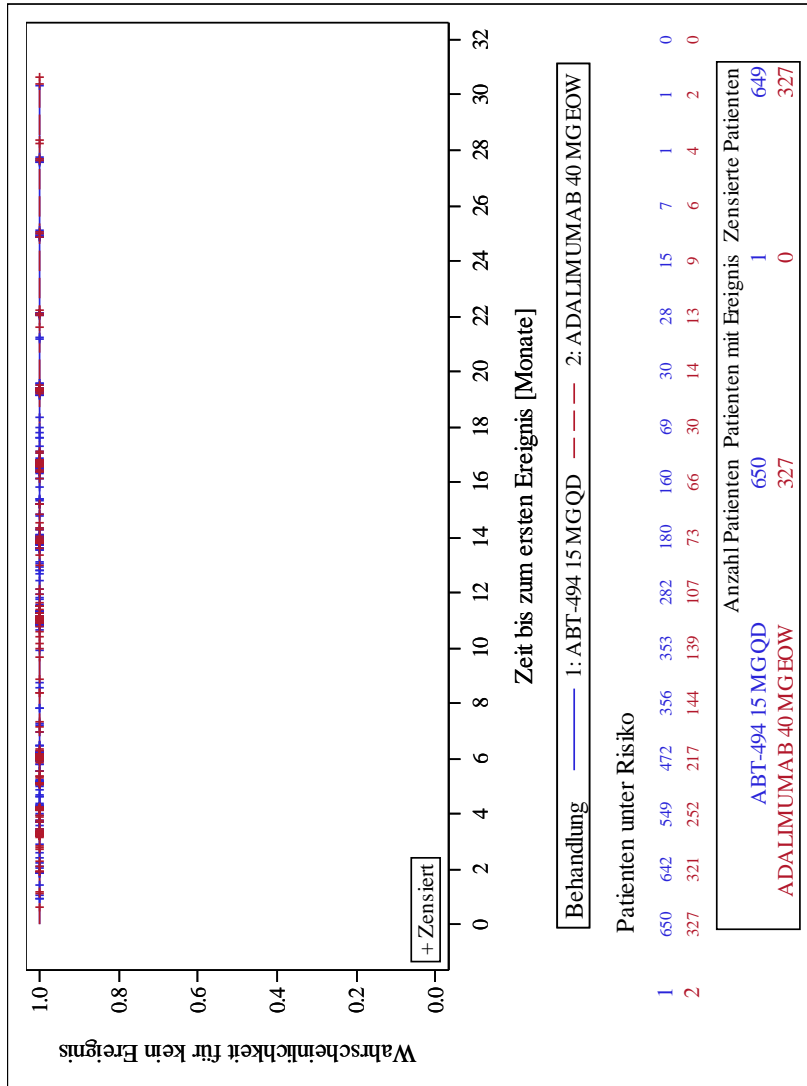
TABLE 14.3.20.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ADENOCARCINOMA GASTRIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

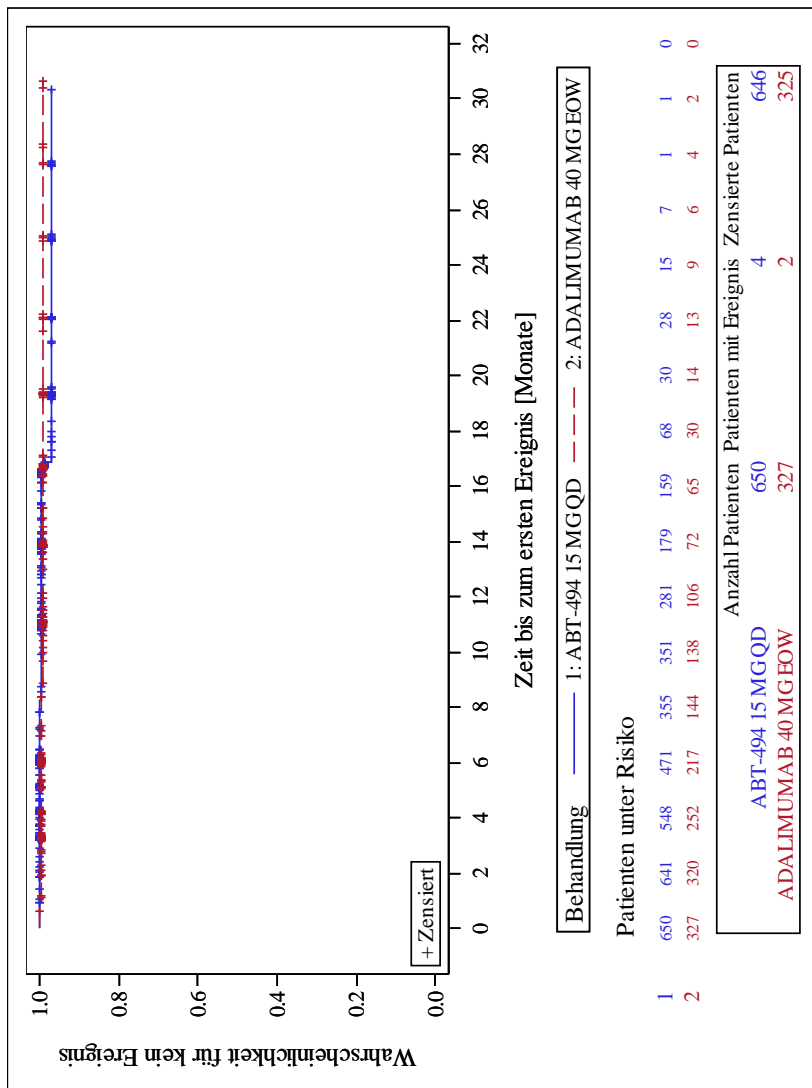
TABLE 14.3.20.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: AIRWAY COMPLICATION OF ANAESTHESIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

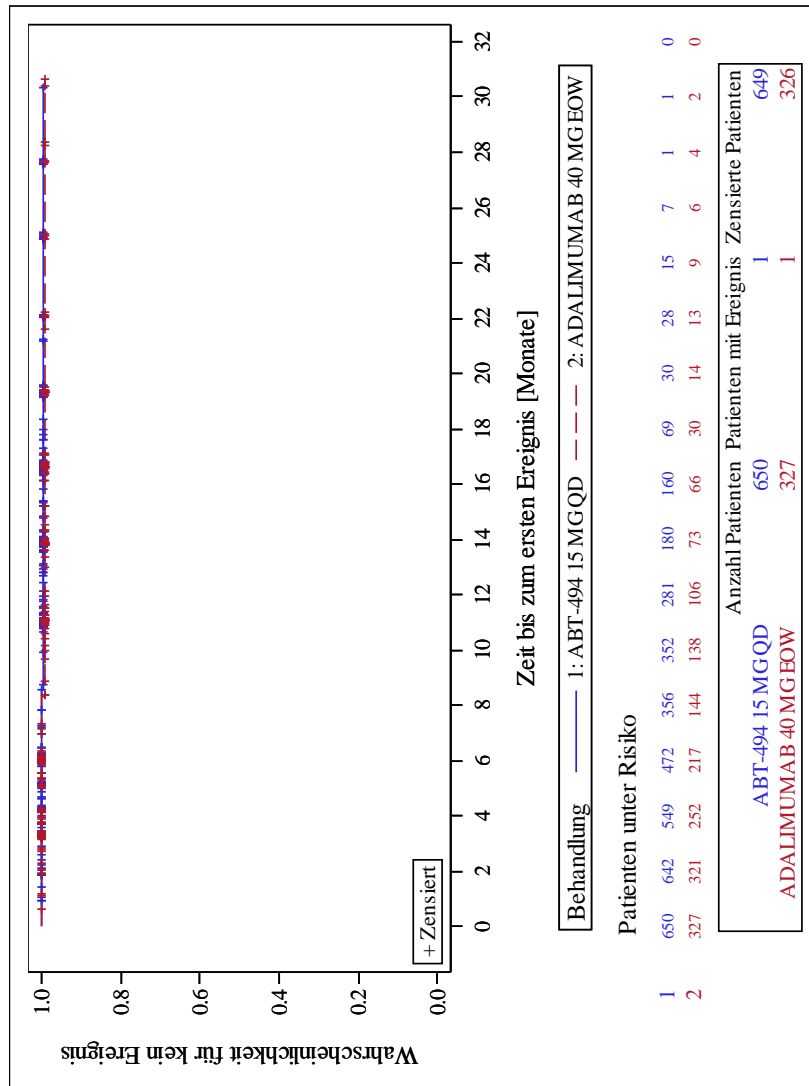
TABLE 14.3.20.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

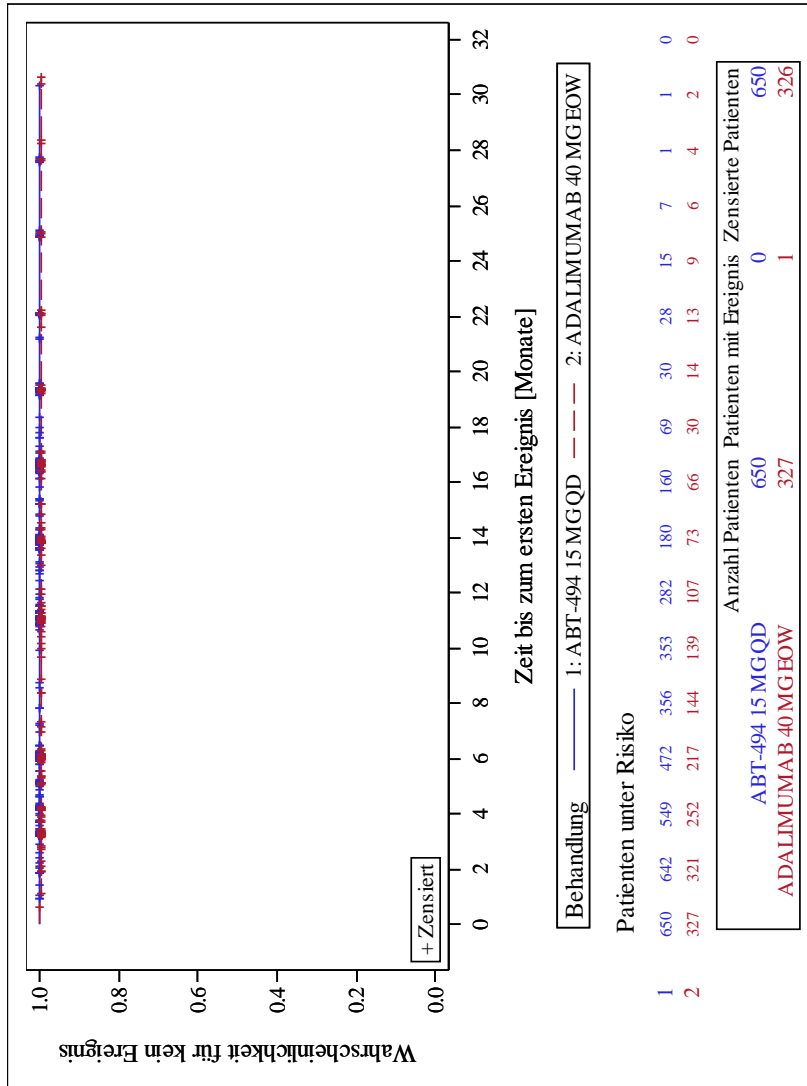
TABLE 14.3.20.3.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

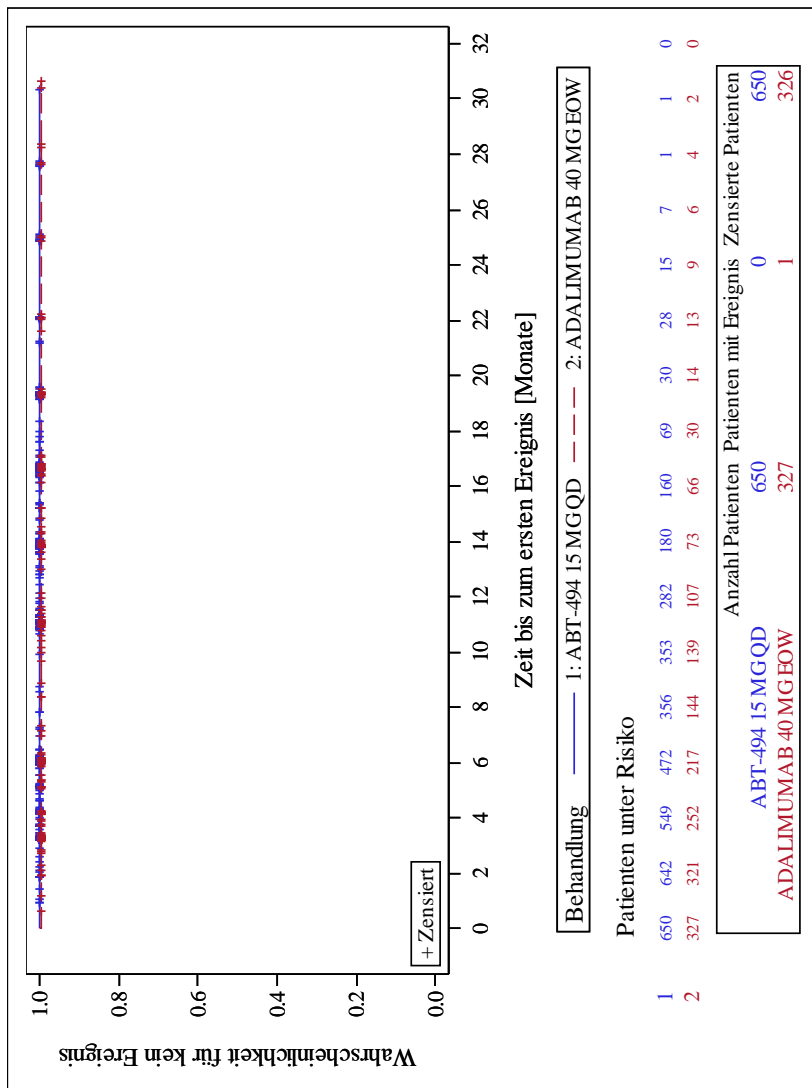
TABLE 14.3.20.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANGIOEDEMA
(SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
ABEVEIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

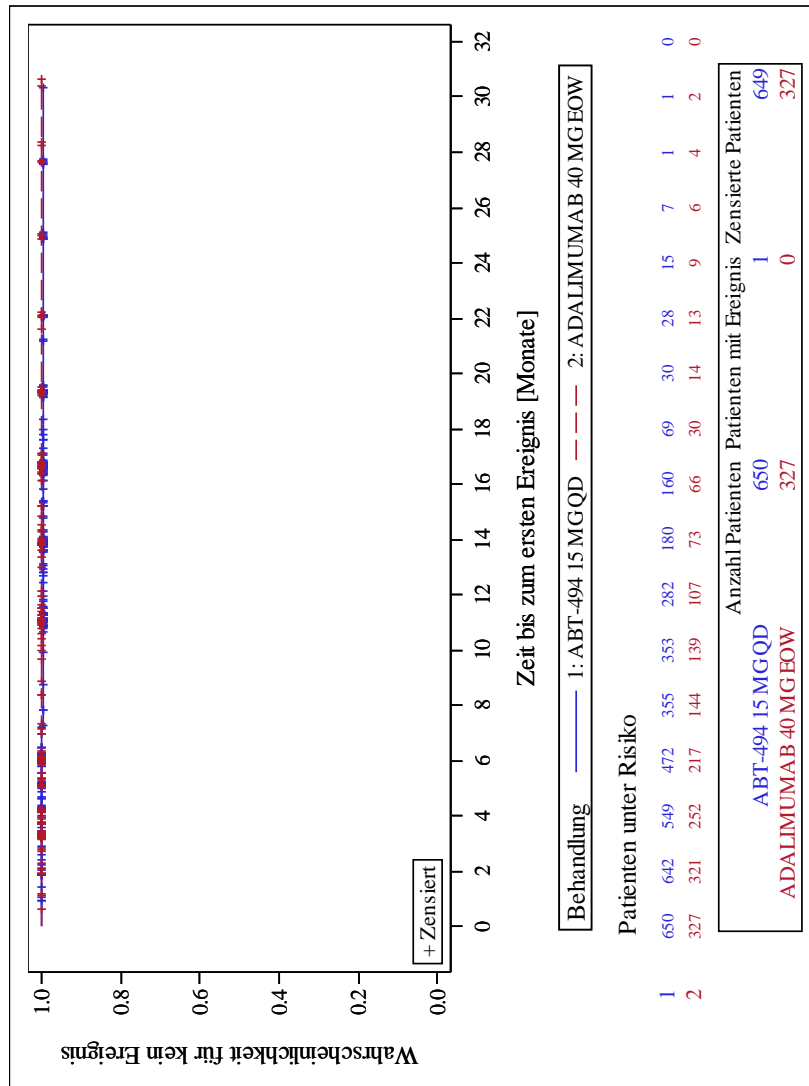
TABLE 14.3.20.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ANXIETY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

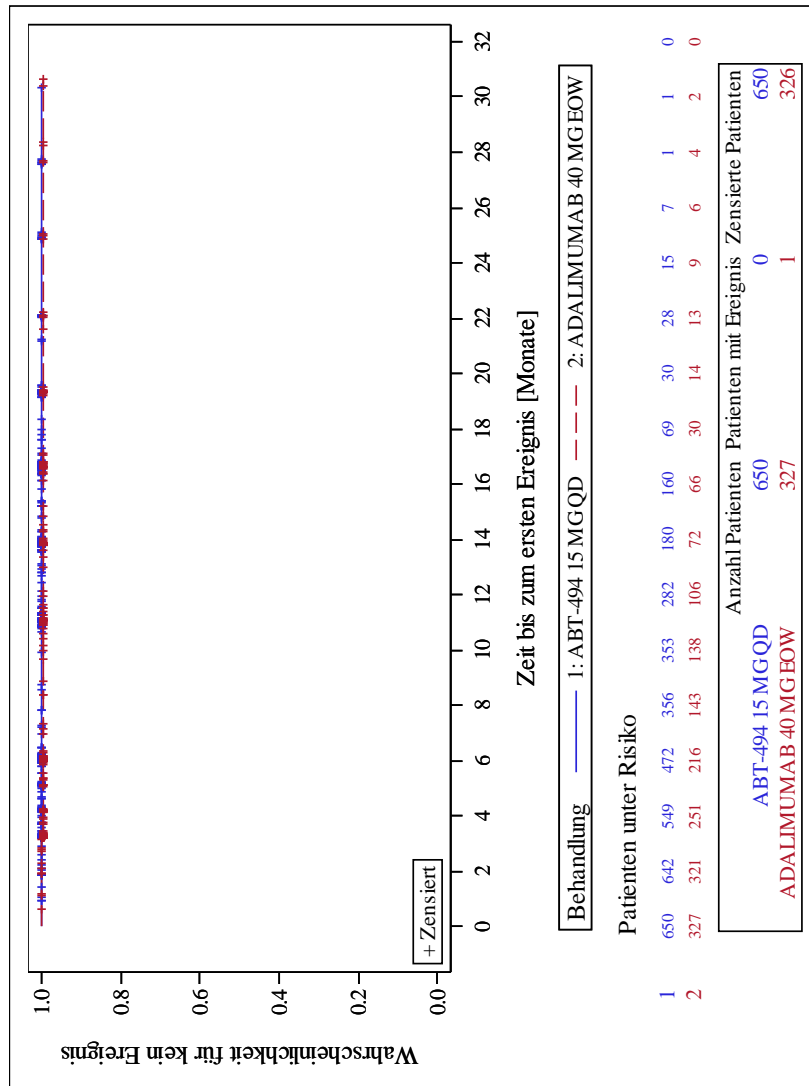
TABLE 14.3.20.3.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: APPENDICITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

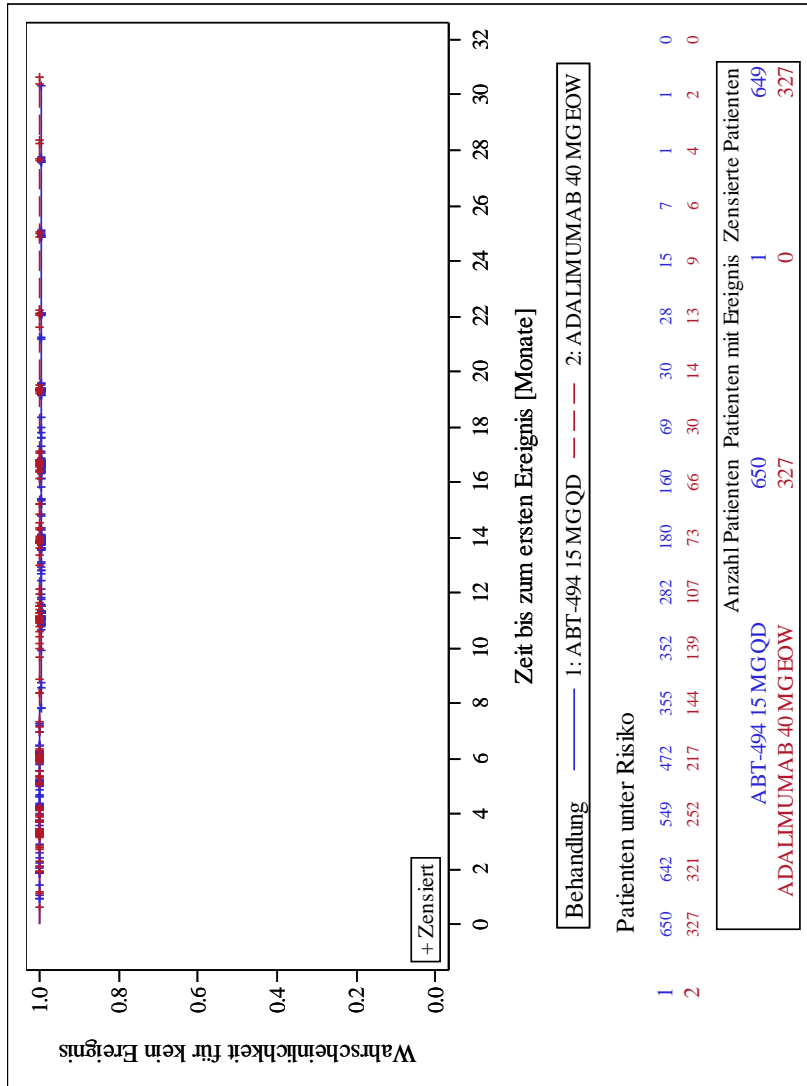
TABLE 14.3.20.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARRHYTHMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

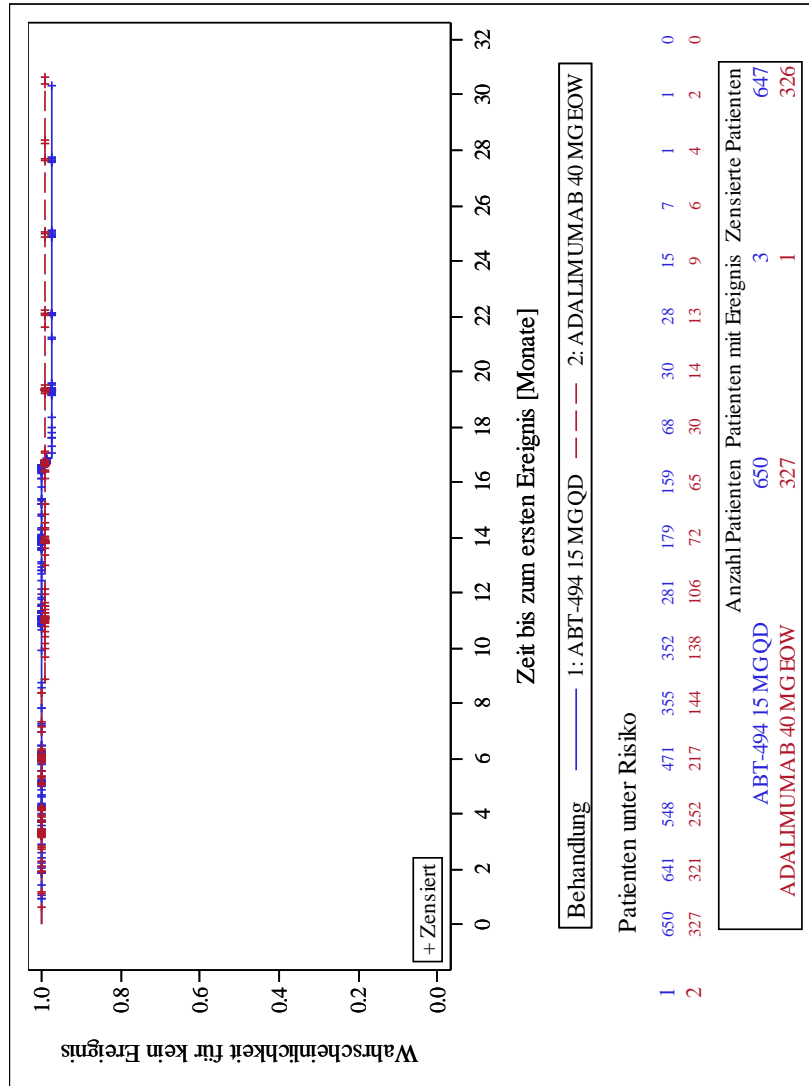
TABLE 14.3.20.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ARTERIOSCLEROSIS CORONARY ARTERY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

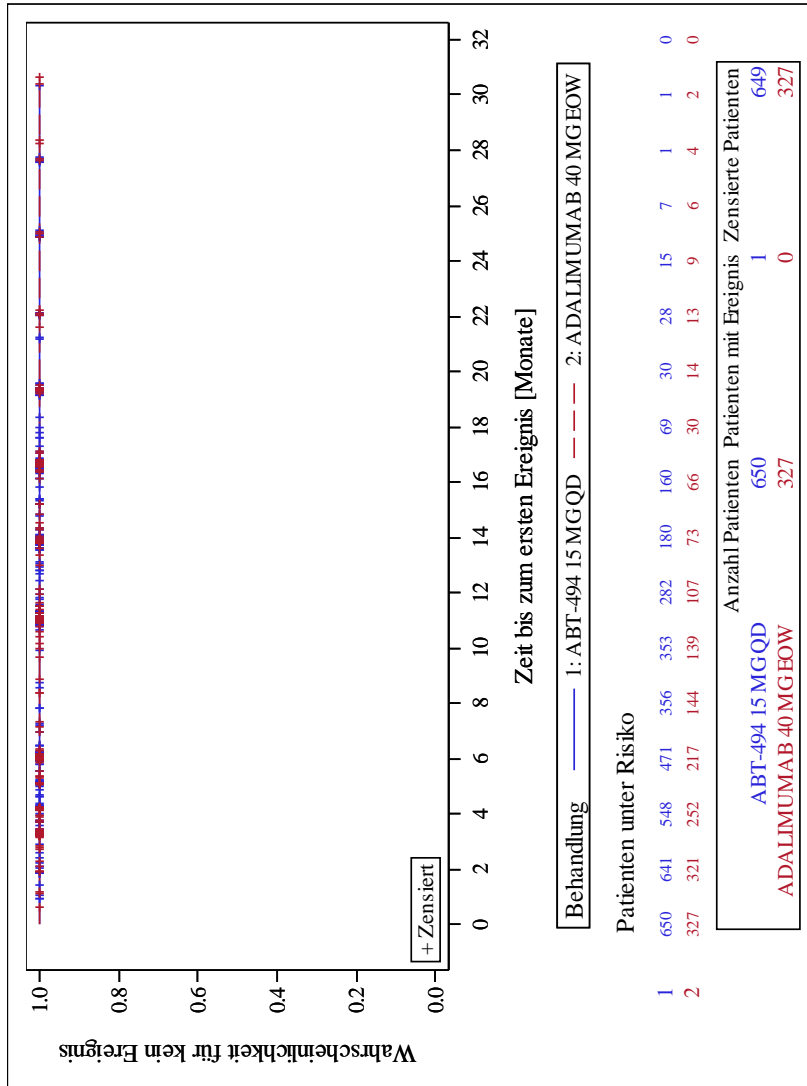
TABLE 14.3.20.3.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

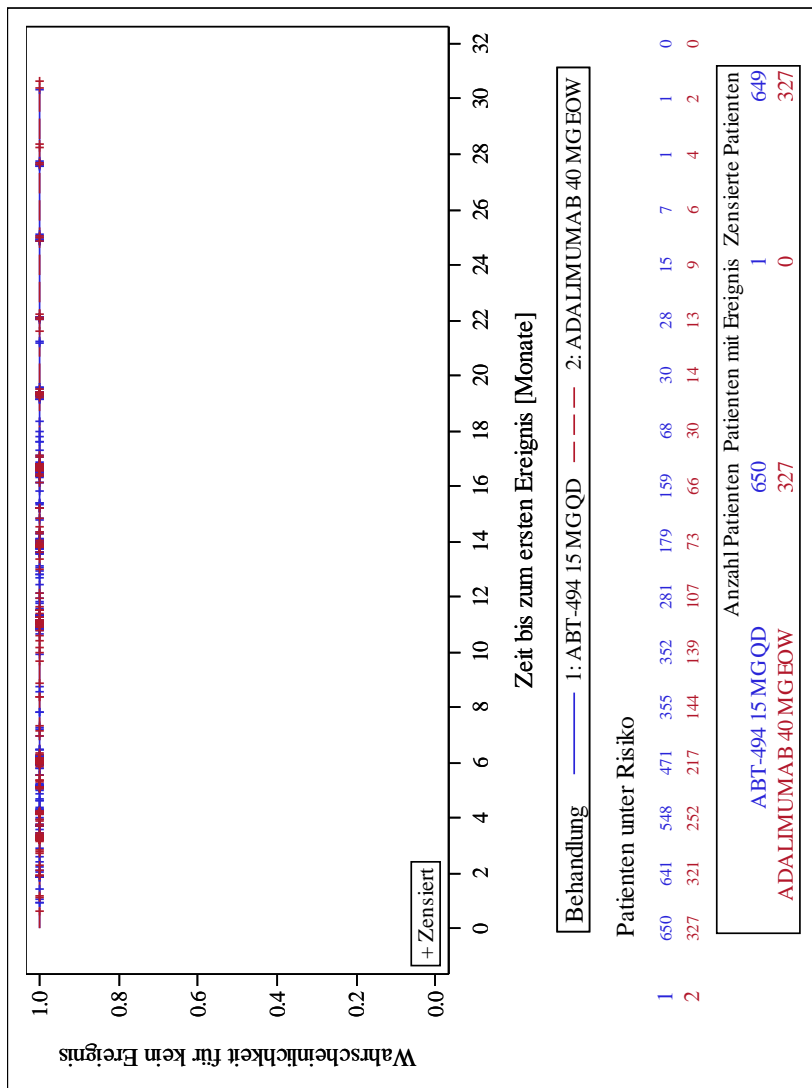
TABLE 14.3.20.3.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BACK PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

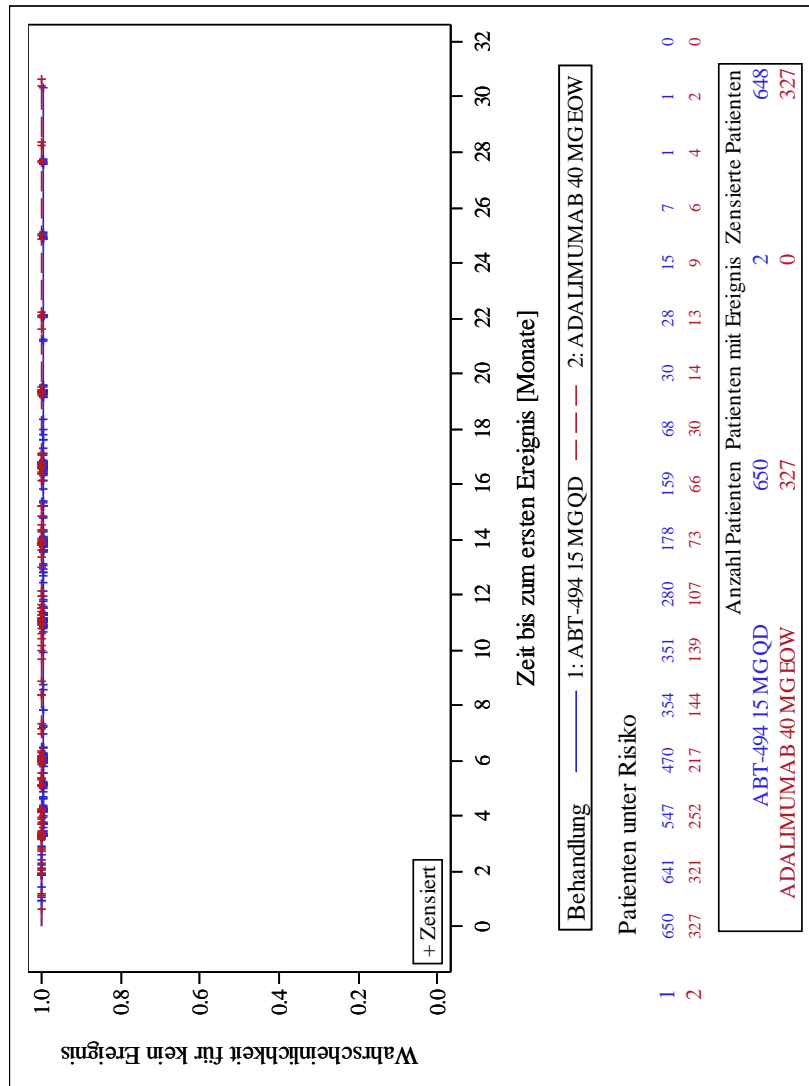
TABLE 14.3.20.3.13.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE MB INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

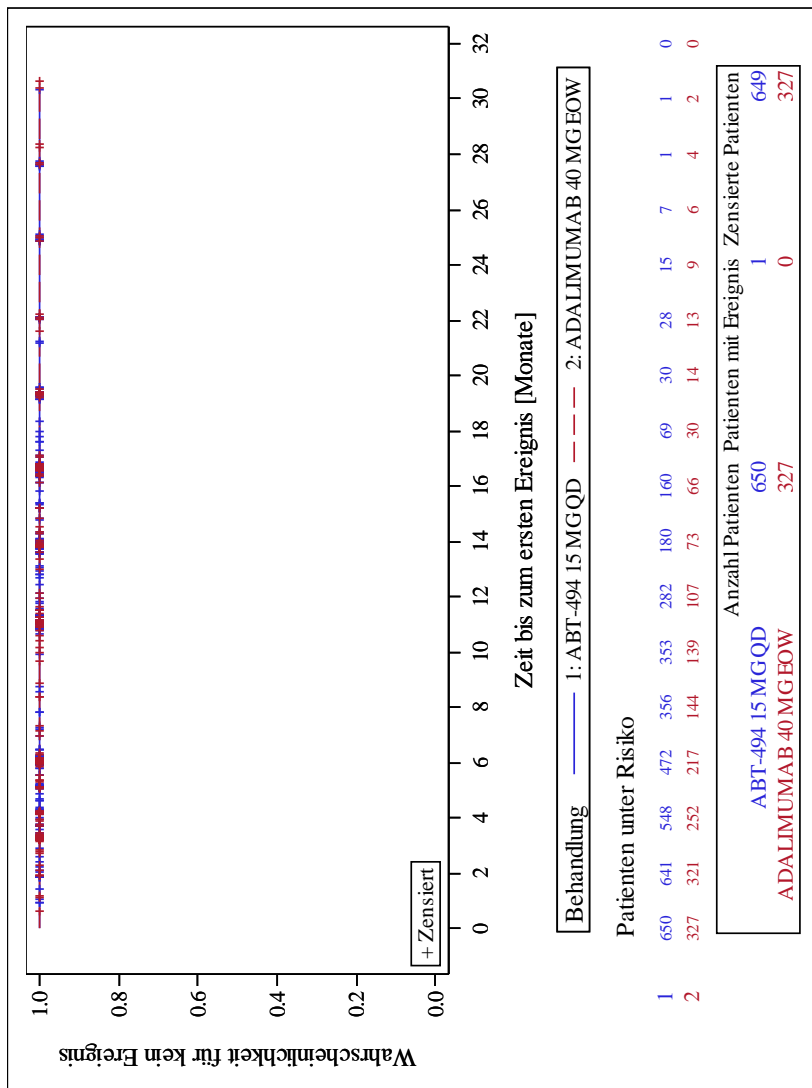
TABLE 14.3.20.3.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD CREATINE PHOSPHOKINASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

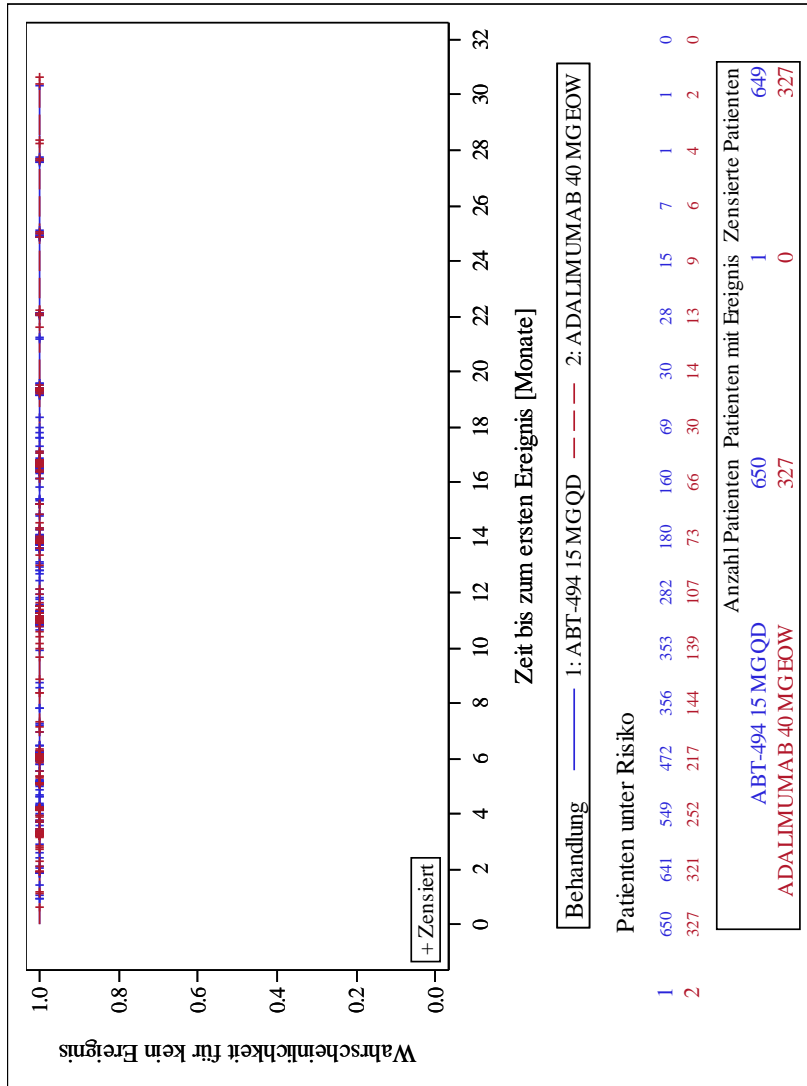
TABLE 14.3.20.3.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BLOOD GLUCOSE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

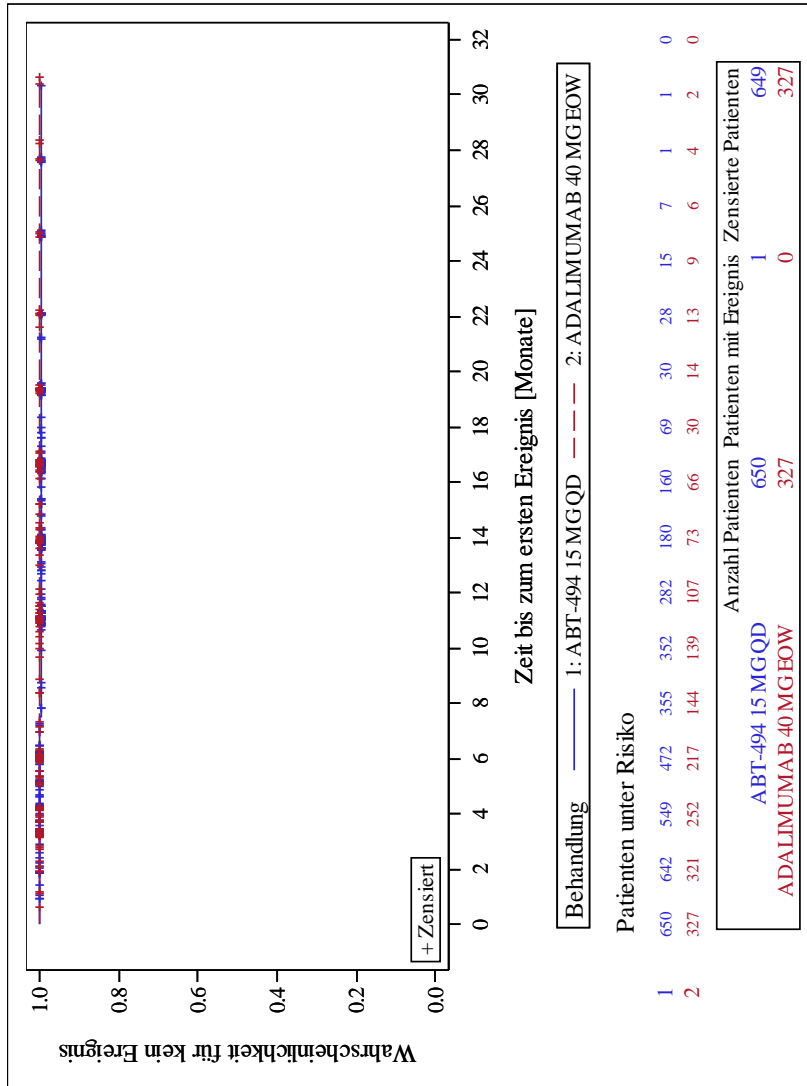
TABLE 14.3.20.3.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHIOLITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

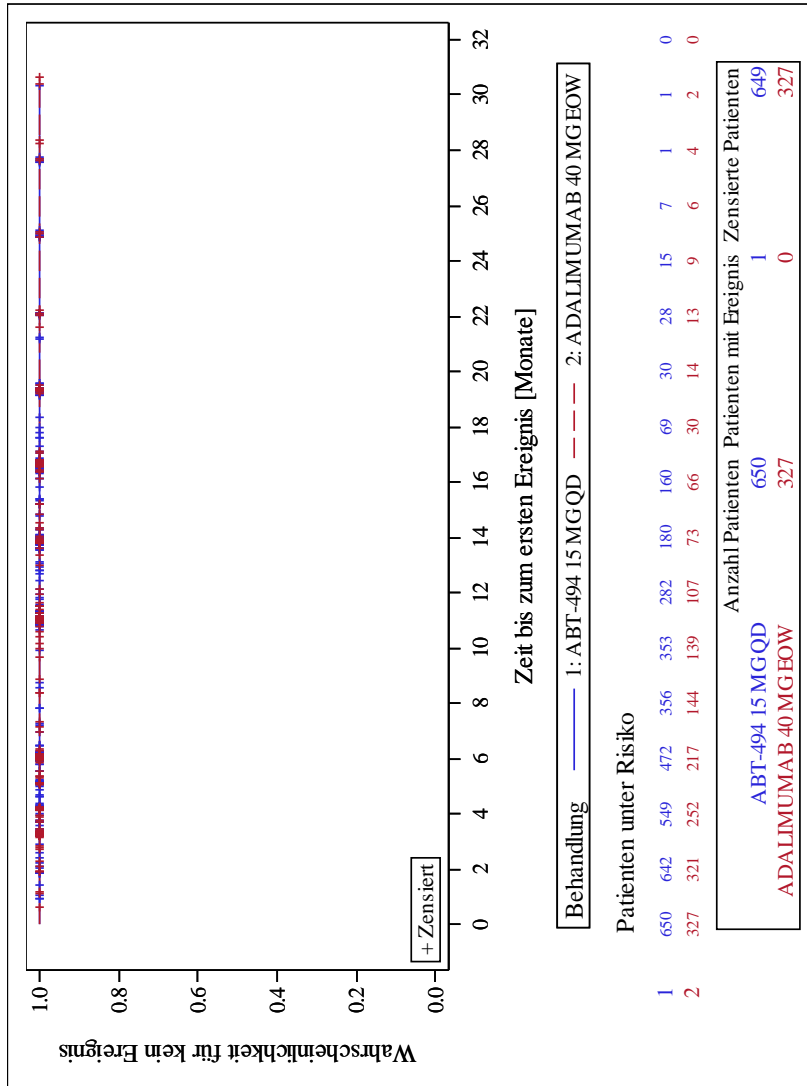
TABLE 14.3.20.3.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHOPULMONARY ASPERGILLOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

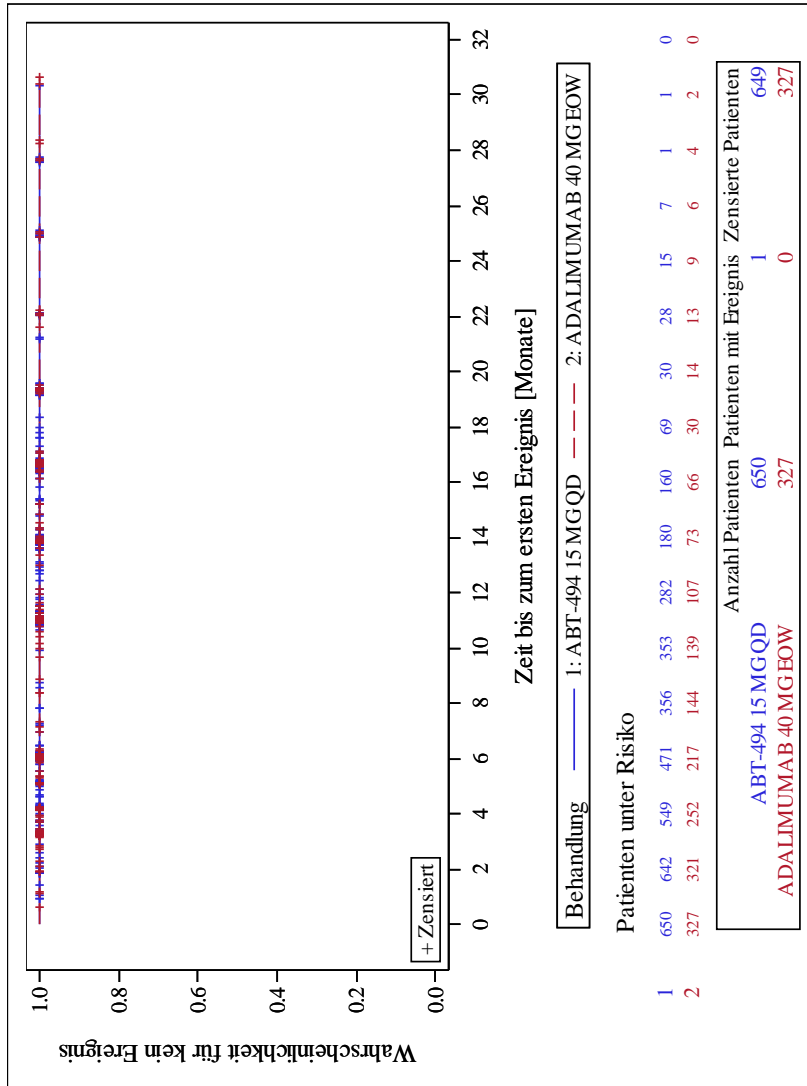
TABLE 14.3.20.3.18.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: BRONCHOSPASM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

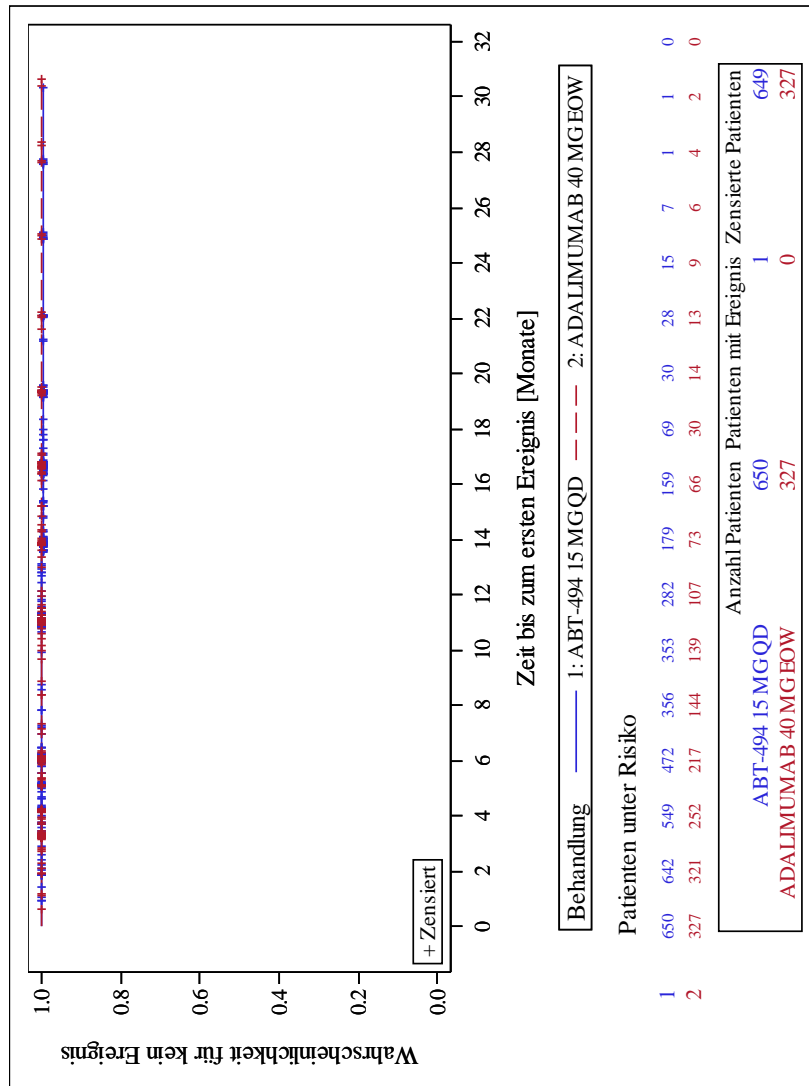
TABLE 14.3.20.3.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CANDIDA INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

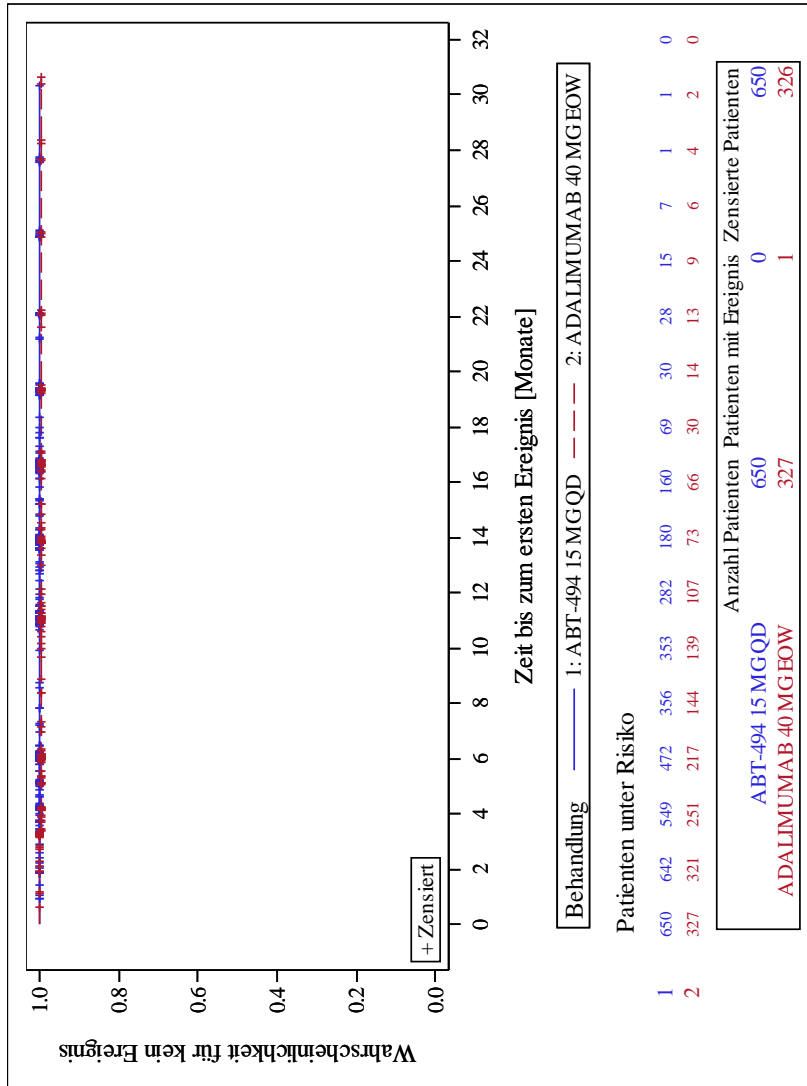
TABLE 14.3.20.3.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARDIAC FAILURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

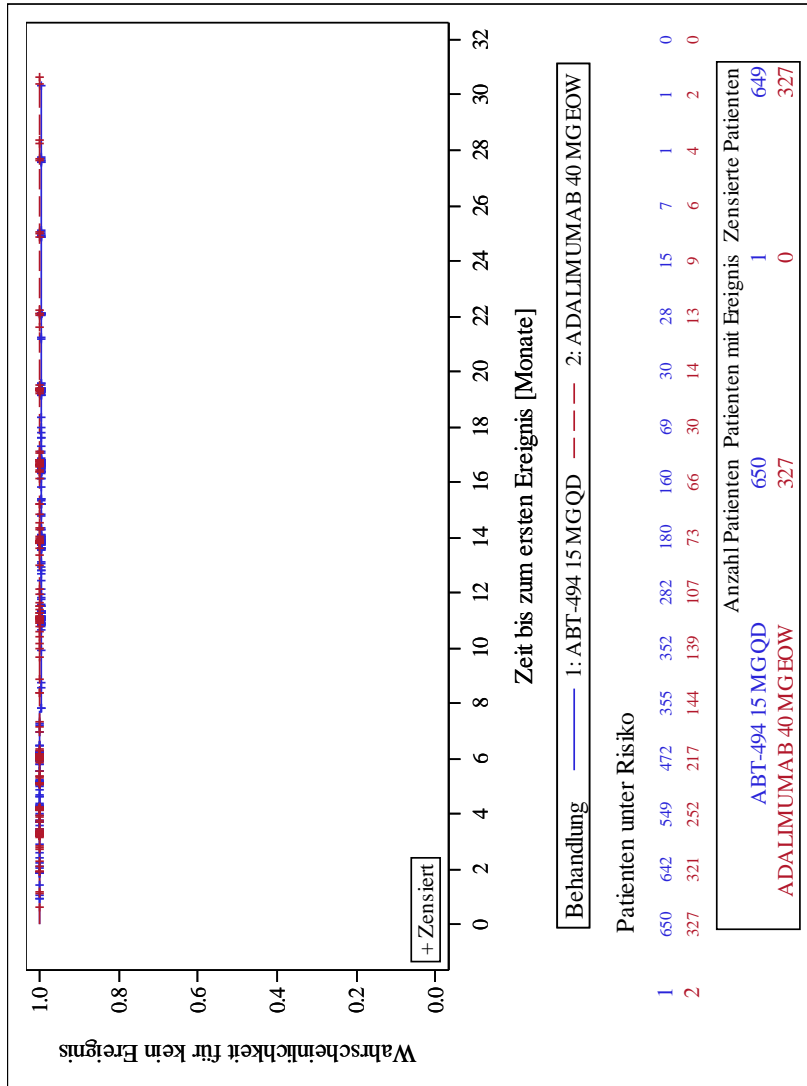
TABLE 14.3.20.3.21.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CARPAL TUNNEL SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

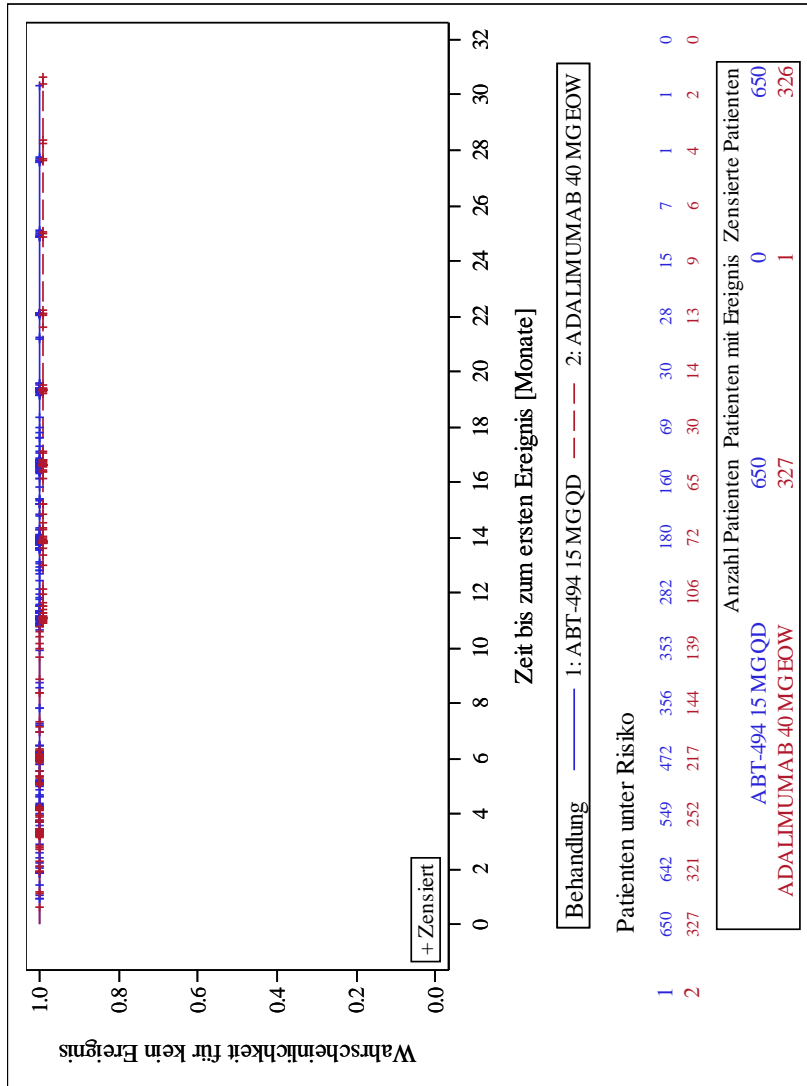
TABLE 14.3.20.3.22.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CELLULITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

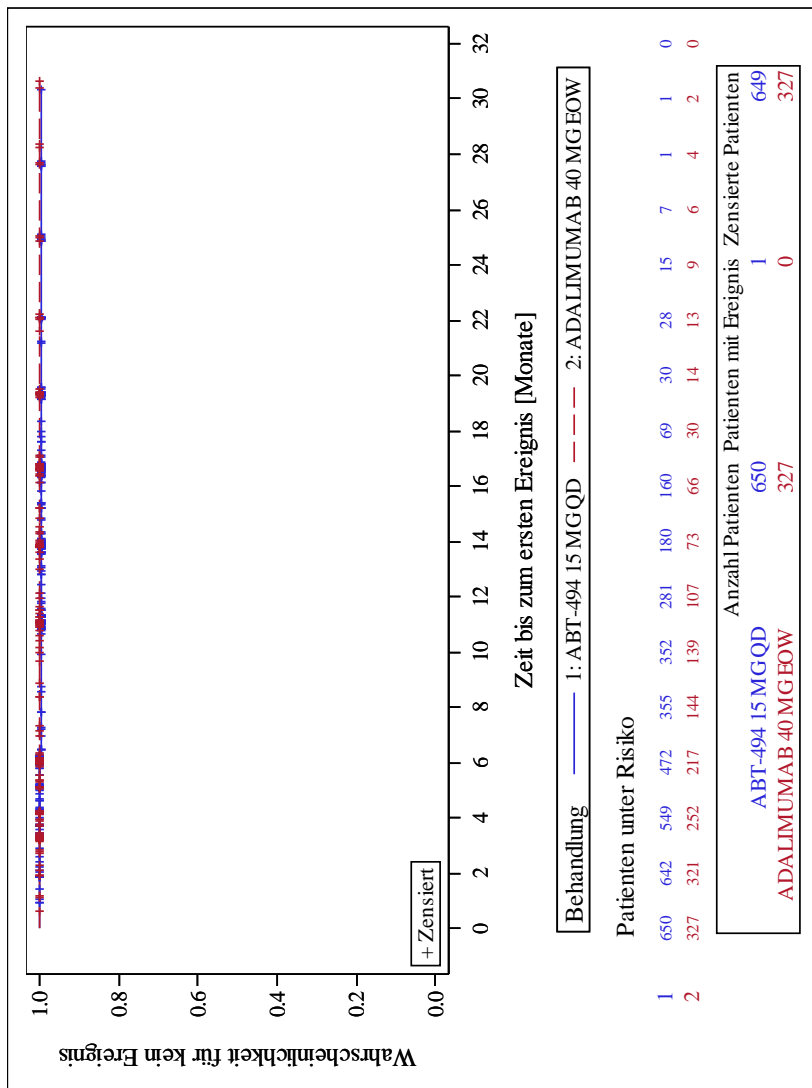
TABLE 14.3.20.3.23.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: CHOLECYSTITIS ACUTE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

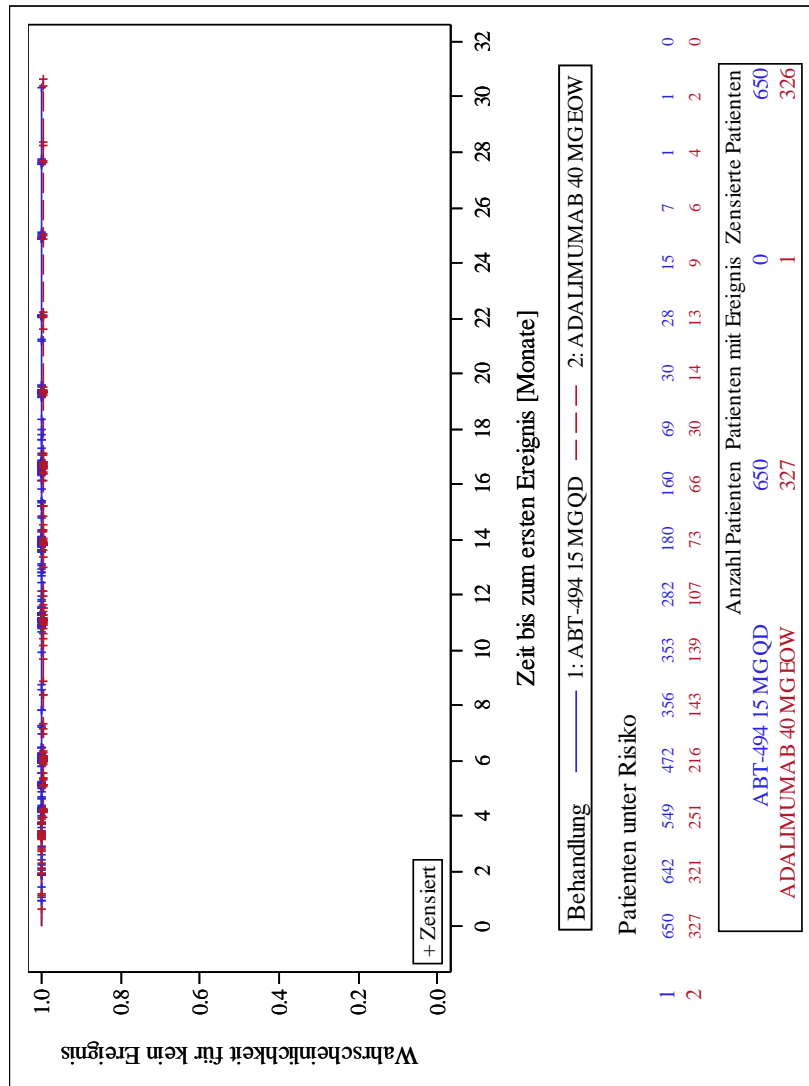
TABLE 14.3.20.3.24.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEATH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

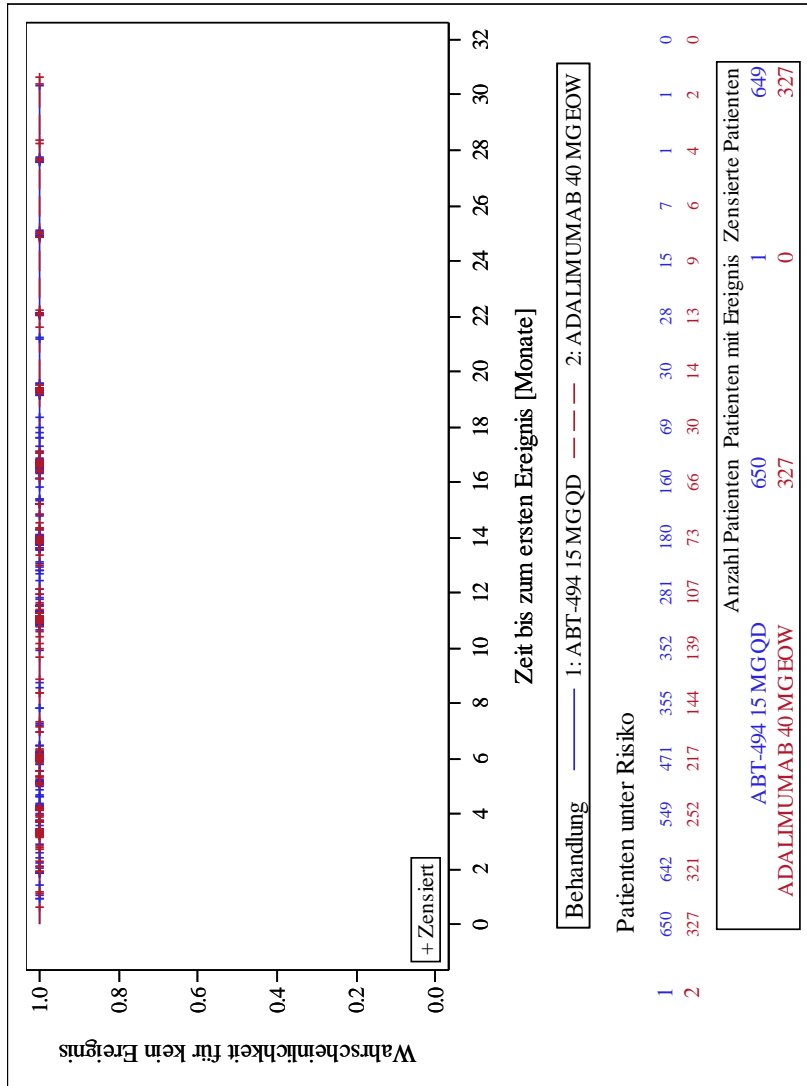
TABLE 14.3.20.3.25.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DEMYELINATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

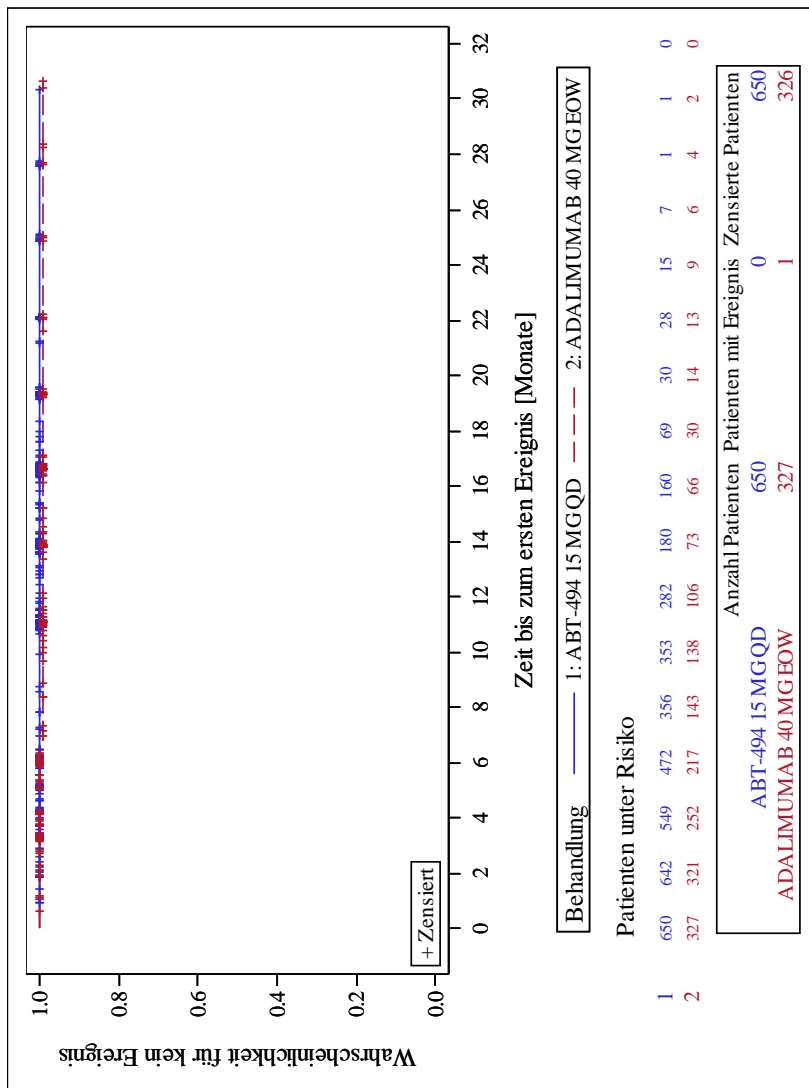
TABLE 14.3.20.3.26.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: DIABETES MELLITUS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

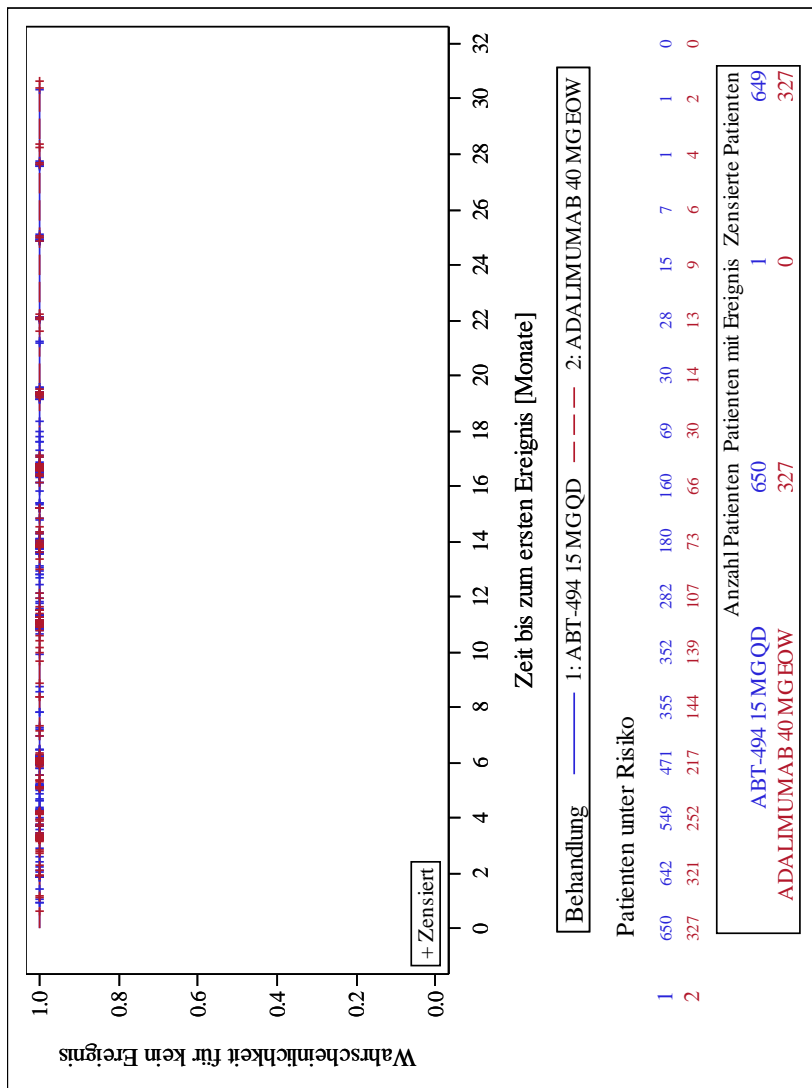
TABLE 14.3.20.3.27.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ESCHERICHIA PYELONEPHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

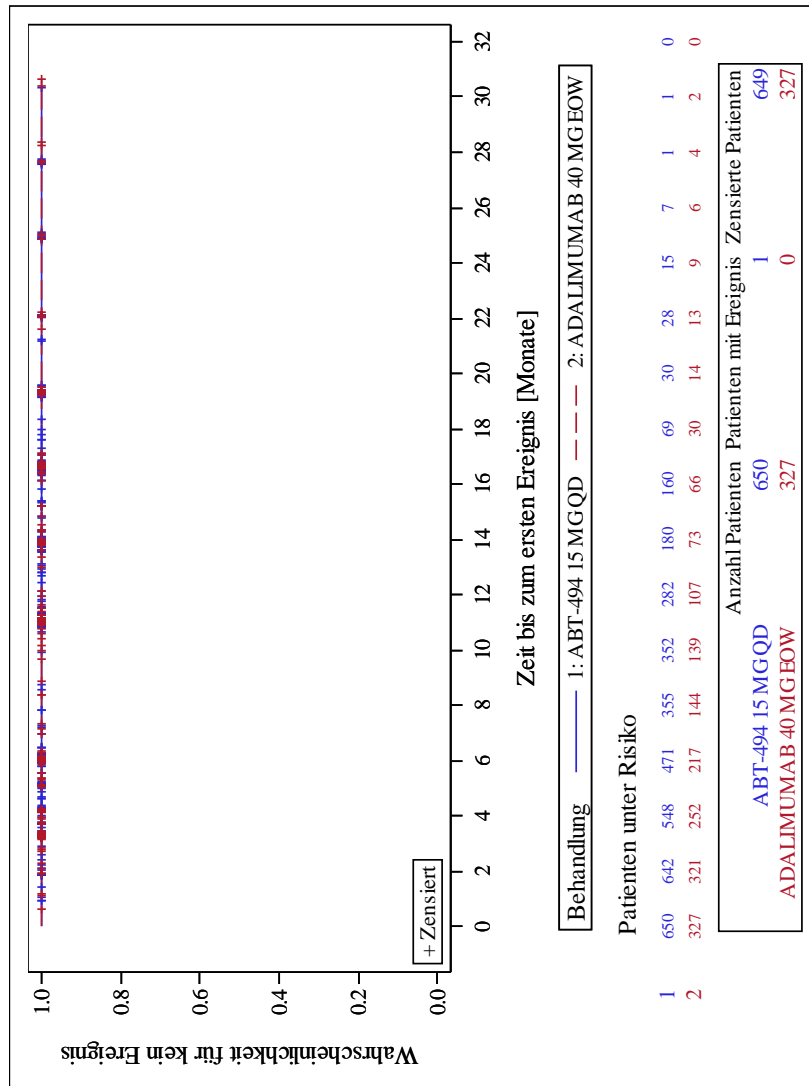
TABLE 14.3.20.3.28.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: FIBULA FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

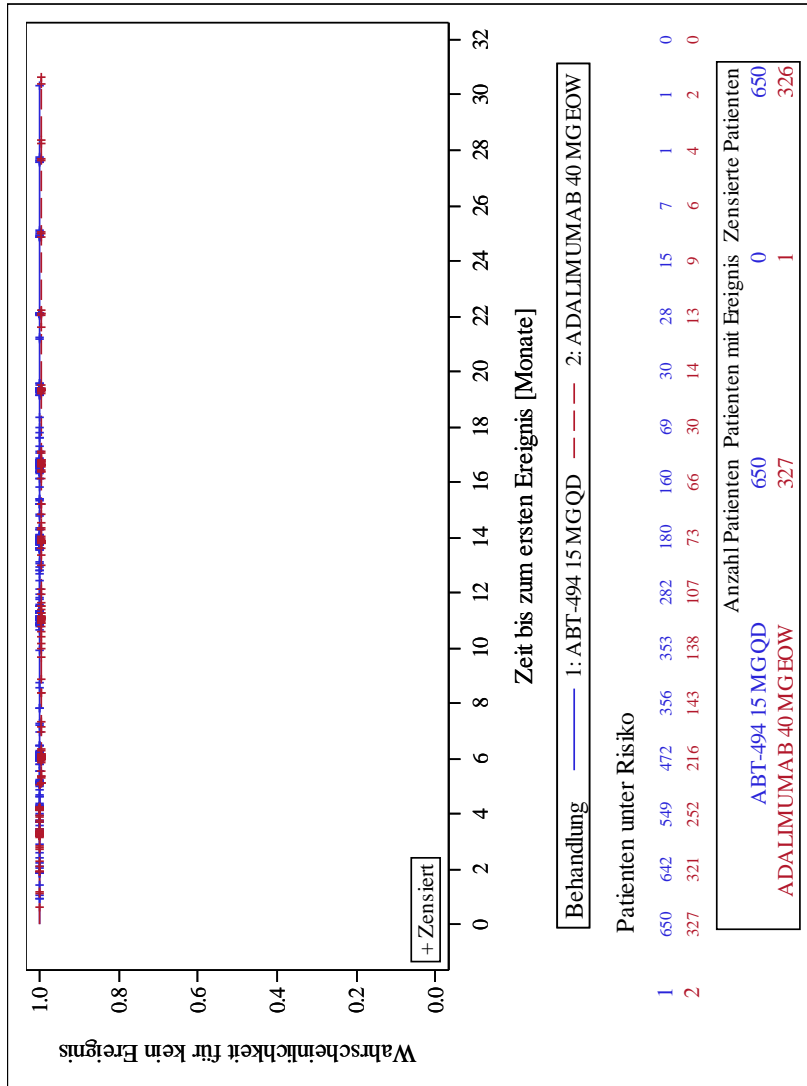
TABLE 14.3.20.3.29.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: GASTROENTERITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

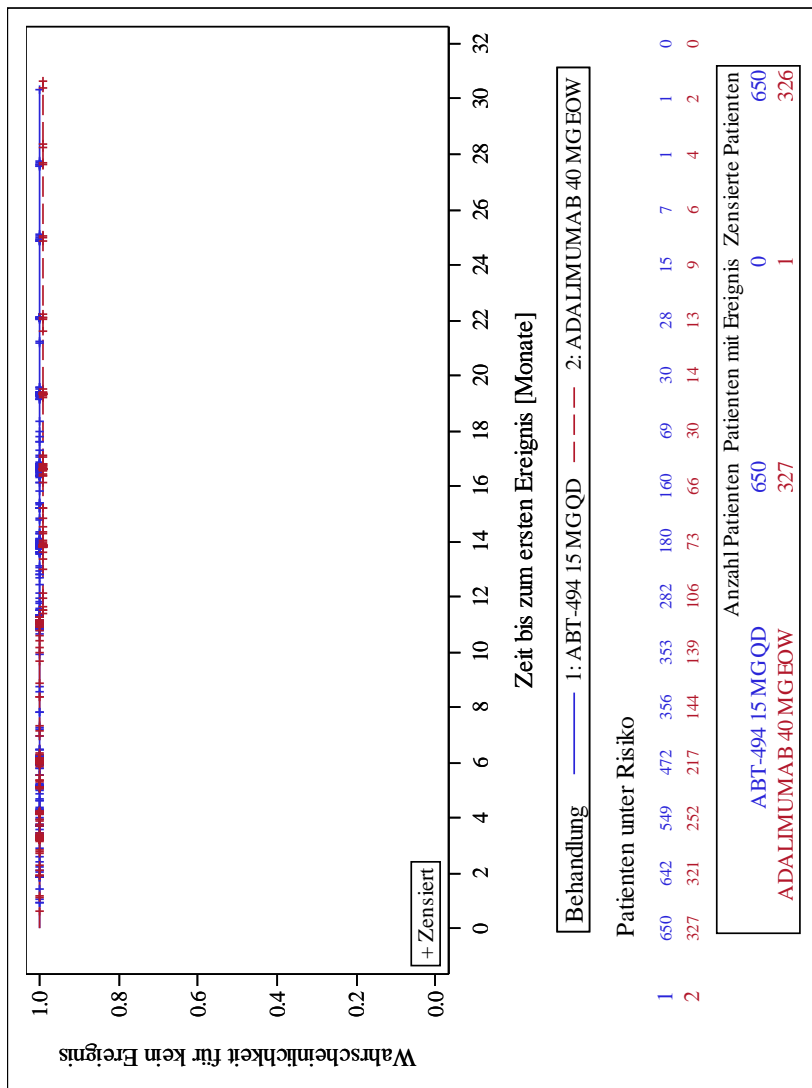
TABLE 14.3.20.3.30.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMATURIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

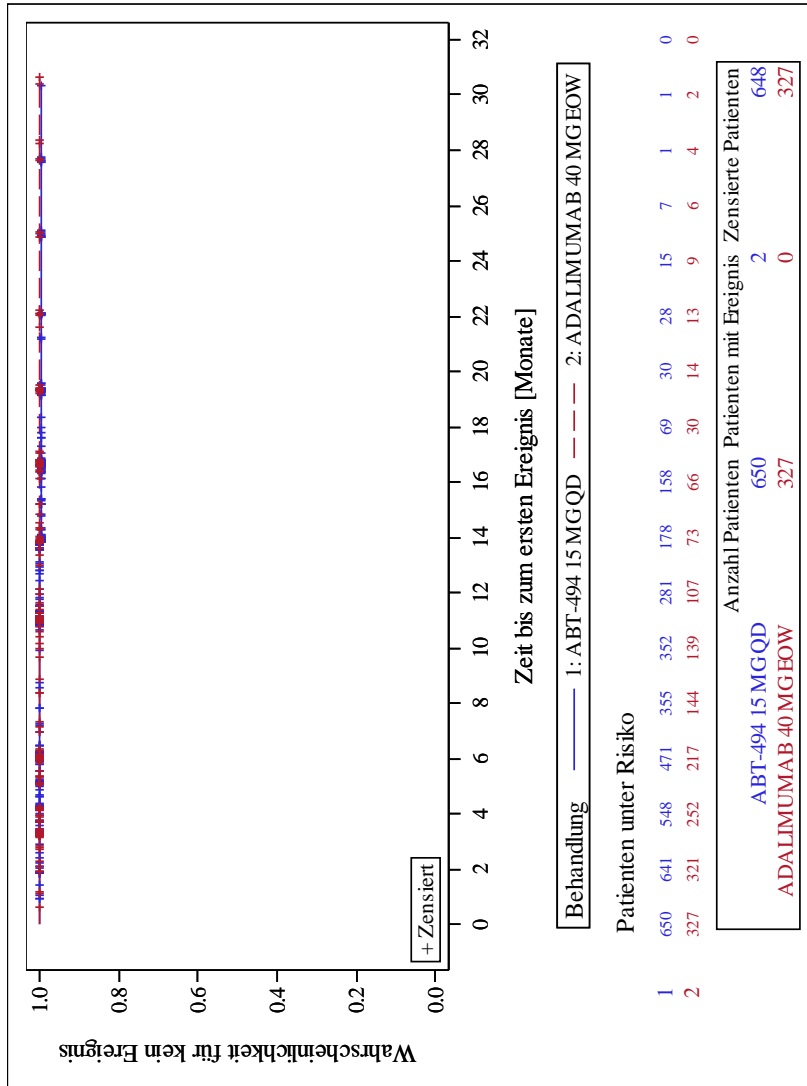
TABLE 14.3.20.3.31.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HAEMOGLOBIN DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

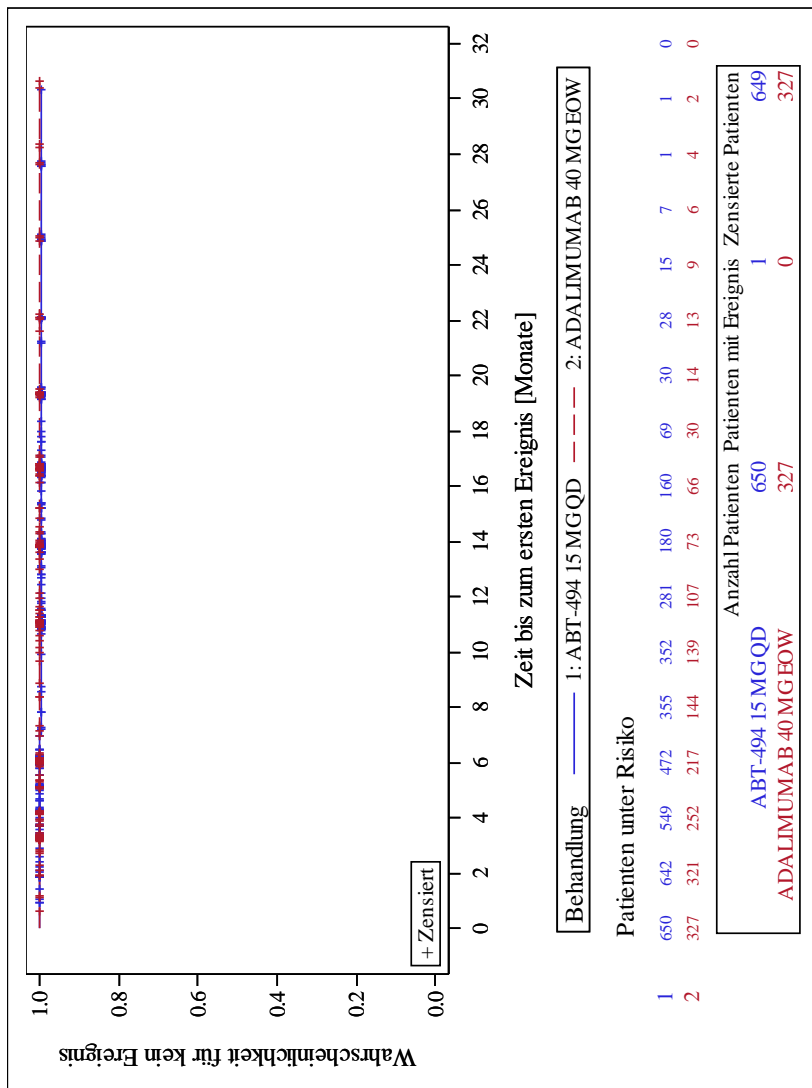
TABLE 14.3.20.3.32.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HEPATIC ENZYME INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

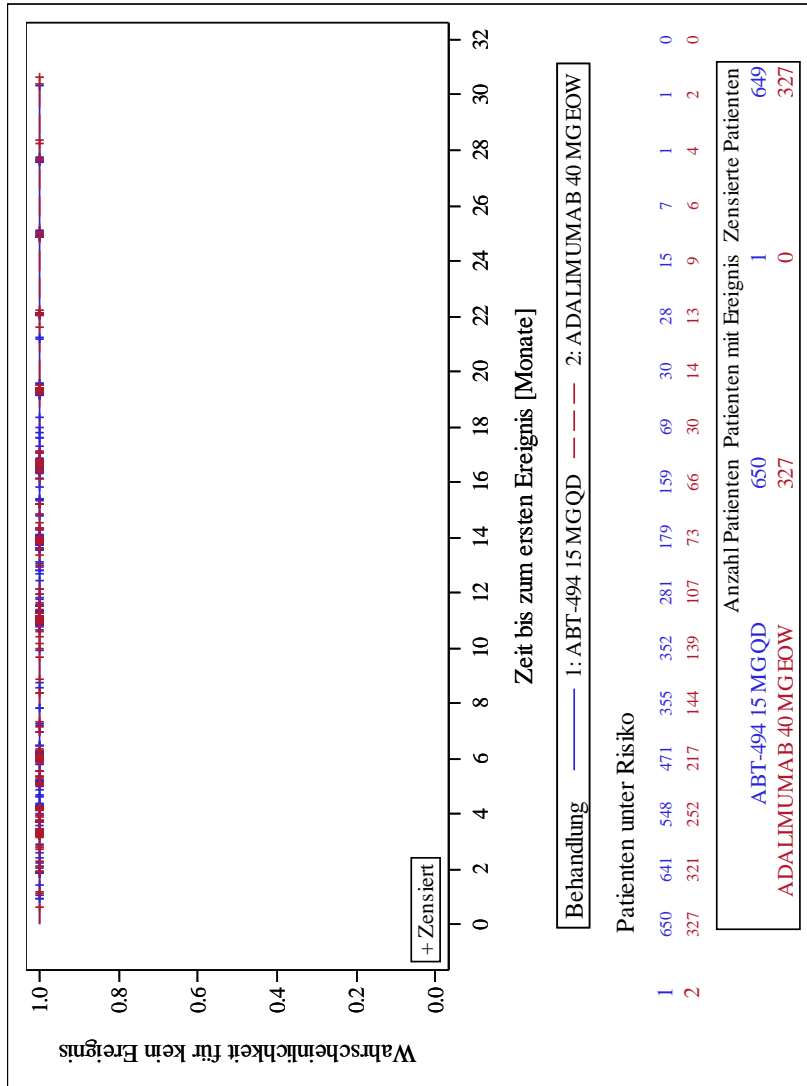
TABLE 14.3.20.3.33.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HIP FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

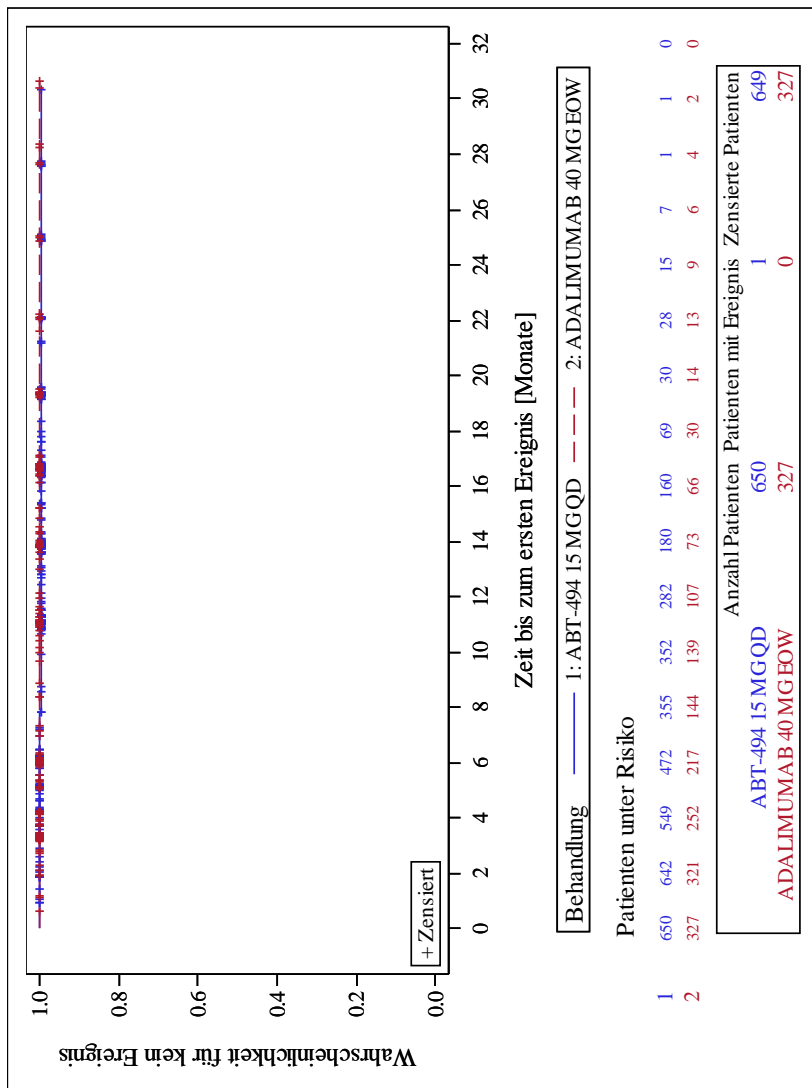
TABLE 14.3.20.3.34.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

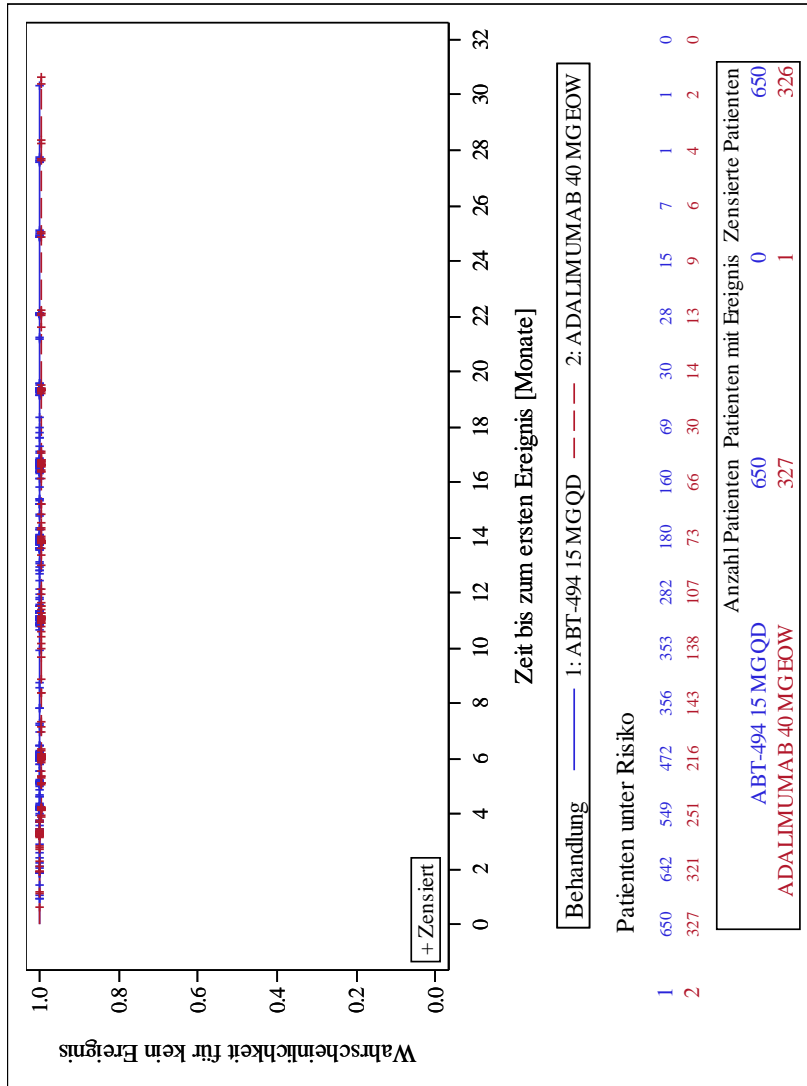
TABLE 14.3.20.3.35.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: HYPERTENSIVE HEART DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

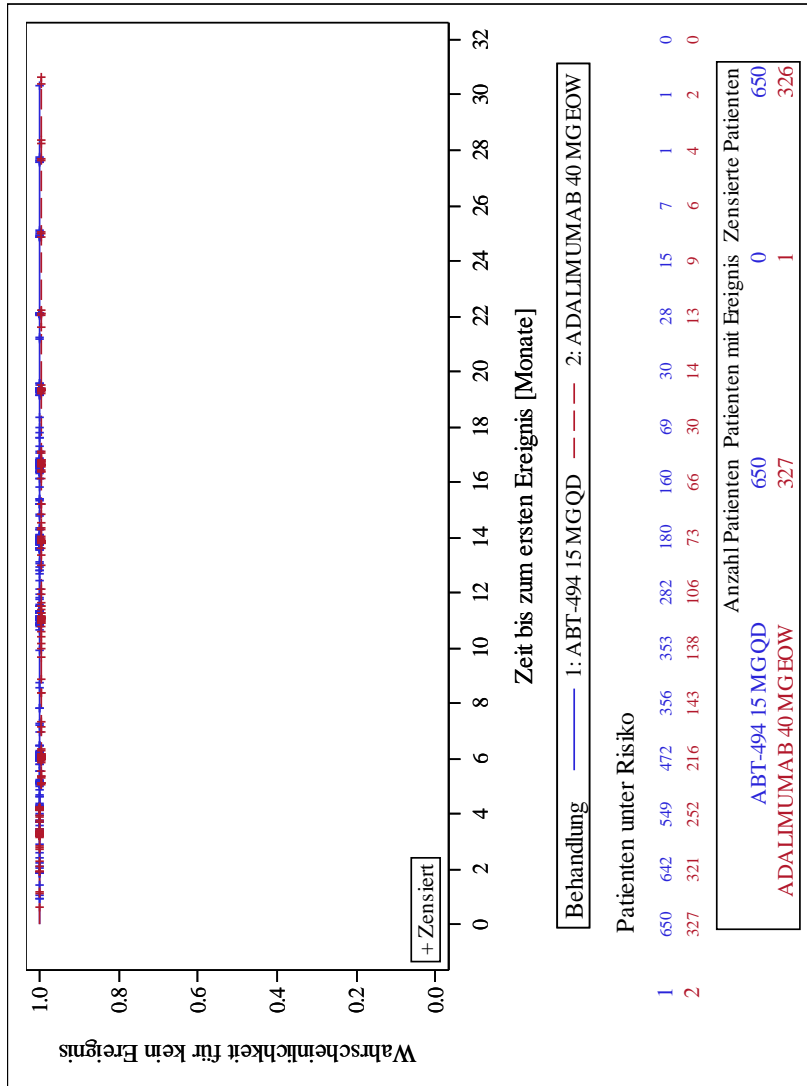
TABLE 14.3.20.3.36.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: INFECTED BITE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

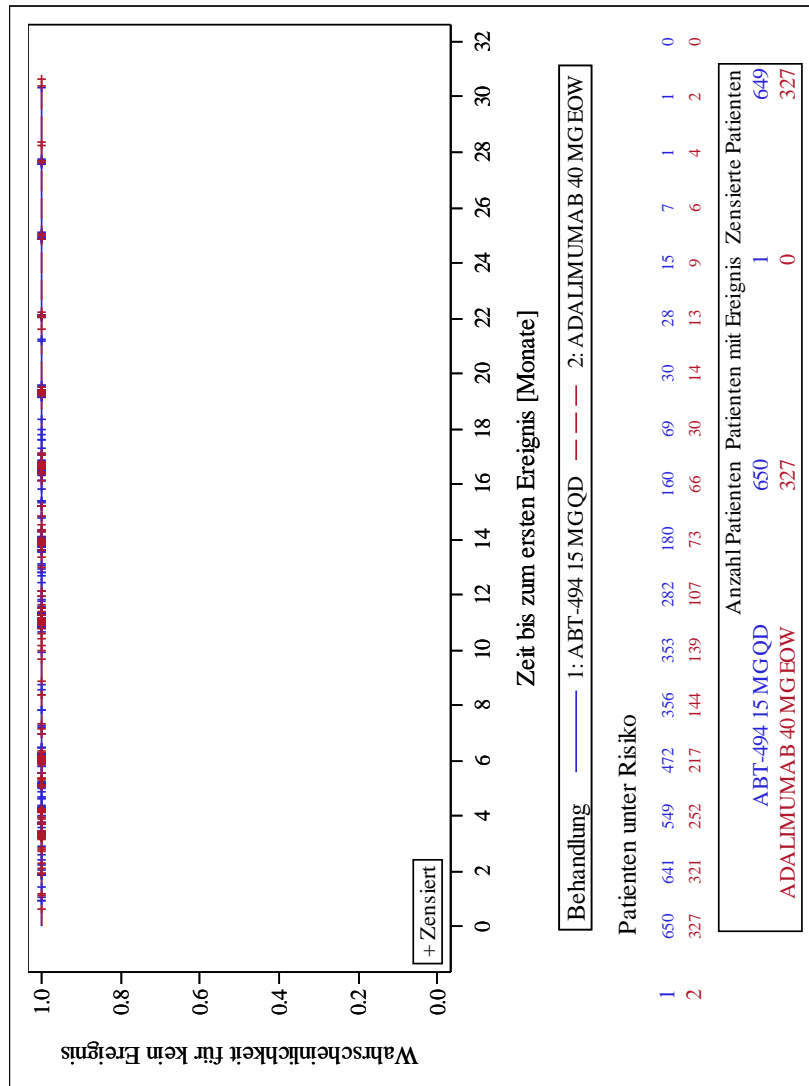
TABLE 14.3.20.3.37.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: JOINT EFFUSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

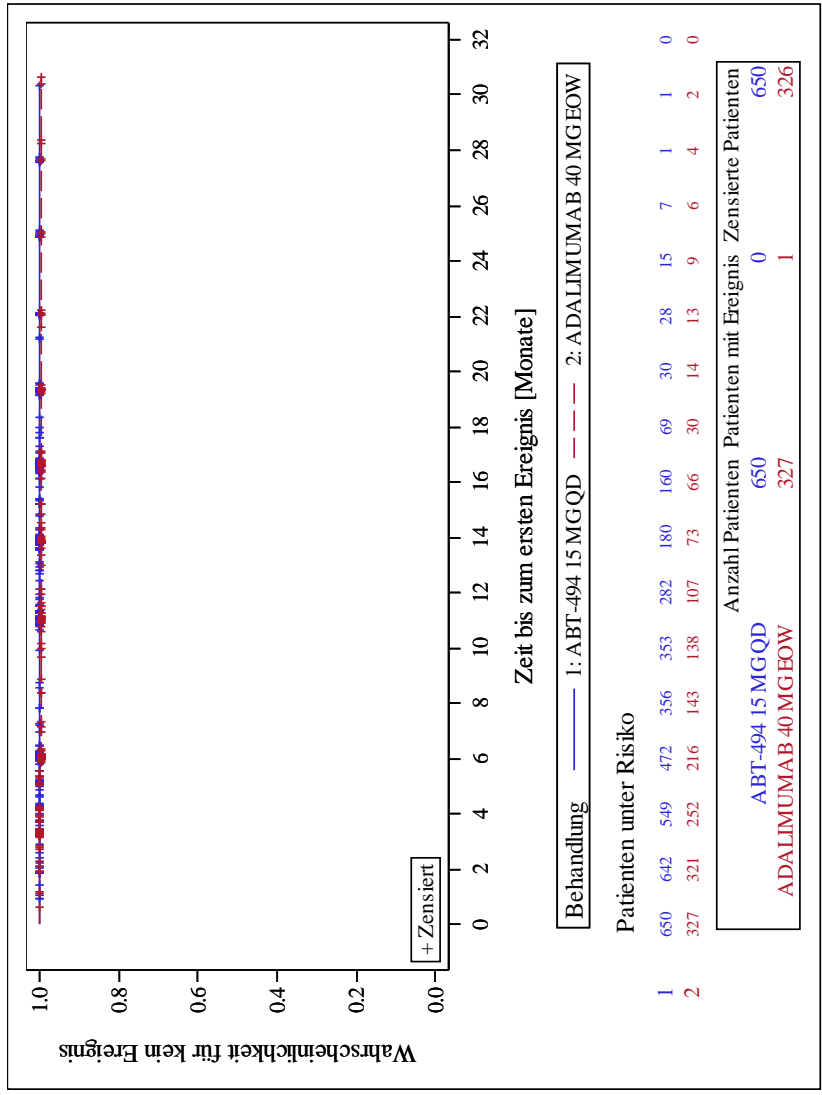
TABLE 14.3.20.3.38.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: KIDNEY INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

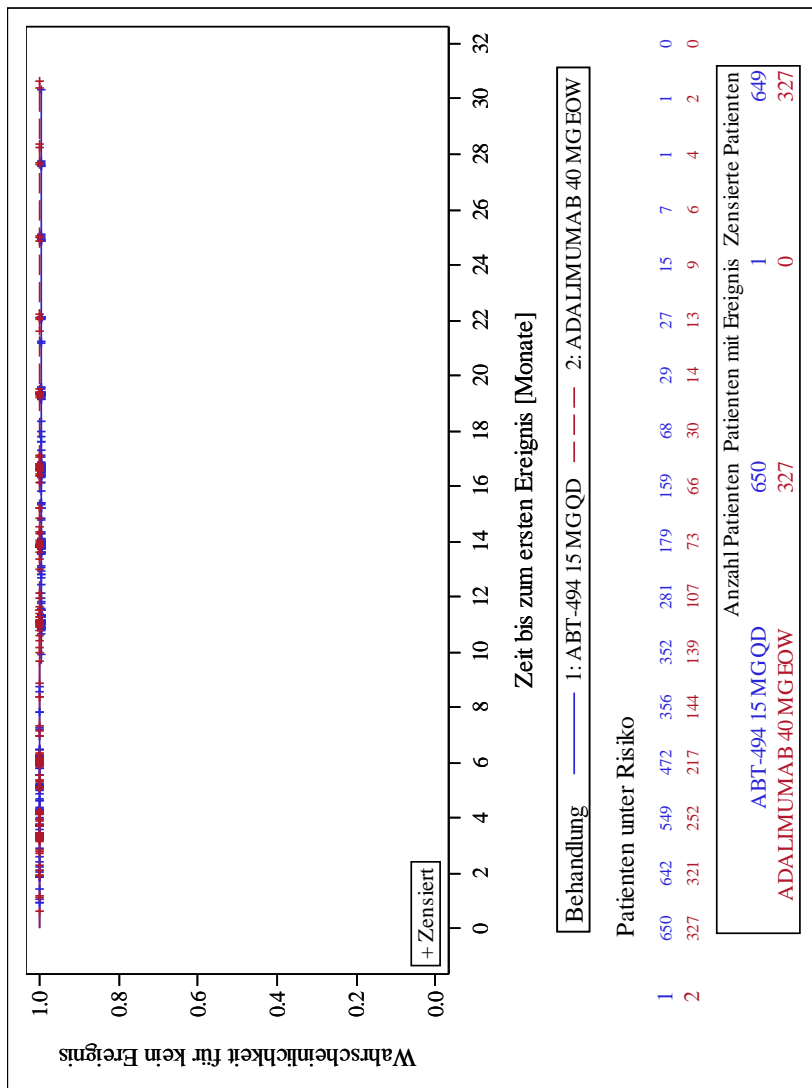
TABLE 14.3.20.3.39.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEFT VENTRICULAR FAILURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

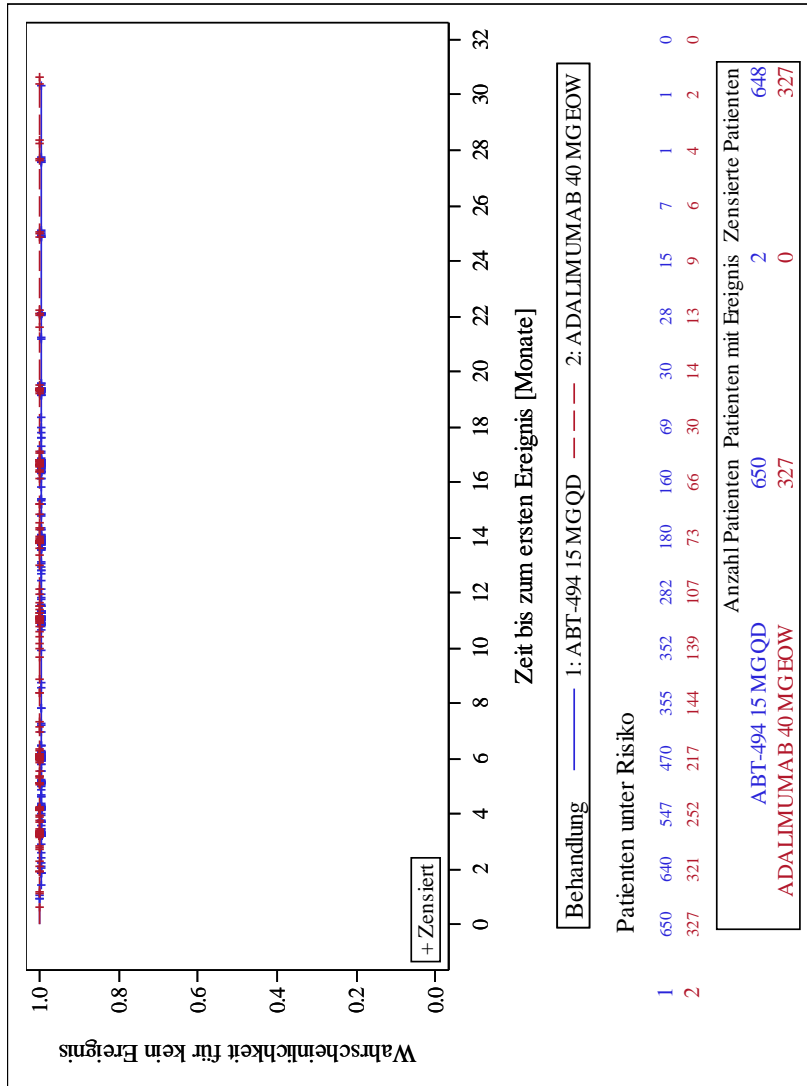
TABLE 14.3.20.3.40.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LEUKOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

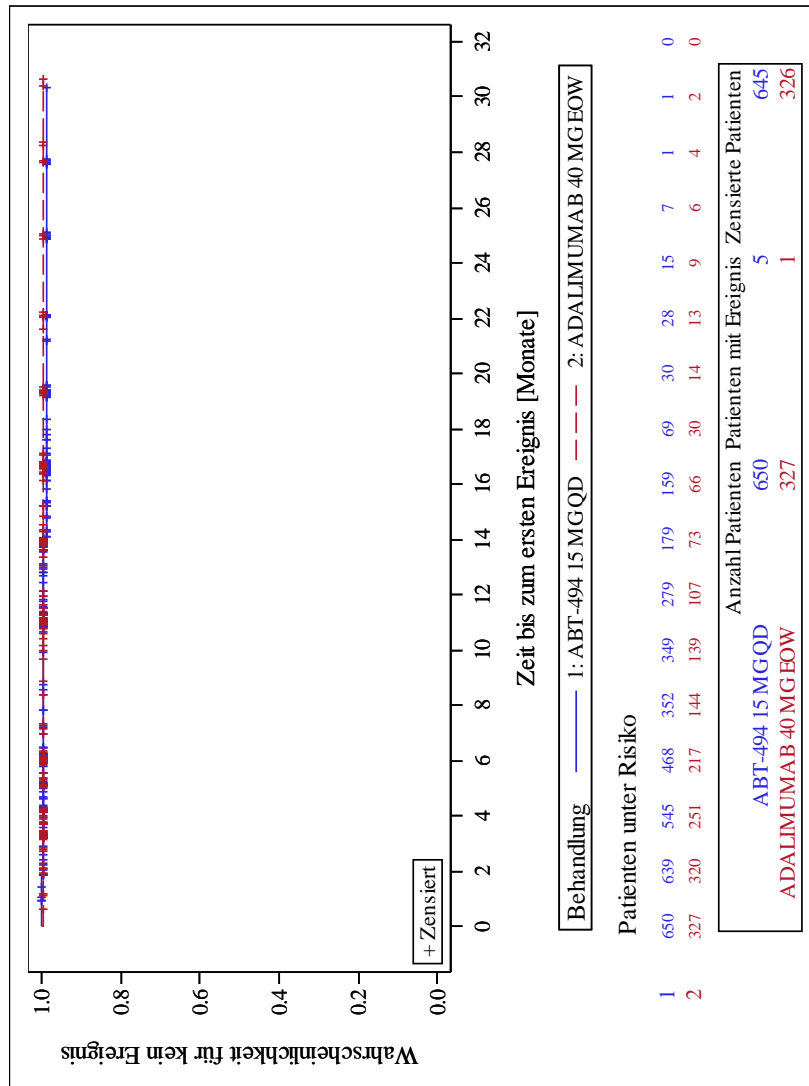
TABLE 14.3.20.3.41.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

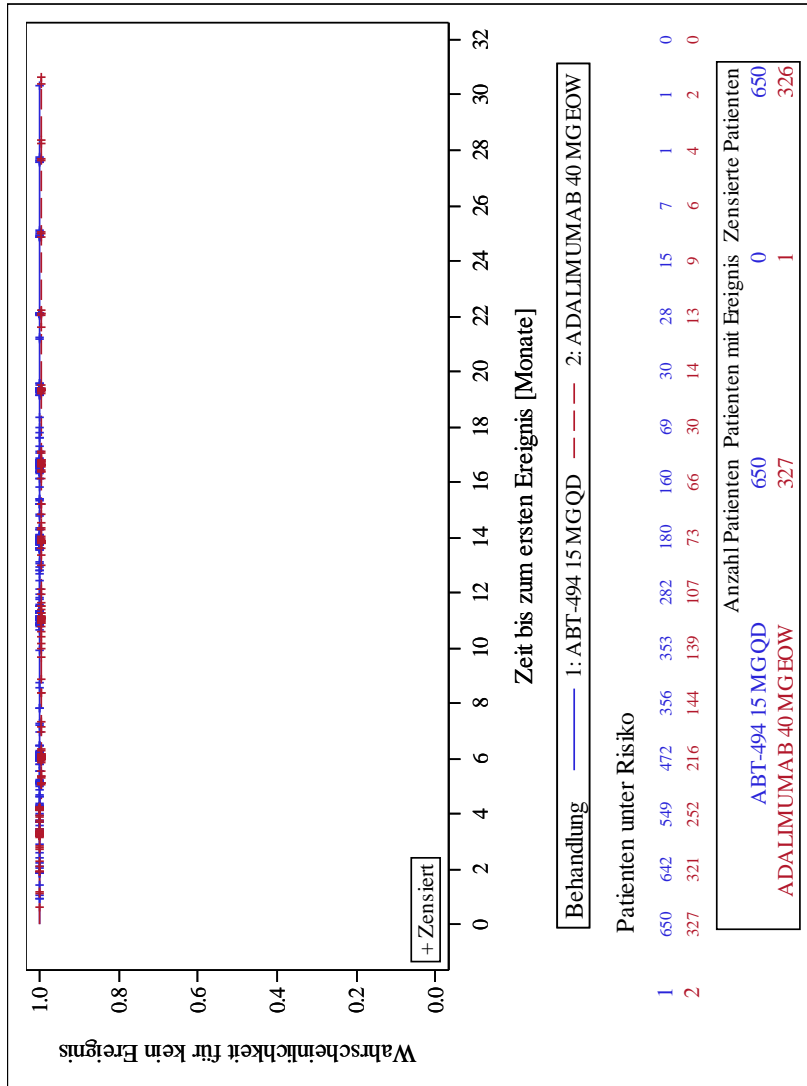
TABLE 14.3.20.3.42.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: LYMPHOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

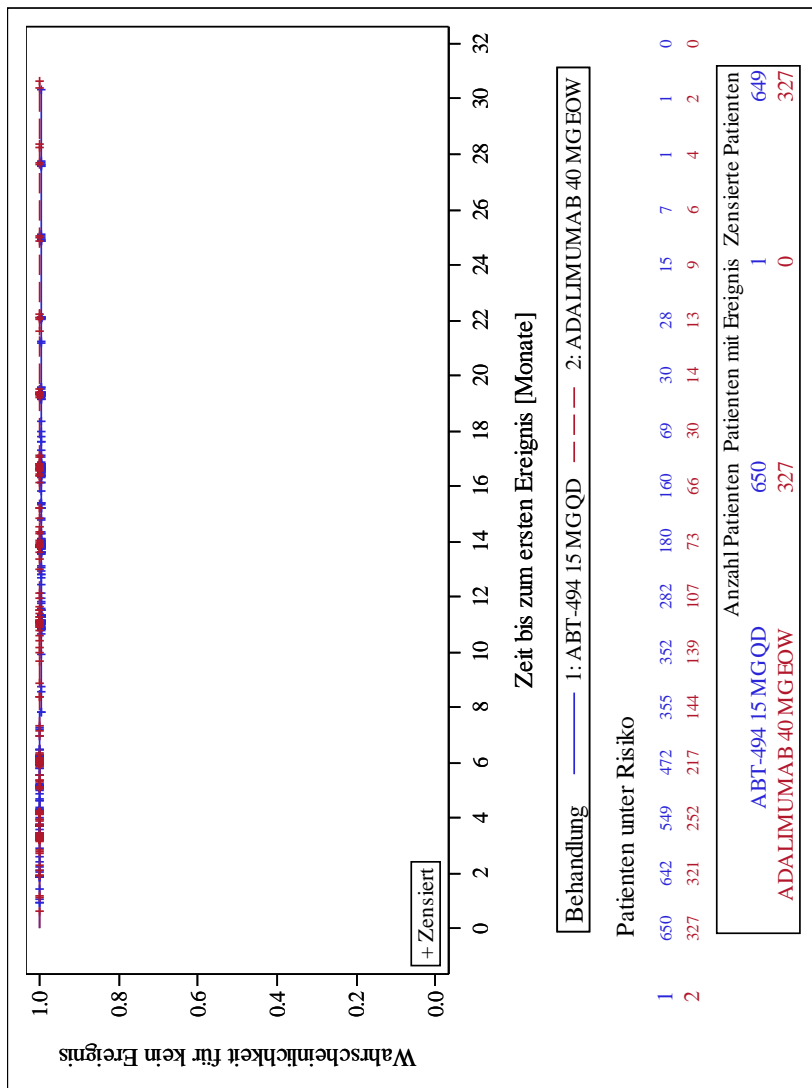
TABLE 14.3.20.3.43.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MENORRHAGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

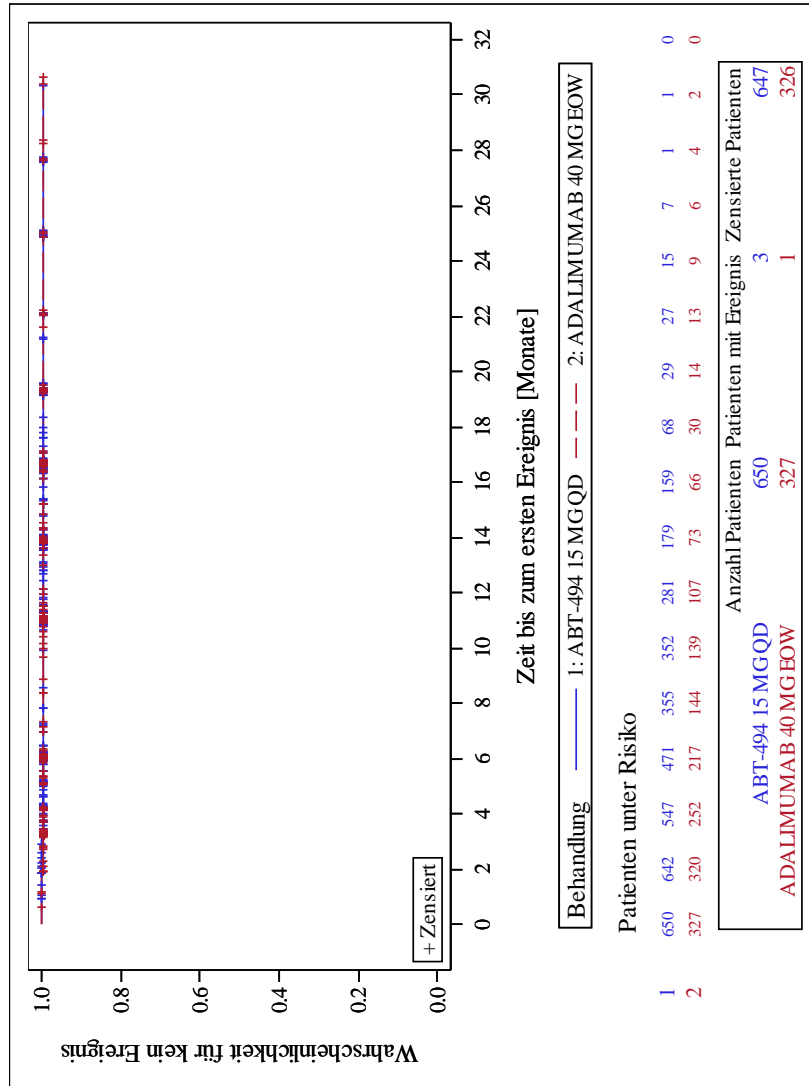
TABLE 14.3.20.3.44.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: MYOCARDIAL INFARCTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

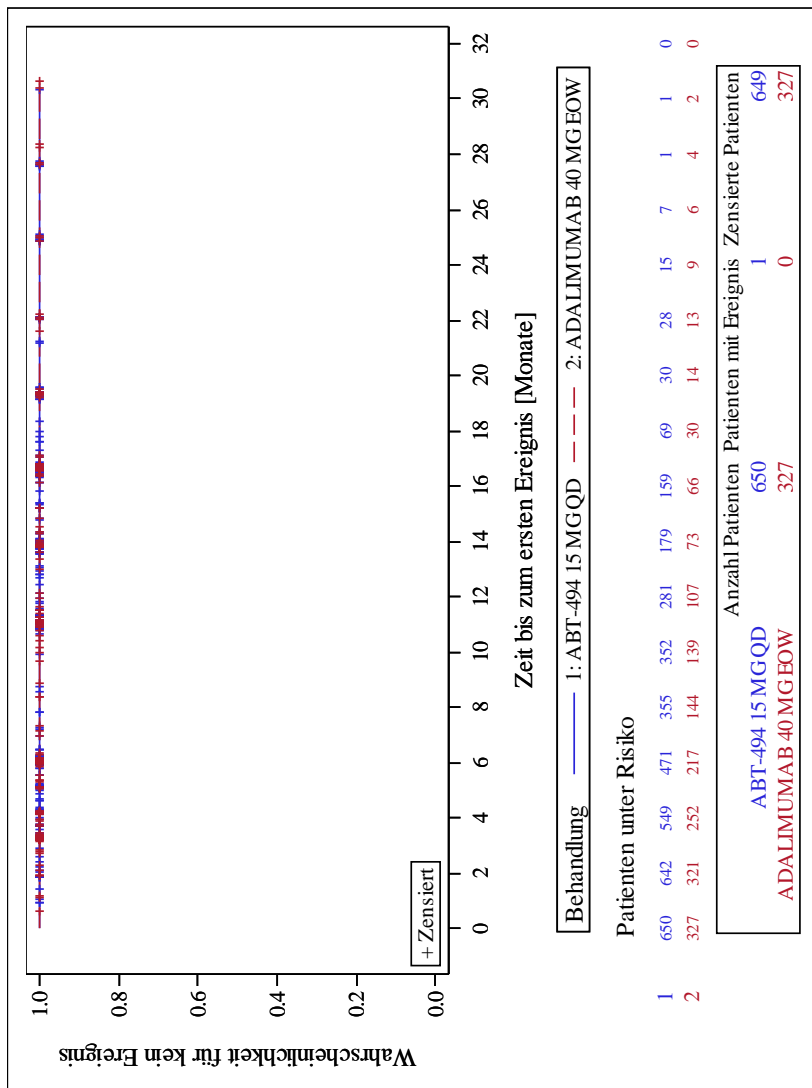
TABLE 14.3.20.3.45.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

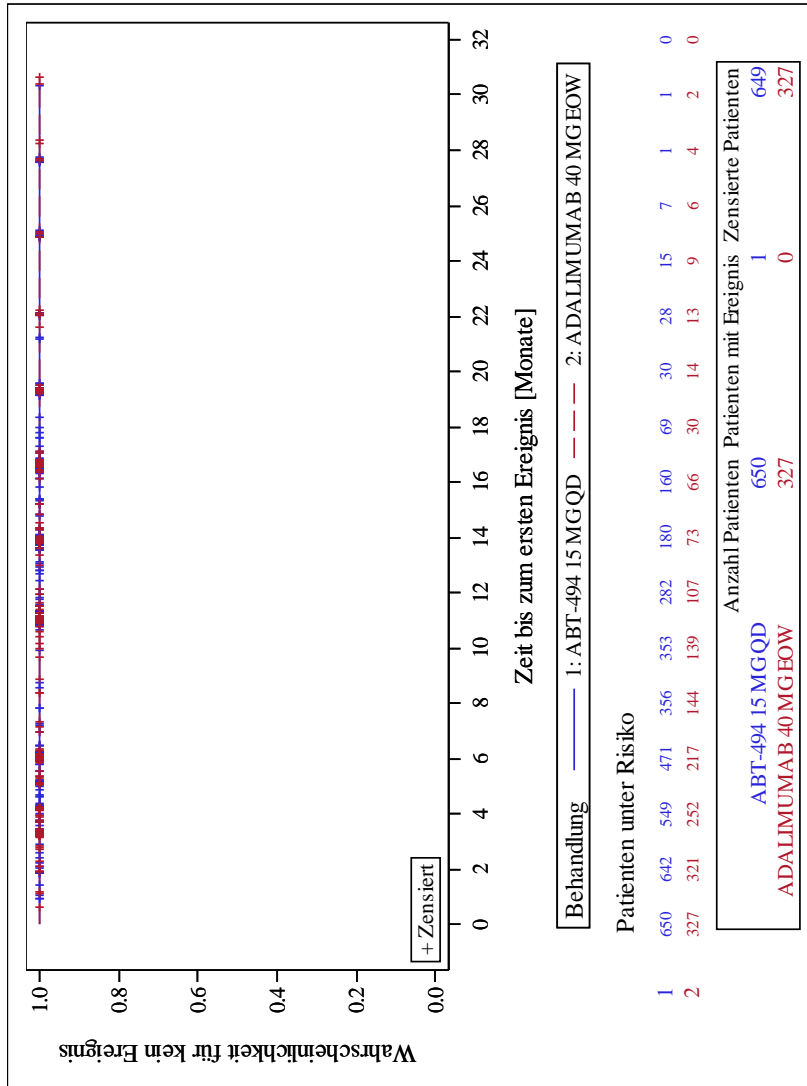
TABLE 14.3.20.3.46.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: NEUTROPHIL COUNT DECREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

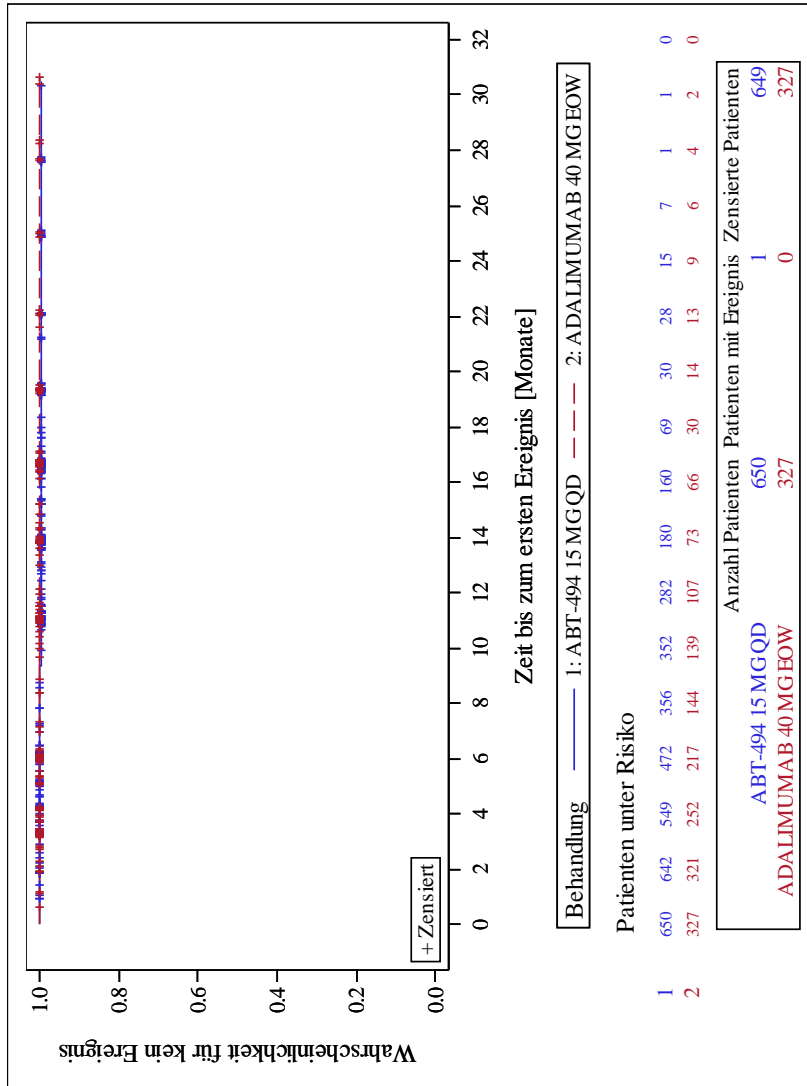
TABLE 14.3.20.3.47.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ORAL HERPES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

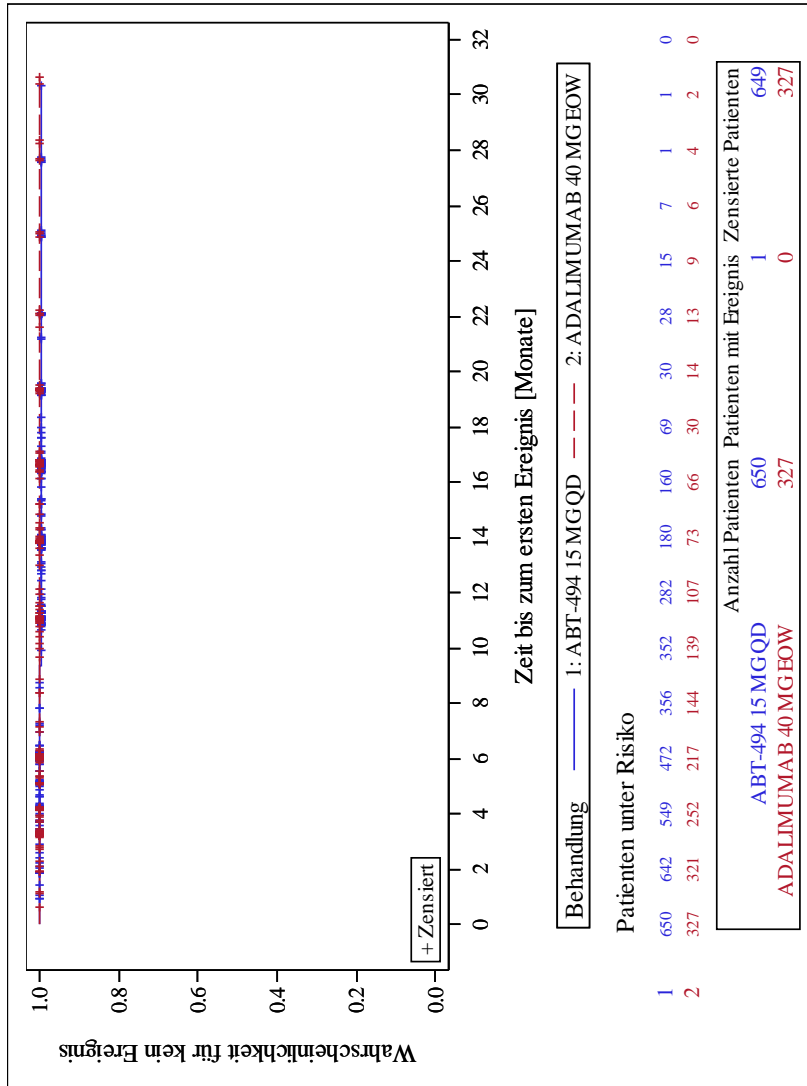
TABLE 14.3.20.3.48.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEOARTHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

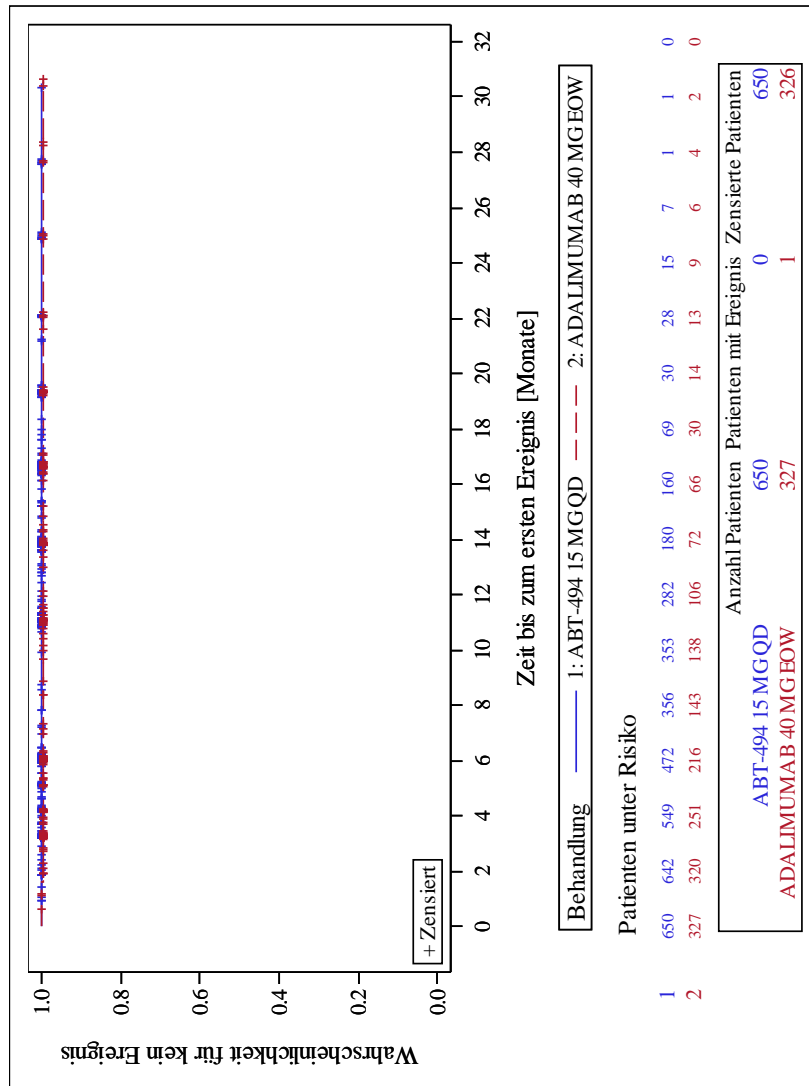
TABLE 14.3.20.3.49.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: OSTEONECROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

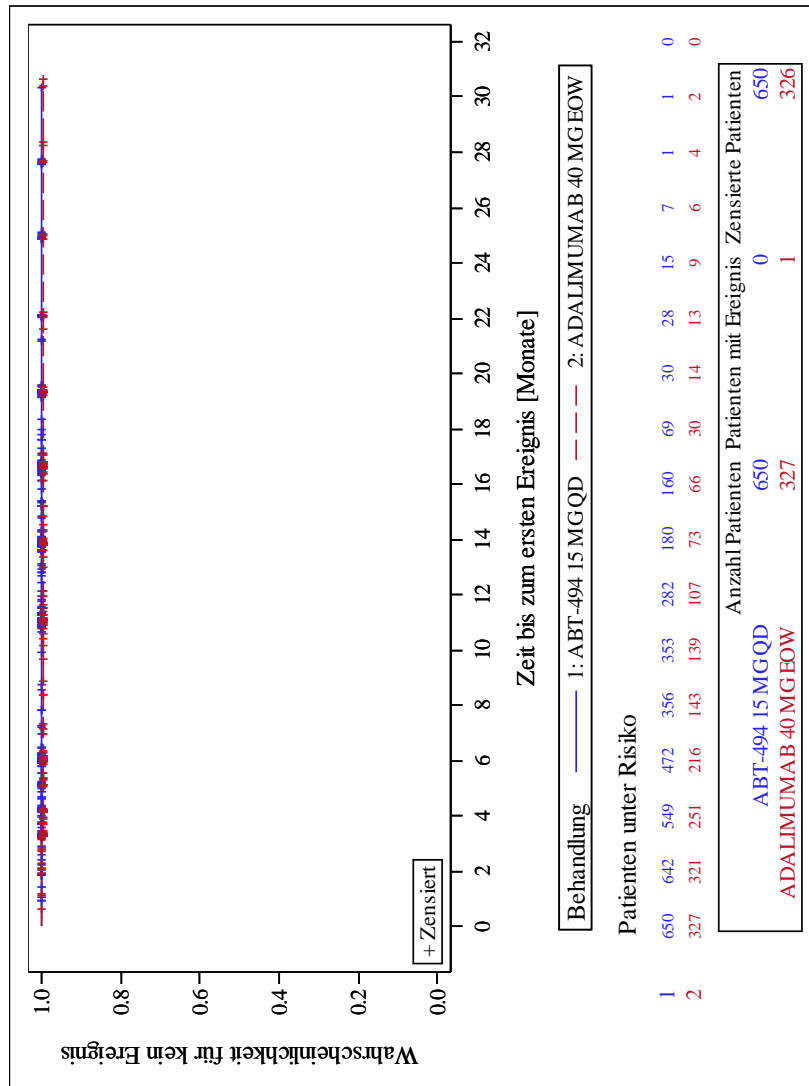
TABLE 14.3.20.3.50.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PALPITATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

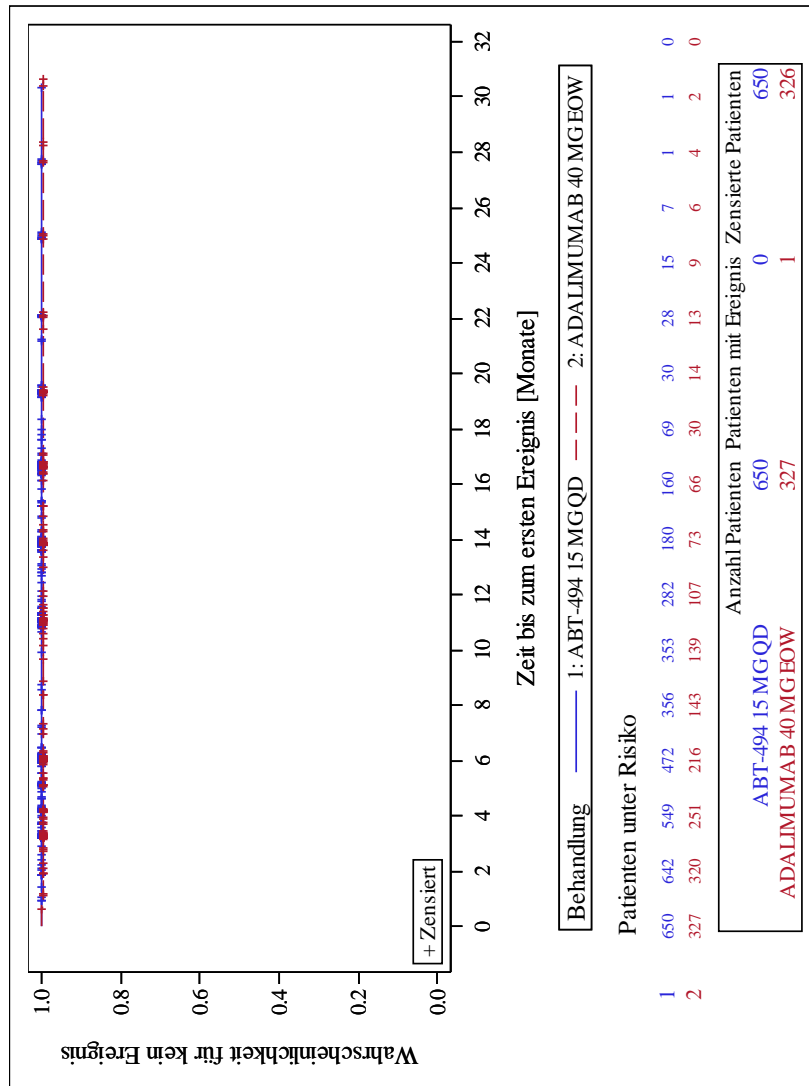
TABLE 14.3.20.3.51.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PARAPLEGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

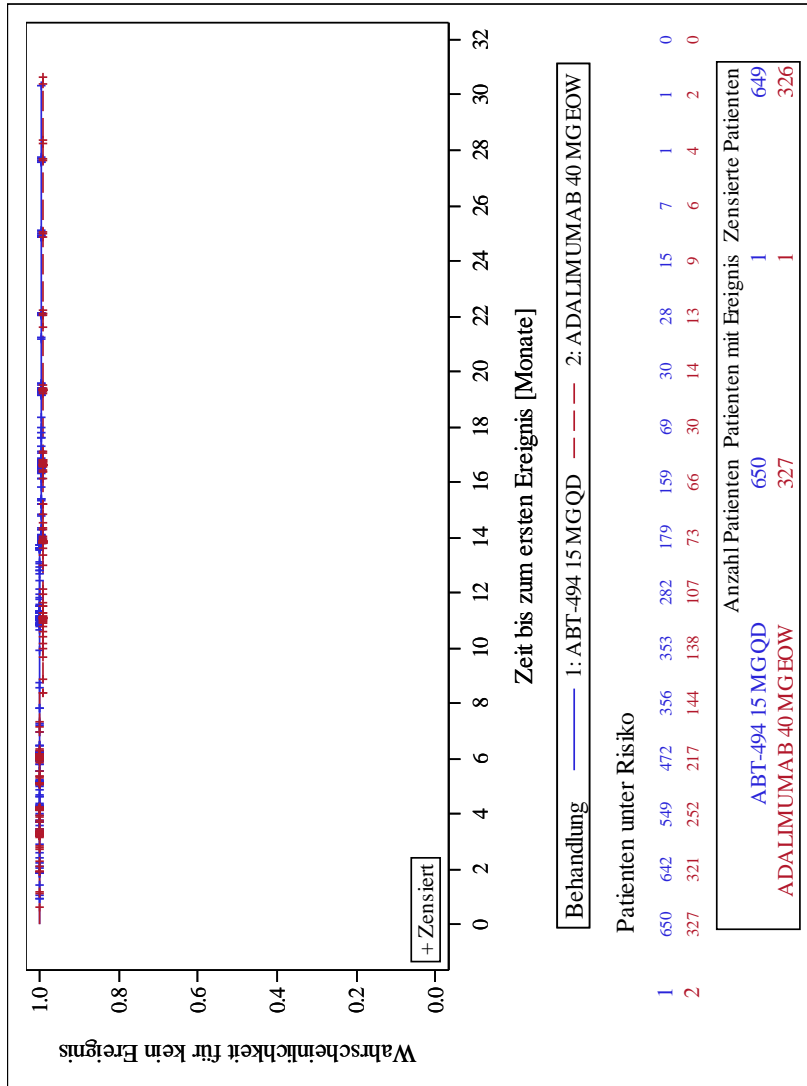
TABLE 14.3.20.3.52.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PHARYNGITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

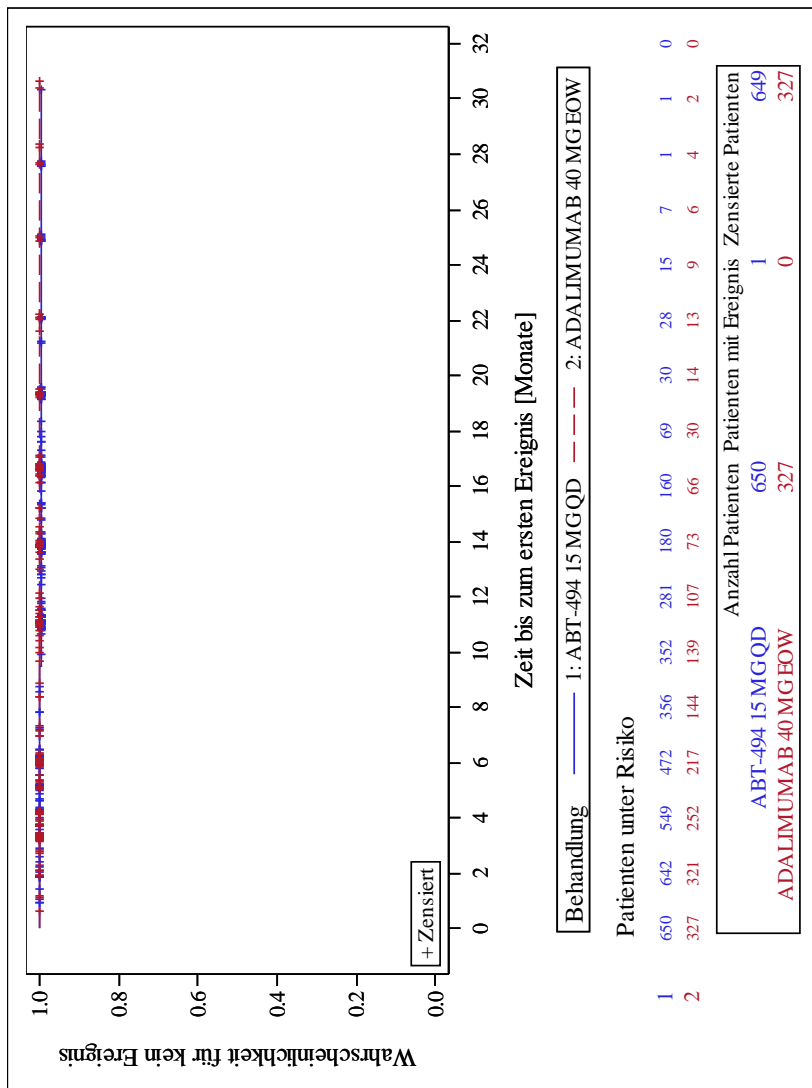
TABLE 14.3.20.3.53.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PNEUMONIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

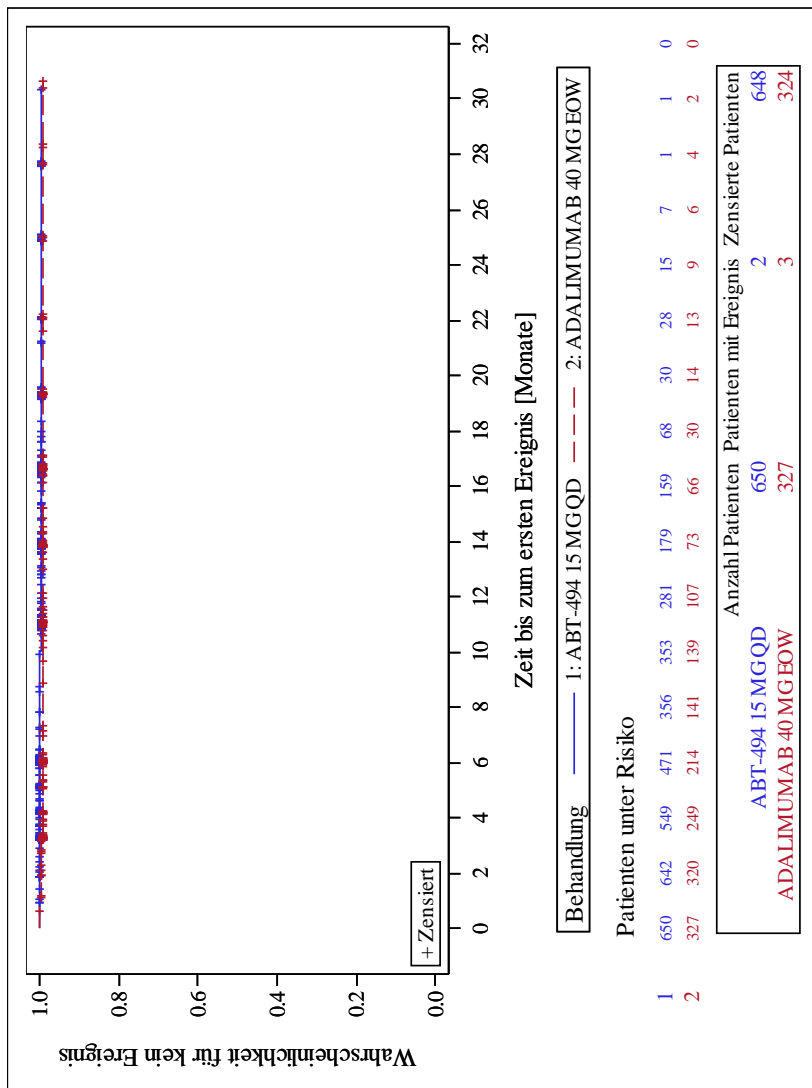
TABLE 14.3.20.3.54.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PROCEDURAL PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

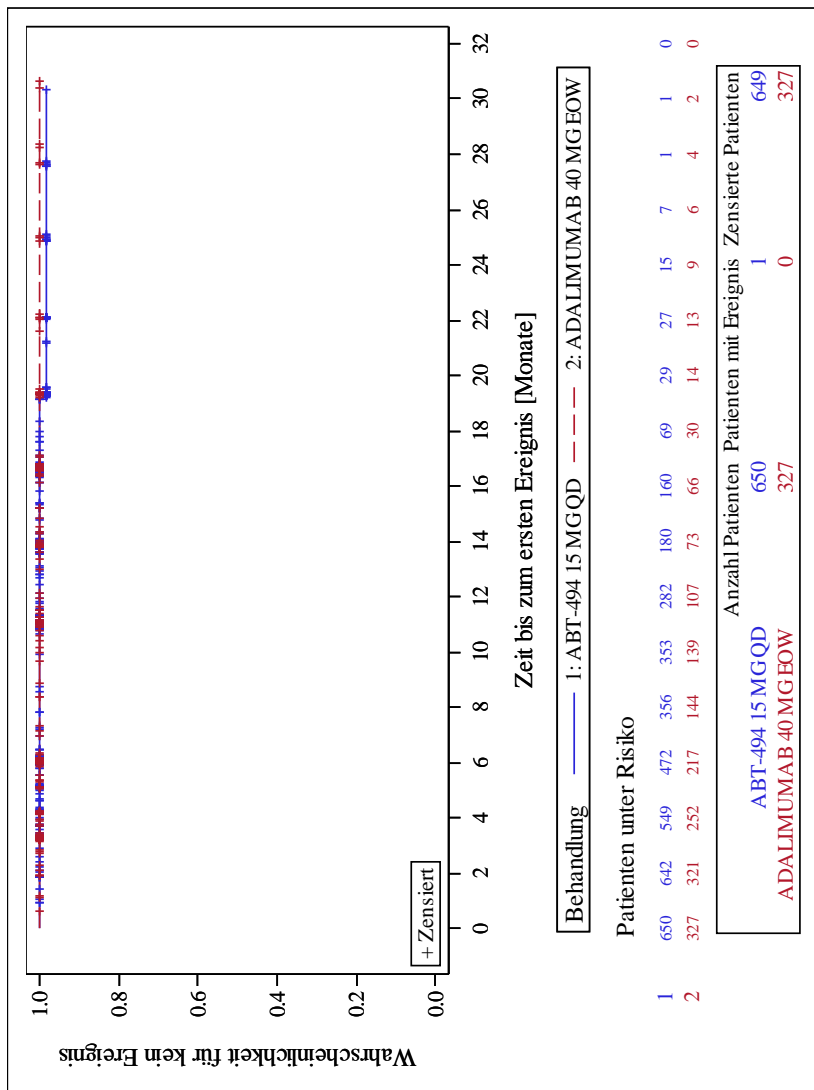
TABLE 14.3.20.3.55.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: PULMONARY EMBOLISM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

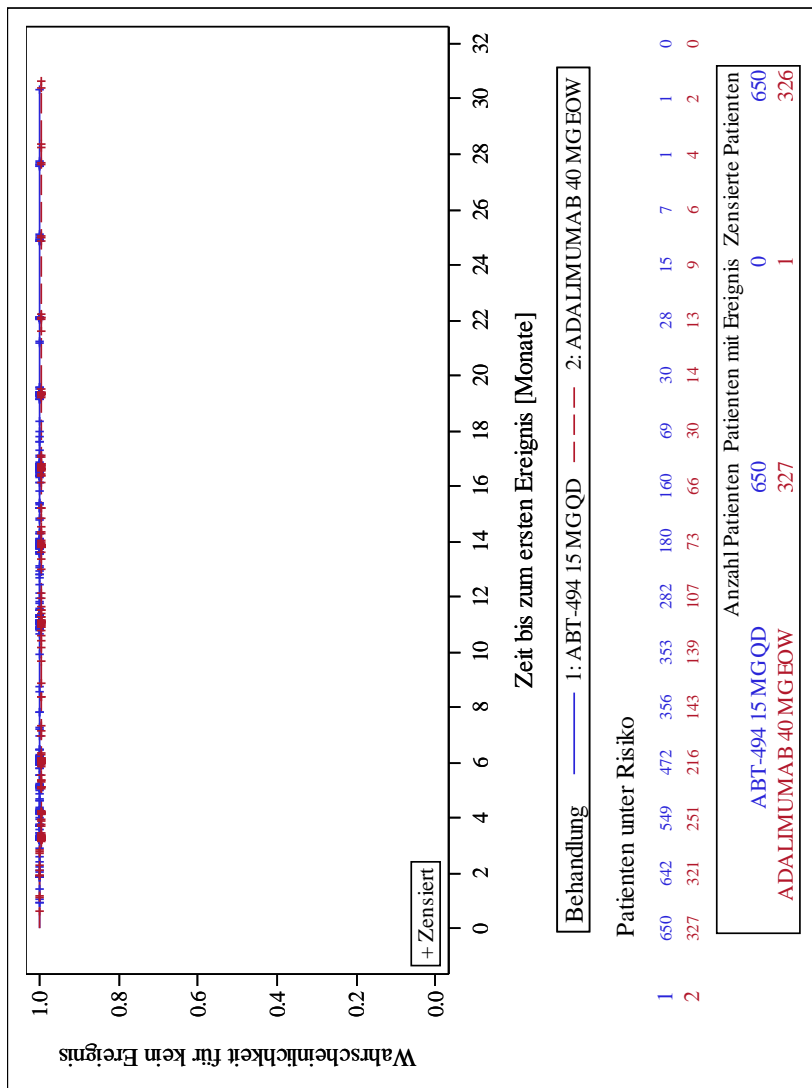
TABLE 14.3.20.3.56.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RADIUS FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

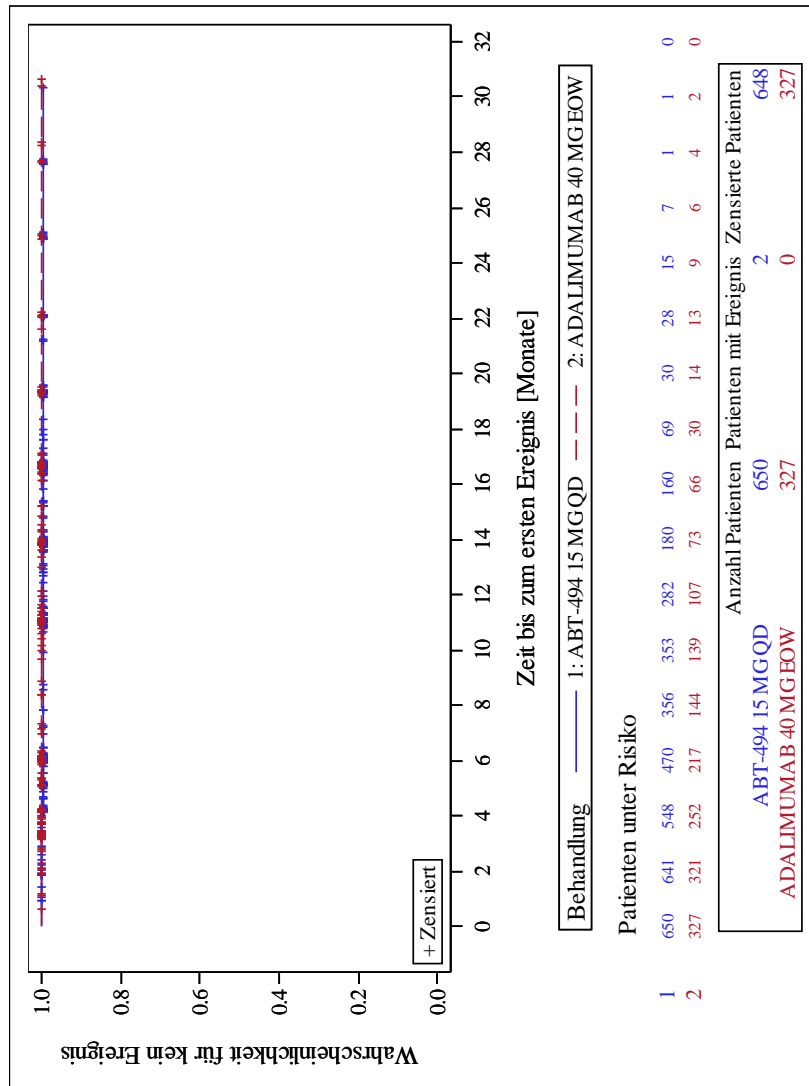
TABLE 14.3.20.3.57.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RENAL FAILURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

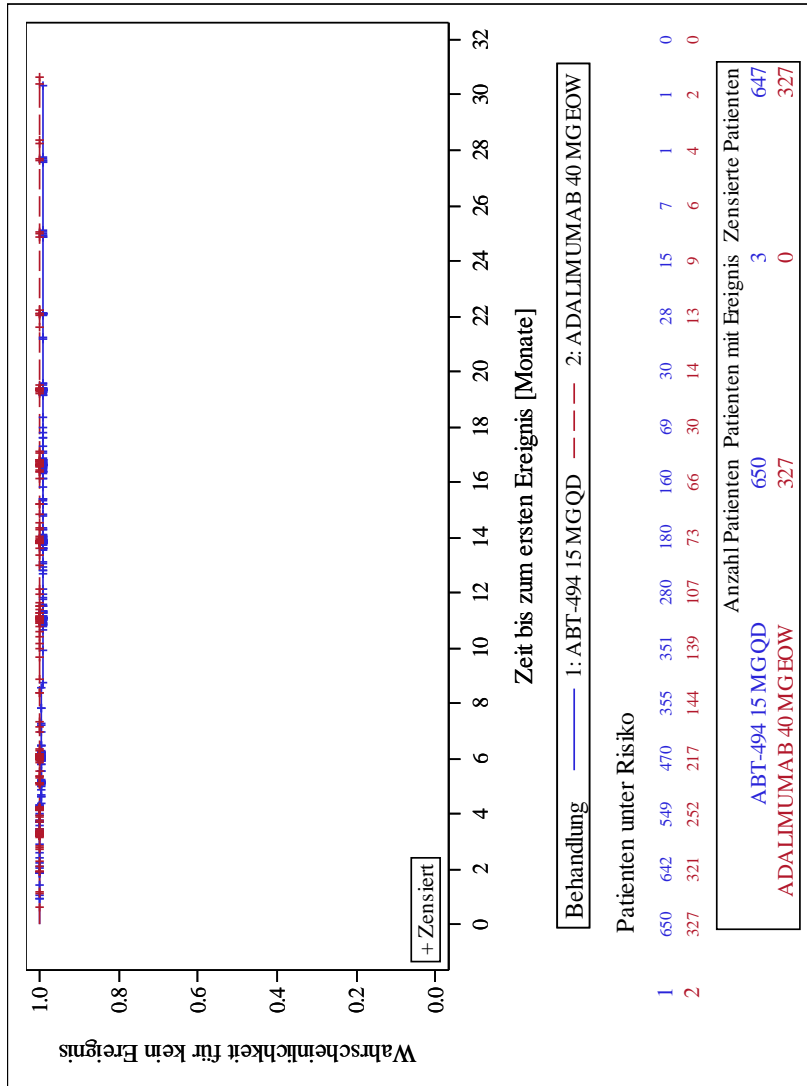
TABLE 14.3.20.3.58.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

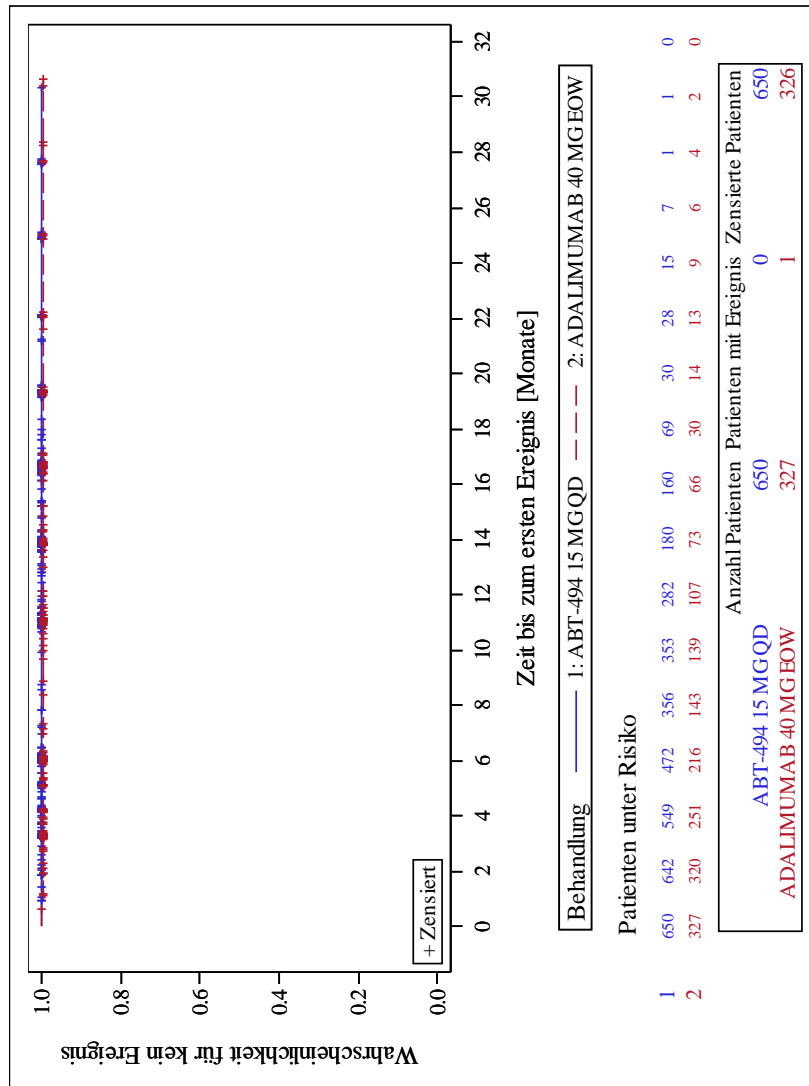
TABLE 14.3.20.3.59.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RHEUMATOID ARTHRITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

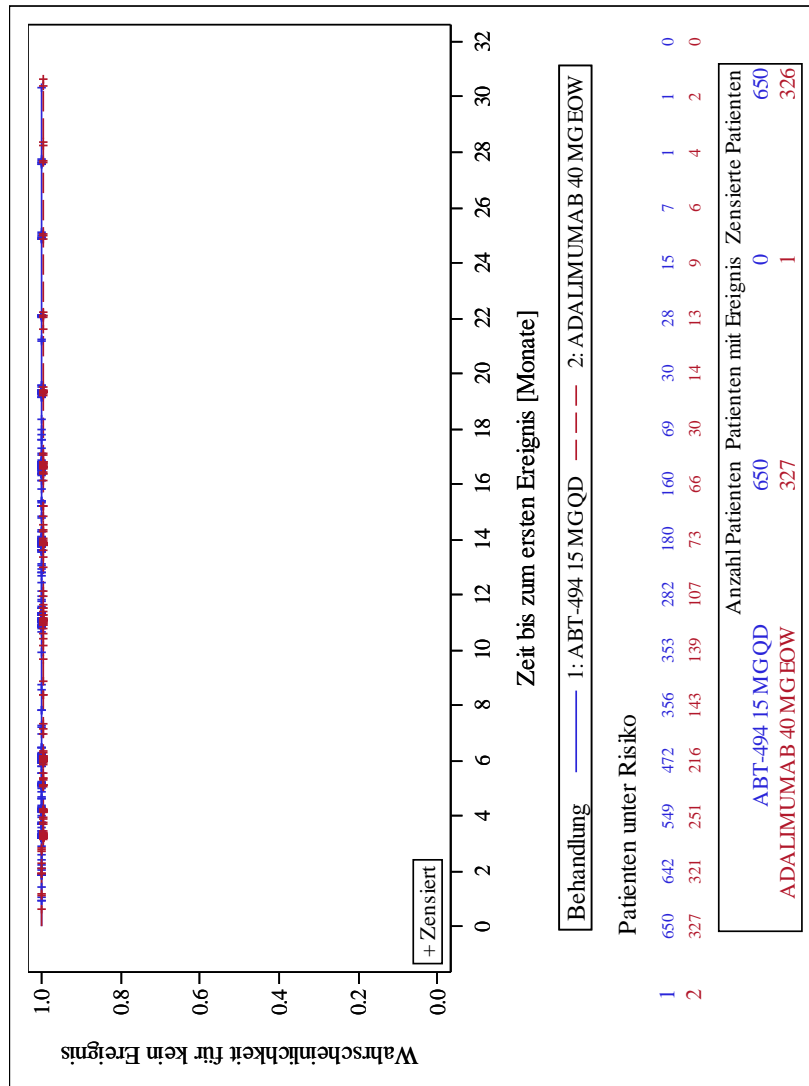
TABLE 14.3.20.3.60.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: RIGHT VENTRICULAR DILATATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

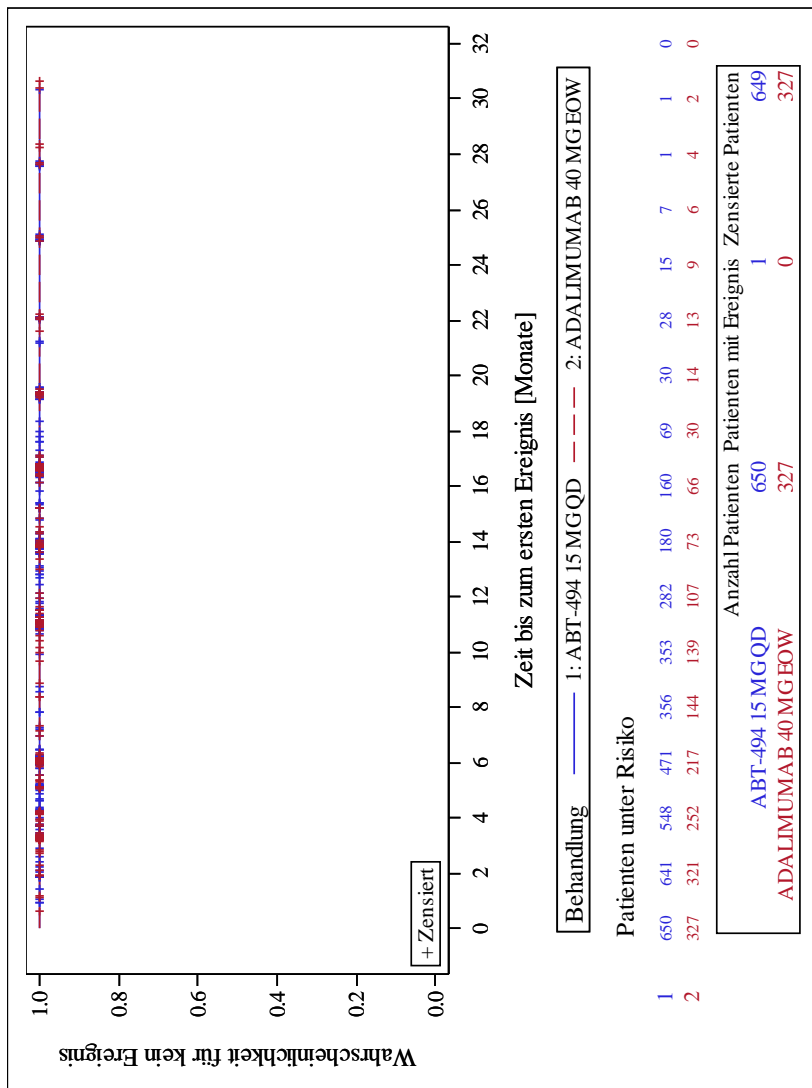
TABLE 14.3.20.3.61.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SEPSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

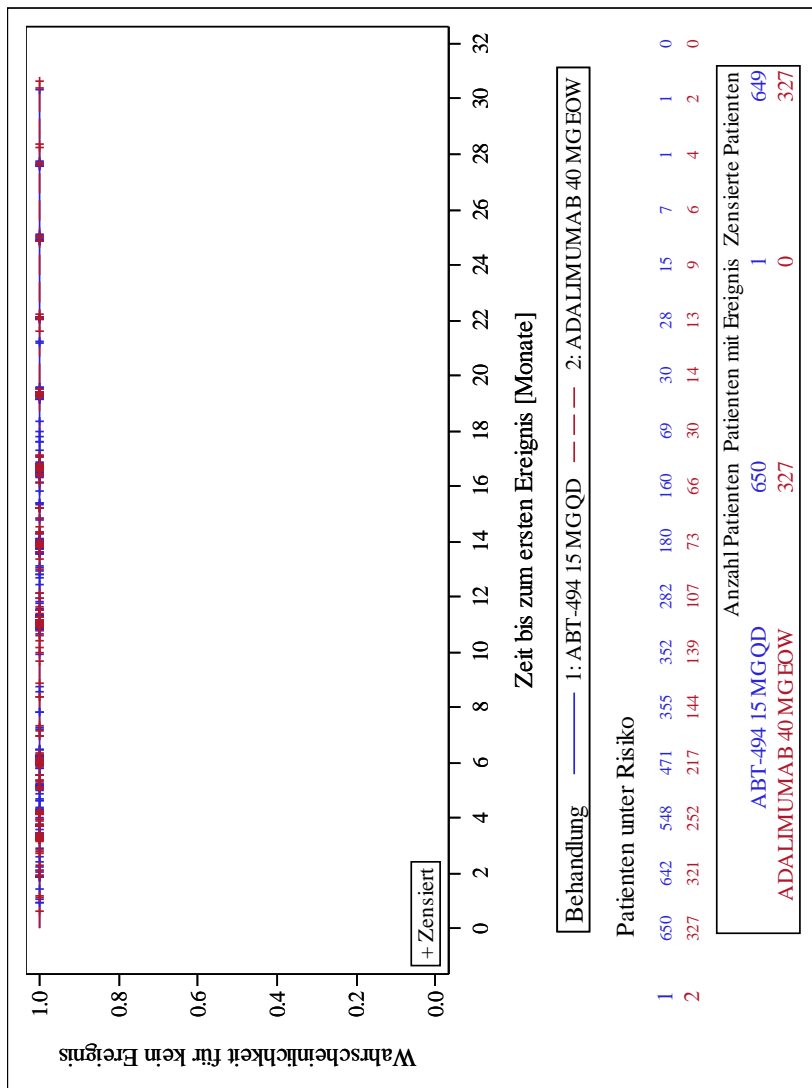
TABLE 14.3.20.3.62.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SINUSITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

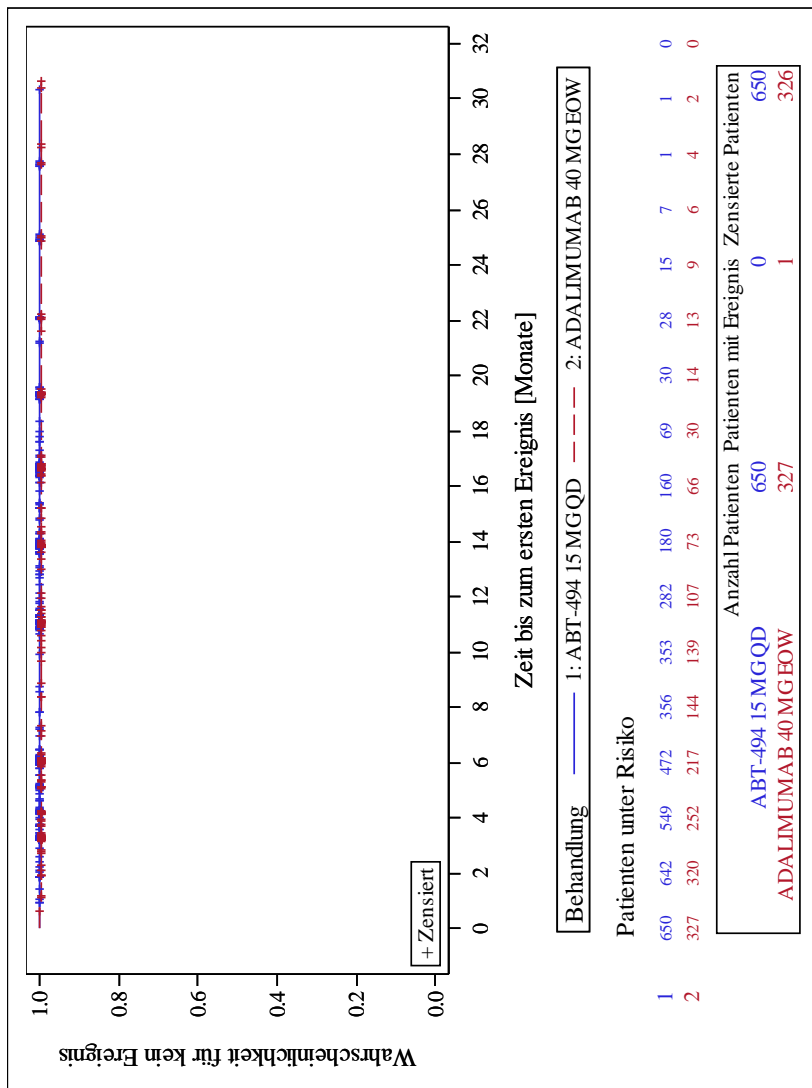
TABLE 14.3.20.3.63.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SLEEP APNOEA SYNDROME
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

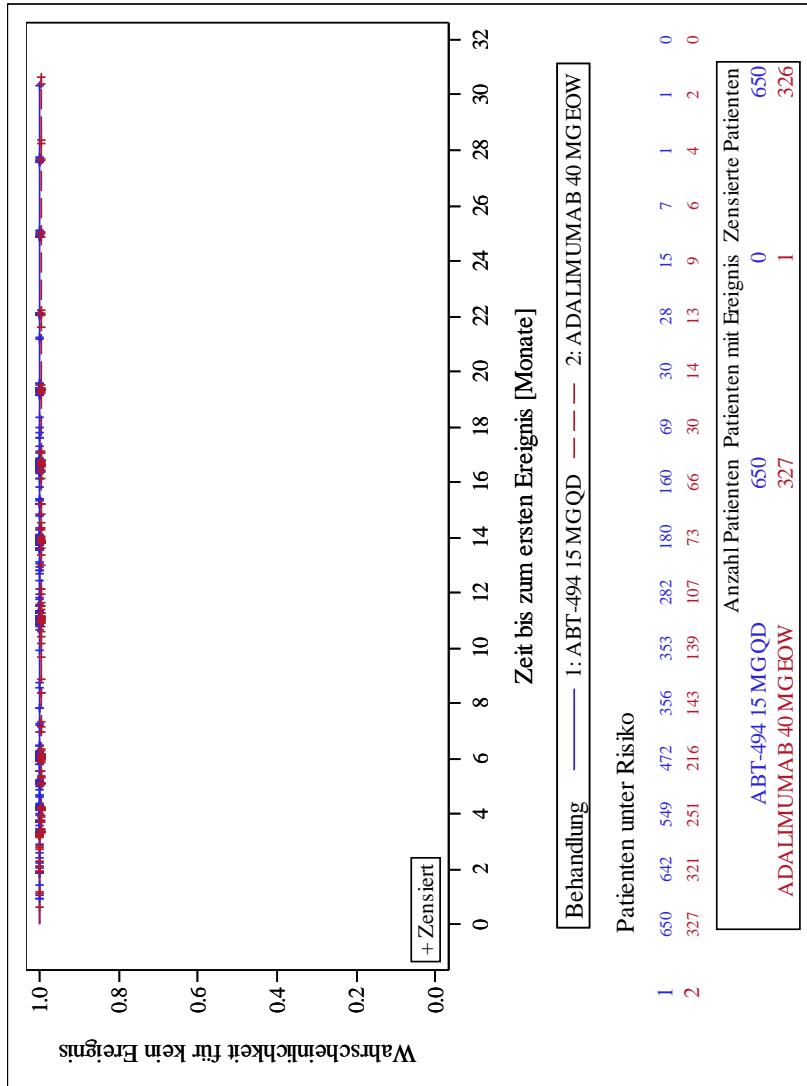
TABLE 14.3.20.3.64.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SOFT TISSUE INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

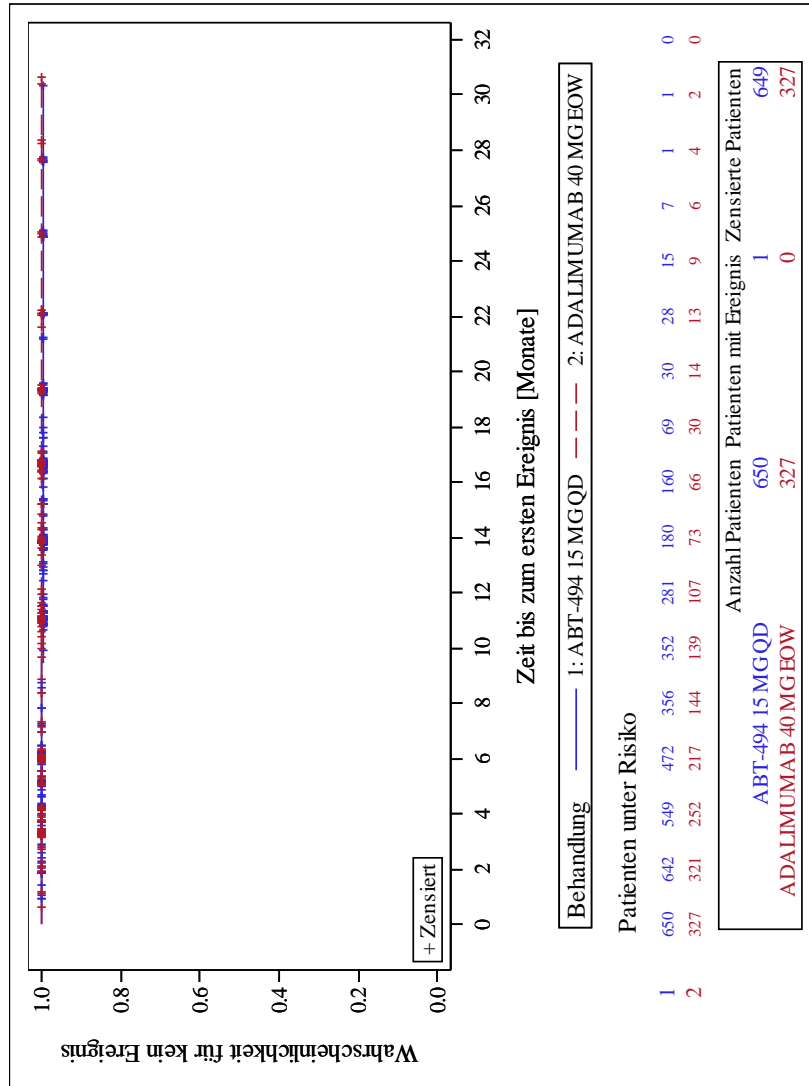
TABLE 14.3.20.3.65.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SPINAL CORD HAEMORRHAGE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

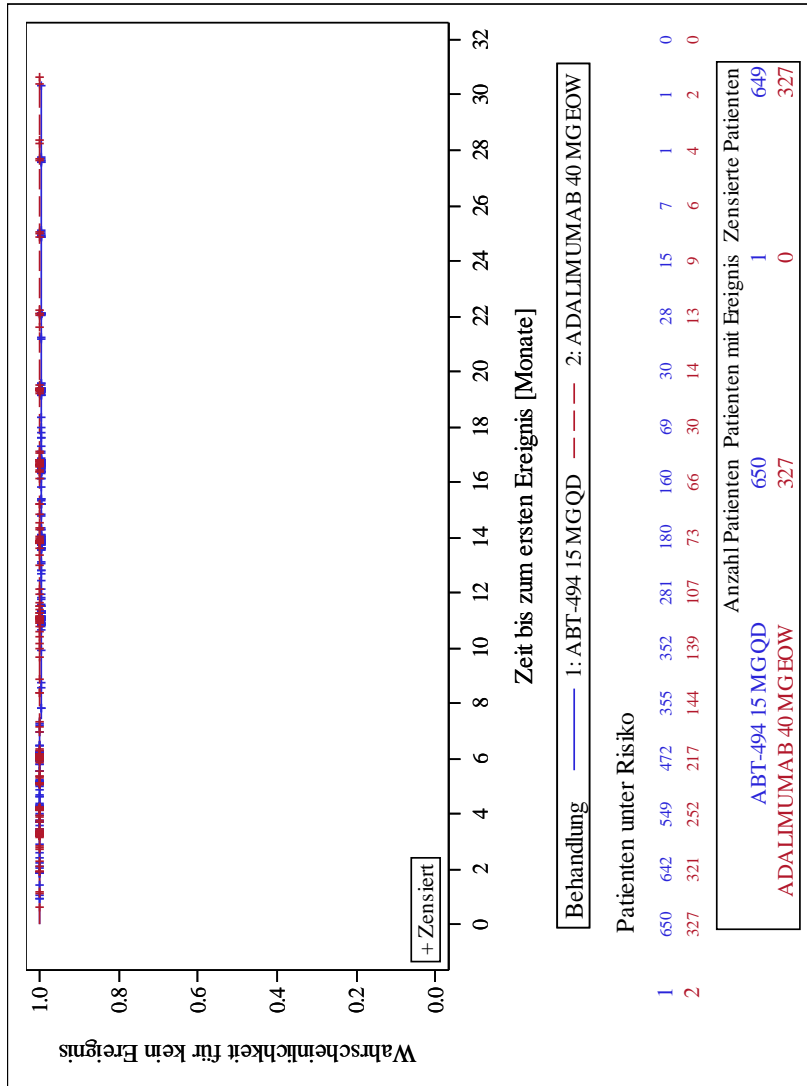
TABLE 14.3.20.3.66.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF SKIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

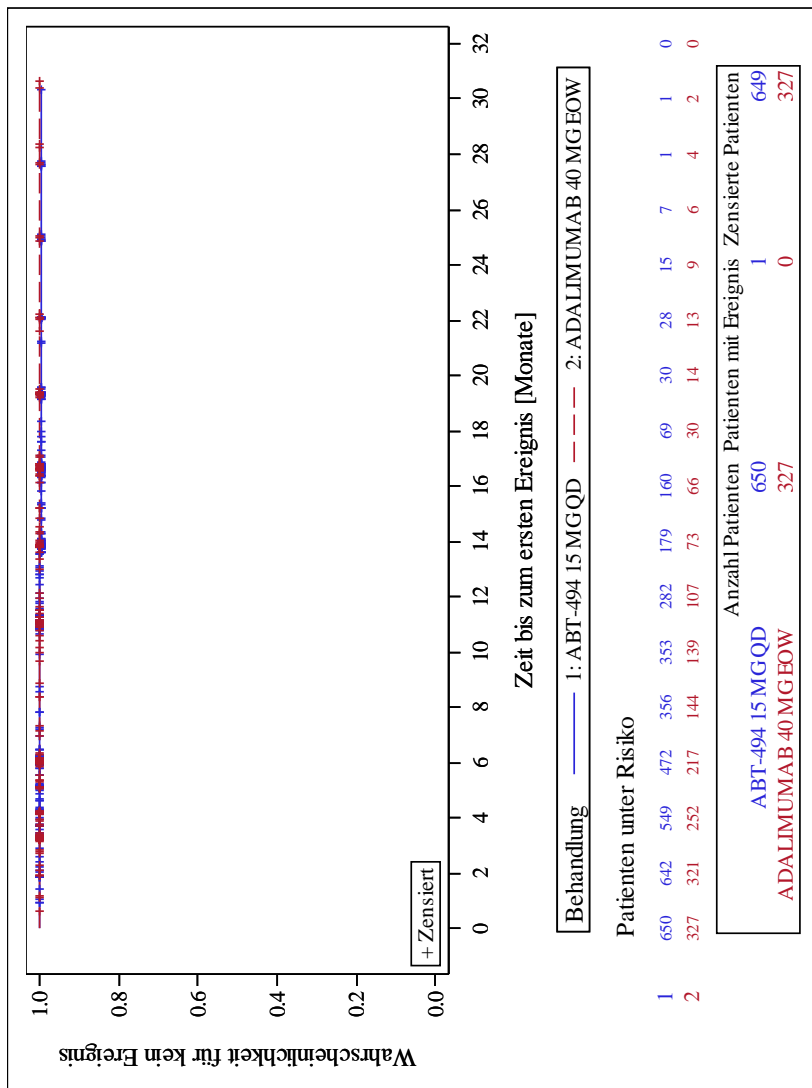
TABLE 14.3.20.3.67.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUBCUTANEOUS ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

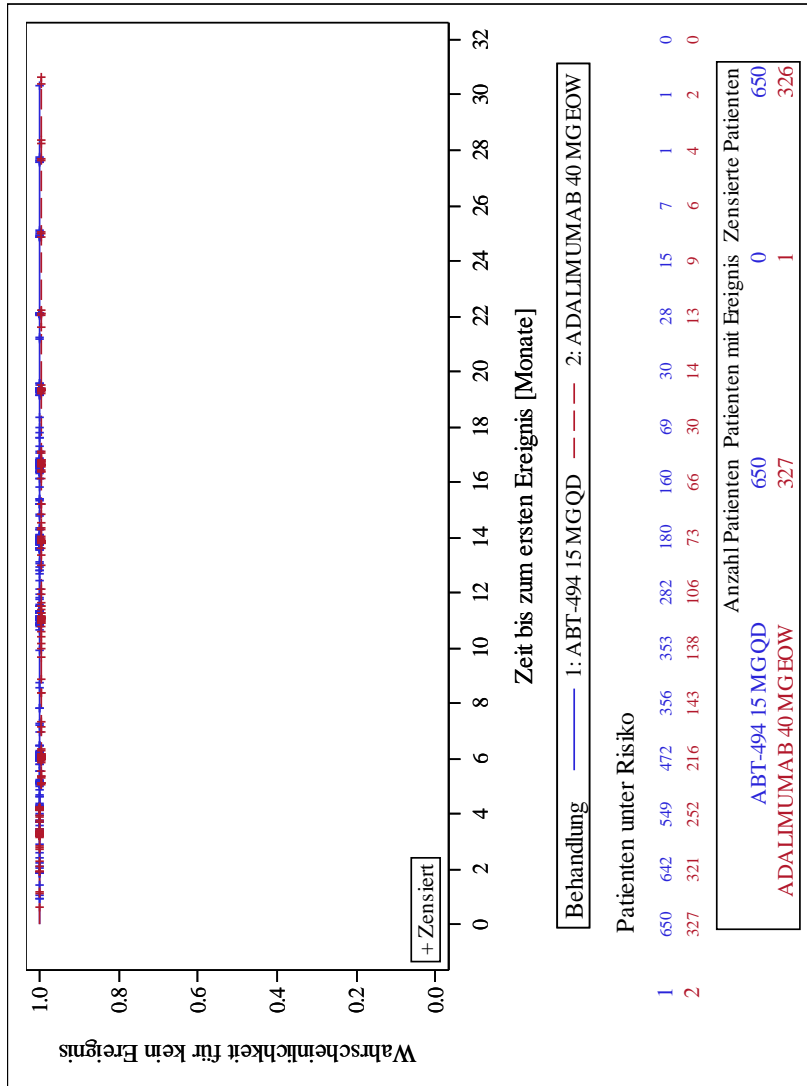
TABLE 14.3.20.3.68.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SUDDEN DEATH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

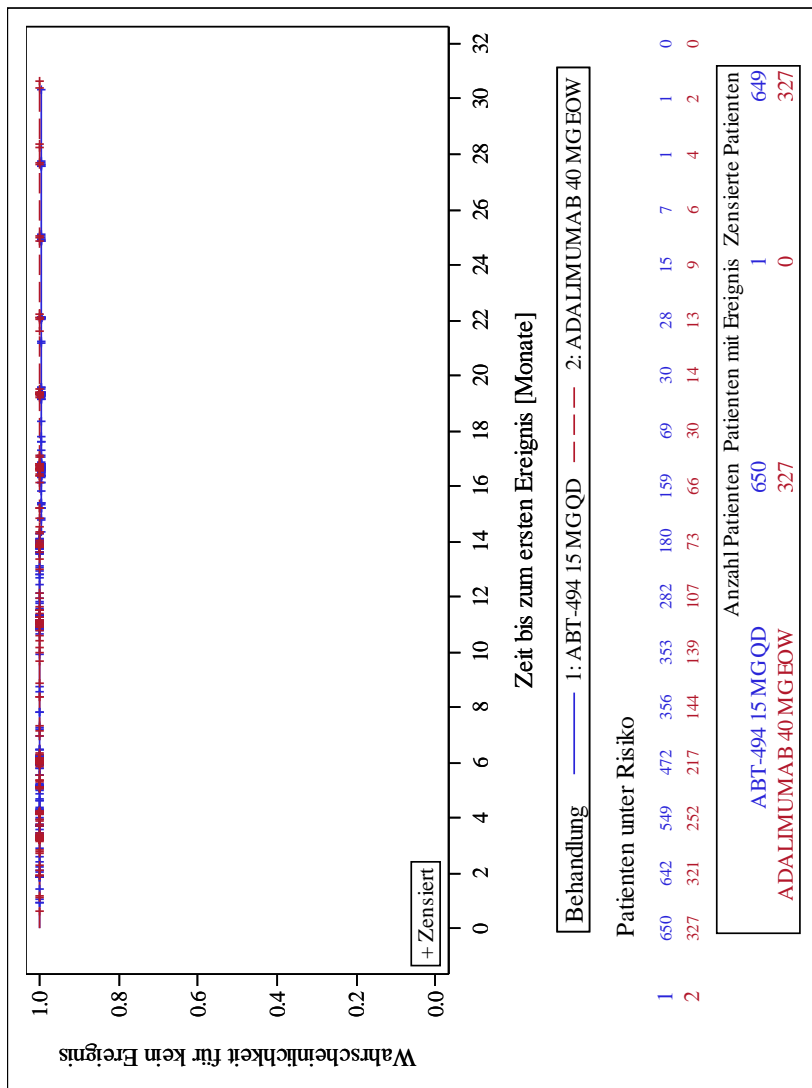
TABLE 14.3.20.3.69.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: SYNOVITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

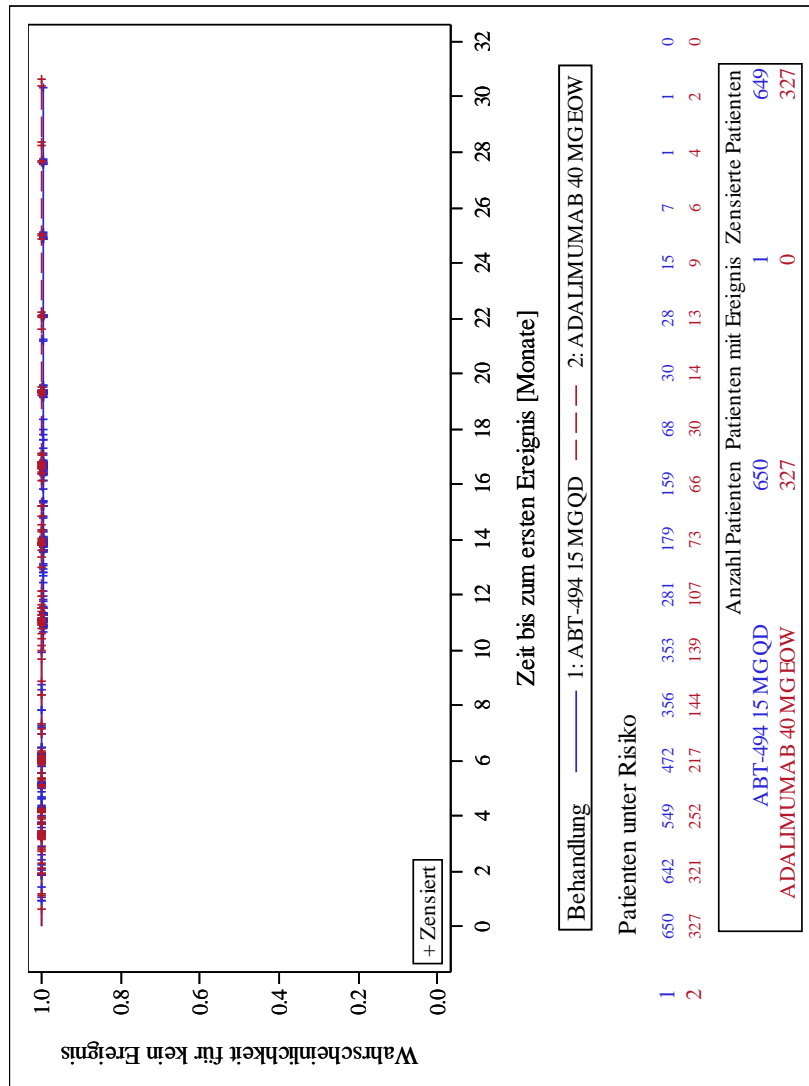
TABLE 14.3.20.3.70.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOCYTOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

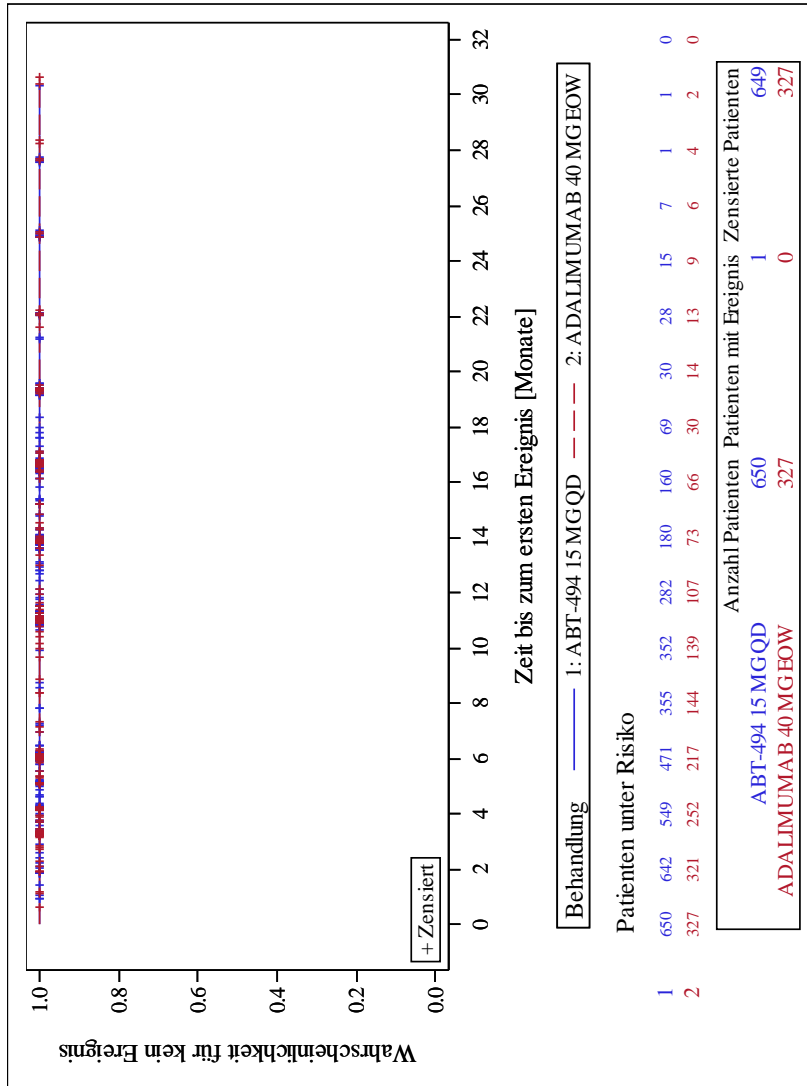
TABLE 14.3.20.3.71.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: THROMBOPHELEBITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

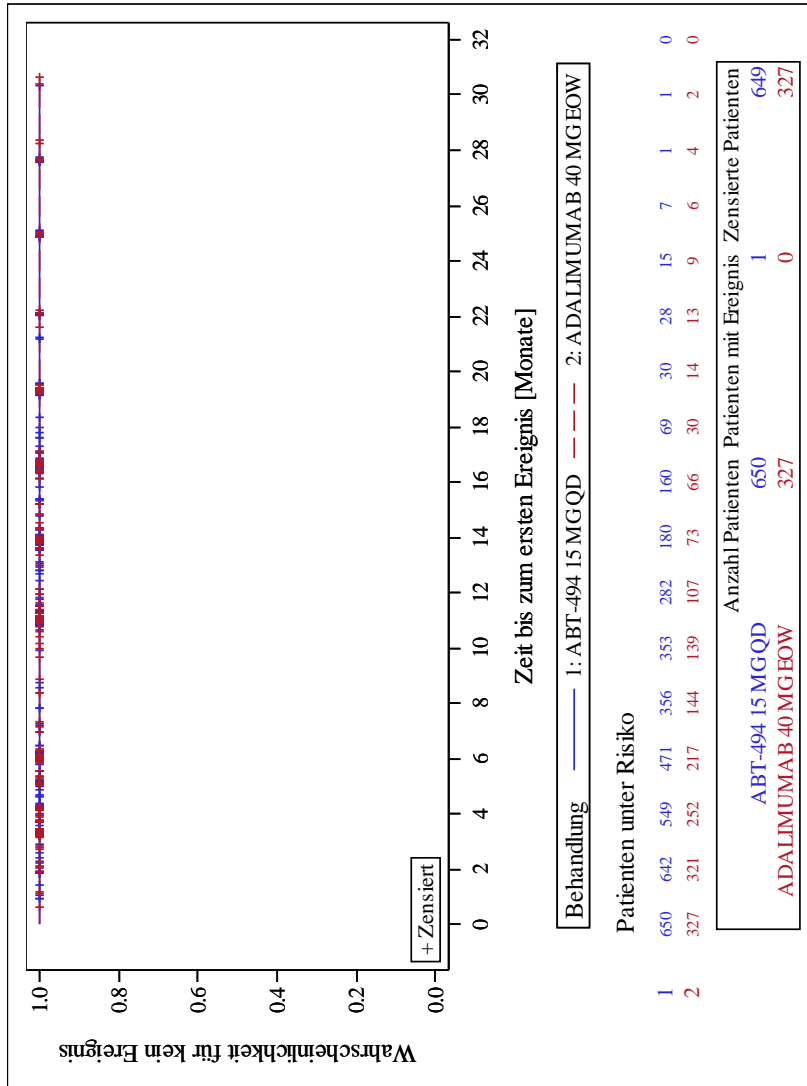
TABLE 14.3.20.3.72.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TIBIA FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

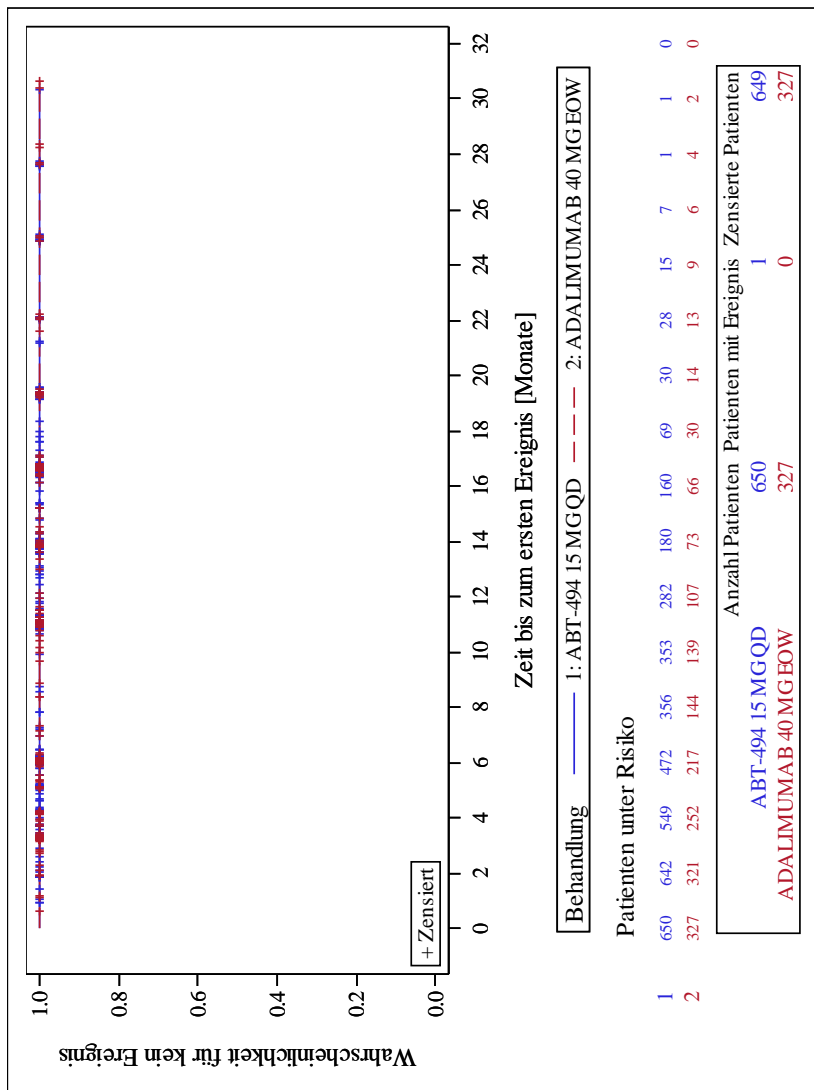
TABLE 14.3.20.3.73.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

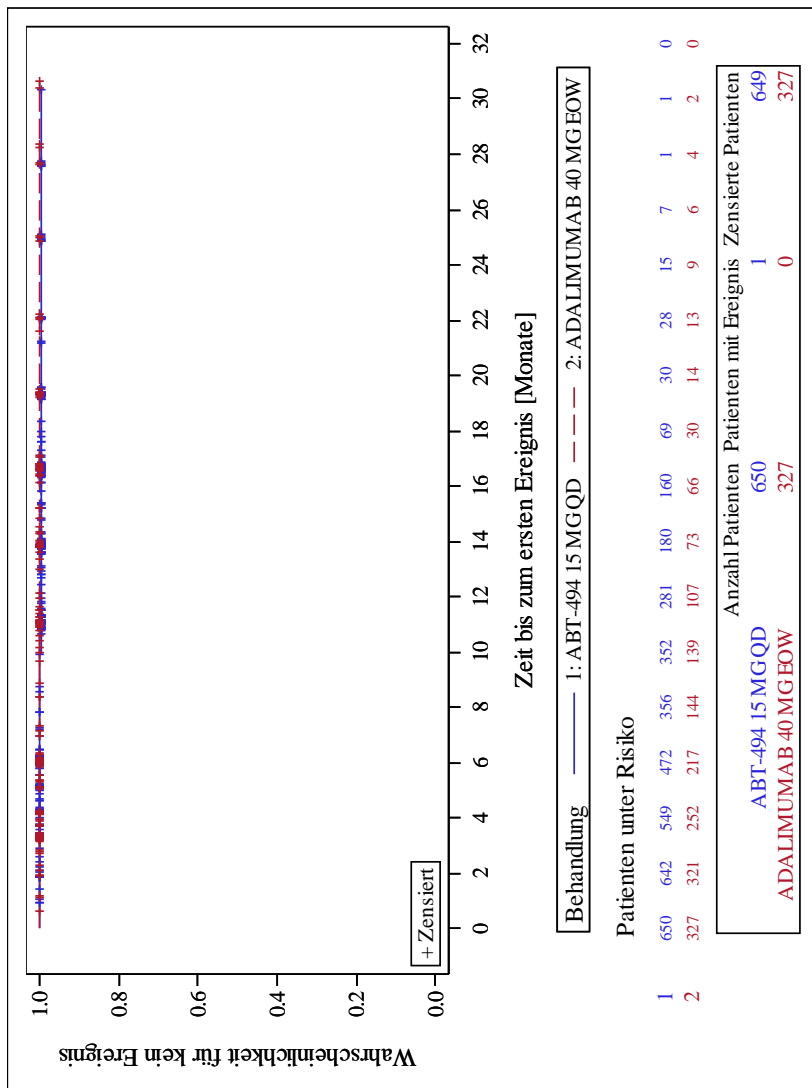
TABLE 14.3.20.3.74.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TOOTH INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

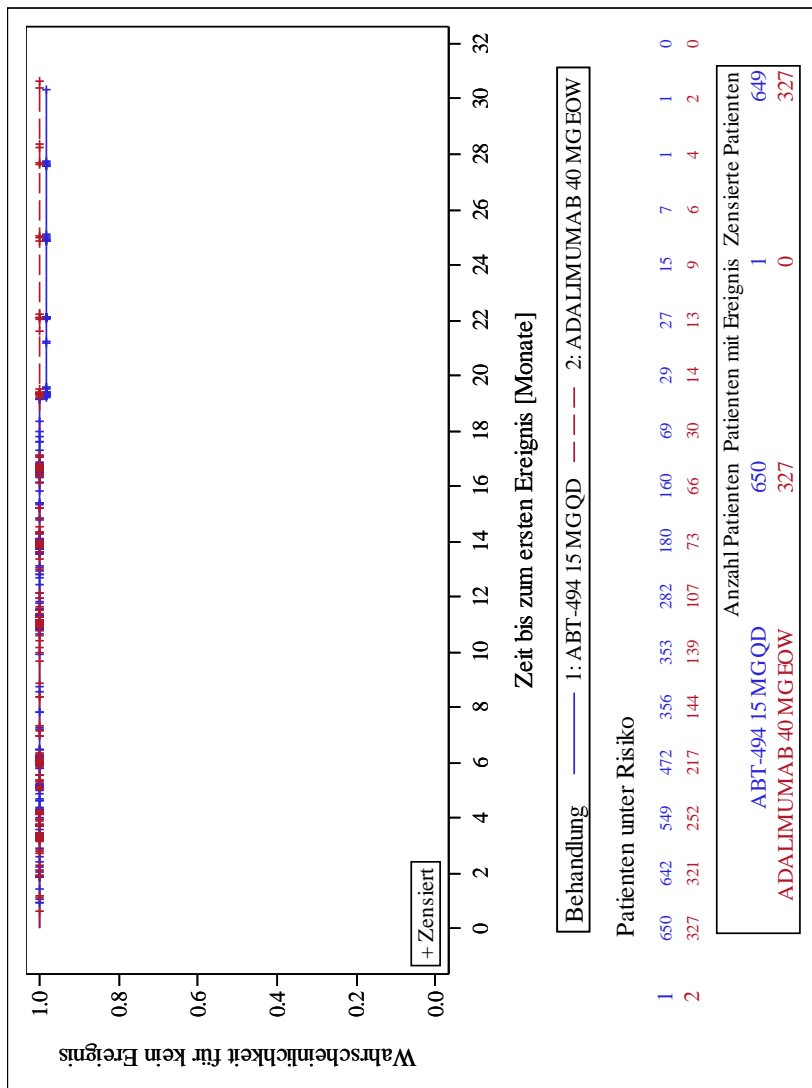
TABLE 14.3.20.3.75.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: TRANSAMINASES INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

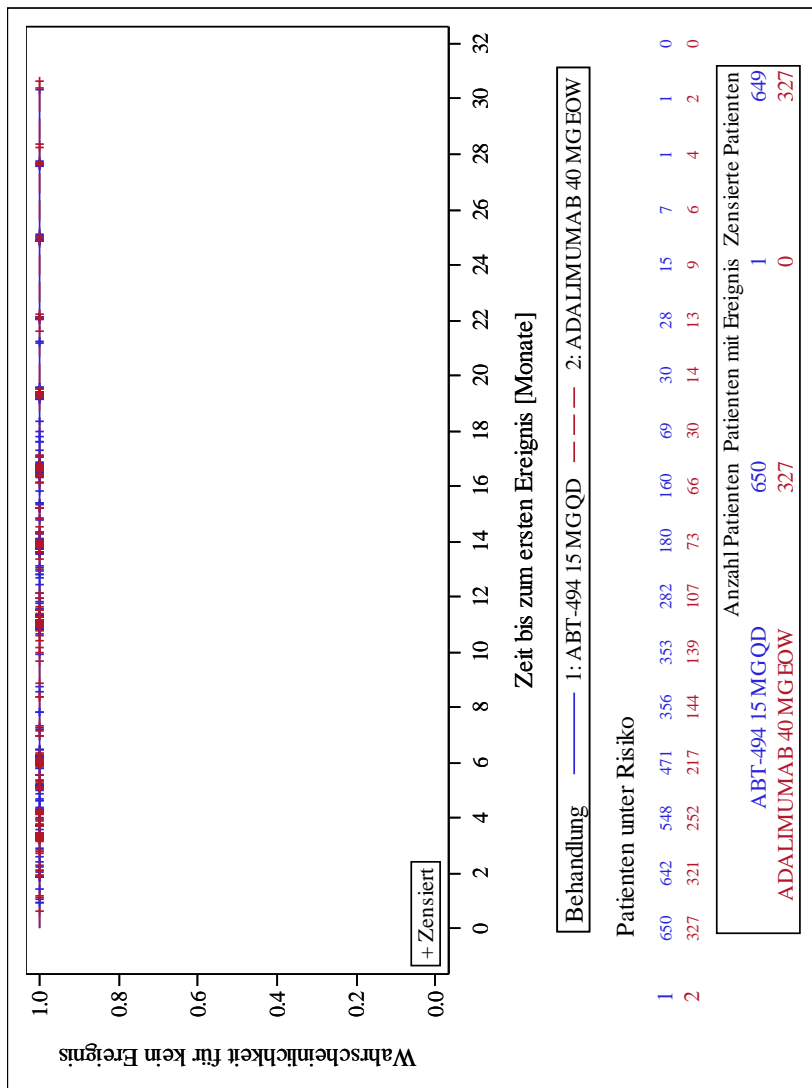
TABLE 14.3.20.3.76.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: ULNA FRACTURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

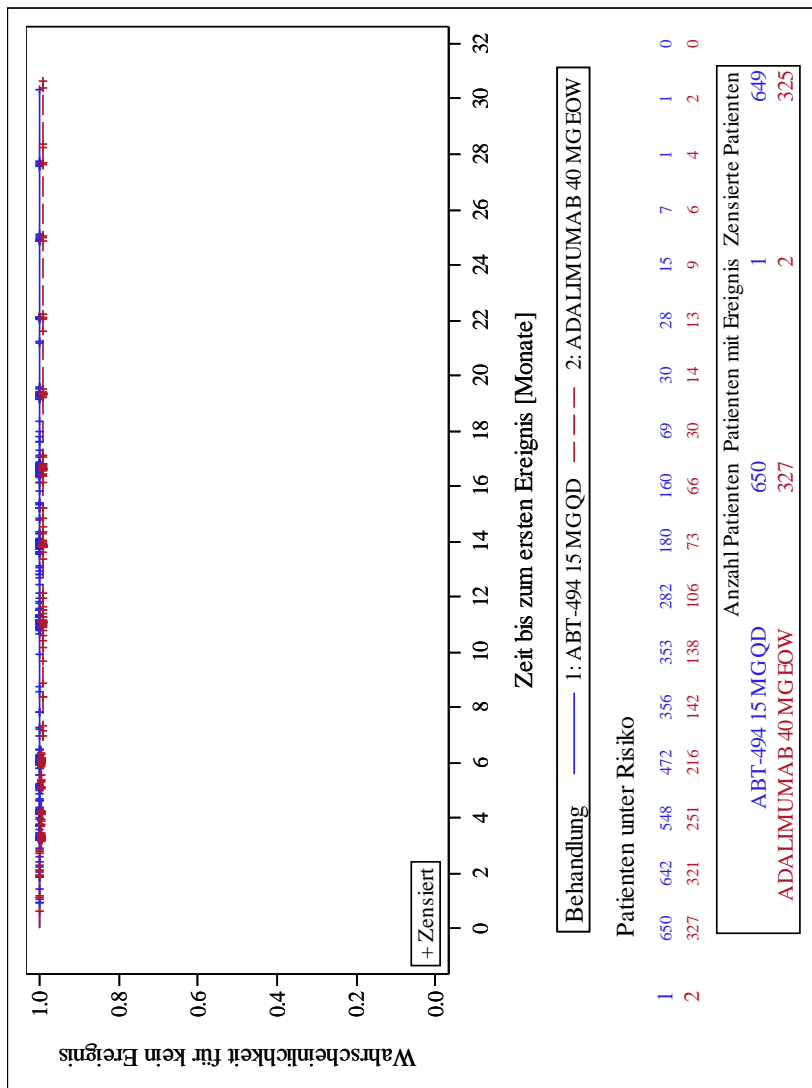
TABLE 14.3.20.3.77.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

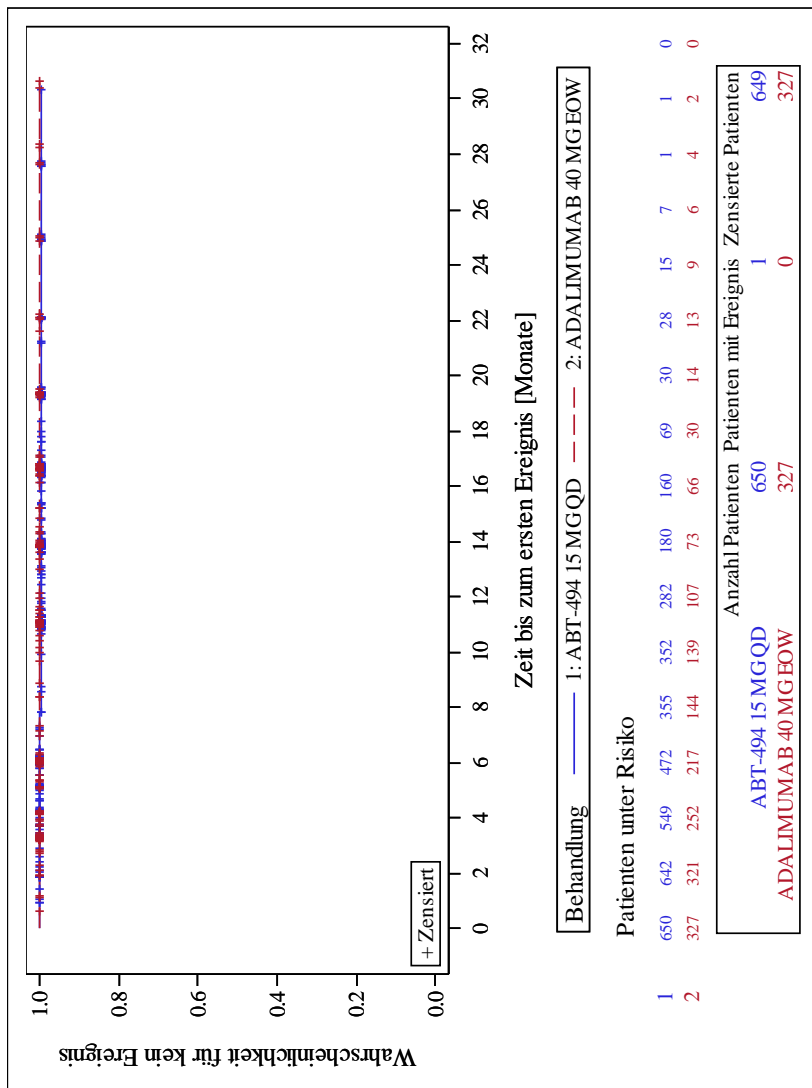
TABLE 14.3.20.3.78.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UROSEPSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

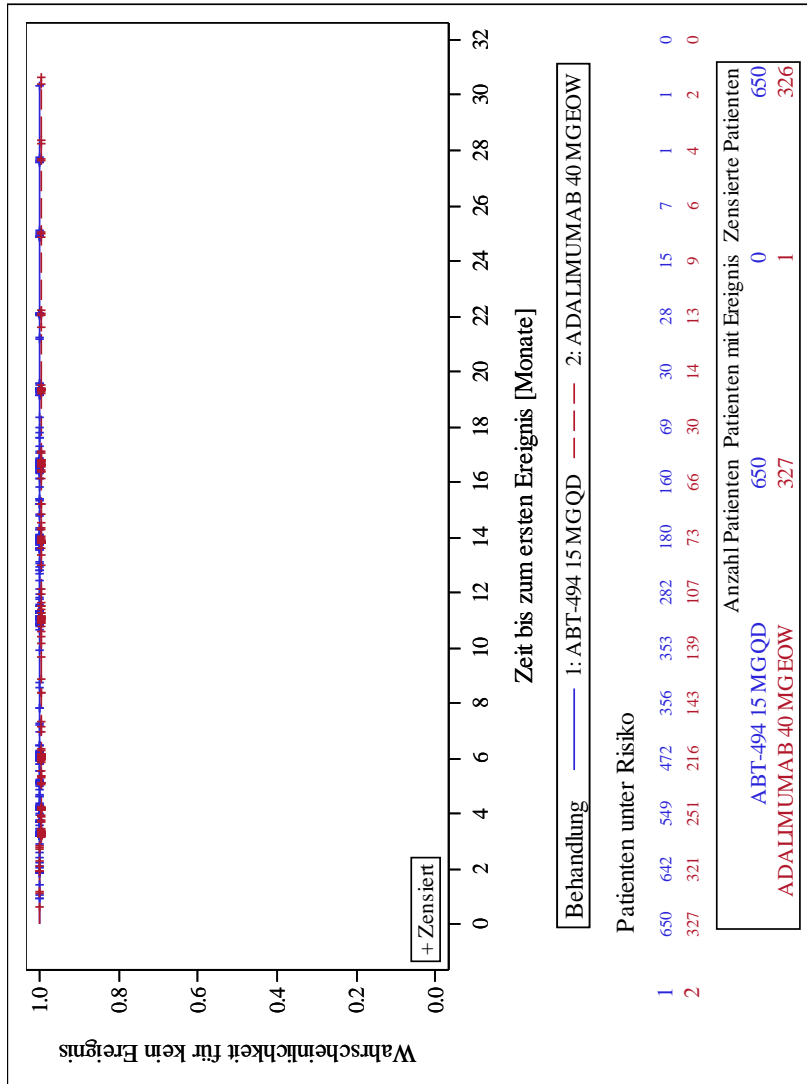
TABLE 14.3.20.3.79.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: UVEITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

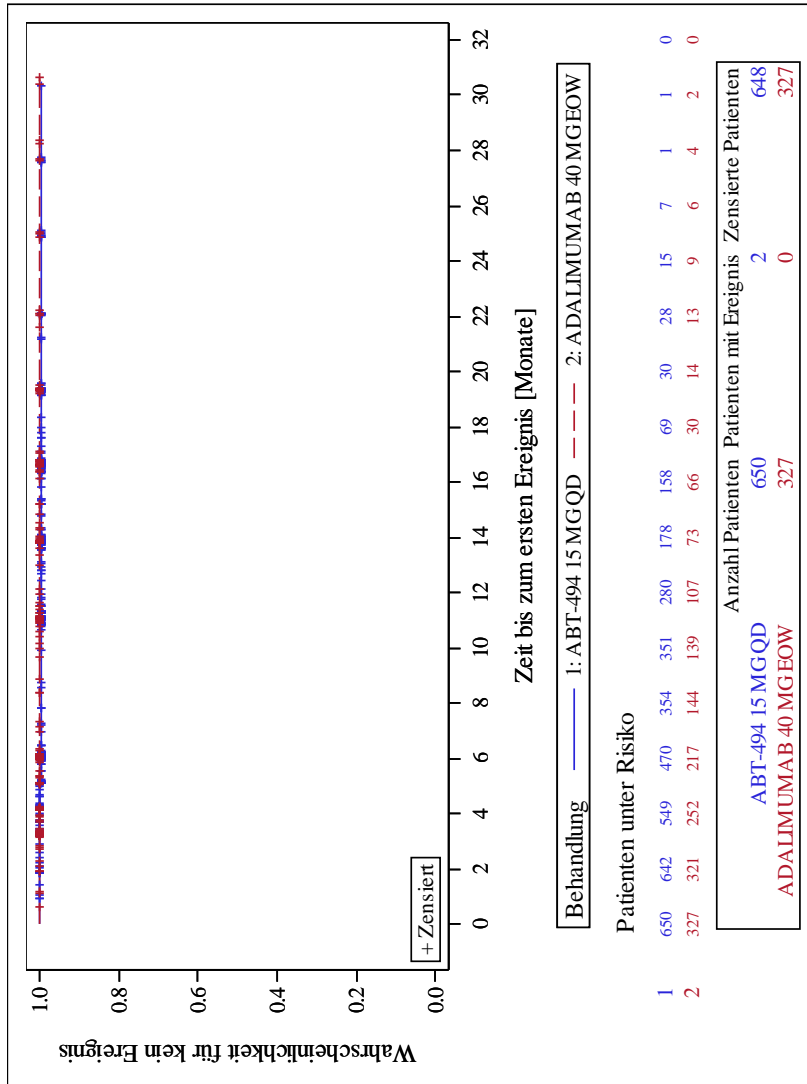
TABLE 14.3.20.3.80.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: VERTEBRAL LESION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.20.3.81.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS - PREFERRED TERM: WEIGHT INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL	ANY SEVERE AE	650	44 (6.8)	327	20 (6.1)
	Infections and infestations	650	13 (2.0)	327	5 (1.5)
	Urosepsis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
	Lower respiratory tract infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Respiratory tract infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Appendicitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Candida infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cellulitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Escherichia pyelonephritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Gastroenteritis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
	Infected bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Oral herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Pharyngitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pneumonia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Sepsis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Sinusitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Soft tissue infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tooth abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tooth infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	650	9 (1.4)	327	3 (0.9)
	Lymphopenia	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
	Neutropenia	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
	Anemia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Leukopenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Investigations	650	9 (1.4)	327	2 (0.6)
	Alanine aminotransferase increased	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Aspartate aminotransferase increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Blood creatine phosphokinase increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Weight increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Blood glucose increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hepatic enzyme increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neutrophil count increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Transaminases increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
	Rheumatoid arthritis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
	Back pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Joint effusion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Osteoarthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Osteonecrosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Synovitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
	Pulmonary embolism	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCYTOLOGICAL PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Sleep apnoea syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cardiac disorders	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
	Arthylmia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Left ventricular failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Myocardial infarction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Palpitations	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Injury, poisoning and procedural complications	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Fibula fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hip fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Procedural pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nervous system disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Carpal tunnel syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Paraplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Renal and urinary disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Haematuria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vascular disorders	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Hypertension	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Eye disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Abdominal pain upper	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	General disorders and administration site conditions	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cholecystitis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Metabolism and nutrition disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Anxiety	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL	Reproductive system and breast disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Menorrhagia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Angioedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
AGE	ANY SEVERE AE	81	4 (4.9)	39	4 (10.3)
	Investigations	81	2 (2.5)	39	1 (2.6)
	Alanine aminotransferase increased	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Aspartate aminotransferase increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	81	1 (1.2)	39	1 (2.6)
	Leukopenia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Lymphopenia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Cardiac disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Arrhythmia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Palpitations	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Hepatobiliary disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Cholecystitis acute	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Infections and infestations	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Respiratory tract infection	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
AGE	ANY SEVERE AE	438	28 (6.4)	232	12 (5.2)
	Infections and infestations	438	8 (1.8)	232	5 (2.2)
	Urosepsis	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Lower respiratory tract infection	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Appendicitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchiolitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Candida infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cellulitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Escherichia pyelonephritis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Gastroenteritis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Infected bite	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Oral herpes	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Pharyngitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Pneumonia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Respiratory tract infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Sepsis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Soft tissue infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Subcutaneous abscess	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	438	6 (1.4)	232	2 (0.9)
	Lymphopenia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
	Neutropenia	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	AGE	[40, 65] YEARS	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
				N	n (%)	N	n (%)
			Anaemia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
			Musculoskeletal and connective tissue disorders				
			Rheumatoid arthritis	438	5 (1.1)	232	2 (0.9)
			Back pain	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
			Joint effusion	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Osteoarthritis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Osteonecrosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Synovitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Vertebral lesion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Investigations	438	5 (1.1)	232	1 (0.4)
			Alanine aminotransferase increased	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
			Aspartate aminotransferase increased	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Blood glucose increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Hepatic enzyme increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Transaminases increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Weight increased	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Respiratory, thoracic and mediastinal disorders				
			Pulmonary embolism	438	2 (0.5)	232	2 (0.9)
			Bronchospasm	438	0 (0.0)	232	0 (0.0)
			Sleep apnoea syndrome	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Injury, poisoning and procedural complications				
			Airway complication of anaesthesia	438	3 (0.7)	232	0 (0.0)
			Rib fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Hip fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Tibia fracture	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Renal and urinary disorders				
			Haematuria	438	0 (0.0)	232	2 (0.9)
			Renal failure	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Cardiac disorders				
			Arteriosclerosis coronary artery	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Hypertensive heart disease	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Myocardial infarction	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Eye disorders				
			Uveitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Gastrointestinal disorders				
			Abdominal pain upper	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Metabolism and nutrition disorders				
			Diabetes mellitus	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
			Nervous system disorders				
			Demyelination	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Paraplegia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Spinal cord haemorrhage	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
			Reproductive system and breast disorders				
				438	0 (0.0)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	[40, 65] YEARS	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Menorrhagia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Angioedema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Vascular disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Hypertension	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
AGE	>= 65 YEARS	131	12 (9.2)	56	4 (7.1)
	ANY SEVERE AE	131	12 (9.2)	56	4 (7.1)
	Infections and infestations	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
	Kidney infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Sinusitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Tooth abscess	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Tooth infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Pulmonary embolism	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)
	Blood and lymphatic system disorders	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Lymphopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Neutropenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Cardiac disorders	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
	Left ventricular failure	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Right ventricular dilatation	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Investigations	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Weight increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Procedural pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Squamous cell carcinoma of skin	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Nervous system disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Carpal tunnel syndrome	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Psychiatric disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Anxiety	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Vascular disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
GENDER	MALE	130	9 (6.9)	68	4 (5.9)
	ANY SEVERE AE	130	9 (6.9)	68	4 (5.9)
	Infections and infestations	130	3 (2.3)	68	3 (4.4)
	Ursepsis	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOTHERAPEUTIC TREATMENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER	MALE	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	FEMALE	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
GENDER	Escherichia Pyelonephritis	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Gastroenteritis	130	0 (0.0)	68	0 (0.0)
	Infected bite	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Kidney infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Pharyngitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Sepsis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Sinusitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Investigations	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Weight increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Nervous system disorders	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Carpal tunnel syndrome	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Demyelination	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Paraplegia	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Spinal cord haemorrhage	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Renal and urinary disorders	130	0 (0.0)	68	2 (2.9)
	Haematuria	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Renal failure	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Blood and lymphatic system disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Lymphopenia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Procedural pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	
Vertebral lesion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	
Squamous cell carcinoma of skin	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	
Pulmonary embolism	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)	
ANY SEVERE AE	520	35 (6.7)	259	16 (6.2)	
Infections and infestations	520	10 (1.9)	259	2 (0.8)	
Respiratory tract infection	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)	
Appendicitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	
Bronchiolitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	
Bronchopulmonary aspergillosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	
Candida infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	
Cellulitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lower respiratory tract infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Oral herpes	520	0 (0.0)	259	0 (0.0)
	Pneumonia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Soft tissue infection	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Subcutaneous abscess	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tooth abscess	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tooth infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Urosepsis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	520	8 (1.5)	259	3 (1.2)
	Lymphopenia	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Neutropenia	520	3 (0.6)	259	1 (0.4)
	Anaemia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Leukopenia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Investigations	520	7 (1.3)	259	2 (0.8)
	Alanine aminotransferase increased	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Aspartate aminotransferase increased	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Blood glucose increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hepatic enzyme increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hematophili count decreased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Transaminases increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Weight increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	5 (1.0)	259	1 (0.4)
	Rheumatoid arthritis	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Back pain	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Joint effusion	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Osteoarthritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Osteonecrosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Synovitis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	4 (0.8)	259	2 (0.8)
	Pulmonary embolism	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Bronchospasm	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Sleep apnoea syndrome	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cardiac disorders	520	1 (0.2)	259	3 (1.2)
	Arrhythmia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Arteriosclerosis coronary artery	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Left ventricular failure	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Myocardial infarction	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Palpitations	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Right ventricular dilatation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	520	3 (0.6)	259	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Fibula fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hip fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Tibia fracture	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
C: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	2 (0.4)	259	0 (0.0)
	Vascular disorders	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypertension	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Eye disorders	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Uveitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Abdominal pain upper	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Hepatobiliary disorders	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Cholecystitis acute	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Psychiatric disorders	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Anxiety	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Reproductive system and breast disorders	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Menorrhagia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Angioedema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
GEOGRAPHIC REGION					
	NORTH AMERICA	122	15 (12.3)	60	3 (5.0)
	Infections and infestations	122	6 (4.9)	60	0 (0.0)
	Kidney infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Sinusitis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Tooth abscess	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Tooth infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Upper respiratory tract infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Urosepsis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	122	3 (2.5)	60	0 (0.0)
	Neutropenia	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Lymphopenia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Pulmonary embolism	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Sleep apnoea syndrome	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Investigations	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Alanine aminotransferase increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Aspartate aminotransferase increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase MB increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood glucose increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Back pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Rheumatoid arthritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Cardiac disorders	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Right ventricular dilatation	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
CR: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION NORTH AMERICA	General disorders and administration site conditions	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Death	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Procedural pain	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Squamous cell carcinoma of skin	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Anxiety	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Angioedema	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
GEOGRAPHIC REGION SOUTH/CENTRAL AMERICA	ANY SEVERE AE	173	16 (9.2)	86	4 (4.7)
	Investigations	173	5 (2.9)	86	1 (1.2)
	Weight increased	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Alanine aminotransferase increased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Aspartate aminotransferase increased	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Blood creatine phosphokinase increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Transaminases increased	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Infections and infestations	173	3 (1.7)	86	2 (2.3)
	Appendicitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
Rheobothromy aspergillosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)	
Cellulitis	173	0 (0.0)	86	0 (0.0)	
Infected bite	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)	
Soft tissue infection	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)	
Subcutaneous abscess	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)	
GEOGRAPHIC REGION ANY SEVERE AE	Blood and lymphatic system disorders	173	4 (2.3)	86	0 (0.0)
	Lymphopenia	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Anaemia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Neutropenia	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	173	2 (1.2)	86	0 (0.0)
	Osteoarthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Osteonecrosis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Rheumatoid arthritis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Cardiac disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Arteriosclerosis coronary artery	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
Hypertensive heart disease	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)	
Myocardial infarction	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)	
GEOGRAPHIC REGION ANY SEVERE AE	Eye disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Uveitis	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hepatobiliary disorders	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
Cholecystitis acute	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION SOUTH/CENTRAL AMERICA	Injury, poisoning and procedural complications	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Hip fracture	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Diabetes mellitus	173	1 (0.6)	86	0 (0.0)
	Renal and urinary disorders	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	Haematuria	173	0 (0.0)	86	1 (1.2)
	ANY SEVERE AE	35	1 (2.9)	19	2 (10.5)
	Infections and infestations	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Escherichia Pyelonephritis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Urosepsis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	Injury, poisoning and procedural complications	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Fibula fracture	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Tibia fracture	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Joint effusion	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Synovitis	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	ANY SEVERE AE	261	6 (2.3)	132	8 (6.1)
	Blood and lymphatic system disorders	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)
	Lymphopenia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Anemia	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE	Leukopenia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	2 (0.8)	132	1 (0.8)
	Pulmonary embolism	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Bronchospasm	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Cardiac disorders	261	0 (0.0)	132	2 (1.5)
	Arrhythmia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Left ventricular failure	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Palpitations	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Investigations	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Alanine aminotransferase increased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION OTHER	Vascular disorders	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Hypertension	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Thrombophlebitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Abdominal pain upper	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Infections and infestations	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Pneumonia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Injury, poisoning and procedural complications	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN COLUMNS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 (%) IN PARENTHESES, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPROTECTIVE PROTECTOR: ABT-494
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	(%)	N	(%)
GEOGRAPHIC REGION	EASTERN EUROPE	Reproductive system and breast disorders	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	OTHER	Menorrhagia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	ANY SEVERE AE	38	6 (15.8)	20	3 (15.0)
		Infections and infestations	38	4 (10.5)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Lower respiratory tract infection	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
		Respiratory tract infection	38	2 (5.3)	20	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Bronchitis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
		Candida infection	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Gastroenteritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
		Oral herpes	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Pharyngitis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Sepsis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Urosepsis	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	1 (2.6)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Rheumatoid arthritis	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
		Vertebral lesion	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Nervous system disorders	38	0 (0.0)	20	2 (10.0)
		Carpal tunnel syndrome	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Demyelination	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Paraplegia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Spinal cord haemorrhage	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Blood and lymphatic system disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Neutropenia	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Investigations	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Hepatic enzyme increased	38	1 (2.6)	20	0 (0.0)
		Renal and urinary disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Renal failure	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Pulmonary embolism	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		ANY SEVERE AE	149	8 (5.4)	71	5 (7.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
		Pulmonary embolism	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Cardiac disorders	149	0 (0.0)	71	2 (2.8)
		Left ventricular failure	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Right ventricular dilatation	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Investigations	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Alanine aminotransferase increased	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
		Aspartate aminotransferase increased	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Blood creatine phosphokinase MB increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Blood creatine phosphokinase increased	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION	OTHER	Vascular disorders	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOCARE PHOTON
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
		N	n (%)	N	n (%)	
BASELINE DAS28 (CRP) <= 5.1	Hypertension	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Thrombophlebitis	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Blood and lymphatic system disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Lymphopenia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	General disorders and administration site conditions	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Death	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Infections and infestations	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	
	Pneumonia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	
	Injury, poisoning and procedural complications	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Fibula fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Tibia fracture	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Metabolism and nutrition disorders	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Diabetes mellitus	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)	
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	
	Joint effusion	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	
	Synovitis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)	
	ANY SEVERE AE		497	36 (7.2)	254	15 (5.9)
	BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1	Infections and infestations	497	13 (2.6)	254	4 (1.6)
		Prosepsis	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)
Respiratory tract infection		497	2 (0.4)	254	0 (0.0)	
Upper respiratory tract infection		497	2 (0.4)	254	0 (0.0)	
Appendicitis		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Bronchitis		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Bronchopulmonary aspergillosis		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Cellulitis		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Candida infection		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Escherichia pyelonephritis		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	
Gastroenteritis		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Infected bite		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	
Kidney infection		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Oral herpes		497	0 (0.0)	254	0 (0.0)	
Pharyngitis		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	
Sepsis		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	
Sinusitis		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Soft tissue infection		497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	
Subcutaneous abscess		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Tooth abscess		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Tooth infection		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Upper respiratory tract infection		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	
Blood and lymphatic system disorders		497	8 (1.6)	254	3 (1.2)	
Lymphopenia		497	3 (0.6)	254	1 (0.4)	
Neutropenia		497	3 (0.6)	254	1 (0.4)	
Anaemia		497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	
Leukopenia		497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N (%), n (%), n (%).
 NUMBER OF SUBJECTS EXCLUDED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT: N (%), n (%), n (%).
 CHEMOPREVENTION
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	8 (1.6)	254	1 (0.4)
	Investigations	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Alanine aminotransferase increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Weight increase	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood creatine phosphokinase increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Blood glucose increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hepatic enzyme increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neutrophil count decreased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Transaminases increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	5 (1.0)	254	1 (0.4)
	Rheumatoid arthritis	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Back pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Osteoarthritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Osteonecrosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vertebral lesion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Pulmonary embolism	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Bronchospasm	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Sleep apnoea syndrome	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Airway complication of anaesthesia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hip fracture	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Procedural pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cardiac disorders	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Arrhythmia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Atherosclerosis coronary artery	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypertensive heart disease	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Myocardial infarction	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Palpitations	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Nervous system disorders	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Carpal tunnel syndrome	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Demyelination	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Paraplegia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Spinal cord haemorrhage	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Renal and urinary disorders	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Haematuria	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Renal failure	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Eye disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Uveitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Abdominal pain upper	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Hepatobiliary disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Cholecystitis acute	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 C: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	BASELINE DAS28 (CRP)	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
> 5.1		Squamous cell carcinoma of skin	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
		Psychiatric disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		Anxiety	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		Reproductive system and breast disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		Menorrhagia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		Skin and subcutaneous tissue disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
		Angioedema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEM-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.10.2 UPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

Table with columns for System Organ Class, Preferred Term, and treatment sequences: Not Rescued (N=398), Rescued to ABT-494 15 MG QD (N=252), Not Rescued (N=168), Rescued to ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=159), and Total (N=977). Rows list adverse events like Infections and infestations, Pneumonia, Urosepsis, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE. SUBJECTS WHOSE EVENTS WERE EXCLUDED FROM ANALYSIS BECAUSE OF TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS ARE INDICATED BY A (*) IN THE NUMBER OF SUBJECTS WITH SEVERE ADE.

ABEVEE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)					
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		n	%	n	%	n	%				
			n	%	n	%			n	%	n	%										
Vascular disorders	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)		
Deep vein thrombosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)		
Hypertension	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Thrombophlebitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Psychiatric disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Anxiety	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Depression	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Reproductive system and breast disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Menorrhagia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ear and labyrinth disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vertigo	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eye disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Uveitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
General disorders and administration site conditions	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatobiliary disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cholecystitis acute	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Angioedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH SEVERE ADVERSE EVENTS
 NUMBER OF SUBJECTS WITH SEVERE ADVERSE EVENTS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.12.10: UE nach SOC und PT, die zum Therapieabbruch führen

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM (N=327)		HAZARD RATIO	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)				
OVERALL	650	36 (5.5)	327	23 (7.0)	0.72	(0.42, 1.21)	0.208	
SYSTEM ORGAN CLASS								
MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM								
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG								
Infections and infestations								
Pneumonia	650	13 (2.0)	327	4 (1.2)	1.47	(0.48, 4.50)	0.501	
Urinary tract infection	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)	0.80	(0.07, 8.82)	0.855	
Appendicitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.50	(0.03, 7.96)	0.615	
Bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Campylobacter gastroenteritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Cellulitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Epididymitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Ophthalmic herpes zoster	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Oral herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Tuberculosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Viral infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders								
Pulmonary embolism	650	3 (0.5)	327	5 (1.5)	0.28	(0.07, 1.19)	0.066	
Pulmonary mass	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)	-	-	-	
Cough	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	0.45	(0.03, 7.17)	0.559	
Dyspnoea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Interstitial lung disease	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Investigations								
Alanine aminotransferase increased	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)	1.19	(0.23, 6.16)	0.833	
Aspartate aminotransferase increased	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)	0.70	(0.12, 4.21)	0.686	
Blood creatinine increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Gastrointestinal disorders								
Abdominal distension	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)	2.39	(0.28, 20.49)	0.412	
Aphthous ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Diarrhoea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Gastric ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Nausea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Odynophagia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Skin and subcutaneous tissue disorders								
Angioedema	650	2 (0.3)	327	4 (1.2)	0.25	(0.04, 1.34)	0.079	
Dermatitis allergic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Dermatitis atopic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Erythema nodosum	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Rash	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)	-	-	-	
Blood and lymphatic system disorders								
Anaemia	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Lymphopenia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)	-	-	-	
Neutropenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)	-	-	-	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CIE: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)					HAZARD RATIO (95% CI)		INTER-ACTION P-VALUE	
					N	n	(%)	N	n	(%)			
OVERALL		Normochromic normocytic anaemia			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		General disorders and administration site conditions			650	2	(0.3)	327	2	(0.6)	0.45	(0.06, 3.23)	0.418
		Asthenia			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Death			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Face oedema			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Pyrexia			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Musculoskeletal and connective tissue disorders			650	1	(0.2)	327	3	(0.9)	0.15	(0.02, 1.49)	0.063
		Fibromyalgia			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Lumbar spinal stenosis			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Periarticular disorder			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Vertebral lesion			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Cardiac disorders			650	1	(0.2)	327	2	(0.6)	0.23	(0.02, 2.51)	0.187
		Arrhythmia			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Cardiac failure			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Palpitations			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Right ventricular dilatation			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)			650	2	(0.3)	327	1	(0.3)	0.79	(0.07, 8.67)	0.844
		Adenocarcinoma gastric			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Malignant melanoma			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Squamous cell carcinoma of skin			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Injury, poisoning and procedural complications			650	1	(0.2)	327	1	(0.3)	0.44	(0.03, 7.14)	0.556
		Craniocerebral injury			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Procedural pain			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Ear and labyrinth disorders			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Vertigo			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Immune system disorders			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Hypersensitivity			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Metabolism and nutrition disorders			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Hypokalaemia			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Nervous system disorders			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Headache			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Memory impairment			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Psychiatric disorders			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Anxiety			650	0	(0.0)	327	1	(0.3)	-	(-, -)	-
		Reproductive system and breast disorders			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Menorrhagia			650	1	(0.2)	327	0	(0.0)	-	(-, -)	-
AGE	< 40 YEARS	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG			81	1	(1.2)	39	3	(7.7)	0.16	(0.02, 1.52)	0.067
		Blood and lymphatic system disorders			81	1	(1.2)	39	0	(0.0)	-	(-, -)	-
		Anaemia			81	1	(1.2)	39	0	(0.0)	-	(-, -)	-

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCI: CROSS-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	n	N	n	(%)	P-VALUE	P-VALUE	P-VALUE
AGE	< 40 YEARS	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Cardiac disorders	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Arrhythmia	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Palpitations	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Injury, poisoning and procedural complications	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Craniocerebral injury	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Investigations	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Alanine aminotransferase increased	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Aspartate aminotransferase increased	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
	Periarticular disorder	81	0	(0.0)	39	1	(2.6)				
AGE	[40, 65] YEARS	438	17	(3.9)	232	15	(6.5)	0.53	(0.26, 1.06)	0.070	0.855
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	438	17	(3.9)	232	15	(6.5)	0.53	(0.26, 1.06)	0.070	0.855
	Infections and infestations	438	8	(1.8)	232	4	(1.7)	0.89	(0.27, 2.97)		
	Pneumonia	438	2	(0.5)	232	1	(0.4)				
	Appendicitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Bronchitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Bronchopulmonary aspergillosis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Cellulitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Epididymitis	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)				
	Infectious colitis	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Oral herpes	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Subcutaneous abscess	438	0	(0.0)	232	0	(0.0)				
	Subcutaneous cellulitis	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Urticaria	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Viral infection	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	3	(0.7)	232	3	(1.3)				
	Pulmonary mass	438	1	(0.2)	232	1	(0.4)				
	Cough	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Dyspnoea	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Interstitial lung disease	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Pulmonary embolism	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Skin and subcutaneous tissue disorders	438	1	(0.2)	232	4	(1.7)				
	Angioedema	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Dermatitis allergic	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Erythema nodosum	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Rash	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Skin reaction	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	General disorders and administration site conditions	438	1	(0.2)	232	2	(0.9)				
	Asthenia	438	1	(0.2)	232	0	(0.0)				
	Face oedema	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Pyrexia	438	0	(0.0)	232	1	(0.4)				
	Investigations	438	2	(0.5)	232	1	(0.4)				
	Alanine aminotransferase increased	438	2	(0.5)	232	1	(0.4)				
	Aspartate aminotransferase increased	438	2	(0.5)	232	1	(0.4)				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		N		N		HAZARD RATIO (95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
		n	(%)	n	(%)	n	(%)			
AGE	[40, 65] YEARS	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Blood and lymphatic system disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Neutropenia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Normochromic normocytic anaemia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Gastrointestinal disorders	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Gastric ulcer	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Odynophagia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)	
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Fibromyalgia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Vertebral lesion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)	
	Nervous system disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Headache	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Memory impairment	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Reproductive system and breast disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
	Menorrhagia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)	
AGE	>= 65 YEARS	131	18 (13.7)	56	5 (8.9)	131	1.48 (0.55, 3.98)	56	0.436	
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	131	18 (13.7)	56	5 (8.9)	131	1.48 (0.55, 3.98)	56	0.436	
	Infections and infestations	131	5 (3.8)	56	0 (0.0)	131	- (-, -)	56	-	
	Campylobacter gastroenteritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Kidney infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Lung infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Opportunistic herpes zoster	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Urinary tract infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Gastrointestinal disorders	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)	
	Abdominal distension	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Abdominal ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Diarrhoea	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Nausea	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Investigations	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)	131	3 (2.3)	56	0 (0.0)	
	Blood creatinine increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)	
	Alanine aminotransferase increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Aspartate aminotransferase increased	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)	131	2 (1.5)	56	1 (1.8)	
	Adenocarcinoma gastric	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Malignant melanoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)	
	Squamous cell carcinoma of skin	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Blood and lymphatic system disorders	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)	
	Anaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Lymphopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Cardiac disorders	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)	
	Cardiac failure	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)	
	Right ventricular dilatation	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
Hazard Ratio and 95% Confidence Interval based on COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN
ABE: INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)	P-VALUE	P-VALUE	
AGE	>= 65 YEARS	131	0	(0.0)	56	2	(3.6)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Pulmonary embolism	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Pulmonary fibrosis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Ear and labyrinth disorders	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Vertigo	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	General disorders and administration site conditions	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Death	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Immune system disorders	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Hypersensitivity	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Injury, poisoning and procedural complications	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Procedural pain	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Metabolism and nutrition disorders	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Hypokalaemia	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Lumbar spinal stenosis	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Psychiatric disorders	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Anxiety	131	0	(0.0)	56	1	(1.8)			
	Skin and subcutaneous tissue disorders	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
	Dermatitis atopic	131	1	(0.8)	56	0	(0.0)			
GENDER	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	130	9	(6.9)	68	5	(7.4)	0.89	(0.30, 2.65)	0.829
	Infections and infestations	130	2	(1.5)	68	1	(1.5)	1.05	(0.10, 11.60)	0.967
	Bronchitis	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			0.694
	Epididymitis	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Kidney infection	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Oral herpes	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	2	(1.5)	68	1	(1.5)			
	Adenocarcinoma gastric	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Malignant melanoma	130	0	(0.0)	68	1	(1.5)			
	Squamous cell carcinoma of skin	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	General disorders and administration site conditions	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)			
	Asthenia	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Death	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Investigations	130	2	(1.5)	68	0	(0.0)			
	Alanine aminotransferase increased	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Aspartate aminotransferase increased	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Blood creatinine increased	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	1	(0.8)	68	1	(1.5)			
	Dyspnoea	130	1	(0.8)	68	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CENSORED: REASON FOR CENSORING
ABBBIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		N		P		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n (%)	N	n (%)					
GENDER MALE	Pulmonary mass	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)					
	Blood and lymphatic system disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)					
	Anaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)					
	Gastrointestinal disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)					
	Aphthous ulcer	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)					
	Injury, poisoning and procedural complications	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)					
	Procedural pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)					
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)					
	Vertebral lesion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)					
	Skin and subcutaneous tissue disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)					
	Dermatitis allergic	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)					
	GENDER FEMALE	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	520	27 (5.2)	259	18 (6.9)	0.67	(0.37, 1.22)	0.190	
		Infections and infestations	520	11 (2.1)	259	3 (1.2)	1.59	(0.44, 5.70)	0.474	
		Pneumonia	520	2 (0.4)	259	1 (0.4)				
		Urinary tract infection	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)				
		Appendicitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
		Bronchopulmonary aspergillosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)				
Campylobacter gastroenteritis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Cealutitis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Cholecystitis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Infective colitis		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Intestinal perforation		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Opportunistic herpes zoster		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Subcutaneous abscess		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Tuberculosis		520	0 (0.0)	259	1 (0.4)					
Viral infection		520	1 (0.2)	259	0 (0.0)					
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		520	2 (0.4)	259	4 (1.5)					
Pulmonary embolism		520	0 (0.0)	259	2 (0.8)					
Cough	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)						
Interstitial lung disease	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)						
Pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)						
Pulmonary mass	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)						
Gastrointestinal disorders	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)						
Abdominal distension	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)						
Diarrhoea	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)						
Gastric ulcer	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)						
Nausea	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)						
Odynophagia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)						
Investigations	520	3 (0.6)	259	2 (0.8)						
Alanine aminotransferase increased	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)						
Aspartate aminotransferase increased	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)						
Blood creatinine increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)						
Skin and subcutaneous tissue disorders	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)						

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)	HAZARD RATIO	(95% CI)	
GENDER	FEMALE	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Angioedema	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Dermatitis atopic	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Erythema nodosum	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Rash	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Skin reaction	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Blood and lymphatic system disorders	520	4	(0.8)	259	0	(0.0)			
	Anaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Lymphopenia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Neutropenia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Normochromic normocytic anaemia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Cardiac disorders	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)			
	Arrhythmia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Cardiac failure	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Palpitations	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Right ventricular dilatation	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	1	(0.2)	259	2	(0.8)			
	Fibromyalgia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Lumbar spinal stenosis	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Periarticular disorder	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	General disorders and administration site conditions	520	0	(0.0)	259	2	(0.8)			
	Face oedema	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Pyrexia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Ear and labyrinth disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Vertigo	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Immune system disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Hypersensitivity	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Injury, poisoning and procedural complications	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Craniocerebral injury	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Metabolism and nutrition disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Hypokalaemia	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Nervous system disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Headache	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Memory impairment	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Psychiatric disorders	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Anxiety	520	0	(0.0)	259	1	(0.4)			
	Reproductive system and breast disorders	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
	Menorrhagia	520	1	(0.2)	259	0	(0.0)			
GEOGRAPHIC REGION	NORTH AMERICA	122	10	(8.2)	60	8	(13.3)	0.58	(0.23, 1.46)	0.241
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	122	3	(2.5)	60	1	(1.7)			
	Infections and infestations	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)			
	Urinary tract infection	122	1	(0.8)	60	1	(1.7)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: COUNTERFACTUAL RISK ESTIMATE
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-794 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		N (%)		N (%)		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	N	n	N	n		
GEOGRAPHIC REGION	NORTH AMERICA	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	173	8	4 (6)	86	2	(2.3)	1.81	(0.38, 8.53)
	Campylobacter gastroenteritis	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Kidney infection	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Investigations	122	2	(1.6)	60	1	(1.7)		
	Alanine aminotransferase increased	122	1	0 (0.8)	60	1	(1.7)		
	Aspartate aminotransferase increased	122	1	0 (0.8)	60	1	(1.7)		
	Blood creatinine increased	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Blood and lymphatic system disorders	122	2	(1.6)	60	0	0 (0.0)		
	Anaemia	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Lymphopenia	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	1	0 (0.8)	60	1	(1.7)		
	Malignant melanoma	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Squamous cell carcinoma of skin	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	0	0 (0.0)	60	2	(3.3)		
	Pulmonary embolism	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Pulmonary fibrosis	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Cardiac disorders	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Right ventricular dilatation	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Ear and labyrinth disorders	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Vertigo	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Gastrointestinal disorders	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Nausea	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	General disorders and administration site conditions	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Death	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Injury, poisoning and procedural complications	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Procedural pain	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Metabolism and nutrition disorders	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Hypokalaemia	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Lumbar spinal stenosis	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Psychiatric disorders	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Anxiety	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Reproductive system and breast disorders	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Menorrhagia	122	1	0 (0.8)	60	0	0 (0.0)		
	Skin and subcutaneous tissue disorders	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		
	Angioedema	122	0	0 (0.0)	60	1	(1.7)		

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-794 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.

HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST

N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL

CHC=CHLORIDE, P=PLASMA, R=RED BLOOD CELLS, W=WHITE BLOOD CELLS

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE	
		N	n	(%)	n	(%)	n	(%)			
GEOGRAPHIC REGION	SOUTH/CENTRAL AMERICA	Infections and infestations	173	4	(2.3)	86	0	(0.0)			
		Appendicitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Bronchopulmonary aspergillosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Cellulitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Infectious colitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Subcutaneous abscess	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Blood and lymphatic system disorders	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)			
		Anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Neutropenia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Normochromic normocytic anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Gastrointestinal disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Diarrhoea	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		General disorders and administration site conditions	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)			
		Pyrexia	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)			
		Investigations	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
		Blood creatinine increased	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)			
GEOGRAPHIC REGION	WESTERN EUROPE	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)			
		Interstitial lung disease	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)			
		ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	35	4	(11.4)	19	3	(15.8)	0.69	(0.15, 3.07)	0.621
		Skin and subcutaneous tissue disorders	35	1	(2.9)	19	2	(10.5)			
		Dematitis allergic	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
		Rash	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
		Skin reaction	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
		Gastrointestinal disorders	35	1	(2.9)	19	1	(5.3)			
		Aphthous ulcer	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
		Odynophagia	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
		Infections and infestations	35	2	(5.7)	19	0	(0.0)			
		Lung infection	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
		Pneumonia	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)			
		General disorders and administration site conditions	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
		Face oedema	35	0	(0.0)	19	1	(5.3)			
		GEOGRAPHIC REGION	EASTERN EUROPE	Immune system disorders	35	1	(2.9)	19	0	(0.0)	
Hypersensitivity	35			1	(2.9)	19	0	(0.0)			
Nervous system disorders	35			1	(2.9)	19	0	(0.0)			
Headache	35			1	(2.9)	19	0	(0.0)			
Memory impairment	35			1	(2.9)	19	0	(0.0)			
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	261			14	(5.4)	132	9	(6.8)	0.68	(0.30, 1.58)	0.373
Infections and infestations	261			4	(1.5)	132	3	(2.3)			
Pneumonia	261			1	(0.4)	132	1	(0.8)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CENSORED: REASON FOR CENSORING
ABBYE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	N	n	(%)	P-VALUE	P-VALUE	
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE	Bronchitis	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Epididymitis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Ophthalmic herpes zoster	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Oral herpes	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Tuberculosis	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Viral infection	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	3	(1.1)	132	2	(1.5)			
	Pulmonary mass	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Cough	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Dyspnoea	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Pulmonary embolism	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Investigations	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)			
	Alanine aminotransferase increased	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)			
	Aspartate aminotransferase increased	261	2	(0.8)	132	1	(0.8)			
	Cardiac disorders	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Arrhythmia	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Cardiac failure	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Palpitations	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)			
	Gastrointestinal disorders	261	2	(0.8)	132	0	(0.0)			
	Abdominal distension	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Gastric ulcer	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)			
	Fibromyalgia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)			
Periarticular disorder	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Skin and subcutaneous tissue disorders	261	1	(0.4)	132	1	(0.8)				
Dermatitis atopic	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Erythema nodosum	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
General disorders and administration site conditions	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Asthenia	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Injury, poisoning and procedural complications	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Craniocerebral injury	261	0	(0.0)	132	1	(0.8)				
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
Adenocarcinoma gastric	261	1	(0.4)	132	0	(0.0)				
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
Vertebral lesion	38	0	(0.0)	20	1	(5.0)				
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	149	13	(8.7)	71	6	(8.5)	0.99	(0.38, 2.60)	0.983	
Infections and infestations	149	3	(2.0)	71	2	(2.8)	0.69	(0.11, 4.11)	0.678	
Pneumonia	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)			0.324	
OTHER										
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1									

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)				HAZARD RATIO (95% CI)				INTER- ACTION P-VALUE
		N	n	(%)	n	N	n	(%)	P-VALUE	
BASELINE DAS28 (GRP)	<= 5.1	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Urinary tract infection	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Viral infection	149	3	(2.0)	71	1	(1.4)			
	Gastrointestinal disorders	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Aphthous ulcer	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Diarrhoea	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Gastric ulcer	149	0	(0.0)	71	0	(0.0)			
	Odynophagia	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)			
	Cough	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Pulmonary embolism	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Pulmonary mass	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Skin and subcutaneous tissue disorders	149	2	(1.3)	71	1	(1.4)			
	Dermatitis atopic	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Rash	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Skin reaction	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Blood and lymphatic system disorders	149	2	(1.3)	71	0	(0.0)			
	Anaemia	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Lymphopenia	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	General disorders and administration site conditions	149	1	(0.7)	71	1	(1.4)			
	Death	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Face oedema	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Cardiac disorders	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Right ventricular dilatation	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Metabolism and nutrition disorders	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Hypokalaemia	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Lumbar spinal stenosis	149	0	(0.0)	71	1	(1.4)			
	Nervous system disorders	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Headache	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
	Memory impairment	149	1	(0.7)	71	0	(0.0)			
BASELINE DAS28 (GRP)	> 5.1	497	23	(4.6)	254	17	(6.7)	0.62	(0.33, 1.16)	0.129
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	497	10	(2.0)	254	2	(0.8)	2.27	(0.50, 10.40)	0.276
	Infections and infestations	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Appendicitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Bronchitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Bronchopulmonary aspergillosis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Campylobacter gastroenteritis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Cellulitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Epididymitis	497	0	(0.0)	254	1	(0.4)			
	Infectious colitis	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Kidney infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Lung infection	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			
	Ophthalmic herpes zoster	497	1	(0.2)	254	0	(0.0)			

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CIE: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		N		N		HAZARD RATIO (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
		n	(%)	n	(%)	n	(%)		
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Oral herpes	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Tuberculosis	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Urinary tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Investigations	497	5 (1.0)	254	2 (0.8)	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Alanine aminotransferase increased	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)	497	3 (0.6)	254	2 (0.8)
	Aspartate aminotransferase increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Blood creatinine increased	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	1 (0.2)	254	4 (1.6)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Dyspnoea	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Interstitial lung disease	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pulmonary embolism	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pulmonary fibrosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pulmonary mass	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Anaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neutropenia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	1 (0.2)	254	2 (0.8)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fibromyalgia	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Periarticular disorder	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Vertebral lesion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	2 (0.4)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Adenocarcinoma gastric	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Malignant melanoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Squamous cell carcinoma of skin	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Angioedema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Dermatitis allergic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Erythema nodosum	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Cardiac disorders	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Arrhythmia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Cardiac failure	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Palpitations	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gastrointestinal disorders	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Abdominal distension	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Nausea	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Asthenia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Pyrexia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Craniocerebral injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT.
 HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
TIME TO EVENT ANALYSIS FOR TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

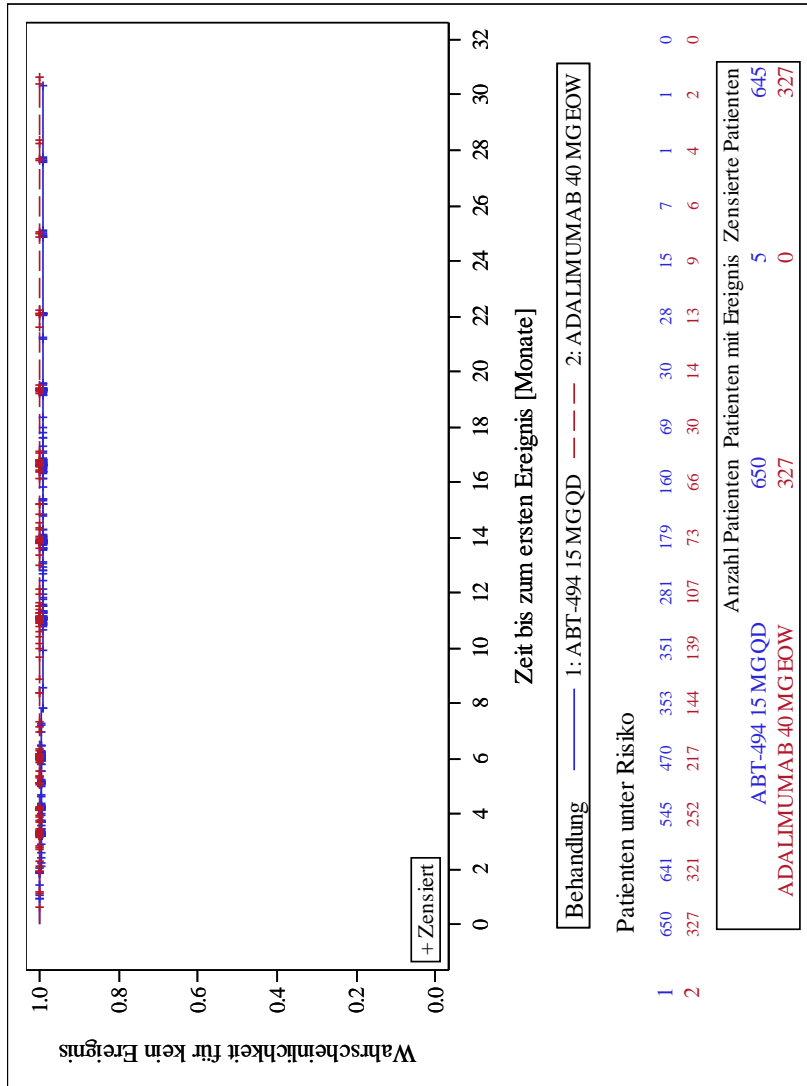
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-194 15 MG QD ADALIMUMAB 40 MG (N=650)		MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM		HAZARD RATIO (95% CI)		INTER-ACTION	
	N	n (%)	N	n (%)	(%)	(%)	P-VALUE	P-VALUE
BASELINE DAS28 (CRP)	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)				
> 5.1								
	SYSTEM ORGAN CLASS							
	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM							
	Procedural pain							
	Ear and labyrinth disorders							
	Vertigo							
	Immune system disorders							
	Hypersensitivity							
	Psychiatric disorders							
	Anxiety							
	Reproductive system and breast disorders							
	Menorrhagia							

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-194 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED. IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT. HAZARD RATIO AND 95% CONFIDENCE INTERVAL BASED ON COX REGRESSION MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE. P-VALUE BASED ON UNSTRATIFIED LOG-RANK TEST. N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, CI: CONFIDENCE INTERVAL. CHECK-REACTIVE REPORTS: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

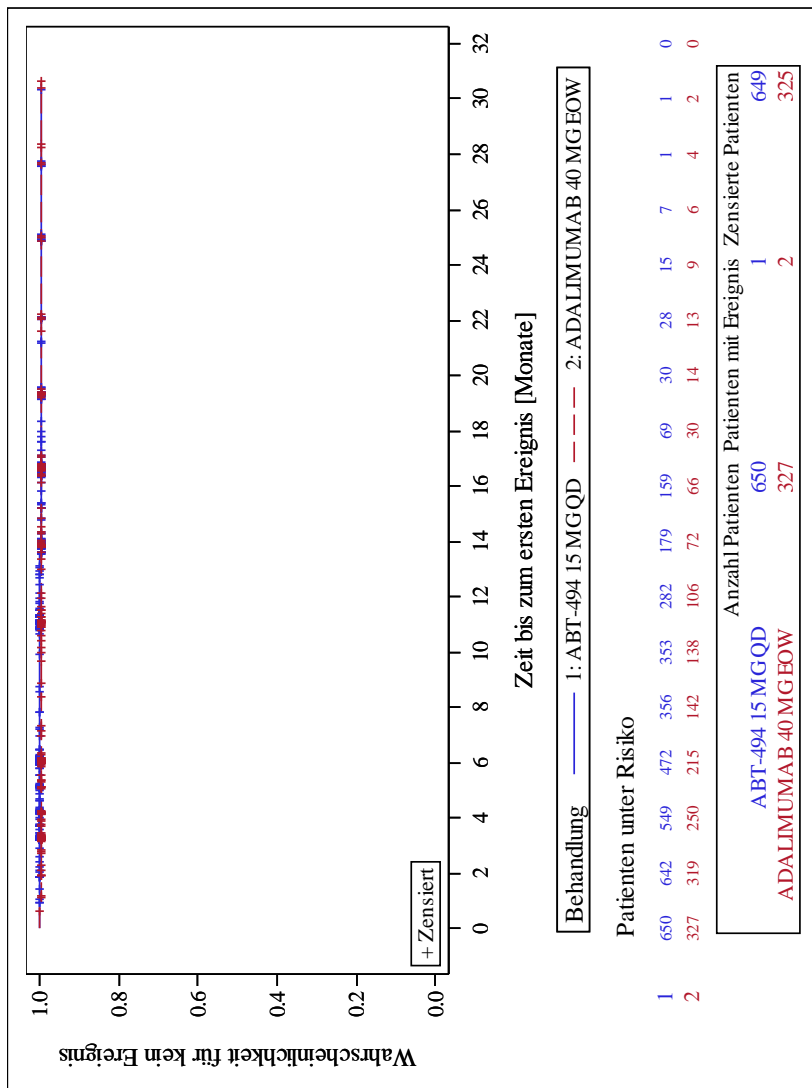
TABLE 14.3.16.2.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

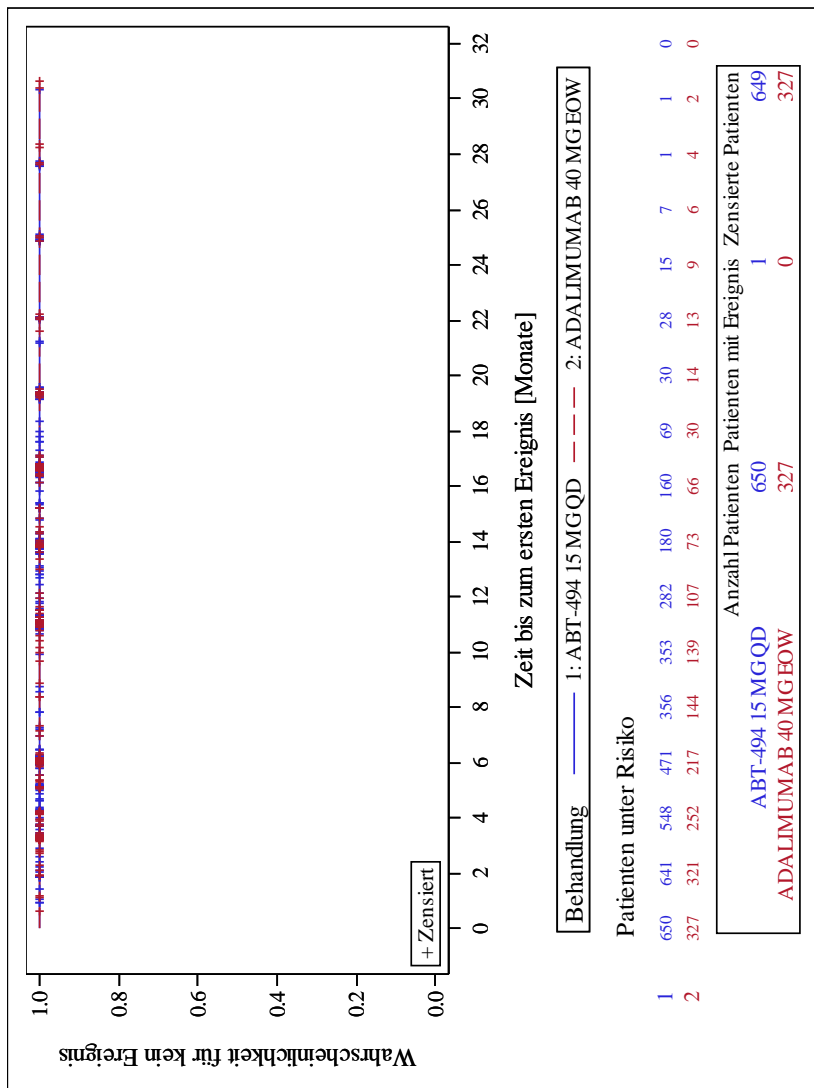
TABLE 14.3.16.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: CARDIAC DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

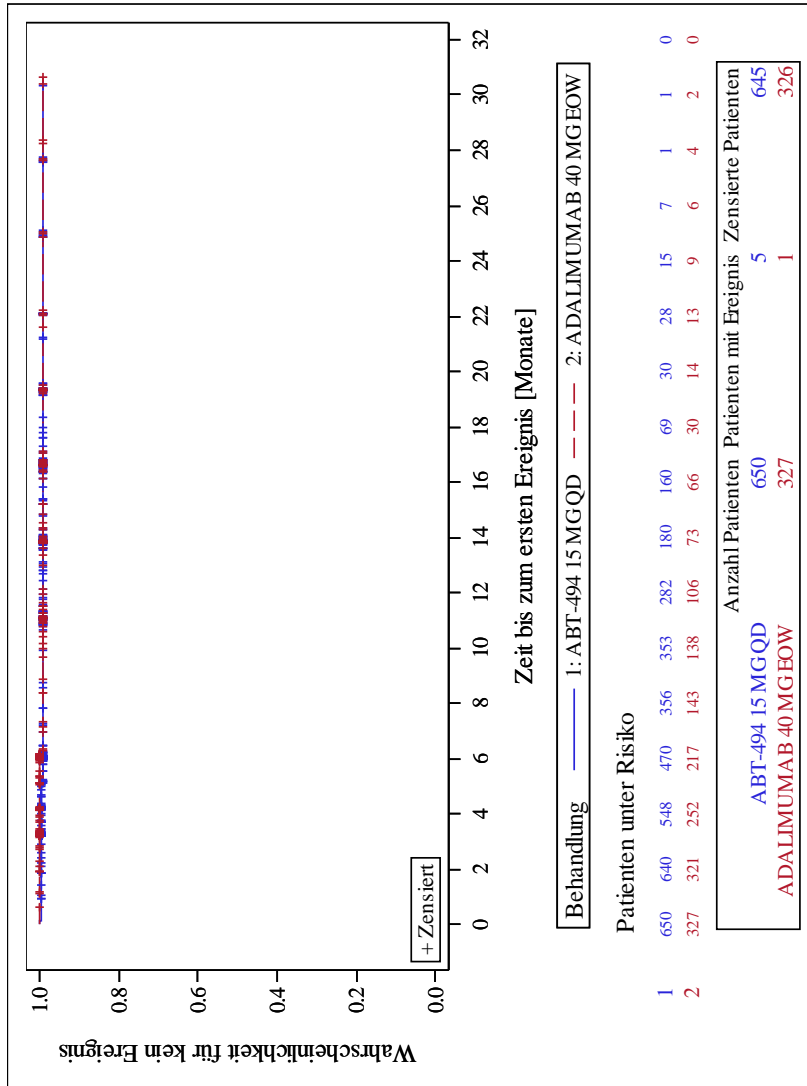
TABLE 14.3.16.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: EAR AND LABYRINTH DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

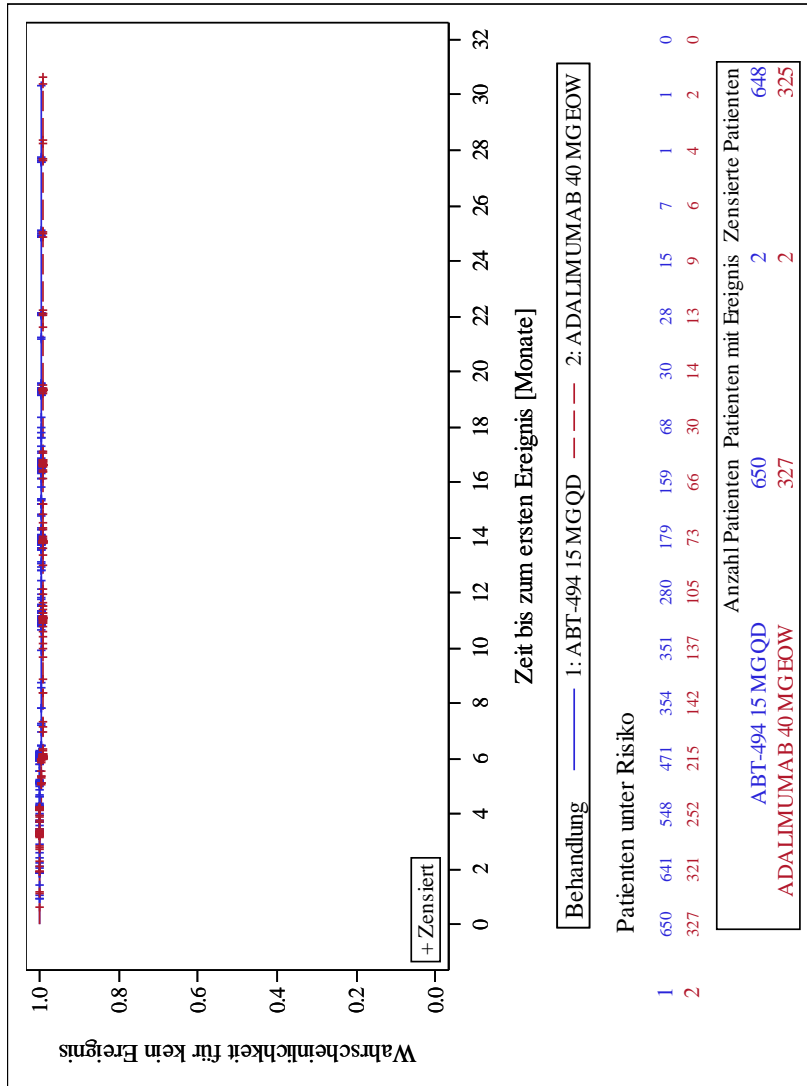
TABLE 14.3.16.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: GASTROINTESTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

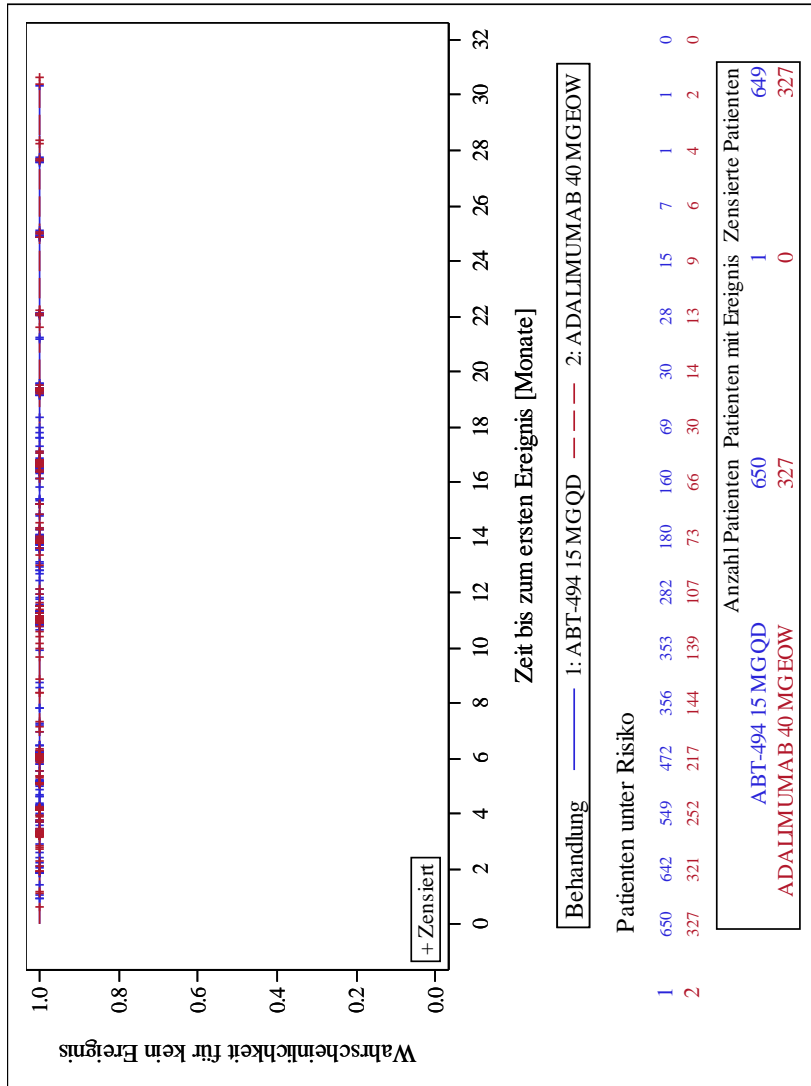
TABLE 14.3.10.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TIME LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG – SYSTEM ORGAN CLASS: GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS
 (FULL ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

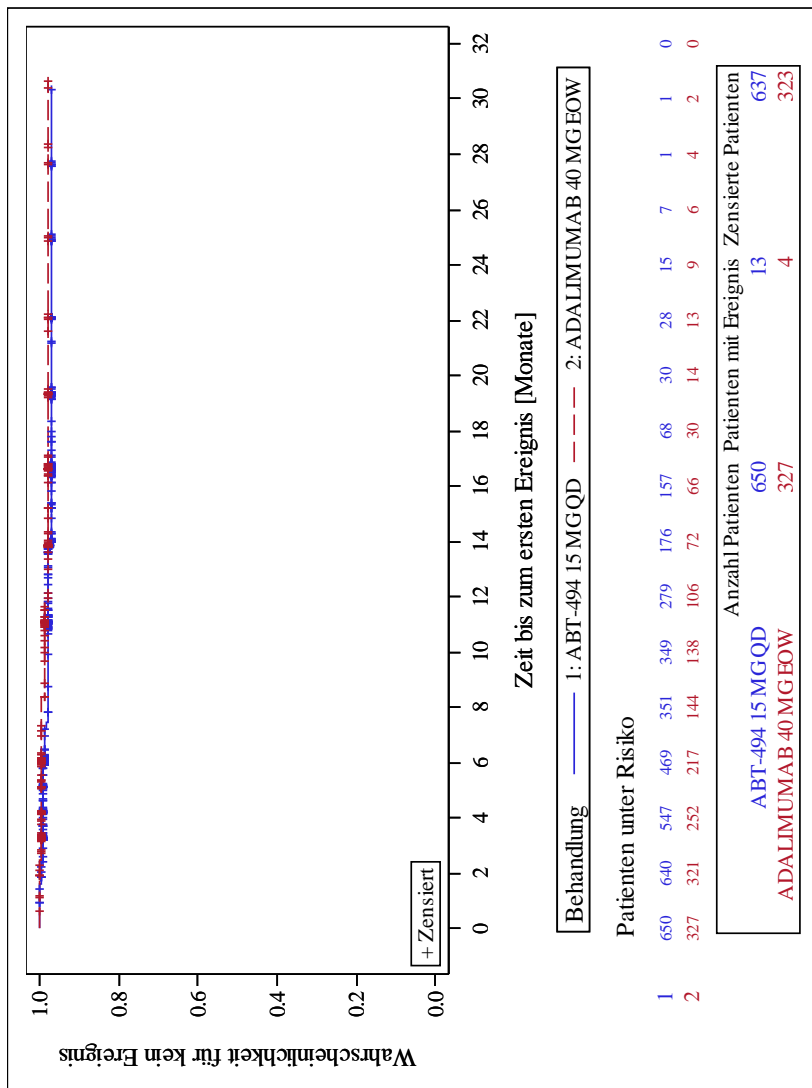
TABLE 14.3.10.2.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: IMMUNE SYSTEM DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

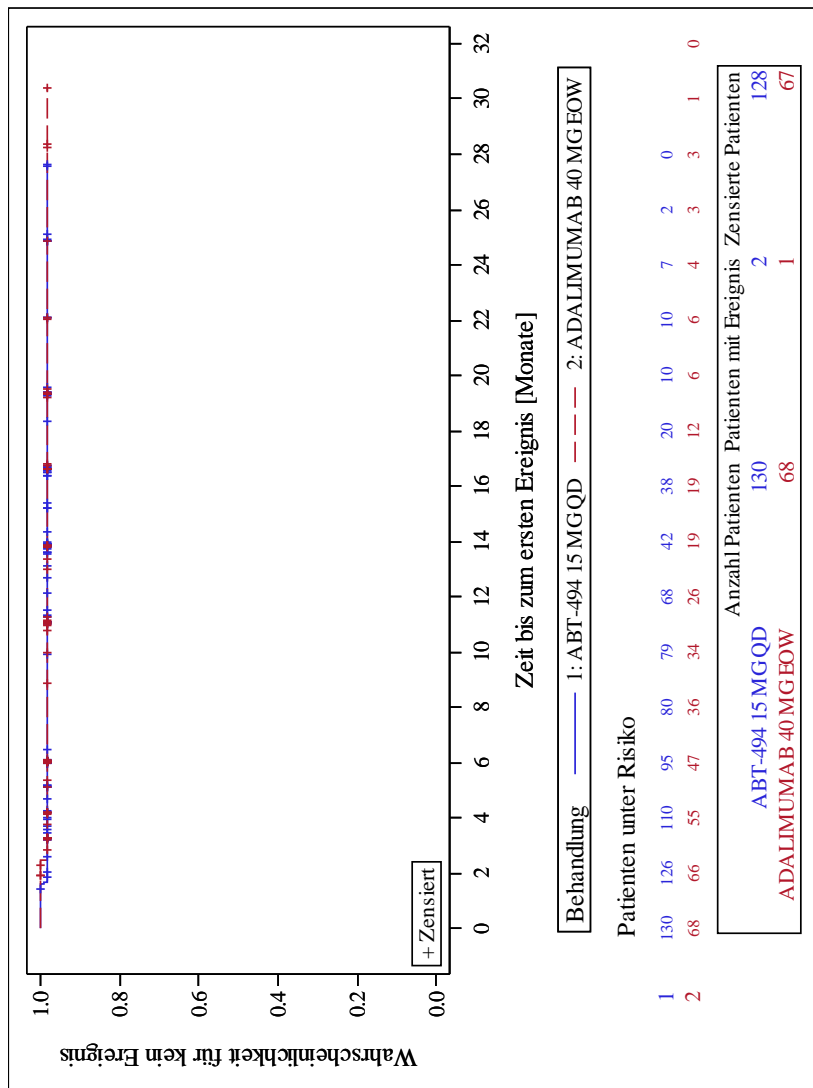
TABLE 14.3.16.2.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

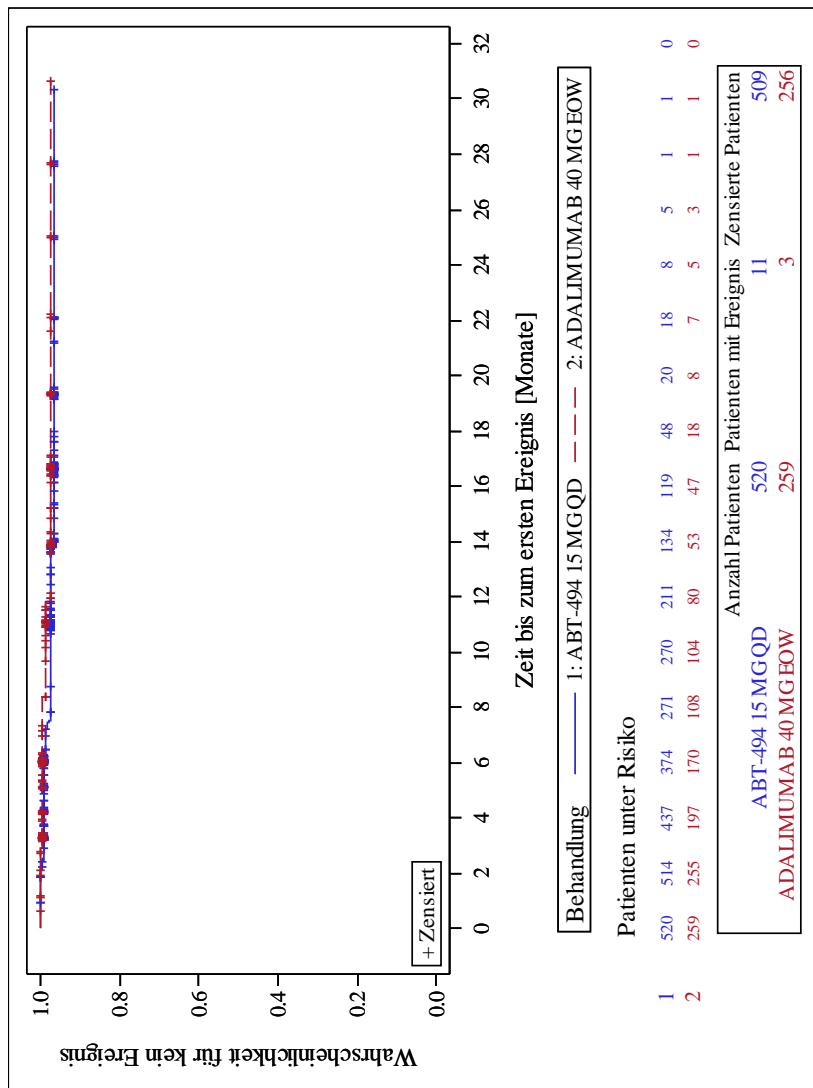
TABLE 14.3.18.2.7.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GENDER
 GENDER: MALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

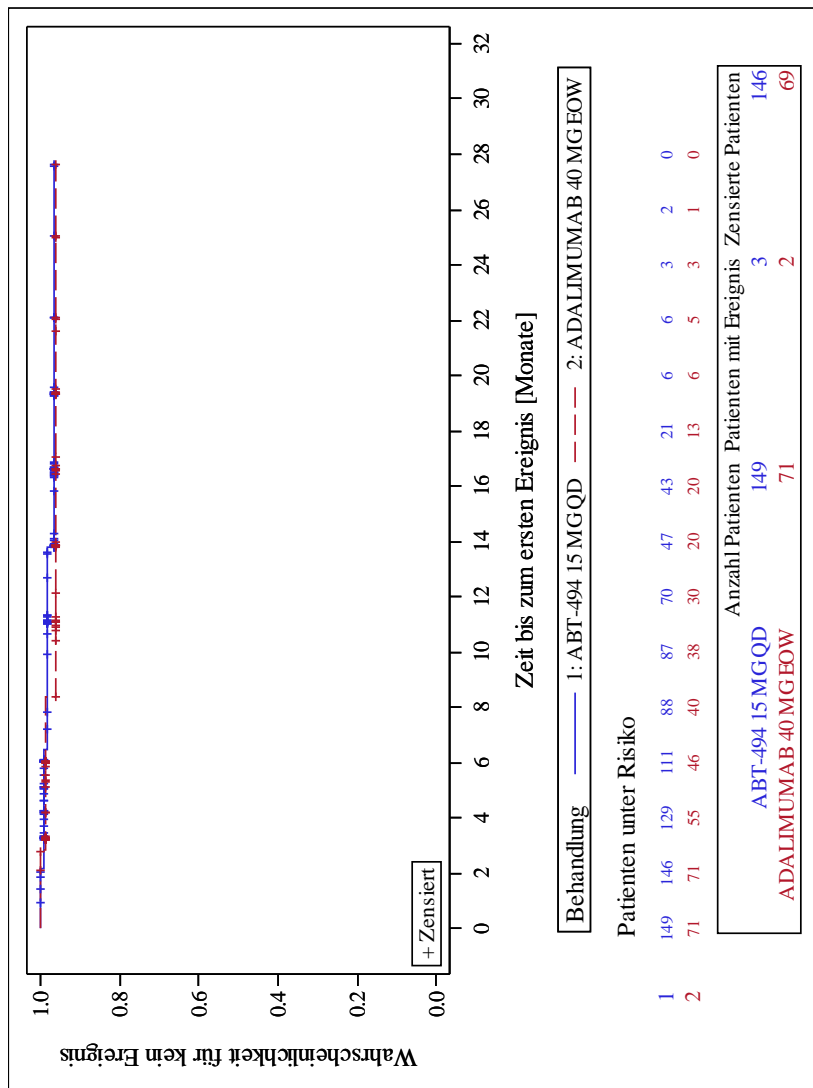
TABLE 14.3.16.2.7.2.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY GENDER
 GENDER: FEMALE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

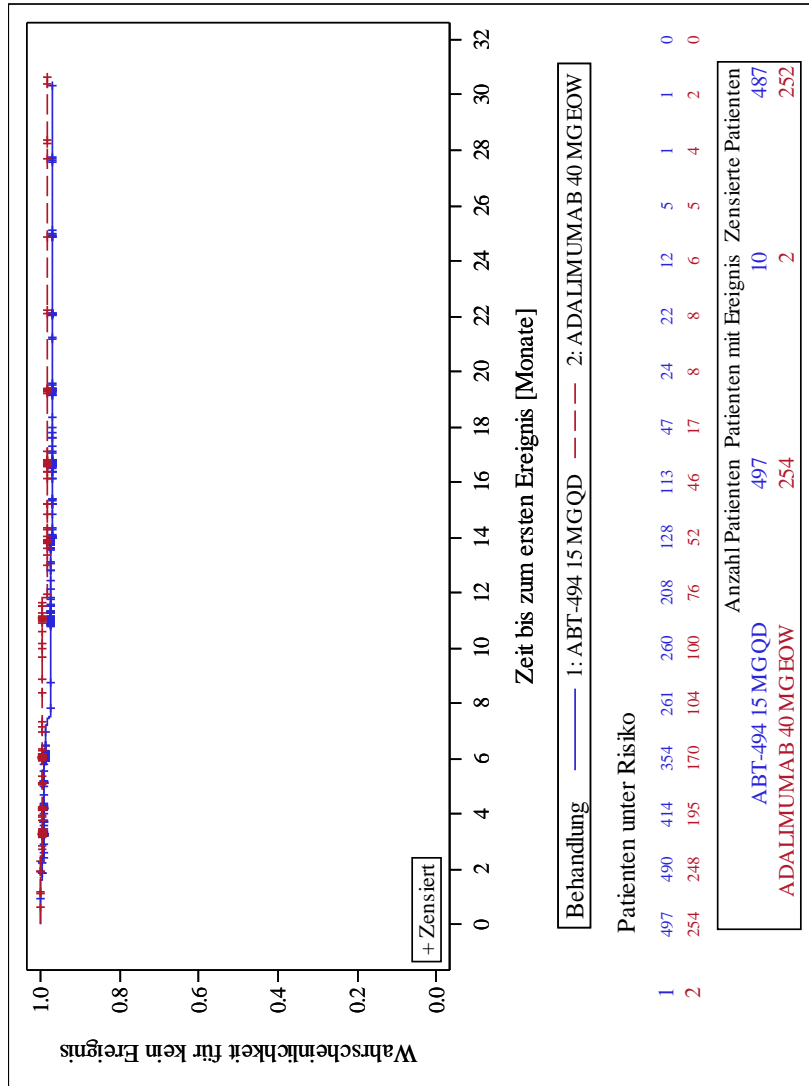
TABLE 14.3.16.2.7.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP): <= 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

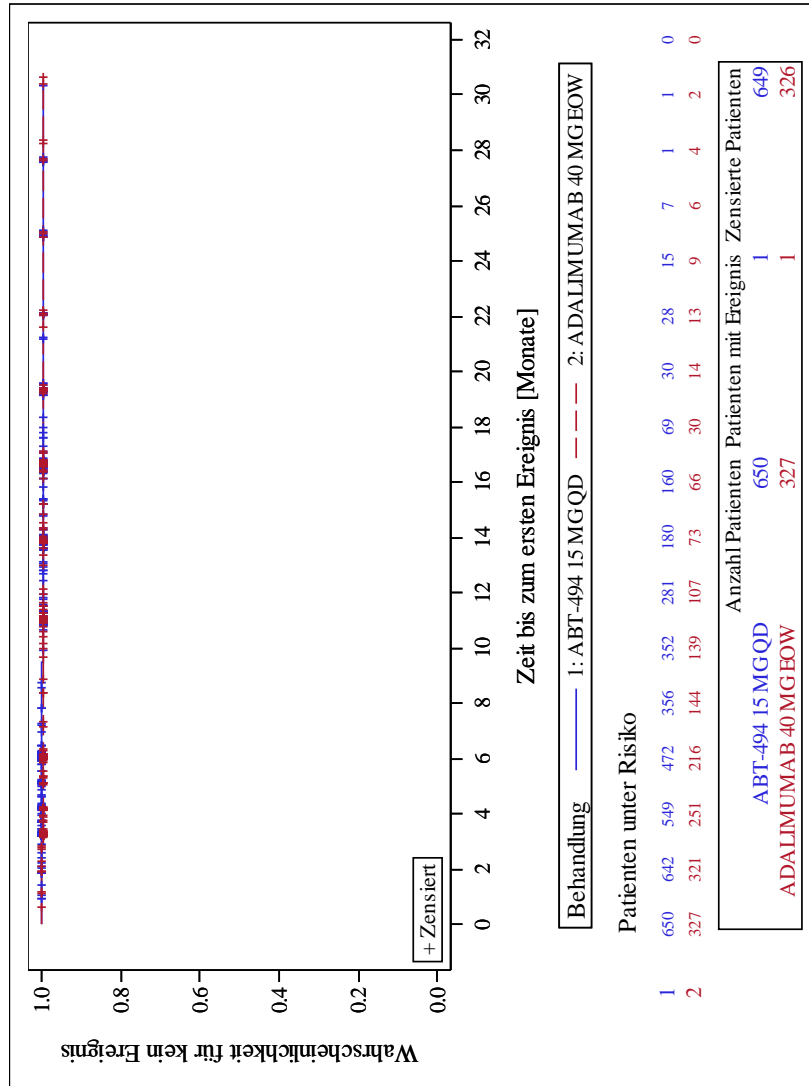
TABLE 14.3.16.2.7.3.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: INFECTIONS AND INFESTATIONS - BY BASELINE DAS28 (CRP)
 BASELINE DAS28 (CRP) : > 5.1
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ACHIEVES THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

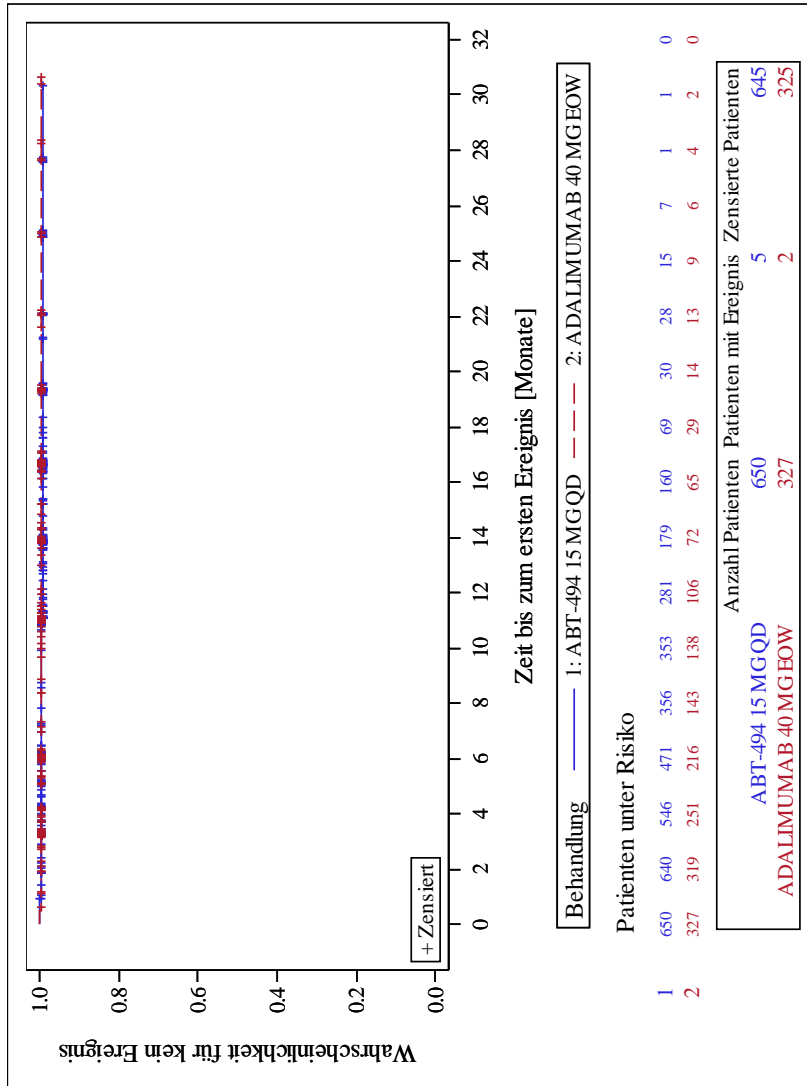
TABLE 14.3.16.2.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISC. OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

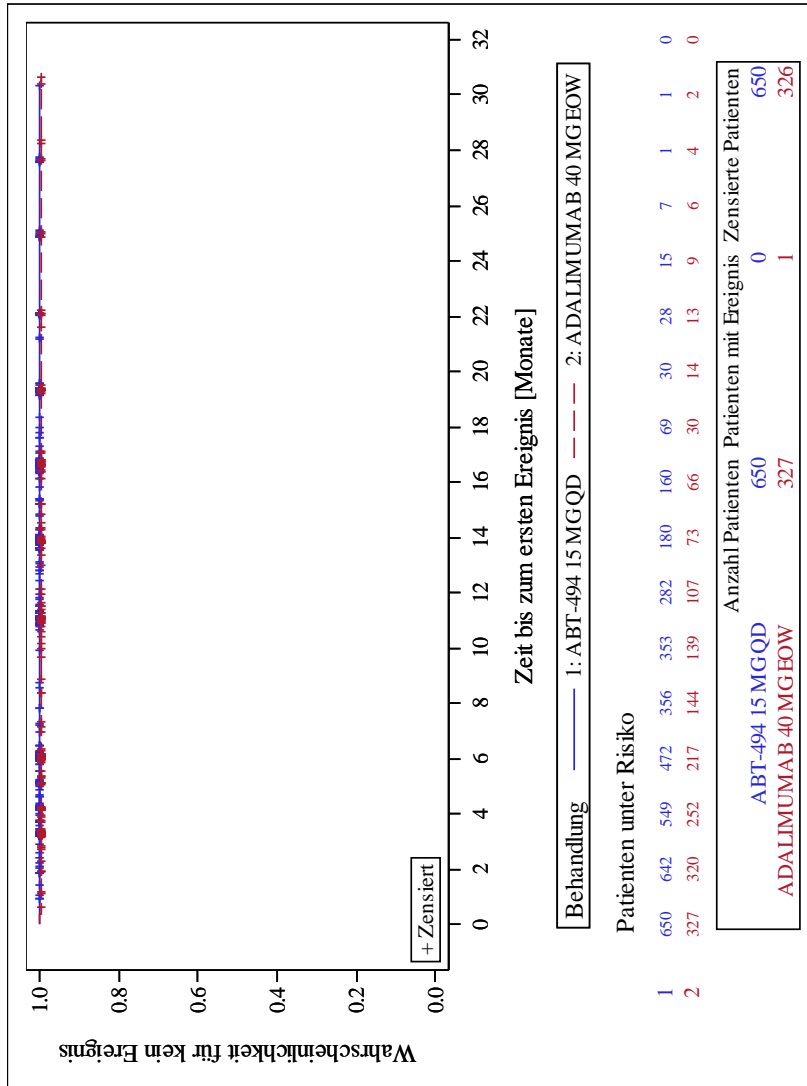
TABLE 14.3.16.2.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: INVESTIGATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

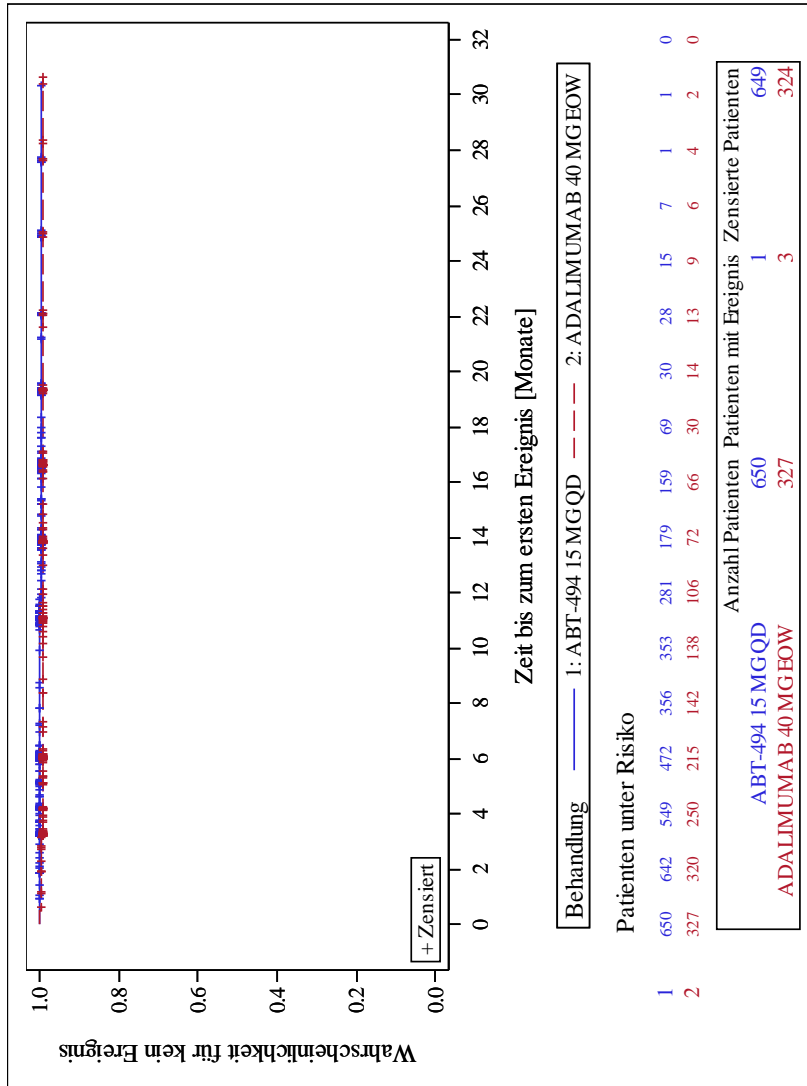
TABLE 14.3.18.2.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

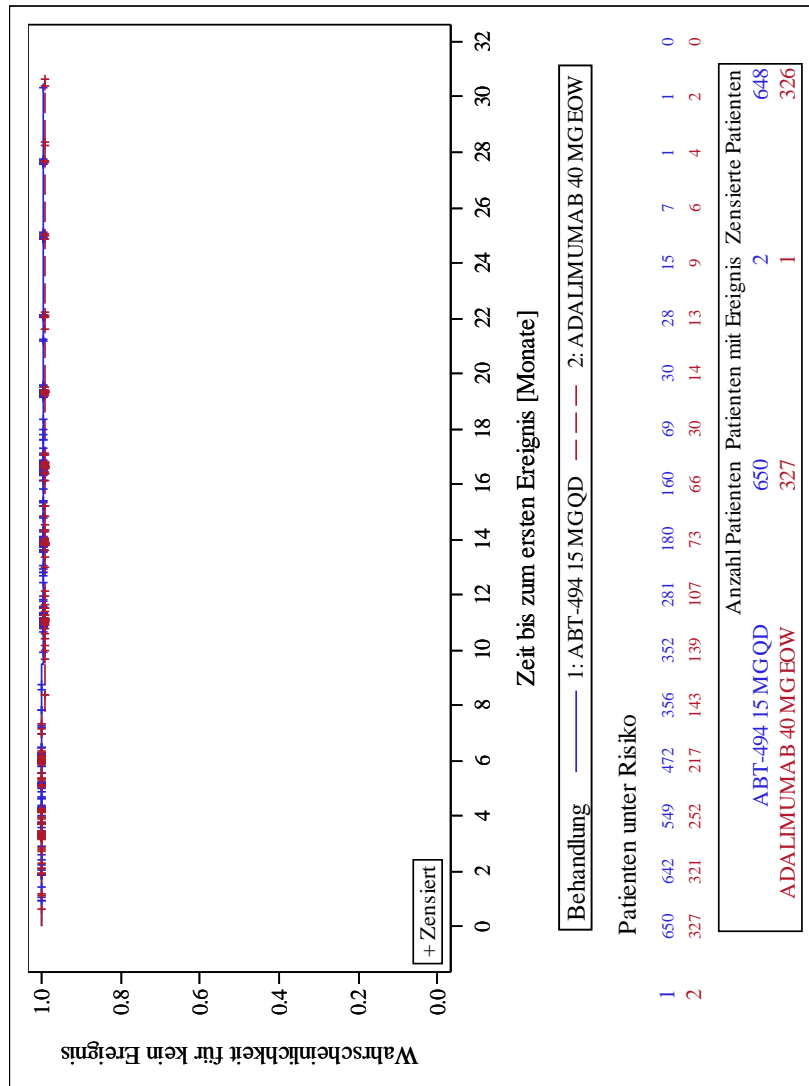
TABLE 14.3.16.2.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISC. OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

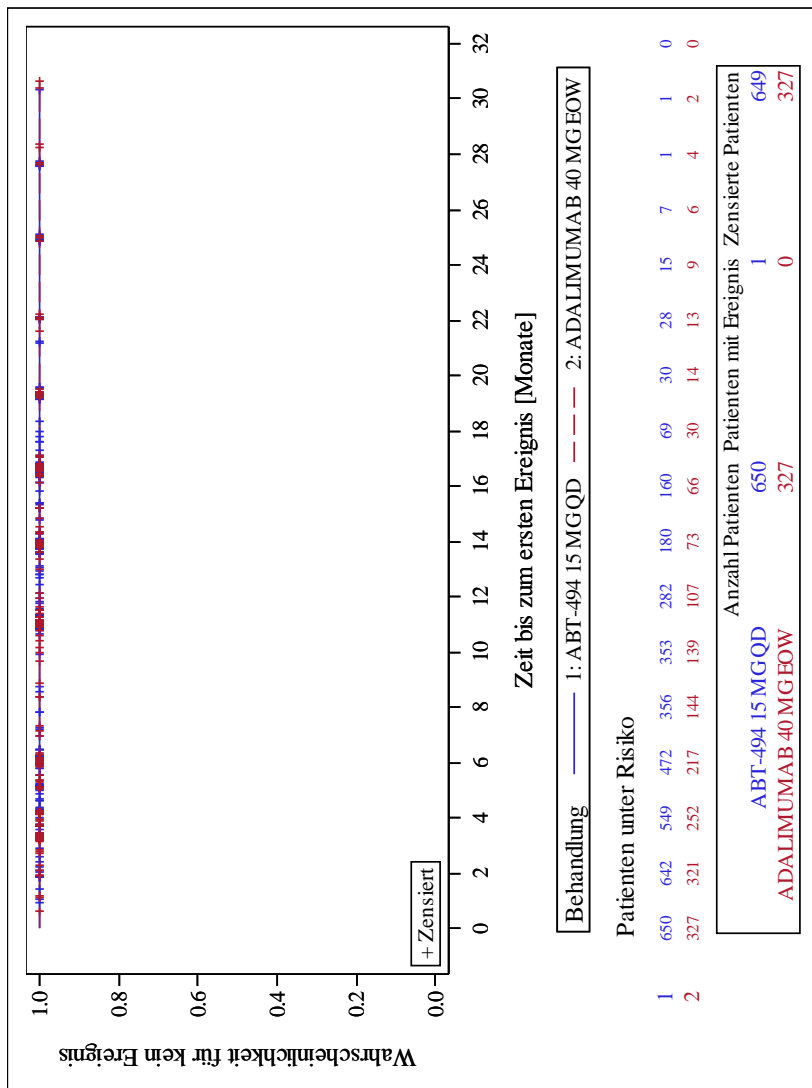
TABLE 14.3.16.2.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TIME LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG – SYSTEM ORGAN CLASS: NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)
 (FULL ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

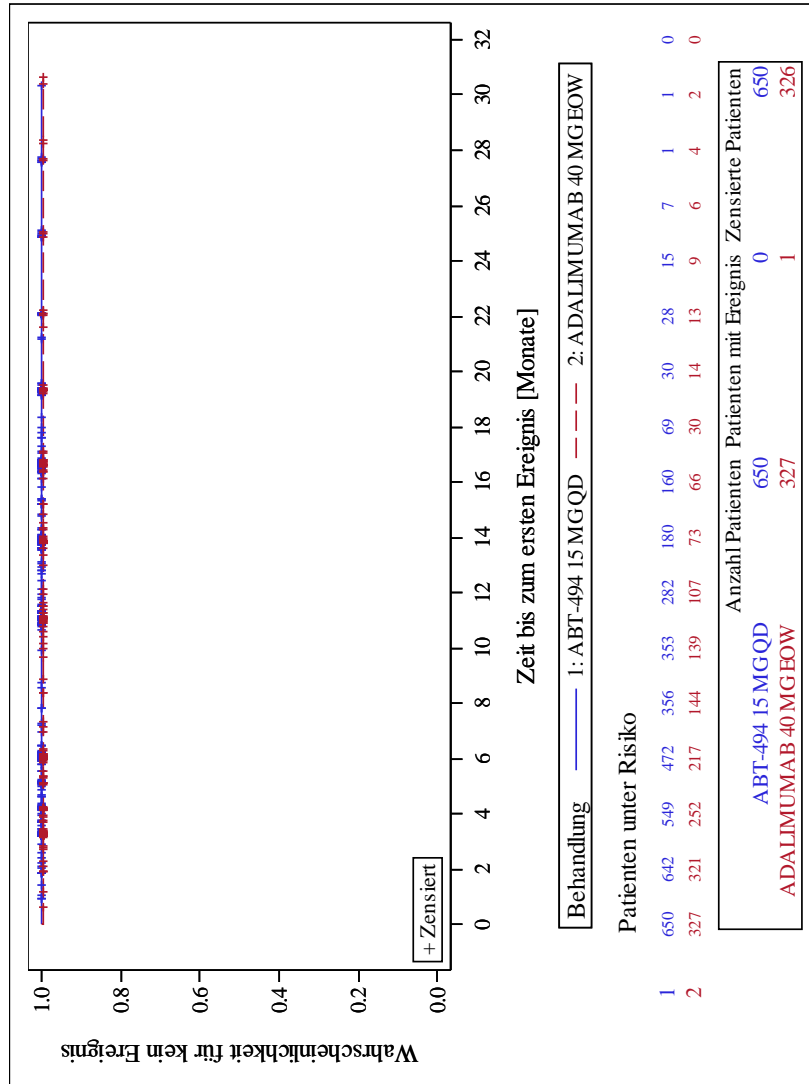
TABLE 14.3.10.2.13.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: NERVOUS SYSTEM DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

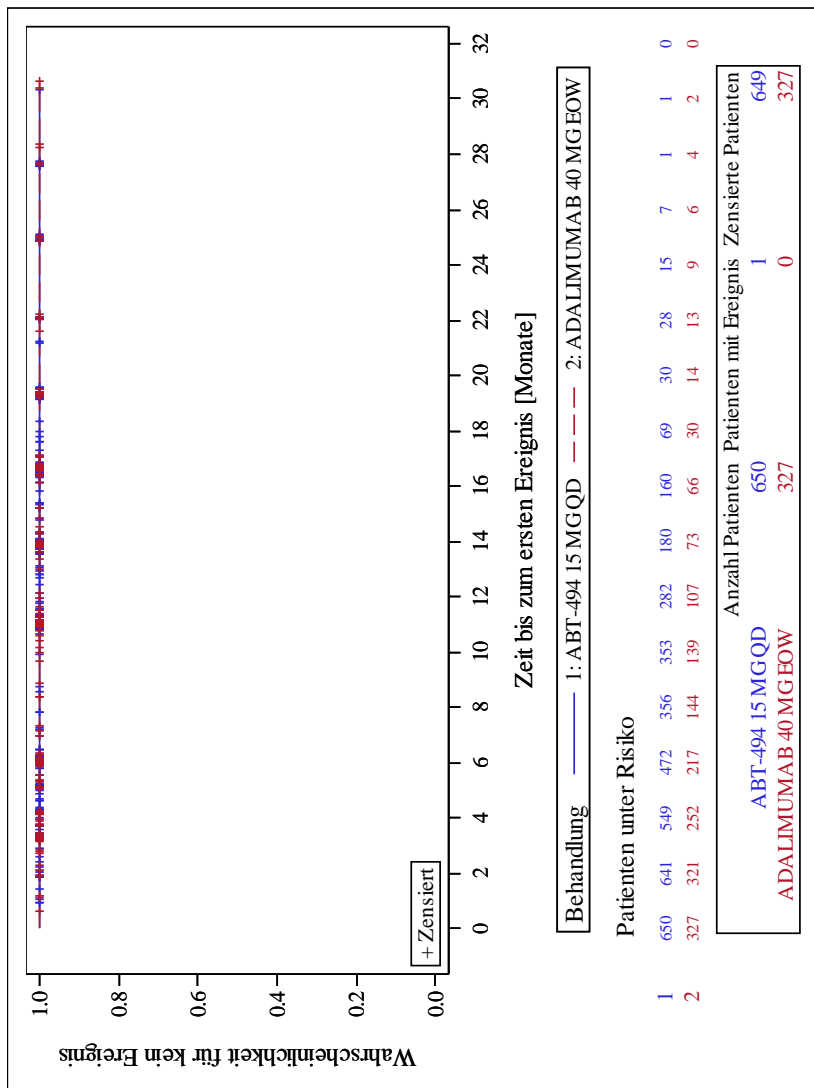
TABLE 14.3.16.2.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: PSYCHIATRIC DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

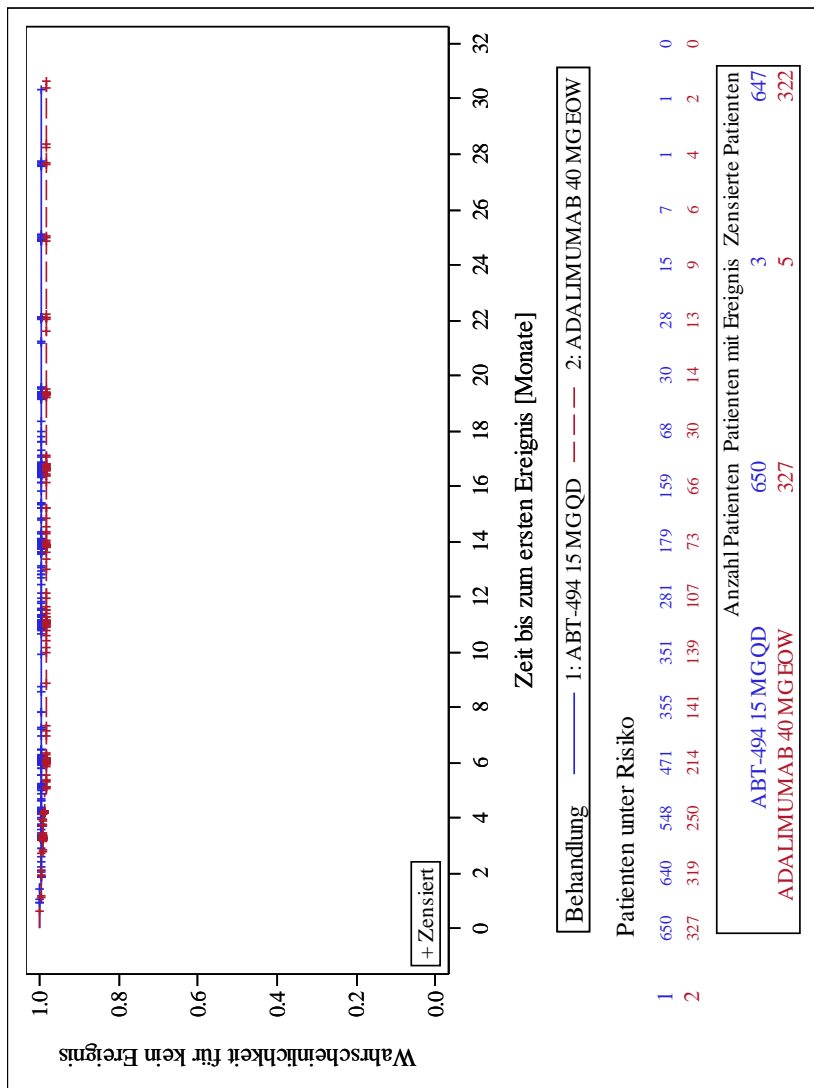
TABLE 14.3.10.2.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

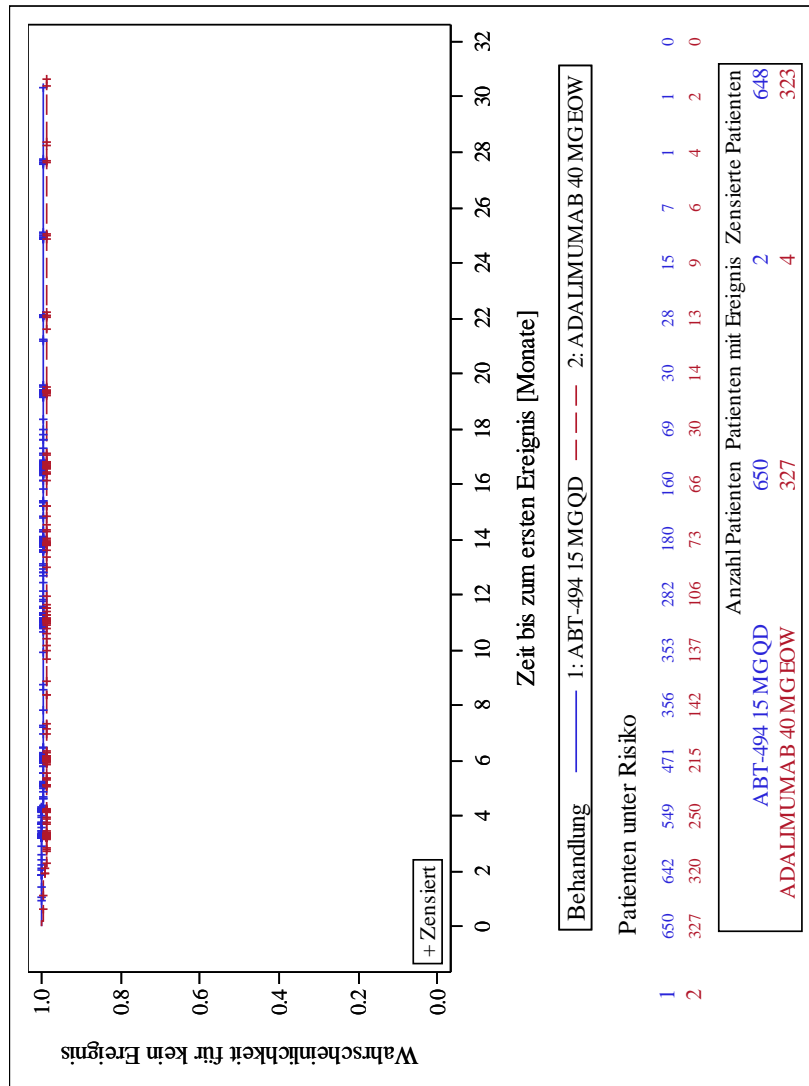
TABLE 14.3.18.2.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISC. OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

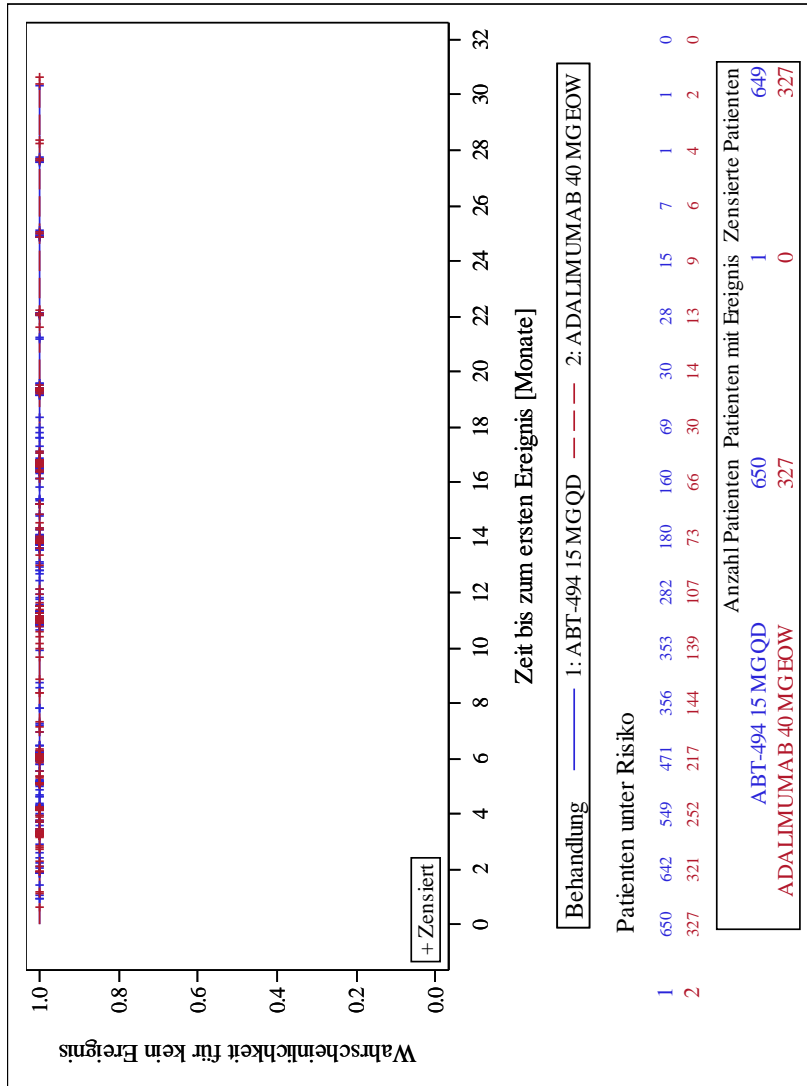
TABLE 14.3.16.2.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - SYSTEM ORGAN CLASS: SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

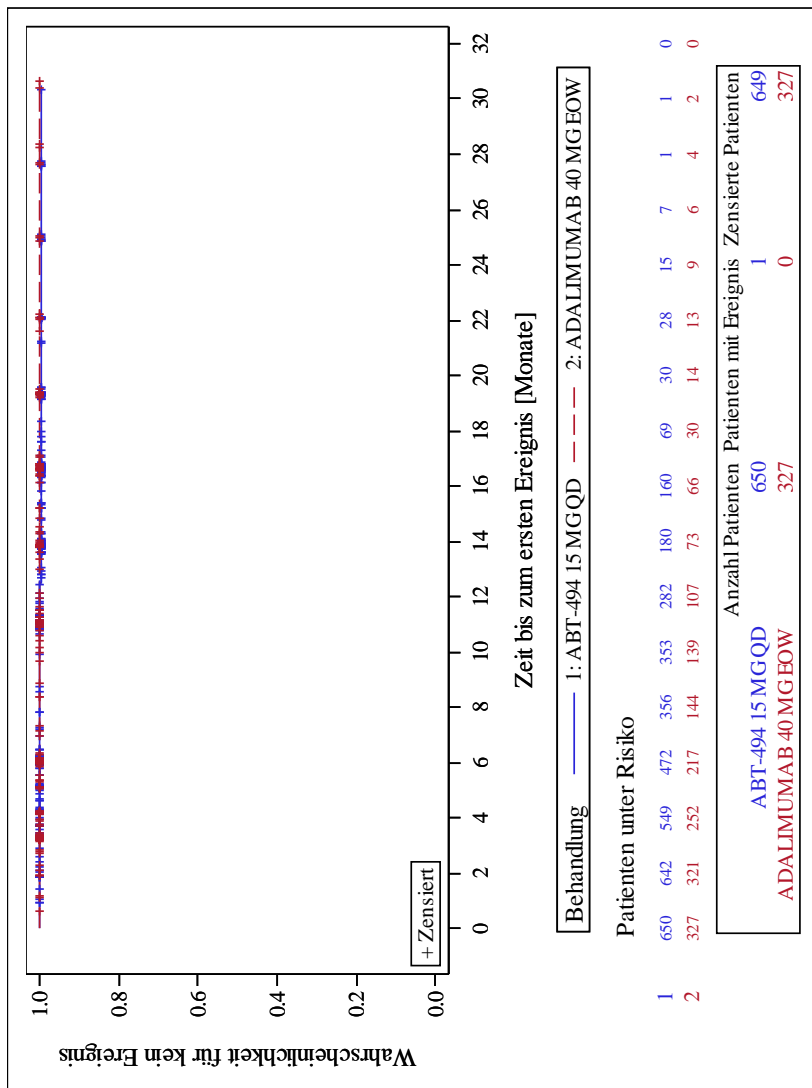
TABLE 14.3.10.3.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ABDOMINAL DISTENSION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

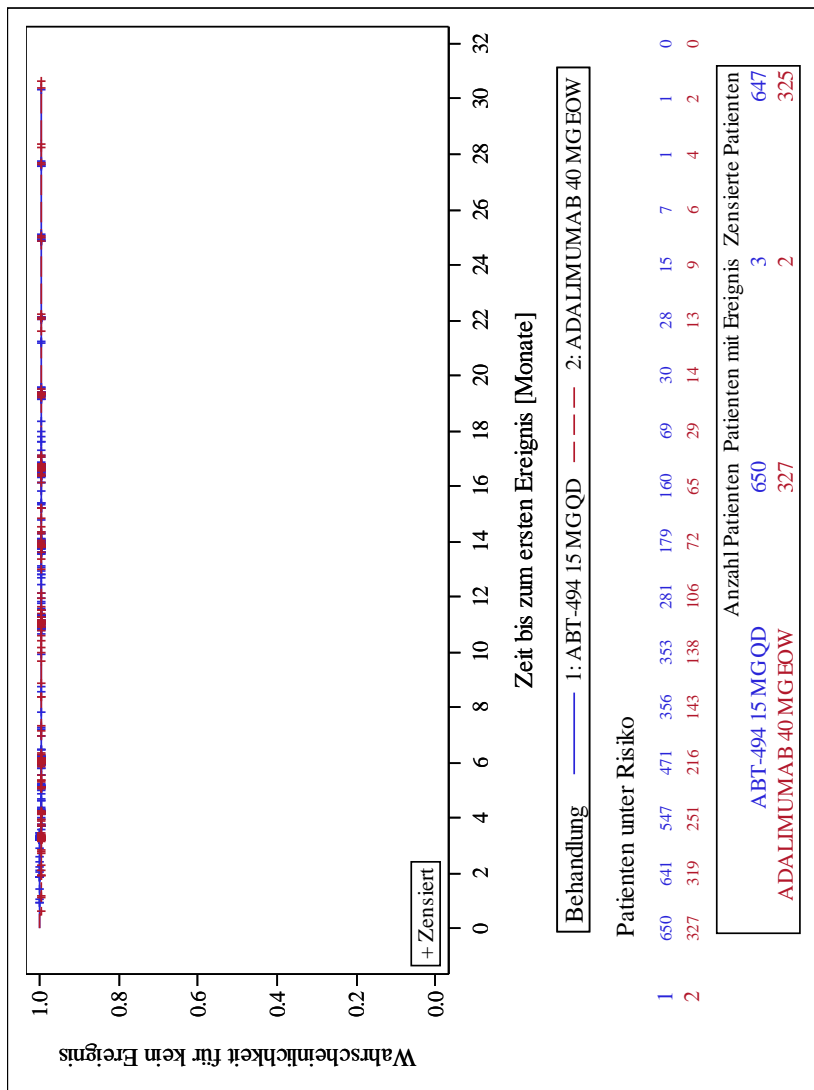
TABLE 14.3.10.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ADENOCARCINOMA GASTRIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

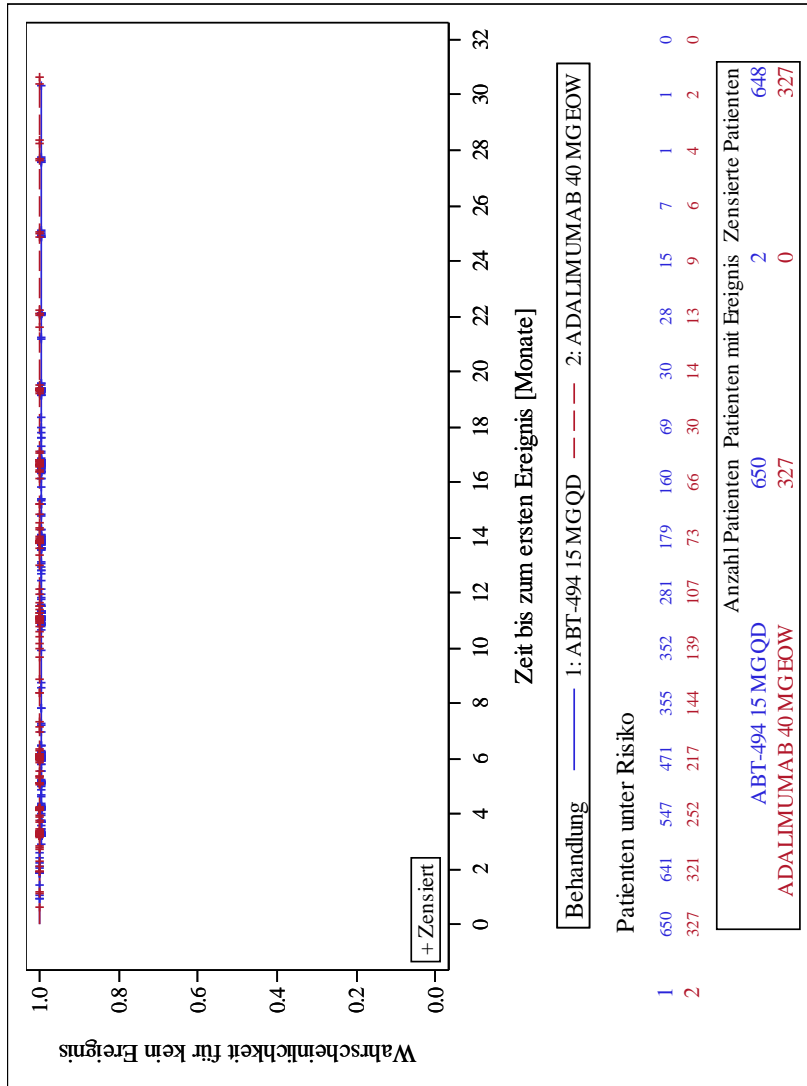
TABLE 14.3.10.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

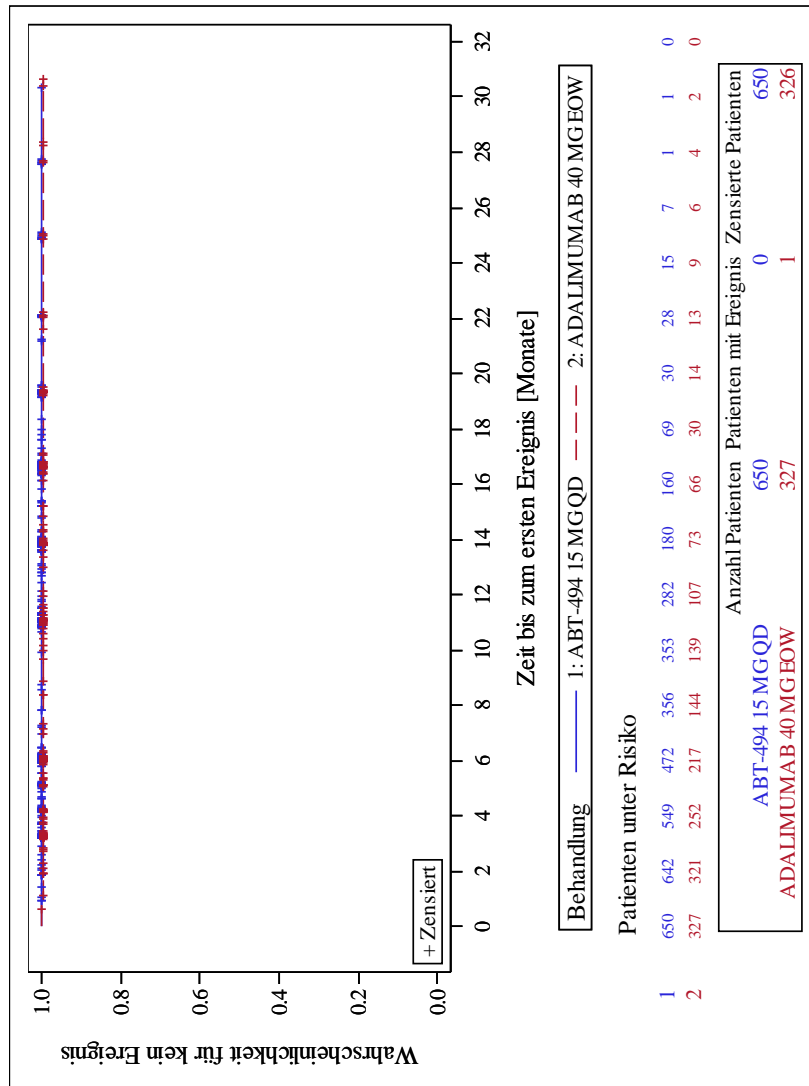
TABLE 14.3.10.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ANEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

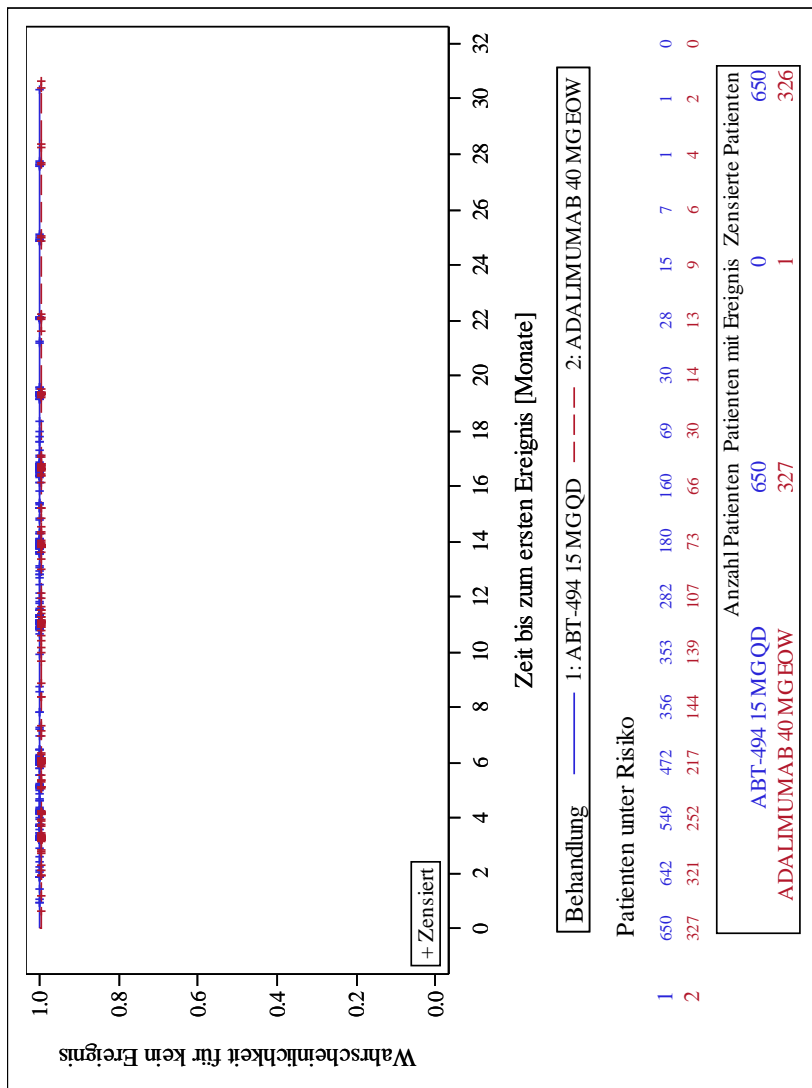
TABLE 14.3.10.3.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ANGIOEDEMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

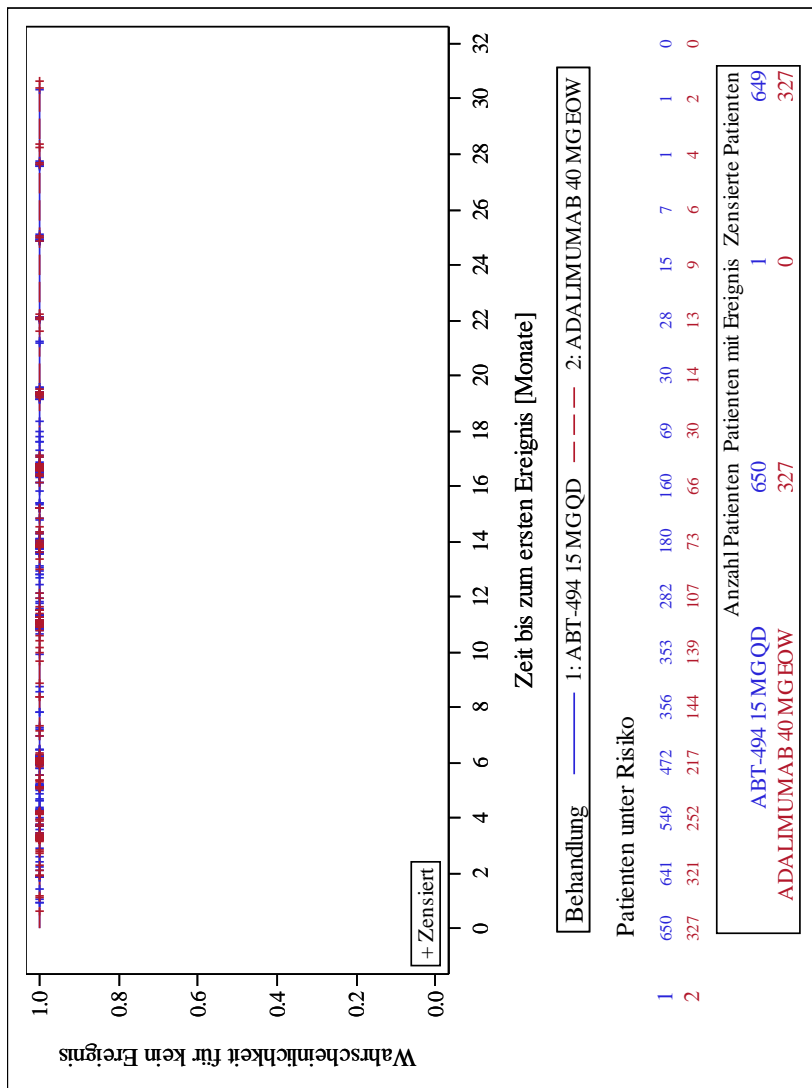
TABLE 14.3.10.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ANXIETY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

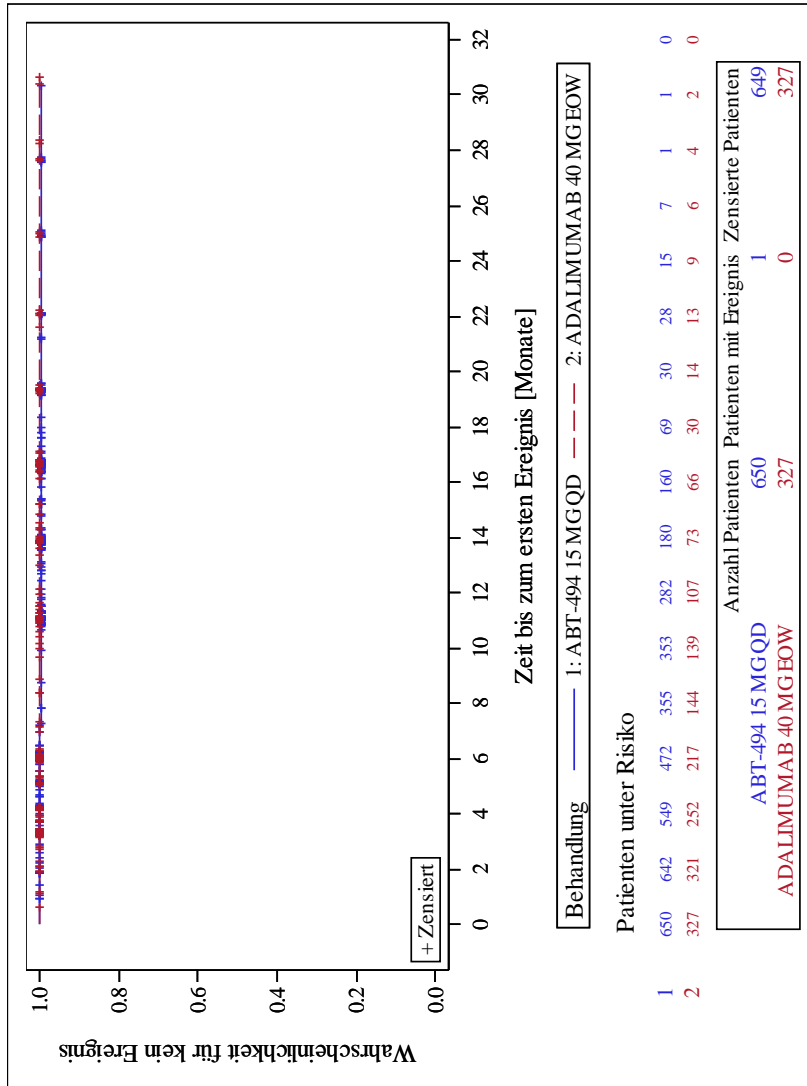
TABLE 14.3.10.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: APHTHOUS ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

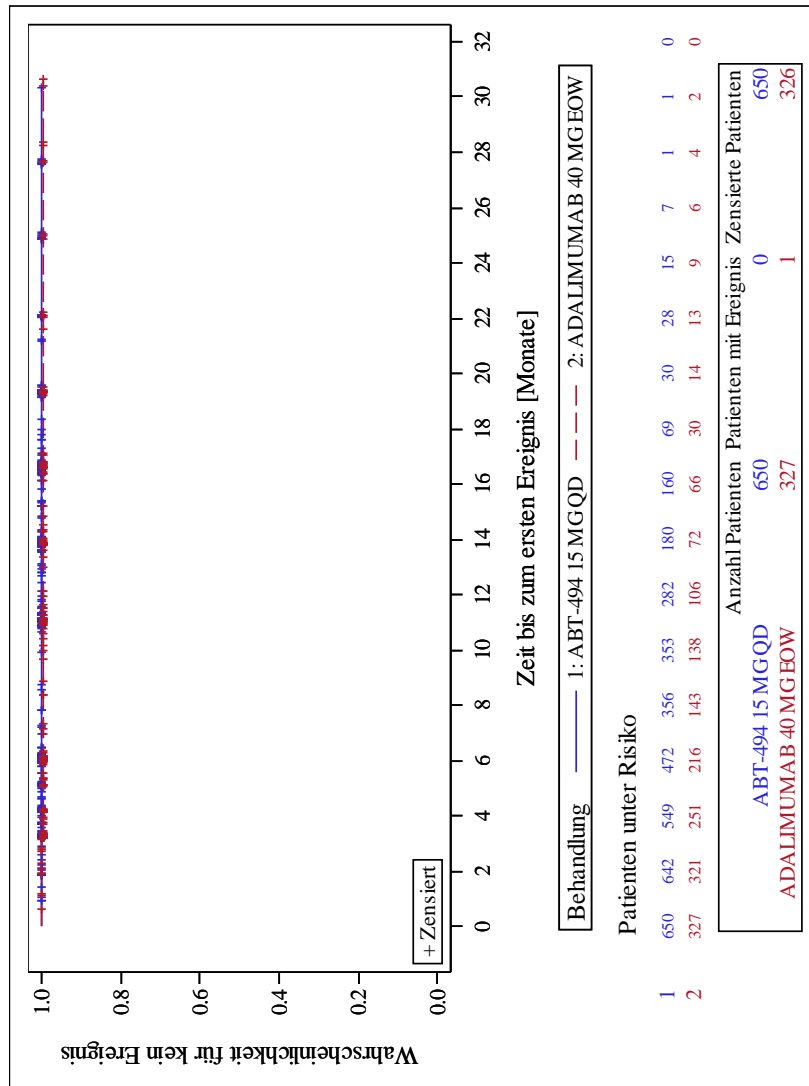
TABLE 14.3.10.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: APPENDICITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

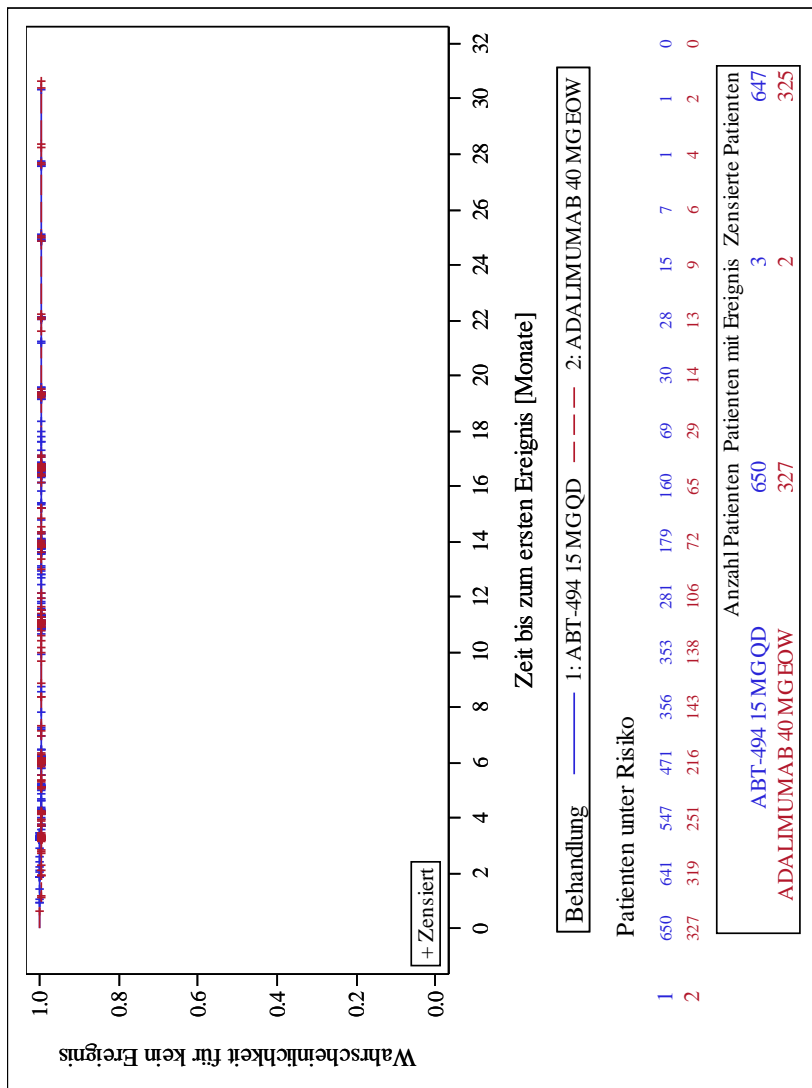
TABLE 14.3.10.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ARRHYTHMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

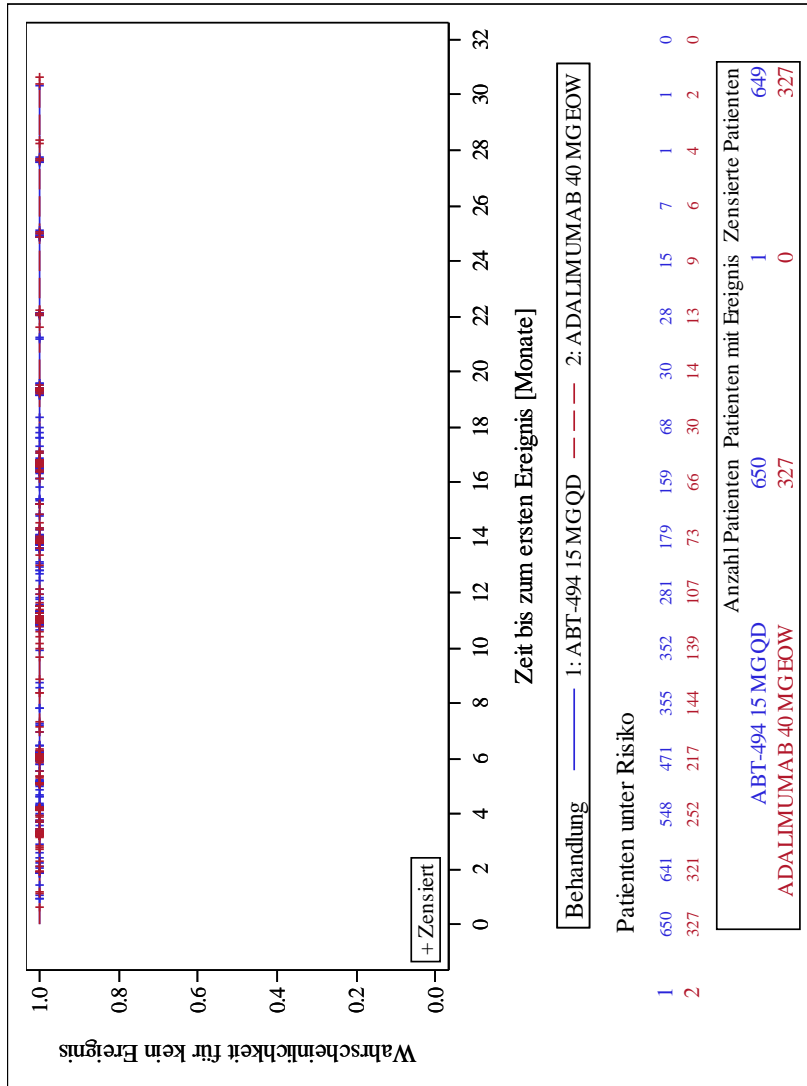
TABLE 14.3.10.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

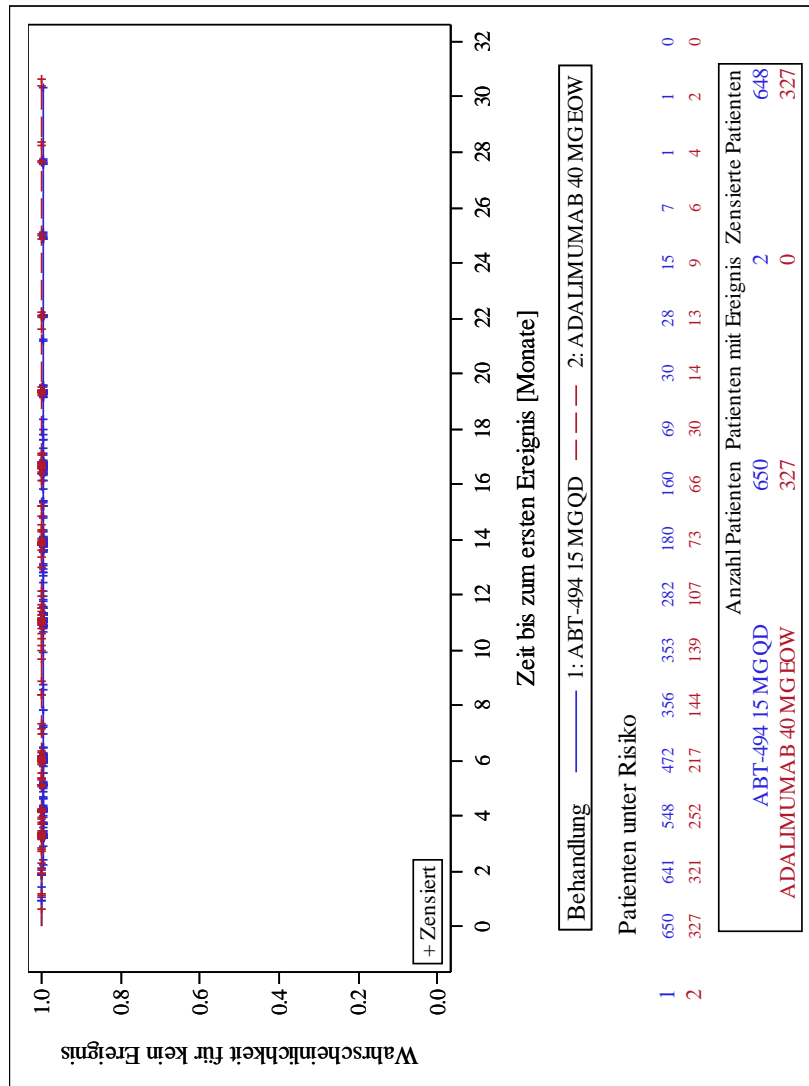
TABLE 14.3.10.3.11.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ASTHENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

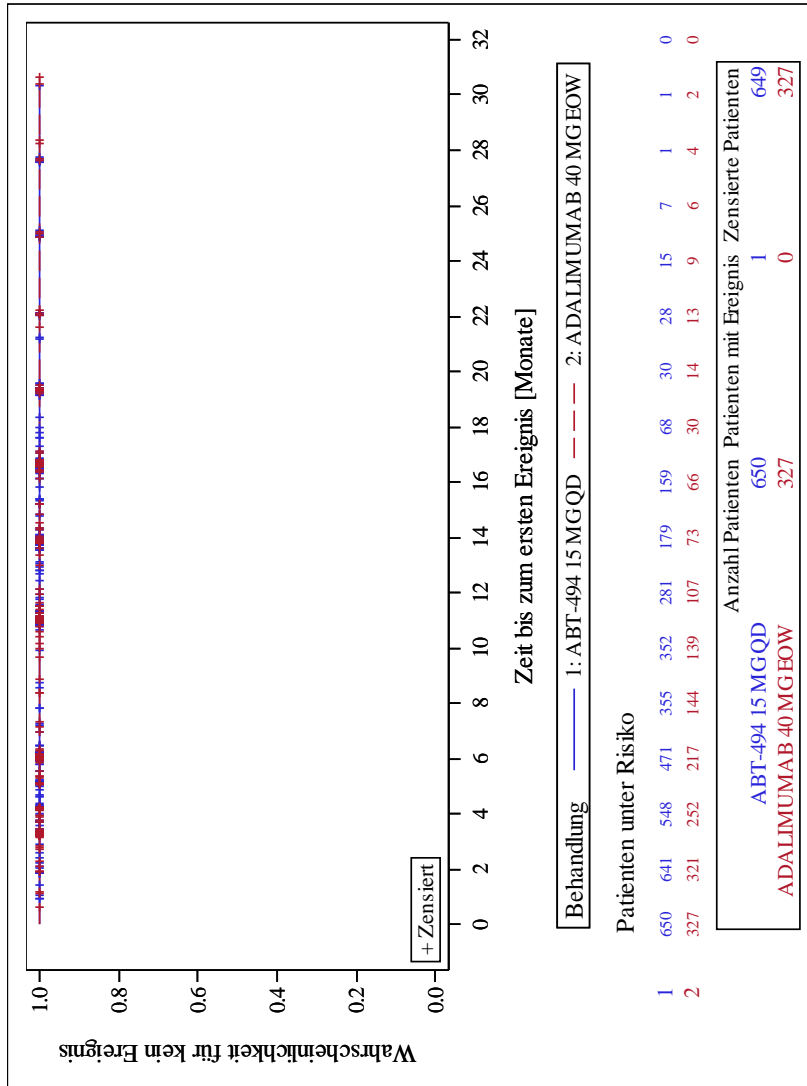
TABLE 14.3.10.3.12.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: BLOOD CREATININE INCREASED
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

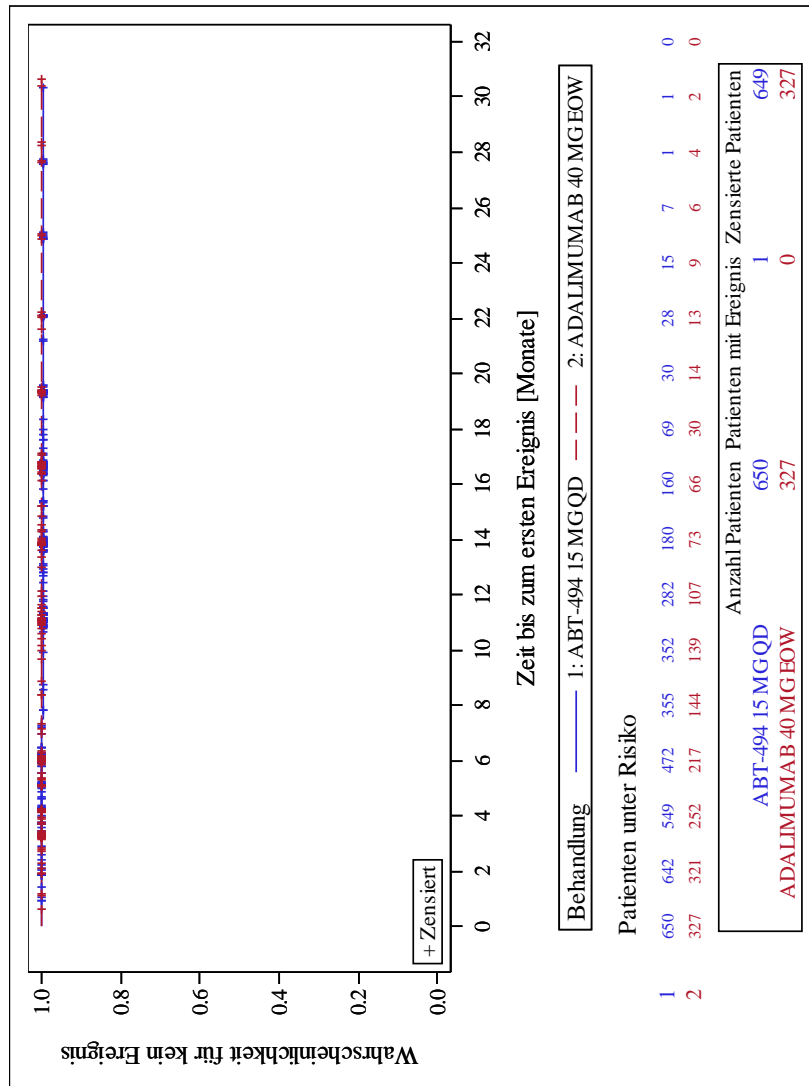
TABLE 14.3.10.3.13.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: BRONCHITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

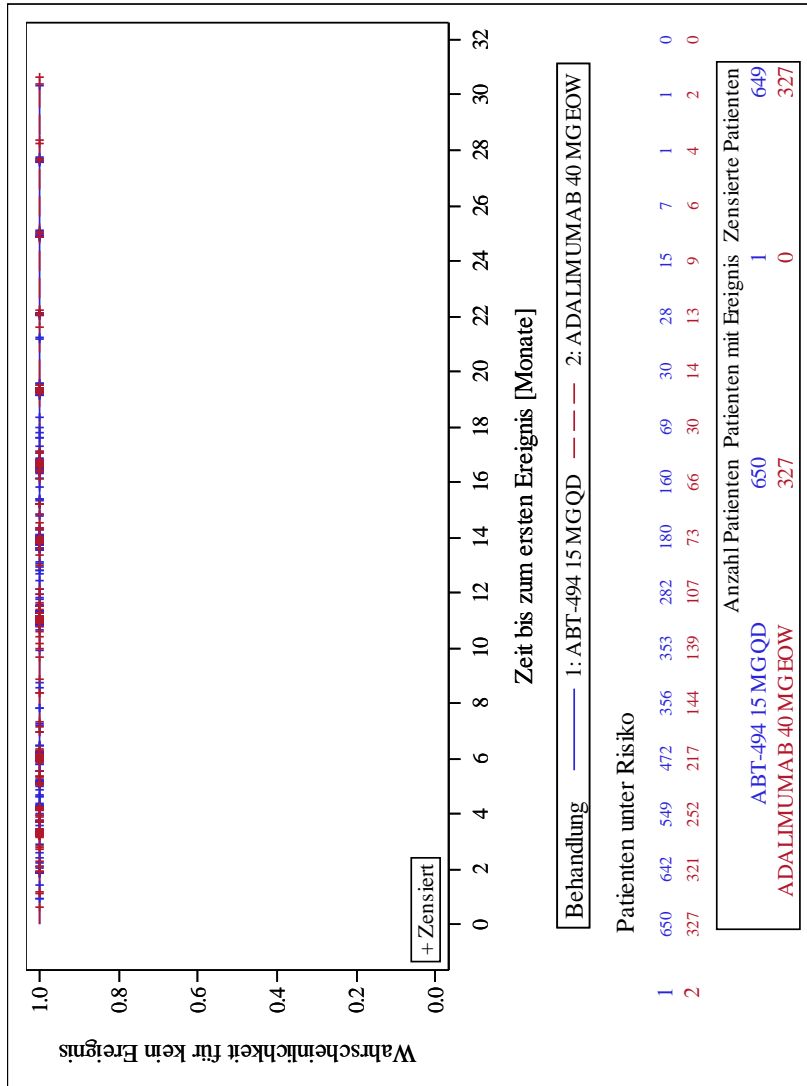
TABLE 14.3.10.3.14.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: BRONCHOPULMONARY ASPERGILLOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

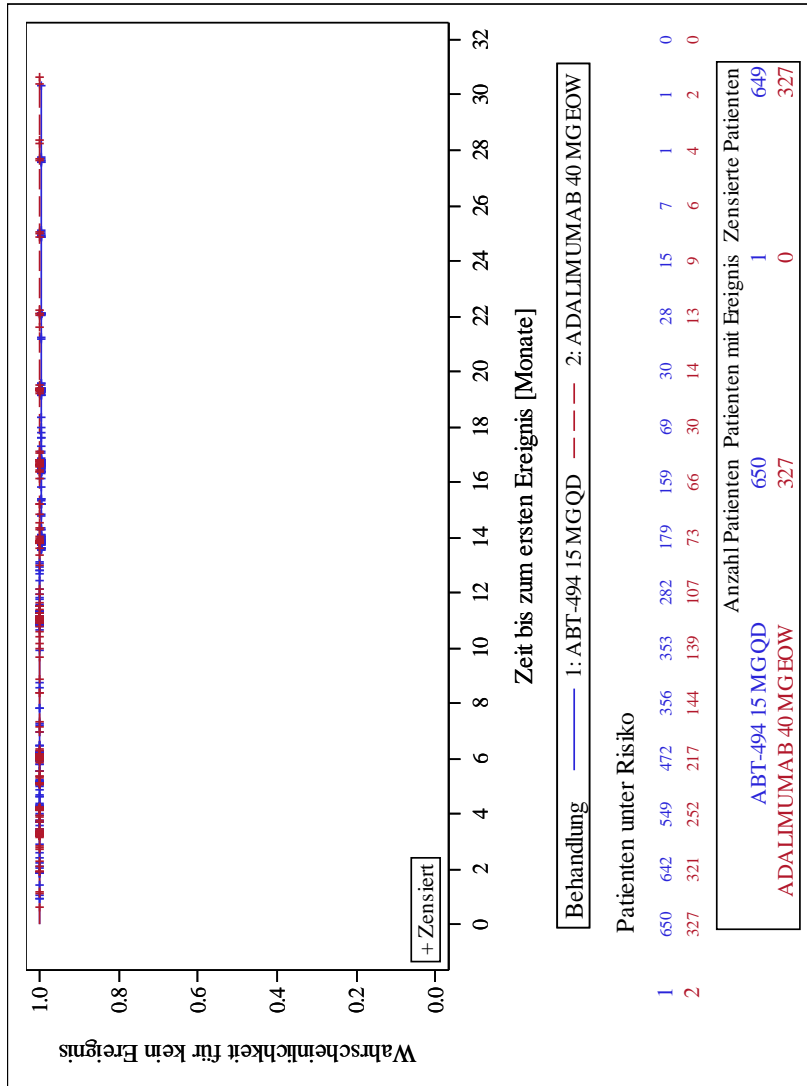
TABLE 14.3.10.3.15.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: CAMPYLOBACTER GASTROENTERITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

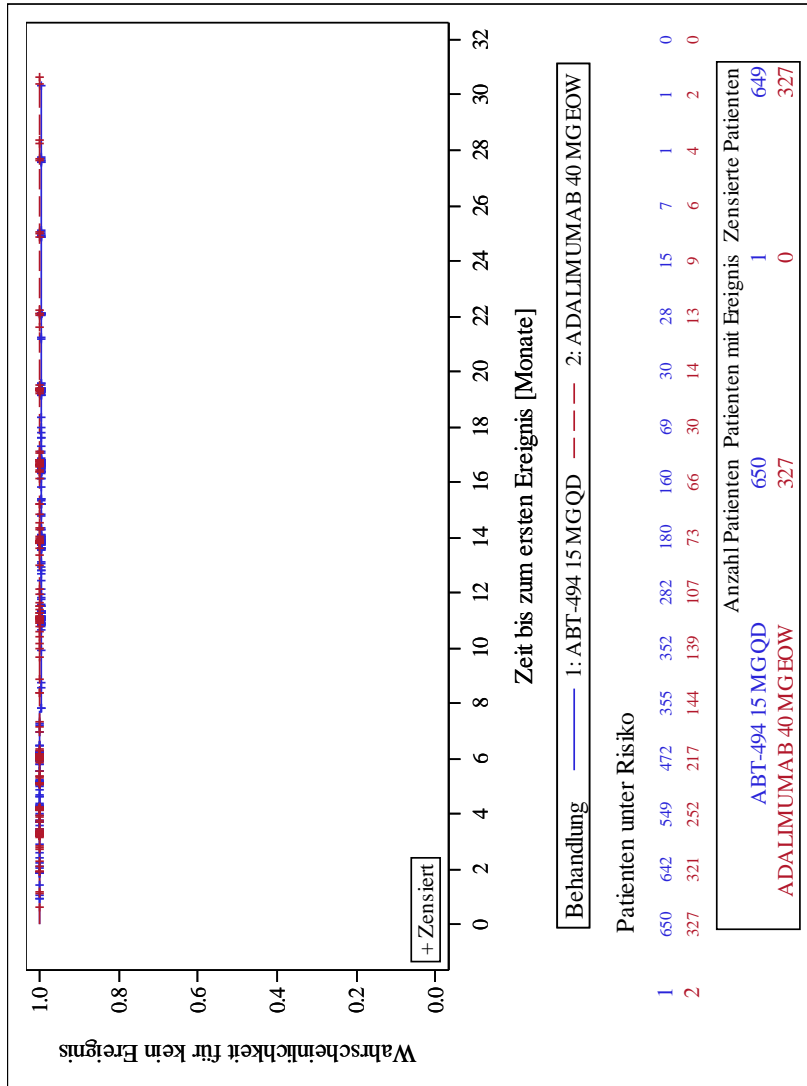
TABLE 14.3.10.3.16.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: CARDIAC FAILURE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

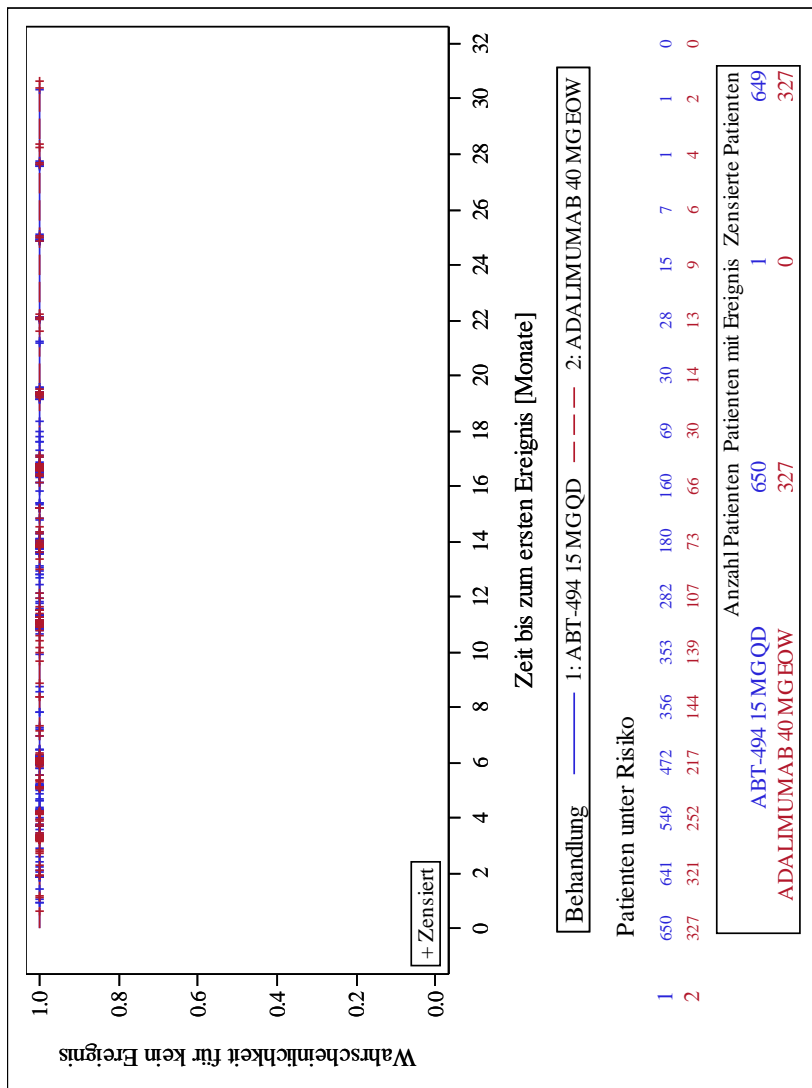
TABLE 14.3.10.3.17.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: CELLULITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

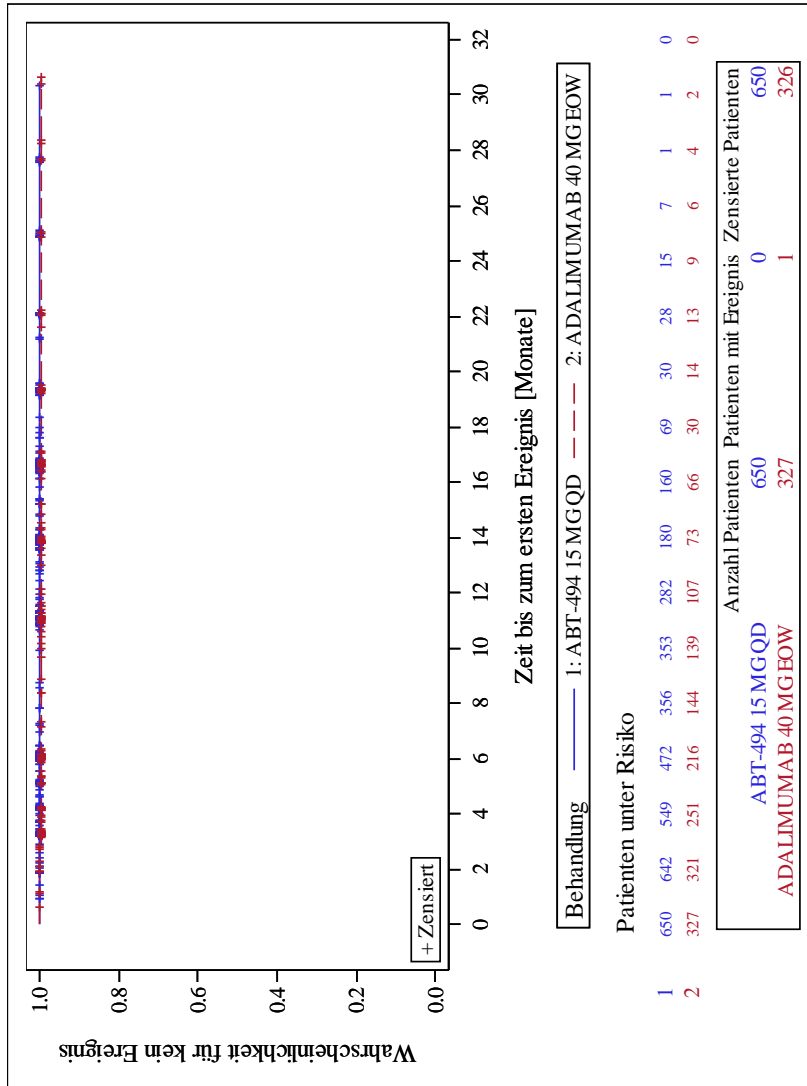
TABLE 14.3.10.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: COUGH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

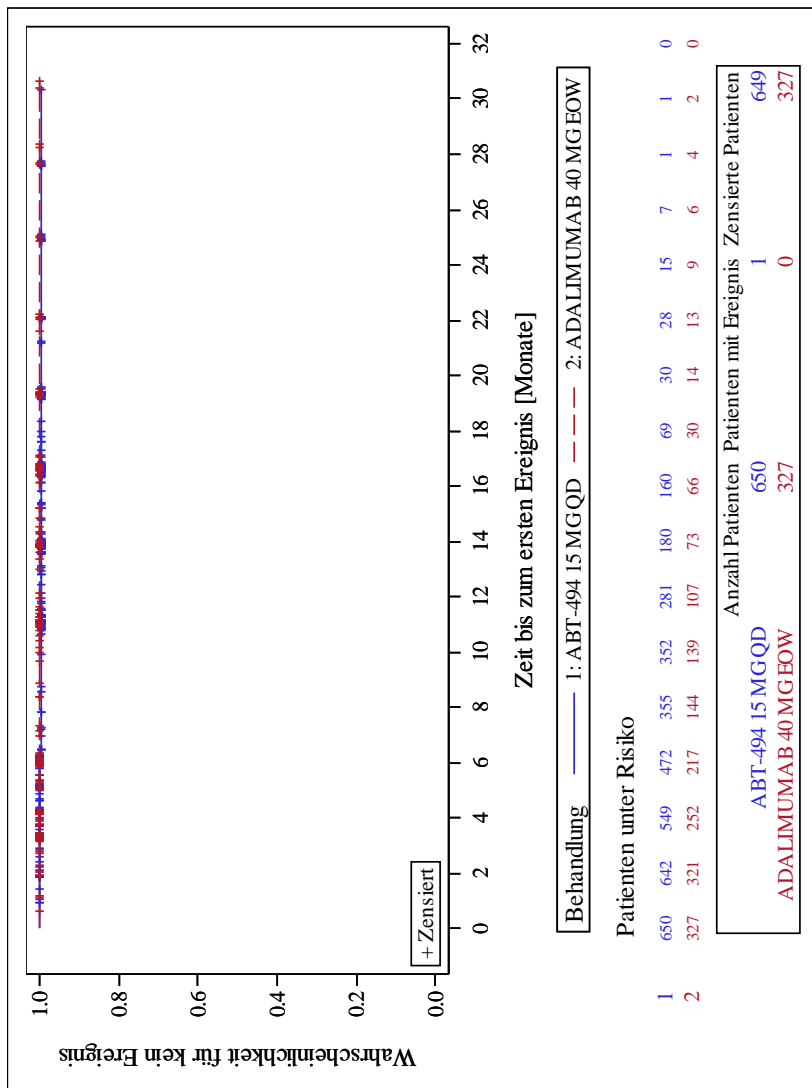
TABLE 14.3.10.3.19.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: CRANIOCEREBRAL INJURY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

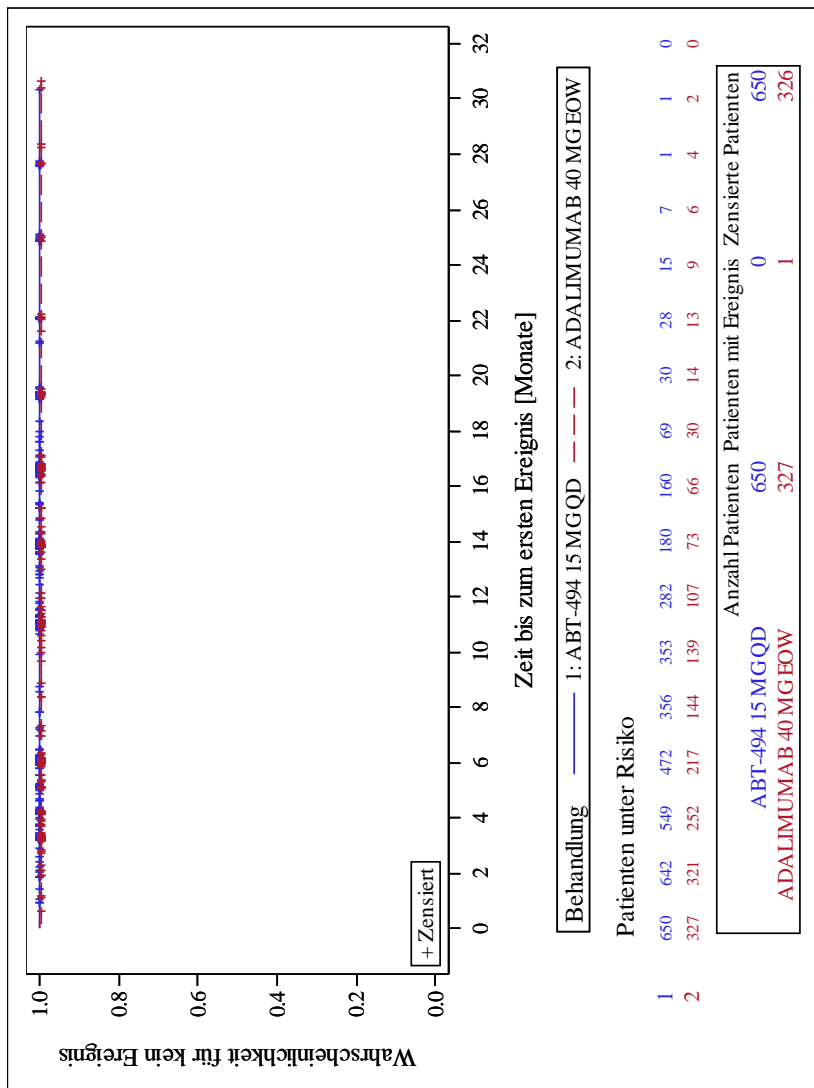
TABLE 14.3.10.3.20.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: DEATH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

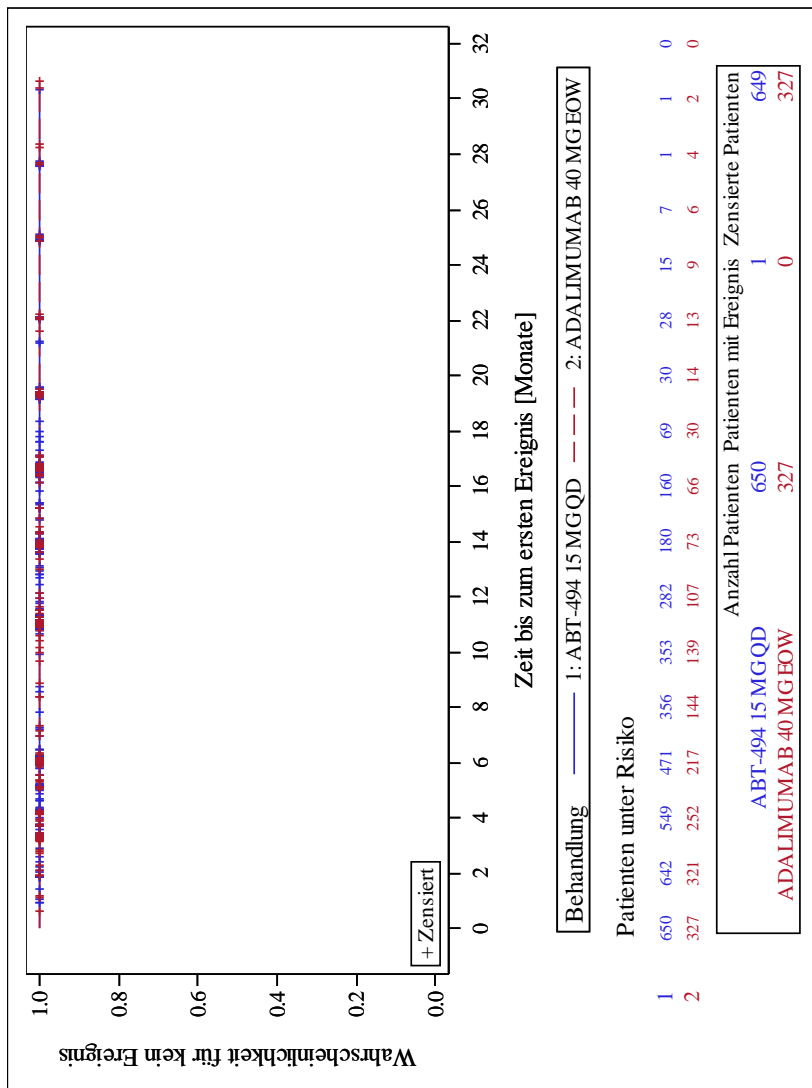
TABLE 14.3.10.3.21.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: DERMATITIS ALLERGIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

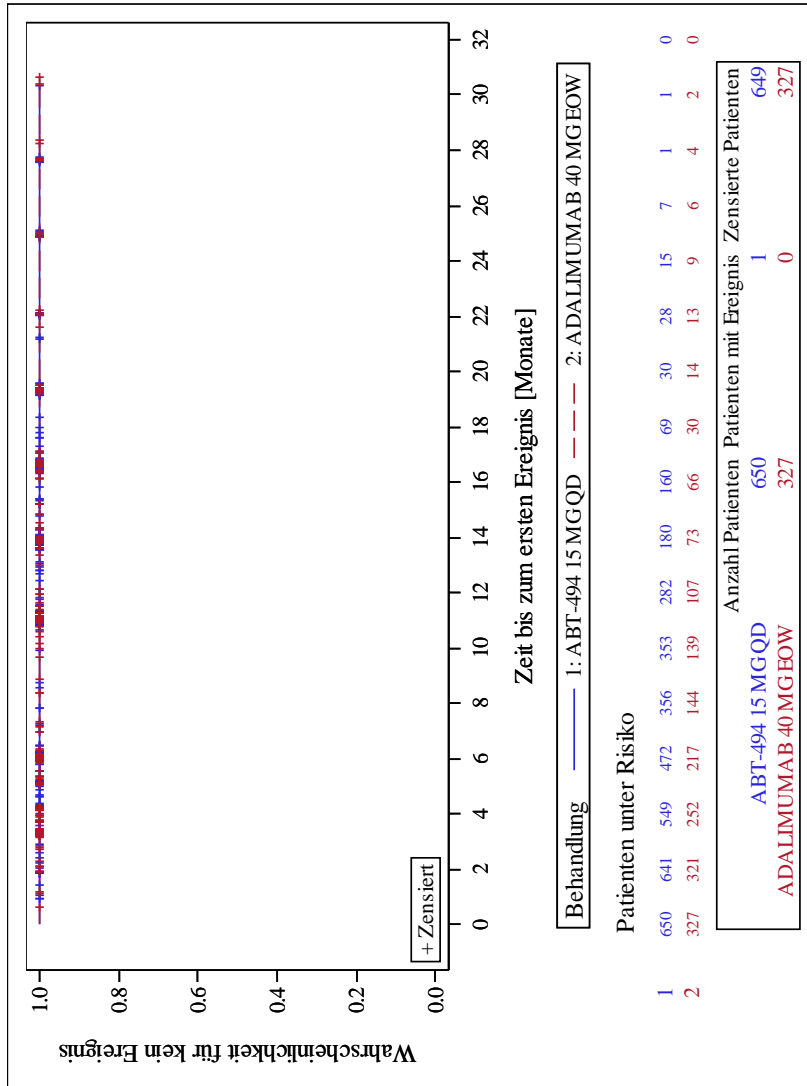
TABLE 14.3.10.3.22.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: DERMATITIS ATOPIC
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

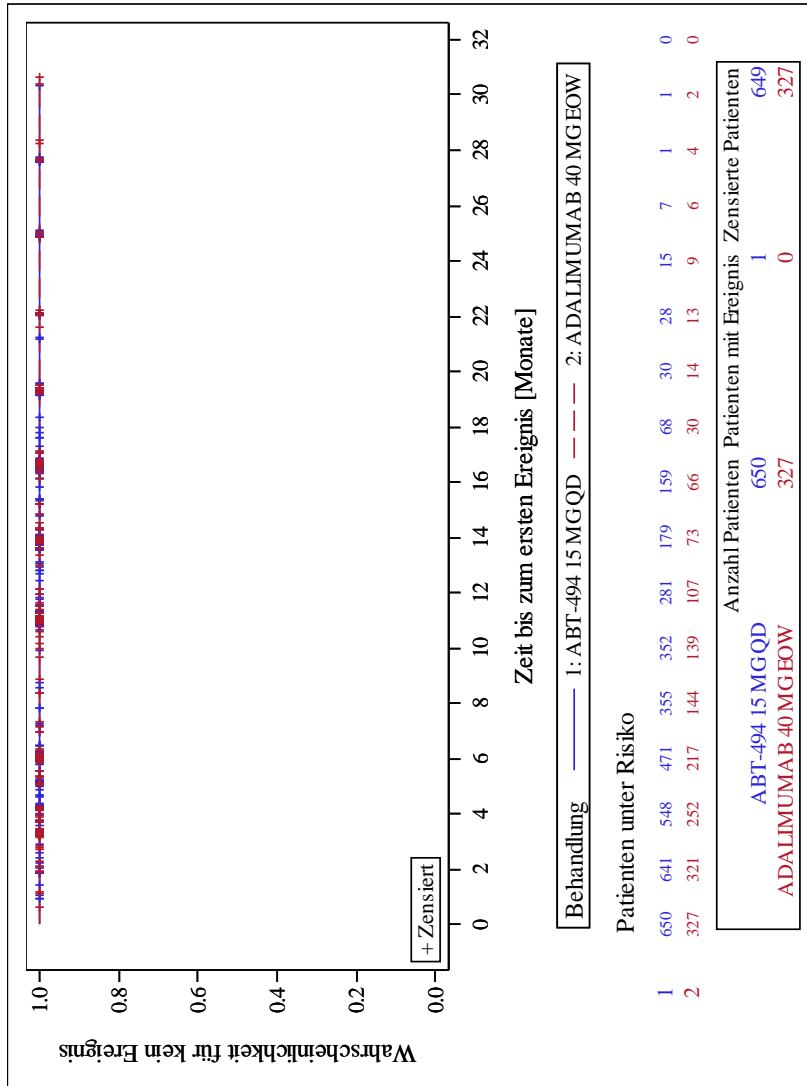
TABLE 14.3.10.3.23.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: DIARRHOEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

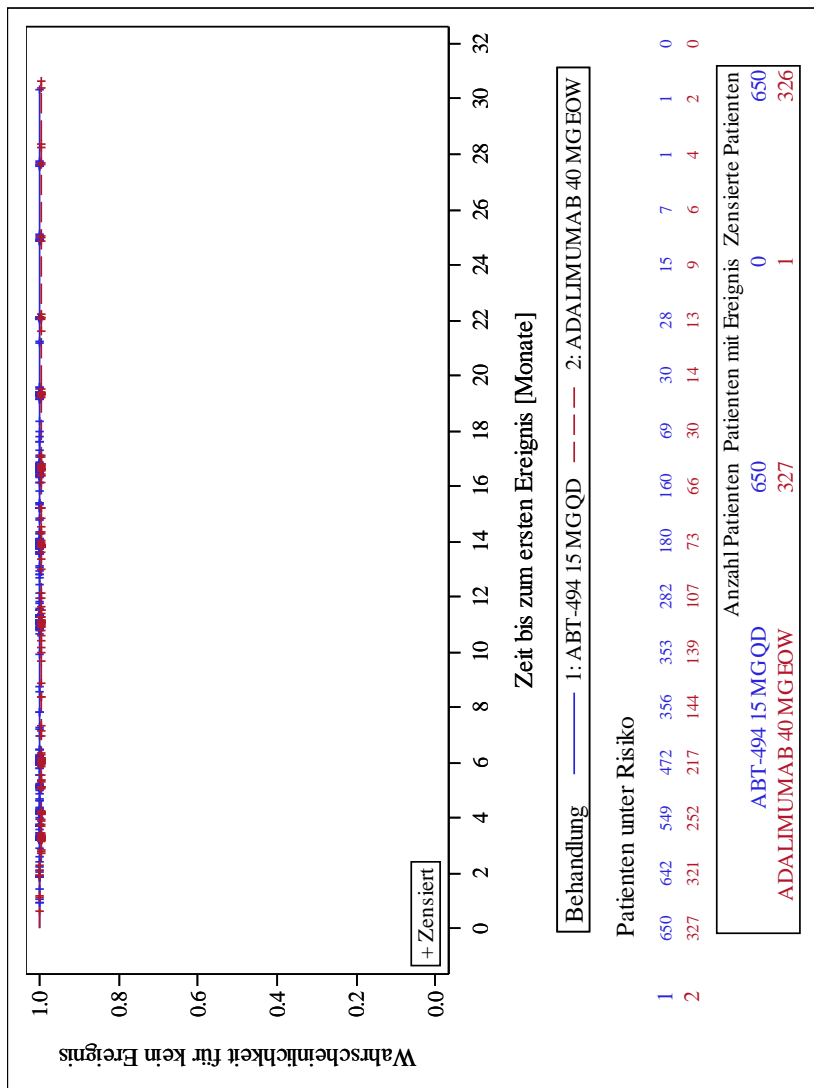
TABLE 14.3.10.3.24.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: DYSPNOEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

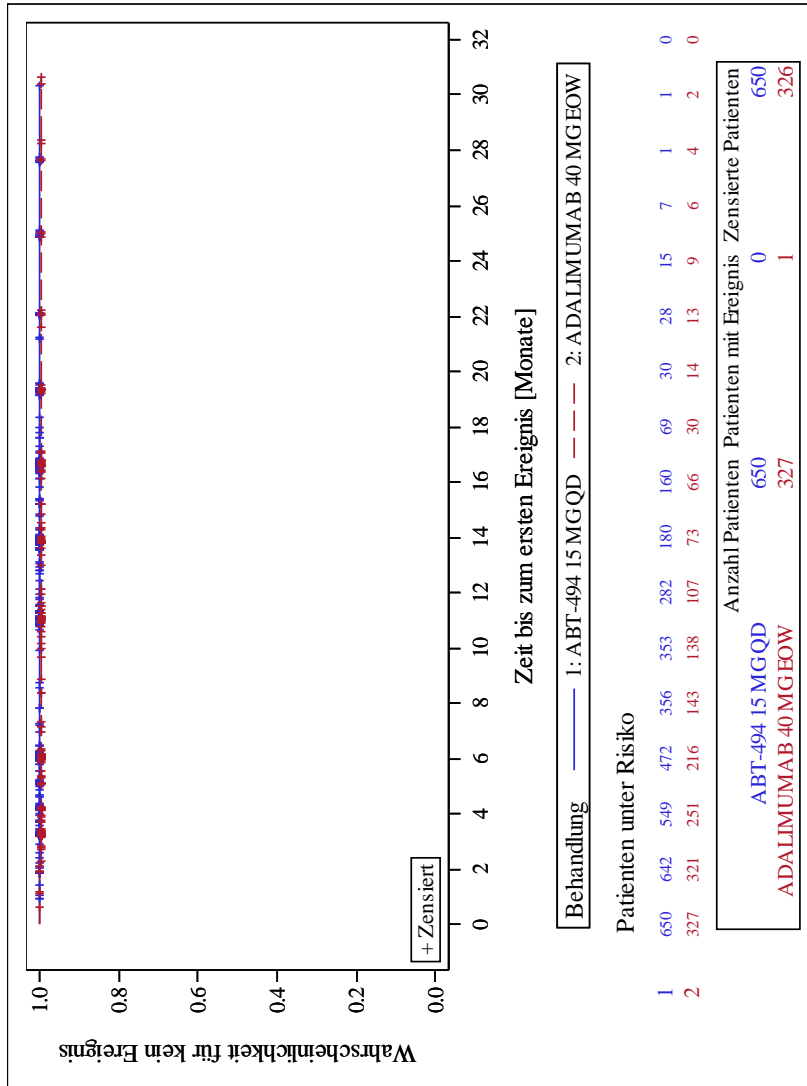
TABLE 14.3.10.3.25.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: EPIDIDYMITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

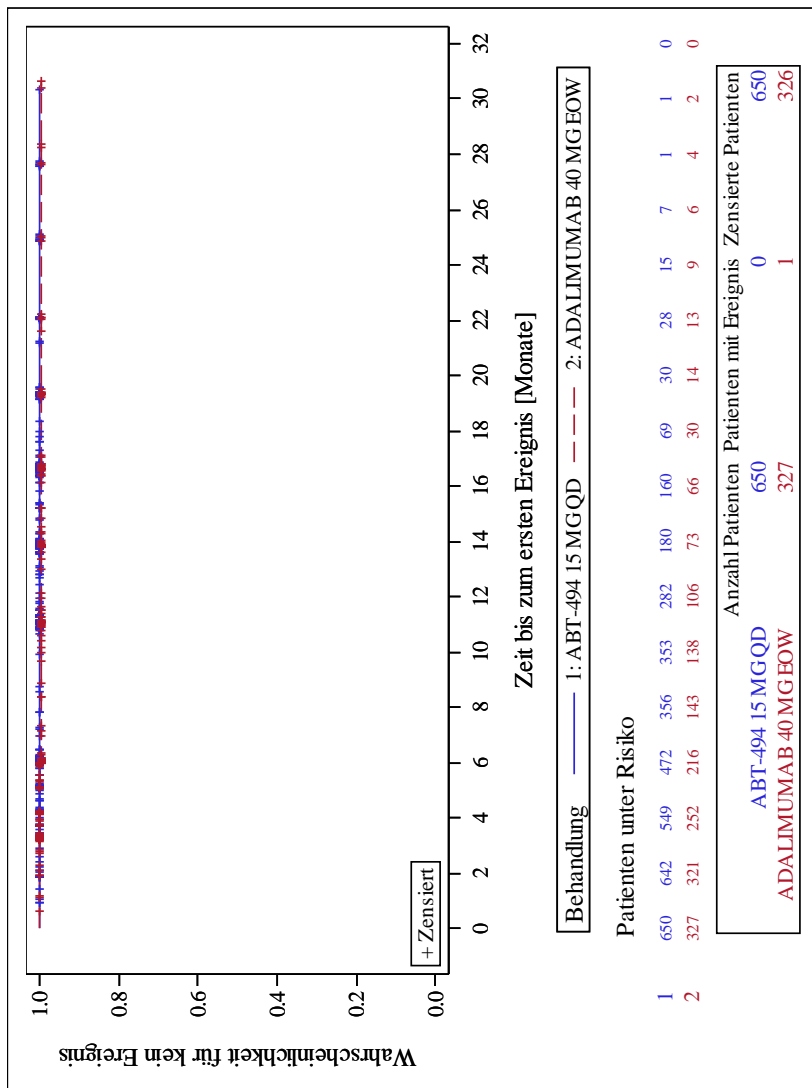
TABLE 14.3.10.3.26.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ERYTHEMA NODOSUM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

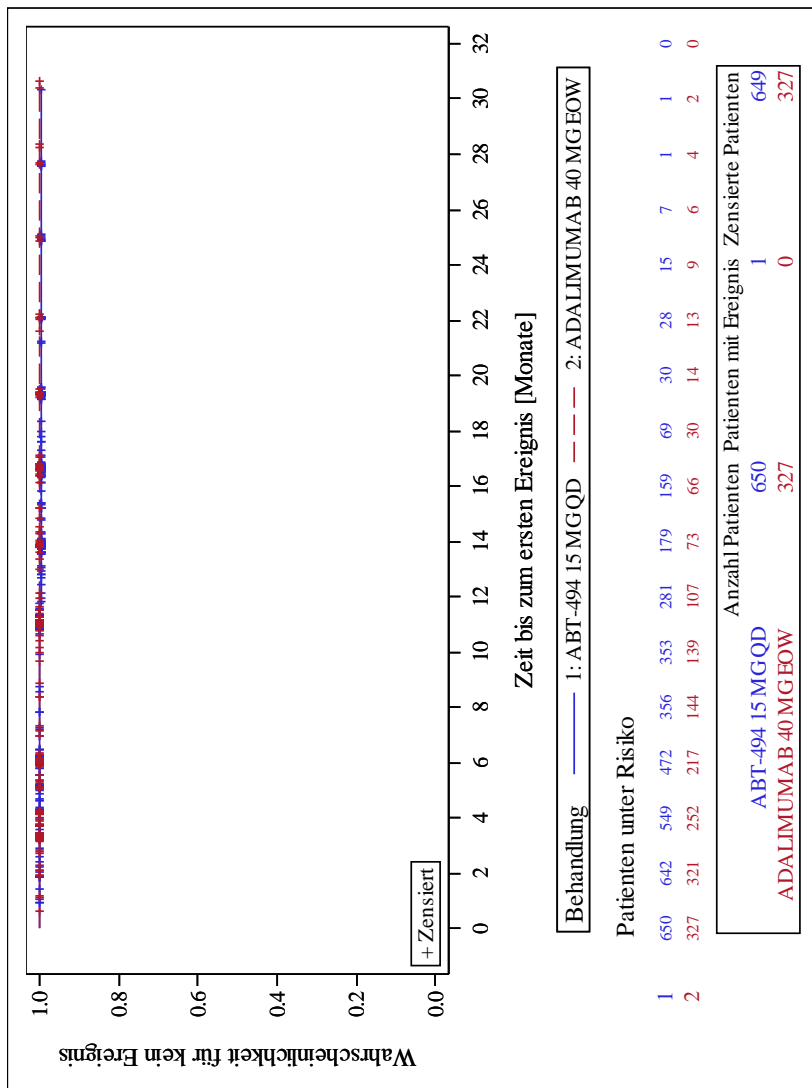
TABLE 14.3.10.3.27.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: FACE OEDRMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

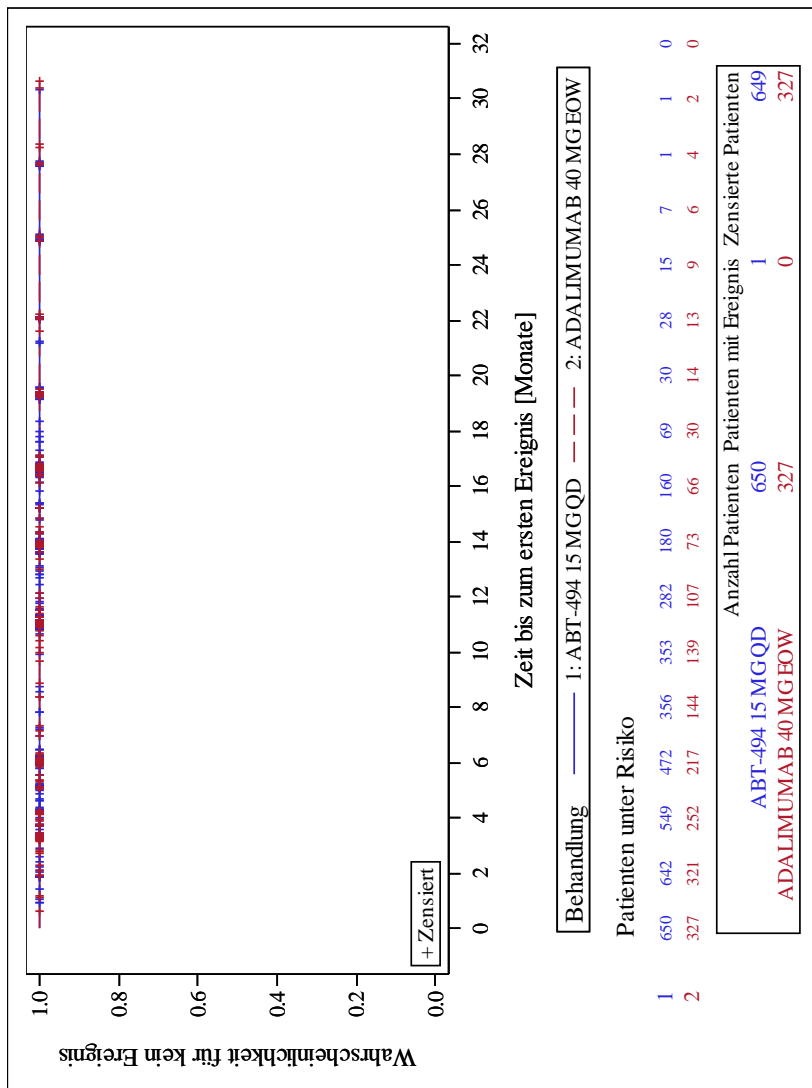
TABLE 14.3.10.3.28.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: FIBROMYALGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

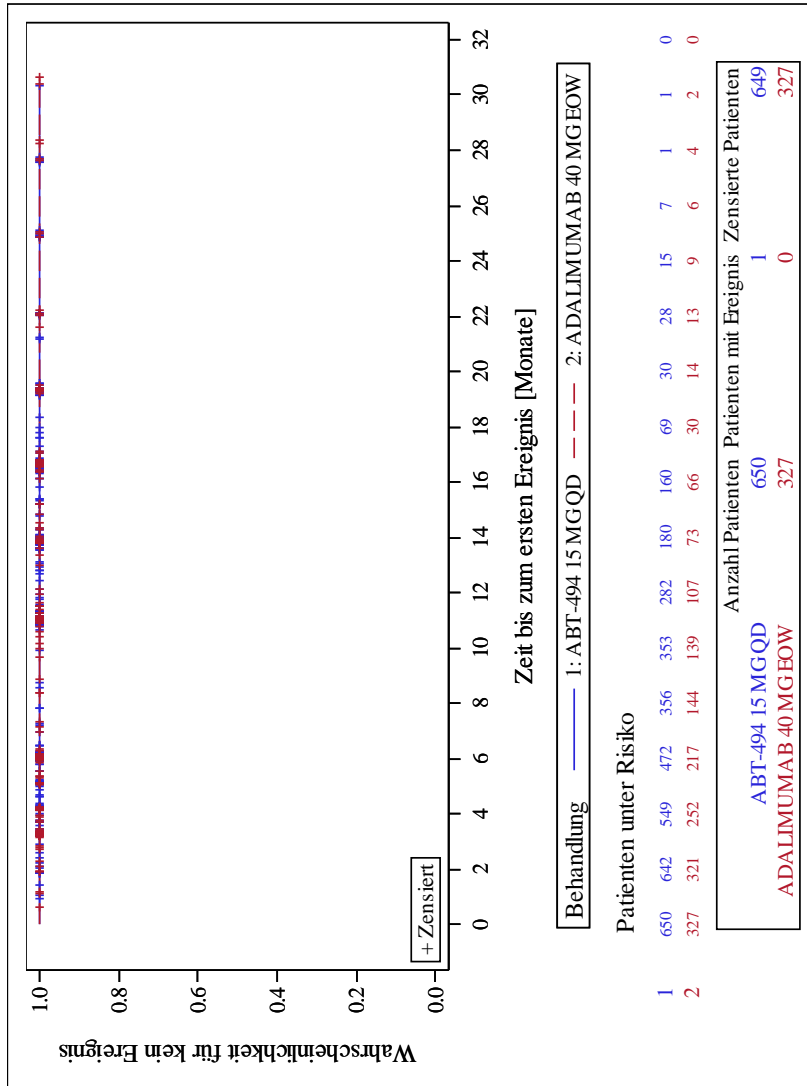
TABLE 14.3.10.3.29.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: GASTRIC ULCER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

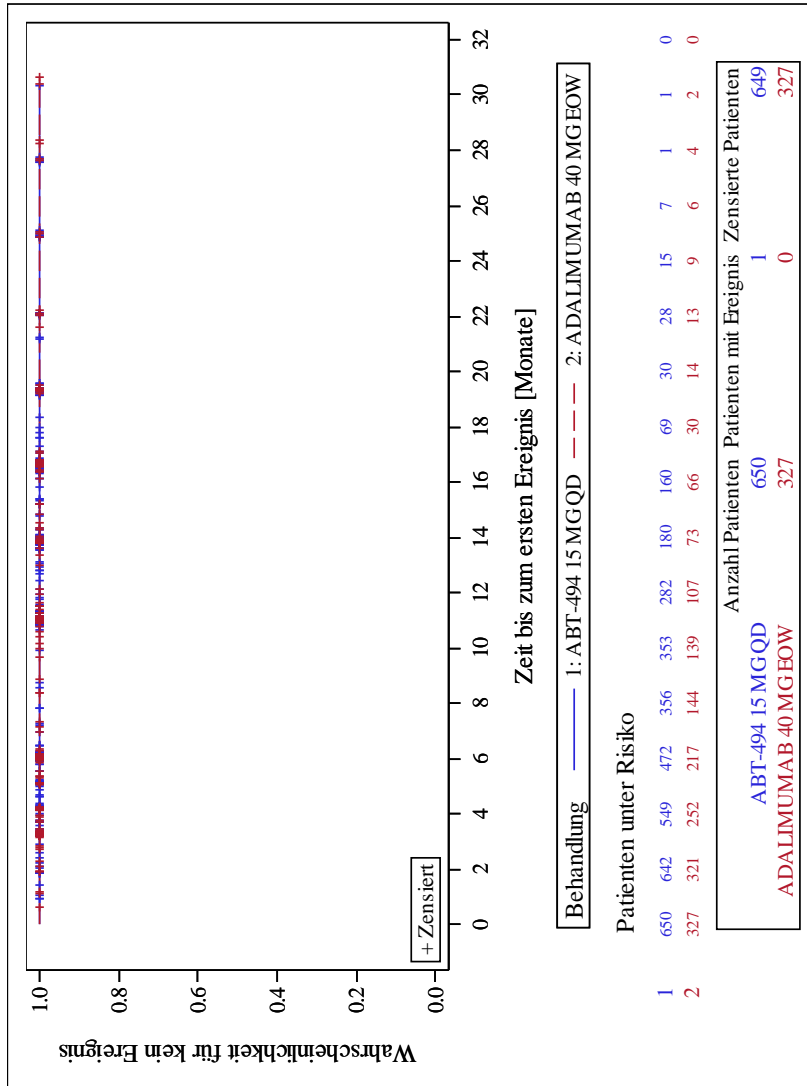
TABLE 14.3.10.3.30.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: HEADACHE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

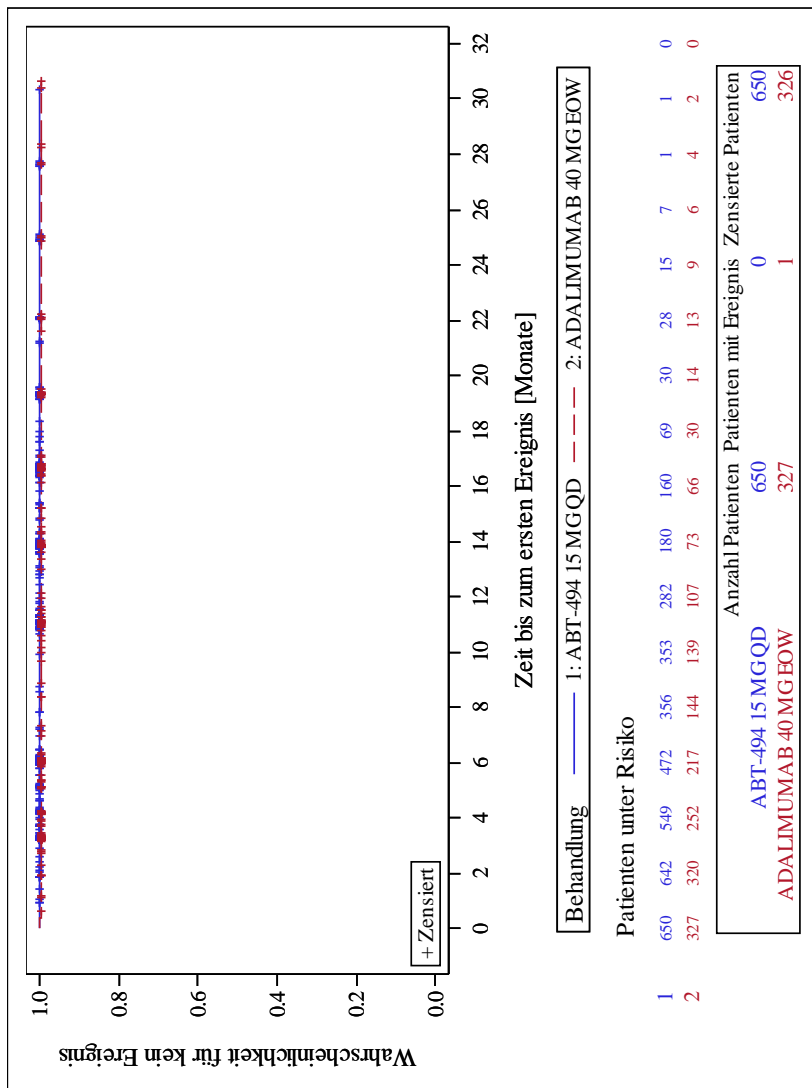
TABLE 14.3.10.3.31.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: HYPERSENSITIVITY
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

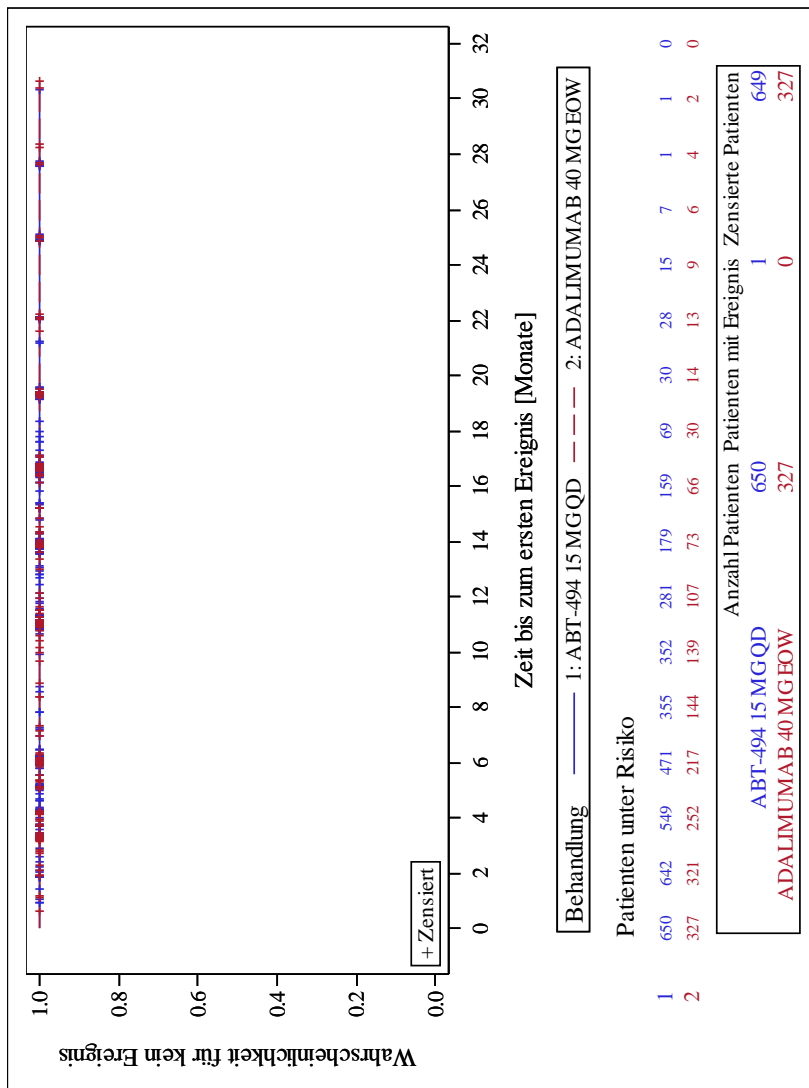
TABLE 14.3.10.3.32.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: HYPOKALAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

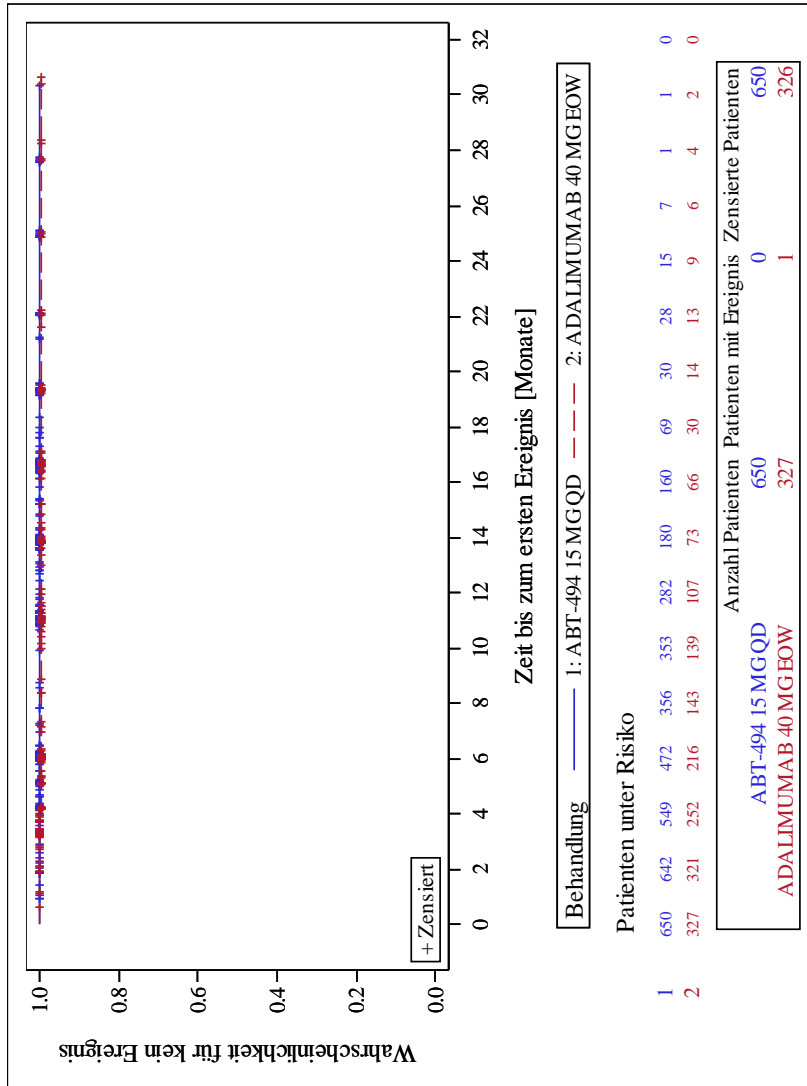
TABLE 14.3.10.3.33.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: INFECTIOUS COLITIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

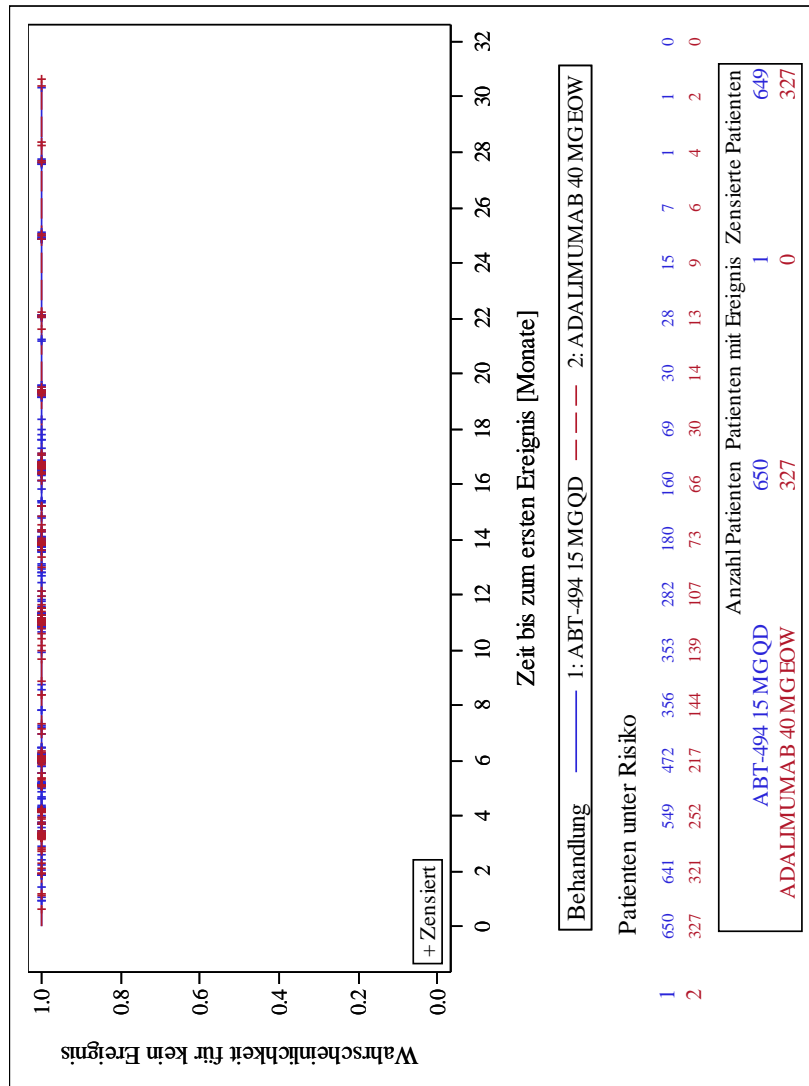
TABLE 14.3.10.3.34.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: INTERSTITIAL LUNG DISEASE
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

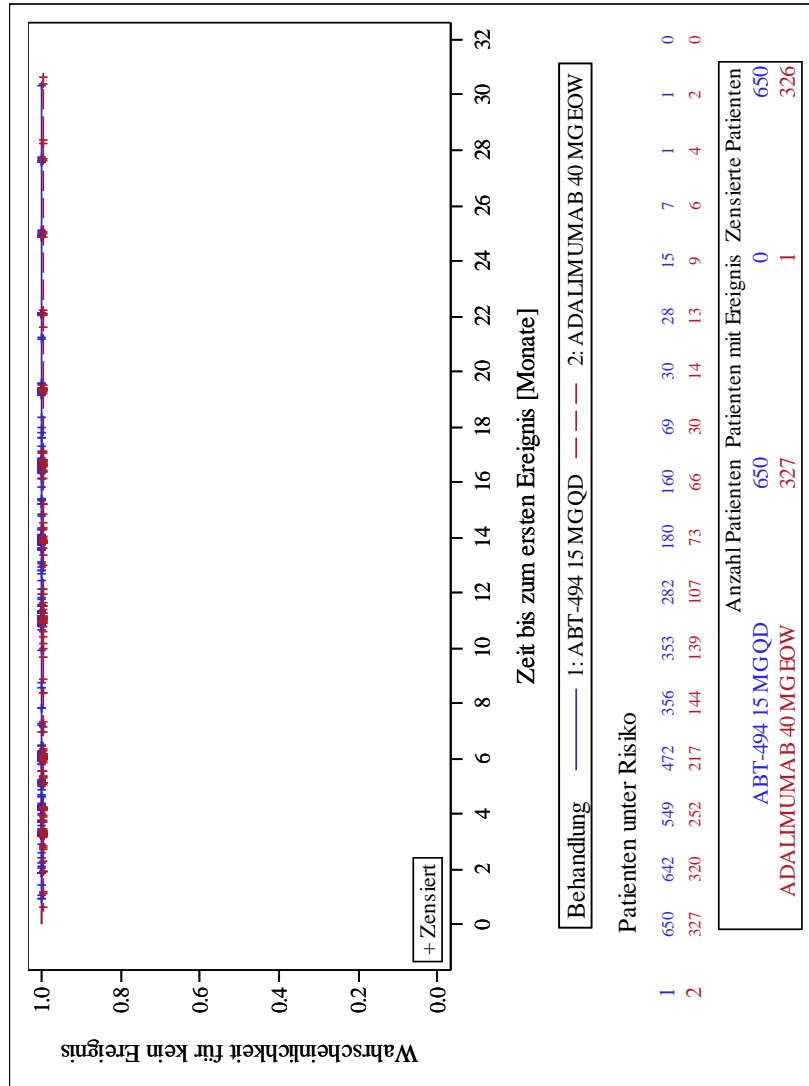
TABLE 14.3.10.3.35.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: KIDNEY INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

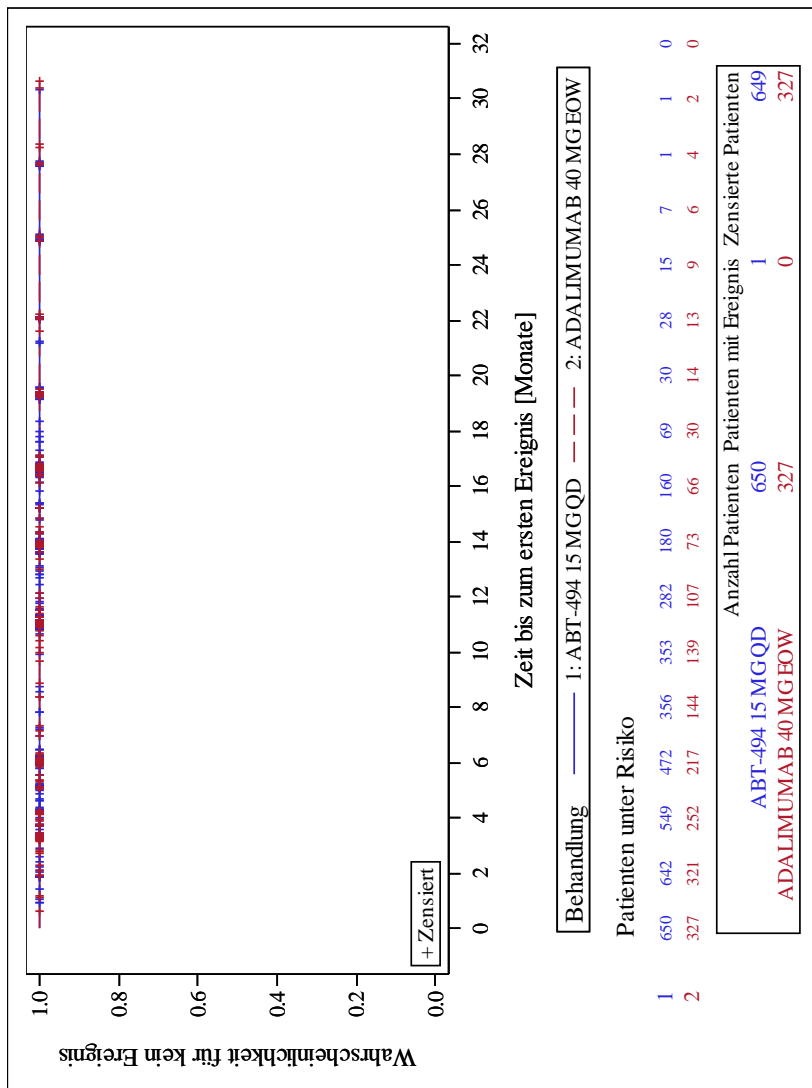
TABLE 14.3.10.3.36.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: LUMBAR SPINAL STENOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

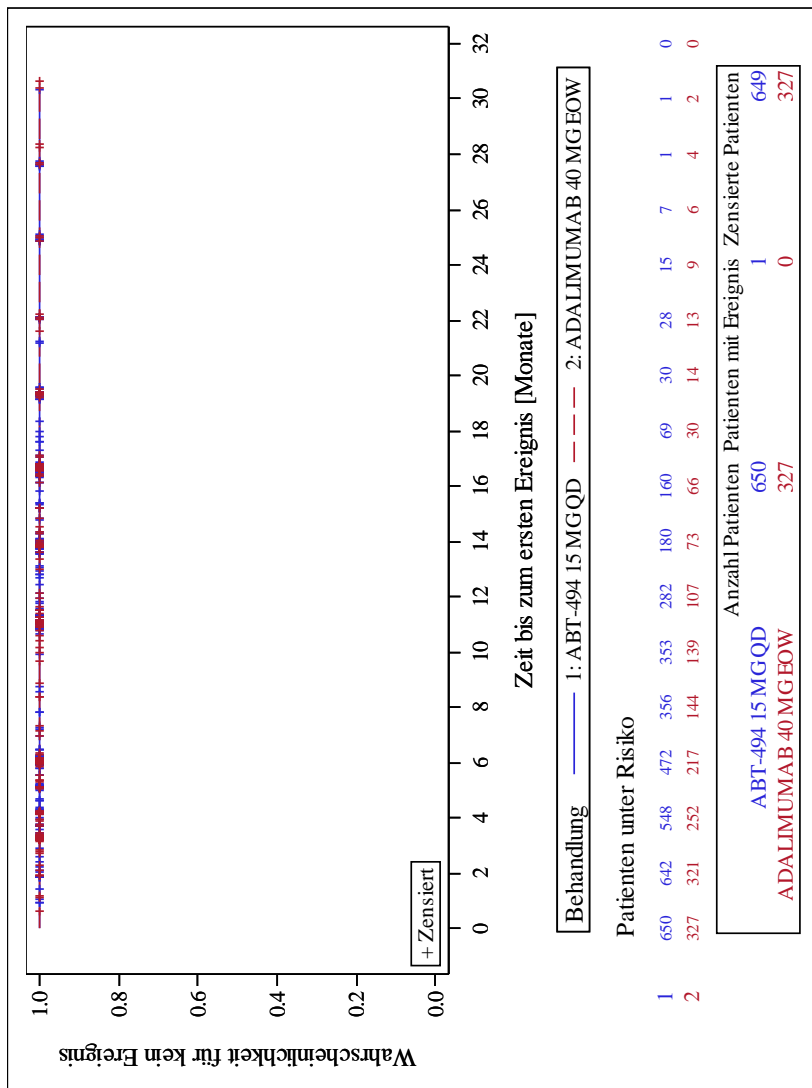
TABLE 14.3.10.3.37.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: LUNG INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

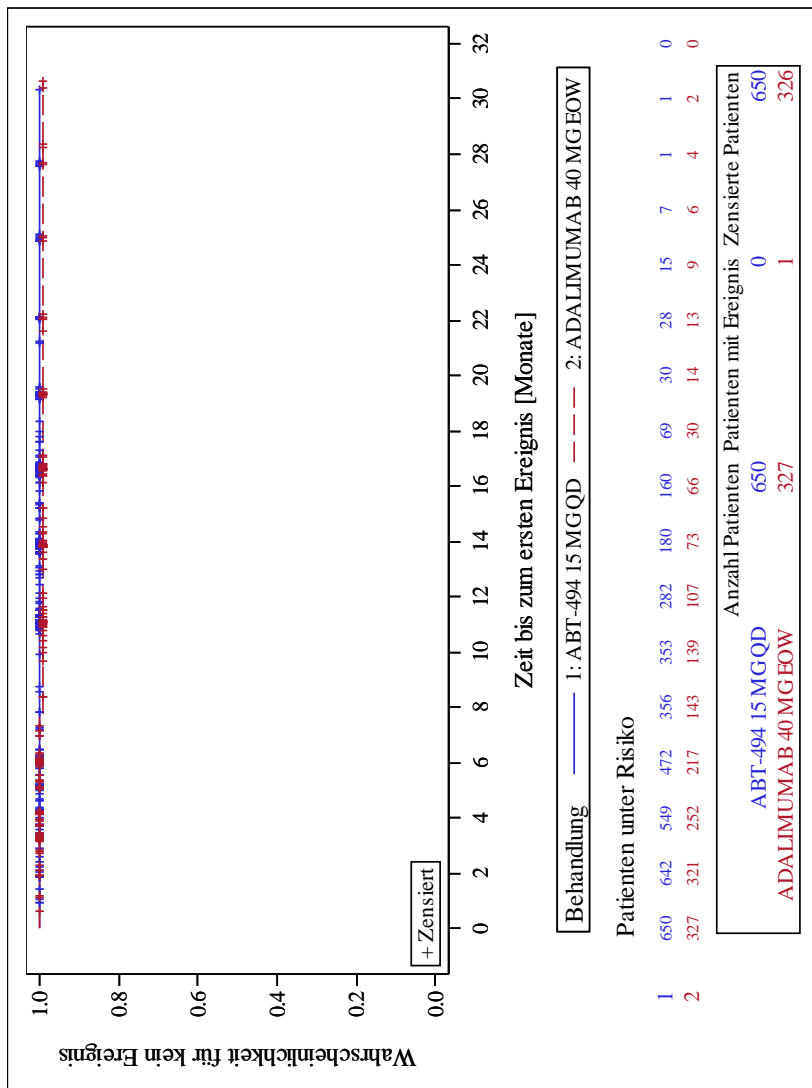
TABLE 14.3.10.3.38.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: LYMPHOPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

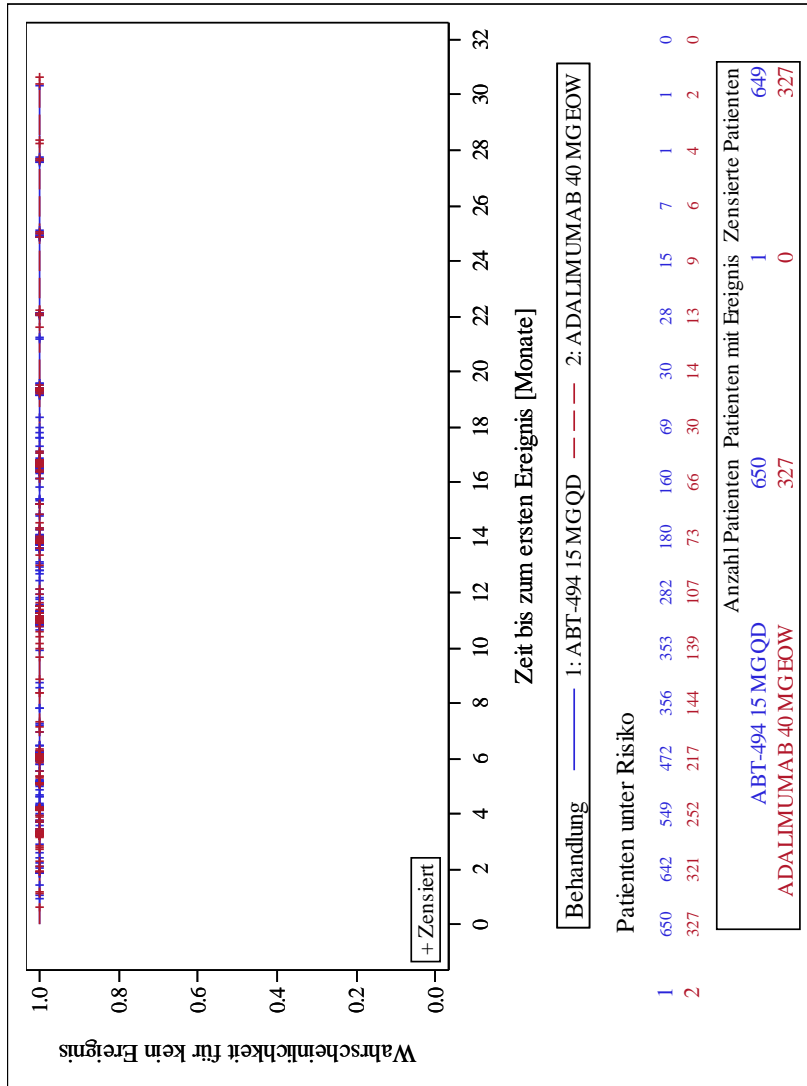
TABLE 14.3.10.3.39.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: MALIGNANT MELANOMA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM PLACEBO. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

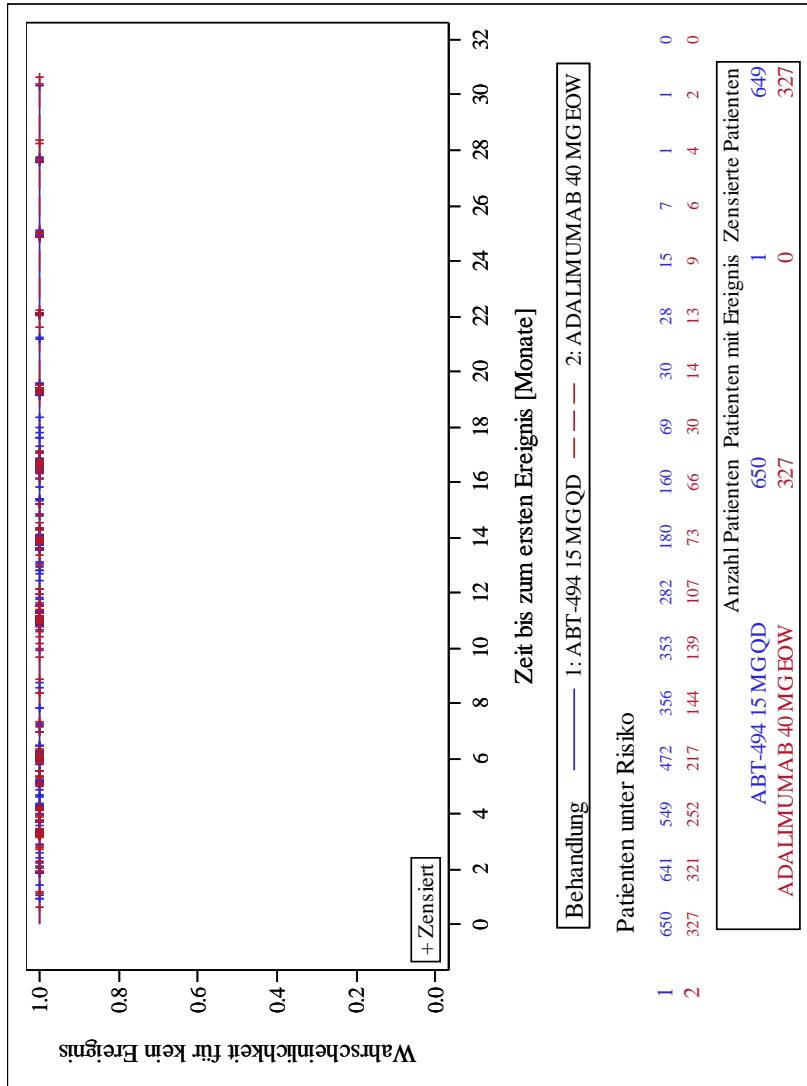
TABLE 14.3.10.3.40.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: MEMORY IMPAIRMENT
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

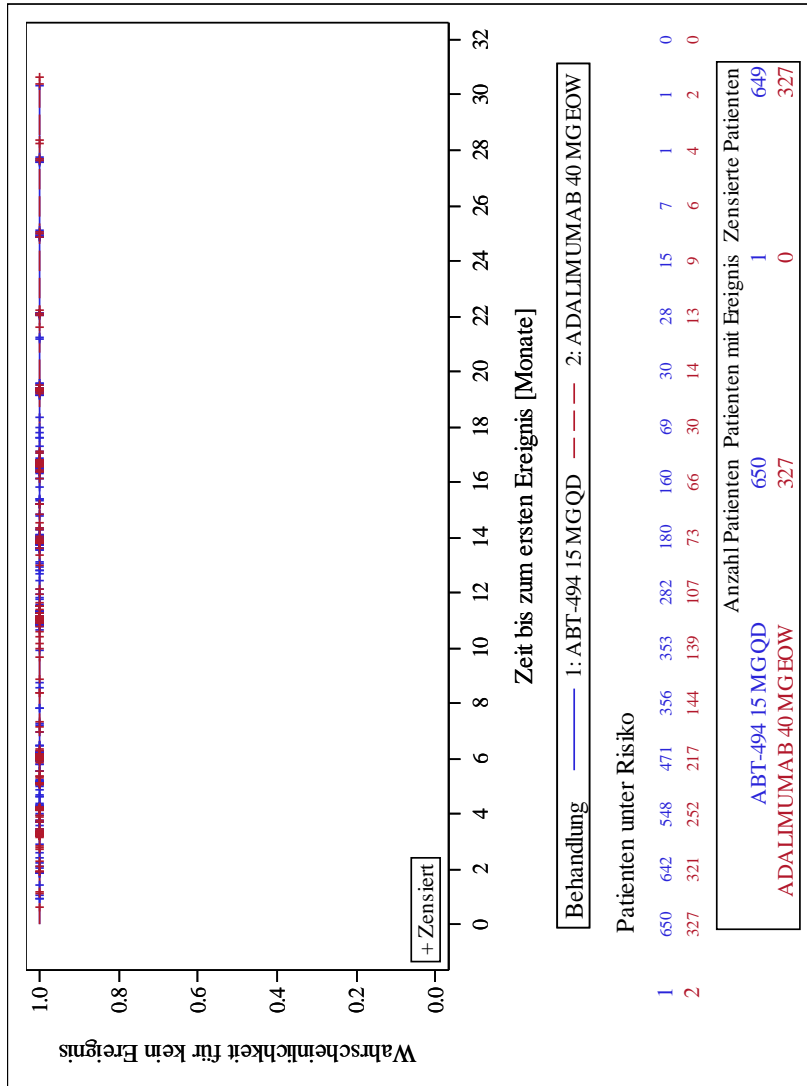
TABLE 14.3.10.3.41.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: MENORRHAGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

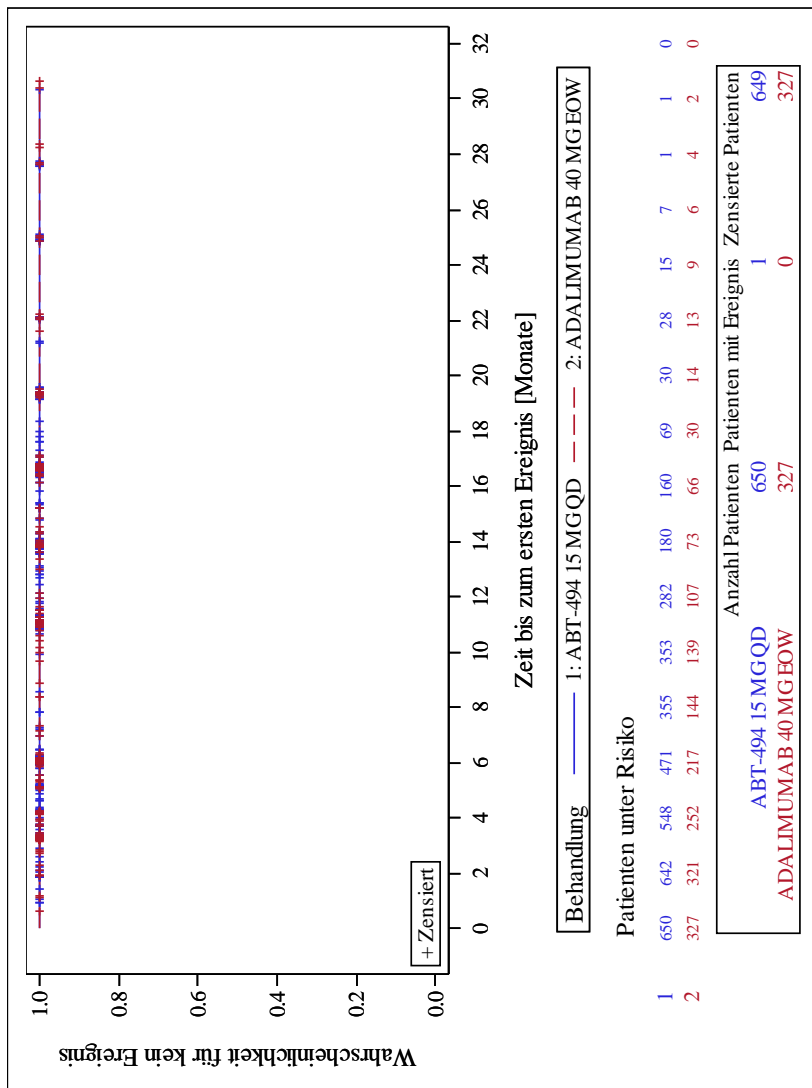
TABLE 14.3.10.3.42.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: NAUSEA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

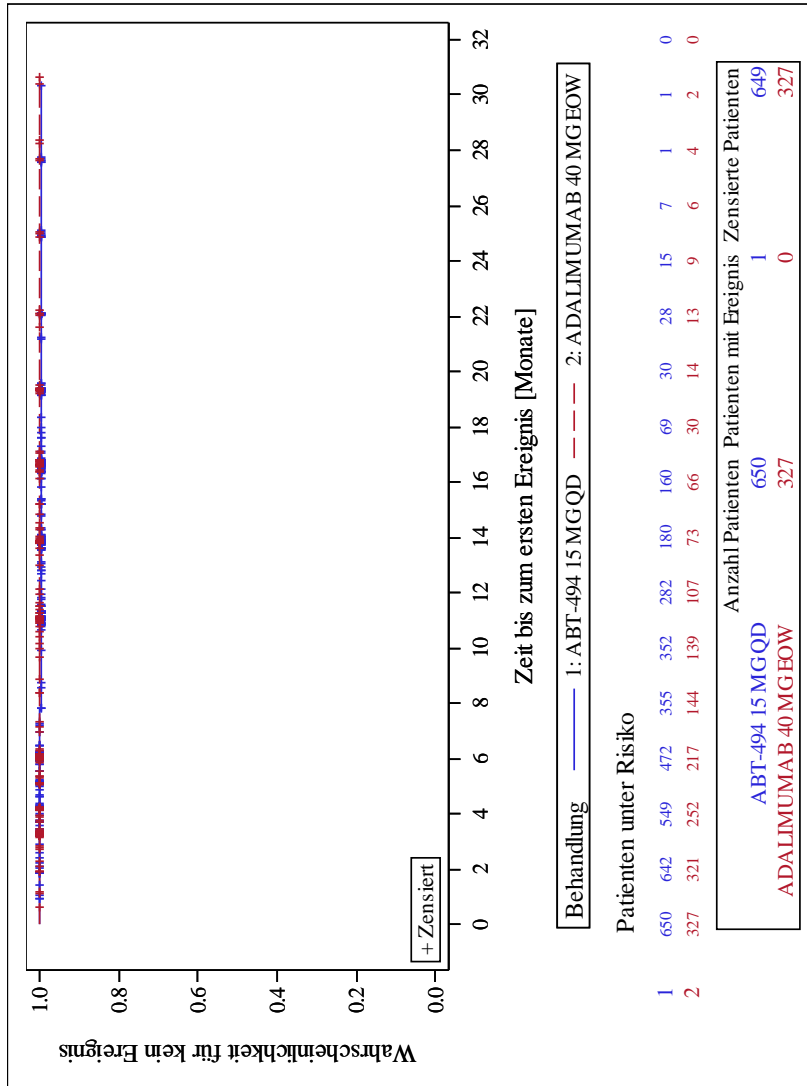
TABLE 14.3.10.3.43.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: NEUTROPENIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

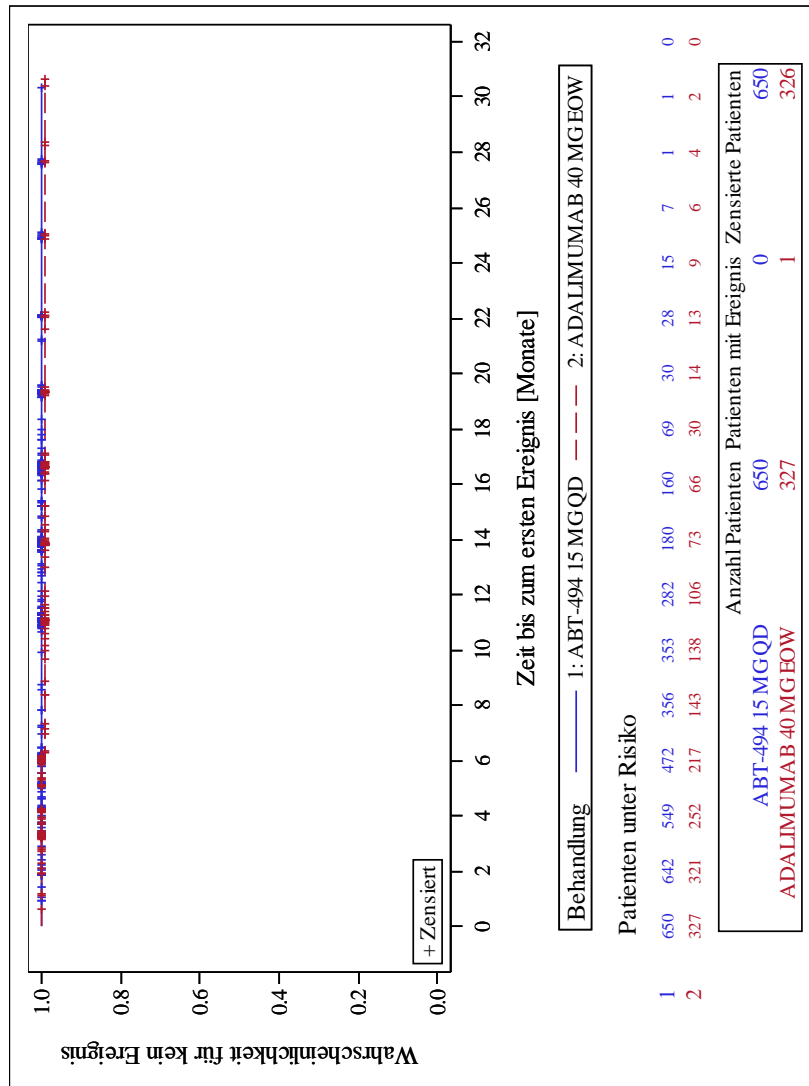
TABLE 14.3.10.3.44.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: NORMOCHROMIC NORMOCYTIC ANAEMIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

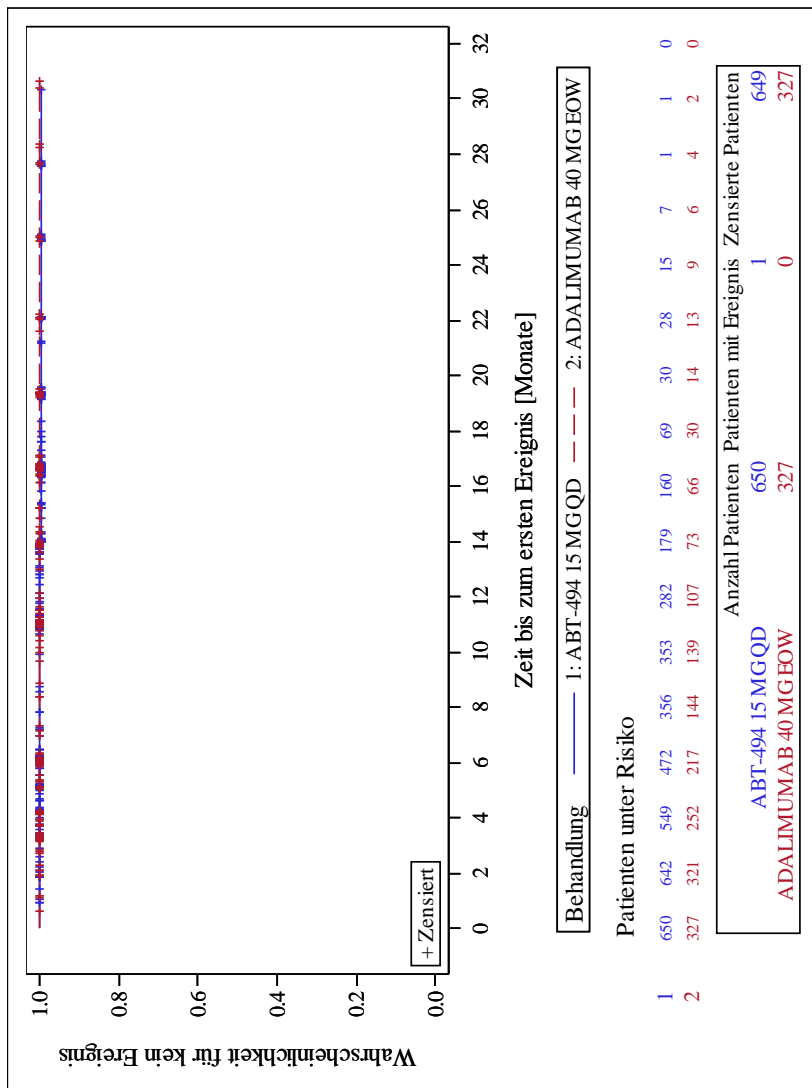
TABLE 14.3.10.3.45.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ODYNOPHAGIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

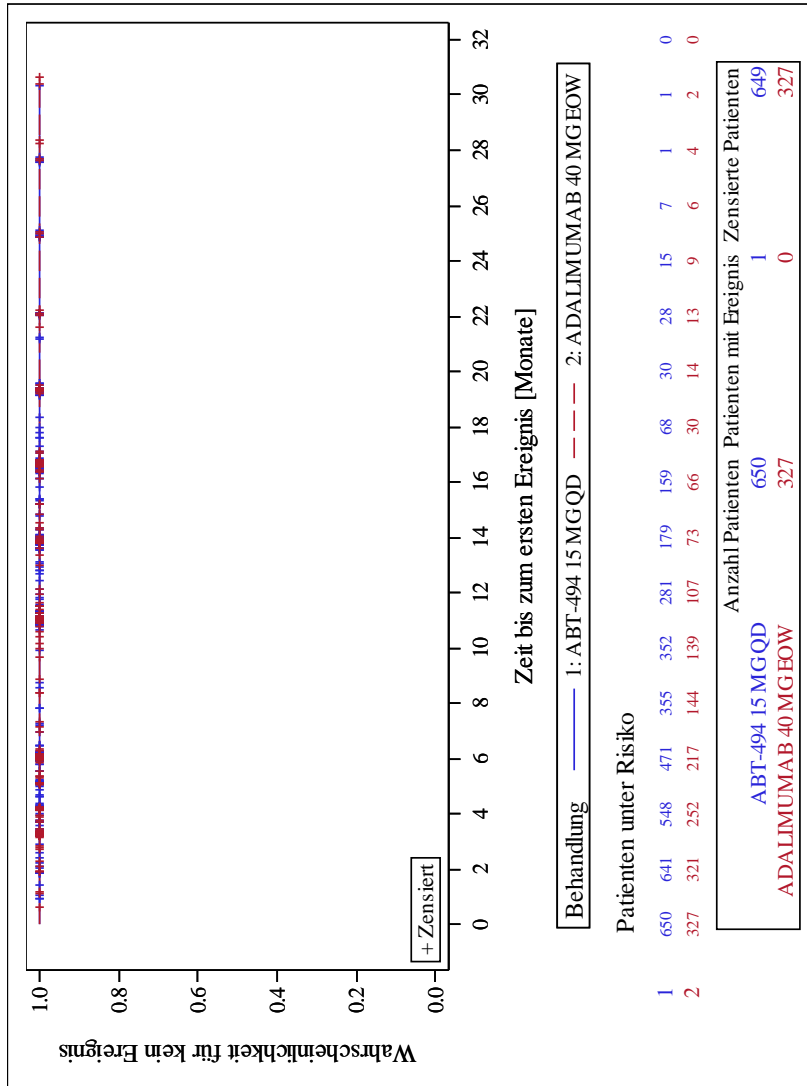
TABLE 14.3.10.3.46.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: OPHTHALMIC HERPES ZOSTER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

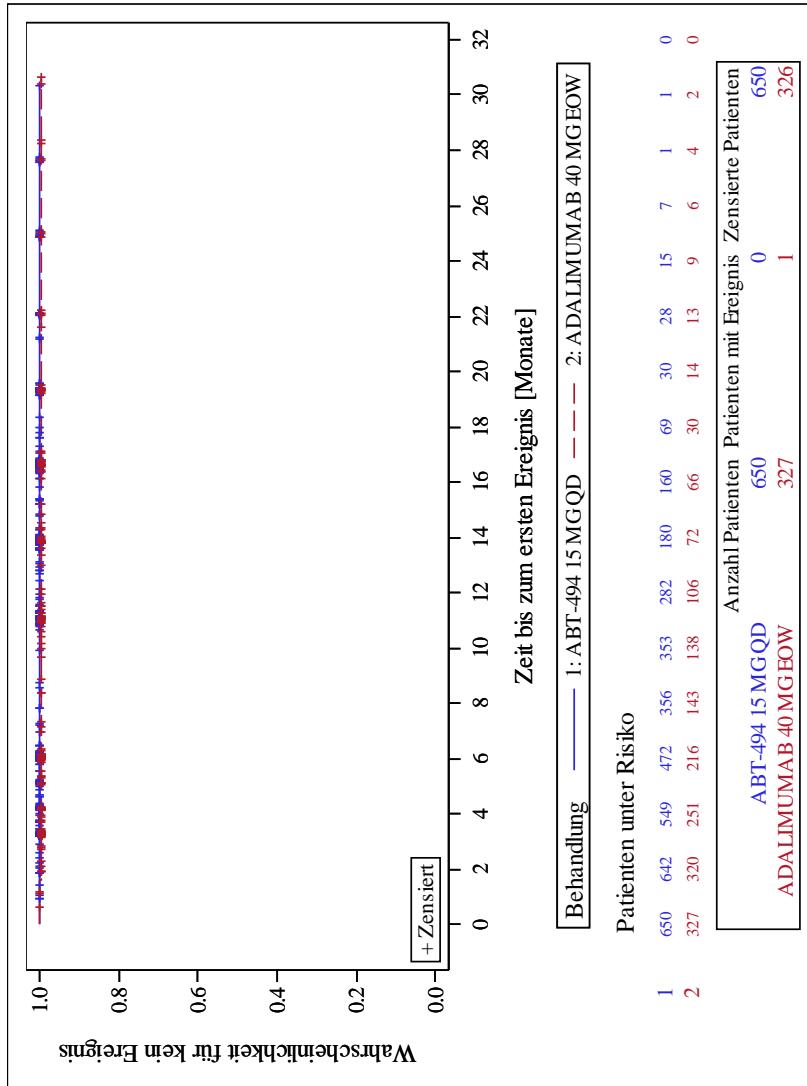
TABLE 14.3.10.3.47.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: ORAL HERPES
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

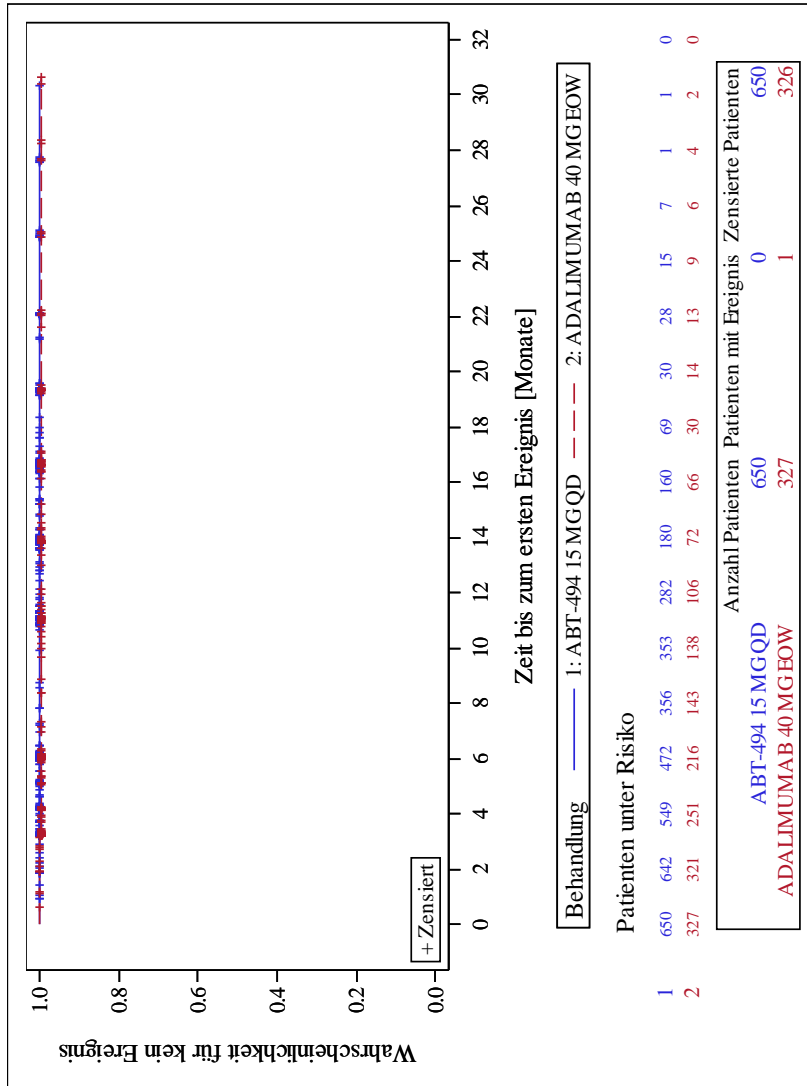
TABLE 14.3.10.3.48.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PALPITATIONS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

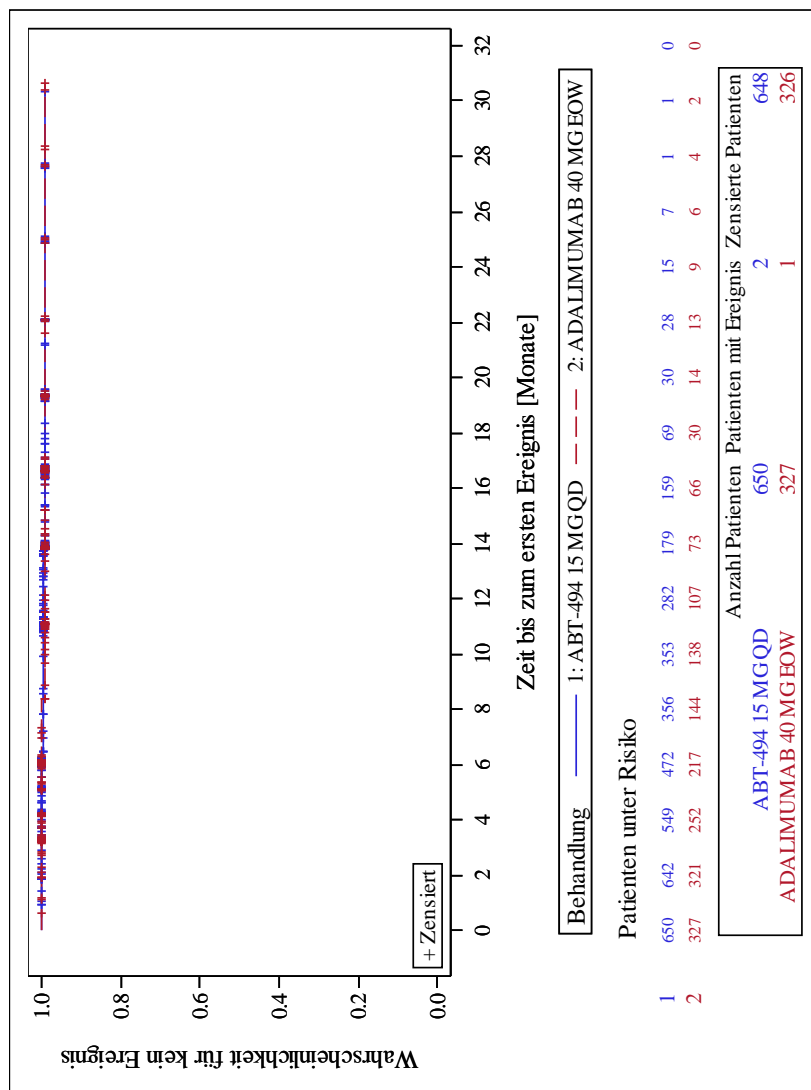
TABLE 14.3.10.3.49.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PERIARTICULAR DISORDER
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT TREATMENT ARM. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

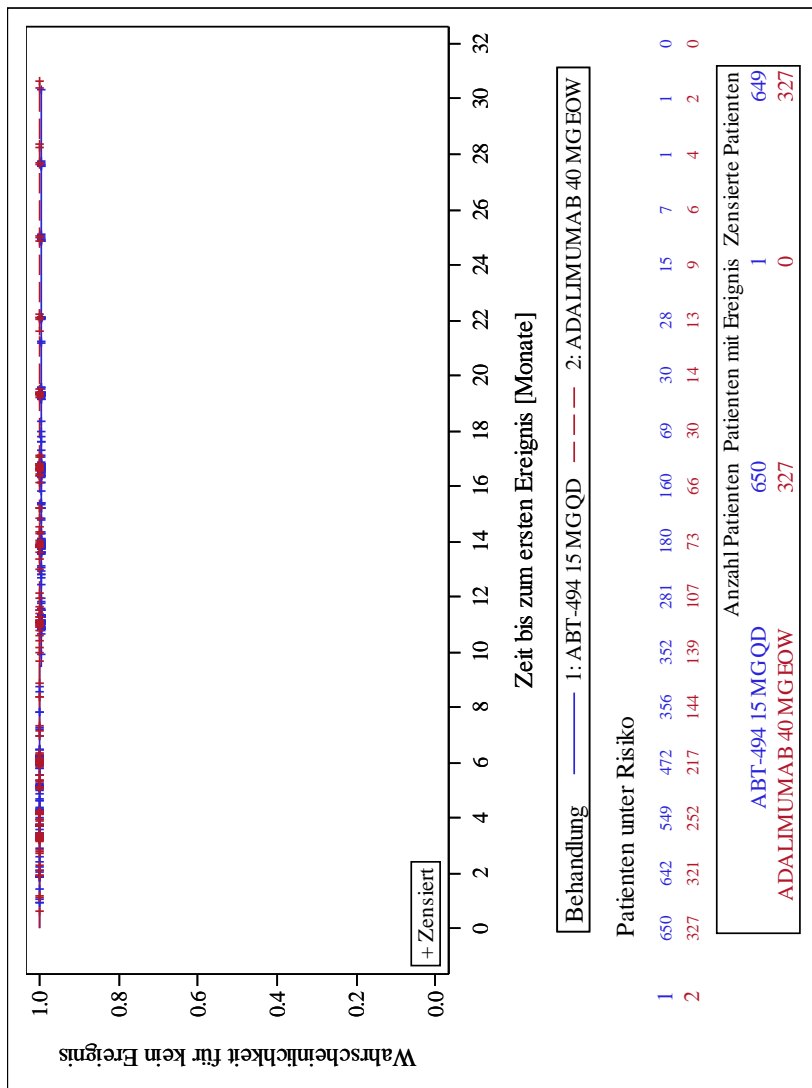
TABLE 14.3.10.3.50.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PNEUMONIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

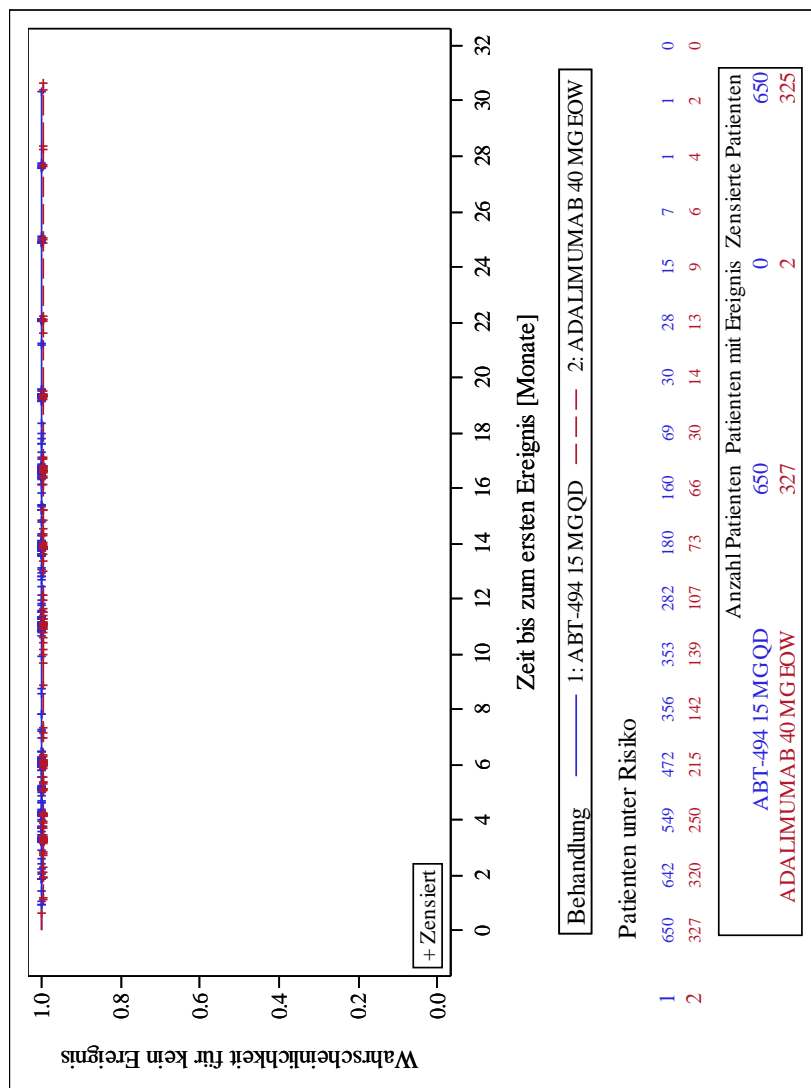
TABLE 14.3.10.3.51.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PROCEDURAL PAIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

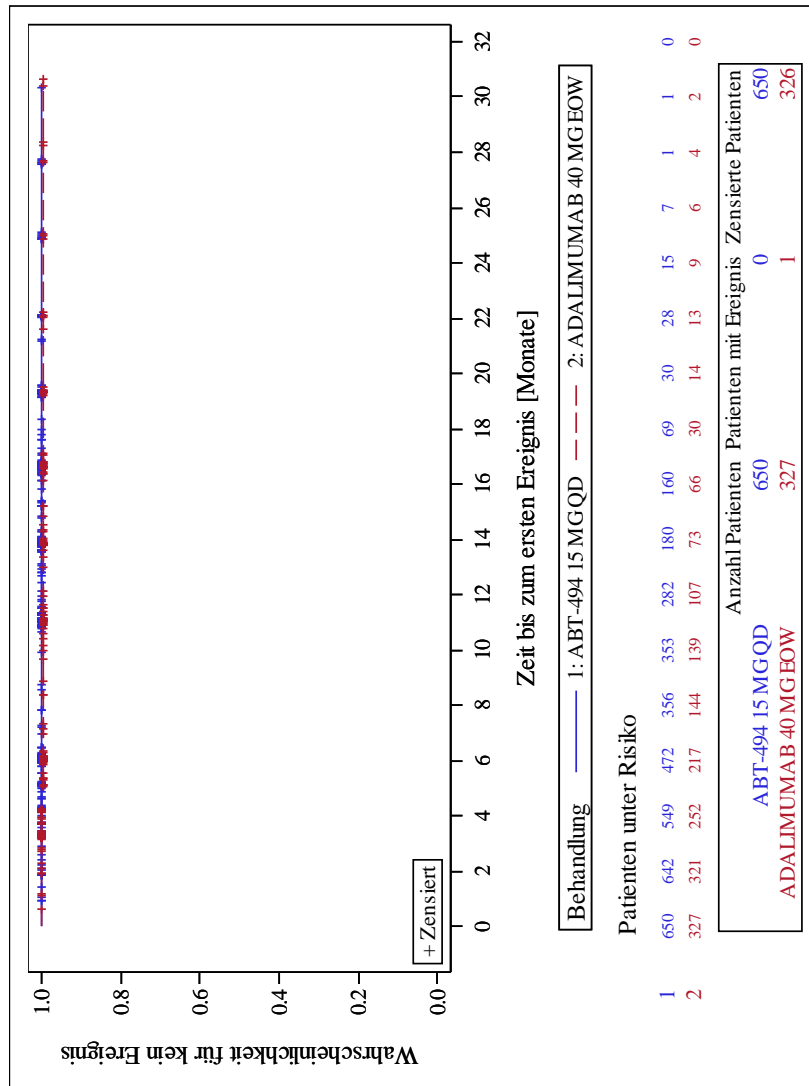
TABLE 14.3.10.3.52.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PULMONARY EMBOLISM
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

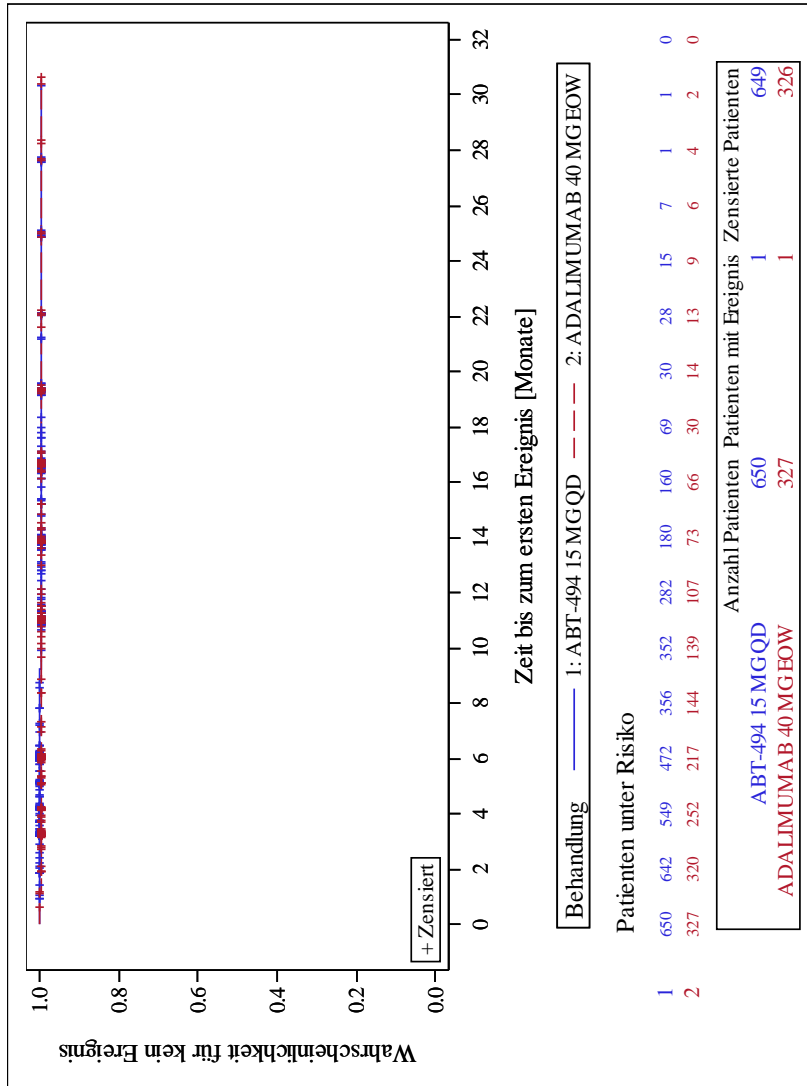
TABLE 14.3.10.3.53.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PULMONARY FIBROSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

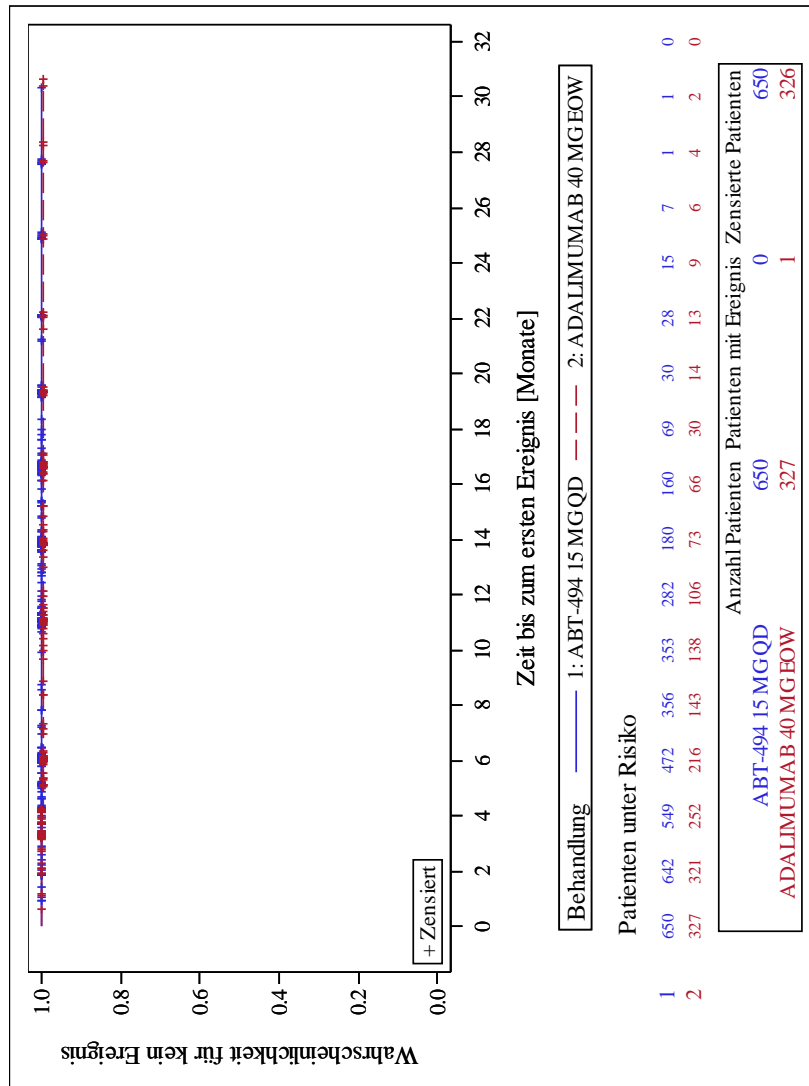
TABLE 14.3.10.3.54.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PULMONARY MASS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

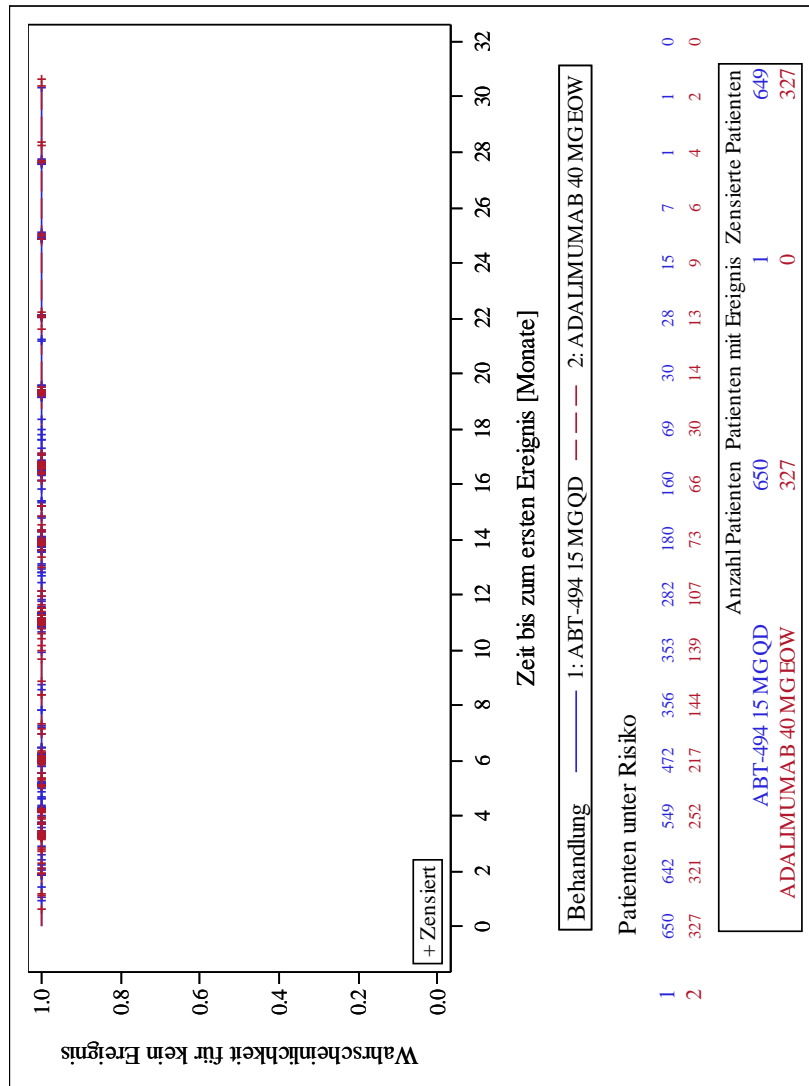
TABLE 14.3.10.3.55.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: PYREXIA
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

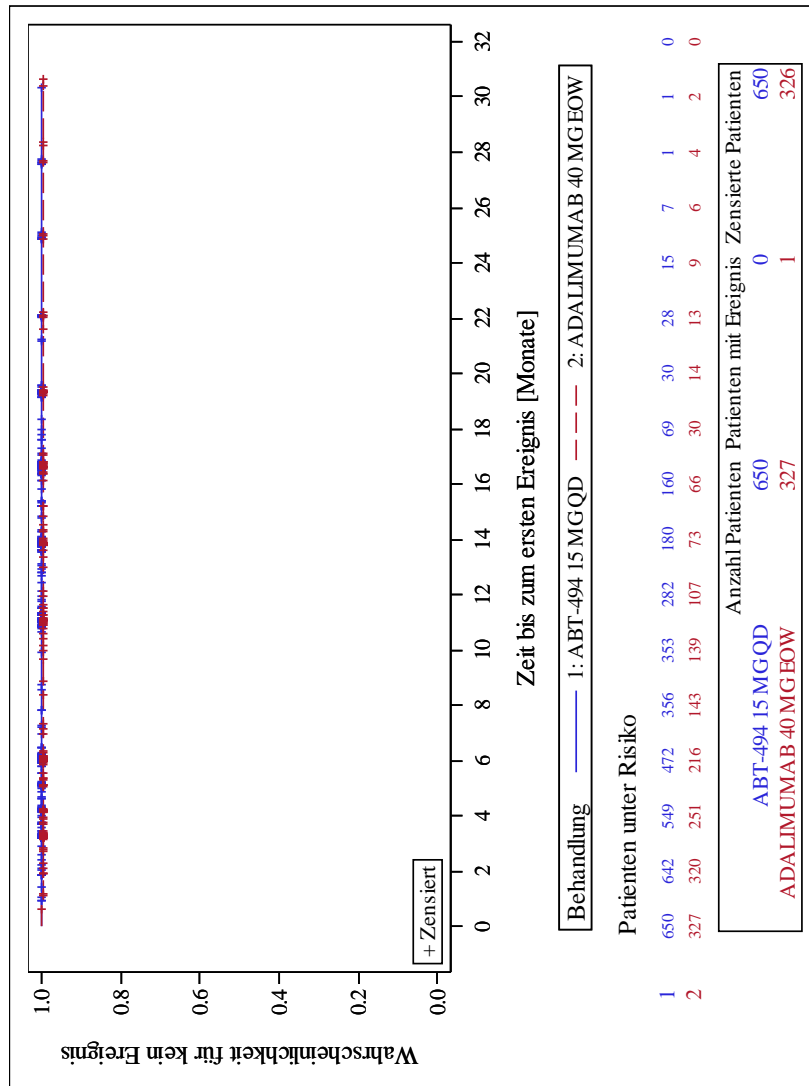
TABLE 14.3.10.3.56.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: RASH
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

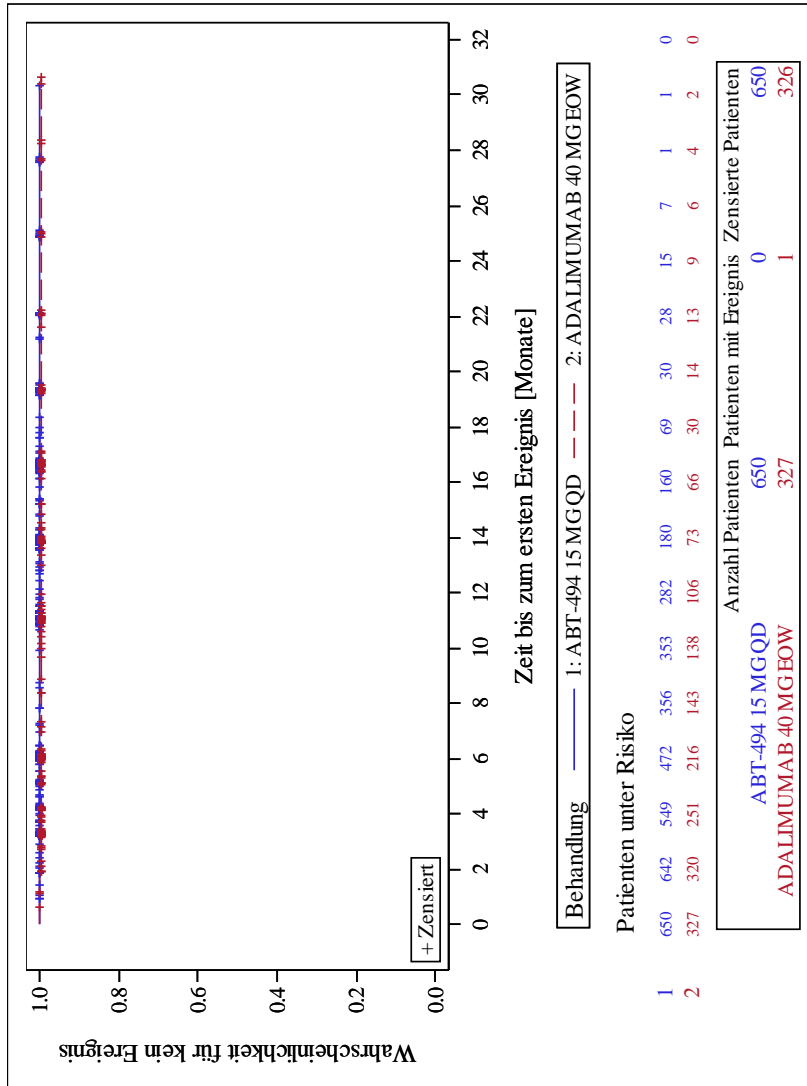
TABLE 14.3.10.3.57.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: RIGHT VENTRICULAR DILATATION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

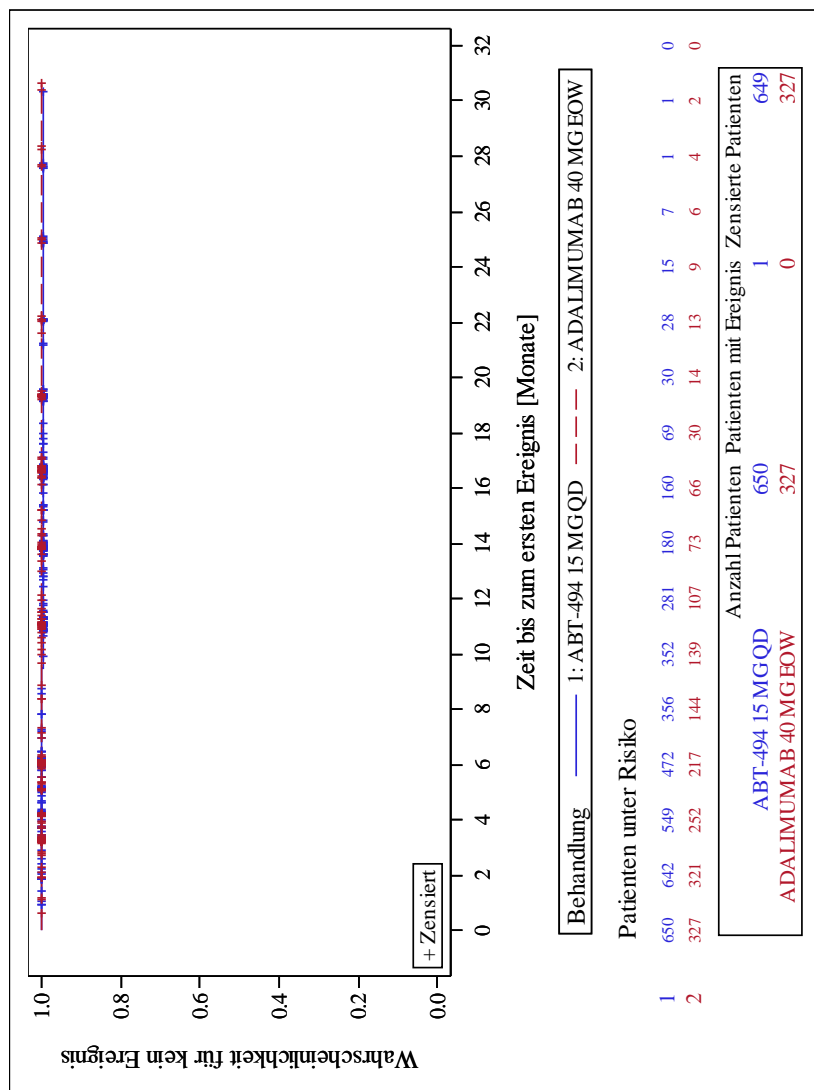
TABLE 14.3.10.3.58.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: SKIN REACTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

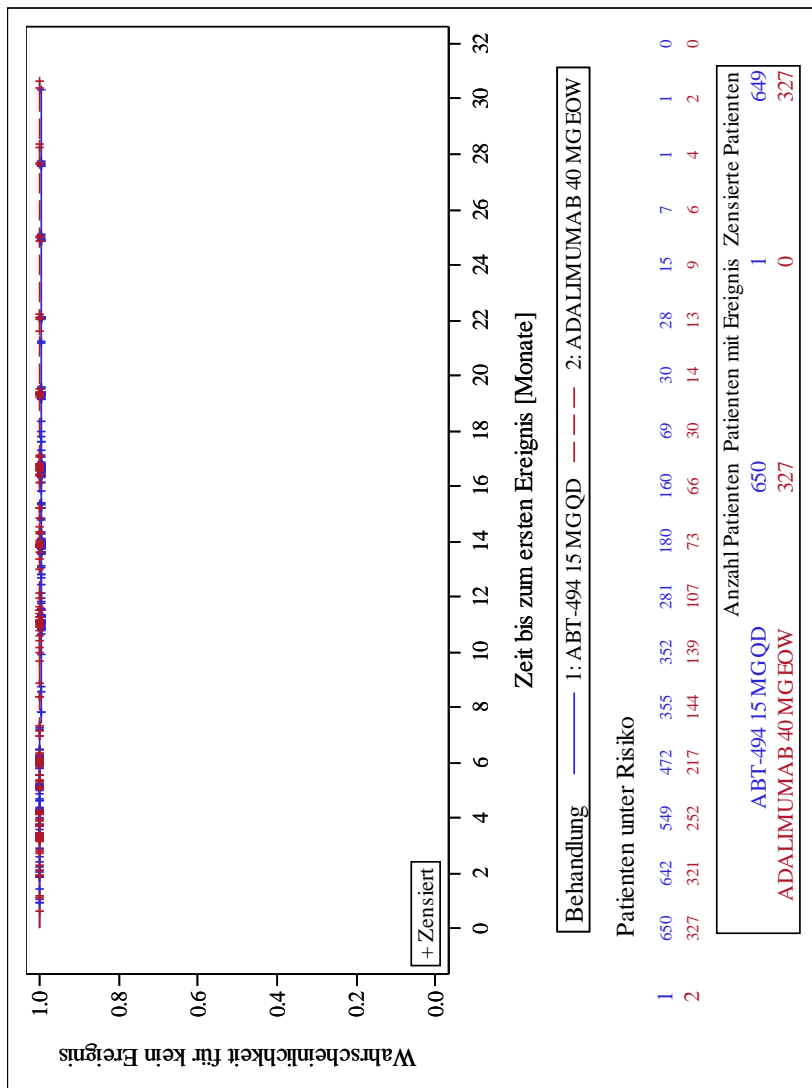
TABLE 14.3.10.3.59.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF SKIN
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

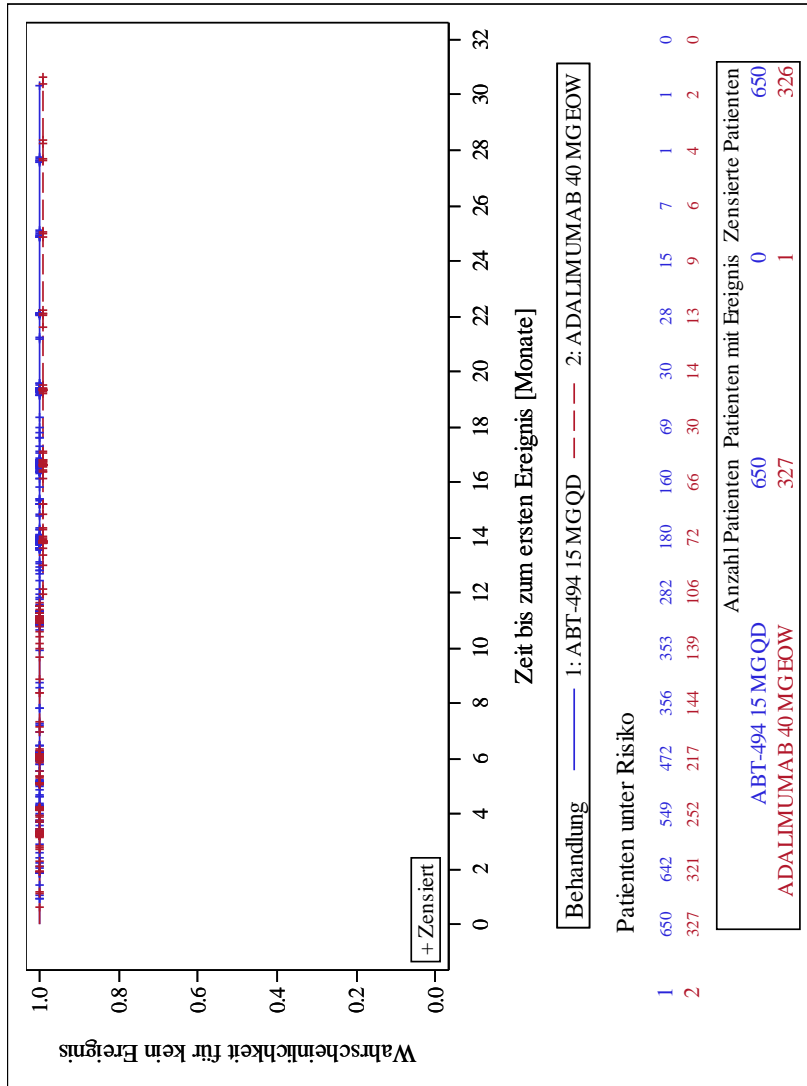
TABLE 14.3.10.3.60.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: SUBCUTANEOUS ABSCESS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

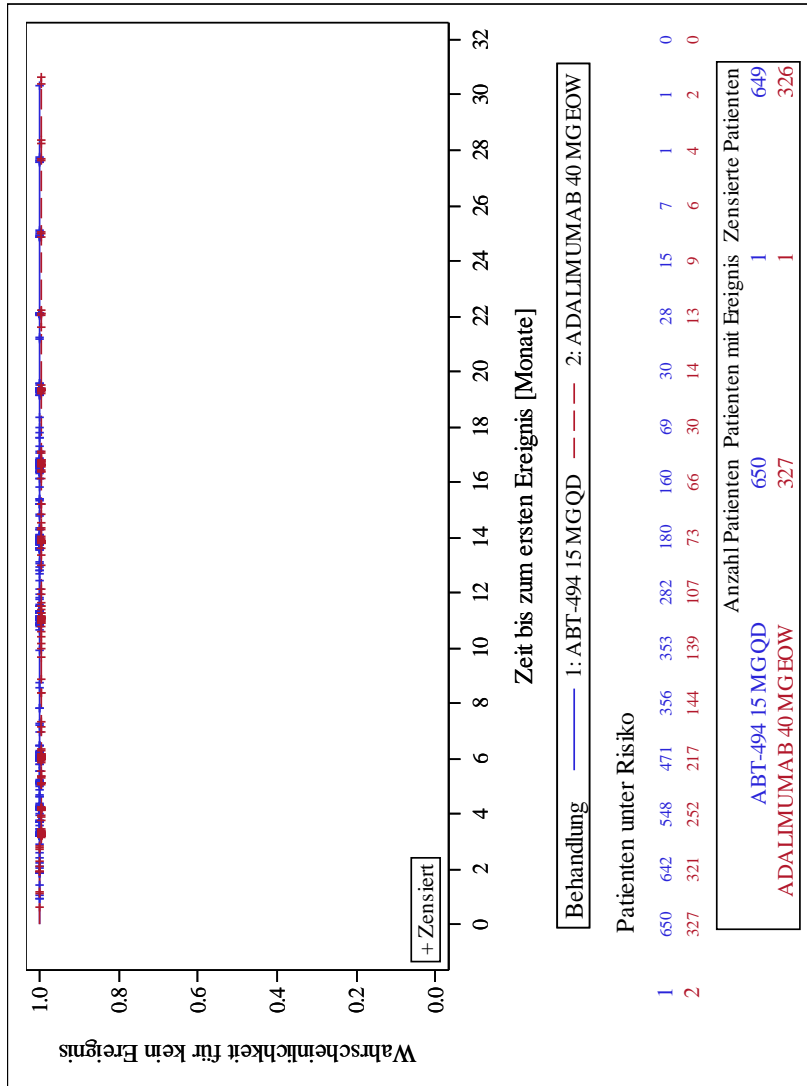
TABLE 14.3.10.3.61.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: TUBERCULOSIS
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

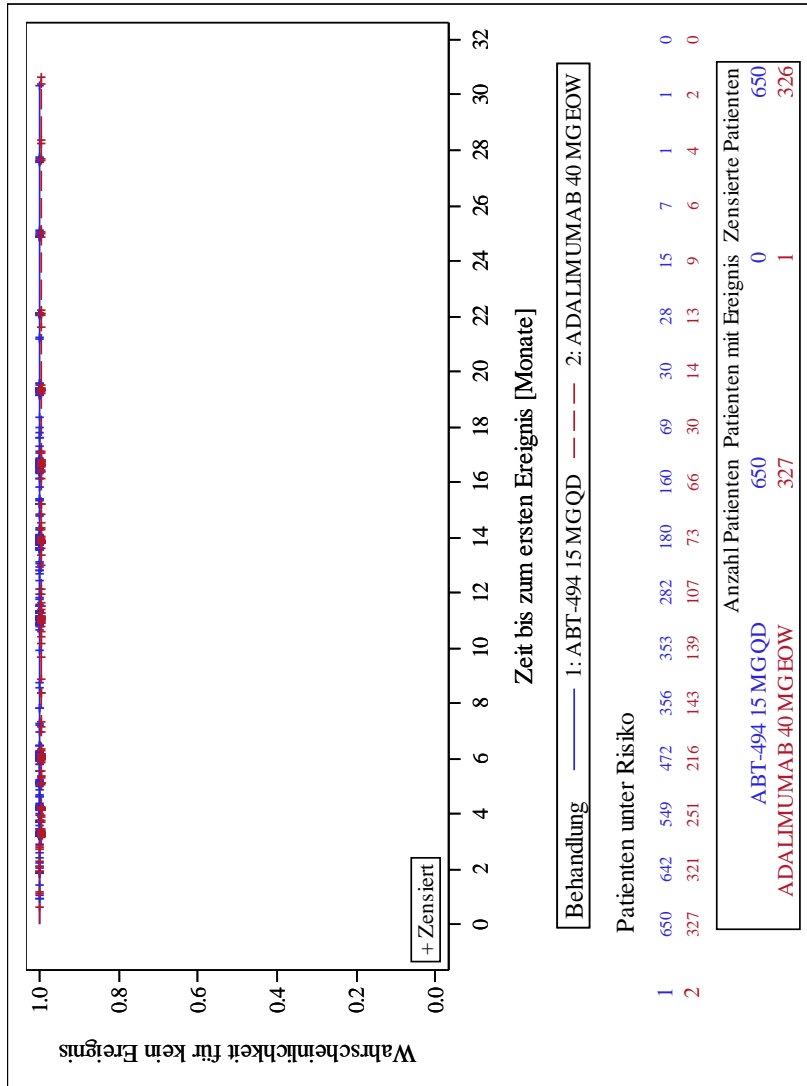
TABLE 14.3.10.3.62.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: URINARY TRACT INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

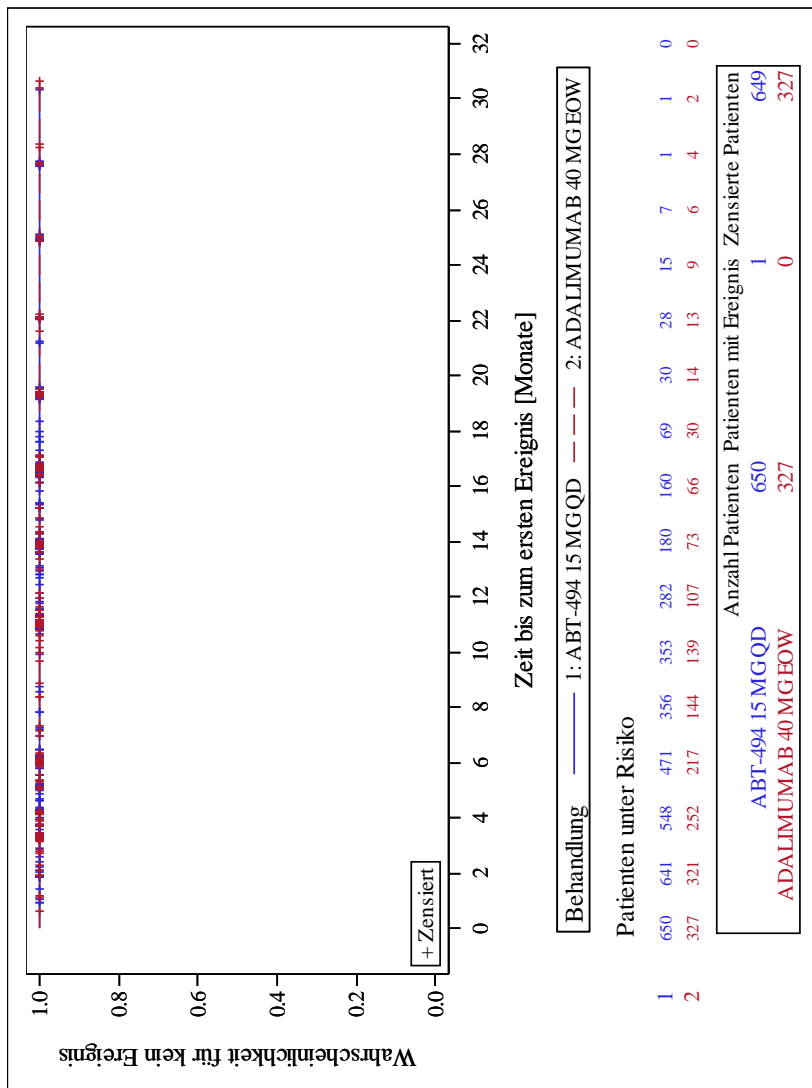
TABLE 14.3.10.3.63.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: VERTEBRAL LESION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

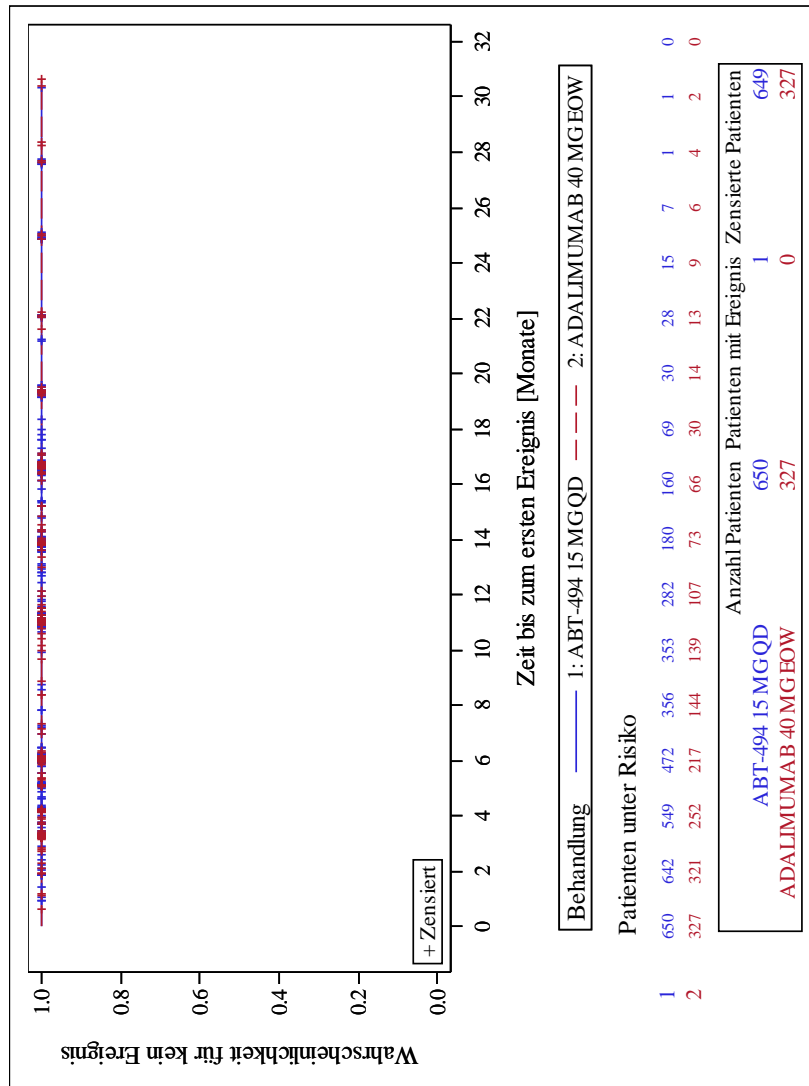
TABLE 14.3.10.3.64.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: VERTIGO
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.3.65.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 KAPLAN MEIER PLOT OF TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG - PREFERRED TERM: VIRAL INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)



ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED IF A SUBJECT NEVER ATRAINS THE ENDPOINT, THEN THE OUTCOME IS CENSORED AT DATE OF LAST VISIT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2016 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	650	30 (4.6)	327	22 (6.7)
	Infections and infestations	650	11 (1.7)	327	3 (0.9)
	Pneumonia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Urinary tract infection	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Appendicitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Cellulitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Epididymitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Oral herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Viral infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	3 (0.5)	327	5 (1.5)
	Pulmonary embolism	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Pulmonary mass	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Cough	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Dyspnoea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Gastrointestinal disorders	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
	Abdominal distension	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Diarrhoea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Gastric ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Nausea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Odynophagia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Investigations	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
	Alanine aminotransferase increased	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Aspartate aminotransferase increased	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
	Blood creatinine increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	650	2 (0.3)	327	4 (1.2)
	Angioedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dermatitis allergic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Dermatitis atopic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Erythema nodosum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Rash	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Blood and lymphatic system disorders	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
	Anaemia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
	Lymphopenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neutropenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
OVERALL		650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Asthenia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Death	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Face oedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Pyrexia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
	Lumbar spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Periarticular disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Cardiac disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
	Arrhythmia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Palpitations	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Injury, poisoning and procedural complications	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Craniocebral injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Procedural pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
	Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Ear and labyrinth disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Vertigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Immune system disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Metabolism and nutrition disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Hypokalaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Nervous system disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Headache	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Memory impairment	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Anxiety	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
	Reproductive system and breast disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
	Menorrhagia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
AGE		81	1 (1.2)	39	3 (7.7)
	< 40 YEARS	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Anaemia	81	1 (1.2)	39	0 (0.0)
	Cardiac disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Arrhythmia	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Palpitations	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Injury, poisoning and procedural complications	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Craniocebral injury	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPROTECTIVE PRODUCT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	< 40 YEARS	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Investigations	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Alanine aminotransferase increased	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Aspartate aminotransferase increased	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
	Periarticular disorder	81	0 (0.0)	39	1 (2.6)
AGE	[40, 65) YEARS	438	15 (3.4)	232	14 (6.0)
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	438	15 (3.4)	232	14 (6.0)
	Infections and infestations	438	7 (1.6)	232	3 (1.3)
	Pneumonia	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Appendicitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Cellulitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Epididymitis	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Infectious colitis	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Oral herpes	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Urinary tract infection	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Viral infection	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	438	3 (0.7)	232	3 (1.3)
	Pulmonary mass	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Cough	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Dyspnoea	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Interstitial lung disease	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Pulmonary embolism	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	438	1 (0.2)	232	4 (1.7)
	Angioedema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Dermatitis allergic	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Erythema nodosum	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Rash	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Skin reaction	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	General disorders and administration site conditions	438	1 (0.2)	232	2 (0.9)
	Asthenia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Face oedema	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Pyrexia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Investigations	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Alanine aminotransferase increased	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Aspartate aminotransferase increased	438	2 (0.5)	232	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	438	2 (0.5)	232	0 (0.0)
	Neutropenia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	438	1 (0.2)	232	1 (0.4)
	Gastric ulcer	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	Odynophagia	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN BOLD OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	AGE	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
	[40, 65] YEARS	Vertebral lesion	438	0 (0.0)	232	1 (0.4)
		Nervous system disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Headache	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Memory impairment	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Reproductive system and breast disorders	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
		Menorrhagia	438	1 (0.2)	232	0 (0.0)
	>= 65 YEARS	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	131	14 (10.7)	56	5 (8.9)
		Gastrointestinal disorders	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
		Abdominal distension	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Aphthous ulcer	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Diarrhoea	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Nausea	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Infections and infestations	131	4 (3.1)	56	0 (0.0)
		Campylobacter gastroenteritis	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Kidney infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Lung infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Urinary tract infection	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Blood and lymphatic system disorders	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
		Anaemia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Lymphopenia	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Investigations	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
		Blood creatinine increased	131	2 (1.5)	56	0 (0.0)
		Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	131	1 (0.8)	56	1 (1.8)
		Malignant melanoma	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
		Squamous cell carcinoma of skin	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131	0 (0.0)	56	2 (3.6)
		Pulmonary embolism	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
		Pulmonary fibrosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
		Cardiac disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
		Right ventricular dilatation	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
		Ear and labyrinth disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Vertigo	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		General disorders and administration site conditions	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Death	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Immune system disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Hypersensitivity	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Injury, poisoning and procedural complications	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
		Procedural pain	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
AGE	>= 65 YEARS	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Metabolism and nutrition disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Hypokalaemia				
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Lumbar spinal stenosis	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Psychiatric disorders	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Anxiety	131	0 (0.0)	56	1 (1.8)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
	Dermatitis atopic	131	1 (0.8)	56	0 (0.0)
GENDER	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	130	8 (6.2)	68	5 (7.4)
	Infections and infestations	130	2 (1.5)	68	1 (1.5)
	Bronchitis	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Epididymitis	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Kidney infection	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Oral herpes	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Ashtenia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Death	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Investigations	130	2 (1.5)	68	0 (0.0)
	Alanine aminotransferase increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Aspartate aminotransferase increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Blood creatinine increased	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Malignant melanoma	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Squamous cell carcinoma of skin	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	130	1 (0.8)	68	1 (1.5)
	Dyspnoea	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Pulmonary mass	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Blood and lymphatic system disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Anaemia	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Aphthous ulcer	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Procedural pain	130	1 (0.8)	68	0 (0.0)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Vertebral lesion	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
	Dermatitis allergic	130	0 (0.0)	68	1 (1.5)
GENDER	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	520	22 (4.2)	259	17 (6.6)
	FEMALE				

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEMOPREVENTION
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
		FEMALE			
GENDER					
	Infections and infestations	520	9 (1.7)	259	2 (0.8)
	Pneumonia	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Urinary tract infection	520	1 (0.2)	259	1 (0.4)
	Appendicitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cellulitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Infectious colitis	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lung infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Viral infection	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	520	2 (0.4)	259	4 (1.5)
	Pulmonary embolism	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Cough	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pulmonary fibrosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Pulmonary mass	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	520	4 (0.8)	259	1 (0.4)
	Abdominal distension	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Diarrhoea	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Gastric ulcer	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Nausea	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Dysphagia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	520	2 (0.4)	259	3 (1.2)
	Dyspareunia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Dyscystitis atopic	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Erythema nodosum	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Rash	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Skin reaction	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	520	4 (0.8)	259	0 (0.0)
	Anaemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Lymphopenia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Neutropenia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Investigations	520	2 (0.4)	259	2 (0.8)
	Alanine aminotransferase increased	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Aspartate aminotransferase increased	520	1 (0.2)	259	2 (0.8)
	Blood creatinine increased	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Cardiac disorders	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Arrhythmia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Palpitations	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Right ventricular dilatation	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	General disorders and administration site conditions	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)
	Face oedema	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Fyrexia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	0 (0.0)	259	2 (0.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEMICAL REACTION PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GENDER					
	FEMALE	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Lumbar spinal stenosis	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Periarticular disorder	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Ear and labyrinth disorders	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Vertigo	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Immune system disorders	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Hypersensitivity	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Injury, poisoning and procedural complications	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Craniocerebral injury	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Metabolism and nutrition disorders	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Hypokalaemia	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Nervous system disorders	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Headache	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Memory impairment	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Anxiety	520	0 (0.0)	259	1 (0.4)
	Reproductive system and breast disorders	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
	Menorrhagia	520	1 (0.2)	259	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION					
	NORTH AMERICA	122	10 (8.2)	60	8 (13.3)
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	122	3 (2.5)	60	1 (1.7)
	Infections and infestations	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Urinary tract infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Kidney infection	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Investigations	122	2 (1.6)	60	1 (1.7)
	Alanine aminotransferase increased	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Aspartate aminotransferase increased	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Blood creatinine increased	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Blood and lymphatic system disorders	122	2 (1.6)	60	0 (0.0)
	Anaemia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Lymphopenia	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	122	1 (0.8)	60	1 (1.7)
	Malignant melanoma	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Squamous cell carcinoma of skin	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	122	0 (0.0)	60	2 (3.3)
	Pulmonary embolism	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Pulmonary fibrosis	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Cardiac disorders	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Right ventricular dilatation	122	0 (0.0)	60	1 (1.7)
	Ear and labyrinth disorders	122	1 (0.8)	60	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHEST PAIN PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
			N	n	(%)	N	n	(%)
	NORTH AMERICA	Vertigo	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Gastrointestinal disorders	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Nausea	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		General disorders and administration site conditions	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Death	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Injury, poisoning and procedural complications	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Procedural pain	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Metabolism and nutrition disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Hypokalaemia	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Lumbar spinal stenosis	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Psychiatric disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Anxiety	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Reproductive system and breast disorders	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Menorrhagia	122	1	(0.8)	60	0	(0.0)
		Skin and subcutaneous tissue disorders	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
		Angioedema	122	0	(0.0)	60	1	(1.7)
	SOUTH/CENTRAL AMERICA	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	173	8	(4.6)	86	2	(2.3)
		Infections and infestations	173	4	(2.3)	86	0	(0.0)
		Appendicitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Bronchopulmonary aspergillosis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Cellulitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Infectious colitis	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Subcutaneous abscess	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Blood and lymphatic system disorders	173	3	(1.7)	86	0	(0.0)
		Anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Neutropenia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Normochromic normocytic anaemia	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Gastrointestinal disorders	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Diarrhoea	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		General disorders and administration site conditions	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Pyrexia	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Investigations	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Blood creatinine increased	173	1	(0.6)	86	0	(0.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
		Interstitial lung disease	173	0	(0.0)	86	1	(1.2)
	WESTERN EUROPE	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	35	4	(11.4)	19	3	(15.8)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	Skin and subcutaneous tissue disorders	35	1 (2.9)	19	2 (10.5)
	Dermatitis allergic	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Rash	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Skin reaction	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Gastrointestinal disorders	35	1 (2.9)	19	1 (5.3)
	Aphthous ulcer	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Odynophagia	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Infections and infestations	35	2 (5.7)	19	0 (0.0)
	Lung infection	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Pneumonia	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Face oedema	35	0 (0.0)	19	1 (5.3)
	Immune system disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Hypersensitivity	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE	Nervous system disorders	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Headache	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	Memory impairment	35	1 (2.9)	19	0 (0.0)
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	261	8 (3.1)	132	8 (6.1)
GEOGRAPHIC REGION WESTERN EUROPE	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	261	3 (1.1)	132	2 (1.5)
	Pulmonary mass	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Cough	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Dyspnoea	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Pulmonary embolism	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Infections and infestations	261	2 (0.8)	132	2 (1.5)
	Bronchitis	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Epididymitis	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Oral herpes	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Pneumonia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Viral infection	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Gastrointestinal disorders	261	2 (0.8)	132	0 (0.0)
	Abdominal distension	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Gastric ulcer	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Investigations	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Alanine aminotransferase increased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Aspartate aminotransferase increased	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	261	1 (0.4)	132	1 (0.8)
	Dermatitis atopic	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
	Erythema nodosum	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Cardiac disorders	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
	Arrhythmia	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
Palpitations	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)	

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHE: CHE-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	GEOGRAPHIC REGION	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
			N	n (%)	N	n (%)
GEOGRAPHIC REGION EASTERN EUROPE		General disorders and administration site conditions	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Asthemia	261	1 (0.4)	132	0 (0.0)
		Injury, poisoning and procedural complications	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		Craniocebral injury	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		Periarticular disorder	261	0 (0.0)	132	1 (0.8)
		ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		Vertebral lesion	38	0 (0.0)	20	1 (5.0)
		ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	149	12 (8.1)	71	6 (8.5)
GEOGRAPHIC REGION OTHER		Gastrointestinal disorders	149	3 (2.0)	71	1 (1.4)
		Aphthous ulcer	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Diarrhoea	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Gastric ulcer	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Odynophagia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Infections and infestations	149	2 (1.3)	71	2 (2.8)
		Pneumonia	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
		Primary tract infection	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Viral infection	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
BASELINE DAS28 (CRP) <= 5.1		Cough	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Pulmonary embolism	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Pulmonary mass	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Skin and subcutaneous tissue disorders	149	2 (1.3)	71	1 (1.4)
		Dermatitis atopic	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Rash	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Skin reaction	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Blood and lymphatic system disorders	149	2 (1.3)	71	0 (0.0)
		Anaemia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		Lymphopenia	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
General disorders and administration site conditions		Death	149	1 (0.7)	71	1 (1.4)
		Face oedema	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Cardiac disorders	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Right ventricular dilatation	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Metabolism and nutrition disorders	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Hypokalaemia	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Musculoskeletal and connective tissue disorders	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)
		Lumbar spinal stenosis	149	0 (0.0)	71	1 (1.4)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 NUMBERS IN PARENTHESES, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEM-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	<= 5.1	149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
		149	1 (0.7)	71	0 (0.0)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	18 (3.6)	254	16 (6.3)
		497	18 (3.6)	254	16 (6.3)
		497	18 (3.6)	254	16 (6.3)
	Nervous system disorders	497	9 (1.8)	254	1 (0.4)
	Headache	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Memory impairment	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	497	18 (3.6)	254	16 (6.3)
	Infections and infestations	497	9 (1.8)	254	1 (0.4)
	Appendicitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Bronchopulmonary aspergillosis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Campylobacter gastroenteritis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cellulitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Epididymitis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Infectious colitis	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Kidney infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Lung infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Oral herpes	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Subcutaneous abscess	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Urinary tract infection	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Investigations	497	4 (0.8)	254	2 (0.8)
	Alanine aminotransferase increased	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Aspartate aminotransferase increased	497	2 (0.4)	254	2 (0.8)
	Blood creatinine increased	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	497	1 (0.2)	254	4 (1.6)
	Dyspnoea	497	0 (0.0)	254	0 (0.0)
	Interstitial lung disease	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pulmonary embolism	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pulmonary fibrosis	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Pulmonary mass	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Blood and lymphatic system disorders	497	3 (0.6)	254	0 (0.0)
	Anaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Neutropenia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Normochromic normocytic anaemia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Skin and subcutaneous tissue disorders	497	0 (0.0)	254	3 (1.2)
	Angioedema	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Dermatitis allergic	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Erythema nodosum	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Gastrointestinal disorders	497	2 (0.4)	254	0 (0.0)
	Abdominal distension	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Nausea	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	General disorders and administration site conditions	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Asthenia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Fatigue	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Injury, poisoning and procedural complications	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Craniocerebral injury	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Procedural pain	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1., PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
		N	n (%)	N	n (%)
BASELINE DAS28 (CRP)	> 5.1	497	0 (0.0)	254	2 (0.8)
	Musculoskeletal and connective tissue disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Periarticular disorder	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Vertebral lesion	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	497	1 (0.2)	254	1 (0.4)
	Malignant melanoma	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Squamous cell carcinoma of skin	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Cardiac disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Arrhythmia	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Palpitations	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Ear and labyrinth disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Vertigo	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Immune system disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Hypersensitivity	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Psychiatric disorders	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Anxiety	497	0 (0.0)	254	1 (0.4)
	Reproductive system and breast disorders	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)
	Menorrhagia	497	1 (0.2)	254	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG, DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 48) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS, n; NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 CHEC-REACTIVE PROFILE
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.8.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONT. OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	n	%	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%	n	%
			n	(%)	n	(%)			n	(%)	n	(%)				
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	29	(7.3)	14	(5.6)	1	(0.4)	13	(5.2)	22	(13.1)	7	(4.4)	7	(4.4)	72	(7.4)
Infections and infestations	11	(2.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	3	(1.8)	2	(1.3)	2	(1.3)	18	(1.8)
Pneumonia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(0.3)
Urinary tract infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Appendicitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchopulmonary aspergillosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Campylobacter gastroenteritis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cellulitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Epididymitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Erysipelas	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Infectious colitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Kidney infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Latent tuberculosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.1)
Lung infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Oral herpes	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sinusitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Subcutaneous abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Viral infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(3.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	9	(0.9)
Pulmonary embolism	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	3	(0.3)
Pulmonary nodule	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Acute respiratory distress syndrome	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.1)
Cough	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dyspnoea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Interstitial lung disease	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pulmonary fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin and subcutaneous tissue disorders	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	4	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(0.8)
Erythema nodosum	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Angioedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermatitis allergic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermatitis atopic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Drug eruption	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rash	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin reaction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood and lymphatic system disorders	5	(1.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Anaemia	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Neutropenia	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Leukopenia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lymphopenia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Normochromic normocytic anaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gastrointestinal disorders	4	(1.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Abdominal distension	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Aphthous ulcer	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Diarrhoea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gastric ulcer	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ischaemic enteritis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nausea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EMERGENT ADVERSE EVENTS IN EACH TREATMENT ARM
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EMERGENT ADVERSE EVENTS IN EACH TREATMENT ARM
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.8.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONT. OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL
(N=977)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	NOT RESCUED (N=398)		BEFORE RESCUE (%)		NOT RESCUED (N=168)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Odynophagia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Investigations	4	(1.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
Alanine aminotransferase increased	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
Aspartate aminotransferase increased	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood creatinine increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Haemoglobin decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
General disorders and administration site conditions	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
Asthenia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Face oedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Injection site reaction	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Pyrexia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)
Lumbar spinal stenosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Osteoarthritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)
Periarticular disorder	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vertebral lesion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)
Adenocarcinoma of colon	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)
Colorectal adenocarcinoma metastatic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Malignant melanoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Injury, poisoning and procedural complications	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)
Craniocerebral injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ligament sprain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)
Procedural pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cardiac disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
Arrhythmia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Palpitations	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Right ventricular dilatation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatobiliary disorders	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Drug-induced liver injury	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Immune system disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Allergic oedema	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hypersensitivity	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Nervous system disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Headache	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Memory impairment	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ear and labyrinth disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vertigo	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE (N=148) ARE EXCLUDED
NUMBER OF SUBJECTS WITH EMERGENT ADVERSE EVENTS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONT. OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)				ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	NOT RESCUED (N=398)		RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)		NOT RESCUED (N=168)		RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)		TOTAL (N=977)			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Metabolism and nutrition disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypokalaemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Psychiatric disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anxiety	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Reproductive system and breast disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Menorrhagia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vascular disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rheumatoid vasculitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 EVENTS THAT OCCURRED AFTER RESCUE ARE EXCLUDED
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EMERGENT ADVERSE EVENTS
 NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 06JUL2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G1.13: Verträglichkeit 72 Wochen

TABLE 14.3.1.1.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

	APT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)																	
	n	(%)	n	(%)	RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	
ANY ADVERSE EVENT	500	(76.9)	227	(69.4)	1.11	(1.02, 1.20)	0.016	1.47	(1.09, 1.98)	0.011	7.50	(1.55, 13.46)	0.013	7.50	(1.55, 13.46)	0.013	7.50	(1.55, 13.46)	0.013	
ANY SERIOUS AE	50	(7.7)	30	(9.2)	0.84	(0.54, 1.29)	0.425	0.83	(0.51, 1.32)	0.426	-1.48	(-5.22, 2.26)	0.437	-1.48	(-5.22, 2.26)	0.437	-1.48	(-5.22, 2.26)	0.437	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	38	(5.8)	24	(7.3)	0.80	(0.49, 1.30)	0.366	0.78	(0.46, 1.33)	0.367	-1.49	(-4.85, 1.86)	0.383	-1.49	(-4.85, 1.86)	0.383	-1.49	(-4.85, 1.86)	0.383	
ANY NON-SEVERE AE	494	(76.0)	226	(69.1)	1.10	(1.01, 1.20)	0.027	1.42	(1.05, 1.90)	0.021	6.89	(0.90, 12.87)	0.024	6.89	(0.90, 12.87)	0.024	6.89	(0.90, 12.87)	0.024	
ANY SEVERE AE	55	(8.5)	22	(6.7)	1.26	(0.78, 2.02)	0.345	1.28	(0.77, 2.14)	0.344	1.73	(-1.72, 5.19)	0.326	1.73	(-1.72, 5.19)	0.326	1.73	(-1.72, 5.19)	0.326	
ANY AE LEADING TO DEATH	5	(0.8)	4	(1.2)	0.63	(0.17, 2.33)	0.487	0.63	(0.17, 2.35)	0.487	-0.45	(-1.82, 0.91)	0.515	-0.45	(-1.82, 0.91)	0.515	-0.45	(-1.82, 0.91)	0.515	

RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 NRS SUBJECTS BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APT-494 15 MG QD OR ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 FOR SUBJECTS WHOSE RESOLVE OCCURRED BEFORE THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.1.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY TREATMENT SEQUENCE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

	NOT RESCUED (N=398)		AFT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)		NOT RESCUED (N=168)		ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO AFT-494 15 MG QD TO (N=159)		TOTAL (N=977)									
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)								
	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE							
ANY ADVERSE EVENT	337	(84.7)	221	(87.7)	163	(64.7)	196	(77.8)	136	(81.0)	133	(83.6)	91	(57.2)	116	(73.0)	827	(84.6)
ANY SERIOUS AE	40	(10.1)	41	(16.3)	10	(4.0)	32	(12.7)	27	(16.1)	24	(15.1)	3	(1.9)	22	(13.8)	132	(13.5)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	37	(9.3)	24	(9.5)	1	(0.4)	23	(9.1)	24	(14.3)	13	(8.2)	0	(0.0)	13	(8.2)	98	(10.0)
ANY NON-SEVERE AE	331	(83.2)	220	(87.3)	163	(64.7)	193	(76.6)	135	(80.4)	131	(82.4)	91	(57.2)	111	(69.8)	817	(83.6)
ANY SEVERE AE	44	(11.1)	32	(12.7)	11	(4.4)	24	(9.5)	17	(10.1)	21	(13.2)	5	(3.1)	19	(11.9)	114	(11.7)
ANY AE LEADING TO DEATH	5	(1.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	4	(2.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	12	(1.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM AFT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
ANY ADVERSE EVENT	650	(76.9)	327	(69.4)
Infections and infestations	650	(47.7)	327	(37.3)
Upper respiratory tract infection	650	(9.5)	327	(11)
Nasopharyngitis	650	(7.7)	327	(16)
Urinary tract infection	650	(6.6)	327	(20)
Bronchitis	650	(6.6)	327	(19)
Pharyngitis	650	(3.8)	327	(7)
Gastroenteritis	650	(2.5)	327	(2)
Sinusitis	650	(2.6)	327	(10)
Influenza	650	(17)	327	(6)
Oral herpes	650	(10)	327	(8)
Respiratory tract infection	650	(1.5)	327	(2.4)
Herpes zoster	650	(10)	327	(6)
Pneumonia	650	(2.0)	327	(1)
Rhinitis	650	(1.5)	327	(4)
Conjunctivitis	650	(6)	327	(6)
Cystitis	650	(7)	327	(3)
Tonsillitis	650	(1.1)	327	(3)
Cellulitis	650	(1.1)	327	(3)
Tooth infection	650	(4)	327	(5)
Latent tuberculosis	650	(0.9)	327	(3)
Trachetis	650	(6)	327	(2)
Respiratory tract infection viral	650	(0.9)	327	(0.6)
Furuncle	650	(4)	327	(3)
Gastroenteritis viral	650	(0.6)	327	(0.9)
Vaginitis	650	(3)	327	(3)
Viral infection	650	(0.5)	327	(1)
Fungal infection	650	(0.8)	327	(0.3)
Herpes simplex	650	(4)	327	(1)
Oral candidiasis	650	(0.6)	327	(0.3)
Tinea pedis	650	(4)	327	(2)
Tooth abscess	650	(5)	327	(0)
Vaginal infection	650	(4)	327	(1)
Fungal skin infection	650	(4)	327	(1)
Lower respiratory tract infection	650	(0.6)	327	(0)
Acute sinusitis	650	(4)	327	(0)
Appendicitis	650	(3)	327	(0)
Ear infection	650	(3)	327	(0)
Otitis media	650	(3)	327	(0)
Otitis media acute	650	(3)	327	(0)
Paronychia	650	(2)	327	(1)
Periodontitis	650	(2)	327	(1)
Urosepsis	650	(1)	327	(2)
Acarodermatitis	650	(2)	327	(0)
Asymptomatic bacteriuria	650	(1)	327	(1)
Bacterial vaginosis	650	(2)	327	(0)
Breast abscess	650	(0)	327	(2)
Bronchitis bacterial	650	(2)	327	(0)
Campylobacter gastroenteritis	650	(2)	327	(0)
Erysipelas	650	(2)	327	(0)
Folliculitis	650	(1)	327	(1)
Localised infection	650	(2)	327	(0)
Pharyngitis streptococcal	650	(1)	327	(1)
Pyelonephritis acute	650	(2)	327	(0)
Pyelonephritis chronic	650	(2)	327	(0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Pyuria	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Subcutaneous abscess	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Tracheobronchitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Upper respiratory tract infection bacterial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Abscess oral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Anal abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Anal infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bartholinitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Candida infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cervicitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Conjunctivitis viral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Dacryocystitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Dermatophytosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Endophthalmitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Enteritis infectious	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Epididymitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Erythema migrans	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Escherichia pyelonephritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Eye infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Fallopian tube abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Fungal pharyngitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Gastrointestinal fungal infection	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Genital herpes simplex	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Herpes simplex	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Herpes simplex genitalis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Herpes zoster	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Infected bite	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Infected skin ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Infectious mononucleosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Laryngitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Meningitis listeria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Nasal herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Oesophageal candidiasis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Onychomycosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ophthalmic herpes zoster	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Otitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Otitis media chronic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Peritonitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Peritonsillar abscess	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pharyngotonsillitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pseudomonas infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Purulent discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Sepsis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Soft tissue infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Tinea cruris	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tinea infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Trichomoniasis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Tuberculosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Varicella	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vulvovaginal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vulvovaginal mycotic infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Wound infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Investigations	650	124	327	40
Alanine aminotransferase increased	650	39	327	7
Aspartate aminotransferase increased	650	30	327	6
Blood creatine phosphokinase increased	650	29	327	5
Weight increased	650	16	327	8
Hepatic enzyme increased	650	11	327	5
Blood creatinine increased	650	12	327	2
Transaminases increased	650	6	327	0
Blood pressure increased	650	4	327	0
Blood triglycerides increased	650	3	327	1
Urine analysis abnormal	650	3	327	2
Blood alkaline phosphatase increased	650	2	327	1
Blood cholesterol increased	650	2	327	0
Blood glucose increased	650	3	327	1
Blood potassium decreased	650	0	327	0
Haemoglobin decreased	650	0	327	3
Neutrophil count decreased	650	2	327	1
Blood urea increased	650	1	327	0
Liver function test increased	650	2	327	0
Red blood cell count decreased	650	2	327	0
Red blood cell sedimentation rate increased	650	2	327	0
Urine leukocyte esterase positive	650	1	327	1
Weight decreased	650	2	327	1
White blood cell count decreased	650	1	327	0
Blood bilirubin increased	650	0	327	1
Blood chloride decreased	650	0	327	1
Blood creatine phosphokinase MB increased	650	1	327	0
Blood glucose decreased	650	1	327	0
Blood immunoglobulin K decreased	650	1	327	0
Blood uric acid increased	650	0	327	0
Blood urine present	650	0	327	1
Body temperature increased	650	0	327	0
Electrocardiogram QT interval abnormal	650	0	327	0
Eosinophil count increased	650	0	327	1
General physical condition abnormal	650	1	327	0
Heart rate increased	650	1	327	0
Low density lipoprotein increased	650	1	327	0
Mean cell volume increased	650	1	327	0
Mycobacterium tuberculosis complex test positive	650	1	327	0
Urine leukocyte esterase	650	1	327	0
White blood cells urine positive	650	1	327	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	104	327	49
Back pain	650	26	327	5
Rheumatoid arthritis	650	12	327	13
Arthralgia	650	9	327	8
Osteoarthritis	650	10	327	2
Muscle spasms	650	7	327	2
Osteoporosis	650	7	327	1
Musculoskeletal pain	650	4	327	3
Myalgia	650	5	327	2
Bursitis	650	4	327	2
Arthritis	650	4	327	2
Joint swelling	650	3	327	2
Neck pain	650	2	327	2
Pain in extremity	650	4	327	1
Flank pain	650	4	327	0

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
	N	n	(%)	N	n	(%)
Spinal osteoarthritis	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Fibromyalgia	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Muscle contracture	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Muscular weakness	650	2	(0.3)	327	1	(0.3)
Musculoskeletal chest pain	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Synovitis	650	1	(0.2)	327	2	(0.6)
Tendonitis	650	2	(0.3)	327	1	(0.3)
Arthropathy	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Groin pain	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)
Lumbar spinal stenosis	650	0	(0.0)	327	2	(0.6)
Osteopenia	650	0	(0.0)	327	2	(0.6)
Plantar fasciitis	650	0	(0.0)	327	2	(0.6)
Sjogren's syndrome	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Spondylolisthesis	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Cervical spinal stenosis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Costochondritis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Foot deformity	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Haemarthrosis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Intervertebral disc degeneration	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Intervertebral disc protrusion	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Joint effusion	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Joint range of motion decreased	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Joint stiffness	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Ligament disorder	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Metatarsalgia	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Muscle atrophy	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Musculoskeletal stiffness	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Osteoarthritis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Pain in legs	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Pain in arms	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Periarthritis	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Periarticular disorder	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Rheumatoid nodule	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Rotator cuff syndrome	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Scoliosis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Tenosynovitis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Vertebral lesion	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Gastrointestinal disorders	650	100	(15.4)	327	37	(11.3)
Diarrhoea	650	25	(3.8)	327	13	(4.0)
Nausea	650	16	(2.5)	327	10	(3.1)
Gastritis	650	17	(2.6)	327	2	(0.6)
Abdominal pain upper	650	6	(0.9)	327	5	(1.5)
Vomiting	650	7	(1.1)	327	4	(1.2)
Abdominal pain	650	5	(0.8)	327	2	(0.6)
Gastroesophageal reflux disease	650	3	(0.5)	327	2	(0.6)
Constipation	650	4	(0.6)	327	3	(0.9)
Haemorrhoids	650	4	(0.6)	327	2	(0.6)
Dental caries	650	3	(0.5)	327	2	(0.6)
Food poisoning	650	4	(0.6)	327	0	(0.0)
Hiatus hernia	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Mouth ulceration	650	3	(0.5)	327	1	(0.3)
Abdominal discomfort	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Aphthous ulcer	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Chronic gastritis	650	2	(0.3)	327	1	(0.3)
Dyspepsia	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Gastric ulcer	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Toothache	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Abdominal distension	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Anal fissure	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Inguinal hernia	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Odynophagia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Oesophagitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Acid peptic disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cheilitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Diaphragmatic hernia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Diverticulum	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Dry mouth	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Duodenal ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Duodenitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Enteritis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Enterocolic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Epi-gastric discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Gingival cyst	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Gingival pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Haemorrhoidal haemorrhage	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Hypoesthesia oral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Irritable bowel syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Large intestine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Oral mucosal blistering	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Periodontal disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Proctitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Rectal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Stomatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tongue ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	63 (9.7)	327	31 (9.5)
Cough	650	21 (3.2)	327	9 (2.8)
Rhinitis allergic	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)
Oropharyngeal pain	650	7 (1.1)	327	1 (0.3)
Dyspnoea	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
Asthma	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
Pulmonary embolism	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
Catarrh	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Chronic obstructive pulmonary disease	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Epistaxis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Pulmonary mass	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Respiratory tract congestion	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Rhinorrhoea	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Allergic sinusitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Haemoptysis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Interstitial lung disease	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Nasal congestion	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Productive cough	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Sinus congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Upper-airway cough syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Allergic bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchial hyperreactivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Dyspnoea exertional	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Emphysema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Idiopathic pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Lung cyst	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Nasal mucosal erosion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Nasal septum deviation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Nasal septum disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Rheumatoid lung	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Sleep apnoea syndrome	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Upper respiratory tract congestion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Upper respiratory tract inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
General disorders and administration site conditions	650	49 (7.5)	327	41 (12.5)
Pyrexia	650	15 (2.3)	327	4 (1.2)
Asthenia	650	5 (0.8)	327	6 (1.8)
Fatigue	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
Pain	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
Chest pain	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
Drug intolerance	650	1 (0.2)	327	4 (1.2)
Influenza like illness	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
Injection site reaction	650	0 (0.0)	327	5 (1.5)
Injection site erythema	650	0 (0.0)	327	4 (1.2)
Injection site pruritus	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Oedema peripheral	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Administration site erythema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Chills	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Injection site haematoma	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Injection site pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Nodule	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Non-cardiac chest pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Rhinitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Upper limb swelling	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Chest discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Face oedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Gravitational oedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Injection site bruising	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Injection site irritation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Injection site rash	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Malaise	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Sudden death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Swelling	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Injury, poisoning and procedural complications	650	60 (9.2)	327	29 (8.9)
Fall	650	11 (1.7)	327	7 (2.1)
Limb injury	650	11 (1.7)	327	1 (0.3)
Tooth fracture	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
Arthropod bite	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
Foot fracture	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Hip fracture	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Ligament sprain	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Rib fracture	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Soft tissue injury	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Tendon rupture	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Thermal burn	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Joint injury	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Lumbar vertebral fracture	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Radius fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Toxicity to various agents	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Ulna fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Wrist fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Airway complication of anaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Animal bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ankle fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cartilage injury	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Craniocerebral injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Dislocation of vertebra	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Epicondylitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Eye contusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Fibula fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Forearm fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hand fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Head injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ligament rupture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Lip injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Meniscus injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Muscle strain	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Poisoning	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Post-traumatic pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Procedural pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Road traffic accident	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin abrasion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin scar contracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Spinal fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Stress fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Synovial effusion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Venous sting	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Wound	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Metabolism and nutrition disorders				
Hypercholesterolaemia	650	62 (9.5)	327	23 (7.0)
Hyperlipidaemia	650	15 (2.3)	327	3 (0.9)
Hypertriglyceridaemia	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)
Diabetes mellitus	650	9 (1.4)	327	4 (1.2)
Hyperglycaemia	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)
Hypokalaemia	650	6 (0.9)	327	1 (0.3)
Dyslipidaemia	650	6 (0.9)	327	1 (0.3)
Vitamin D deficiency	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Hyperuricaemia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Hyperkalaemia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Type 2 diabetes mellitus	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Decreased appetite	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Fluid retention	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Carbohydrate intolerance	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Glucose tolerance impaired	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypercalcaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypocalcaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypoglycaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hypophosphataemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Iron deficiency	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin and subcutaneous tissue disorders				
Rash	650	45 (6.9)	327	39 (11.9)
Pruritus	650	10 (1.5)	327	4 (1.2)
Alopecia	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Rosacea	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Dermatitis	650	2 (0.3)	327	4 (1.2)
Dermatitis allergic	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
Erythema	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Pruritus generalised	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Skin ulcer	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Angioedema	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Dermatitis acneiform	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Dermatitis atopic	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Dry skin	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Eczema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Hyperhidrosis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Rash maculo-papular	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Rash papular	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Rash pruritic	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Skin exfoliation	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Urticaria	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Acne	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Actinic keratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Decubitus ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Dermal cyst	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Diffuse alopecia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Erythema nodosum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hyperkeratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Intertrigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Psoriasis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Prurigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Rash allergic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Rash generalised	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Scab	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Seborrhoeic dermatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin burning sensation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin lesion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin plaque	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Stasis dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Blood and lymphatic system disorders				
Anaemia	650	60 (9.2)	327	23 (7.0)
Neutropenia	650	15 (2.3)	327	9 (2.8)
Leukopenia	650	19 (2.9)	327	4 (1.2)
Lymphopenia	650	17 (2.6)	327	3 (0.9)
Leukocytosis	650	16 (2.5)	327	3 (0.9)
Thrombocytopenia	650	2 (0.3)	327	4 (1.2)
Macrocytosis	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
Neutrophilia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Normochromic normocytic anaemia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Polycythaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Anaemia macrocytic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lymph node pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Lymphadenopathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Monocytopenia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Splenomegaly	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Nervous system disorders				
Headache	650	57 (8.8)	327	20 (6.1)
	650	28 (4.3)	327	5 (1.5)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Dizziness	650	5 (0.8)	327	5 (1.5)
Sciatica	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)
Paraesthesia	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
Carpal tunnel syndrome	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
Migraine	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Lumbar radiculopathy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Memory impairment	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Autonomic nervous system imbalance	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Autonomic neuropathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cauda equina syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Dysaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Essential tremor	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypersomnia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypoesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Myasthenia gravis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Neuralgia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Neurotoxicity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Paraplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pariformis syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Radiculopathy	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Seizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Transient ischaemic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Trigeminal neuralgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vascular disorders	650	57 (8.8)	327	20 (6.1)
Hypertension	650	42 (6.5)	327	14 (4.3)
Peripheral venous disease	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Hypotension	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Flushing	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Haematoma	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Hypertensive crisis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Thrombophlebitis superficial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Arteriosclerosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Blood pressure fluctuation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Deep vein thrombosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hot flush	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lymphoedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Orthostatic hypotension	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Peripheral arterial occlusive disease	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Phlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Varicose vein ruptured	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Psychiatric disorders	650	23 (3.5)	327	12 (3.7)
Depression	650	10 (1.5)	327	3 (0.9)
Insomnia	650	5 (0.8)	327	5 (1.5)
Anxiety	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Anxiety disorder	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Affective disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Confusional state	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Delirium	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Hallucination	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Libido decreased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Panic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Sleep disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
	N	n	(%)	N	n	(%)
Renal and urinary disorders	650	23	(3.5)	327	12	(3.7)
Haematuria	650	4	(0.6)	327	2	(0.6)
Leukocyturia	650	3	(0.5)	327	2	(0.6)
Nephrolithiasis	650	2	(0.3)	327	3	(0.9)
Proteinuria	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Dysuria	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Renal colic	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Acute prerenal failure	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Azotaemia	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Bilirubinuria	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Bladder neck sclerosis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Bladder prolapse	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Bladder spasm	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Calculus urinary	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Chronic kidney disease	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Cystitis interstitial	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Cystitis noninfective	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Micturition urgency	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Pollakiuria	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Renal cyst	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Renal disorder	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Renal failure	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Renal failure acute	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Ureterolithiasis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Urinary retention	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Reproductive system and breast disorders	650	18	(2.8)	327	16	(4.9)
Amenorrhoea	650	2	(0.3)	327	3	(0.9)
Erectile dysfunction	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Evastan cyst	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Endometrial hyperplasia	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Amenorrhoea	650	0	(0.0)	327	2	(0.6)
Benign prostatic hyperplasia	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)
Endometriosis	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Fibrocystic breast disease	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Vaginal haemorrhage	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)
Balanoposthitis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Breast pain	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Cervical dysplasia	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Cervical leukoplakia	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Cystocele	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Postmenopausal haemorrhage	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Prostatitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Prostatomegaly	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Rectocele	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Uterine polyp	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Uterine prolapse	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Vaginal discharge	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Vulval ulceration	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Eye disorders	650	18	(2.8)	327	10	(3.1)
Cataract	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Blepharitis	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Dry eye	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Episcleritis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Asthenopia	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Blepharitis allergic	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Cataract nuclear	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Chalazion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Conjunctivitis allergic	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Diabetic retinal oedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Diabetic retinopathy	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Diplopia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Eye discharge	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Eye ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Glaucoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Keratitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lacrimation increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ocular hyperaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ocular hypertension	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Presbyopia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Refraction disorder	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Scleritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vision blurred	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ear and labyrinth disorders	650	16 (2.5)	327	5 (1.5)
Vertigo	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)
Ear pain	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Cerumen impaction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Deafness bilateral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Deafness neurosensory	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ear haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Eustachian tube dysfunction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Eustachian tube obstruction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Middle ear inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tympanic membrane perforation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vertigo positional	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cardiac disorders	650	10 (1.5)	327	6 (1.8)
Palpitations	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
Left ventricular hypertrophy	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Supraventricular extrasystoles	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Arrhythmia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bradycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bundle branch block left	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cardiac failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cyanosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypertensive heart disease	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Left ventricular failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Myocardial infarction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Tachycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders	650	9 (1.4)	327	5 (1.5)
Cholelithiasis	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Hepatic steatosis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Hepatitis toxic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Biliary dyskinesia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cholecystitis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hypertransaminasaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Skin papilloma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Adenocarcinoma gastric	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Angiomyolipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Anogenital warts	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Basal cell carcinoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Haemangioma of liver	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Lipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lung squamous cell carcinoma stage IV	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Immune system disorders	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)
Drug hypersensitivity	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Hypersensitivity	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Seasonal allergy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Immunodeficiency	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Endocrine disorders	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
Hypothyroidism	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Cushingoid	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hyperparathyroidism	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hyperparathyroidism secondary	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Abortion spontaneous	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Product issues	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Device breakage	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Surgical and medical procedures	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Mamoplasty	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tooth extraction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Congenital, familial and genetic disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Phimosi	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Social circumstances	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Family stress	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, NOT RESCUED (N=398), ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159), TOTAL (N=977). Rows include various adverse events like Infections and infestations, respiratory tract infections, urinary tract infections, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	n	%
			n	(%)			n	(%)					n	(%)				
Bacterial vaginosis	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Breast abscess	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Bronchitis bacterial	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Campylobacter gastroenteritis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Diverticulitis	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Genital herpes simplex	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Helicobacter gastritis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Lung infection	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Oesophageal candidiasis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Onychomycosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pharyngitis streptococcal	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pyelonephritis acute	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pyelonephritis chronic	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pyuria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Sepsis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Staphylococcal infection	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tinea cruris	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tinea infection	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Vulvovaginal candidiasis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Abcess limb	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Abcess oral	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anal infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anal infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bacterial diarrhoea	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bacterial gastroenteritis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Barbitolitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Body tinea	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchiolitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchopulmonary aspergillosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Candida infection	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cervicitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Chronic tonsillitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Conjunctivitis viral	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dacryocystitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermatophytosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermatophytosis of nail	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Endophthalmitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Enteritis infectious	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Epididymitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Erythema migrans	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Escherichia pyelonephritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Escherichia urinary tract infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye lid infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Fallopian tube abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Fungal pharyngitis	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gastrointestinal fungal infection	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gingival abscess	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gingivitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Helicobacter infection	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Herpes virus infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Infected bite	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Infected skin ulcer	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Infectious colitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Kidney infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.6.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	AFTER RESCUE (%)		n	%		
			n	%			n	%			n	%			n	%				
Musculoskeletal and connective tissue disorders	73	(18.3)	31	(42.3)	59	(23.4)	31	(51.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	220	(22.5)
Rheumatoid arthritis	8	(2.0)	21	(8.3)	4	(1.6)	20	(7.9)	11	(6.5)	9	(5.7)	2	(1.3)	7	(4.4)	49	(5.0)	49	(5.0)
Back pain	17	(4.3)	16	(6.3)	9	(3.6)	8	(3.2)	4	(2.4)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	38	(3.9)	38	(3.9)
Arthralgia	7	(1.8)	11	(4.4)	2	(0.8)	9	(3.6)	6	(3.6)	3	(1.9)	2	(1.3)	0	(0.0)	27	(2.8)	27	(2.8)
Osteoarthritis	10	(2.5)	6	(2.4)	0	(0.0)	6	(2.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	0	(0.0)	3	(1.9)	21	(2.1)	21	(2.1)
Muscle spasms	2	(0.5)	10	(4.0)	5	(2.0)	5	(2.0)	1	(0.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	15	(1.5)	15	(1.5)
Arthritis	3	(0.8)	4	(1.6)	0	(0.0)	4	(1.6)	3	(1.8)	1	(0.6)	2	(1.2)	0	(0.0)	10	(1.0)	10	(1.0)
Bursitis	3	(0.8)	5	(2.0)	0	(0.0)	5	(2.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	10	(1.0)	10	(1.0)
Musculoskeletal pain	6	(1.5)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	9	(0.9)	9	(0.9)
Osteoporosis	3	(0.8)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)	6	(0.6)
Myalgia	3	(0.8)	4	(1.6)	0	(0.0)	4	(1.6)	3	(1.8)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	5	(0.5)	5	(0.5)
Neck pain	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Pain in extremity	3	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)	4	(0.4)
Joint swelling	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
Spinal osteoarthritis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	4	(0.4)	4	(0.4)
Flank pain	3	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)	4	(0.4)
Osteopenia	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
Rotator cuff syndrome	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Tendonitis	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Fibromyalgia	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	3	(0.3)
Foot deformity	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Intervertebral disc protrusion	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)	3	(0.3)
Muscle contracture	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Muscular weakness	1	(0.3)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)	3	(0.3)
Musculoskeletal chest pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
Synovitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	1	(0.1)
Arthropathy	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)	2	(0.2)
Groin pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
OPADACITINIB (STUDY M14-165)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)			NOT RESCUED (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)			
	n	%	n	n	%	n	n	%	n	%	n	n	%	n	%	
																BEFORE RESCUE (%)
Blood urea increased	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Urine leukocyte esterase positive	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
White blood cell count decreased	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Body temperature increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Liver function test increased	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Mean cell volume increased	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Red blood cell count decreased	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Red blood cell sedimentation rate increased	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
White blood cells urine positive	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood bilirubin increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood calcium decreased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood chloride decreased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood creatine phosphokinase MB increased	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood glucose abnormal	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Blood glucose increased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood immunoglobulin M decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood oestrogen decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood phosphorus decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood pressure abnormal	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood urine present	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cardiac murmur	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Electrocardiogram QT interval abnormal	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Electrocardiogram QT prolonged	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gamma-GT increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gamma-GT increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gamma-GT increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
General physical examination abnormal	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Heart rate increased	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
High density lipoprotein decreased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Low density lipoprotein increased	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Muscle enzyme increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Nitrite urine present	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Protein total increased	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Urine analysis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Urine leukocyte esterase	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urogram abnormal	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gastrointestinal disorders	76	(19.1)	53	(21.0)	24	(9.5)	38	(15.1)	22	(13.1)	32	(20.1)	15	(9.4)	23	(18.7)
Diarrhoea	18	(4.5)	15	(6.0)	7	(2.8)	10	(4.0)	6	(3.6)	10	(6.3)	7	(4.4)	4	(2.5)
Nausea	12	(3.0)	7	(2.8)	4	(1.6)	4	(1.6)	5	(3.0)	6	(3.8)	5	(3.1)	1	(0.6)
Gastritis	15	(3.8)	7	(2.8)	2	(0.8)	5	(2.0)	2	(1.2)	3	(1.9)	0	(0.0)	2	(1.3)
Vomiting	5	(1.3)	7	(2.8)	2	(0.8)	5	(2.0)	1	(0.6)	2	(1.3)	3	(1.9)	0	(0.0)
Abdominal pain	4	(1.0)	7	(2.8)	1	(0.4)	6	(2.4)	1	(0.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)
Abdominal pain upper	5	(1.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	5	(3.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)
Constipation	1	(0.3)	6	(2.4)	2	(0.8)	4	(1.6)	2	(1.2)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)
Gastroesophageal reflux disease	3	(0.8)	5	(2.0)	2	(0.8)	3	(1.2)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)
Toothache	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)
Dyspepsia	3	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)
Haemorrhoids	4	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(2.5)
Dental caries	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)
Aphthous ulcer	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)
Food poisoning	4	(1.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hiatus hernia	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Mouth ulceration	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)
Oesophagitis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)
Abdominal discomfort	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.6.2 UPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, NOT RESCUED (N=398), ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159), AFTER RESCUE (%), BEFORE RESCUE (%), d, n, (%), AFTER RESCUE (%), BEFORE RESCUE (%), d, n, (%), TOTAL (N=977), d, n, (%).

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.6.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-165)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	d	p	%	n	d	p	%	n	d	p	%	n	d	p	%	n	p
Chest discomfort	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Injection site haematoma	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Injection site rash	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Malaise	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Non-cardiac chest pain	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Application site pruritus	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Face oedema	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Feeling cold	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gravitational oedema	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site bruising	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site dermatitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site irritation	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site papule	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site urticaria	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Mass	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Microlithiasis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sudden death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Swelling	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injury, poisoning and procedural complications	40	(10.1)	35	(13.9)	20	(7.9)	19	(7.5)	23	(13.7)	18	(11.3)	6	(3.8)	14	(8.8)	116	(11.9)
Fall	9	(1.3)	9	(3.6)	5	(2.0)	4	(1.6)	6	(3.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	23	(2.4)
Contusion	3	(0.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(1.3)	8	(0.8)
Limb injury	4	(1.0)	2	(0.5)	1	(0.3)	1	(0.4)	2	(1.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Arm fracture	2	(0.5)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Arthro sprain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ligament sprain	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Foot fracture	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Thermal burn	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hip fracture	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Meniscus injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Rib fracture	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	3	(0.3)
Soft tissue injury	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Tendon rupture	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tibia fracture	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Animal bite	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Forearm fracture	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Humerus fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Joint dislocation	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Joint injury	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Lumbar vertebral fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Procedural pain	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Radius fracture	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Toxicity to various agents	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ulna fracture	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Upper limb fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Wound	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Wrist fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Accident	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Airway complication of anaesthesia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ankle fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Arthropod sting	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cartilage injury	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Craniofacial injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Dislocation of vertebra	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Drug administration error	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2 UPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, AFT-494 15 MG QD (N=398), ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=159), TOTAL (N=977). Rows include various adverse events like Epicondylitis, Eye contusion, Fibula fracture, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM AFT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	(%)	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	n	(%)	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	n	(%)
			n	(%)			n	(%)					n	(%)				
Dermatitis atopic	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Erythema nodosum	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Hyperhidrosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Rash generalised	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Rash papular	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Rash pruritic	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Seborrhoeic dermatitis	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Skin exfoliation	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Skin lesion	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Actinic keratosis	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Decubitus ulcer	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermal cyst	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermatitis contact	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Diffuse alopecia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Drug eruption	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyperkeratosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Intertrigo	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nail psoriasis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Onychomadesis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Papule	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Prurigo	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pruritus allergic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Scoriasis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin burning sensation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin mass	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin plaque	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin reaction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin swelling	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Stasis dermatitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Toxic skin eruption	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vascular disorders	41	(10.3)	34	(13.5)	16	(6.3)	22	(8.7)	13	(7.7)	18	(11.3)	7	(4.4)	12	(7.5)	106	(10.8)
Hypertension	31	(7.8)	23	(9.1)	11	(4.4)	14	(5.6)	10	(6.0)	13	(8.2)	4	(2.5)	9	(5.7)	77	(7.9)
Peripheral venous disease	4	(1.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Haematoma	0	(0.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	4	(0.4)
Hypotension	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(0.4)
Deep vein thrombosis	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Flushing	0	(0.0)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Hot flush	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Hypertensive crisis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Arteriosclerosis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Phlebitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Thrombophlebitis superficial	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood pressure fluctuation	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lymphoedema	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Orthostatic hypotension	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Peripheral arterial occlusive disease	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Raynaud's phenomenon	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rheumatoid vasculitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Thrombophlebitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Varicose vein ruptured	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nervous system disorders	40	(10.1)	38	(15.1)	17	(6.7)	25	(9.9)	13	(7.7)	13	(8.2)	7	(4.4)	10	(6.3)	104	(10.6)
Headache	17	(4.3)	21	(8.3)	11	(4.4)	11	(4.4)	4	(2.4)	4	(2.5)	1	(0.6)	3	(1.9)	46	(4.7)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.6.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		TOTAL (%)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Dizziness	3	(0.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	4	(2.4)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	12	(1.2)
Sciatica	5	(1.3)	4	(1.6)	2	(0.8)	3	(1.2)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	12	(1.2)
Paraesthesia	2	(0.5)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	7	(0.7)
Migraine	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Carpal tunnel syndrome	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.9)	0	(0.0)	4	(0.4)
Cervicobrachial syndrome	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)
Memory impairment	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Post herpetic neuralgia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	0	(0.0)	3	(0.3)
Dysgeusia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	2	(0.2)
Hypoaesthesia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Lumbar radiculopathy	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Piriformis syndrome	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Autonomic nervous system imbalance	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Autonomic neuropathy	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cauda equina syndrome	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral infarction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dysaesthesia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Essential tremor	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Facial paralysis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypersomnia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyasthenia gravis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neuralgia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neuropathy peripheral	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neuropathy	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neuropathy	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Radiculopathy	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Seizure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spinal cord haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Syncope	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Transient ischaemic attack	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tremor	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Trigeminal neuralgia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood and lymphatic system disorders	48	(12.1)	24	(9.5)	12	(4.8)	18	(7.1)	13	(7.7)	15	(9.4)	10	(6.3)	6	(3.8)	100	(10.2)
Anaemia	13	(3.3)	6	(2.4)	2	(0.8)	4	(1.6)	6	(3.6)	5	(3.1)	3	(1.9)	3	(1.9)	30	(3.1)
Neutropenia	13	(3.3)	10	(4.0)	6	(2.4)	7	(2.8)	2	(1.2)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	28	(2.9)
Leukopenia	13	(3.3)	6	(2.4)	4	(1.6)	5	(2.0)	1	(0.6)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	23	(2.4)
Lymphopenia	14	(3.5)	3	(1.2)	2	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.6)	2	(1.3)	2	(1.3)	1	(0.6)	20	(2.0)
Leukocytosis	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	3	(1.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	7	(0.7)
Thrombocytopenia	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Macrocytosis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Neutrophilia	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Normochromic normocytic anaemia	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)
Monocytopenia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)
Polycythaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Anaemia macrocytic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anaemia megaloblastic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eosinophilia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypochromic anaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lymph node pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lymphadenopathy	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Splenomegaly	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.6.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)				
	n	(%)	n	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	n	(%)	
				n	(%)			n	(%)					
Renal and urinary disorders	17	(4.3)	13	(5.2)	6	(2.4)	8	(3.2)	4	(2.5)	4	(2.5)	45	(4.6)
Haematuria	3	(0.8)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(0.8)
Proteinuria	1	(0.3)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	8	(0.8)
Leukocyturia	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Nephrolithiasis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Dysuria	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Renal colic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Renal failure	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Acute prerenal failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Azotaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bilirubinuria	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bladder neck sclerosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bladder prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bladder spasm	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Calculus urinary	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Chronic kidney disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cystitis interstitial	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cystitis noninfective	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lower urinary tract symptoms	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Micturition urgency	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nephrotic syndrome	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pollakiuria	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal cyst	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal infarct	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ureterolithiasis	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urinary incontinence	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urinary retention	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Psychiatric disorders	18	(4.5)	10	(4.0)	5	(2.0)	5	(2.0)	6	(3.8)	5	(3.1)	44	(4.5)
Depression	5	(1.3)	3	(1.2)	2	(0.8)	2	(0.8)	2	(1.3)	3	(1.9)	18	(1.8)
Insomnia	2	(0.5)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	3	(1.9)	1	(0.6)	14	(1.4)
Anxiety	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	8	(0.8)
Anxiety disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Sleep disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Adjustment disorder with depressed mood	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Affective disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Confusional state	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Delirium	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hallucination	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Libido decreased	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Panic attack	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye disorders	14	(3.5)	11	(4.4)	4	(1.6)	7	(2.8)	1	(0.6)	4	(2.5)	39	(4.0)
Cataract	0	(0.0)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Glaucoma	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)	5	(0.5)
Vision blurred	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Blepharitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Chalazion	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Dry eye	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Episcleritis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Uveitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Asthenopia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blepharitis allergic	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cataract nuclear	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	AFTER RESCUE (%)		n	%		
			n	%			n	%			n	%			n	%				
Reproductive system and breast disorders	13	(3.3)	10	(4.0)	5	(2.0)	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Menorrhagia	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Endometrial hyperplasia	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Erectile dysfunction	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ovarian cyst	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	2	(0.5)	3	(1.2)	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vaginal haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Breast pain	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Endometriosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Fibrocystic breast disease	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Balanoposthitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Breast fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cervical dysplasia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cervical leukoplakia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cystocele	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ectropion of cervix	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Polycystic ovaries	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Postmenopausal haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Prostatitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Prostatorrhagia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Rectocele	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Uterine polyp	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Uterine prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vaginal discharge	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vulval ulceration	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatobiliary disorders	6	(1.5)	14	(5.6)	3	(1.2)	11	(4.4)	3	(1.2)	11	(4.4)	3	(1.2)	11	(4.4)	26	(6.6)	11	(2.7)
Cholelithiasis	2	(0.5)	5	(2.0)	2	(0.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	3	(1.2)	2	(0.8)	3	(1.2)	6	(1.6)	11	(2.7)
Hepatic steatosis	0	(0.0)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cholecystitis acute	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatitis toxic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hypertransaminasaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Biliary colic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Biliary dyskinesia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Drug-induced liver injury	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gallbladder polyp	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)			NOT RESCUED (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)			
	n	(%)	(%)	n	(%)	(%)	n	(%)	(%)	n	(%)	(%)	n	(%)	(%)	
Cardiac disorders	8	(2.0)	(3.6)	2	(0.8)	(2.8)	5	(3.0)	3	(1.9)	1	(0.6)	2	(1.3)	25	(2.6)
Palpitations	1	(0.3)	(0.4)	1	(0.4)	(0.8)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	6	(0.6)
Left ventricular hypertrophy	2	(0.5)	(0.4)	1	(0.4)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Atrial fibrillation	0	(0.0)	(0.8)	0	(0.0)	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Cardiac failure	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Supraventricular extrasystoles	1	(0.3)	(0.4)	1	(0.4)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tachycardia	1	(0.3)	(0.4)	1	(0.4)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Arrhythmia	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Arrhythmia supraventricular	0	(0.0)	(0.4)	1	(0.4)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Arteriosclerosis coronary artery	1	(0.3)	(0.4)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Atrial flutter	0	(0.0)	(0.4)	1	(0.4)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bradycardia	0	(0.0)	(0.4)	1	(0.4)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bundle branch block left	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cardiomyopathy	1	(0.3)	(0.4)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cyanosis	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Extrasystoles	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypertensive heart disease	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Left ventricular failure	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Myocardial infarction	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Right ventricular dilatation	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ventricular extrasystoles	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear and labyrinth disorders	11	(2.8)	(2.8)	5	(2.0)	(0.8)	3	(1.8)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	24	(2.5)
Vertigo	4	(1.0)	(1.6)	2	(0.8)	(0.8)	2	(1.2)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	11	(1.1)
Ear pain	3	(0.8)	(0.4)	1	(0.4)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Cerumen impaction	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Deafness bilateral	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Deafness neurosensory	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear haemorrhage	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear haemorrhage	1	(0.3)	(0.4)	1	(0.4)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eustachian tube dysfunction	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eustachian tube obstruction	0	(0.0)	(0.4)	1	(0.4)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Middle ear inflammation	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tympanic membrane perforation	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vertigo positional	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	7	(1.8)	(2.4)	0	(0.0)	(2.4)	3	(1.8)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	18	(1.8)
Melanocytic naevus	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Skin papilloma	2	(0.5)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Adenocarcinoma gastric	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Adenocarcinoma of colon	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Adenocarcinoma of colon	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Angiomyolipoma	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anogenital warts	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Basal cell carcinoma	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral haemangioma	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Colon cancer metastatic	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Colon cancer metastatic	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Haemangioma of liver	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Haemangioma of skin	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Large cell lung cancer	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lipoma	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lung squamous cell carcinoma stage IV	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Malignant melanoma	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Malignant melanoma	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Squamous cell carcinoma of skin	1	(0.3)	(0.0)	0	(0.0)	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uterine leiomyoma	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	%
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Immune system disorders	4	(1.0)	8	(3.2)	2	(0.8)	6	(2.4)	0	(0.0)	4	(2.5)	3	(1.9)	1	(0.6)	16	(1.6)
Drug hypersensitivity	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	5	(0.5)
Seasonal allergy	1	(0.3)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Hypersensitivity	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(0.2)
Allergic oedema	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Immunodeficiency	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sarcoidosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Secondary amyloidosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Endocrine disorders	5	(1.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	10	(1.0)
Hypothyroidism	4	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	5	(0.5)
Goitre	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Cushingoid	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyperparathyroidism	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyperparathyroidism secondary	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Surgical and medical procedures	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Abortion induced	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Mammoplasty	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tooth extraction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Abortion spontaneous	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Product issues	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Device breakage	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Congenital, familial and genetic disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Phimosi	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Social circumstances	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Family stress	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
ANY SERIOUS AE	650	(7.7)	327	(9.2)
Infections and infestations				
Appendicitis	17	(2.6)	327	10 (3.1)
Cellulitis	3	(0.5)	327	0 (0.0)
Pneumonia	1	(0.2)	327	2 (0.6)
Urosepsis	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Gastroenteritis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Breast abscess	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchopulmonary aspergillosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Erysipelas	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Escherichia pyelonephritis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Fallopian tube abscess	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Infected bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Influenza	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Kidney infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lower respiratory tract infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Meningitis listeria	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Peritonitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Eyelonephritis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Soft tissue infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Tuberculosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Urinary tract infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Viral infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Injury, poisoning and procedural complications				
Hip fracture	9	(1.4)	327	5 (1.5)
Radius fracture	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Airway complication of anaesthesia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Craniocerebral injury	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Fall	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Fibula fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Head injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ligament sprain	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Muscle strain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Tendon rupture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Toxicity to various agents	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ulna fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders				
Pulmonary embolism	650	5 (0.8)	327	5 (1.5)
Asthma	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Idiopathic pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pulmonary mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders				
Osteoarthritis	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Intervertebral disc degeneration	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Lumbar spinal stenosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Neck pain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Rheumatoid arthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cardiac disorders	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cardiac failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypertensive heart disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Left ventricular failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Myocardial infarction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Gastrointestinal disorders	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Diarrhoea	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Enterocolic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hiatus hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Inguinal hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
General disorders and administration site conditions	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Death	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Pyrexia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Sudden death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Cholelithiasis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Cholecystitis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hepatitis toxic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Eye disorders	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Cataract	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Adenocarcinoma gastric	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lung squamous cell carcinoma stage IV	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Nervous system disorders	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Neurotoxicity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Paraplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Seizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Transient ischaemic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Renal and urinary disorders	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Bladder neck sclerosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Bladder prolapse	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Abortion spontaneous	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Reproductive system and breast disorders	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Endometrial hyperplasia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Menorrhagia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Blood and lymphatic system disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Normochromic normocytic anaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Investigations	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
General physical condition abnormal	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Metabolism and nutrition disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hyperglycaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Psychiatric disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Confusional state	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Dermatitis atopic	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Surgical and medical procedures	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Mamoplasty	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vascular disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.2. UPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

Table with columns for System Organ Class, Preferred Term, Not Rescued (N=398), Rescued to ABT-494 15 MG OD (N=252), Not Rescued (N=168), Rescued to ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=159), and Total (N=977). Rows list various adverse events like Infections and infestations, Pneumonia, Cellulitis, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-165)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	AFTER RESCUE (%)		n	p (%)
			n	p (%)			n	p (%)			n	p (%)			n	p (%)		
Airway complication of anaesthesia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Craniocerebral injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Fibula fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Head injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Joint dislocation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ligament sprain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Meniscus injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Muscle strain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Tendon rupture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Toxicity to various agents	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ulna fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	2	(0.5)	4	(1.6)	3	(1.2)	1	(0.4)	5	(3.0)	3	(1.8)	2	(1.3)	0	(0.0)	5	(3.1)
Pulmonary embolism	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)
Pulmonary fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Acute respiratory distress syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Asthma	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Bronchospasm	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Chronic obstructive pulmonary disease	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Idiopathic pulmonary fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Pleural fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Pulmonary mass	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Sleep apnoea syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Gastrointestinal disorders	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	2	(1.3)
Anal fistula	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Diarrhoea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Duodenal ulcer	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Enterocolic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hiatus hernia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Inguinal hernia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Ischaemic enteritis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	1	(0.3)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)
Adenocarcinoma gastric	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Adenocarcinoma of colon	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Colon cancer metastatic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Large cell lung cancer	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Lung squamous cell carcinoma stage IV	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Malignant melanoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Uterine leiomyoma	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cardiac disorders	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)
Cardiac failure	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Atrial fibrillation	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hypertensive heart disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Left ventricular failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Myocardial infarction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Right ventricular dilatation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hepatobiliary disorders	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cholecystitis acute	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Cholelithiasis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.7.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	BEFORE RESCUE (%)		n	%	AFTER RESCUE (%)		n	%
			n	%			n	%			n	%			n	%		
Gallbladder polyp	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatitis toxic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nervous system disorders	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	6	(0.6)
Cerebral haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral infarction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Demyelination	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neurotoxicity	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Paraplegia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sciatica	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Seizure	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spinal cord haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spinal cord ischaemic attack	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
General disorders and administration site conditions	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	5	(0.5)
Death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	3	(0.3)
Pyrexia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sudden death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye disorders	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Cataract	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Overtitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Reproductive system and breast disorders	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	4	(0.4)
Benign prostatic hyperplasia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Endometrial hyperplasia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Menorrhagia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vaginal haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal and urinary disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Bladder neck sclerosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bladder prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Blood and lymphatic system disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Leukopenia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Normochromic normocytic anaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Metabolism and nutrition disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Hyperglycaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypokalaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Abortion spontaneous	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Surgical and medical procedures	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Abortion induced	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Mammoplasty	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vascular disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Deep vein thrombosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Thrombophlebitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Immune system disorders	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sarcoidosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.7.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)		ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=252)		ADALIMUMAB 40 MG EQW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)		TOTAL (N=977)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Investigations	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
General physical condition abnormal	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Psychiatric disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Confusional state	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Dermatitis atopic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.8.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	650	(5.8)	327	(7.3)
Infections and infestations	14	(2.2)	4	(1.2)
Pneumonia	2	(0.3)	1	(0.3)
Urinary tract infection	1	(0.2)	1	(0.3)
Appendicitis	1	(0.2)	0	(0.0)
Bronchitis	1	(0.2)	0	(0.0)
Bronchopulmonary aspergillosis	1	(0.2)	0	(0.0)
Campylobacter gastroenteritis	1	(0.2)	0	(0.0)
Cellulitis	1	(0.2)	0	(0.0)
Epididymitis	0	(0.0)	1	(0.3)
Infectious colitis	1	(0.2)	0	(0.0)
Kidney infection	1	(0.2)	0	(0.0)
Lung infection	1	(0.2)	0	(0.0)
Meningitis listeria	1	(0.2)	0	(0.0)
Ophthalmic herpes zoster	1	(0.2)	0	(0.0)
Oral herpes	0	(0.0)	1	(0.3)
Orchitis	0	(0.0)	1	(0.3)
Subcutaneous abscess	1	(0.2)	0	(0.0)
Tuberculosis	0	(0.0)	1	(0.3)
Viral infection	0	(0.0)	1	(0.3)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	3	(0.5)	6	(1.8)
Pulmonary embolism	0	(0.0)	2	(0.6)
Pulmonary mass	1	(0.2)	1	(0.3)
Cough	1	(0.2)	0	(0.0)
Dyspnoea	1	(0.2)	0	(0.0)
Interstitial lung disease	0	(0.0)	1	(0.3)
Lung cyst	0	(0.0)	1	(0.3)
Pulmonary fibrosis	0	(0.0)	1	(0.3)
Investigations	5	(0.8)	2	(0.6)
Alanine aminotransferase increased	3	(0.5)	2	(0.6)
Aspartate aminotransferase increased	2	(0.3)	0	(0.0)
Blood creatinine increased	0	(0.0)	0	(0.0)
Gastrointestinal disorders	5	(0.8)	1	(0.3)
Abdominal distension	1	(0.2)	0	(0.0)
Aphthous ulcer	1	(0.2)	0	(0.0)
Diarrhoea	1	(0.2)	0	(0.0)
Gastric ulcer	1	(0.2)	0	(0.0)
Nausea	1	(0.2)	0	(0.0)
Odynophagia	0	(0.0)	1	(0.3)
Skin and subcutaneous tissue disorders	2	(0.3)	4	(1.2)
Angioedema	0	(0.0)	1	(0.3)
Dermatitis allergic	0	(0.0)	1	(0.3)
Dermatitis atopic	1	(0.2)	0	(0.0)
Erythema nodosum	0	(0.0)	1	(0.3)
Rash	1	(0.2)	0	(0.0)
Skin reaction	0	(0.0)	1	(0.3)
Blood and lymphatic system disorders	5	(0.8)	0	(0.0)
Anaemia	2	(0.3)	0	(0.0)
Lymphopenia	1	(0.2)	0	(0.0)
Neutropenia	1	(0.2)	0	(0.0)
Normochromic normocytic anaemia	1	(0.2)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.8.1
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
General disorders and administration site conditions				
Asthenia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Face oedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Pyrexia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Musculoskeletal and connective tissue disorders				
Fibromyalgia	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
Lumbar spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Periarticular disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Vertebral lesion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cardiac disorders				
Arrhythmia	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Cardiac failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Palpitations	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Injury, poisoning and procedural complications				
Craniocerebral injury	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Hip fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Procedural pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)				
Adenocarcinoma gastric	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Malignant melanoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Reproductive system and breast disorders				
Balanoposthitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Menorrhagia	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Ear and labyrinth disorders				
Vertigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Immune system disorders				
Drug hypersensitivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Metabolism and nutrition disorders				
Hypokalaemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Nervous system disorders				
Headache	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Memory impairment	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Psychiatric disorders				
Anxiety	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONT. OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	(%)	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	(%)	n	(%)	n	(%)	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		n	(%)
			n	(%)	n	(%)							n	(%)	n	(%)		
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	37	(9.3)	24	(9.5)	1	(0.4)	23	(9.1)	24	(14.3)	13	(8.2)	0	(0.0)	13	(8.2)	98	(10.0)
Infections and infestations	14	(3.5)	8	(3.2)	0	(0.0)	8	(3.2)	4	(2.4)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	28	(2.9)
Pneumonia	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	5	(0.5)
Latent tuberculosis	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)
Bronchitis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Erysipelas	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Urinary tract infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Appendicitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bronchopulmonary aspergillosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Campylobacter gastroenteritis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cellulitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Epididymitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Infectious colitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Kidney infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lung infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Meningitis listeria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ophthalmic herpes zoster	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Oral herpes	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Orchitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sinusitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Subcutaneous abscess	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tuberculosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Viral infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(3.6)	4	(2.5)	0	(0.0)	4	(2.5)	13	(1.3)
Pulmonary embolism	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	4	(0.4)
Pulmonary fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Pulmonary mass	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Acute respiratory distress syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Chronic obstructive pulmonary disease	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Cough	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dyspnoea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Interstitial lung disease	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lung cyst	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pleural fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Blood and lymphatic system disorders	5	(1.3)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	9	(0.9)
Anaemia	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Neutropenia	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Normochromic normocytic anaemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Hypochromic anaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Leukopenia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lymphopenia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin and subcutaneous tissue disorders	2	(0.5)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	4	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(0.9)
Erythema nodosum	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Angioedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermatitis allergic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dermatitis atopic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Drug eruption	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rash	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin reaction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urticaria	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-1465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONT. OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Investigations	5	(1.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(0.8)
Alanine aminotransferase increased	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Aspartate aminotransferase increased	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Blood creatinine increased	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Haemoglobin decreased	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gastrointestinal disorders	4	(1.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Abdominal distension	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Aphthous ulcer	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Diarrhoea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gastric ulcer	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ischaemic enteritis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nausea	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Odynophagia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	3	(1.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	7	(0.7)
Rheumatoid arthritis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Fibromyalgia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lumbar spinal stenosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Osteoarthritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Periarticular disorder	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vertebral lesion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	6	(0.6)
Adenocarcinoma gastric	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Adenocarcinoma of colon	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Colon cancer metastatic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Large cell lung cancer	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Malignant melanoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Squamous cell carcinoma of skin	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
General disorders and administration site conditions	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Asthenia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Death	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Face oedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injection site reaction	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pyrexia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cardiac disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)
Cardiac failure	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Arrhythmia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Palpitations	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Right ventricular dilatation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Injury, poisoning and procedural complications	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	4	(0.4)
Craniocerebral injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hip fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ligament sprain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Procedural pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatobiliary disorders	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Drug-induced liver injury	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.8.2
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONT. OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)			
	NOT RESCUED (N=398)		BEFORE RESCUE		NOT RESCUED (N=168)		BEFORE RESCUE		AFTER RESCUE			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Immune system disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.2)
Allergic oedema	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.1)
Drug hypersensitivity	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nervous system disorders	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.2)
Headache	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.2)
Memory impairment	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Reproductive system and breast disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Balanoposthitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Menorrhagia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear and labyrinth disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vertigo	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Metabolism and nutrition disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypokalaemia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Psychiatric disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anxiety	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vascular disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rheumatoid vasculitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
ANY NON-SEVERE AE	650	494 (76.0)	327	226 (69.1)
Infections and infestations	650	305 (46.9)	327	120 (36.7)
Upper respiratory tract infection	650	61 (9.4)	327	11 (3.4)
Nasopharyngitis	650	50 (7.7)	327	16 (4.9)
Urinary tract infection	650	43 (6.6)	327	20 (6.1)
Bronchitis	650	43 (6.6)	327	19 (5.8)
Pharyngitis	650	25 (3.8)	327	6 (1.8)
Gastroenteritis	650	24 (3.7)	327	2 (0.6)
Sinusitis	650	16 (2.5)	327	10 (3.1)
Influenza	650	17 (2.6)	327	6 (1.8)
Oral herpes	650	9 (1.4)	327	8 (2.4)
Herpes zoster	650	13 (2.0)	327	1 (0.3)
Respiratory tract infection	650	8 (1.2)	327	6 (1.8)
Pneumonia	650	9 (1.4)	327	3 (0.9)
Rhinitis	650	6 (0.9)	327	6 (1.8)
Conjunctivitis	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)
Cystitis	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)
Tonsillitis	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)
Cellulitis	650	3 (0.5)	327	5 (1.5)
Latent tuberculosis	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
Tooth infection	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
Tracheitis	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
Respiratory tract infection viral	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Furuncle	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
Gastroenteritis viral	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
Vaginitis	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Viral infection	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
Fungal infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Herpes simplex	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
Oral candidiasis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Tinea pedis	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
Vaginal infection	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
Viral upper respiratory tract infection	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Fungal skin infection	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
Tooth abscess	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Acute sinusitis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Ear infection	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Otitis media	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Otitis media acute	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Paronychia	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Periodontitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Acarodermatitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Appendicitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Asymptomatic bacteriuria	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Bacterial vaginosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Breast abscess	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Bronchitis bacterial	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Campylobacter gastroenteritis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Erysipelas	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Folliculitis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Localised infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Lower respiratory tract infection	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Pharyngitis streptococcal	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Pylonephritis chronic	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Pyuria	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Tracheobronchitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Upper respiratory tract infection bacterial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Abscess oral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Anal abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Anal infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bartholinitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchiolitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchitis viral	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Cervicitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Conjunctivitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Dacryocystitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Dermatophytosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Endophthalmitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Enteritis infectious	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Epididymitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Erythema migrans	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Eye infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Fallopian tube abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Fungal pharyngitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Gastrointestinal fungal infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Genital herpes simplex	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Helicobacter gastritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Herpes virus infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Infected skin ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Infectious colitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Laryngitis viral	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lung infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Measles herpes	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Oral candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Oncopharyngitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ophthalmic herpes zoster	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Orchitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Oritis media chronic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Peritonitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Peritonsillar abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Pharyngotonsillitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pseudomonas infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Purulent discharge	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Pyelonephritis acute	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Subcutaneous abscess	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tinea cruris	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tinea infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Trichomoniasis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Tuberculosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Varicella	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vulvovaginal candidiasis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vulvovaginal mycotic infection	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Wound infection	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Investigations	650	120 (18.5)	327	40 (12.2)
Alanine aminotransferase increased	650	37 (5.7)	327	6 (1.8)
Aspartate aminotransferase increased	650	29 (4.5)	327	9 (2.8)
Blood creatine phosphokinase increased	650	28 (4.3)	327	6 (1.8)
Weight increased	650	16 (2.5)	327	8 (2.4)
Hepatic enzyme increased	650	10 (1.5)	327	5 (1.5)
Blood creatinine increased	650	12 (1.8)	327	2 (0.6)
Transaminases increased	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
Blood pressure increased	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Blood triglycerides increased	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Urine analysis abnormal	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Blood alkaline phosphatase increased	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Blood cholesterol increased	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Blood potassium decreased	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Haemoglobin decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Blood glucose increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Blood urea increased	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Liver function test increased	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Neutrophil count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Red blood cell count decreased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Red blood cell sedimentation rate increased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Urine leukocyte esterase positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Weight decreased	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
White blood cell count decreased	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Blood bilirubin increased	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Blood chloride decreased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Blood glucose abnormal	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Blood immunoglobulin M decreased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Blood uric acid increased	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Blood urine present	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Body temperature increased	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Electrocardiogram QT interval abnormal	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Eosinophil count increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
General physical condition abnormal	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Heart rate increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
New dental caries increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
New dental pulpitis increased	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Microbiecten complex test positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Urine leukocyte esterase	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
White blood cells urine positive	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	650	100 (15.4)	327	49 (15.0)
Back pain	650	25 (3.8)	327	5 (1.5)
Rheumatoid arthritis	650	10 (1.5)	327	13 (4.0)
Arthralgia	650	9 (1.4)	327	8 (2.4)
Osteoarthritis	650	9 (1.4)	327	2 (0.6)
Muscle spasms	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)
Osteoporosis	650	7 (1.1)	327	1 (0.3)
Musculoskeletal pain	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Myalgia	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
Bursitis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Arthritis	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
Joint swelling	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
Neck pain	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
Pain in extremity	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Flank pain	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
Spinal osteoarthritis	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Fibromyalgia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Muscle contracture	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Muscular weakness	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Musculoskeletal chest pain	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Tendonitis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Arthropathy	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Groin pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Lumbar spinal stenosis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Osteopenia	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Plantar fasciitis	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Sjogren's syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Spondylolisthesis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Synovitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Cervical spinal stenosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Costochondritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Foot deformity	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Haemarthrosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Intervertebral disc degeneration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Intervertebral disc protrusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Joint effusion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Joint stiffness	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ligament disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Metatarsalgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Muscle atrophy	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Musculoskeletal stiffness	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pain in jaw	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Periarthritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Periarticular disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Rheumatoid nodule	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Rotator cuff syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Scoliosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tenosynovitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Gastrointestinal disorders	100	(15.4)	327	36 (11.0)
Diarhoea	650	25 (3.8)	327	13 (4.0)
Nausea	650	16 (2.5)	327	10 (3.1)
Gastritis	650	17 (2.6)	327	4 (1.2)
Vomiting	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)
Abdominal pain upper	650	6 (0.9)	327	4 (1.2)
Abdominal pain	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
Gastroesophageal reflux disease	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
Constipation	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
Haemorrhoids	650	4 (0.6)	327	2 (0.6)
Dental caries	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
Food poisoning	650	4 (0.6)	327	0 (0.0)
Hiatus hernia	650	2 (0.3)	327	2 (0.6)
Mouth ulceration	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Abdominal discomfort	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Aphthous ulcer	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Chronic gastritis	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Dyspepsia	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Gastric ulcer	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Toothache	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Abdominal distension	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Anal fissure	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Odynophagia	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Oesophagitis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Acid peptic disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cheilitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Diaphragmatic hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Diverticulum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Dry mouth	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Duodenal ulcer	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Duodenitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Enteritis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Enterocoele	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Epigastric discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Gingival cyst	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Gingival pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Haemorrhoidal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypoaesthesia oral	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Inguinal hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Irritable bowel syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Large intestine polyp	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Oral mucosal blistering	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Periodontal disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Proctitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Rectal haemorrhage	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Stomatitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tongue ulceration	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	650	61 (9.4)	327	29 (8.9)
Cough	650	21 (3.2)	327	9 (2.8)
Rhinitis allergic	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)
Oropharyngeal pain	650	7 (1.1)	327	1 (0.3)
Dyspnoea	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
Asthma	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
Catarrh	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Chronic obstructive pulmonary disease	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Epistaxis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Pulmonary mass	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Respiratory tract congestion	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Rhinosinusitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Allergic sinusitis	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Haemoptysis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Interstitial lung disease	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Nasal congestion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Productive cough	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Sinus congestion	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Upper-airway cough syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Allergic bronchitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bronchial hyperreactivity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Dyspnoea exertional	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Emphysema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Idiopathic pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Lung cyst	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Nasal mucosal erosion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Nasal septum deviation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Nasal septum disorder	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pulmonary fibrosis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Rheumatoid lung	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Upper respiratory tract congestion	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Upper respiratory tract inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
General disorders and administration site conditions	650	47 (7.2)	327	41 (12.5)
Pyrexia	650	15 (2.3)	327	4 (1.2)
Asthenia	650	5 (0.8)	327	6 (1.8)
Fatigue	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
Pain	650	3 (0.5)	327	3 (0.9)
Chest pain	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
Drug intolerance	650	1 (0.2)	327	4 (1.2)
Influenza like illness	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Injection site reaction	650	0 (0.0)	327	5 (1.5)
Injection site erythema	650	0 (0.0)	327	4 (1.2)
Injection site pruritus	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Oedema peripheral	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Administration site erythema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Chills	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Injection site haematoma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Injection site pain	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Nodule	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Non-cardiac chest pain	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Peripheral swelling	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Application site pruritus	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Chest discomfort	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Face oedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Gravitational oedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Injection site bruising	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Injection site irritation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Injection site rash	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Malaise	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Swelling	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Injury, poisoning and procedural complications	650	56 (8.6)	327	29 (8.9)
Fall	650	11 (1.7)	327	7 (2.1)
Concussion	650	11 (1.7)	327	1 (0.3)
Limb injury	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Arm fracture	650	5 (0.8)	327	1 (0.3)
Arthropal bite	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Foot fracture	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Ligament sprain	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Rib fracture	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Soft tissue injury	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Tendon rupture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Thermal burn	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Joint injury	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Lumbar vertebral fracture	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Toxicity to various agents	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Wrist fracture	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Animal bite	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ankle fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cartilage injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Craniocelebral injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Dislocation of vertebra	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Epicondylitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Eye contusion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Forearm fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hand fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Head injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hip fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ligament rupture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Lip injury	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Meniscus injury	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Muscle strain	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Poisoning	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Post-traumatic pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Radius fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Road traffic accident	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin abrasion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin scar contracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Spinal fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Stress fracture	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Synovial rupture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Tibia fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Ulna fracture	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Venomous sting	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Wound	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Metabolism and nutrition disorders				
Hypercholesterolaemia	650	61 (9.4)	327	23 (7.0)
Hyperlipidaemia	650	15 (2.3)	327	3 (0.9)
Hypertriglyceridaemia	650	7 (1.1)	327	3 (0.9)
Diabetes mellitus	650	9 (1.4)	327	1 (0.3)
Hyperglycaemia	650	4 (0.6)	327	4 (1.2)
Hypokalaemia	650	7 (1.1)	327	1 (0.3)
Dyslipidaemia	650	6 (0.9)	327	2 (0.6)
Vitamin D deficiency	650	6 (0.9)	327	1 (0.3)
Hyperuricaemia	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Hyperkalaemia	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
Type 2 diabetes mellitus	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Decreased appetite	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Fluid retention	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Carbohydrate intolerance	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Glucose tolerance impaired	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Hypocalcaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypocalcaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypocalcaemia	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Hypophosphataemia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Iron deficiency	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin and subcutaneous tissue disorders				
Rash	650	45 (6.9)	327	38 (11.6)
Pruritus	650	10 (1.5)	327	4 (1.2)
Alopecia	650	6 (0.9)	327	5 (1.5)
Rosacea	650	5 (0.8)	327	5 (1.5)
Dermatitis	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Dermatitis allergic	650	2 (0.3)	327	4 (1.2)
Dermatitis generalised	650	1 (0.2)	327	3 (0.9)
Erythema	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Pruritus generalised	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Skin ulcer	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Dermatitis acneiform	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Dermatitis atopic	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Dry skin	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Eczema	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Hyperhidrosis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Rash maculo-papular	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Rash papular	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Rash pruritic	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Skin exfoliation	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Urticaria	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Acne	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Actinic keratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Angioedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Decubitus ulcer	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
DERMATOLOGICAL				
Dermal cyst	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Diffuse alopecia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Erythema nodosum	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hyperkeratosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Intertrigo	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Papule	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Prurigo	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Pruritus allergic	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Rash generalised	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Scab	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Seborrheic dermatitis	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Skin burning sensation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin lesion	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin mass	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Skin plaque	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin reaction	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Stasis dermatitis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
NEUROLOGICAL				
Nervous system disorders	650	57 (8.8)	327	19 (5.8)
Headache	650	28 (4.3)	327	5 (1.5)
Dizziness	650	5 (0.8)	327	5 (1.5)
Sciatica	650	7 (1.1)	327	2 (0.6)
Paresthesia	650	3 (0.5)	327	2 (0.6)
Carpal tunnel syndrome	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Migraine	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Lumbar radiculopathy	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Sensory impairment	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Autonomic nervous system imbalance	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Autonomic neuropathy	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cauda equina syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Dysesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Essential tremor	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypersomnia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypoesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Myasthenia gravis	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Neuralgia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Neurotoxicity	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Piriformis syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Radiculopathy	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Seizure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Transient ischaemic attack	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Trigeminal neuralgia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
VASCULAR				
Vascular disorders	650	55 (8.5)	327	20 (6.1)
Hypertension	650	41 (6.3)	327	14 (4.3)
Peripheral venous disease	650	5 (0.8)	327	0 (0.0)
Hypotension	650	0 (0.0)	327	3 (0.9)
Flushing	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Haematoma	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Hypertensive crisis	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Thrombophlebitis superficial	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Arteriosclerosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Blood pressure fluctuation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Deep vein thrombosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hot flush	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lymphoedema	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Orthostatic hypotension	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
	N	n	(%)	N	n	(%)
Peripheral arterial occlusive disease	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Phlebitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Varicose vein ruptured	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	650	51	(7.8)	327	21	(6.4)
Anaemia	650	14	(2.2)	327	8	(2.4)
Leukopenia	650	17	(2.6)	327	3	(0.9)
Neutropenia	650	16	(2.5)	327	3	(0.9)
Lymphopenia	650	12	(1.8)	327	3	(0.9)
Leukocytosis	650	2	(0.3)	327	4	(1.2)
Thrombocytopenia	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Macrocytosis	650	2	(0.3)	327	1	(0.3)
Neutrophilia	650	2	(0.3)	327	1	(0.3)
Normochromic normocytic anaemia	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)
Polycythaemia	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Anaemia macrocytic	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Lymph node pain	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Lymphadenopathy	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Monocytopenia	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Splenomegaly	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Psychiatric disorders	650	23	(3.5)	327	11	(3.4)
Depression	650	10	(1.5)	327	3	(0.9)
Insomnia	650	5	(0.8)	327	2	(0.6)
Anxiety disorder	650	4	(0.6)	327	5	(1.5)
Confusional state	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Delirium	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Hallucination	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Libido decreased	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Panic attack	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Sleep disorder	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Renal and urinary disorders	650	23	(3.5)	327	11	(3.4)
Haematuria	650	4	(0.6)	327	2	(0.6)
Leukocyturia	650	3	(0.5)	327	2	(0.6)
Nephrolithiasis	650	2	(0.3)	327	3	(0.9)
Proteinuria	650	1	(0.2)	327	3	(0.9)
Dysuria	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Renal colic	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Acute prerenal failure	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Azotaemia	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Bilirubinuria	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Bladder neck sclerosis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Bladder prolapse	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Bladder spasm	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Calculus urinary	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Chronic kidney disease	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Cystitis interstitial	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Cystitis noninfective	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Micturition urgency	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Pollakiuria	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Renal cyst	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Renal disorder	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Ureterolithiasis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Urinary retention	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)			ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)		
	N	n	(%)	N	n	(%)
Reproductive system and breast disorders	650	18	(2.8)	327	15	(4.6)
Erectile dysfunction	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Menorrhagia	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Ovarian cyst	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Endometrial hyperplasia	650	3	(0.5)	327	0	(0.0)
Amenorrhoea	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)
Endometriosis	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Fibrocystic breast disease	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Vaginal haemorrhage	650	2	(0.3)	327	0	(0.0)
Balanoposthitis	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Breast pain	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Cervical dysplasia	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Cervical leukoplakia	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Cystocele	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Postmenopausal haemorrhage	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Prostatitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Prostatomegaly	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Rectocele	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Uterine polyp	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Uterine prolapse	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Vaginal discharge	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Vulval ulceration	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Eye disorders	650	17	(2.6)	327	10	(3.1)
Cataract	650	2	(0.3)	327	2	(0.6)
Dacrycystitis	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Dry eye	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Exotropia	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Escherichia coli conjunctivitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Asthenopia	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Blepharitis allergic	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Cataract nuclear	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Chalazion	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Conjunctivitis allergic	650	0	(0.0)	327	0	(0.0)
Diabetic retinal oedema	650	1	(0.2)	327	1	(0.3)
Diabetic retinopathy	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Diplopia	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Eye discharge	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Eye ulcer	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Glaucoma	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Keratitis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Lacrimation increased	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Ocular hyperaemia	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Ocular hypertension	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Presbyopia	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Refraction disorder	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Scleritis	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Vision blurred	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Ear and labyrinth disorders	650	16	(2.5)	327	5	(1.5)
Vertigo	650	6	(0.9)	327	3	(0.9)
Ear pain	650	4	(0.6)	327	1	(0.3)
Cerumen impaction	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Deafness bilateral	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Deafness neurosensory	650	0	(0.0)	327	1	(0.3)
Ear haemorrhage	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)
Eustachian tube dysfunction	650	1	(0.2)	327	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Eustachian tube obstruction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Middle ear inflammation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tympanic membrane perforation	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Vertigo positional	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hepatobiliary disorders	650	9 (1.4)	327	5 (1.5)
Cholelithiasis	650	4 (0.6)	327	3 (0.9)
Hepatic steatosis	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Hepatitis toxic	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Biliary dyskinesia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hypertransaminasaemia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cardiac disorders	650	8 (1.2)	327	3 (0.9)
Left ventricular hypertrophy	650	3 (0.5)	327	0 (0.0)
Palpitations	650	1 (0.2)	327	2 (0.6)
Supraventricular extrasystoles	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Bradycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Bundle branch block left	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cyanosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tachycardia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ventricular extrasystoles	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Immune system disorders	650	6 (0.9)	327	3 (0.9)
Drug hypersensitivity	650	3 (0.5)	327	1 (0.3)
Hypersensitivity	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Seasonal allergy	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Immunodeficiency	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Endocrine disorders	650	5 (0.8)	327	3 (0.9)
Hypothyroidism	650	4 (0.6)	327	1 (0.3)
Cushingoid	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hyperparathyroidism	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Hyperparathyroidism secondary	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	5 (0.8)	327	2 (0.6)
Skin papilloma	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Angiomyolipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Anogenital warts	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Basal cell carcinoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Haemangioma of liver	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Lipoma	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Malignant melanoma	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Abortion spontaneous	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Product issues	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Device breakage	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Surgical and medical procedures	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Mamoplasty	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tooth extraction	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Congenital, familial and genetic disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Phimosis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Social circumstances	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED TO A DIFFERENT STUDY DRUG. DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.1
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Family stress	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns for SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, APT-494 15 MG OD (N=398), ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=159), and TOTAL (N=977). Rows list various adverse events such as Infections and infestations, Upper respiratory tract infection, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, NOT RESCUED (N=398), APT-494 15 MG QD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO APT-494 15 MG QD TO (N=159), AFTER RESCUE, BEFORE RESCUE, TOTAL (N=977). Rows include various adverse events like Bronchitis bacterial, Campylobacter gastroenteritis, etc.

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	%	d	n	BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		n	%	d	n	BEFORE RESCUE (%)		AFTER RESCUE (%)		n	%
					n	%	n	%					n	%	n	%		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	71	(17.8)	77	(30.6)	29	(11.5)	58	(23.0)	38	(22.6)	29	(18.2)	11	(6.9)	20	(12.6)	215	(22.0)
Rheumatoid arthritis	17	(4.3)	15	(6.0)	3	(1.2)	19	(7.5)	11	(6.5)	9	(5.5)	2	(1.3)	7	(4.4)	47	(4.8)
Back pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(2.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	57	(5.8)
Arthralgia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(3.6)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	26	(2.7)
Osteoarthritis	5	(1.8)	10	(4.0)	5	(2.0)	8	(3.2)	1	(0.6)	2	(1.2)	2	(1.3)	2	(1.3)	17	(1.7)
Muscle spasms	2	(0.5)	4	(1.6)	0	(0.0)	5	(2.0)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	1	(0.6)	13	(1.5)
Arthritis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.9)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	10	(1.0)
Musculoskeletal pain	2	(0.5)	5	(2.0)	1	(0.4)	4	(1.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	10	(1.0)
Osteoporosis	4	(1.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	10	(1.0)
Myalgia	6	(1.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(0.9)
Neck pain	3	(0.8)	4	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Pain in extremity	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Pain in extremity	3	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	0	(0.0)	5	(0.5)
Joint swelling	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	5	(0.5)
Spinal osteoarthritis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Flank pain	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Osteopenia	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Rotator cuff syndrome	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	4	(0.4)
Tendonitis	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Fibromyalgia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Foot deformity	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Intervertebral disc protrusion	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Muscle contracture	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Muscular weakness	0	(0.0)	3	(1.2)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Musculoskeletal chest pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Arthropathy	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Groin pain	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Intervertebral disc degeneration	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Joint range of motion decreased	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Lumbar spinal stenosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pain in jaw	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Plantar fasciitis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Scoliosis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Sjogren's syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Spinal pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spondylolisthesis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Synovitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tenosynovitis stenoses	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Bone pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.9.2. UPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

Table with columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, NOT RESCUED (N=398), APT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO APT-494 15 MG QD TO (N=159), AFTER RESCUE (n, %), BEFORE RESCUE (n, %), AFTER RESCUE (n, %), BEFORE RESCUE (n, %), TOTAL (N=977).

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS ABBVIE INC., DATE OF DATA CUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=398)					ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)					TOTAL (N=977)							
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)						
Eye contusion	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Hand fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Head injury	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Hip fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Injury	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Laceration	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Ligament injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Ligament rupture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Lip injury	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Muscle rupture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Muscle strain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Poisoning	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Post-traumatic pain	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Procedural pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Radius fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Road traffic accident	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Skin abrasion	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Skin scar contracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Spinal fracture	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Stress fracture	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Synovial rupture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Ulna fracture	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)				
Venomous sting	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	39	(9.8)	33	(13.1)	22	(8.7)	18	(7.1)	23	(13.7)	15	(9.4)	6	(3.8)	13	(8.2)	110	(11.3)
Cough	14	(3.5)	13	(5.2)	7	(2.8)	6	(2.4)	2	(4.8)	7	(4.4)	1	(0.6)	6	(3.8)	42	(4.3)
Rhinitis allergic	6	(1.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	8	(4.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	11	(1.1)
Oropharyngeal pain	4	(1.0)	4	(1.6)	3	(1.2)	1	(0.4)	1	(0.6)	2	(1.3)	0	(0.0)	1	(0.6)	10	(1.0)
Asthma	3	(0.8)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(0.7)
Dyspnoea	3	(0.8)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	0	(0.0)	5	(0.5)
Chronic obstructive pulmonary disease	1	(0.3)	3	(1.2)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Epistaxis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pulmonary mass	2	(0.5)	1	(0.4)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Rhinorrhoea	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(0.4)
Catarrh	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Respiratory tract congestion	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	2	(0.8)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Sinus congestion	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Allergic sinusitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Emphysema	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Haemoptysis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Interstitial lung disease	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Nasal congestion	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Productive cough	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Pulmonary fibrosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Upper-airway cough syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Wheezing	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Allergic bronchitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Bronchial hyperreactivity	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Dysphonia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Dyspnoea exertional	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Idiopathic pulmonary fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lung cyst	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nasal mucosal erosion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nasal septum deviation	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.9.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO APT-494 15 MG QD TO (N=252)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO APT-494 15 MG QD TO (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO APT-494 15 MG QD TO (N=977)			
	BEFORE RESCUE (%)			BEFORE RESCUE (%)			BEFORE RESCUE (%)			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Nasal septum disorder	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Paranasal sinus hypersecretion	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pleural fibrosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Pulmonary congestion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Respiratory disorder	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Rheumatoid lung	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Sneezing	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Upper respiratory tract congestion	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Upper respiratory tract inflammation	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	33	(8.3)	34	(13.5)	12	(4.8)	23	(9.1)	110	(11.3)
Rash	6	(1.5)	10	(4.0)	4	(1.6)	6	(2.4)	20	(2.0)
Pruritus	3	(0.8)	4	(1.6)	3	(1.2)	1	(0.4)	12	(1.2)
Alopecia	4	(1.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	11	(1.1)
Dermatitis	2	(0.5)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	9	(0.9)
Rosacea	4	(1.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	7	(0.7)
Dermatitis allergic	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	6	(0.6)
Eczema	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	5	(0.5)
Urticaria	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	4	(0.4)
Erythema	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	4	(0.4)
Skin ulcer	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)
Dry skin	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)
Erythema generalised	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	3	(0.3)
Rash maculo-papular	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)
Dermatitis acneiform	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Dermatitis atopic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Erythema nodosum	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(0.2)
Hyperhidrosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)
Rash generalised	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(0.2)
Rash papular	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.2)
Seborrhoic dermatitis	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(0.2)
Skin exfoliation	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.2)
Skin lesion	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Actinic keratosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)
Angioedema	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Decubitus ulcer	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Dermal cyst	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Dermatitis contact	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Diffuse alopecia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.1)
Drug eruption	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyperkeratosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Intertrigo	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nail psoriasis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.1)
Onychomadesis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Papule	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Prurigo	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pruritus allergic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Psoriasis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.1)
Scab	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin burning sensation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin mass	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin plaque	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Skin reaction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.9.2
 OPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM			ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)						
	n	(%)		n	(%)		n	(%)		n	(%)					
Blood and lymphatic system disorders	40	(10.1)	23	(9.1)	11	(4.4)	18	(7.1)	14	(8.8)	9	(5.7)	6	(3.8)	89	(9.1)
Anaemia	12	(3.0)	6	(2.4)	3	(1.2)	4	(1.6)	5	(3.1)	3	(1.9)	3	(1.9)	28	(2.9)
Neutropenia	11	(2.8)	9	(3.6)	5	(2.0)	7	(2.8)	2	(1.3)	3	(1.6)	1	(0.6)	24	(2.5)
Leukopenia	13	(3.3)	6	(2.4)	4	(1.6)	4	(1.6)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)	23	(2.4)
Lymphopenia	10	(2.5)	3	(1.2)	2	(0.8)	2	(0.8)	1	(0.6)	2	(1.3)	2	(1.3)	16	(1.6)
Leukocytosis	1	(0.3)	2	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	3	(1.8)	1	(0.6)	0	(0.0)	7	(0.7)
Thrombocytopenia	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	1	(0.6)	0	(0.0)	6	(0.6)
Macrocytosis	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Neutrophilia	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Normochromic normocytic anaemia	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	3	(0.3)
Monocytopenia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	2	(0.2)
Polycythaemia	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Anaemia macrocytic	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Anaemia megaloblastic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eosinophilia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypochromic anaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lymph node pain	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lymphadenopathy	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Splenomegaly	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal and urinary disorders	17	(4.3)	12	(4.8)	6	(2.4)	7	(2.8)	7	(4.4)	4	(2.5)	4	(2.5)	43	(4.4)
Haematuria	3	(0.8)	3	(1.2)	1	(0.4)	2	(0.8)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(0.8)
Proteinuria	2	(0.5)	3	(1.2)	1	(0.4)	3	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	8	(0.8)
Nephrocytosis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Nephritis	3	(0.8)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Dysuria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal colic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Acute prerenal failure	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Azotaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bilirubinuria	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bladder neck sclerosis	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Bladder prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bladder spasm	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Calculus urinary	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Chronic kidney disease	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cystitis interstitial	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cystitis noninfective	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Lower urinary tract symptoms	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Micturition urgency	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Nephrotic syndrome	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pollakiuria	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal cyst	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Renal impairment	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Ureterolithiasis	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urinary incontinence	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Urinary retention	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Psychiatric disorders	18	(4.5)	10	(4.0)	5	(2.0)	5	(2.0)	9	(5.7)	6	(3.8)	4	(2.5)	42	(4.3)
Depression	8	(2.0)	4	(1.6)	2	(0.8)	2	(0.8)	4	(2.5)	2	(1.3)	2	(1.3)	17	(1.7)
Insomnia	5	(1.3)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)	2	(1.2)	3	(1.9)	1	(0.6)	14	(1.4)
Anxiety disorder	2	(0.5)	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.9)	2	(1.3)	7	(0.7)
Sleep disorder	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Sleep disorder	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.9.2 OPADACITINIB (STUDY M14-465) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)			ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)			NOT RESCUED (N=168)			ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)			TOTAL (N=977)			
	n	%	p	BEFORE RESCUE (%)		p	BEFORE RESCUE (%)		p	BEFORE RESCUE (%)		p	AFTER RESCUE (%)		p	
				n	%		n	%		n	%		n	%		
Postmenopausal haemorrhage	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Prostatitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Prostatomegaly	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Rectocele	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uterine polyp	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Uterine prolapse	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vaginal discharge	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vulval ulceration	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatobiliary disorders	6	(1.5)	13	(5.2)	3	(1.2)	10	(4.0)	3	(1.8)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)
Cholelithiasis	2	(0.5)	5	(2.0)	2	(0.8)	3	(1.2)	2	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	11	(1.1)
Hepatic steatosis	2	(0.5)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(0.6)
Hepatitis toxic	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(0.2)
Hypertransaminasaemia	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Biliary colic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Biliary dyskinesia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cholecystitis acute	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Drug-induced liver injury	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatitis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear and labyrinth disorders	11	(2.8)	6	(2.4)	5	(2.0)	1	(0.4)	3	(1.8)	3	(1.9)	2	(1.3)	1	(0.6)
Vertigo	4	(1.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(1.2)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)
Ear pain	3	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Deafness	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Deafness bilateral	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Deafness sensorineural	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Deafness sensory	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ear haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eustachian tube dysfunction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Eustachian tube obstruction	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Middle ear inflammation	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Middle ear infection	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tympanic membrane perforation	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Vertigo positional	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cardiac disorders	6	(1.5)	8	(3.2)	2	(0.8)	6	(2.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	18	(1.8)
Palpitations	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)
Left ventricular hypertrophy	2	(0.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Supraventricular extrasystoles	1	(0.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Tachycardia	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Arrhythmia supraventricular	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Atrial fibrillation	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Atrial flutter	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bradycardia	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Bundle branch block left	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cardiomyopathy	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cyanosis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Extrasystoles	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.1)
Ventricular extrasystoles	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Immune system disorders	4	(1.0)	7	(2.8)	2	(0.8)	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.9)	1	(0.6)
Drug hypersensitivity	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	1	(0.6)
Seasonal allergy	1	(0.3)	4	(1.6)	1	(0.4)	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(0.5)
Hypersensitivity	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.3)	2	(1.3)	0	(0.0)
Allergic oedema	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Immunodeficiency	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Sarcoidosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS

ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.9.2
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	BEFORE RESCUE (%)		n	p (%)	AFTER RESCUE (%)		n	p (%)
			n	p (%)			n	p (%)			n	p (%)			n	p (%)		
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	5	(1.3)	6	(2.4)	0	(0.0)	6	(2.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	0	(0.0)	2	(1.3)	15	(1.5)
Melanocytic naevus	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Skin papilloma	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Adenocarcinoma of colon	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.1)
Angiomyolipoma	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Anogenital warts	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Basal cell carcinoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral haemangioma	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Colon cancer metastatic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Haemangioma of liver	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Haemangioma of skin	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Large cell lung cancer	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lipoma	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Malignant melanoma	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uterine leiomyoma	5	(1.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	10	(1.0)
Endocrine disorders	4	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	5	(0.5)
Hypothyroidism	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(0.2)
Goitre	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cushingoid	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Hyperparathyroidism	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hyperparathyroidism secondary	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
Surgical and medical procedures	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Abortion induced	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Mammoplasty	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Tooth extraction	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Abortion spontaneous	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Product issues	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Device breakage	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Congenital, familial and genetic disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Phimosi	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Social circumstances	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Family stress	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
UPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1.1. PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
ANY SEVERE AE	650	(8.5)	327	(6.7)
Infections and infestations				
Urosepsis	16	(2.5)	5	(1.5)
Lower respiratory tract infection	1	(0.2)	2	(0.6)
Pneumonia	2	(0.3)	0	(0.0)
Respiratory tract infection	1	(0.2)	1	(0.3)
Appendicitis	2	(0.3)	0	(0.0)
Bronchiolitis	1	(0.2)	0	(0.0)
Bronchopulmonary aspergillosis	1	(0.2)	0	(0.0)
Candida infection	1	(0.2)	0	(0.0)
Cellulitis	1	(0.2)	0	(0.0)
Escherichia pyelonephritis	1	(0.2)	0	(0.0)
Gastroenteritis	0	(0.0)	1	(0.3)
Infected bite	0	(0.0)	1	(0.3)
Kidney infection	0	(0.0)	1	(0.3)
Meningitis listeria	1	(0.2)	0	(0.0)
Oral herpes	1	(0.2)	0	(0.0)
Pharyngitis	0	(0.0)	1	(0.3)
Pyelonephritis acute	0	(0.0)	1	(0.3)
Sepsis	0	(0.0)	1	(0.3)
Sinusitis	0	(0.0)	1	(0.3)
Soft tissue infection	0	(0.0)	1	(0.3)
Subcutaneous abscess	1	(0.2)	0	(0.0)
Tooth abscess	0	(0.0)	1	(0.3)
Tooth infection	1	(0.2)	0	(0.0)
Upper respiratory tract infection	1	(0.2)	0	(0.0)
Blood and lymphatic system disorders				
Lymphopenia	12	(1.8)	3	(0.9)
Neutropenia	6	(0.9)	1	(0.3)
Anaemia	3	(0.5)	3	(0.9)
Leukopenia	1	(0.2)	1	(0.3)
Thrombocytopenia	1	(0.2)	0	(0.0)
Investigations				
Alanine aminotransferase increased	11	(1.7)	3	(0.9)
Aspartate aminotransferase increased	4	(0.6)	2	(0.6)
Blood creatine phosphokinase increased	3	(0.5)	1	(0.3)
Weight increased	2	(0.3)	0	(0.0)
Blood creatine phosphokinase MB increased	2	(0.3)	0	(0.0)
Blood glucose increased	1	(0.2)	0	(0.0)
Haemoglobin decreased	0	(0.0)	1	(0.3)
Hepatic enzyme increased	0	(0.0)	1	(0.3)
Neutrophil count decreased	1	(0.2)	0	(0.0)
Transaminases increased	1	(0.2)	0	(0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders				
Rheumatoid arthritis	5	(0.8)	2	(0.6)
Back pain	3	(0.5)	0	(0.0)
Joint effusion	1	(0.2)	0	(0.0)
Osteoarthritis	0	(0.0)	1	(0.3)
Osteonecrosis	1	(0.2)	0	(0.0)
Synovitis	0	(0.0)	1	(0.3)
Vertebral lesion	0	(0.0)	1	(0.3)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	4	(0.6)	3	(0.9)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACED. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	(%)	N	(%)
Pulmonary embolism	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
Bronchospasm	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Sleep apnoea syndrome	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Injury, poisoning and procedural complications	650	6 (0.9)	327	0 (0.0)
Hip fracture	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Airway complication of anaesthesia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Fibula fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Procedural pain	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Radius fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Tibia fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Ulna fracture	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cardiac disorders	650	2 (0.3)	327	3 (0.9)
Arrhythmia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Arteriosclerosis coronary artery	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Cardiac failure	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hypertensive heart disease	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Left ventricular failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Myocardial infarction	650	0 (0.0)	327	0 (0.0)
Palpitations	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Right ventricular dilatation	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
General disorders and administration site conditions	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Death	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Sudden death	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	650	2 (0.3)	327	1 (0.3)
Adenocarcinoma, unspecified	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Lung squamous cell carcinoma stage IV	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Squamous cell carcinoma of skin	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Gastrointestinal disorders	650	1 (0.2)	327	1 (0.3)
Abdominal pain upper	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Inguinal hernia	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Nervous system disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Carpal tunnel syndrome	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Demyelination	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Paraplegia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Spinal cord haemorrhage	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Renal and urinary disorders	650	0 (0.0)	327	2 (0.6)
Haematuria	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Renal failure	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Vascular disorders	650	2 (0.3)	327	0 (0.0)
Hypertension	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Thrombophlebitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Eye disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Uveitis	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Cholecystitis acute	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Metabolism and nutrition disorders	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO ARE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABVIE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M14-465)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1, PREFERRED TERM	ABT-494 15 MG QD (N=650)		ADALIMUMAB 40 MG EQW (N=327)	
	N	n (%)	N	n (%)
Diabetes mellitus	650	1 (0.2)	327	0 (0.0)
Psychiatric disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Anxiety	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Reproductive system and breast disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Menorrhagia	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Skin and subcutaneous tissue disorders	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)
Angioedema	650	0 (0.0)	327	1 (0.3)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS FOR SUBJECTS WHO WERE RESCUED. TO A DIFFERENT STUDY DRUG DATA ARE CENSORED AT THE TIME OF TREATMENT SWITCHING, I.E. EVENTS THAT OCCURRED ON OR AFTER THE FIRST DOSE OF RESCUE STUDY DRUG ARE EXCLUDED
 ABBVIE INC., DATE OF DATACUT: 26BEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

TABLE 14.3.10.2 UPADACITINIB (STUDY M14-165) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

Table with 12 columns: SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM, NOT RESCUED (N=398), APT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252), BEFORE RESCUE (%), AFTER RESCUE (%), NOT RESCUED (N=168), ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO APT-494 15 MG QD TO (N=159), BEFORE RESCUE (%), AFTER RESCUE (%), TOTAL (N=977).

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM APT-494 15 MG OD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.3.10.2
OPADACITINIB (STUDY M14-465)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM BY TREATMENT SEQUENCE (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 19.1. PREFERRED TERM	NOT RESCUED (N=398)				ABT-494 15 MG OD RESCUED TO ADALIMUMAB 40 MG EOW (N=252)				NOT RESCUED (N=168)				ADALIMUMAB 40 MG EOW RESCUED TO ABT-494 15 MG QD TO (N=159)				TOTAL (N=977)	
	n	(%)	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	n	(%)	BEFORE RESCUE (%)		n	(%)	n	(%)
			n	(%)			n	(%)					n	(%)				
Nervous system disorders	0	(0.0)	0	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	2	(1.3)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(0.4)
Carpal tunnel syndrome	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral haemorrhage	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Cerebral infarction	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.1)
Demyelination	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Paraplegia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Spinal cord haemorrhage	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vascular disorders	2	(0.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	4	(0.4)
Deep vein thrombosis	1	(0.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(0.2)
Hypertension	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Thrombophlebitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Metabolism and nutrition disorders	1	(0.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Diabetes mellitus	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypertriglyceridaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hypokalaemia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Adenocarcinoma gastric	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Lung squamous cell carcinoma stage IV	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Squamous cell carcinoma of skin	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal and urinary disorders	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.3)
Haematuria	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal colic	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Renal failure	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Hepatobiliary disorders	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Cholecystitis acute	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Gallbladder polyp	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Psychiatric disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(0.2)
Anxiety	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Depression	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	2	(0.2)
Reproductive system and breast disorders	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.2)
Benign prostatic hyperplasia	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Menorrhagia	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.6)	1	(0.1)
Ear and labyrinth disorders	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Vertigo	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Eye disorders	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Uveitis	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Immune system disorders	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Secondary amyloidosis	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Skin and subcutaneous tissue disorders	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
Angioedema	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)

ONE SUBJECT BELONGS TO RANDOMIZED TREATMENT ARM ABT-494 15 MG QD BUT ACTUAL TREATMENT ARM PLACEBO. THIS SUBJECT IS NOT INCLUDED IN ANALYSIS
ABBYVE INC., DATE OF DATACUT: 26DEC2018 (V), DATE OF TABLE GENERATION: 26NOV2019

Anhang 4-G2: Studie SELECT CHOICE

Anhang 4-G2.1: Klinische Remission

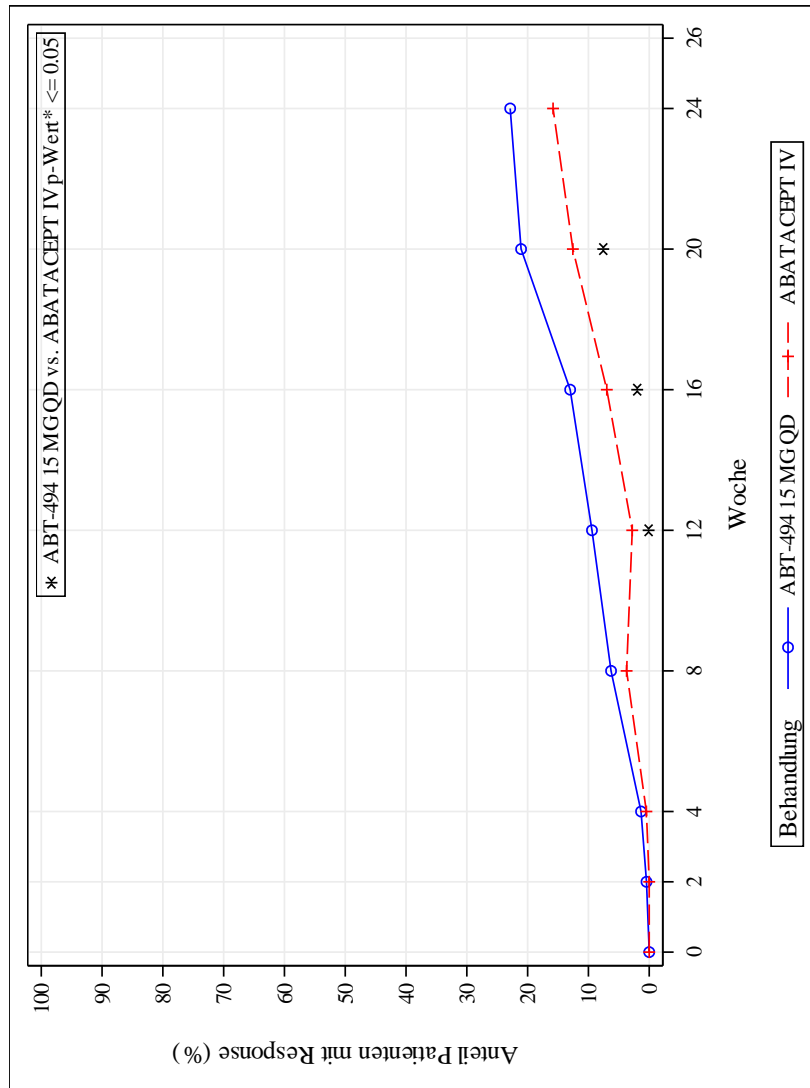
VERSION: FINAL
 TABLE 14.PZ.2.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY OF CLINICAL REVISIONS BASED ON CDARI <= 2.8 (NRI)
 COMPARISON: CLINICAL REVISION BASED ON CDARI <= 2.8 (NRI)
 COMPLETE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTERACTION P-VALUE			
	N	n	(%)	IMPUTED											N	n	(%)
OVERALL	223	0	0.0	2	215	0	0.0	14	-	-	7.38	(-0.08, 14.69)	0.047	-			
WEEK 24	223	51	(22.9)	27	215	34	(15.8)	25	1.44	(0.97, 2.13)	0.068	1.58	(0.98, 2.56)	0.063			
AGE																	
< 40 YEARS	18	1	(5.6)	2	21	3	(14.3)	1	0.39	(0.04, 3.42)	0.394	0.35	(0.03, 3.73)	0.387	-8.73	(-27.06, 9.60)	0.351
40-65 YEARS	156	37	(23.7)	17	140	28	(20.0)	20	1.19	(0.77, 1.83)	0.442	1.24	(0.71, 2.17)	0.441	3.72	(-5.69, 13.12)	0.438
>= 65 YEARS	49	13	(26.5)	8	54	3	(5.6)	4	4.78	(1.45, 15.77)	0.010	6.14	(1.63, 23.12)	0.007	20.98	(7.19, 34.76)	0.003
GENDER																	
MALE	38	4	(10.5)	7	40	7	(17.5)	9	0.60	(0.19, 1.89)	0.384	0.55	(0.15, 2.07)	0.381	-6.97	(-22.27, 8.32)	0.371
WEEK 24	185	47	(25.4)	20	175	27	(15.4)	16	1.65	(1.08, 2.52)	0.022	1.87	(1.10, 3.16)	0.020	9.98	(1.73, 18.22)	0.018
FEMALE																	
GEOGRAPHIC REGION																	
NORTH AMERICA	49	8	(16.3)	9	44	5	(11.4)	9	1.44	(0.51, 4.07)	0.495	1.52	(0.46, 5.05)	0.493	4.96	(-9.00, 18.93)	0.486
WEEK 24	71	16	(22.5)	5	65	11	(16.9)	2	1.33	(0.67, 2.65)	0.416	1.43	(0.61, 3.36)	0.414	5.61	(-7.71, 18.94)	0.409
SOUTH/CENTRAL AMERICA	31	8	(25.8)	3	31	6	(19.4)	5	1.33	(0.52, 3.39)	0.546	1.45	(0.44, 4.81)	0.545	6.45	(-14.30, 27.20)	0.542
WESTERN EUROPE	62	18	(29.0)	9	67	9	(13.4)	8	2.16	(1.05, 4.45)	0.036	2.64	(1.08, 6.43)	0.033	15.60	(1.66, 29.54)	0.028
EASTERN EUROPE	10	1	(10.0)	1	8	3	(37.5)	1	0.27	(0.03, 2.10)	0.209	0.19	(0.01, 2.29)	0.188	-27.50	(-65.86, 10.86)	0.160
OTHER																	
BASELINE DAS28 (CRP)	59	13	(22.0)	8	46	10	(21.7)	4	1.01	(0.49, 2.10)	0.971	1.02	(0.40, 2.59)	0.971	0.29	(-15.64, 16.23)	0.971
<= 5.1	164	38	(23.2)	19	168	24	(14.3)	21	1.62	(1.02, 2.58)	0.041	1.81	(1.03, 3.16)	0.039	8.89	(0.54, 17.23)	0.037
> 5.1																	

STRATA: PRIOR FAILED EDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N= NUMBER OF SUBJECTS, n= NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATA CUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.7.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CLINICAL REMISSION BASED ON CDAI \leq 2.8 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

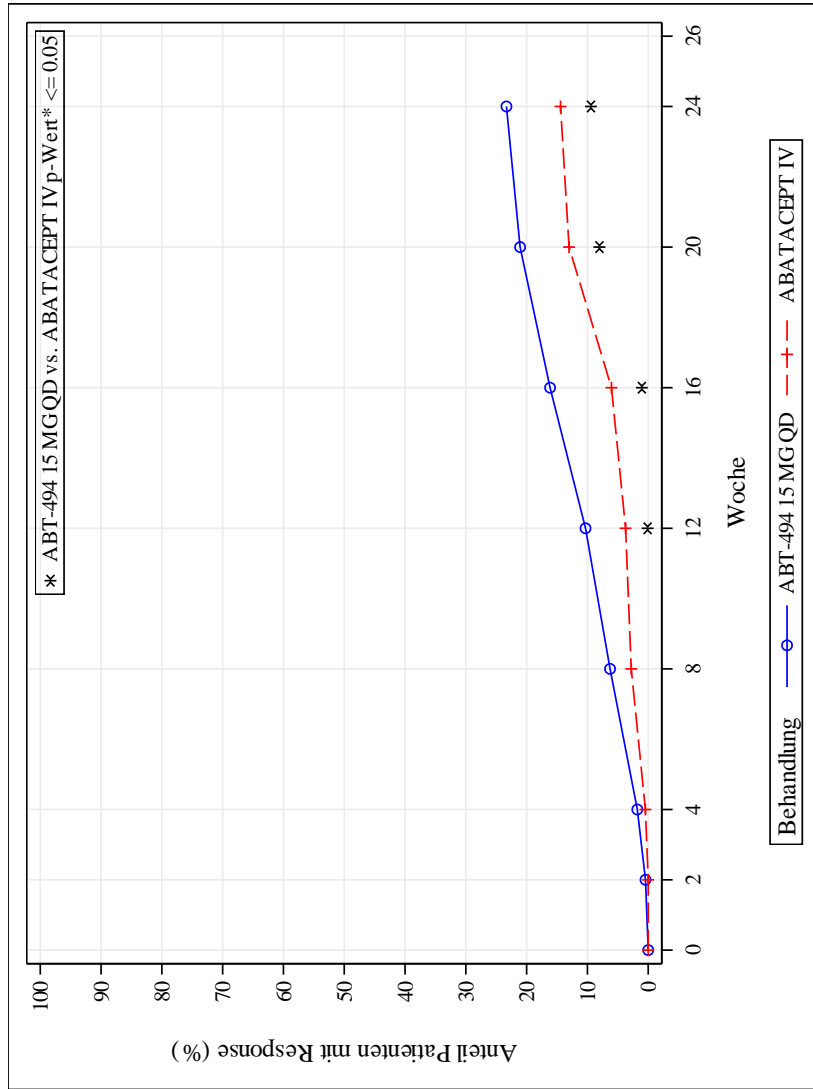
TABLE 14.PZ.2.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 COMPARISON OF CLINICAL REMISSION BASED ON SDAI <= 3.3 (NRI)
 COMPLETE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE			
	N	n	(%)	IMPUTED											N	n	(%)
OVERALL	223	0	(0.0)	2	215	0	(0.0)	14	-	-	8.84	(-, -)	0.017	-			
	223	52	(23.3)	28	215	31	(14.4)	28	1.62	(1.08, 2.42)	0.020	(1.10, 2.95)	0.018	(-, -)			
AGE																	
< 40 YEARS	18	1	(5.6)	2	21	3	(14.3)	1	0.39	(0.04, 3.42)	0.394	0.35	(0.03, 3.73)	0.387	(-27.06, 9.60)	0.351	
[40, 65) YEARS	156	36	(23.1)	18	140	26	(18.6)	22	1.24	(0.79, 1.95)	0.344	1.32	(0.75, 2.32)	0.342	4.51	(-4.73, 13.74)	0.339
>= 65 YEARS	49	15	(30.6)	8	54	2	(3.7)	5	8.27	(1.99, 34.33)	0.004	11.47	(2.47, 53.37)	0.002	26.91	(13.06, 40.76)	<0.001
GENDER																	
MALE	38	5	(13.2)	7	40	7	(17.5)	9	0.75	(0.26, 2.17)	0.597	0.71	(0.21, 2.48)	0.596	-4.34	(-20.28, 11.60)	0.593
FEMALE	185	47	(25.4)	21	175	24	(13.7)	19	1.85	(1.19, 2.89)	0.007	2.14	(1.24, 3.69)	0.006	11.69	(3.61, 19.77)	0.005
GEOGRAPHIC REGION																	
NORTH AMERICA	49	8	(16.3)	9	44	4	(9.1)	9	1.80	(0.58, 5.55)	0.309	1.95	(0.54, 7.00)	0.305	7.24	(-6.15, 20.62)	0.289
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	15	(21.1)	5	65	11	(16.9)	2	1.25	(0.62, 2.52)	0.535	1.31	(0.55, 3.12)	0.534	4.20	(-8.96, 17.37)	0.531
WESTERN EUROPE	31	9	(29.0)	3	31	7	(22.6)	7	1.29	(0.55, 3.02)	0.564	1.40	(0.45, 4.41)	0.562	6.45	(-15.27, 28.18)	0.561
EASTERN EUROPE	62	19	(30.6)	10	67	7	(10.4)	9	2.93	(1.32, 6.49)	0.008	3.79	(1.46, 9.80)	0.006	20.20	(6.58, 33.81)	0.004
OTHER	10	1	(10.0)	1	8	2	(25.0)	1	0.40	(0.04, 3.66)	0.417	0.33	(0.02, 4.55)	0.410	-15.00	(-50.30, 20.30)	0.405
BASELINE DAS28 (CRP)																	
<= 5.1	59	15	(25.4)	8	46	10	(21.7)	5	1.17	(0.58, 2.36)	0.662	1.23	(0.49, 3.06)	0.660	3.68	(-12.61, 19.98)	0.658
> 5.1	164	37	(22.6)	20	168	21	(12.5)	23	1.80	(1.11, 2.95)	0.018	2.04	(1.14, 3.66)	0.017	10.06	(1.94, 18.18)	0.015

STRATA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.9.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CLINICAL REMISSION BASED ON SDAI \leq 3.3 (NR1)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NR1: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

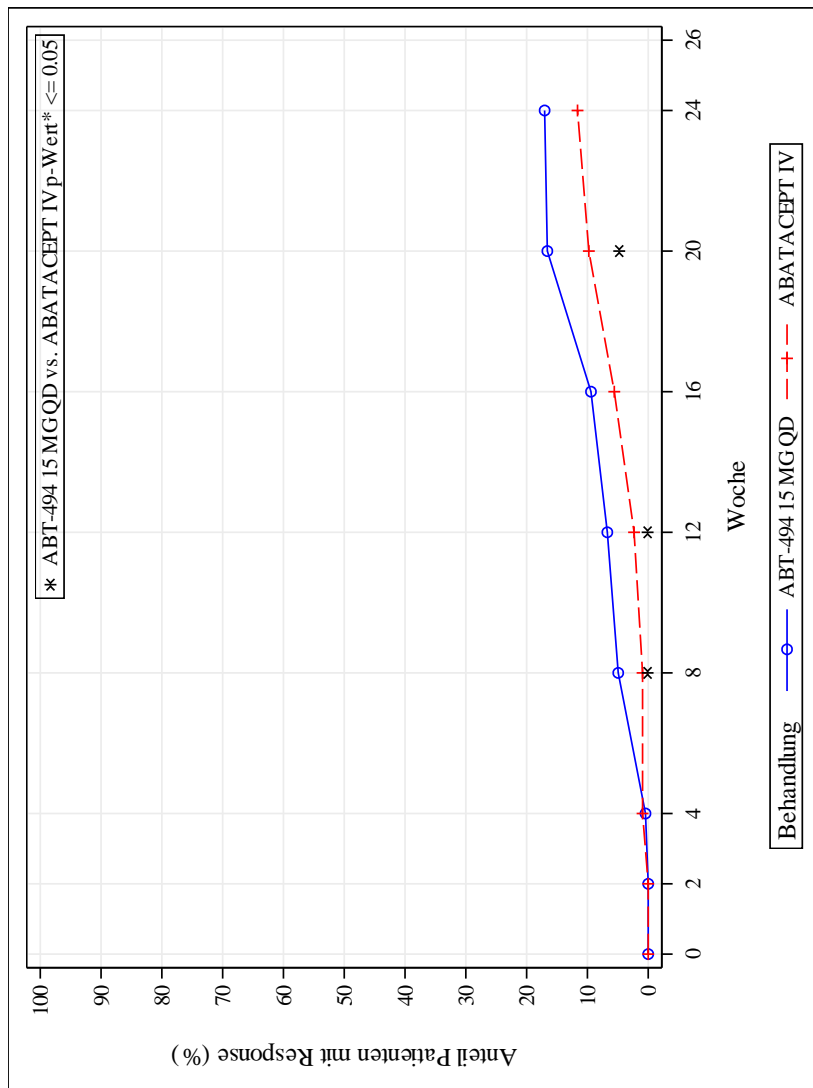
TABLE 14.PZ.2.11.1
UPADACITINIB (STUDY M15-925)
COMPARISON OF BOCEAN REMISSION (NRI)
COMPARING PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE			
	N	n	(%)	IMPUTED											N	n	(%)
OVERALL	223	0	0.0	0	215	0	0.0	1.46	(0.92, 2.34)	0.111	1.56	(0.91, 2.69)	0.109	5.51	(-1.04, 12.05)	0.059	
WEEK 24	223	38	17.0	20	215	25	11.6										
AGE																	
< 40 YEARS	18	2	11.1	0	21	3	14.3	1	0.78	(0.15, 4.15)	0.769	0.75	(0.11, 5.07)	0.768	-3.17	(-24.03, 17.68)	0.765
[40, 65) YEARS	156	26	16.7	12	140	20	14.3	15	1.17	(0.68, 1.99)	0.573	1.20	(0.64, 2.26)	0.573	2.38	(-5.85, 10.62)	0.571
>= 65 YEARS	49	10	20.4	8	54	2	3.7	5	5.51	(1.27, 23.92)	0.023	6.67	(1.38, 32.17)	0.018	16.70	(4.35, 29.06)	0.008
GENDER																	
MALE	38	4	10.5	4	40	6	15.0	7	0.70	(0.21, 2.29)	0.558	0.67	(0.17, 2.58)	0.557	-4.47	(-19.23, 10.28)	0.552
WEEK 24	185	34	18.4	16	175	19	10.9	14	1.69	(1.00, 2.85)	0.048	1.85	(1.01, 3.38)	0.046	7.52	(0.28, 14.76)	0.042
GEOGRAPHIC REGION																	
NORTH AMERICA	49	6	12.2	7	44	5	11.4	9	1.08	(0.35, 3.29)	0.896	1.09	(0.31, 3.85)	0.895	0.88	(-12.24, 14.00)	0.895
WEEK 24	71	11	15.5	4	65	10	15.4	1	1.01	(0.46, 2.21)	0.986	1.01	(0.40, 2.56)	0.986	0.11	(-12.05, 12.26)	0.986
SOUTH/CENTRAL AMERICA	31	6	19.4	3	31	5	16.1	4	1.20	(0.41, 3.52)	0.740	1.25	(0.34, 4.61)	0.740	3.23	(-15.78, 22.23)	0.739
WEEK 24	62	14	22.6	5	67	4	6.0	6	3.78	(1.32, 10.88)	0.014	4.59	(1.42, 14.84)	0.011	16.61	(4.76, 28.46)	0.006
WESTERN EUROPE	10	1	10.0	1	8	1	12.5	1	0.80	(0.06, 10.89)	0.867	0.78	(0.04, 14.75)	0.867	-2.50	(-32.01, 27.01)	0.868
EASTERN EUROPE																	
OTHER																	
BASELINE DAS28 (CRP)																	
<= 5.1	59	12	20.3	7	46	10	21.7	5	0.94	(0.44, 1.97)	0.861	0.92	(0.36, 2.36)	0.861	-1.40	(-17.13, 14.33)	0.862
WEEK 24	164	26	15.9	13	168	15	8.9	16	1.78	(0.98, 3.23)	0.060	1.92	(0.96, 3.78)	0.058	6.93	(-0.13, 13.98)	0.055
> 5.1																	

STRATA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
RR, RD, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABEYIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.11.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR BOOLEAN REMISSION (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

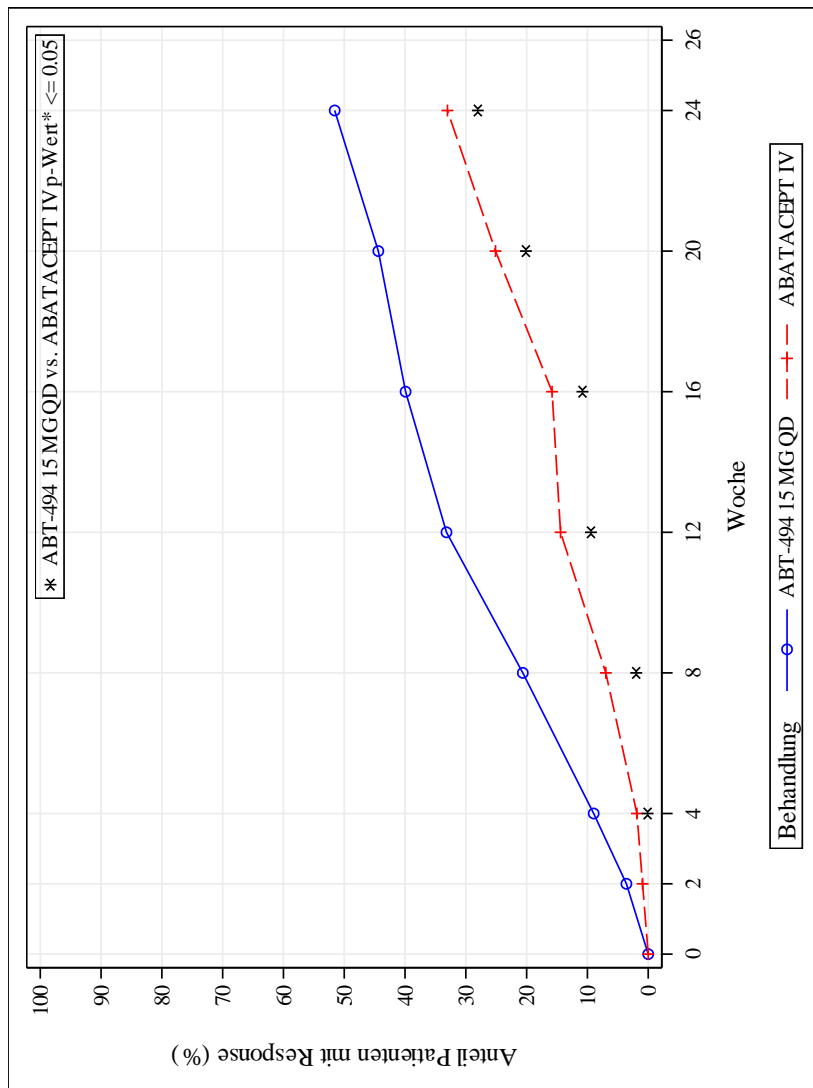
TABLE 14.P2.2.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 COMPARISON OF CLINICAL REMISSION BASED ON DAS28 (CRP) < 2.6 (NRT)
 COMPLIANT THERAPEUTIC AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%) IMPUTED	N	n (%) IMPUTED										
BASELINE	223	0 (0.0)	215	0 (0.0)	1									
WEEK 24	223	115 (51.6)	22	71 (33.0)	23	1.56 (1.24, 1.96)	<0.001	2.17	(1.47, 3.21)	<0.001	18.45	(9.41, 27.48)	<0.001	
OVERALL														

STRATA: PRIOR FAILED DMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND ≤ 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRT IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.5.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CLINICAL REMISSION BASED ON DAS28 (CRP) < 2.6 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

Anhang 4-G2.2: Niedrige Krankheitsaktivität

VERSION: FINAL

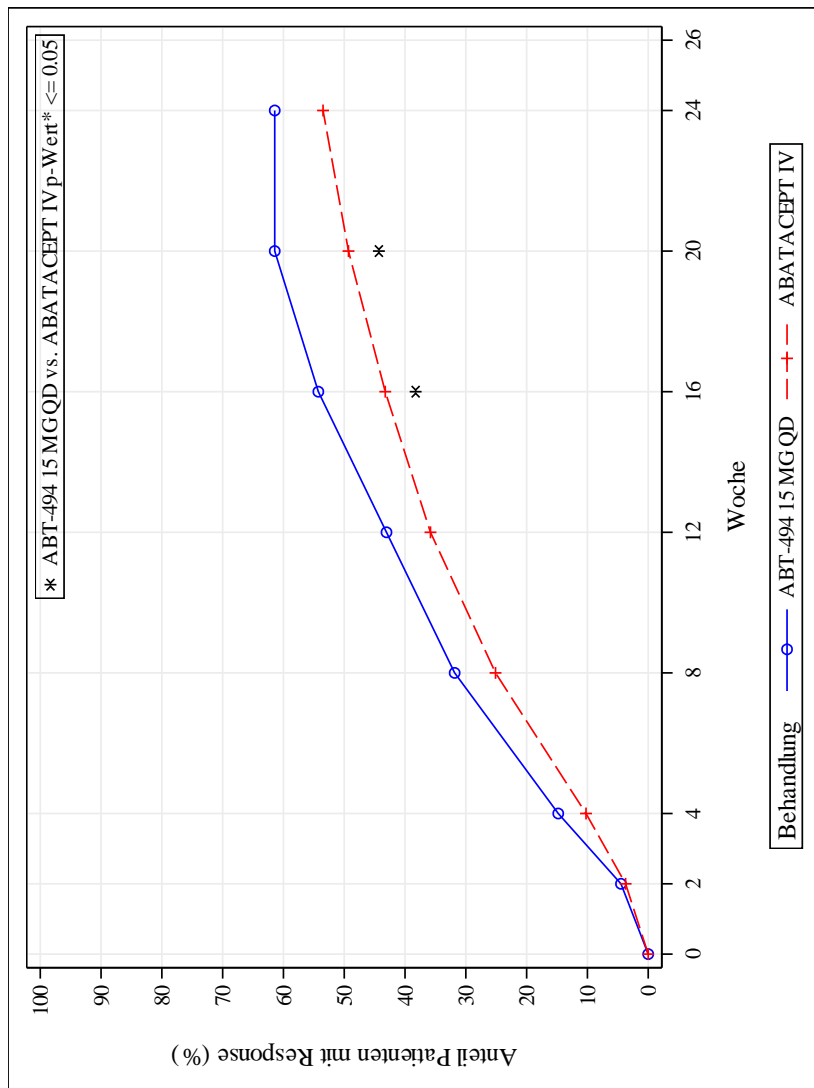
TABLE 14.PZ.2.6.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
COMPARISON OF DISEASE ACTIVITY BASED ON CDAI <= 10 (NRI)
COMPARISON PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE					
	N	n	(%)	IMPUTED											N	n	(%)	IMPUTED	
OVERALL	223	0	(0.0)	2	215	0	(0.0)	14	-	-	-	(-, -)	0.089	-					
	223	137	(61.4)	27	215	115	(53.5)	25	1.15	(0.98, 1.36)	0.081	1.39	(0.95, 2.03)	0.092	7.98	(-1.21, 17.18)	0.089		
AGE																			
< 40 YEARS	18	11	(61.1)	2	21	11	(52.4)	1	1.17	(0.67, 2.02)	0.583	1.43	(0.40, 5.12)	0.584	8.73	(-22.31, 39.77)	0.581	0.990	
[40, 65) YEARS	156	93	(59.6)	17	140	73	(52.1)	20	1.14	(0.93, 1.40)	0.200	1.35	(0.85, 2.15)	0.196	7.47	(-3.83, 18.78)	0.195	0.195	
>= 65 YEARS	49	33	(67.3)	8	54	31	(57.4)	4	1.17	(0.87, 1.59)	0.299	1.53	(0.68, 3.42)	0.300	9.94	(-8.67, 28.55)	0.295	0.295	
GENDER																			
MALE	38	21	(55.3)	7	40	22	(55.0)	9	1.00	(0.67, 1.50)	0.981	1.01	(0.41, 2.47)	0.981	0.26	(-21.82, 22.35)	0.981	0.473	
FEMALE	185	116	(62.7)	20	175	93	(53.1)	16	1.18	(0.99, 1.41)	0.069	1.48	(0.97, 2.26)	0.067	9.56	(-0.60, 19.72)	0.065	0.065	
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA	49	19	(38.8)	9	44	17	(38.6)	9	1.00	(0.60, 1.68)	0.989	1.01	(0.44, 2.32)	0.989	0.14	(-19.69, 19.97)	0.989	0.181	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	46	(64.8)	5	65	44	(67.7)	2	0.96	(0.75, 1.22)	0.720	0.88	(0.43, 1.79)	0.721	-2.90	(-18.80, 12.99)	0.720	0.720	
WESTERN EUROPE	31	19	(61.3)	3	31	16	(51.6)	5	1.19	(0.76, 1.85)	0.445	1.48	(0.54, 4.07)	0.443	9.68	(-14.89, 34.24)	0.440	0.440	
EASTERN EUROPE	62	45	(72.6)	9	67	32	(47.8)	8	1.52	(1.13, 2.04)	0.005	2.90	(1.39, 6.04)	0.005	24.82	(8.50, 41.14)	0.003	0.003	
OTHER	10	8	(80.0)	1	8	6	(75.0)	1	1.07	(0.64, 1.77)	0.803	1.33	(0.14, 12.37)	0.800	5.00	(-33.92, 43.92)	0.801	0.801	
BASELINE DAS28 (CRP)																			
<= 5.1	59	40	(67.8)	8	46	38	(82.6)	4	0.82	(0.66, 1.02)	0.079	0.44	(0.17, 1.13)	0.089	-14.81	(-31.00, 1.38)	0.073	0.073	
> 5.1	164	97	(59.1)	19	168	77	(45.8)	21	1.29	(1.05, 1.59)	0.016	1.71	(1.11, 2.64)	0.015	13.31	(2.67, 23.96)	0.014	0.014	

STRATA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
RR, RD, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABEYIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.6.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON CDAI ≤ 10 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND ≤ 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

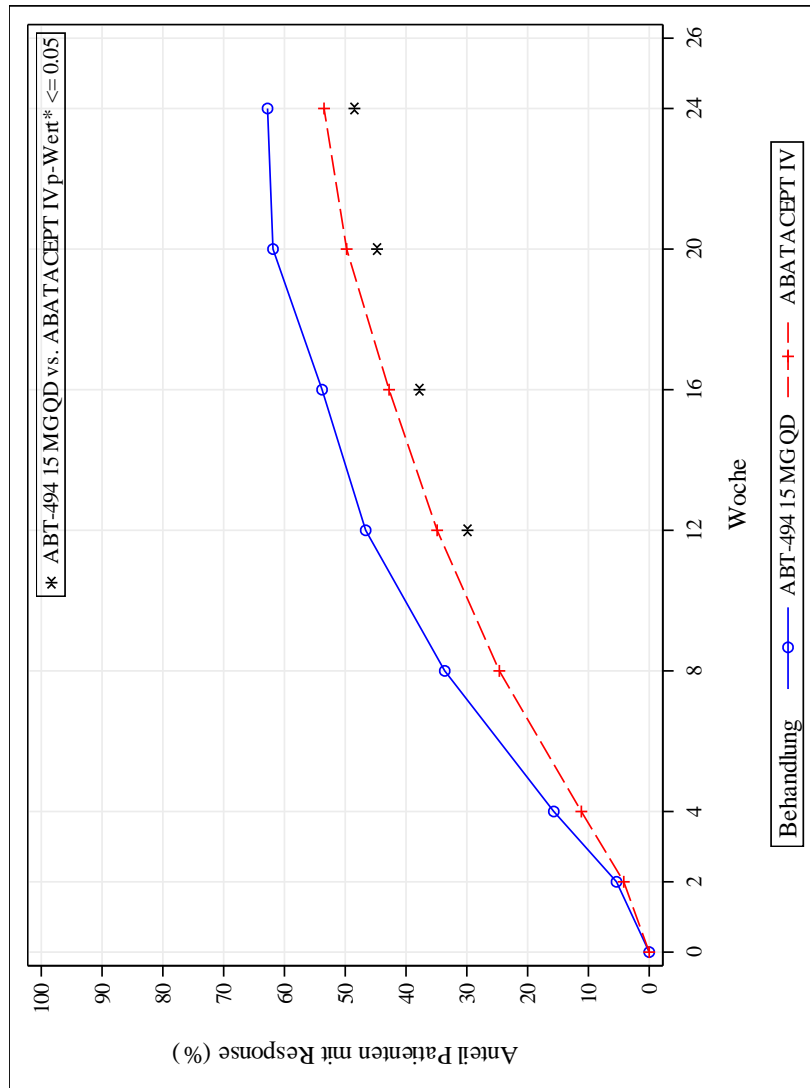
TABLE 14.PZ.2.8.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 COMPARISON OF UPADACITINIB (150 MG QD) WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABTACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	IMPUTED										
OVERALL	223	0	(0.0)	2	215	0	(0.0)	14	-	-	9.31	(-, -)	-	-
	223	140	(62.8)	28	215	115	(53.5)	28	1.18	(1.00, 1.38)	0.049	(1.00, 2.16)	0.049	0.046
AGE														
< 40 YEARS	18	10	(55.6)	2	21	11	(52.4)	1	1.06	(0.59, 1.90)	0.843	1.14	(0.32, 4.02)	0.843
[40, 65) YEARS	156	95	(60.9)	18	140	73	(52.1)	22	1.17	(0.95, 1.43)	0.133	1.43	(0.90, 2.27)	0.130
>= 65 YEARS	49	35	(71.4)	8	54	31	(57.4)	5	1.24	(0.93, 1.66)	0.140	1.85	(0.82, 4.22)	0.141
GENDER														
MALE	38	21	(55.3)	7	40	22	(55.0)	9	1.00	(0.67, 1.50)	0.981	1.01	(0.41, 2.47)	0.981
FEMALE	185	119	(64.3)	21	175	93	(53.1)	19	1.21	(1.02, 1.44)	0.033	1.59	(1.04, 2.43)	0.032
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA	49	22	(44.9)	9	44	18	(40.9)	9	1.10	(0.68, 1.76)	0.699	1.18	(0.52, 2.68)	0.698
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	48	(67.6)	5	65	43	(66.2)	2	1.02	(0.81, 1.30)	0.858	1.07	(0.52, 2.18)	0.857
WESTERN EUROPE	31	17	(54.8)	3	31	16	(51.6)	7	1.06	(0.67, 1.70)	0.799	1.14	(0.42, 3.09)	0.799
EASTERN EUROPE	62	45	(72.6)	10	67	32	(47.8)	9	1.52	(1.13, 2.04)	0.005	2.90	(1.39, 6.04)	0.005
OTHER	10	8	(80.0)	1	8	6	(75.0)	1	1.07	(0.64, 1.77)	0.803	1.33	(0.14, 12.37)	0.800
BASELINE DAS28 (CRP)														
<= 5.1	59	42	(71.2)	8	46	37	(80.4)	5	0.89	(0.71, 1.10)	0.268	0.60	(0.24, 1.51)	0.278
> 5.1	164	98	(59.8)	20	168	77	(45.8)	23	1.30	(1.06, 1.60)	0.012	1.75	(1.14, 2.71)	0.011

STRATA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBEVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.8.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON SDAI <= 11 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

TABLE 14.PZ.2.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 COMPARISON OF DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) <= 3.2 (NET) COMPARED TO DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) <= 3.2 (NET)
 FULL ANALYSIS SET

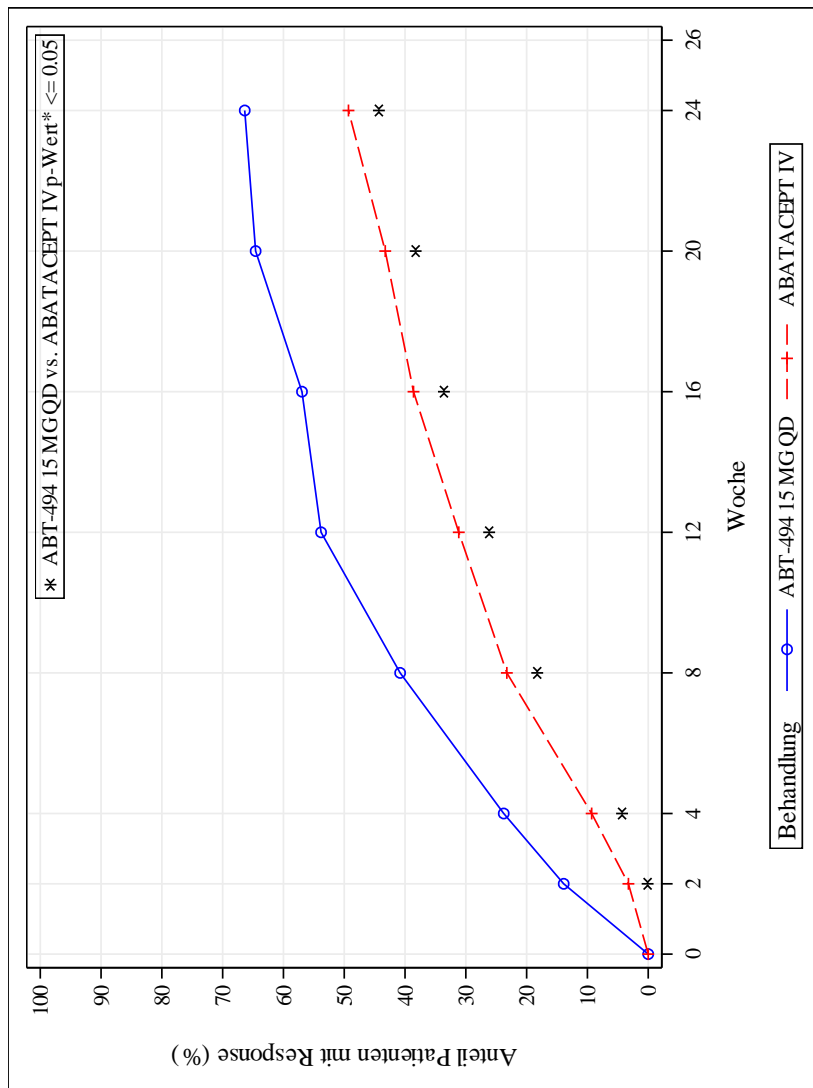
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ABRAXACEPT IV				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	IMPUTED	N	n	(%)	IMPUTED											
OVERALL	223	0	(0.0)	0	215	0	(0.0)	1	-	-	<0.001	2.03	(1.38, 2.99)	<0.001	17.10	(-, -)	<0.001	-	
WEEK 24	223	148	(66.4)	22	215	106	(49.3)	23	1.35	(1.15, 1.59)	<0.001	2.03	(1.38, 2.99)	<0.001	17.10	(-, -)	<0.001	-	
AGE																			
< 40 YEARS	18	13	(72.2)	0	21	10	(47.6)	1	1.52	(0.89, 2.58)	0.125	2.86	(0.75, 10.93)	0.124	24.60	(-5.14, 54.34)	0.105	0.867	
[40, 65) YEARS	156	101	(64.7)	14	140	69	(49.3)	17	1.31	(1.07, 1.61)	0.009	1.89	(1.19, 3.01)	0.008	15.46	(4.29, 26.63)	0.007	0.007	
>= 65 YEARS	49	34	(69.4)	8	54	27	(50.0)	5	1.39	(1.00, 1.92)	0.048	2.27	(1.01, 5.09)	0.047	19.39	(0.83, 37.94)	0.041	0.041	
GENDER																			
MALE	38	23	(60.5)	4	40	21	(52.5)	7	1.15	(0.78, 1.70)	0.476	1.39	(0.56, 3.41)	0.475	8.03	(-13.91, 29.96)	0.473	0.398	
FEMALE	185	125	(67.6)	18	175	85	(48.6)	16	1.39	(1.16, 1.67)	<0.001	2.21	(1.44, 3.38)	<0.001	19.00	(8.98, 29.01)	<0.001	<0.001	
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA	49	21	(42.9)	8	44	15	(34.1)	9	1.26	(0.75, 2.12)	0.391	1.45	(0.62, 3.36)	0.387	8.77	(-10.94, 28.47)	0.383	0.697	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	53	(74.6)	4	65	40	(61.5)	1	1.21	(0.96, 1.53)	0.108	1.84	(0.89, 3.83)	0.102	13.11	(-2.46, 28.67)	0.099	0.099	
WESTERN EUROPE	31	18	(58.1)	3	31	14	(45.2)	6	1.29	(0.79, 2.10)	0.315	1.68	(0.62, 4.59)	0.311	12.90	(-11.77, 37.57)	0.305	0.305	
EASTERN EUROPE	62	47	(75.8)	6	67	32	(47.8)	6	1.59	(1.19, 2.12)	0.002	3.43	(1.61, 7.28)	0.001	28.05	(12.02, 44.07)	<0.001	<0.001	
OTHER	10	9	(90.0)	1	8	5	(62.5)	1	1.44	(0.81, 2.56)	0.214	5.40	(0.44, 66.67)	0.188	27.50	(-10.86, 65.86)	0.160	0.160	
BASELINE DAS28 (CRP)																			
<= 5.1	59	45	(76.3)	7	46	36	(78.3)	5	0.97	(0.79, 1.20)	0.809	0.89	(0.36, 2.25)	0.810	-1.99	(-18.11, 14.13)	0.809	0.005	
> 5.1	164	103	(62.8)	15	168	70	(41.7)	18	1.51	(1.22, 1.87)	<0.001	2.36	(1.52, 3.67)	<0.001	21.14	(10.64, 31.64)	<0.001	<0.001	

STRATA: PRIOR FAILED DMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NET IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, n, (%), CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, RR=RELATIVE RISK, OR=ODDS RATIO, RD=RISK DIFFERENCE, CI=CONFIDENCE INTERVAL
 ABBEVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.4.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (CRP) \leq 3.2 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRAVA: PRIOR FAILED BDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

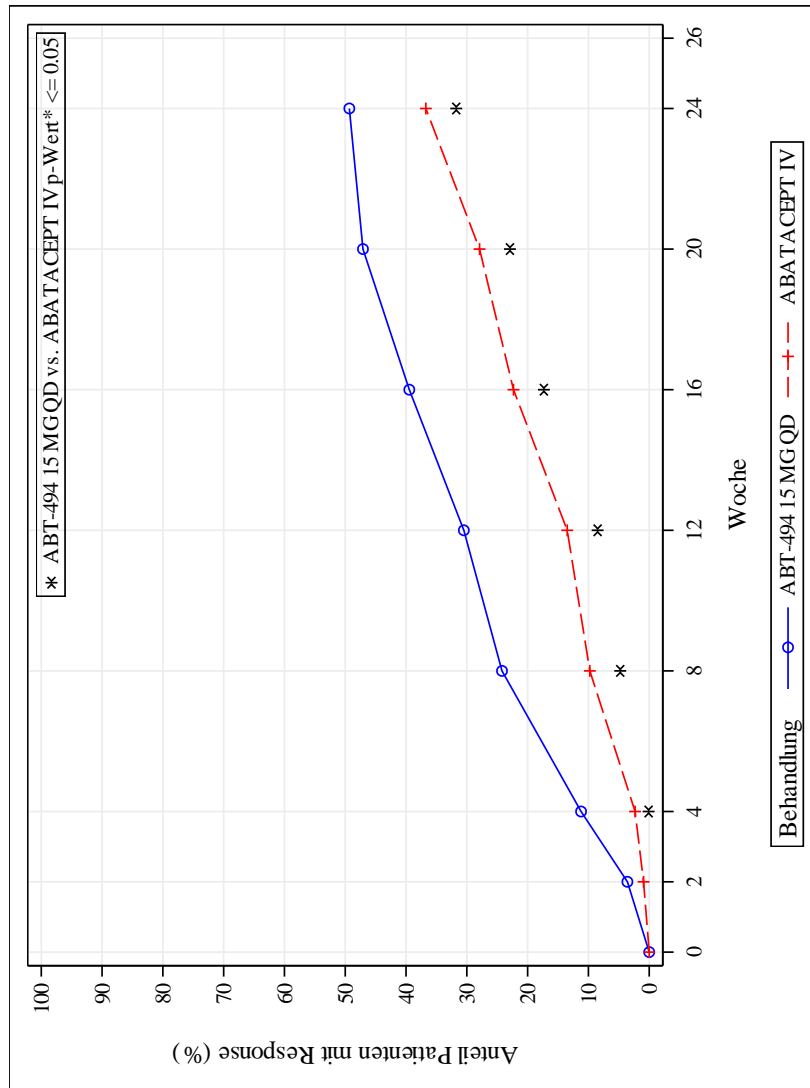
TABLE 14.PZ.2.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 COMPARISON OF UPADACITINIB DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (ESS) <= 3.2 (NEI)
 COMPARED TO CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	IMPUTED										
OVERALL	223	0	(0.0)	0	215	0	(0.0)	1	-	-	0.008	12.46	(-3.30, 21.62)	0.008
WEEK 24	223	110	(49.3)	22	215	79	(36.7)	20	1.34	(1.08, 1.67)	0.008	12.46	(-3.30, 21.62)	0.008
AGE														
< 40 YEARS	18	7	(38.9)	0	21	9	(42.9)	1	0.91	(0.42, 1.94)	0.802	-3.97	(-34.87, 26.94)	0.801
[40, 65) YEARS	156	76	(48.7)	14	140	52	(37.1)	15	1.31	(1.00, 1.72)	0.048	11.58	(0.37, 22.78)	0.043
>= 65 YEARS	49	27	(55.1)	8	54	18	(33.3)	4	1.65	(1.05, 2.60)	0.030	21.77	(3.01, 40.53)	0.023
GENDER														
MALE	38	19	(50.0)	4	40	18	(45.0)	7	1.11	(0.70, 1.77)	0.659	5.00	(-17.15, 27.15)	0.658
FEMALE	185	91	(49.2)	18	175	61	(34.9)	13	1.41	(1.10, 1.81)	0.007	14.33	(4.25, 24.42)	0.005
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA	49	14	(28.6)	9	44	10	(22.7)	9	1.26	(0.62, 2.54)	0.523	5.84	(-11.86, 23.55)	0.518
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	34	(47.9)	4	65	28	(43.1)	1	1.11	(0.77, 1.61)	0.575	4.81	(-11.92, 21.54)	0.573
WESTERN EUROPE	31	16	(51.6)	3	31	11	(35.5)	4	1.45	(0.81, 2.61)	0.209	16.13	(-8.23, 40.48)	0.194
EASTERN EUROPE	62	40	(64.5)	5	67	25	(37.3)	5	1.73	(1.20, 2.48)	0.003	27.20	(10.59, 43.81)	0.001
OTHER	10	6	(60.0)	1	8	5	(62.5)	1	0.96	(0.46, 2.01)	0.914	-2.50	(-47.75, 42.75)	0.914
BASELINE DAS28 (CRP)														
<= 5.1	59	36	(61.0)	7	46	27	(58.7)	4	1.04	(0.76, 1.43)	0.810	2.32	(-16.58, 21.22)	0.810
> 5.1	164	74	(45.1)	15	168	52	(31.0)	16	1.46	(1.10, 1.93)	0.009	14.17	(3.83, 24.51)	0.007

STRATA: PRIOR FAILED DMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.10.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR LOW DISEASE ACTIVITY BASED ON DAS28 (ESR) \leq 3.2 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

Anhang 4-G2.3: Therapieansprechen

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY ACRO RESPONSE RATE (NRI)
 COMPLIANT PREGNOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)									
WEEK 24	223	181 (81.2)	20	215 (77.2)	23	1.05 (0.95, 1.16)	0.307	1.27	(0.80, 2.02)	0.308	3.97	(-3.63, 11.57)	0.306
OVERALL													

STRATA: PRIOR FAILED EDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 BEFORE NRI IMPUTATION. MISSING ACRO COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING THE VALUE OF THE ACRO COMPOSITE SCORES CALCULATED
 BEFORE NRI IMPUTATION. VALUE IMPUTED WILL BE 0.0. STRATA AS COVARIATES AND STRATA AS COVARIATES ANALYZED AS COVARIATES FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (N), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY ACROSS RESPONSE RATE (NRI)
 COMPLIANT PHASE 4 AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%) IMPUTED	N	n (%) IMPUTED									
WEEK 24	223	142 (63.7)	22	215 (97.3)	1.23	(1.05, 1.45)	0.011	1.64	(1.12, 2.41)	0.011	12.05	(2.87, 21.23)	0.010
OVERALL	223	142 (63.7)	22	215 (97.3)	1.23	(1.05, 1.45)	0.011	1.64	(1.12, 2.41)	0.011	12.05	(2.87, 21.23)	0.010

STRATA: PRIOR FAILED EDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND ≤ 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 BEFORE NRI IMPUTATION. MISSING ACR COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING AGE AND THEN THE VALUE OF THE ACR COMPOSITE SCORES CALCULATED
 FROM THE IMPUTED VALUE WILL BE USED TO IMPUTED THE VALUE OF THE ACR COMPONENTS. NRI IMPUTATION WILL BE USED TO IMPUTED THE
 RD, RD IMPUTATION. VALUE IMPUTED WILL BE USED TO IMPUTED THE VALUE OF THE ACR COMPONENTS. NRI IMPUTATION WILL BE USED TO IMPUTED THE
 N, NUMBER OF SUBJECTS, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (N), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY ACROSS RESPONSE RATE (NRI)
 COMPLIANT WITH COL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)									
WEEK 24	223	91 (40.8)	21	215 (27.9)	24	1.45 (1.12, 1.90)	0.006	1.79	(1.20, 2.68)	0.005	13.00	(4.28, 21.71)	0.003
OVERALL													

STRATA: PRIOR FAILED EDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 BEFORE NRI IMPUTATION. MISSING ACR COMPONENTS WILL BE IMPUTED USING AGE AND THEN THE VALUE OF THE ACR COMPOSITE SCORES CALCULATED
 FROM THE IMPUTED VALUE OF ACR COMPONENTS. NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 N, NUMBER OF SUBJECTS, NRI, NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR, RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (N), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.4: Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI)

VERSION: FINAL

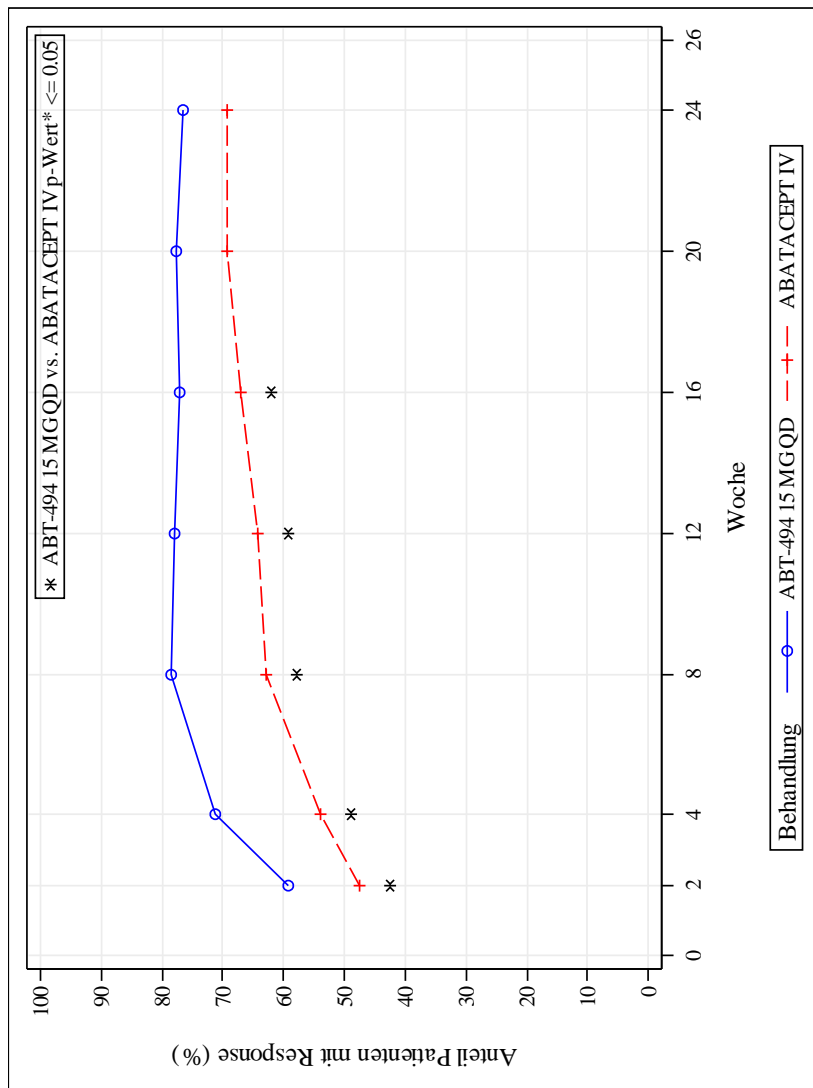
TABLE 14.PZ.2.12.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 COMPARISON OF CHANGES FROM BASELINE IN HAQ-DI ≤ -0.22 (NRI)
 COMPLETE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE				
	N	n	(%)	IMPUTED											N	n	(%)	IMPUTED
OVERALL	223	171	(76.7)	20	215	149	(69.3)	21	1.11	(0.99, 1.24)	0.082	1.46	(0.95, 2.23)	0.082	7.35	(-0.94, 15.65)	0.082	
AGE																		
< 40 YEARS	18	14	(77.8)	0	21	16	(76.2)	1	1.02	(0.72, 1.44)	0.906	1.09	(0.24, 4.89)	0.907	1.59	(-24.88, 28.06)	0.906	0.492
(40, 65) YEARS	156	124	(79.5)	12	140	96	(68.6)	16	1.16	(1.01, 1.33)	0.035	1.78	(1.05, 3.01)	0.033	10.92	(0.95, 20.88)	0.032	
>= 65 YEARS	49	33	(67.3)	8	54	37	(68.5)	4	0.98	(0.75, 1.28)	0.899	0.95	(0.41, 2.17)	0.899	-1.17	(-19.22, 16.88)	0.899	
GENDER																		
MALE	38	24	(63.2)	4	40	28	(70.0)	7	0.90	(0.66, 1.24)	0.524	0.73	(0.29, 1.89)	0.522	-6.84	(-27.74, 14.06)	0.521	0.161
FEMALE	185	147	(79.5)	16	175	121	(69.1)	14	1.15	(1.02, 1.30)	0.027	1.73	(1.07, 2.79)	0.026	10.32	(1.33, 19.30)	0.024	
GEOGRAPHIC REGION																		
NORTH AMERICA	49	32	(65.3)	7	44	24	(54.5)	10	1.20	(0.85, 1.68)	0.297	1.57	(0.68, 3.62)	0.291	10.76	(-9.09, 30.61)	0.288	0.272
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	61	(85.9)	4	65	56	(86.2)	1	1.00	(0.87, 1.14)	0.968	0.98	(0.37, 2.59)	0.968	-0.24	(-11.90, 11.42)	0.968	
WESTERN EUROPE	31	22	(71.0)	3	31	18	(58.1)	4	1.22	(0.84, 1.78)	0.294	1.77	(0.62, 5.06)	0.290	12.90	(-10.70, 36.51)	0.284	
EASTERN EUROPE	62	49	(79.0)	5	67	49	(73.1)	5	1.08	(0.89, 1.31)	0.432	1.38	(0.61, 3.13)	0.434	5.90	(-8.78, 20.57)	0.431	
OTHER	10	7	(70.0)	1	8	2	(25.0)	1	2.80	(0.79, 9.94)	0.111	7.00	(0.86, 56.89)	0.069	45.00	(3.68, 86.32)	0.033	
BASELINE DAS28 (CRP)																		
<= 5.1	59	40	(67.8)	7	46	30	(65.2)	4	1.04	(0.79, 1.37)	0.782	1.12	(0.50, 2.54)	0.781	2.58	(-15.63, 20.79)	0.781	0.600
> 5.1	164	131	(79.9)	13	168	119	(70.8)	16	1.13	(1.00, 1.28)	0.057	1.63	(0.99, 2.71)	0.057	9.04	(-0.17, 18.26)	0.054	

STRATA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND ≤ 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.12.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN HAQ-DI ≤ -0.22 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND ≤ 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.5: Gelenksymptome

VERSION: FINAL

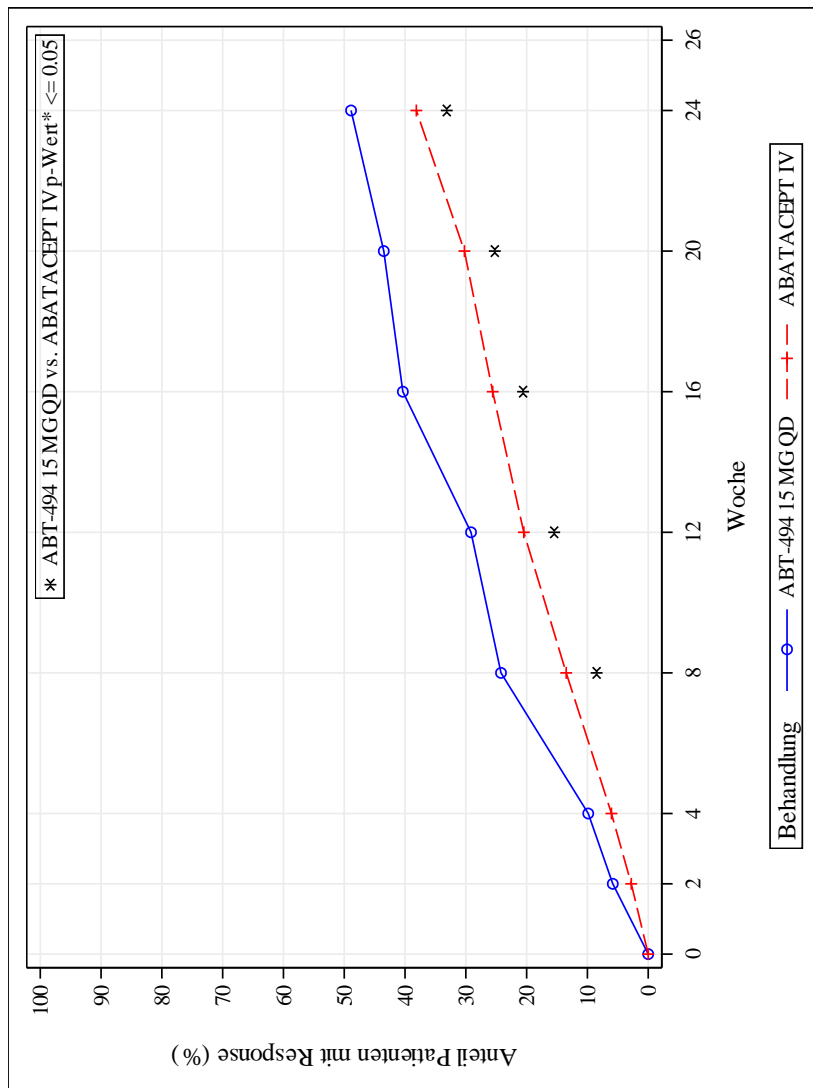
TABLE 14_P2.2.29.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 COMPARISON OF UPADACITINIB (RINVOQ) WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE				
	N	n	(%)	IMPUTED											N	n	(%)	IMPUTED
OVERALL	223	0	(0.0)	0	215	0	(0.0)	0	215	0	(0.0)	0	215	0	(0.0)			
	223	109	(48.9)	20	215	82	(38.1)	20	1.28	(1.03, 1.59)	0.025	1.55	(1.06, 2.28)	0.024	10.71	(1.51, 19.90)	0.022	
AGE																		
< 40 YEARS	18	9	(50.0)	0	21	9	(42.9)	1	1.17	(0.59, 2.29)	0.655	1.33	(0.38, 4.72)	0.656	7.14	(-24.19, 38.47)	0.655	0.124
[40, 65) YEARS	156	73	(46.8)	12	140	58	(41.4)	15	1.13	(0.87, 1.46)	0.356	1.24	(0.78, 1.97)	0.354	5.37	(-5.94, 16.68)	0.352	
>= 65 YEARS	49	27	(55.1)	8	54	15	(27.8)	4	1.98	(1.20, 3.27)	0.007	3.19	(1.41, 7.24)	0.006	27.32	(8.98, 45.67)	0.004	
GENDER																		
MALE	38	14	(36.8)	4	40	17	(42.5)	7	0.87	(0.50, 1.50)	0.611	0.79	(0.32, 1.96)	0.610	-5.66	(-27.34, 16.02)	0.609	0.126
FEMALE	185	95	(51.4)	16	175	65	(37.1)	13	1.38	(1.09, 1.75)	0.008	1.79	(1.17, 2.72)	0.007	14.21	(4.05, 24.36)	0.006	
GEOGRAPHIC REGION																		
NORTH AMERICA	49	21	(42.9)	7	44	11	(25.0)	9	1.71	(0.94, 3.14)	0.081	2.25	(0.93, 5.46)	0.073	17.86	(-1.00, 36.72)	0.063	0.196
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	35	(49.3)	4	65	32	(49.2)	1	1.00	(0.71, 1.41)	0.994	1.00	(0.51, 1.97)	0.994	0.07	(-16.76, 16.89)	0.994	
WESTERN EUROPE	31	15	(48.4)	3	31	12	(38.7)	4	1.25	(0.70, 2.22)	0.445	1.48	(0.54, 4.07)	0.443	9.68	(-14.89, 34.24)	0.440	
EASTERN EUROPE	62	32	(51.6)	5	67	21	(31.3)	5	1.65	(1.07, 2.53)	0.023	2.34	(1.14, 4.79)	0.020	20.27	(3.59, 36.95)	0.017	
OTHER	10	6	(60.0)	1	8	6	(75.0)	1	0.80	(0.42, 1.52)	0.498	0.50	(0.07, 3.85)	0.505	-15.00	(-57.69, 27.69)	0.491	
BASELINE DAS28 (CRP)																		
<= 5.1	59	37	(62.7)	7	46	29	(63.0)	4	0.99	(0.74, 1.34)	0.972	0.99	(0.44, 2.19)	0.972	-0.33	(-18.95, 18.29)	0.972	0.111
> 5.1	164	72	(43.9)	13	168	53	(31.5)	16	1.39	(1.05, 1.85)	0.022	1.70	(1.06, 2.66)	0.021	12.35	(2.01, 22.70)	0.019	

STRATA: ERROR FAILED EDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBEVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.29.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR TENDER JOINT COUNT ≤ 1 BASED ON TJC28 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED DMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND ≤ 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

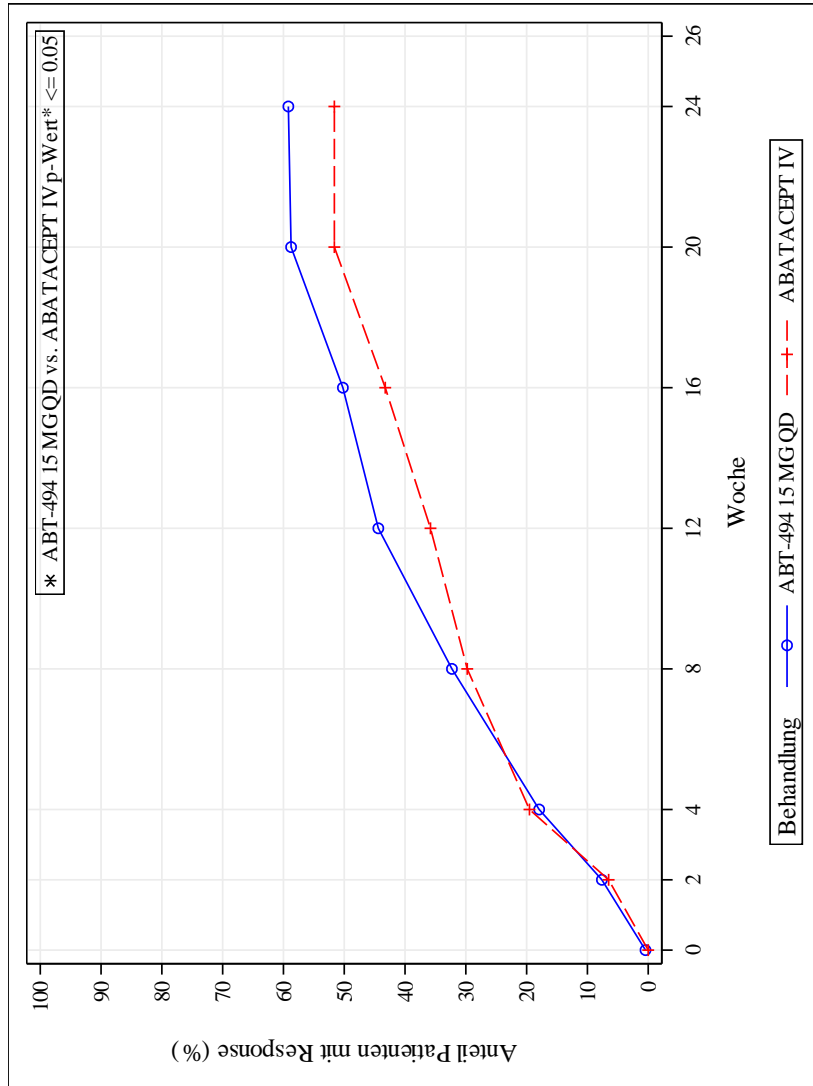
TABLE 14.PZ.2.31.2
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 COMPARISON OF SWOLLEN JOINT COUNT ≤ 1 BASED ON SC28 (NRI)
 COMPLIANT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD		ABXACEPT IV		RR	OR	P-VALUE	RD	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE		
	N	n	(%)	IMPUTED									N	n
OVERALL	223	1	(0.4)	0	215	0	(0.0)	0	1.15	(0.97, 1.36)	0.112	7.55	(-1.73, 16.83)	0.111
WEEK 24	223	132	(59.2)	20	215	111	(51.6)	20	1.15	(0.97, 1.36)	0.112	7.55	(-1.73, 16.83)	0.111
WEEK 24	18	13	(72.2)	0	21	9	(42.9)	1	1.69	(0.95, 2.98)	0.073	29.37	(-0.23, 58.96)	0.052
WEEK 24	156	85	(54.5)	12	140	78	(55.7)	15	0.98	(0.80, 1.20)	0.832	-1.23	(-12.57, 10.12)	0.832
WEEK 24	49	34	(69.4)	8	54	24	(44.4)	4	1.56	(1.10, 2.22)	0.013	24.94	(6.45, 43.44)	0.008
WEEK 24	38	23	(60.5)	4	40	23	(57.5)	7	1.05	(0.73, 1.52)	0.786	3.03	(-18.80, 24.85)	0.786
WEEK 24	185	109	(58.9)	16	175	88	(50.3)	13	1.17	(0.97, 1.42)	0.103	8.63	(-1.62, 18.89)	0.099
WEEK 24	49	16	(32.7)	7	44	19	(43.2)	9	0.76	(0.45, 1.28)	0.298	-10.53	(-30.19, 9.13)	0.294
WEEK 24	71	46	(64.8)	4	65	35	(53.8)	1	1.20	(0.91, 1.60)	0.200	10.94	(-5.50, 27.38)	0.192
WEEK 24	31	18	(58.1)	3	31	16	(51.6)	4	1.13	(0.71, 1.77)	0.611	6.45	(-18.27, 31.17)	0.609
WEEK 24	62	45	(72.6)	5	67	36	(53.7)	5	1.35	(1.03, 1.77)	0.029	18.85	(2.54, 35.15)	0.023
WEEK 24	10	7	(70.0)	1	8	5	(62.5)	1	1.12	(0.57, 2.20)	0.741	7.50	(-36.46, 51.46)	0.738
WEEK 24	59	35	(59.3)	7	46	36	(78.3)	4	0.76	(0.58, 0.98)	0.037	-18.94	(-36.24, -1.64)	0.032
WEEK 24	164	97	(59.1)	13	168	75	(44.6)	16	1.32	(1.07, 1.64)	0.009	14.50	(3.87, 25.14)	0.008

STRATA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND ≤ 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CEN: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.31.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR SWOLLEN JOINT COUNT <= 1 BASED ON SJC28 (NR1)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRAVA: PRIOR FAILED BDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NR1: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

Anhang 4-G2.6: Morgensteifigkeit

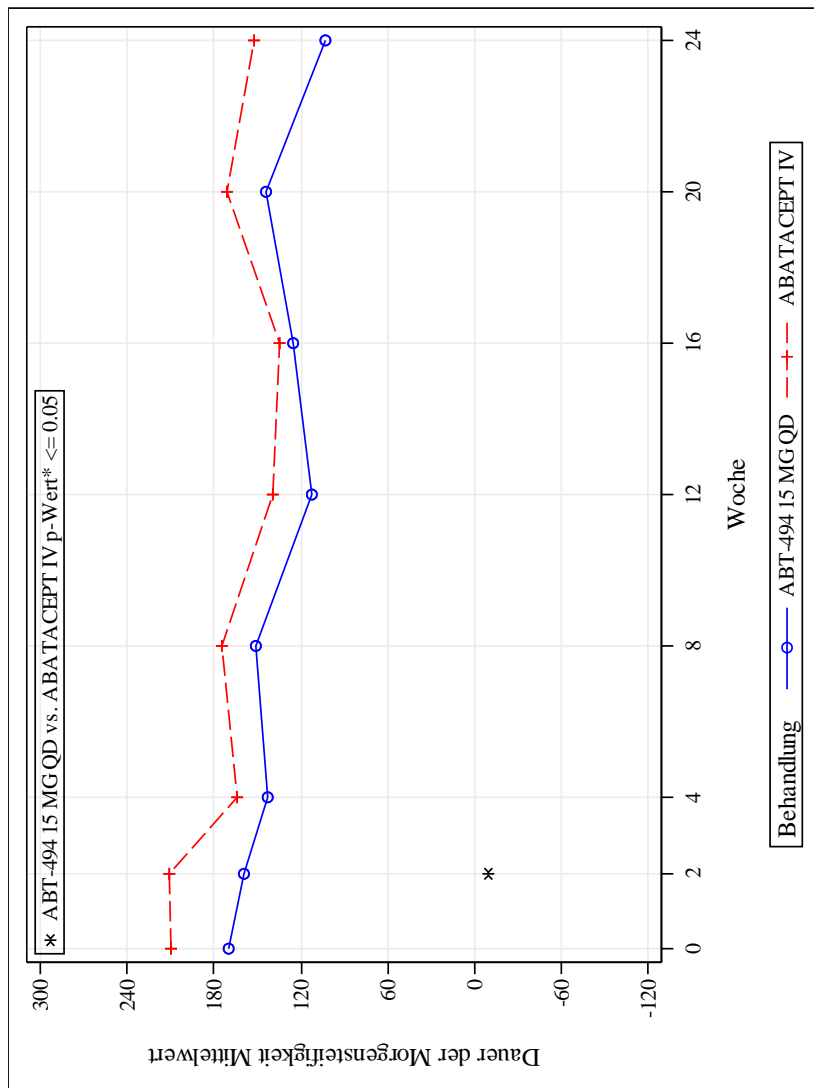
TABLE 14.P2.2.15.2. TRADACITINIB (STUDY M15-225) SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS DURATION (MI) COMPLIANT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE (FULL ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP TREATMENT, VISIT, N, IMPUTED, BASELINE (MEAN, SD), VISIT (MEAN, SD), MEAN, SD, WITHIN GROUP (LS MEAN, SE), CHANGE FROM BASELINE (LS MEAN DIFF, SE, 95% CI), HEDGES'G (SE), (95% CI), INTER-ACTION P-VALUE.

STRAVA. PRIOR FAILED BMDAD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER) MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.15.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR MORNING STIFFNESS DURATION (MI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION
 THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS
 P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

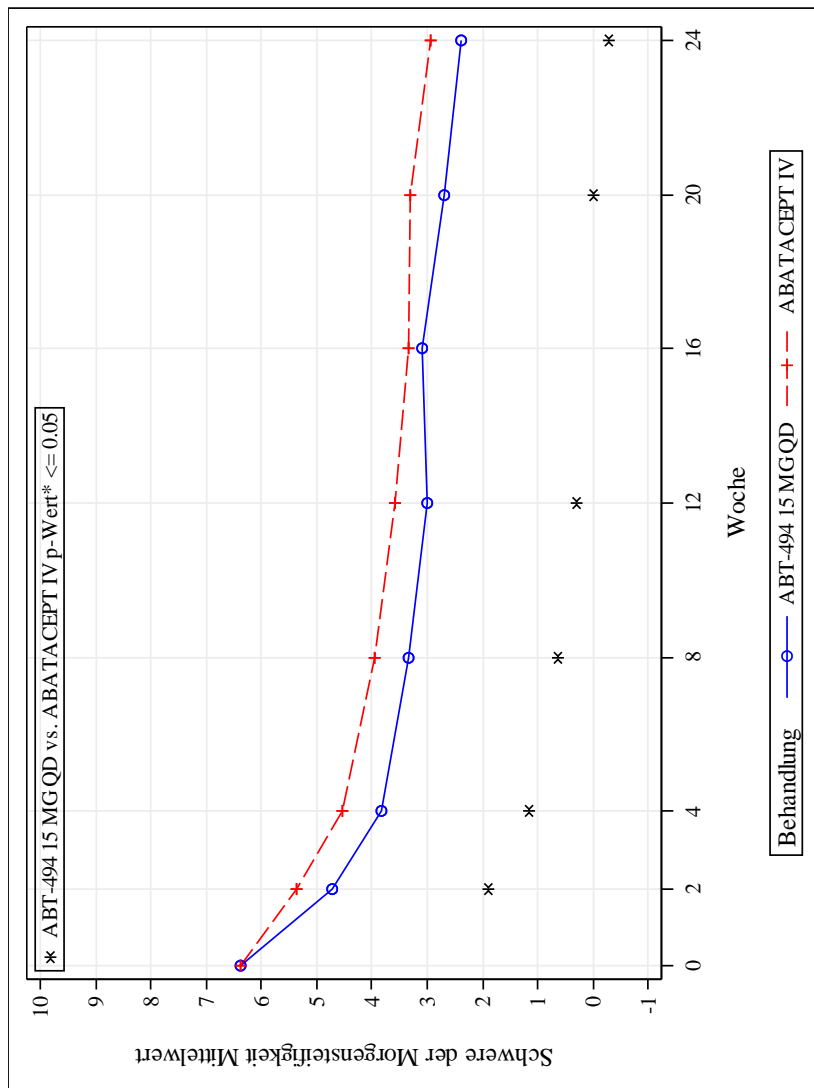
TABLE 14.PZ.2.14.2
 TRAPACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS SEVERITY (MI)
 COMPARING CHANGE FROM BASELINE IN MORNING STIFFNESS SEVERITY ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED	BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES*G (SE)		(95% CI)		INTER-ACTION				
				MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	SD	MEAN	SE	LS MEAN DIFF	(SE)	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE				
OVERALL																						
	WK 24	223		6.39	2.27	2.40	2.19	-3.99	2.88	-3.94	(0.18)	-0.56	(0.22)	(-0.98,	-0.13)	0.010	-0.25	(0.10)	(-0.43,	-0.06)	0.011	
	WK 24	215		6.36	2.34	2.95	2.36	-3.41	2.98	-3.39	(0.18)	(-3.75,	-3.03)									
	ABT-494 15 MG QD																					
	ABATACEPT IV																					
AGE																						
< 40 YEARS	WK 24	18		5.89	2.61	2.94	2.26	-2.94	2.60	-3.34	(0.63)	(-4.57,	-2.10)	(-1.78,	1.62)	0.930	-0.03	(0.31)	(-0.67,	0.61)	0.930	0.683
	WK 24	21		6.71	2.05	3.12	2.92	-3.59	3.83	-3.26	(0.59)	(-4.41,	-2.11)									
[40, 65) YEARS	WK 24	156		6.55	2.30	2.28	2.17	-4.27	2.81	-4.17	(0.18)	(-4.52,	-3.83)	(-1.03,	-0.03)	0.037	-0.24	(0.12)	(-0.47,	-0.01)	0.039	
	WK 24	140		6.30	2.37	2.77	2.23	-3.54	2.86	-3.64	(0.19)	(-4.00,	-3.28)									
>= 65 YEARS	WK 24	49		6.04	2.01	2.56	2.22	-3.48	3.10	-3.64	(0.35)	(-4.32,	-2.96)	(-1.69,	0.18)	0.114	-0.31	(0.20)	(-0.70,	0.08)	0.119	
	WK 24	54		6.39	2.39	3.36	2.45	-3.03	2.95	-2.88	(0.32)	(-3.52,	-2.25)									
GENDER																						
MALE	WK 24	38		6.16	1.97	2.99	2.16	-3.17	2.49	-3.01	(0.38)	(-3.75,	-2.26)	(-1.33,	0.81)	0.627	-0.11	(0.22)	(-0.55,	0.34)	0.633	0.596
	WK 24	40		5.81	2.37	3.22	2.40	-2.59	3.42	-2.74	(0.38)	(-3.50,	-1.99)									
FEMALE	WK 24	185		6.43	2.33	2.28	2.18	-4.16	2.93	-4.48	(0.16)	(-4.50,	-3.86)	(-1.07,	-0.13)	0.012	-0.26	(0.11)	(-0.47,	-0.06)	0.013	
	WK 24	175		6.49	2.32	2.89	2.36	-3.60	2.85	-3.58	(0.17)	(-3.92,	-3.24)									
GEOGRAPHIC REGION																						
NORTH AMERICA	WK 24	49		6.82	2.07	3.76	2.45	-3.05	2.94	-2.94	(0.37)	(-3.67,	-2.20)	(-0.99,	1.22)	0.737	0.04	(0.21)	(-0.37,	0.45)	0.840	0.419
	WK 24	44		6.50	2.17	3.58	2.72	-2.92	3.12	-3.05	(0.41)	(-3.86,	-2.24)									
SOUTH/CENTRAL AMERICA	WK 24	71		5.97	2.61	1.73	1.94	-4.24	2.78	-4.39	(0.26)	(-4.89,	-3.88)	(-1.19,	0.28)	0.220	-0.21	(0.17)	(-0.55,	0.13)	0.225	
	WK 24	65		6.36	2.50	2.27	2.41	-4.09	3.15	-3.93	(0.27)	(-4.45,	-3.40)									
WESTERN EUROPE	WK 24	31		6.29	2.48	2.38	2.23	-3.91	3.59	-3.52	(0.40)	(-4.29,	-2.74)	(-1.95,	0.35)	0.170	-0.34	(0.25)	(-0.85,	0.16)	0.181	
	WK 24	31		5.42	2.58	3.09	2.06	-2.33	2.53	-2.72	(0.42)	(-3.54,	-1.90)									
EASTERN EUROPE	WK 24	67		6.58	1.83	2.20	1.87	-4.38	2.58	-4.53	(0.26)	(-5.04,	-4.02)	(-1.70,	-0.29)	0.006	-0.48	(0.18)	(-0.83,	-0.13)	0.008	
	WK 24	62		6.90	1.99	3.22	2.11	-3.68	2.73	-3.54	(0.25)	(-4.03,	-3.05)									
OTHER	WK 24	10		6.30	2.31	1.71	1.45	-4.59	2.00	-4.03	(0.57)	(-5.14,	-2.92)	(-2.38,	0.93)	0.400	-0.39	(0.46)	(-1.36,	0.58)	0.407	
	WK 24	8		4.88	2.47	2.27	1.88	-2.60	3.32	-3.30	(0.63)	(-4.53,	-2.08)									
BASELINE DAS28 (CRP)																						
<= 5.1	WK 24	59		5.34	2.31	2.44	2.44	-2.90	2.82	-2.80	(0.30)	(-3.40,	-2.20)	(-1.38,	0.43)	0.299	-0.20	(0.20)	(-0.59,	0.19)	0.303	0.780
	WK 24	46		5.02	2.28	2.82	2.31	-2.20	2.73	-2.32	(0.35)	(-3.01,	-1.63)									
> 5.1	WK 24	164		6.76	2.14	2.38	2.10	-4.38	2.81	-4.37	(0.18)	(-4.72,	-4.02)	(-1.07,	-0.09)	0.019	-0.26	(0.11)	(-0.47,	-0.04)	0.021	
	WK 24	168		6.74	2.23	2.96	2.37	-3.78	2.94	-3.79	(0.18)	(-4.14,	-3.44)									

STRAVA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION
 THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CRED: CREDIBILITY
 ABBYE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.14.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR MORNING STIFFNESS SEVERITY (M1)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION
 THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS
 P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

Anhang 4-G2.7: Fatigue (FACIT-F)

VERSION: FINAL

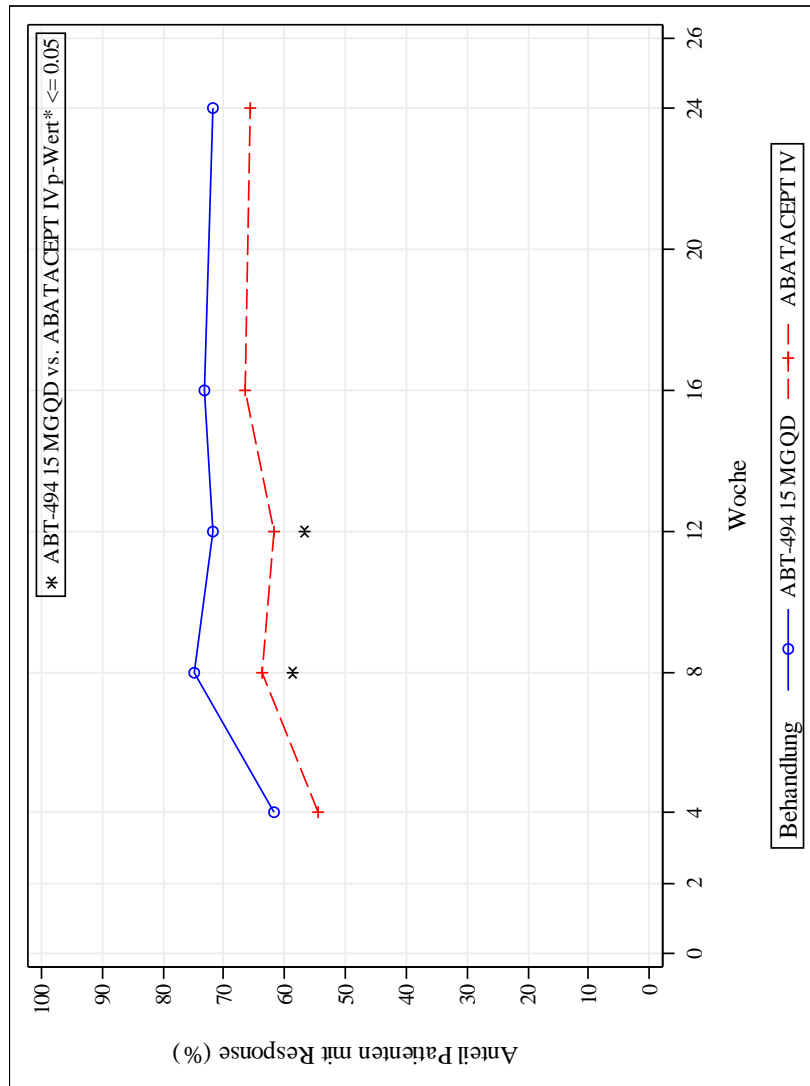
TABLE 14.PZ.2.16.2
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
COMPARISON OF UPADACITINIB WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ABBVACTEPT IV				RR	OR	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE			
	N	n	(%)	IMPUTED	N	n	(%)	IMPUTED										
OVERALL	223	160	(71.7)	18	215	141	(65.6)	21	1.10	(0.97, 1.25)	0.147	1.33	(0.89, 2.00)	0.165	6.31	(-2.37, 15.00)	0.154	
AGE																		
< 40 YEARS	18	13	(72.2)	0	21	15	(71.4)	1	1.01	(0.68, 1.50)	0.956	1.04	(0.26, 4.22)	0.956	0.79	(-27.52, 29.10)	0.956	0.895
(40, 65) YEARS	156	114	(73.1)	11	140	92	(65.7)	16	1.11	(0.95, 1.30)	0.174	1.42	(0.86, 2.33)	0.170	7.36	(-3.14, 17.86)	0.169	
>= 65 YEARS	49	33	(67.3)	7	54	34	(63.0)	4	1.07	(0.81, 1.42)	0.641	1.21	(0.54, 2.74)	0.641	4.38	(-14.01, 22.78)	0.640	
GENDER																		
MALE	38	22	(57.9)	4	40	23	(57.5)	7	1.01	(0.69, 1.47)	0.972	1.02	(0.41, 2.50)	0.972	0.39	(-21.54, 22.33)	0.972	0.647
FEMALE	185	138	(74.6)	14	175	118	(67.4)	14	1.11	(0.97, 1.26)	0.137	1.42	(0.90, 2.24)	0.135	7.17	(-2.19, 16.52)	0.133	
GEOGRAPHIC REGION																		
NORTH AMERICA	49	32	(65.3)	6	44	24	(54.5)	10	1.20	(0.85, 1.68)	0.297	1.57	(0.68, 3.62)	0.291	10.76	(-9.09, 30.61)	0.288	0.431
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	57	(80.3)	4	65	50	(76.9)	1	1.04	(0.88, 1.24)	0.634	1.22	(0.54, 2.78)	0.633	3.36	(-10.45, 17.16)	0.633	
WESTERN EUROPE	31	18	(58.1)	3	31	18	(58.1)	4	1.00	(0.66, 1.53)	>0.999	1.00	(0.36, 2.74)	>0.999	-0.00	(-24.57, 24.57)	>0.999	
EASTERN EUROPE	62	46	(74.2)	4	67	47	(70.1)	5	1.06	(0.85, 1.31)	0.608	1.22	(0.56, 2.65)	0.609	4.04	(-11.41, 19.49)	0.608	
OTHER	10	7	(70.0)	1	8	2	(25.0)	1	2.80	(0.79, 9.94)	0.111	7.00	(0.86, 56.89)	0.069	45.00	(3.68, 86.32)	0.033	
BASELINE DAS28 (CRP)																		
<= 5.1	59	35	(59.3)	6	46	22	(47.8)	4	1.24	(0.86, 1.79)	0.252	1.59	(0.73, 3.46)	0.242	11.50	(-7.62, 30.61)	0.239	0.469
> 5.1	164	125	(76.2)	12	168	119	(70.8)	16	1.08	(0.95, 1.22)	0.267	1.32	(0.81, 2.15)	0.267	5.39	(-4.08, 14.86)	0.265	

STRATA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.16.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN FACIT-F \geq 4 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.8: Schmerz (PAP)

VERSION: FINAL

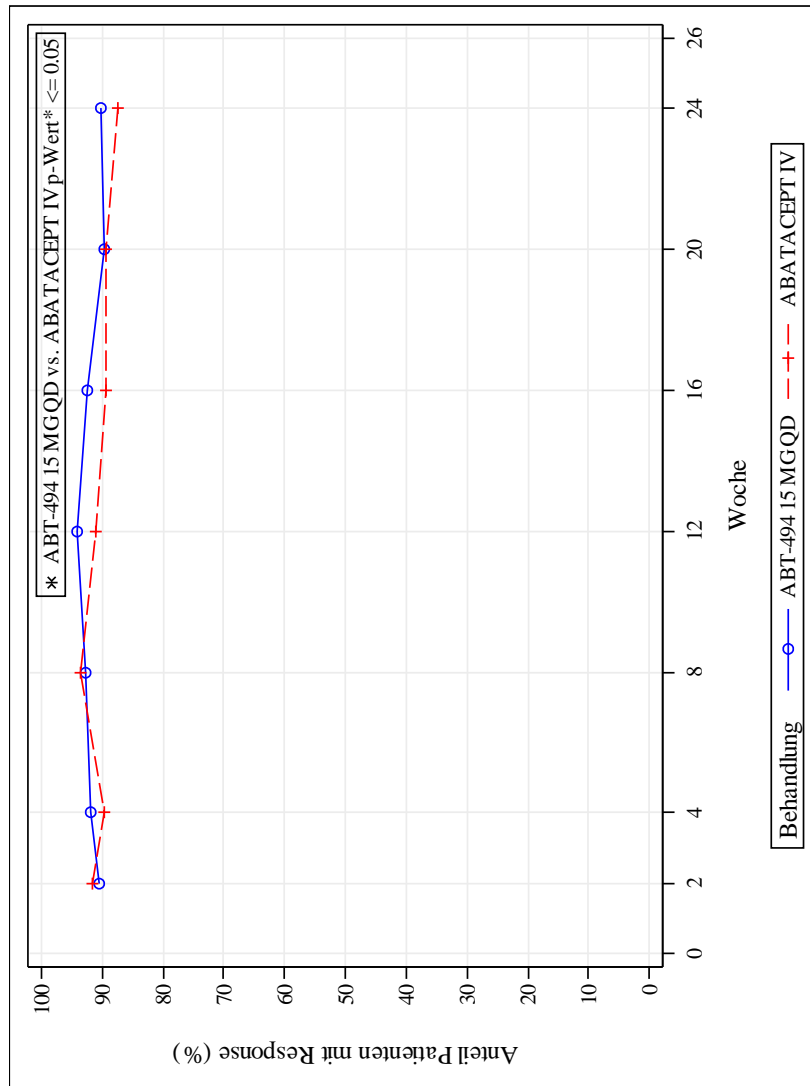
TABLE 14.PZ.2.33.3
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
COMPARISON OF UPADACITINIB WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ABBVACEPT IV				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	IMPUTED	N	n	(%)	IMPUTED											
OVERALL	223	201	(90.1)	20	215	188	(87.4)	21	1.03	(0.97, 1.10)	0.358	1.31	(0.72, 2.38)	0.373	2.76	(-3.13, 8.65)	0.358		
AGE																			
< 40 YEARS	18	18	(100.0)	0	21	19	(90.5)	1	1.11	(0.96, 1.27)	0.157	4.74	(0.21, 105.54)	0.325	9.52	(-3.03, 22.08)	0.137	-	
(40, 65) YEARS	156	143	(91.7)	12	140	121	(86.4)	16	1.06	(0.98, 1.15)	0.154	1.73	(0.82, 3.64)	0.151	5.24	(-1.90, 12.38)	0.151		
>= 65 YEARS	49	40	(81.6)	8	54	48	(88.9)	4	0.92	(0.78, 1.08)	0.306	0.56	(0.18, 1.69)	0.301	-7.26	(-20.96, 6.45)	0.299		
GENDER																			
MALE	38	33	(86.8)	4	40	32	(80.0)	7	1.09	(0.89, 1.32)	0.417	1.65	(0.49, 5.58)	0.421	6.84	(-9.56, 23.25)	0.414	0.551	
FEMALE	185	168	(90.8)	16	175	156	(89.1)	14	1.02	(0.95, 1.09)	0.599	1.20	(0.60, 2.40)	0.598	1.67	(-4.54, 7.88)	0.599		
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA	49	41	(83.7)	7	44	33	(75.0)	10	1.12	(0.90, 1.38)	0.309	1.71	(0.62, 4.74)	0.303	8.67	(-7.78, 25.13)	0.302	0.687	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	67	(94.4)	4	65	63	(96.9)	1	0.97	(0.91, 1.05)	0.463	0.53	(0.09, 3.01)	0.475	-2.56	(-9.37, 4.25)	0.462		
WESTERN EUROPE	31	27	(87.1)	3	31	26	(83.9)	4	1.04	(0.85, 1.28)	0.719	1.30	(0.31, 5.37)	0.719	3.23	(-14.29, 20.74)	0.718		
EASTERN EUROPE	62	57	(91.9)	5	67	59	(88.1)	5	1.04	(0.93, 1.17)	0.463	1.55	(0.48, 5.01)	0.468	3.88	(-6.43, 14.18)	0.461		
OTHER	10	9	(90.0)	1	8	7	(87.5)	1	1.03	(0.74, 1.44)	0.869	1.29	(0.07, 24.38)	0.867	2.50	(-27.01, 32.01)	0.868		
BASELINE DAS28 (CRP)																			
<= 5.1	59	51	(86.4)	7	46	39	(84.8)	4	1.02	(0.87, 1.19)	0.811	1.14	(0.38, 3.43)	0.810	1.66	(-11.91, 15.22)	0.811	0.898	
> 5.1	164	150	(91.5)	13	168	149	(88.7)	16	1.03	(0.96, 1.11)	0.398	1.37	(0.66, 2.83)	0.400	2.77	(-3.65, 9.19)	0.397		

STRAFA: ERROR FAILED BWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
RR, RD, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRP: C-REACTIVE PROTEIN
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.33.4
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S ASSESSMENT OF PAIN (MM) \leq -11.9 (NRT)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRT: IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.9: Patientenberichtete globale Krankheitsaktivität (PtGADA)

VERSION: FINAL

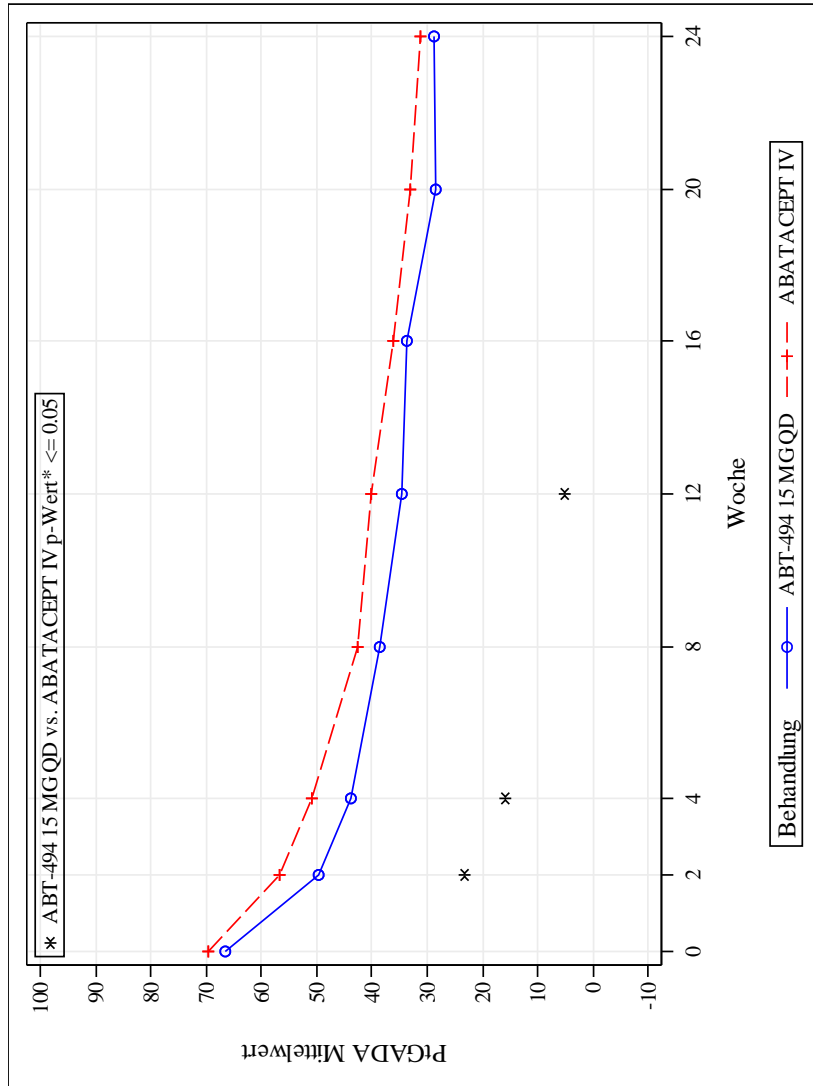
TABLE 14_P2.2.2.2.2
 TRAFACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN PATIENT'S GLOBAL ASSESSMENT OF DISEASE ACTIVITY (MM) (MI)
 COMPARISON: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED	BASELINE		VISIT		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		HEDGES*G (SE)	(95% CI)	INTER-ACTION P-VALUE						
				MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF	P-VALUE									
OVERALL																				
AGE	Wk 24		223	21	66.65	19.86	28.67	24.58	-37.98	29.48	-37.84	(1.89)	-2.24	(2.28)	(-6.71, 2.22)	0.321	-0.09	(0.10)	(-0.28, 0.09)	0.326
	Wk 24		215	20	69.65	19.96	31.30	22.02	-38.35	28.37	-35.60	(1.88)	(-41.56, -34.13)	(-39.28, -31.92)						
	Wk 24		18	0	59.94	23.36	35.50	26.65	-24.44	31.50	-28.86	(6.43)	6.63	(8.86)	24.01	0.459	0.24	(0.32)	(-0.40, 0.88)	0.461
	Wk 24		21	1	68.76	19.56	29.48	26.58	-39.29	34.59	-35.50	(5.98)	(-47.23, -23.77)							
	Wk 24		156	13	67.96	19.29	27.47	24.26	-40.49	27.21	-41.16	(1.90)	-3.90	(2.73)	(-9.25, 1.46)	0.152	-0.17	(0.12)	(-0.39, 0.06)	0.156
	Wk 24		140	15	69.78	19.89	31.78	22.30	-38.00	27.73	-37.26	(1.95)	(-41.08, -33.44)							
	Wk 24		49	8	64.96	20.10	30.01	24.81	-34.95	34.29	-37.58	(3.47)	-1.08	(4.62)	(-10.15, 7.98)	0.793	-0.05	(0.20)	(-0.43, 0.34)	0.815
	Wk 24		54	4	69.65	20.66	30.76	19.57	-38.89	27.95	-36.50	(3.05)	(-42.47, -30.52)							
	GENDER																			
	MALE																			
	Wk 24		38	4	63.95	20.58	33.11	24.58	-30.84	30.33	-32.69	(3.84)	2.88	(5.36)	(-7.64, 13.41)	0.588	0.12	(0.22)	(-0.33, 0.57)	0.593
	Wk 24		40	7	67.78	19.68	30.44	20.76	-37.33	28.84	-35.57	(3.64)	(-42.71, -28.43)							
	FEMALE																			
	Wk 24		185	17	67.21	19.72	27.76	24.54	-39.44	29.16	-40.63	(1.79)	-3.30	(2.55)	(-8.30, 1.71)	0.192	-0.14	(0.11)	(-0.34, 0.07)	0.198
Wk 24		175	13	70.08	20.06	31.49	22.34	-38.56	28.34	-37.33	(1.78)	(-40.81, -33.85)								
GEOGRAPHIC REGION																				
NORTH AMERICA																				
Wk 24		49	8	64.98	20.71	38.58	26.96	-26.40	28.05	-27.60	(3.67)	5.55	(5.29)	(-4.82, 15.92)	0.293	0.22	(0.21)	(-0.19, 0.63)	0.299	
Wk 24		44	9	68.30	21.49	33.81	22.86	-34.49	30.79	-33.15	(3.82)	(-40.65, -25.65)								
SOUTH/CENTRAL AMERICA																				
Wk 24		71	4	69.32	21.03	23.76	24.59	-42.56	29.95	-44.40	(2.86)	0.18	(4.16)	(-7.98, 8.35)	0.875	0.01	(0.17)	(-0.33, 0.35)	0.965	
Wk 24		65	1	73.65	18.09	27.06	22.35	-46.59	28.49	-44.59	(2.96)	(-50.38, -38.79)								
WESTERN EUROPE																				
Wk 24		31	3	66.58	20.13	28.02	23.94	-38.56	31.55	-38.65	(4.34)	-5.28	(6.13)	(-17.30, 6.74)	0.388	-0.22	(0.25)	(-0.72, 0.29)	0.394	
Wk 24		31	4	66.77	22.20	33.31	22.68	-33.46	30.53	-33.37	(4.38)	(-41.97, -24.77)								
EASTERN EUROPE																				
Wk 24		67	5	66.27	16.72	24.43	21.16	-41.85	27.52	-43.06	(2.74)	-8.57	(3.77)	(-15.97, -1.18)	0.025	-0.40	(0.18)	(-0.75, -0.05)	0.026	
Wk 24		62	5	69.03	19.42	33.41	21.47	-35.62	24.94	-34.49	(2.64)	(-39.66, -29.32)								
OTHER																				
Wk 24		10	1	58.40	24.63	22.06	25.04	-36.34	28.15	-37.18	(6.63)	-3.81	(9.87)	(-23.16, 15.54)	0.704	-0.17	(0.45)	(-1.13, 0.79)	0.705	
Wk 24		8	1	60.88	19.85	26.46	13.29	-34.41	23.84	-33.37	(7.58)	(-48.26, -18.48)								
BASELINE DAS28(GRP)																				
<= 5.1																				
Wk 24		59	7	50.22	20.41	24.61	22.07	-25.61	26.87	-24.90	(2.93)	-3.12	(4.33)	(-11.61, 5.38)	0.466	-0.14	(0.20)	(-0.53, 0.25)	0.474	
Wk 24		46	4	48.20	19.60	27.32	20.58	-40.87	25.94	-21.78	(3.15)	(-27.96, -15.60)								
> 5.1																				
Wk 24		164	14	72.56	16.00	30.13	25.32	-42.43	29.17	-43.86	(1.90)	-2.04	(2.68)	(-7.30, 3.21)	0.444	-0.08	(0.11)	(-0.30, 0.13)	0.446	
Wk 24		168	16	75.54	15.62	32.33	22.38	-43.21	27.20	-41.81	(1.86)	(-45.45, -38.18)								

STRAVA. PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION
 THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 NUMBER OF SUBJECTS, WK: WEEK, SD: STANDARD DEVIATION, LS: LEAST SQUARES, SE: STANDARD ERROR, CI: CONFIDENCE INTERVAL, DIFF: DIFFERENCE
 CREDITS: PHARMACOVIGILANCE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.32.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR PATIENT'S GLOBAL ASSESSMENT OF DISEASE ACTIVITY (MM) (MI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION
 THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS
 P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

Anhang 4-G2.10: Allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

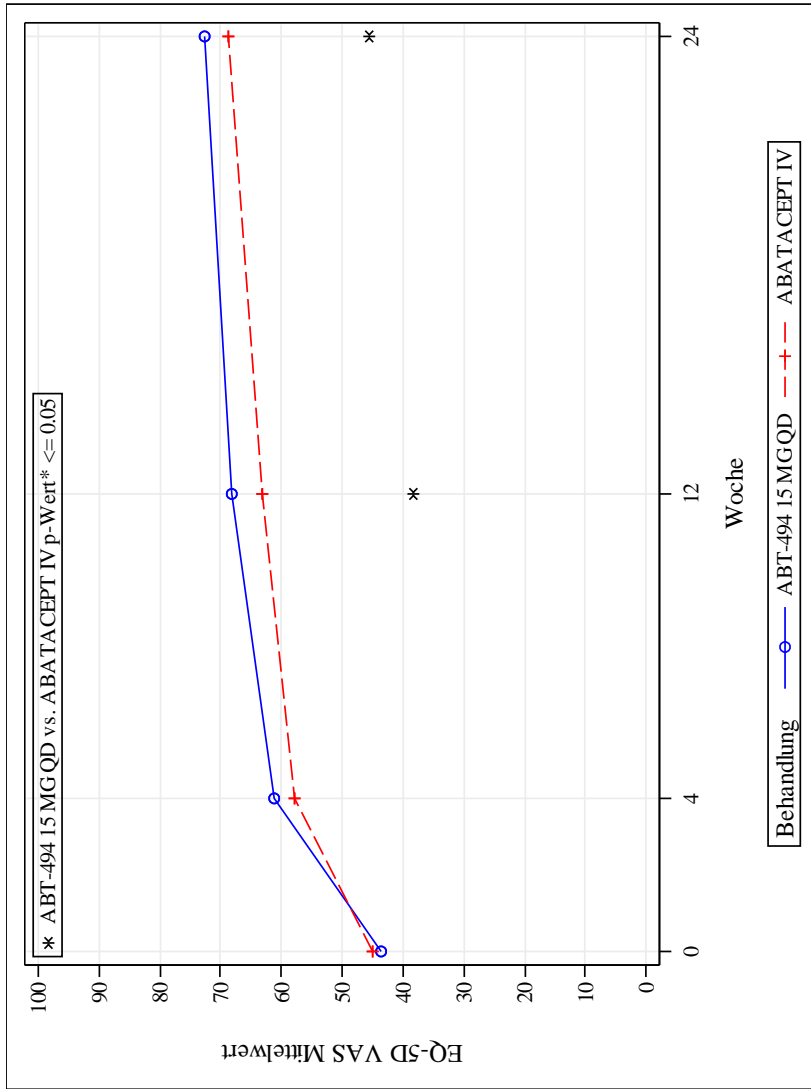
TABLE 14.P2.2.17.2
 TRADACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN EQ-5D-5L VAS (MM, MM, MM)
 COMPLIANT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP TREATMENT	VISIT	N	IMPUTED	BASELINE		VISIT		WITHIN GROUP		CHANGE FROM BASELINE		BETWEEN GROUP COMPARISON		INTER-ACTION								
				MEAN	SD	MEAN	SD	LS MEAN	SE	LS MEAN	SE	LS MEAN DIFF	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	223	17	43.66	22.10	72.72	19.92	29.06	27.67	29.49	(1.53)	4.10	(1.87)	(0.43,	7.77)	0.027	0.21	(0.10)	(0.02,	0.40)	0.029	
ABATACEPT IV	WK 24	215	20	45.06	22.84	68.75	18.15	23.69	28.15	25.39	(1.56)	28.46										
ABP-494 15 MG QD	WK 24	18	0	44.94	20.74	66.61	23.52	21.67	25.03	20.14	(4.70)	29.36	(6.51)	(-19.90,	5.63)	0.278	-0.34	(0.32)	(-0.99,	0.30)	0.284	0.074
ABATACEPT IV	WK 24	21	1	48.48	21.57	74.45	16.65	25.97	26.72	27.28	(4.48)	36.06										
[40, 65] YEARS	WK 24	156	10	41.72	22.23	72.25	20.60	30.53	28.43	29.38	(1.59)	26.26	(2.33)	(-0.46,	8.67)	0.077	0.20	(0.12)	(-0.02,	0.43)	0.080	
ABP-494 15 MG QD	WK 24	140	15	44.46	22.90	68.46	18.90	24.00	27.56	25.28	(1.78)	28.78										
ABATACEPT IV	WK 24	140	15	44.46	22.90	68.46	18.90	24.00	27.56	25.28	(1.78)	28.78										
>= 65 YEARS	WK 24	49	7	49.37	21.55	76.44	15.45	27.08	25.99	29.31	(2.39)	24.61	(3.29)	(2.87,	15.78)	0.005	0.55	(0.20)	(0.16,	0.95)	0.006	
ABP-494 15 MG QD	WK 24	54	4	45.28	23.44	67.30	16.52	22.02	30.52	19.99	(2.22)	24.34										
ABATACEPT IV	WK 24	54	4	45.28	23.44	67.30	16.52	22.02	30.52	19.99	(2.22)	24.34										
GENDER																						
MALE																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	38	4	42.76	20.70	66.98	19.62	24.22	24.19	21.13	(3.50)	28.08	(4.63)	(-8.43,	9.79)	0.817	0.03	(0.22)	(-0.41,	0.48)	0.884	0.412
ABATACEPT IV	WK 24	40	7	49.35	22.50	66.87	18.59	17.52	30.17	20.45	(3.31)	26.99										
FEMALE																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	185	13	43.84	22.42	73.90	19.81	30.05	28.28	29.95	(1.43)	32.75	(2.03)	(0.75,	8.72)	0.020	0.24	(0.11)	(0.04,	0.45)	0.021	
ABATACEPT IV	WK 24	175	13	44.08	22.87	69.18	18.07	25.11	27.56	25.22	(1.49)	28.15										
GEOGRAPHIC REGION																						
NORTH AMERICA																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	49	6	51.76	23.12	70.39	20.06	18.63	24.99	18.65	(2.76)	24.08	(4.18)	(-9.89,	6.62)	0.613	-0.08	(0.21)	(-0.49,	0.33)	0.699	0.441
ABATACEPT IV	WK 24	44	9	51.70	23.13	72.02	17.30	20.32	29.82	20.29	(3.09)	26.41										
SOUTH/CENTRAL AMERICA																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	71	4	44.13	22.46	79.11	15.63	34.98	25.65	34.21	(2.27)	38.67	(3.27)	(0.76,	13.59)	0.029	0.37	(0.17)	(0.03,	0.71)	0.032	
ABATACEPT IV	WK 24	65	1	45.91	23.48	72.10	21.32	26.19	30.00	27.04	(2.33)	31.61										
WESTERN EUROPE																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	31	2	40.94	20.20	71.17	21.06	30.23	28.20	29.60	(3.54)	36.56	(4.93)	(-6.11,	13.22)	0.469	0.18	(0.25)	(-0.32,	0.68)	0.475	
ABATACEPT IV	WK 24	31	4	42.26	23.67	67.68	16.21	25.42	27.94	26.05	(3.56)	33.03										
EASTERN EUROPE																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	67	4	37.94	20.20	66.81	22.17	28.88	30.56	27.96	(2.45)	32.75	(3.42)	(-3.60,	9.81)	0.364	0.16	(0.18)	(-0.19,	0.51)	0.367	
ABATACEPT IV	WK 24	62	5	39.66	20.18	63.65	15.78	24.00	25.96	24.85	(2.41)	29.57										
OTHER																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	10	1	44.60	23.09	80.20	16.01	35.60	23.50	30.72	(4.75)	40.03	(7.24)	(-2.35,	26.05)	0.122	0.74	(0.47)	(-0.25,	1.73)	0.134	
ABATACEPT IV	WK 24	8	1	57.75	24.53	70.52	12.72	12.77	25.31	18.87	(5.44)	29.53										
BASELINE DAS28 (CRP)																						
<= 5.1																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	59	5	55.27	20.86	75.36	17.42	20.09	23.96	19.30	(2.35)	23.90	(3.47)	(-1.67,	11.92)	0.140	0.29	(0.20)	(-0.10,	0.68)	0.145	0.750
ABATACEPT IV	WK 24	46	4	57.28	19.13	70.44	17.44	13.16	26.21	14.17	(2.60)	19.26										
> 5.1																						
ABP-494 15 MG QD	WK 24	164	12	39.48	21.07	71.77	20.71	32.29	28.26	31.23	(1.54)	34.25	(2.19)	(-0.60,	7.98)	0.091	0.18	(0.11)	(-0.03,	0.40)	0.094	
ABATACEPT IV	WK 24	168	16	41.74	22.75	68.24	18.41	26.50	28.11	27.54	(1.62)	30.72										

STRAVA. PRIOR FAILED BMDARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION
 THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS
 LEAST SQUARES MEAN, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND SUBGROUP AS FIXED FACTORS AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATE
 HEDGES G, 95% CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE ARE BASED ON ESTIMATES OF ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 N: NUMBER OF SUBJECTS; MM: WEEK; SD: STANDARD DEVIATION; LS: LEAST SQUARES; SE: STANDARD ERROR; CI: CONFIDENCE INTERVAL; DIFF: DIFFERENCE
 CENS: CENSORED; P: PENDING; AB: ABORTED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.17.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF MEAN OVER TIME FOR EQ-5D-5L VAS (MM) (MI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 MI IMPUTATION METHOD: MISSING DATA WILL BE IMPUTED MULTIPLE TIMES (5) UNDER APPROPRIATE RANDOM VARIATION
 THE IMPUTATION MODEL INCLUDES TREATMENT, DEMOGRAPHICS VARIABLES AND BASELINE DISEASE CHARACTERISTICS, AS WELL AS LONGITUDINAL RESPONSE OBSERVED AT ANY OTHER VISITS
 P-VALUE BASED ON ANCOVA MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS FIXED FACTORS AND BASELINE VALUE AS COVARIATE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 07JAN2020

Anhang 4-G2.11: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

VERSION: FINAL

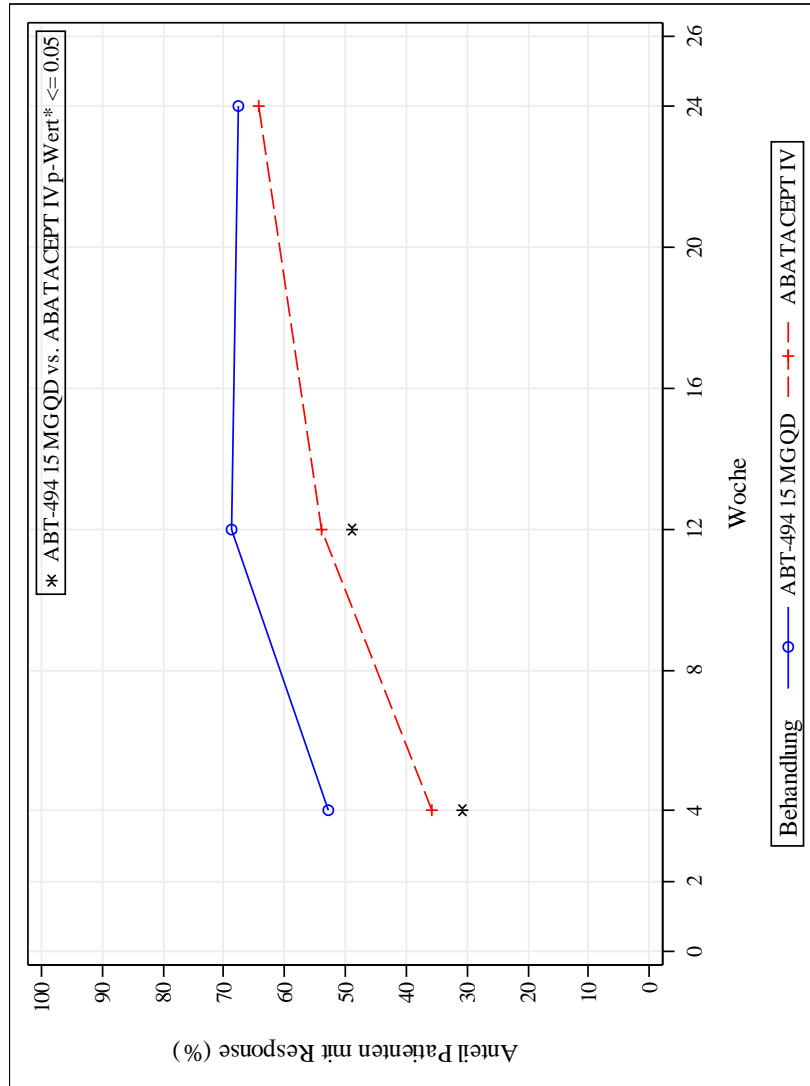
TABLE 14.PZ.2.26.3
 TRADACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY OF CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY >= 5 (NRI)
 COMPLIANT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ABBVACEPT IV				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	IMPUTED	N	n	(%)	IMPUTED											
OVERALL	223	151	(67.7)	17	215	138	(64.2)	21	1.05	(0.92, 1.21)	0.435	1.17	(0.79, 1.74)	0.434	3.54	(-5.31, 12.39)	0.433		
AGE																			
< 40 YEARS	18	13	(72.2)	0	21	15	(71.4)	1	1.01	(0.68, 1.50)	0.956	1.04	(0.26, 4.22)	0.956	0.79	(-27.52, 29.10)	0.956	0.977	
(40, 65) YEARS	156	108	(69.2)	10	140	92	(65.7)	16	1.05	(0.90, 1.23)	0.520	1.17	(0.72, 1.91)	0.519	3.52	(-7.17, 14.21)	0.519		
>= 65 YEARS	49	30	(61.2)	7	54	31	(57.4)	4	1.07	(0.77, 1.47)	0.693	1.17	(0.53, 2.58)	0.694	3.82	(-15.16, 22.79)	0.693		
GENDER																			
MALE	38	21	(55.3)	4	40	22	(55.0)	7	1.00	(0.67, 1.50)	0.981	1.01	(0.41, 2.47)	0.981	0.26	(-21.82, 22.35)	0.981	0.805	
FEMALE	185	130	(70.3)	13	175	116	(66.3)	14	1.06	(0.92, 1.22)	0.418	1.20	(0.77, 1.88)	0.417	3.98	(-5.63, 13.60)	0.417		
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA	49	26	(53.1)	6	44	24	(54.5)	10	0.97	(0.67, 1.42)	0.886	0.94	(0.42, 2.13)	0.886	-1.48	(-21.78, 18.81)	0.886	0.618	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	52	(73.2)	4	65	49	(75.4)	1	0.97	(0.80, 1.18)	0.775	0.89	(0.41, 1.93)	0.775	-2.15	(-16.83, 12.54)	0.775		
WESTERN EUROPE	31	22	(71.0)	2	31	19	(61.3)	4	1.16	(0.81, 1.66)	0.424	1.54	(0.53, 4.46)	0.422	9.68	(-13.76, 33.11)	0.418		
EASTERN EUROPE	62	43	(69.4)	4	67	42	(62.7)	5	1.11	(0.86, 1.42)	0.424	1.35	(0.65, 2.80)	0.425	6.67	(-9.64, 22.97)	0.423		
OTHER	10	8	(80.0)	1	8	4	(50.0)	1	1.60	(0.75, 3.42)	0.225	4.00	(0.50, 31.98)	0.191	30.00	(-12.60, 72.60)	0.168		
BASELINE DAS28 (CRP)																			
<= 5.1	59	36	(61.0)	5	46	28	(60.9)	4	1.00	(0.74, 1.36)	0.988	1.01	(0.46, 2.22)	0.988	0.15	(-18.66, 18.96)	0.988	0.706	
> 5.1	164	115	(70.1)	12	168	110	(65.5)	16	1.07	(0.92, 1.24)	0.365	1.24	(0.78, 1.96)	0.365	4.65	(-5.39, 14.68)	0.364		

STRATA: ERROR FAILED EDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, AND CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, n, (%), CI, AND P-VALUE: N: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.26.4
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 PHYSICAL COMPONENT SUMMARY \geq 5 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

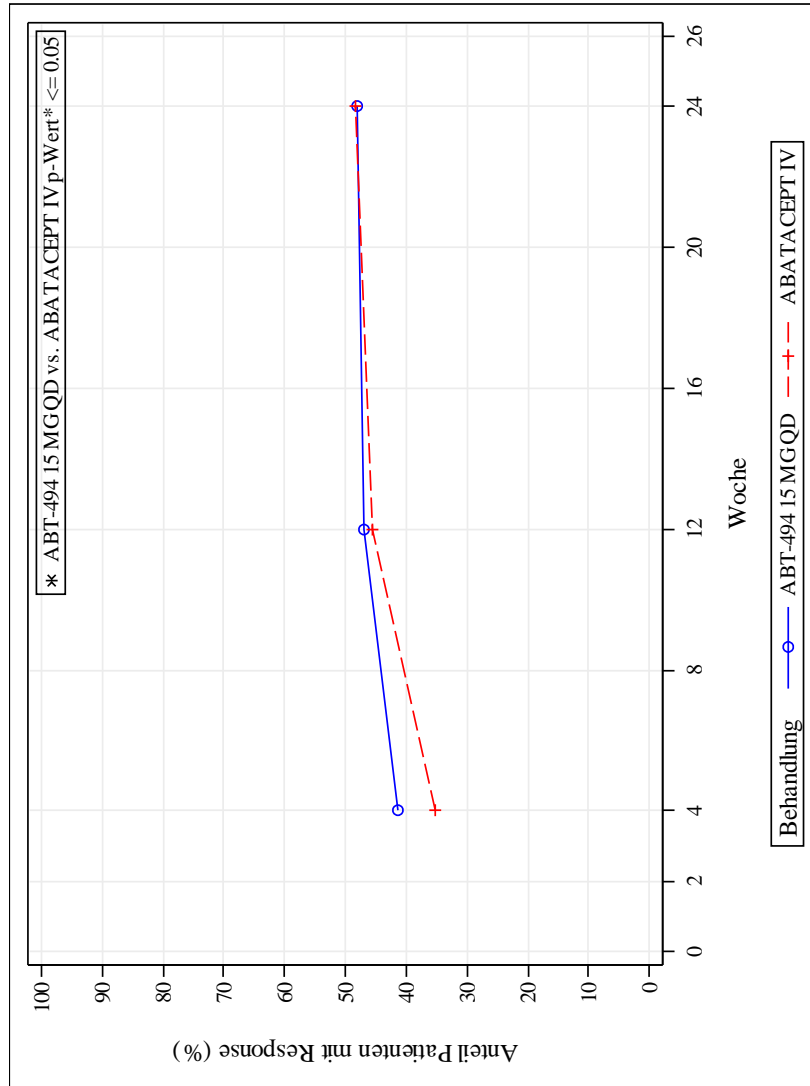
TABLE 14.PZ.2.27.3
 TRADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY >= 5 (NRI)
 COMPARISON: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ABATACEPT IV				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	IMPUTED	N	n	(%)	IMPUTED											
OVERALL	223	107	(48.0)	17	215	104	(48.4)	21	0.99	(0.82, 1.21)	0.938	0.98	(0.68, 1.43)	0.935	-0.39	(-9.75, 8.97)	0.935		
AGE																			
< 40 YEARS	18	6	(33.3)	0	21	11	(52.4)	1	0.64	(0.29, 1.37)	0.250	0.45	(0.12, 1.67)	0.235	-19.05	(-49.55, 11.46)	0.221	0.411	
(40, 65) YEARS	156	81	(51.9)	10	140	69	(49.3)	16	1.05	(0.84, 1.32)	0.651	1.11	(0.70, 1.75)	0.650	2.64	(-8.77, 14.04)	0.650		
>= 65 YEARS	49	20	(40.8)	7	54	24	(44.4)	4	0.92	(0.59, 1.44)	0.711	0.86	(0.39, 1.89)	0.710	-3.63	(-22.73, 15.48)	0.710		
GENDER																			
MALE	38	14	(36.8)	4	40	14	(35.0)	7	1.05	(0.58, 1.90)	0.865	1.08	(0.43, 2.73)	0.865	1.84	(-19.46, 23.14)	0.865	0.817	
FEMALE	185	93	(50.3)	13	175	90	(51.4)	14	0.98	(0.80, 1.20)	0.826	0.95	(0.63, 1.44)	0.826	-1.16	(-11.49, 9.17)	0.826		
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA	49	20	(40.8)	6	44	20	(45.5)	10	0.90	(0.56, 1.43)	0.652	0.83	(0.36, 1.88)	0.652	-4.64	(-24.78, 15.51)	0.652	0.059	
SOUTH/CENTRAL AMERICA	71	39	(54.9)	4	65	41	(63.1)	1	0.87	(0.66, 1.15)	0.335	0.71	(0.36, 1.42)	0.336	-8.15	(-24.63, 8.33)	0.333		
WESTERN EUROPE	31	19	(61.3)	2	31	16	(51.6)	4	1.19	(0.76, 1.85)	0.445	1.48	(0.54, 4.07)	0.443	9.68	(-14.89, 34.24)	0.440		
EASTERN EUROPE	62	24	(38.7)	4	67	27	(40.3)	5	0.96	(0.63, 1.47)	0.854	0.94	(0.46, 1.90)	0.854	-1.59	(-18.47, 15.29)	0.854		
OTHER	10	5	(50.0)	1	8	0	(0.0)	1	9.00	(0.57, 141.88)	0.118	17.00	(0.78, 372.62)	0.072	50.00	(19.01, 80.99)	0.002		
BASELINE DAS28 (CRP)																			
<= 5.1	59	24	(40.7)	5	46	20	(43.5)	4	0.94	(0.60, 1.47)	0.772	0.89	(0.41, 1.95)	0.773	-2.80	(-21.84, 16.23)	0.773	0.758	
> 5.1	164	83	(50.6)	12	168	84	(50.0)	16	1.01	(0.82, 1.25)	0.912	1.02	(0.67, 1.58)	0.912	0.61	(-10.15, 11.37)	0.912		

STRATA: ERROR FAILED EDWARD (1 MECHANISM OF ACTION AND <= 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RR, RD, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.2.27.4
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF RESPONSE OVER TIME FOR CHANGE FROM BASELINE IN SF-36 MENTAL COMPONENT SUMMARY \geq 5 (NRI)
 COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (FULL ANALYSIS SET)



STRATA: PRIOR FAILED BDMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMputation METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 *P-VALUE FOR RELATIVE RISK BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12: Verträglichkeit

Anhang 4-G2.12.1: Unerwünschte Ereignisse

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.3.1.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS – PERIOD 1
 COVARIATE INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AFB-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	OR	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)							
OVERALL	148	(66.4)	122	(56.7)	1.17	1.50	0.040	9.62	(0.55, 18.70)	0.039	0.038
ANY ADVERSE EVENT	5	(2.2)	1	(0.5)	4.82	4.91	0.149	1.78	(-0.37, 3.92)	0.148	0.105
ANY SERIOUS AE	9	(4.0)	5	(2.3)	1.74	1.77	0.316	1.71	(-1.57, 4.99)	0.315	0.306
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	143	(64.1)	122	(56.7)	1.13	1.36	0.115	7.38	(-1.76, 16.52)	0.113	0.113
ANY NON-SEVERE AE	12	(5.4)	5	(2.3)	2.31	2.39	0.109	3.06	(-0.53, 6.64)	0.108	0.095
ANY SEVERE AE	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	2.91	0.515	0.45	(-0.43, 1.33)	0.514	0.316
ANY AE LEADING TO DEATH											
AGE											
< 40 YEARS											
ANY ADVERSE EVENT	10	(55.6)	16	(76.2)	0.73	0.39	0.195	-20.63	(-49.94, 8.67)	0.178	0.168
ANY SERIOUS AE	0	(0.0)	0	(0.0)							
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	(0.0)	0	(0.0)							
ANY NON-SEVERE AE	10	(55.6)	16	(76.2)	0.73	0.39	0.195	-20.63	(-49.94, 8.67)	0.178	0.168
ANY SEVERE AE	0	(0.0)	0	(0.0)							
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)							
[40, 65) YEARS											
ANY ADVERSE EVENT	106	(67.9)	78	(55.7)	1.22	1.69	0.033	12.23	(1.22, 23.25)	0.031	0.029
ANY SERIOUS AE	4	(2.6)	1	(0.7)							
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	3	(1.9)	5	(3.6)							
ANY NON-SEVERE AE	102	(65.4)	78	(55.7)	1.17	1.41	0.093	9.67	(-1.44, 20.78)	0.089	0.088
ANY SEVERE AE	9	(5.8)	2	(1.4)	4.04	4.22	0.071	4.34	(0.19, 8.49)	0.068	0.041
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)							
>= 65 YEARS											
ANY ADVERSE EVENT	32	(65.3)	28	(51.9)	1.26	1.75	0.168	13.45	(-5.39, 32.30)	0.168	0.162
ANY SERIOUS AE	1	(2.0)	0	(0.0)							
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	6	(12.2)	0	(0.0)							
ANY NON-SEVERE AE	31	(63.3)	28	(51.9)	1.22	1.60	0.243	11.41	(-7.55, 30.38)	0.243	0.238
ANY SEVERE AE	3	(6.1)	3	(5.6)	1.10	1.11	0.902	0.57	(-8.51, 9.64)	0.902	0.903
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)							
GENDER											
MALE											
ANY ADVERSE EVENT	21	(55.3)	17	(42.5)	1.30	1.67	0.263	12.76	(-9.25, 34.78)	0.261	0.256
ANY SERIOUS AE	2	(5.3)	0	(0.0)							
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	0	(0.0)	2	(5.0)	0.21	0.20	0.309	-5.00	(-11.75, 1.75)	0.304	0.032
ANY NON-SEVERE AE	20	(52.6)	17	(42.5)	1.24	1.50	0.373	10.13	(-11.93, 32.19)	0.371	0.368
ANY SEVERE AE	3	(7.9)	0	(0.0)	7.36	7.99	0.182	7.89	(-0.68, 16.47)	0.174	0.071
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)							
FEMALE											
ANY ADVERSE EVENT	127	(68.6)	105	(60.0)	1.14	1.46	0.089	8.65	(-1.22, 18.52)	0.087	0.086
ANY SERIOUS AE	3	(1.6)	1	(0.6)							
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	9	(4.9)	3	(1.7)	2.84	2.93	0.113	3.15	(-0.50, 6.80)	0.111	0.091
ANY NON-SEVERE AE	123	(66.5)	105	(60.0)	1.11	1.32	0.204	6.49	(-3.46, 16.43)	0.202	0.201
ANY SEVERE AE	9	(4.9)	5	(2.9)	1.70	1.74	0.331	2.01	(-1.95, 5.97)	0.330	0.321
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.5)	0	(0.0)							

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C: CREATIVE, P: PAIN, B: BACITRACIN, H: HEMIPARALYSIS, M: MYOCLONUS, S: SEIZURE, T: TENDON SPASMS, U: URICACEMIA, V: VENTRICULAR TACHYCARDIA, W: WOUND HEALING IMPAIRMENT, X: XERODERMA GYRATA, Y: YAWNING, Z: ZINC DEFICIENCY
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.3.1.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS – PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)								
GEOGRAPHIC REGION												
NORTH AMERICA												
	N(S)=49		N(S)=44									
ANY ADVERSE EVENT	36	(73.5)	29	(65.9)	1.11	1.43	(0.59, 3.49)	0.428	7.56	(-11.12, 26.24)	0.428	0.469
ANY SERIOUS AE	1	(2.0)	0	(0.0)								
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2	(4.1)	1	(2.3)								
ANY NON-SEVERE AE	36	(73.5)	29	(65.9)	1.11	1.43	(0.59, 3.49)	0.428	7.56	(-11.12, 26.24)	0.428	0.566
ANY SEVERE AE	3	(6.1)	0	(0.0)								
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)								
SOUTH/CENTRAL AMERICA												
	N(S)=71		N(S)=65									
ANY ADVERSE EVENT	56	(78.9)	44	(67.7)	1.17	1.78	(0.82, 3.85)	0.142	11.18	(-3.63, 25.99)	0.139	
ANY SERIOUS AE	3	(4.2)	0	(0.0)								
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2	(2.8)	1	(1.5)								
ANY NON-SEVERE AE	54	(76.1)	44	(67.7)	1.12	1.52	(0.71, 3.22)	0.279	8.36	(-6.73, 23.46)	0.277	
ANY SEVERE AE	5	(7.0)	2	(3.1)								
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(1.4)	0	(0.0)								
WESTERN EUROPE												
	N(S)=31		N(S)=31									
ANY ADVERSE EVENT	23	(74.2)	20	(64.5)	1.15	1.58	(0.53, 4.70)	0.410	9.68	(-13.15, 32.50)	0.406	
ANY SERIOUS AE	0	(0.0)	0	(0.0)								
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2	(6.5)	2	(6.5)								
ANY NON-SEVERE AE	22	(71.0)	20	(64.5)	1.10	1.34	(0.46, 3.92)	0.587	6.45	(-16.76, 29.67)	0.586	
ANY SEVERE AE	2	(6.5)	2	(6.5)								
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)								
EASTERN EUROPE												
	N(S)=62		N(S)=67									
ANY ADVERSE EVENT	21	(33.5)	22	(32.8)	1.33	1.58	(0.77, 3.23)	0.212	10.71	(-5.98, 27.41)	0.209	
ANY SERIOUS AE	1	(1.6)	1	(1.5)								
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2	(3.2)	0	(0.0)								
ANY NON-SEVERE AE	25	(40.3)	22	(32.8)	1.23	1.38	(0.67, 2.84)	0.378	7.49	(-9.11, 24.09)	0.377	
ANY SEVERE AE	2	(3.2)	1	(1.5)								
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)								
OTHER												
	N(S)=10		N(S)=8									
ANY ADVERSE EVENT	6	(60.0)	7	(87.5)	0.69	0.21	(0.02, 2.48)	0.217	-27.50	(-65.54, 10.54)	0.157	
ANY SERIOUS AE	0	(0.0)	0	(0.0)								
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	1	(10.0)	1	(12.5)								
ANY NON-SEVERE AE	6	(60.0)	7	(87.5)	0.69	0.21	(0.02, 2.48)	0.217	-27.50	(-65.54, 10.54)	0.157	
ANY SEVERE AE	0	(0.0)	0	(0.0)								
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)								

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, RR=RELATIVE RISK, OR=ODDS RATIO, RD=RISK DIFFERENCE, CI=CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10BEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.1.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS – PERIOD 1
 COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
BASELINE DAS28 (CRP)														
<= 5.1	-----N(S)=59-----		-----N(S)=46-----											
ANY ADVERSE EVENT	41	(69.5)	21	(45.7)	1.52	(1.06, 2.18)	0.021	2.71	(1.22, 6.05)	0.015	23.84	(5.26, 42.42)	0.012	0.080
ANY SERIOUS AE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	2	(3.4)	0	(0.0)	3.92	(0.19, 79.64)	0.374	4.04	(0.19, 86.31)	0.371	3.39	(-1.23, 8.01)	0.150	0.205
ANY NON-SEVERE AE	41	(69.5)	21	(45.7)	1.52	(1.06, 2.18)	0.021	2.71	(1.22, 6.05)	0.015	23.84	(5.26, 42.42)	0.012	0.046
ANY SEVERE AE	3	(5.1)	0	(0.0)	5.48	(0.29, 103.57)	0.256	5.76	(0.29, 114.39)	0.251	5.08	(-0.52, 10.69)	0.075	0.164
ANY AE LEADING TO DEATH	0	(0.0)	0	(0.0)										
> 5.1	-----N(S)=164-----		-----N(S)=168-----											
ANY ADVERSE EVENT	107	(65.2)	101	(60.1)	1.09	(0.92, 1.28)	0.335	1.25	(0.80, 1.94)	0.335	5.12	(-5.26, 15.51)	0.334	
ANY SERIOUS AE	5	(3.0)	1	(0.6)	1.43	(0.46, 4.43)	0.531	1.45	(0.45, 4.68)	0.530	1.29	(-2.73, 5.31)	0.529	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	7	(4.3)	5	(3.0)	1.03	(0.87, 1.23)	0.698	1.09	(0.70, 1.70)	0.698	2.08	(-8.41, 12.56)	0.698	
ANY NON-SEVERE AE	102	(62.2)	101	(60.1)	1.03	(0.87, 1.23)	0.698	1.09	(0.70, 1.70)	0.698	2.08	(-8.41, 12.56)	0.698	
ANY SEVERE AE	9	(5.5)	5	(3.0)	1.84	(0.63, 5.39)	0.263	1.89	(0.62, 5.77)	0.262	2.51	(-1.82, 6.84)	0.256	
ANY AE LEADING TO DEATH	1	(0.6)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N= NUMBER OF SUBJECTS, n= NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S)= NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP=C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.2: UESI

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.3.2.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF THE NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
OVERVIEW OF THE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AE1-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
OVERALL	89	(39.9)	68	(31.6)	1.26	(0.98, 1.63)	0.073	1.44	(0.97, 2.13)	0.071	8.28	(-0.66, 17.22)	0.069	
ANY INFECTION	2	(0.9)	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
ANY SERIOUS INFECTION	4	(1.8)	0	(0.0)	8.68	(0.47, 160.23)	0.146	8.84	(0.47, 165.11)	0.145	1.79	(0.05, 3.54)	0.044	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	16	(7.2)	5	(2.3)	3.09	(1.15, 8.27)	0.025	3.25	(1.17, 9.02)	0.024	4.85	(0.91, 8.79)	0.016	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ANEMIA	5	(2.2)	1	(0.5)	4.82	(0.57, 40.93)	0.149	4.91	(0.57, 42.36)	0.148	1.78	(-0.37, 3.92)	0.105	
ANY NEUTROPENIA	2	(0.9)	2	(0.9)	0.96	(0.14, 6.78)	0.971	0.96	(0.13, 6.90)	0.971	-0.03	(-1.82, 1.75)	0.971	
ANY LYMPHOENIA	2	(0.9)	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
ANY HERPES ZOSTER	3	(1.3)	3	(1.4)	0.96	(0.20, 4.72)	0.964	0.96	(0.19, 4.83)	0.964	-0.05	(-2.23, 2.13)	0.964	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	8	(3.6)	2	(0.9)	3.86	(0.83, 17.96)	0.085	3.96	(0.83, 18.88)	0.084	2.66	(-0.10, 5.41)	0.059	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	2	(0.9)	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
AGE < 40 YEARS	8	(44.4)	11	(52.4)	0.85	(0.44, 1.64)	0.625	0.73	(0.21, 2.57)	0.621	-7.94	(-39.29, 23.42)	0.820	0.407
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HEPATIC DISORDER	1	(5.6)	1	(4.8)	1.17	(0.08, 17.35)	0.911	1.18	(0.07, 20.26)	0.911	0.79	(-13.17, 14.76)	0.911	0.143
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(11.1)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	(-)	-	-	(-)	-	-	(-)	-	

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: CREATINE PHOSPHOKINASE
ABVEE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVERTION OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
AGE	-----N(S)=156-----		-----N(S)=140-----												
[40, 65) YEARS	62	(39.7)	43	(30.7)	1.29	(0.94, 1.77)	0.109	1.49	(0.92, 2.41)	0.106	9.03	(-1.80, 19.86)	0.102		
ANY INFECTION	1	(0.6)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(1.3)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	10	(6.4)	4	(2.9)	2.24	(0.72, 6.99)	0.164	2.33	(0.71, 7.60)	0.161	3.55	(-1.18, 8.28)	0.141		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	5	(3.2)	1	(0.7)											
ANY NEUTROPENIA	2	(1.3)	2	(1.4)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.6)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	1	(0.6)	3	(2.1)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	6	(3.8)	2	(1.4)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	2	(1.3)	0	(0.0)											
>= 65 YEARS	-----N(S)=49-----		-----N(S)=54-----												
ANY INFECTION	19	(38.8)	14	(25.9)	1.50	(0.84, 2.65)	0.168	1.81	(0.78, 4.18)	0.165	12.85	(-5.12, 30.81)	0.161		
ANY SERIOUS INFECTION	1	(2.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(4.1)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	5	(10.2)	0	(0.0)	12.10	(0.69, 213.33)	0.089	13.47	(0.73, 250.29)	0.081	10.20	(1.73, 18.68)	0.018		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(2.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	2	(4.1)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	1	(2.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.2.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 COVERTION OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GENDER															
MALE															
	-----N(S)=38-----		-----N(S)=40-----												
ANY INFECTION	8	(21.1)	4	(10.0)	2.11	(0.69, 6.42)	0.191	2.40	(0.66, 8.76)	0.185	11.05	(-4.90, 27.00)	0.174	0.319	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	2	(5.3)	2	(5.0)	1.05	(0.16, 7.10)	0.958	1.06	(0.14, 7.90)	0.958	0.26	(-9.54, 10.06)	0.958	0.219	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	2	(5.3)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(5.3)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(2.6)	0	(0.0)											
FEMALE															
	-----N(S)=185-----		-----N(S)=175-----												
ANY INFECTION	81	(43.8)	64	(36.6)	1.20	(0.93, 1.54)	0.166	1.35	(0.88, 2.06)	0.164	7.21	(-2.89, 17.31)	0.162		
ANY SERIOUS INFECTION	2	(1.1)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	4	(2.2)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	14	(7.6)	3	(1.7)	4.41	(1.29, 15.10)	0.018	4.69	(1.33, 16.63)	0.017	5.85	(1.58, 10.12)	0.007		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	3	(1.6)	1	(0.6)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	2	(1.1)	2	(1.1)											
ANY HERPES ZOSTER	3	(1.6)	3	(1.7)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	6	(3.2)	2	(1.1)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	1	(0.5)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.5)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.3.2.1
OPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
CONVERSION TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA														
ANY INFECTION	22	(44.9)	15	(34.1)	1.32	(0.79, 2.20)	0.294	1.58	(0.68, 3.65)	0.289	10.81	(-8.94, 30.56)	0.284	0.519
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(4.1)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	2	(4.1)	2	(4.5)	0.90	(0.13, 6.11)	0.912	0.89	(0.12, 6.63)	0.912	-0.46	(-8.74, 7.82)	0.913	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	2	(4.1)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	1	(2.3)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
SOUTH/CENTRAL AMERICA														
ANY INFECTION	35	(49.3)	30	(46.2)	1.07	(0.75, 1.52)	0.715	1.13	(0.58, 2.23)	0.714	3.14	(-13.65, 19.94)	0.714	
ANY SERIOUS INFECTION	2	(2.8)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	12	(16.9)	2	(3.1)	5.49	(1.28, 23.62)	0.022	6.41	(1.38, 29.84)	0.018	13.82	(4.15, 23.50)	0.005	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	2	(2.8)	1	(1.5)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	1	(1.4)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	7	(9.9)	1	(1.5)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: CREATINE PHOSPHOKINASE
MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT
ABEYBE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 COVARIATE ADJUSTED HAZARD RATIO FOR TREATMENT WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION														
WESTERN EUROPE														
ANY INFECTION	13	(41.9)	9	(29.0)	1.44	(0.73, 2.88)	0.295	1.77	(0.62, 5.06)	0.290	12.90	(-10.70, 36.51)	0.284	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(3.2)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(3.2)	0	(0.0)	3.00	(0.13, 70.92)	0.496	3.10	(0.12, 79.04)	0.494	3.23	(-2.99, 9.45)	0.309	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	2	(6.5)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	1	(3.2)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	1	(3.2)	1	(3.2)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(3.2)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(3.2)	0	(0.0)										
EASTERN EUROPE														
ANY INFECTION	16	(25.8)	10	(14.9)	1.73	(0.85, 3.52)	0.131	1.98	(0.82, 4.78)	0.128	10.88	(-2.95, 24.72)	0.123	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(1.6)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(1.6)	0	(0.0)	3.24	(0.13, 78.04)	0.469	3.29	(0.13, 82.34)	0.468	1.61	(-1.52, 4.75)	0.313	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	1	(1.6)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	1	(1.5)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(1.6)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF SUBGROUP AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 COVARIATE AND PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION														
OTHER	3	(30.0)	4	(50.0)	0.60	(0.19, 1.94)	0.393	0.43	(0.06, 2.97)	0.391	-20.00	(-64.80, 24.80)	0.382	
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED RACE	1	(10.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P, OR, RD INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.2.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 OVERVIEW OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
BASELINE DAS28 (CRP)															
<= 5.1	26	(44.1)	9	(19.6)	2.25	(1.17, 4.33)	0.015	3.24	(1.33, 7.90)	0.010	24.50	(7.42, 41.59)	0.005	0.034	
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	1	(1.7)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	5	(8.5)	1	(2.2)	3.90	(0.47, 32.22)	0.207	4.17	(0.47, 36.98)	0.200	6.30	(-1.96, 14.56)	0.135	0.786	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	2	(3.4)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	1	(1.7)	1	(2.2)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(1.7)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(3.4)	1	(2.2)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											
> 5.1	63	(38.4)	59	(35.1)	1.09	(0.82, 1.45)	0.534	1.15	(0.74, 1.80)	0.534	3.30	(-7.07, 13.66)	0.533		
ANY INFECTION	2	(1.2)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	3	(1.8)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	11	(6.7)	4	(2.4)	2.82	(0.92, 8.67)	0.071	2.95	(0.92, 9.45)	0.069	4.33	(-0.14, 8.80)	0.058		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	3	(1.8)	1	(0.6)											
ANY NEUTROPENIA	1	(0.6)	1	(0.6)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.6)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	3	(1.8)	3	(1.8)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	6	(3.7)	1	(0.6)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	1	(0.6)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	2	(1.2)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.3: Schwerwiegende UESI

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF THE NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)									
OVERALL	2	(0.9)	0	(0.0)	4.82	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
ANY INFECTION	2	(0.9)	0	(0.0)	4.82	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	

AGE < 40 YEARS
 -----N(S)=18-----N(S)=21-----
 ANY INFECTION 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY SERIOUS INFECTION 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY OPPORTUNISTIC INFECTION 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY POSSIBLE MALIGNANCY 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY MALIGNANCY 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC) 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY LYMPHOMA 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY HEPATIC DISORDER 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY ANEMIA 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY NEUTROPHENIA 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY LYMPHOENIA 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY HERPES ZOSTER 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY RENAL DYSFUNCTION 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY ADJUDICATED MACE 0 (0.0) 0 (0.0)
 ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL) 0 (0.0) 0 (0.0)

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREACTIVE PROTEIN, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
AGE															
[40, 65) YEARS															
			-----N(S)=156-----												
ANY INFECTION	1	(0.6)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.6)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.6)	0	(0.0)											
>= 65 YEARS															
			-----N(S)=49-----												
ANY INFECTION	1	(2.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	1	(2.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: CREATINE PHOSPHOKINASE, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT, NM5C: NON-MELANOMA SKIN CANCER
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GENDER															
MALE															
	-----N(S)=38-----		-----N(S)=40-----												
	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(2.6)	0	(0.0)											
FEMALE															
	-----N(S)=185-----		-----N(S)=175-----												
	2	(1.1)	0	(0.0)											
ANY INFECTION	2	(1.1)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CPE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GEOGRAPHIC REGION															
NORTH AMERICA															
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											
SOUTH/CENTRAL AMERICA															
ANY INFECTION	2	(2.8)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	2	(2.8)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CHEST PAIN, MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT, NM5C: NON-MELANOMA SKIN CANCER, NM5C: NON-MELANOMA SKIN CANCER, NM5C: NON-MELANOMA SKIN CANCER
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.3.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CHEMOTHERAPY AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
GEOGRAPHIC REGION														
WESTERN EUROPE														
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
EASTERN EUROPE														
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(1.6)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHEMOTHERAPY AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE MODEL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACAPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GEOGRAPHIC REGION															
OTHER															
	-----N[S]=10-----N[S]=8-----														
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED PACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N= NUMBER OF SUBJECTS, n= NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N[S]= NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C= C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.3.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COGNITIVE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION		
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE	
BASELINE DAS28 (CRP)															
<= 5.1	-----N(S)=59-----		-----N(S)=46-----												
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											
> 5.1	-----N(S)=164-----		-----N(S)=168-----												
ANY INFECTION	2	(1.2)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	2	(1.2)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.6)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.4: Nicht-schwere UESI

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 OVERVIEW OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	OR	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)									
OVERALL	87	(39.0)	68	(31.6)	1.23	1.38	0.108	7.39	(0.93, 2.05)	0.107	(-1.54, 16.31)	0.105	
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	0.68	8.84	0.146	1.79	(0.47, 165.11)	0.145	(0.05, 3.54)	0.044	
ANY SERIOUS INFECTION	4	(1.8)	0	(0.0)	8.68								
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY HEPATIC DISORDER	15	(6.7)	5	(2.3)	2.89	3.03	0.036	4.40	(1.08, 8.49)	0.035	(0.95, 8.26)	0.025	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY ANEMIA	5	(2.2)	1	(0.5)	4.82	4.91	0.149	1.78	(0.57, 42.36)	0.148	(-0.37, 3.92)	0.105	
ANY NEUTROPENIA	2	(0.9)	2	(0.9)	0.96	0.96	0.971	-0.03	(6.90, 1.75)	0.971	(-1.82, 1.75)	0.971	
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	2.91	0.515	0.45	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.316	
ANY HERPES ZOSTER	2	(0.9)	3	(1.4)	0.64	0.64	0.626	-0.50	(0.11, 3.87)	0.626	(-2.50, 1.50)	0.625	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	7	(3.1)	2	(0.9)	3.37	3.45	0.127	2.21	(0.71, 16.06)	0.125	(-0.41, 4.83)	0.099	
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY ADJUDICATED MACE	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	2.91	0.515	0.45	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.316	
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	2.91	0.515	0.45	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.316	
AGE < 40 YEARS	8	(44.4)	11	(52.4)	0.85	0.73	0.625	-7.94	(0.21, 2.57)	0.621	(-39.29, 23.42)	0.620	0.465
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY HEPATIC DISORDER	1	(5.6)	1	(4.8)	1.17	1.18	0.911	0.79	(0.07, 20.26)	0.911	(-13.17, 14.76)	0.911	0.130
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(11.1)	0	(0.0)									
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)									
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 COVERTION OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
AGE															
[40, 65) YEARS															
ANY INFECTION	61	(39.1)	43	(30.7)	1.27	(0.93, 1.75)	0.135	1.45	(0.89, 2.35)	0.132	8.39	(-2.43, 19.21)	0.129		
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(1.3)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	9	(5.8)	4	(2.9)	2.02	(0.64, 6.41)	0.233	2.08	(0.63, 6.92)	0.231	2.91	(-1.67, 7.49)	0.213		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	5	(3.2)	1	(0.7)											
ANY NEUTROPENIA	2	(1.3)	2	(1.4)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	5	(3.2)	2	(1.4)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.6)	0	(0.0)											
>= 65 YEARS															
ANY INFECTION	18	(36.7)	14	(25.9)	1.42	(0.79, 2.53)	0.240	1.66	(0.72, 3.85)	0.238	10.81	(-7.05, 28.66)	0.235		
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(4.1)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	5	(10.2)	0	(0.0)	12.10	(0.69, 213.33)	0.089	13.47	(0.73, 250.29)	0.081	10.20	(1.73, 18.68)	0.018		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(2.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	2	(4.1)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	1	(2.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.4.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 COVARIATE AND PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GENDER															
MALE															
	-----N(S)=38-----		-----N(S)=40-----												
ANY INFECTION	8	(21.1)	4	(10.0)	2.11	(0.69, 6.42)	0.191	2.40	(0.66, 8.76)	0.185	11.05	(-4.90, 27.00)	0.174	0.298	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	2	(5.3)	2	(5.0)	1.05	(0.16, 7.10)	0.958	1.06	(0.14, 7.90)	0.958	0.26	(-9.54, 10.06)	0.958	0.244	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	2	(5.3)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(5.3)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											
FEMALE															
	-----N(S)=185-----		-----N(S)=175-----												
ANY INFECTION	73	(42.7)	64	(36.6)	1.17	(0.90, 1.51)	0.237	1.29	(0.85, 1.97)	0.235	6.13	(-3.95, 16.22)	0.233		
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	4	(2.2)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	13	(7.0)	3	(1.7)	4.10	(1.19, 14.14)	0.026	4.33	(1.21, 15.48)	0.024	5.31	(1.16, 9.47)	0.012		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	3	(1.6)	1	(0.6)											
ANY NEUTROPENIA	2	(1.1)	2	(1.1)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.5)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	2	(1.1)	3	(1.7)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	5	(2.7)	2	(1.1)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	1	(0.5)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.5)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CHEST PAIN, PCT: PERIPHERAL THROMBOCYTOSIS
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.4.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
CONVERSION OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA														
ANY INFECTION	22	(44.9)	15	(34.1)	1.32	(0.79, 2.20)	0.294	1.58	(0.68, 3.65)	0.289	10.81	(-8.94, 30.56)	0.284	0.519
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	2	(4.1)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(2.0)	2	(4.5)	0.45	(0.04, 4.78)	0.507	0.44	(0.04, 5.00)	0.506	-2.50	(-9.82, 4.81)	0.502	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	2	(4.1)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	1	(2.3)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
SOUTH/CENTRAL AMERICA														
ANY INFECTION	34	(47.9)	30	(46.2)	1.04	(0.73, 1.48)	0.840	1.07	(0.55, 2.10)	0.840	1.73	(-15.06, 18.52)	0.840	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	12	(16.9)	2	(3.1)	5.49	(1.28, 23.62)	0.022	6.41	(1.38, 29.84)	0.018	13.82	(4.15, 23.50)	0.005	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	2	(2.8)	1	(1.5)										
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	2	(2.8)	2	(3.1)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	6	(8.5)	1	(1.5)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CER: CREATINE PHOSPHOKINASE
MACE: MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENT
ABEVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.P2.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 OVERVIEW OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GEOGRAPHIC REGION															
WESTERN EUROPE															
ANY INFECTION	12	(38.7)	9	(29.0)	1.33	(0.66, 2.70)	0.425	1.54	(0.53, 4.46)	0.422	9.68	(-13.76, 33.11)	0.418		
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(3.2)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	1	(3.2)	0	(0.0)	3.00	(0.13, 70.92)	0.496	3.10	(0.12, 79.04)	0.494	3.23	(-2.99, 9.45)	0.309		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	2	(6.5)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(3.2)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	1	(3.2)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(3.2)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(3.2)	0	(0.0)											
EASTERN EUROPE															
ANY INFECTION	16	(25.8)	10	(14.9)	1.73	(0.85, 3.52)	0.131	1.98	(0.82, 4.78)	0.128	10.88	(-2.95, 24.72)	0.123		
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	1	(1.6)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	1	(1.6)	0	(0.0)	3.24	(0.13, 78.04)	0.469	3.29	(0.13, 82.34)	0.468	1.61	(-1.52, 4.75)	0.313		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	1	(1.6)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	1	(1.5)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF SUBGROUP AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACAPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GEOGRAPHIC REGION															
OTHER	3	(30.0)	4	(50.0)	0.60	(0.19, 1.94)	0.393	0.43	(0.06, 2.97)	0.391	-20.00	(-64.80, 24.80)	0.382		
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285		
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED RACE	1	(10.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P, OR, RD INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-CREATIVE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.4.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST - PERIOD 1
 COVERTION OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	OR	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)													
BASELINE DAS28 (CRP)																	
<= 5.1	26	(44.1)	9	(19.6)	2.25	3.24	0.015	0.010	(1.33, 7.90)	0.015	4.33	(1.17, 4.33)	0.010	24.50	(7.42, 41.59)	0.005	0.027
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY SERIOUS INFECTION	1	(1.7)	0	(0.0)													
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY HEPATIC DISORDER	4	(6.8)	1	(2.2)	3.12	3.27	0.301	0.297	(0.35, 30.33)	0.301	26.96	(0.36, 26.96)	0.297	4.61	(-3.07, 12.28)	0.240	0.934
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY ANEMIA	2	(3.4)	0	(0.0)													
ANY NEUTROPENIA	1	(1.7)	0	(0.0)													
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	2	(3.4)	1	(2.2)													
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)													
> 5.1	61	(37.2)	59	(35.1)	1.06	1.09	0.694	0.694	(0.70, 1.71)	0.694	1.41	(0.80, 1.41)	0.694	2.08	(-8.26, 12.41)	0.694	
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	3	(4.8)	0	(0.0)													
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY HEPATIC DISORDER	11	(18.0)	4	(6.7)	2.82	2.95	0.071	0.069	(0.92, 9.45)	0.071	8.67	(0.92, 8.67)	0.069	4.33	(-0.14, 8.80)	0.058	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY ANEMIA	3	(4.8)	1	(1.6)													
ANY NEUTROPENIA	1	(1.6)	0	(0.0)													
ANY LYMPHOPENIA	2	(3.2)	3	(4.7)													
ANY HERPES ZOSTER	5	(8.0)	1	(1.5)													
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)													
ANY ADJUDICATED MACE	1	(1.6)	0	(0.0)													
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(1.6)	0	(0.0)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.5: Schwere UESI

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF THE NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 OVERVIEW OF THE NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
OVERALL	3	(1.3)	0	(0.0)	6.75	(0.35, 129.91)	0.206	6.84	(0.35, 133.23)	0.204	1.35	(-0.17, 2.86)	0.081	
ANY INFECTION	2	(0.9)	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
ANY HERPES ZOSTER	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.4)	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
AGE < 40 YEARS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY NEUTROPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 OVERVIEW OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
AGE	-----N(S)=156-----													
[40, 65) YEARS	-----N(S)=140-----													
ANY INFECTION	2	(1.3)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.6)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(0.6)	0	(0.0)										
>= 65 YEARS	-----N(S)=49-----													
ANY INFECTION	1	(2.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	1	(2.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CPE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.5.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF SUBGROUPS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE ADJUSTED HAZARD RATIO (HR) FOR TREATMENT WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	n	(%)	n	(%)											
GENDER															
MALE															
	-----N(S)=38-----		-----N(S)=40-----												
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(2.6)	0	(0.0)											
FEMALE															
	-----N(S)=185-----		-----N(S)=175-----												
ANY INFECTION	3	(1.6)	0	(0.0)											
ANY SERIOUS INFECTION	2	(1.1)	0	(0.0)											
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY HEPATIC DISORDER	1	(0.5)	0	(0.0)											
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY LYMPHOPENIA	1	(0.5)	0	(0.0)											
ANY HERPES ZOSTER	1	(0.5)	0	(0.0)											
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(0.5)	0	(0.0)											
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)											
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF SUBGROUP AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 OVERVIEW OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	n	(%)	n	(%)										
GEOGRAPHIC REGION														
NORTH AMERICA														
	-----N(S)=49-----		-----N(S)=44-----											
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	1	(2.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
SOUTH/CENTRAL AMERICA														
	-----N(S)=71-----		-----N(S)=65-----											
ANY INFECTION	2	(2.8)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	2	(2.8)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NM5C)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NM5C	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	1	(1.4)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	1	(1.4)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N=NUMBER OF SUBJECTS, N(S)=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S)1: NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C=C-CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.5.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 COVARIATE ADJUSTED LOG-LINK MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION	
	n	(%)	n	(%)									P-VALUE	P-VALUE
GEOGRAPHIC REGION														
WESTERN EUROPE														
	1	(3.2)	0	(0.0)										
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	1	(3.2)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	0	(0.0)	0	(0.0)										
EASTERN EUROPE														
	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY SERIOUS INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY OPPORTUNISTIC INFECTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY POSSIBLE MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NON-MELANOMA SKIN CANCER (NMSC)	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY MALIGNANCY OTHER THAN NMSC	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOMA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HEPATIC DISORDER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY GASTROINTESTINAL PERFORATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ANEMIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY NEUTROPHENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY LYMPHOPENIA	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY HERPES ZOSTER	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) ELEVATION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY RENAL DYSFUNCTION	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ACTIVE/LATENT TUBERCULOSIS	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED MACE	0	(0.0)	0	(0.0)										
ANY ADJUDICATED VENOUS THROMBOEMBOLIC EVENTS (FATAL AND NON-FATAL)	1	(1.6)	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREACTIVE PROTEIN LEVEL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.6: UE nach SOC und PT

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD				ABATACEPT IV				OR	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(N=223)	N	n	(%)	(N=215)									
SYSTEM ORGAN CLASS																	
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																	
OVERALL	223	148	(66.4)	215	122	(56.7)	1.17	(1.01, 1.36)	0.040	1.50	(1.02, 2.22)	0.039	(0.55, 18.70)	0.038			
ANY ADVERSE EVENT	223	88	(39.5)	215	67	(31.2)	1.27	(0.98, 1.64)	0.071	1.44	(0.97, 2.14)	0.070	(0.57, 17.21)	0.068			
Infections and infestations	223	20	(9.0)	215	13	(6.0)	1.48	(0.76, 2.91)	0.151	1.53	(0.74, 3.16)	0.250	(2.00, 7.84)	0.244			
Upper respiratory tract infection	223	16	(7.2)	215	11	(5.1)	1.40	(0.67, 2.95)	0.373	1.43	(0.65, 3.16)	0.373	(2.06, 6.55)	0.369			
Nasopharyngitis	223	14	(6.3)	215	12	(5.6)	1.12	(0.53, 2.38)	0.788	1.13	(0.51, 2.51)	0.758	(0.70, 5.12)	0.757			
Urinary tract infection	223	6	(2.7)	215	7	(3.3)	0.83	(0.28, 2.42)	0.728	0.88	(0.27, 2.49)	0.728	(-0.57, 2.62)	0.728			
Bronchitis	223	11	(4.9)	215	1	(0.5)	10.61	(1.38, 81.44)	0.023	11.10	(1.42, 86.76)	0.022	(4.47, 7.45)	0.003			
Gastroenteritis	223	4	(1.8)	215	3	(1.4)	1.29	(0.29, 5.68)	0.740	1.29	(0.29, 5.84)	0.740	(-1.95, 2.74)	0.739			
Pharyngitis	223	4	(1.8)	215	3	(1.4)	1.29	(0.29, 5.68)	0.740	1.29	(0.29, 5.84)	0.740	(-1.95, 2.74)	0.739			
Sinusitis	223	2	(0.9)	215	3	(1.4)	0.48	(0.09, 2.60)	0.397	0.48	(0.09, 2.63)	0.396	(-0.96, 1.23)	0.388			
Gastroenteritis viral	223	3	(1.3)	215	3	(1.4)	0.96	(0.20, 4.72)	0.964	0.96	(0.13, 6.90)	0.971	(-0.03, 1.75)	0.971			
Herpes zoster	223	3	(1.3)	215	2	(0.9)	0.96	(0.14, 6.78)	0.971	0.96	(0.13, 6.90)	0.971	(-0.03, 1.75)	0.971			
Cystitis	223	3	(1.3)	215	2	(0.9)	0.96	(0.14, 6.78)	0.971	0.96	(0.13, 6.90)	0.971	(-0.03, 1.75)	0.971			
Oral herpes	223	4	(1.8)	215	0	(0.0)	8.68	(0.47, 160.23)	0.146	8.84	(0.47, 165.11)	0.145	(1.79, 0.05)	0.044			
Pneumonia	223	1	(0.4)	215	2	(0.9)	0.48	(0.04, 5.28)	0.550	0.48	(0.04, 5.33)	0.550	(-0.48, 2.04)	0.543			
Abscess limb	223	3	(1.3)	215	2	(0.9)	0.75	(0.35, 1.29)	0.91	0.75	(0.35, 1.33)	0.91	(-0.17, 1.97)	0.582			
Fungal skin infection	223	3	(1.3)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	(-0.10, 1.97)	0.582			
Oral candidiasis	223	2	(0.9)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	(-0.10, 1.97)	0.582			
Otitis media	223	2	(0.9)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	(-0.10, 1.97)	0.582			
Pharyngotonsillitis	223	0	(0.0)	215	3	(1.4)	0.14	(0.01, 2.65)	0.159	0.14	(0.01, 2.65)	0.159	(-0.02, 0.71)	0.861			
Tooth abscess	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	(-0.02, 1.28)	0.979			
Acute sinusitis	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	(-0.02, 1.28)	0.979			
Body pain	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	(-0.02, 1.28)	0.979			
Lower respiratory tract infection	223	0	(0.0)	215	2	(0.9)	0.19	(0.01, 3.99)	0.287	0.19	(0.01, 4.00)	0.286	(-0.93, 0.35)	0.155			
Upper respiratory tract infection	223	0	(0.0)	215	2	(0.9)	0.19	(0.01, 3.99)	0.287	0.19	(0.01, 4.00)	0.286	(-0.93, 0.35)	0.155			
Pulmonary embolism	223	0	(0.0)	215	2	(0.9)	0.19	(0.01, 3.99)	0.287	0.19	(0.01, 4.00)	0.286	(-0.93, 0.35)	0.155			
Tonsillitis	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	(-0.02, 1.28)	0.979			
Tooth infection	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	(-0.02, 1.28)	0.979			
Vulvovaginal candidiasis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Acarodermatitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Bartholinitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Cellulitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Conjunctivitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Diverticulitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Escherichia urinary tract infection	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	3.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	(-0.47, 1.37)	0.441			
Genital herpes	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Genital infection	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Helicobacter gastritis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Helicobacter infection	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	(-0.47, 1.37)	0.441			
Herpes simplex	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	(-0.47, 1.37)	0.441			
Influenza	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Laryngitis	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	3.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	(-0.47, 1.37)	0.441			
Localised infection	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Lyme disease	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Oesophageal candidiasis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Oncychomycosis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Otitis media acute	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	3.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	(-0.47, 1.37)	0.441			
Pharyngitis streptococcal	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Pyelonephritis	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			
Respiratory tract infection	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	(-0.47, 1.37)	0.441			
Respiratory tract infection viral	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	(-0.43, 1.33)	0.116			

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N1=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N1=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI=CONFIDENCE INTERVAL, RR=RELATIVE RISK, OR=ODDS RATIO, RD=RISK DIFFERENCE, CI=CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)							
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Rhinitis	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Tinea versicolor	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Tongue fungal infection	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Trichomoniasis	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Vaginal infection	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Viral infection	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Vulvovaginal mycotic infection	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Gastrointestinal disorders	223	33	(14.8)	215	33	(15.3)	0.96	(0.62, 1.50)	0.872	0.96	(0.57, 1.62)	0.872	-0.55	(-1.25, 0.15)	0.872
Nausea	223	9	(4.0)	215	7	(3.3)	1.24	(0.47, 3.27)	0.664	1.25	(0.46, 3.42)	0.664	-0.78	(-2.73, 1.17)	0.663
Diarrhoea	223	6	(2.7)	215	7	(3.3)	0.83	(0.28, 2.42)	0.728	0.82	(0.27, 2.49)	0.728	-0.57	(-3.75, 2.62)	0.728
Irritable bowel syndrome	223	4	(1.8)	215	3	(1.4)	1.29	(0.29, 5.68)	0.740	1.29	(0.29, 5.84)	0.740	0.40	(-1.95, 2.74)	0.739
Abdominal pain	223	3	(1.3)	215	3	(1.4)	0.96	(0.20, 4.72)	0.964	0.96	(0.19, 4.83)	0.964	-0.05	(-2.23, 2.13)	0.964
Constipation	223	2	(0.9)	215	3	(1.4)	0.64	(0.11, 3.81)	0.626	0.64	(0.11, 3.87)	0.626	-0.50	(-2.50, 1.50)	0.625
Dental caries	223	3	(1.3)	215	3	(1.4)	0.64	(0.11, 3.81)	0.626	0.64	(0.11, 3.87)	0.626	-0.50	(-2.50, 1.50)	0.625
Gastritis	223	3	(1.3)	215	3	(1.4)	0.64	(0.11, 3.81)	0.626	0.64	(0.11, 3.87)	0.626	-0.50	(-2.50, 1.50)	0.625
Mouth ulceration	223	2	(0.9)	215	3	(1.4)	0.64	(0.11, 3.81)	0.626	0.64	(0.11, 3.87)	0.626	-0.50	(-2.50, 1.50)	0.625
Vomiting	223	2	(0.9)	215	3	(1.4)	0.64	(0.11, 3.81)	0.626	0.64	(0.11, 3.87)	0.626	-0.50	(-2.50, 1.50)	0.625
Abdominal distension	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	0.43	(-2.11, 3.05)	0.591
Abdominal pain upper	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.308
Dyspepsia	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.308
Enterocolitis	223	2	(0.9)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.23)	0.979
Gastric polyps	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.308
Hemorrhoids	223	0	(0.0)	215	2	(0.9)	4.92	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.308
Stomatitis	223	0	(0.0)	215	2	(0.9)	4.92	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.308
Abdominal discomfort	223	0	(0.0)	215	2	(0.9)	4.92	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.308
Abdominal pain lower	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Appendicitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Colitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Colitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Dry mouth	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Epigastric discomfort	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Erectile dysfunction	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Flatulence	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Gastric disorder	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Gastroesophageal reflux disease	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Odynophagia	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Palatal disorder	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Tongue ulceration	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Musculoskeletal and connective tissue disorders	223	31	(13.9)	215	29	(13.5)	1.03	(0.64, 1.65)	0.900	1.04	(0.60, 1.79)	0.900	0.41	(-6.03, 6.85)	0.900
Rheumatoid arthritis	223	7	(3.1)	215	8	(3.7)	0.84	(0.31, 2.29)	0.738	0.84	(0.30, 2.35)	0.738	-0.58	(-3.99, 2.83)	0.738
Back pain	223	3	(1.3)	215	5	(2.3)	0.58	(0.14, 2.39)	0.450	0.57	(0.14, 2.43)	0.449	-0.98	(-3.50, 1.54)	0.446
Arthralgia	223	2	(0.9)	215	5	(2.3)	0.39	(0.08, 1.97)	0.252	0.38	(0.07, 1.98)	0.251	-1.43	(-3.79, 0.94)	0.236
Muscle spasms	223	4	(1.8)	215	3	(1.4)	1.29	(0.29, 5.68)	0.740	1.29	(0.29, 5.84)	0.740	0.40	(-1.95, 2.74)	0.739
Osteoarthritis	223	2	(0.9)	215	3	(1.4)	0.64	(0.11, 3.81)	0.626	0.64	(0.11, 3.87)	0.626	-0.50	(-2.50, 1.50)	0.625
Spinal osteoarthritis	223	3	(1.3)	215	0	(0.0)	6.75	(0.35, 129.91)	0.206	6.84	(0.35, 133.23)	0.204	1.35	(-0.17, 2.86)	0.081
Synovial cyst	223	2	(0.9)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	0.43	(-2.11, 3.05)	0.591
Intervertebral disc disorder	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979
Intervertebral disc protrusion	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.308
Muscle contracture	223	0	(0.0)	215	2	(0.9)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	0.43	(-2.11, 3.05)	0.591
Pain in extremity	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979
Plantar fasciitis	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N=VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N=VALUE FOR NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, (N%); NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 (CREACTIVE, PCT=PERCENT, INC.=INCREASING, DECR=DECREASING)
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

VERSION: FINAL

TABLE 14.PZ.3.6.1 OPADACITINIB (STUDY M15-225) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP, SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM, AET-494 15 MG QD (N=223), ABATACEPT IV (N=215), N, n, (%), N, n, (%), RR, (95% CI), P-VALUE, OR, (95% CI), P-VALUE, RD, (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE. Rows include various adverse events like Tension headache, Cough, Dyspnoea, Epistaxis, etc.

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT. CI: CONFIDENCE INTERVAL. C=CREATING, P=PERIOD, R=RELATIVE RISK, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTED TO MEDDRA 22.0. AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)													
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Tinnitus	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316				
Renal and urinary disorders	223	3	(1.3)	215	2	(0.9)	1.45	(0.24, 8.57)	0.684	1.45	(0.24, 8.78)	0.684	0.42	(-1.57, 2.40)	0.682				
Dysuria	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Haematuria	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316				
Hypertonic bladder	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316				
Micturition urgency	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Nephrolithiasis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Hepatobiliary disorders	223	3	(1.3)	215	0	(0.0)	6.75	(0.35, 129.91)	0.206	6.84	(0.35, 133.23)	0.204	1.35	(-0.17, 2.86)	0.081				
Cholelithiasis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Drug-induced liver injury	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Hepatic steatosis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Hypertransaminasaemia	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	223	2	(0.9)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	0.43	(-1.10, 1.97)	0.582				
Skin papilloma	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155				
Intraductal papilloma of breast	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316				
Endocrine disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Hypothyroidism	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Irritable bowel syndrome	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Immune system disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
Hypersensitivity	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316				
AGE																			
< 40 YEARS	18	10	(55.6)	21	16	(76.2)	0.73	(0.45, 1.18)	0.195	0.39	(0.10, 1.53)	0.178	-20.63	(-49.94, 8.67)	0.168	0.102			
ANY ADVERSE EVENT	18	8	(44.4)	21	11	(52.4)	0.85	(0.44, 1.64)	0.625	0.73	(0.21, 2.57)	0.621	-7.94	(-39.29, 23.42)	0.620	0.403			
Infections and infestations	18	2	(11.1)	21	4	(19.0)	0.58	(0.12, 2.82)	0.503	0.53	(0.09, 3.31)	0.498	-7.94	(-30.14, 14.26)	0.483	0.159			
Nasopharyngitis	18	2	(11.1)	21	1	(4.8)	2.33	(0.23, 23.66)	0.473	2.50	(0.21, 30.12)	0.471	6.35	(-10.79, 23.49)	0.468	0.684			
Upper respiratory tract infection	18	1	(5.6)	21	2	(9.5)	0.58	(0.06, 5.91)	0.648	0.56	(0.05, 6.73)	0.647	-3.97	(-20.39, 12.45)	0.636	0.806			
Urinary tract infection	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Fungal skin infection	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Gastroenteritis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Herpes simplex	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Influenza	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)													
Lower respiratory tract infection	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)													
Sinusitis	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)													
Tooth abscess	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Trichomoniasis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Gastrointestinal disorders	18	2	(11.1)	21	6	(28.6)	0.39	(0.09, 1.69)	0.208	0.31	(0.05, 1.80)	0.192	-17.46	(-41.63, 6.71)	0.157	0.360			
Mouth ulceration	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)													
Nausea	18	1	(5.6)	21	1	(4.8)	1.17	(0.08, 17.35)	0.911	1.18	(0.07, 20.26)	0.911	0.79	(-13.17, 14.76)	0.911	0.862			
Abdominal pain	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Gastritis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Irritable bowel syndrome	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Stomatitis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)													
Vomiting	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD.
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK.
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CEE: CREATIVELY REPRODUCED FROM
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHORT 1: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)												
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	18	2	(11.1)	21	4	(19.0)	0.58	(0.12, 2.82)	0.503	0.53	(0.09, 3.31)	0.498	-7.94	(-30.14, 14.26)	0.483	0.693		
Rheumatoid arthritis	18	2	(11.1)	21	2	(9.5)												
Arthralgia	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)												
Back pain	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Muscle contracture	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Muscle spasms	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Pain in extremity	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Investigations	18	2	(11.1)	21	2	(9.5)	1.17	(0.18, 7.47)	0.871	1.19	(0.15, 9.41)	0.871	1.59	(-17.61, 20.78)	0.871	0.076		
Blood creatine phosphokinase increased	18	2	(11.1)	21	0	(0.0)												
Alanine aminotransferase increased	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)	3.47	(0.15, 80.35)	0.437	3.69	(0.14, 96.22)	0.433	5.56	(-5.03, 16.14)	0.303	0.370		
Blood bicarbonate decreased	18	0	(0.0)	21	0	(0.0)												
Culture urine positive	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Transaminases increased	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Metabolism and nutrition disorders	18	1	(5.6)	21	2	(9.5)	0.58	(0.06, 5.91)	0.648	0.56	(0.05, 6.73)	0.647	-3.97	(-20.39, 12.45)	0.636	0.503		
Hypertriglyceridaemia	18	1	(5.6)	21	1	(4.8)												
Hypercholesterolaemia	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)												
Insulin resistance	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	18	1	(5.6)	21	2	(9.5)	0.58	(0.06, 5.91)	0.648	0.56	(0.05, 6.73)	0.647	-3.97	(-20.39, 12.45)	0.636	0.804		
Cough	18	1	(5.6)	21	2	(9.5)												
Injury, poisoning and procedural complications	18	1	(5.6)	21	1	(4.8)	1.17	(0.08, 17.35)	0.911	1.18	(0.07, 20.26)	0.911	0.79	(-13.17, 14.76)	0.911	0.105		
Accidental overdose	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Soft tissue injury	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)												
Skin and subcutaneous tissue disorders	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)	0.23	(0.01, 4.53)	0.335	0.21	(0.01, 4.69)	0.325	-9.52	(-22.08, 3.03)	0.137	0.269		
Alopecia	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Hyperhidrosis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Seborrheic dermatitis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Blood and lymphatic system disorders	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)	0.39	(0.02, 8.93)	0.553	0.37	(0.01, 9.64)	0.550	-4.76	(-13.87, 4.35)	0.306	0.483		
Leukocytosis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Neutrophilia	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)												
Skin papilloma	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)												
Nervous system disorders	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)	0.39	(0.02, 8.93)	0.553	0.37	(0.01, 9.64)	0.550	-4.76	(-13.87, 4.35)	0.306	0.439		
Hypoaesthesia	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)												
AGE																		
[40, 65) YEARS	156	106	(67.9)	140	78	(55.7)	1.22	(1.02, 1.46)	0.033	1.69	(1.05, 2.71)	0.031	12.23	(1.22, 23.25)	0.029			
ANY ADVERSE EVENT	156	61	(39.1)	140	42	(30.0)	1.30	(0.95, 1.79)	0.105	1.50	(0.92, 2.43)	0.101	9.10	(-1.68, 19.88)	0.098			
Infections and infestations	156	12	(7.7)	140	9	(6.4)	1.20	(0.52, 2.75)	0.673	1.21	(0.50, 2.97)	0.673	1.26	(-4.57, 7.09)	0.671			
Upper respiratory tract infection	156	12	(7.7)	140	7	(5.0)	1.54	(0.62, 3.80)	0.350	1.58	(0.61, 4.14)	0.349	2.69	(-2.83, 8.22)	0.339			
Nasopharyngitis	156	7	(4.5)	140	3	(2.1)	1.26	(0.41, 3.87)	0.691	1.27	(0.39, 4.09)	0.691	0.92	(-3.56, 5.39)	0.688			
Urinary tract infection	156	4	(2.6)	140	3	(2.1)												
Bronchitis	156	7	(4.5)	140	0	(0.0)												
Gastroenteritis	156	7	(4.5)	140	0	(0.0)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATIVELY REFINED CELL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 PADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: CONVENTIONAL DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Gastroenteritis viral	156	2 (1.3)	140	3 (2.1)											
Pharyngitis	156	3 (1.9)	140	2 (1.4)											
Herpes zoster	156	1 (0.6)	140	3 (2.1)											
Abscess limb	156	1 (0.6)	140	2 (1.4)											
Oral herpes	156	3 (1.9)	140	0 (0.0)											
Pneumonia	156	3 (1.9)	140	0 (0.0)											
Body tinea	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Cystitis	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Fungal skin infection	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Otitis media	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											
Pharyngotonsillitis	156	0 (0.0)	140	2 (1.4)											
Pulpitis dental	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Sinusitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Tonsillitis	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Tooth abscess	156	0 (0.0)	140	2 (1.4)											
Tooth infection	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Vulvovaginal candidiasis	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Acarodermatitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Acute sinusitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Bartholinitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Cellulitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Conjunctivitis	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Escherichia urinary tract infection	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Genital herpes	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Genital infection	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Herpes	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Helicobacter gastritis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Herpes infection	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Herpes zoster infection	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Localised infection	156	0 (0.0)	140	0 (0.0)											
Lower respiratory tract infection	156	0 (0.0)	140	0 (0.0)											
Lyme disease	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Oesophageal candidiasis	156	0 (0.0)	140	0 (0.0)											
Ornithomycosis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Oral candidiasis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Paronychia	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Pharyngitis streptococcal	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Respiratory tract infection	156	0 (0.0)	140	0 (0.0)											
Respiratory tract infection viral	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Rhinitis	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Tinea versicolor	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Tongue fungal infection	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Vaginal infection	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Vulvovaginal mycotic infection	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Gastrointestinal disorders	156	25 (16.0)	140	20 (14.3)	1.12	(0.65, 1.93)	0.678	1.15	(0.60, 2.17)	0.677	1.74	(-6.43, 9.91)	0.676		
Diarrhoea	156	6 (3.8)	140	5 (3.6)	1.08	(0.34, 3.45)	0.901	1.08	(0.32, 3.62)	0.901	0.27	(-4.03, 4.58)	0.901		
Nausea	156	6 (3.8)	140	5 (3.6)	1.08	(0.34, 3.45)	0.901	1.08	(0.32, 3.62)	0.901	0.27	(-4.03, 4.58)	0.901		
Dental caries	156	2 (1.3)	140	3 (2.1)											
Irritable bowel syndrome	156	3 (1.9)	140	1 (0.7)											
Abdominal pain	156	2 (1.3)	140	1 (0.7)											
Constipation	156	2 (1.3)	140	1 (0.7)											
Abdominal pain upper	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											
Dyspepsia	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-CREATIVE PHOSPHATASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVERSION OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Enterocolitis	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Gastric polyps	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											
Haemorrhoids	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											
Abdominal discomfort	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Abdominal distension	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Abdominal pain lower	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Aphthous ulcer	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Chelitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Colitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Dry mouth	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Epigastric discomfort	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Erectation	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Flatulence	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Gastric disorder	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Gastritis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Gastroesophageal reflux disease	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Mouth ulceration	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Odynophagia	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Tongue ulceration	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Vomiting	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	156	21 (13.5)	140	16 (11.4)	1.18	(0.64, 2.17)	0.598	1.21	(0.60, 2.41)	0.598	2.03	(-5.48, 9.55)	0.596		
Rheumatoid arthritis	156	5 (3.2)	140	4 (2.9)											
Athralgia	156	2 (1.3)	140	3 (2.1)											
Stenohaltritis	156	2 (1.3)	140	3 (2.1)											
Back pain	156	3 (1.9)	140	1 (0.7)											
Muscle spasms	156	1 (0.6)	140	2 (1.4)											
Synovial cyst	156	2 (1.3)	140	1 (0.7)											
Intervertebral disc protrusion	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											
Plantar fasciitis	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Bursitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Cervical spinal stenosis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Chondrocalcinosis	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Fibromyalgia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Haemarthrosis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Intervertebral disc disorder	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Muscle contracture	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Musculoskeletal chest pain	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Musculoskeletal pain	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Musculoskeletal stiffness	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Myalgia	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Neck pain	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Osteitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Osteoporosis postmenopausal	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Rheumatoid nodule	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Trigger finger	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Investigations	156	16 (10.3)	140	9 (6.4)	1.60	(0.73, 3.49)	0.243	1.66	(0.71, 3.89)	0.241	3.83	(-2.43, 10.09)	0.231		
Alanine aminotransferase increased	156	8 (5.1)	140	3 (2.1)	2.39	(0.65, 8.84)	0.191	2.47	(0.64, 9.49)	0.189	2.99	(-1.23, 7.20)	0.165		
Aspartate aminotransferase increased	156	7 (4.5)	140	1 (0.7)											
Blood creatine phosphokinase increased	156	6 (3.8)	140	2 (1.4)											
Weight increased	156	4 (2.6)	140	2 (1.4)											
Mean cell volume increased	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHORT 1: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)							
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Alanine aminotransferase decreased	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Blood glucose increased	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Liver function test increased	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Lymphocyte count increased	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Urine analysis abnormal	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Vascular disorders	156	11	(7.1)	140	12	(8.6)	0.82	(0.37, 1.80)	0.626	0.81	(0.35, 1.90)	0.626	-1.52	(-7.66, 4.62)	0.627
Hypertension	156	8	(5.1)	140	7	(5.0)	1.03	(0.38, 2.76)	0.960	1.03	(0.36, 2.91)	0.960	0.13	(-4.87, 5.13)	0.960
Thrombophlebitis	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)									
Haematoma	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Hypotension	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Orthostatic hypotension	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Peripheral venous disease	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Thrombophlebitis superficial	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Vein disorder	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Nervous system disorders	156	12	(7.7)	140	7	(5.0)	1.54	(0.62, 3.80)	0.350	1.58	(0.61, 4.14)	0.349	2.69	(-2.83, 8.22)	0.339
Headache	156	6	(3.8)	140	3	(2.1)									
Dizziness	156	1	(0.6)	140	2	(1.4)									
Migraine	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Somnolence	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Carpal tunnel syndrome	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Hypoesthesia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Myelopathy	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Sciatica	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Syncope	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Tinnitus	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Trigeminal neuralgia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Skin and subcutaneous tissue disorders	156	10	(6.4)	140	8	(5.7)	1.12	(0.46, 2.76)	0.803	1.13	(0.43, 2.95)	0.803	0.70	(-4.74, 6.13)	0.802
Alopecia	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Pruritus	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)									
Seborrheic dermatitis	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)									
Dermatitis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Dermatitis contact	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Diffuse alopecia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Eczymosis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Eczema	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Hyperkeratosis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Ingrowing nail	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)									
Photosensitivity reaction	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)									
Pruritus generalised	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Psoriasis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Rash	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Skin disorder	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Injury, poisoning and procedural complications	156	4	(2.6)	140	12	(8.6)	0.30	(0.10, 0.91)	0.033	0.28	(0.09, 0.89)	0.031	-6.01	(-11.27, -0.75)	0.025
Joint injury	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)									
Ligament sprain	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Limb injury	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)									
Skin laceration	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Acetabulum fracture	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Animal bite	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATIVELY BEING INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)							
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Arthropod bite	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Cold exposure injury	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Epicondylitis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Fall	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Infusion related reaction	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Pelvic fracture	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Spinal compression fracture	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Tibia fracture	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Upper limb fracture	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Metabolism and nutrition disorders	156	11	(7.1)	140	4	(2.9)	2.47	(0.80, 8.29)	0.114	2.58	(0.80, 8.29)	0.112	4.19	(-0.68, 9.07)	0.092
Hypertriglyceridaemia	156	5	(3.2)	140	0	(0.0)									
Diabetes mellitus	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Decreased appetite	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Dyslipidaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Glucose tolerance impaired	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Hyperglycaemia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Hypocalcaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Hypokalaemia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Hypomagnesaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Increased appetite	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Vitamin B12 deficiency	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	156	8	(5.1)	140	6	(4.3)	1.20	(0.43, 3.36)	0.734	1.21	(0.41, 3.57)	0.733	0.84	(-3.98, 5.66)	0.732
Cough	156	2	(1.3)	140	1	(0.7)									
Coryngeal pain	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Obstructive pulmonary disease	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Epistaxis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Laryngeal pain	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Nasal congestion	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Nasal inflammation	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Nasal pruritus	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Nasal septum deviation	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Nasal ulcer	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)									
Pleural effusion	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Pulmonary embolism	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Rhinitis allergic	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Sinus congestion	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
General disorders and administration site conditions	156	6	(3.8)	140	7	(5.0)	0.77	(0.26, 2.23)	0.630	0.76	(0.25, 2.32)	0.630	-1.15	(-5.86, 3.55)	0.631
Drug intolerance	156	1	(0.6)	140	2	(1.4)									
Pyrexia	156	1	(0.6)	140	2	(1.4)									
Pain	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)									
Chills	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Fatigue	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Gravitational oedema	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Inflammation	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Nodule	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									
Blood and lymphatic system disorders	156	6	(3.8)	140	4	(2.9)	1.35	(0.39, 4.67)	0.640	1.36	(0.38, 4.92)	0.639	0.99	(-3.10, 5.08)	0.635
Neutropenia	156	2	(1.3)	140	2	(1.4)									
Leukopenia	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)									
Anaemia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, PEG: PEG, BIL: BILIRUBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTING TO LOG-LINK FOR INTERACTION ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Anaemia macrocytic	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Anaemia vitamin B12 deficiency	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Increased tendency to bruise	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Lymphopenia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Microcytic anaemia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Psychiatric disorders	156	4 (2.6)	140	3 (2.1)											
Anxiety	156	0 (0.0)	140	2 (1.4)											
Bipolar disorder	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Depression	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Insomnia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Mood altered	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Stress	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Eye disorders	156	4 (2.6)	140	2 (1.4)											
Xerophthalmia	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Dry eye	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Episcleritis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Glaucoma	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Vision blurred	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Reproductive system and breast disorders	156	4 (2.6)	140	1 (0.7)											
Adenomyosis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Atrophic vulvovaginitis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Breast disorder	156	0 (0.0)	140	0 (0.0)											
Endometrial hyperplasia	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Emmenorrhoea	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Metrorrhagia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Vaginal discharge	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Cardiac disorders	156	3 (1.9)	140	1 (0.7)											
Palpitations	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)											
Atrioventricular block complete	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Bradycardia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Cardio-respiratory arrest	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Hepatobiliary disorders	156	3 (1.9)	140	0 (0.0)											
Cholelithiasis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Drug-induced liver injury	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Hepatic steatosis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Hypertransaminasaemia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Ear and labyrinth disorders	156	0 (0.0)	140	2 (1.4)											
Tinnitus	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Vertigo	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Renal and urinary disorders	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)											
Micturition urgency	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Nephrolithiasis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Endocrine disorders	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Hypothyroidism	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Thyroid mass	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL, CI: CONFIDENCE INTERVAL, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL THERAPY (METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE)
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Immune system disorders	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Hypersensitivity	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)											
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Intraductal papilloma of breast	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
AGE															
>= 65 YEARS	49	32 (65.3)	54	28 (51.9)	1.26	(0.91, 1.75)	0.168	1.75	(0.79, 3.87)	0.168	13.45	(-5.39, 32.30)	0.162		
ANY ADVERSE EVENT	49	19 (38.8)	54	14 (25.9)	1.50	(0.84, 2.65)	0.168	1.81	(0.78, 4.18)	0.165	12.85	(-5.12, 30.81)	0.161		
Infections and infestations	49	6 (12.2)	54	5 (9.3)	1.32	(0.43, 4.06)	0.625	1.37	(0.39, 4.80)	0.625	2.99	(-9.01, 14.99)	0.626		
Urinary tract infection	49	6 (12.2)	54	3 (5.6)	2.20	(0.58, 8.34)	0.244	2.37	(0.56, 10.05)	0.241	6.69	(-4.34, 17.72)	0.234		
Upper respiratory tract infection	49	2 (4.1)	54	4 (7.4)											
Bronchitis	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Gastroenteritis	49	4 (8.2)	54	0 (0.0)											
Sinusitis	49	2 (4.1)	54	2 (3.7)											
Cystitis	49	1 (2.0)	54	1 (1.9)											
Herpes zoster	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Nasopharyngitis	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Oral candidiasis	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Pharyngitis	49	1 (2.0)	54	1 (1.9)											
Acute sinusitis	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Diverticulitis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Gastroenteritis viral	49	0 (0.0)	54	0 (0.0)											
Oral herpes	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Oral herpes simplex	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Otitis media	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Otitis media acute	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Paronychia	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Pharyngotonsillitis	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Pneumonia	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Pyelonephritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Viral infection	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	49	8 (16.3)	54	9 (16.7)	0.98	(0.41, 2.34)	0.963	0.98	(0.34, 2.77)	0.963	-0.34	(-14.69, 14.01)	0.963		
Back pain	49	0 (0.0)	54	3 (5.6)											
Muscle spasms	49	3 (6.1)	54	0 (0.0)											
Spinal osteoarthritis	49	3 (6.1)	54	0 (0.0)											
Rheumatoid arthritis	49	0 (0.0)	54	2 (3.7)											
Rotator cuff syndrome	49	0 (0.0)	54	2 (3.7)											
Costochondritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Enthesopathy	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Intervertebral disc degeneration	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Intervertebral disc disorder	49	0 (0.0)	54	0 (0.0)											
Muscular weakness	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Osteopenia	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Pain in extremity	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Scoliosis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Spinal pain	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Gastrointestinal disorders	49	6 (12.2)	54	7 (13.0)	0.94	(0.34, 2.62)	0.913	0.94	(0.29, 3.01)	0.913	-0.72	(-13.54, 12.11)	0.913		
Nausea	49	2 (4.1)	54	1 (1.9)	2.20	(0.21, 23.56)	0.513	2.26	(0.20, 25.68)	0.512	2.23	(-4.37, 8.83)	0.508		
Abdominal pain	49	1 (2.0)	54	1 (1.9)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)												
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Constipation	49	0	(0.0)	54	2	(3.7)	0.22	(0.01, 4.47)	0.325	0.21	(0.01, 4.53)	0.321	-3.70	(-8.74, 1.33)	0.150			
Diarrhoea	49	0	(0.0)	54	2	(3.7)												
Gastritis	49	2	(4.1)	54	0	(0.0)												
Irritable bowel syndrome	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)												
Abdominal distension	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Palatal disorder	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Stomatitis	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Vomiting	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Nervous system disorders	49	5	(10.2)	54	4	(7.4)	1.38	(0.39, 4.84)	0.617	1.42	(0.36, 5.62)	0.617	2.80	(-8.19, 13.78)	0.618			
Carotid arteriosclerosis	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Cerebral infarction	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Diabetic neuropathy	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Dizziness	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Dysgeusia	49	0	(0.0)	54	0	(0.0)												
Headache	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Radiculopathy	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Sciatica	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Vibratory sense increased	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	49	5	(10.2)	54	4	(7.4)	1.38	(0.39, 4.84)	0.617	1.42	(0.36, 5.62)	0.617	2.80	(-8.19, 13.78)	0.618			
Cough	49	3	(6.1)	54	1	(1.9)												
Dyspnoea	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)												
Acuteleucosis	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Epistaxis	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Oral congestion	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Oropharyngeal discomfort	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Pruritic cough	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Rhinorrhoea	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Metabolism and nutrition disorders	49	4	(8.2)	54	3	(5.6)	1.47	(0.35, 6.24)	0.602	1.51	(0.32, 7.12)	0.602	2.61	(-7.20, 12.41)	0.602			
Hypertriglyceridaemia	49	3	(6.1)	54	1	(1.9)												
Decreased appetite	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Hypercholesterolaemia	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Hyperlipidaemia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
General disorders and administration site conditions	49	3	(6.1)	54	3	(5.6)	1.10	(0.23, 5.21)	0.902	1.11	(0.21, 5.77)	0.902	0.57	(-8.51, 9.64)	0.903			
Asthenia	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)												
Drug intolerance	49	0	(0.0)	54	2	(3.7)												
Oedema peripheral	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Pain	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Pyrexia	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Injury, poisoning and procedural complications	49	4	(8.2)	54	2	(3.7)	2.20	(0.42, 11.51)	0.349	2.31	(0.40, 13.22)	0.346	4.46	(-4.71, 13.63)	0.341			
Fall	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Joint injury	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Lumbar vertebral fracture	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Scapula fracture	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Skin abrasion	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Upper limb fracture	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Investigations	49	5	(10.2)	54	0	(0.0)	12.10	(0.69, 213.33)	0.089	13.47	(0.73, 250.29)	0.081	10.20	(1.73, 18.68)	0.018			
Alanine aminotransferase increased	49	2	(4.1)	54	0	(0.0)	5.50	(0.27, 111.82)	0.267	5.74	(0.27, 122.50)	0.263	4.08	(-1.46, 9.62)	0.149			

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS WITH LOG-LINK
N=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS WITH LOG-LINK
CI=CONFIDENCE INTERVAL, RD=RELATIVE RISK, OR=ODDS RATIO, RR=RELATIVE RISK, CI=CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 OVERVIEW OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREKATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	n	N	n	(%)	n										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Aspartate aminotransferase increased	49	2	(4.1)	54	0	(0.0)												
Transaminases increased	49	2	(4.1)	54	0	(0.0)												
Skin and subcutaneous tissue disorders	49	2	(4.1)	54	2	(3.7)	1.10	(0.16, 7.53)	0.921	1.11	(0.15, 8.17)	0.921	0.38	(-7.11, 7.87)	0.921			
Acne	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Blisters	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Dry skin	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Eczema	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Ear and labyrinth disorders	49	1	(2.0)	54	2	(3.7)												
Vertigo	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)												
Ear pain	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Eye disorders	49	1	(2.0)	54	2	(3.7)												
Blepharitis	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Dry eye	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Ouveitis	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Renal and urinary disorders	49	1	(2.0)	54	2	(3.7)												
Dysuria	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Haematuria	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Hypertonic bladder	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Blood and lymphatic system disorders	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)	1.10	(0.07, 17.15)	0.945	1.10	(0.07, 18.14)	0.945	0.19	(-5.16, 5.54)	0.945			
Leukopenia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Lymphopenia	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Cardiac disorders	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)												
Palpitations	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Ventricular extrasystoles	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Ventricular tachycardia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Psychiatric disorders	49	0	(0.0)	54	2	(3.7)												
Anxiety disorder	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Dyssomnia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Reproductive system and breast disorders	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)												
Cervix inflammation	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)												
Endometrial thickening	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Skin papilloma	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Vascular disorders	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)												
Orthostatic hypotension	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)	3.30	(0.14, 79.16)	0.461	3.37	(0.13, 84.70)	0.460	2.04	(-1.92, 6.00)	0.312			
ANY ADVERSE EVENT	38	21	(55.3)	40	17	(42.5)	1.30	(0.82, 2.06)	0.263	1.67	(0.68, 4.09)	0.261	12.76	(-9.25, 34.78)	0.256	0.604		
Infections and infestations	38	8	(21.1)	40	4	(10.0)	2.11	(0.69, 6.42)	0.191	2.40	(0.66, 8.76)	0.185	11.05	(-4.90, 27.00)	0.174	0.322		
Nasopharyngitis	38	3	(7.9)	40	1	(2.5)	3.16	(0.34, 29.05)	0.310	3.34	(0.33, 33.65)	0.306	5.39	(-4.45, 15.24)	0.283	0.408		

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N-VALUE FOR SUBGROUP, P: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, PEG: PEG, HEM: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)												
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Upper respiratory tract infection	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)	5.26	(0.26, 106.06)	0.279	5.55	(0.26, 119.41)	0.274	5.26	(-1.84, 12.36)	0.146	0.129		
Bronchitis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)	3.15	(0.13, 75.12)	0.478	3.24	(0.13, 82.01)	0.476	2.63	(-2.46, 7.72)	0.311	0.182		
Fungal skin infection	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Helicobacter infection	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Lyme disease	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Pharyngitis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Sinusitis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Urinary tract infection	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)	0.35	(0.01, 8.35)	0.517	0.34	(0.01, 8.66)	0.515	-2.50	(-7.34, 2.34)	0.311	0.221		
Investigations	38	5	(13.2)	40	2	(5.0)	2.63	(0.54, 12.76)	0.230	2.88	(0.52, 15.83)	0.224	8.16	(-4.54, 20.85)	0.208	0.709		
Alanine aminotransferase increased	38	2	(5.3)	40	1	(2.5)	2.11	(0.20, 22.28)	0.536	2.17	(0.19, 24.93)	0.535	2.76	(-5.83, 11.35)	0.528	0.630		
Aspartate aminotransferase increased	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)												
Blood creatine phosphokinase increased	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)												
Mean cell volume increased	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)												
Alanine aminotransferase decreased	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Blood glucose increased	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Liver function test increased	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Weight increased	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Injury, poisoning and procedural complications	38	1	(2.6)	40	5	(12.5)	0.21	(0.03, 1.72)	0.146	0.19	(0.02, 1.70)	0.137	-9.87	(-21.31, 1.57)	0.091	0.229		
Acetabulum fracture	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Animal bite	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Infusion related reaction	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Joint injury	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Limb injury	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Wrist fracture	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Spinal fracture	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Spinal compression fracture	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Tibia fracture	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	5	(13.2)	40	1	(2.5)	5.26	(0.64, 43.01)	0.121	5.91	(0.66, 53.14)	0.113	10.66	(-1.13, 22.44)	0.076	0.057		
Muscle spasms	38	1	(2.6)	40	1	(2.5)												
Rheumatoid arthritis	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)	5.26	(0.26, 106.06)	0.279	5.55	(0.26, 119.41)	0.274	5.26	(-1.84, 12.36)	0.146	0.054		
Back pain	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Cervical spinal stenosis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Intervertebral disc protrusion	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Musculoskeletal pain	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Vascular disorders	38	3	(7.9)	40	3	(7.5)	1.05	(0.23, 4.90)	0.948	1.06	(0.20, 5.59)	0.948	0.39	(-11.44, 12.23)	0.948	0.906		
Hypertension	38	3	(7.9)	40	2	(5.0)	1.58	(0.28, 8.94)	0.605	1.63	(0.26, 10.33)	0.605	2.89	(-8.02, 13.81)	0.603	0.634		
Haematoma	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Metabolism and nutrition disorders	38	3	(7.9)	40	2	(5.0)	1.58	(0.28, 8.94)	0.605	1.63	(0.26, 10.33)	0.605	2.89	(-8.02, 13.81)	0.603	0.915		
Hypertriglyceridaemia	38	3	(7.9)	40	0	(0.0)												
Hyperglycaemia	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Hyperlipidaemia	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Gastrointestinal disorders	38	2	(5.3)	40	2	(5.0)	1.05	(0.16, 7.10)	0.958	1.06	(0.14, 7.90)	0.958	0.26	(-9.54, 10.06)	0.958	0.915		
Constipation	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Diarrhoea	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)	3.15	(0.13, 75.12)	0.478	3.24	(0.13, 82.01)	0.476	2.63	(-2.46, 7.72)	0.311	0.182		
Nausea	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)	3.15	(0.13, 75.12)	0.478	3.24	(0.13, 82.01)	0.476	2.63	(-2.46, 7.72)	0.311	0.252		
Stomatitis	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	2	(5.3)	40	2	(5.0)	1.05	(0.16, 7.10)	0.958	1.06	(0.14, 7.90)	0.958	0.26	(-9.54, 10.06)	0.958	0.943		

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTIVE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Cough	38	1	(2.6)	40	2	(5.0)												
Nasal congestion	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Pleural effusion	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Pulmonary embolism	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Nervous system disorders	38	1	(2.6)	40	2	(5.0)	0.53	(0.05, 5.57)	0.594	0.51	(0.04, 6.09)	0.593	-2.37	(-10.83, 6.09)	0.583	0.387		
Carpal tunnel syndrome	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Headache	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Mycelopathy	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Eye disorders	38	0	(0.0)	40	2	(5.0)												
Dry eye	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Vision blurred	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
General disorders and administration site conditions	38	0	(0.0)	40	2	(5.0)	0.21	(0.01, 4.24)	0.309	0.20	(0.01, 1.75)	0.304	-5.00	(-11.75, 1.75)	0.147	0.105		
Chills	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Pain	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Skin and subcutaneous tissue disorders	38	1	(2.6)	40	1	(2.5)	1.05	(0.07, 16.24)	0.971	1.05	(0.06, 7.15)	0.971	0.13	(-6.89, 7.15)	0.971	0.941		
Dermatitis contact	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Eczema	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Blood and lymphatic system disorders	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)	0.35	(0.01, 8.35)	0.517	0.34	(0.01, 2.34)	0.515	-2.50	(-7.34, 2.34)	0.311	0.213		
Leukopenia	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Cardiac disorders	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Bradycardia	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Ear and labyrinth disorders	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Vertigo	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)												
Hepatobiliary disorders	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Cholelithiasis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Hepatic steatosis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Psychiatric disorders	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
Insomnia	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)												
ANY ADVERSE EVENT	185	127	(68.6)	175	105	(60.0)	1.14	(0.98, 1.34)	0.089	1.46	(0.95, 18.52)	0.087	8.65	(-1.22, 18.52)	0.086			
Infections and infestations	185	80	(43.2)	175	63	(36.0)	1.20	(0.93, 1.55)	0.163	1.35	(0.89, 2.07)	0.161	7.24	(-2.83, 17.32)	0.159			
Upper respiratory tract infection	185	18	(9.7)	175	13	(7.4)	1.31	(0.66, 2.59)	0.439	1.34	(0.64, 2.83)	0.438	2.30	(-3.47, 8.07)	0.435			
Urinary tract infection	185	14	(7.6)	175	11	(6.3)	1.20	(0.56, 2.58)	0.633	1.22	(0.54, 2.77)	0.633	1.28	(-3.96, 6.52)	0.632			
Nasopharyngitis	185	13	(7.0)	175	10	(5.7)	1.23	(0.55, 2.73)	0.612	1.25	(0.53, 2.92)	0.611	1.31	(-3.73, 6.35)	0.610			
Bronchitis	185	5	(2.7)	175	7	(4.0)	0.68	(0.22, 2.09)	0.496	0.67	(0.21, 2.14)	0.496	-1.30	(-5.02, 2.43)	0.495			
Gastroenteritis	185	11	(5.9)	175	1	(0.6)	10.41	(1.36, 79.76)	0.024	11.00	(1.40, 86.12)	0.022	5.37	(1.79, 8.96)	0.003			
Gastroenteritis viral	185	2	(1.1)	175	4	(2.3)												
Herpes zoster	185	3	(1.6)	175	3	(1.7)												
Pharyngitis	185	3	(1.6)	175	3	(1.7)												
Sinusitis	185	3	(1.6)	175	3	(1.7)												
Cystitis	185	2	(1.1)	175	2	(1.1)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REPHRASED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	AET-494 15 MG QD (N=223)			ABATACEPT IV (N=215)			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Oral herpes	185	3	(1.6)	175	1	(0.6)										
Pneumonia	185	4	(2.2)	175	0	(0.0)										
Abscess limb	185	1	(0.5)	175	2	(1.1)										
Oral candidiasis	185	3	(1.6)	175	0	(0.0)										
Otitis media	185	2	(1.1)	175	1	(0.6)										
Pharyngotonsillitis	185	2	(1.1)	175	1	(0.6)										
Tooth abscess	185	0	(0.0)	175	3	(1.7)										
Acute sinusitis	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Body tinea	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Fungal skin infection	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)										
Lower respiratory tract infection	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Paronychia	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)										
Pulpitis dental	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)										
Tonsillitis	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Tooth infection	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Vulvovaginal candidiasis	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Acarodermatitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Bartholinitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Cellulitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Conjunctivitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Diverticulitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Escherichia urinary tract infection	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Genital herpes	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Genital infection	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Helicobacter gastritis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Herpes simplex	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Herpetic	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Larvitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Localised infection	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Oesophageal candidiasis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Oncychomycosis	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)										
Otitis media acute	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Pharyngitis streptococcal	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Pyelonephritis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Respiratory tract infection	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Respiratory tract infection viral	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)										
Rhinitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Tinea versicolour	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Tongue fungal infection	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Trichomoniasis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Vaginal infection	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Viral infection	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Vulvovaginal mycotic infection	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Gastrointestinal disorders	185	31	(16.8)	175	31	(17.7)	0.95	(0.60, 1.49)	0.810	0.94	(0.54, 1.62)	0.810	-0.96	(-8.77, 6.85)	0.810	
Nausea	185	8	(4.3)	175	7	(4.0)	1.08	(0.40, 2.92)	0.878	1.08	(0.38, 3.06)	0.878	0.32	(-3.80, 4.45)	0.878	
Diarrhoea	185	5	(2.7)	175	7	(4.0)	0.68	(0.22, 2.09)	0.496	0.67	(0.21, 2.14)	0.496	-1.30	(-5.02, 2.43)	0.496	
Irritable bowel syndrome	185	4	(2.2)	175	3	(1.7)										
Abdominal pain	185	3	(1.6)	175	3	(1.7)										
Dental caries	185	2	(1.1)	175	3	(1.7)										
Constipation	185	2	(1.1)	175	2	(1.1)										
Gastritis	185	3	(1.6)	175	1	(0.6)										
Mouth ulceration	185	0	(0.0)	175	3	(1.7)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Vomiting	185	2	(1.1)	175	1	(0.6)										
Abdominal distension	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)										
Abdominal pain upper	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)										
Dyspepsia	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)										
Enterocolitis	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Gastric polyps	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)										
Haemorrhoids	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)										
Abdominal discomfort	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Abdominal pain lower	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Aphthous ulcer	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Cheilitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Colitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Dry mouth	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Epigastric discomfort	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Erectation	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)										
Flatulence	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Gastric disorder	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Gastroesophageal reflux disease	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Odynophagia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Palatal disorder	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Stomatitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Tongue ulceration	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	185	26	(14.1)	175	28	(16.0)	0.88	(0.54, 1.44)	0.606	0.86	(0.48, 1.53)	-1.95	(-9.33, 5.44)	0.606	(-9.33, 5.44)	0.506
Rheumatoid arthritis	185	2	(2.7)	175	5	(2.9)	0.59	(0.20, 1.77)	0.348	0.58	(0.19, 1.81)	-1.87	(-5.75, 2.01)	0.348	(-5.75, 2.01)	0.545
Arthralgia	185	2	(1.1)	175	5	(2.9)										
Pain	185	3	(1.6)	175	2	(1.1)										
Muscle spasms	185	3	(1.6)	175	2	(1.1)										
Osteoarthritis	185	2	(1.1)	175	3	(1.7)										
Spinal osteoarthritis	185	3	(1.6)	175	0	(0.0)										
Synovial cyst	185	2	(1.1)	175	1	(0.6)										
Intervertebral disc disorder	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Muscle contracture	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)										
Pain in extremity	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Plantar fasciitis	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Rotator cuff syndrome	185	1	(0.5)	175	2	(1.1)										
Bursitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Chondrocalcinosis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Costochondritis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Enthesopathy	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)										
Fibromyalgia	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Haemarthrosis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Intervertebral disc degeneration	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Intervertebral disc protrusion	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Muscular weakness	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)										
Musculoskeletal chest pain	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Musculoskeletal stiffness	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)										
Myalgia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Neck pain	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Osteitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Osteopenia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Osteoporosis postmenopausal	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Rheumatoid nodule	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: MEDDRA 22.0. AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)										
SYSTEM ORGAN CLASS														
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM														
Scoliosis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Spinal pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Trigger finger	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Investigations														
Alanine aminotransferase increased	185	18 (9.7)	175	9 (5.1)	1.89	(0.87, 4.10)	0.106	1.99	(0.87, 4.55)	0.104	4.59	(-0.79, 9.97)	0.095	
Aspartate aminotransferase increased	185	9 (4.9)	175	2 (1.1)	4.26	(0.93, 19.43)	0.061	4.42	(0.94, 20.77)	0.060	3.72	(0.24, 7.20)	0.036	
Blood creatine phosphokinase increased	185	7 (3.8)	175	2 (1.1)										
Weight increased	185	6 (3.2)	175	2 (1.1)										
Transaminases increased	185	3 (1.6)	175	2 (1.1)										
Blood bicarbonate decreased	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)										
Culture urine positive	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Lymphocyte count increased	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Urine analysis abnormal	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Nervous system disorders														
Headache	185	16 (8.6)	175	10 (5.7)	1.51	(0.71, 3.24)	0.287	1.56	(0.69, 3.54)	0.286	2.93	(-2.38, 8.25)	0.279	
Dizziness	185	6 (3.2)	175	3 (1.7)										
Hypoesthesia	185	2 (1.1)	175	2 (1.1)										
Migraine	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)										
Sciatica	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)										
Somnolence	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)										
Carotid arteriosclerosis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Cerebral infarction	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Diabetic neuropathy	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Dysgeusia	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)										
Ryospina	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)										
Syncope	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Tension headache	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Trigeminal neuralgia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Vibratory sense increased	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders														
Cough	185	12 (6.5)	175	10 (5.7)	1.14	(0.50, 2.56)	0.760	1.14	(0.48, 2.72)	0.760	0.77	(-4.17, 5.71)	0.759	
Dyspnoea	185	5 (2.7)	175	2 (1.1)										
Epistaxis	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)										
Oropharyngeal pain	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)										
Atelectasis	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)										
Chronic obstructive pulmonary disease	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)										
Laryngeal pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Nasal congestion	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Nasal inflammation	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)										
Nasal pruritus	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Nasal septum deviation	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Nasal ulcer	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)										
Oropharyngeal discomfort	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)										
Productive cough	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Rhinitis allergic	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Rhinorrhoea	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Sinus congestion	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)										
Skin and subcutaneous tissue disorders														
Alopecia	185	11 (5.9)	175	11 (6.3)	0.95	(0.42, 2.13)	0.893	0.94	(0.40, 2.23)	0.893	-0.34	(-5.29, 4.61)	0.893	
	185	1 (0.5)	175	2 (1.1)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY IDENTIFIED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHORT 1 - PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Seborrhoeic dermatitis	185	2	(1.1)	175	1	(0.6)												
Pruritus	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)												
Acne	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Blister	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Dermatitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Diffuse alopecia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Dry skin	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Echymosis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Eczema	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Hyperhidrosis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Hyperkeratosis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Ingrowing nail	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)												
Photosensitivity reaction	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)												
Pruritus generalised	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)												
Psoriasis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Rash	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Skin disorder	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Metabolism and nutrition disorders																		
Hypertriglyceridaemia	185	13	(7.0)	175	7	(4.0)	1.76	(0.72, 4.30)	0.217	1.81	(0.71, 4.66)	0.216	3.03	(-1.66, 7.72)	0.206			
Decreased appetite	185	6	(3.2)	175	2	(1.1)												
Diabetes mellitus	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)												
Hypercholesterolaemia	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)												
Dyslipidaemia	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)												
Glucose tolerance impaired	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)												
Hypocalcaemia	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Hypomagnesaemia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Hypokalaemia	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)												
Increased appetite	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Insulin resistance	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Vitamin B12 deficiency	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Injury, poisoning and procedural complications																		
Joint injury	185	8	(4.3)	175	10	(5.7)	0.76	(0.31, 1.87)	0.547	0.75	(0.29, 1.94)	0.547	-1.39	(-5.91, 3.13)	0.547			
Fall	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)												
Ligament sprain	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)												
Skin laceration	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)												
Upper limb fracture	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)												
Accidental overdose	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Arthropod bite	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Cold exposure injury	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)												
Epicondylitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Limb injury	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Lumbar vertebral fracture	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Scapula fracture	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												
Skin abrasion	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Soft tissue injury	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)												
Vascular disorders																		
Hypertension	185	9	(4.9)	175	9	(5.1)	0.95	(0.38, 2.33)	0.904	0.94	(0.37, 2.43)	0.904	-0.28	(-4.75, 4.23)	0.904			
Orthostatic hypotension	185	5	(2.7)	175	5	(2.9)	0.95	(0.28, 3.21)	0.929	0.94	(0.27, 3.32)	0.929	-0.15	(-3.55, 3.24)	0.929			
Thrombophlebitis	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)												
Hypotension	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)												
Hypotension	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-REACTIVE PROTEIN, HEM: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREKATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)			ABATACEPT IV (N=215)			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Peripheral venous disease	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Thrombophlebitis superficial	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Vein disorder	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
General disorders and administration site conditions	185	9	(4.9)	175	8	(4.6)	1.06	(0.42, 2.70)	0.896	1.07	(0.40, 2.83)	0.896	0.29	(-4.09, 4.67)	0.896	
Drug intolerance	185	1	(0.5)	175	4	(2.3)										
Pyrexia	185	2	(1.1)	175	2	(1.1)										
Asthenia	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Pain	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)										
Fatigue	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Gravitational oedema	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Inflammation	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Nodule	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Oedema peripheral	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Blood and lymphatic system disorders	185	7	(3.8)	175	5	(2.9)	1.32	(0.43, 4.10)	0.626	1.34	(0.42, 4.29)	0.626	0.93	(-2.77, 4.62)	0.623	
Neutropenia	185	2	(1.1)	175	2	(1.1)										
Leukopenia	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)										
Lymphopenia	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)										
Anaemia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Anaemia macrocytic	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Anaemia vitamin B12 deficiency	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Increased tendency to bruise	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Leukocytosis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Macrocytic anaemia	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Neutrophilia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Psychiatric disorders	185	3	(1.6)	175	5	(2.9)										
Anxiety	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)										
Anxiety disorder	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Bipolar disorder	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)										
Depression	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Dyssomnia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Mood altered	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Stress	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Eye disorders	185	5	(2.7)	175	2	(1.1)										
Xerophthalmia	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)										
Blepharitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Dry eye	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Dry eye	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Episcleritis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Glaucoma	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Uveitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Reproductive system and breast disorders	185	5	(2.7)	175	2	(1.1)										
Adenomyosis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Atrophic vulvovaginitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Breast disorder	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Cervical dysplasia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Cervix inflammation	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)										
Endometrial hyperplasia	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Endometrial thickening	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										
Metrorrhagia	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, HGB: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Vaginal discharge	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Cardiac disorders	185	3 (1.6)	175	2 (1.1)											
Palpitations	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)											
Atrioventricular block complete	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Cardio-respiratory arrest	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Ventricular extrasystoles	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Ventricular tachycardia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Renal and urinary disorders	185	3 (1.6)	175	2 (1.1)											
Dysuria	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Haematuria	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Hypertonic bladder	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Micturition urgency	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Nephrolithiasis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Ear and labyrinth disorders	185	1 (0.5)	175	3 (1.7)											
Vertigo	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Ear pain	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Tinnitus	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl Cysts and polyps)	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)											
Skin papilloma	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Intraductal papilloma of breast	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Hepatobiliary disorders	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Drug-induced liver injury	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Hypertansinasaemia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Endocrine disorders	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Hypothyroidism	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Thyroid mass	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Immune system disorders	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Hypersensitivity	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
GEOGRAPHIC REGION															
NORTH AMERICA															
ANY ADVERSE EVENT	49	36 (73.5)	44	29 (65.9)	1.11	(0.85, 1.46)	0.432	1.43	(0.59, 3.49)	0.428	7.56	(-11.12, 26.24)	0.428	0.469	
Infections and infestations	49	22 (44.9)	44	15 (34.1)	1.32	(0.79, 2.20)	0.294	1.58	(0.68, 3.65)	0.289	10.81	(-8.94, 30.56)	0.284	0.373	
Urinary tract infection	49	7 (14.3)	44	5 (11.4)	1.26	(0.43, 3.68)	0.676	1.30	(0.38, 4.44)	0.675	2.92	(-10.64, 16.48)	0.673	-	
Nasopharyngitis	49	5 (10.2)	44	1 (2.3)	4.49	(0.55, 36.96)	0.163	4.89	(0.55, 43.56)	0.155	7.93	(-1.62, 17.48)	0.104	0.183	
Sinusitis	49	3 (6.1)	44	2 (4.5)											
Gastroenteritis viral	49	1 (2.0)	44	2 (4.5)											
Acute sinusitis	49	2 (4.1)	44	1 (2.3)	1.80	(0.17, 19.13)	0.628	1.83	(0.16, 20.91)	0.627	1.81	(-5.27, 8.89)	0.616	0.910	
Upper respiratory tract infection	49	2 (4.1)	44	1 (2.3)											
Gastroenteritis	49	2 (4.1)	44	0 (0.0)											
Herpes zoster	49	2 (4.1)	44	0 (0.0)											
Otitis media	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Abscess limb	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Bronchitis	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE; PEG: PEGYLATED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTED TO LOG-LINK INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Cystitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Diverticulitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Fungal skin infection	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Helicobacter infection	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Influenza	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Lower respiratory tract infection	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Lyme disease	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Oesophageal candidiasis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Oral candidiasis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Oral herpes	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Pharyngitis streptococcal	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Pneumonia	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Respiratory tract infection	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	49	13 (26.5)	44	4 (9.1)	2.92	(1.03, 8.29)	0.044	3.61	(1.08, 12.08)	0.037	17.44	(2.44, 32.44)	0.023	0.101	
Rheumatoid arthritis	49	5 (10.2)	44	1 (2.3)											
Muscle spasms	49	3 (6.1)	44	1 (2.3)											
Arthralgia	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Back pain	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Bursitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Musculoskeletal pain	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Musculoskeletal stiffness	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Pain in extremity	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Trigger finger	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Gastrointestinal disorders	49	6 (12.2)	44	7 (15.9)	0.77	(0.28, 2.12)	0.612	0.74	(0.23, 2.39)	0.612	-3.66	(-17.84, 10.51)	0.613	0.708	
Diarrhea	49	2 (4.1)	44	1 (2.3)											
Nausea	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Stomatitis	49	0 (0.0)	44	2 (4.5)											
Abdominal discomfort	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Abdominal distension	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Abdominal pain	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Abdominal pain lower	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Abdominal pain upper	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Cheilitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Constipation	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Gastric polyps	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Mouth ulceration	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Palatal disorder	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Tongue ulceration	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Injury, poisoning and procedural complications	49	5 (10.2)	44	5 (11.4)	0.90	(0.28, 2.90)	0.857	0.89	(0.24, 3.29)	0.857	-1.16	(-13.80, 11.48)	0.857	-	
Skin laceration	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Acetabulum fracture	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Arthropod bite	49	0 (0.0)	44	0 (0.0)											
Epicondylitis	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Fall	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Ligament sprain	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Limb injury	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Pelvic fracture	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Soft tissue injury	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Spinal compression fracture	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Tibia fracture	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CHEST PAIN; PAIN: PAIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTIVE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	OR	P-VALUE (95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM													
Upper limb fracture	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Investigations	49	2 (4.1)	44	5 (11.4)	0.36	0.33	0.206	1.76	(0.07, 1.81)	0.202	-7.28 (-18.17, 3.61)	0.190	-
Alanine aminotransferase increased	49	2 (4.1)	44	1 (2.3)									
Aspartate aminotransferase increased	49	2 (4.1)	44	0 (0.0)									
Blood creatine phosphokinase increased	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Culture urine positive	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Liver function test increased	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Lymphocyte count increased	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Urine analysis abnormal	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Nervous system disorders	49	3 (6.1)	44	4 (9.1)									
Headache	49	3 (6.1)	44	2 (4.5)									
Dizziness	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)									
Hypoesthesia	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Sciatica	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	49	3 (6.1)	44	4 (9.1)									
Cough	49	0 (0.0)	44	2 (4.5)									
Nasal congestion	49	0 (0.0)	44	2 (4.5)									
Chronic obstructive pulmonary disease	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Dyspnoea	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Nasal ulcer	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Oropharyngeal pain	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Sinus congestion	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Skin and subcutaneous tissue disorders	49	5 (10.2)	44	2 (4.5)									
Acne	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Alopecia	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Dermatitis contact	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Hyperhidrosis	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Hyperkeratosis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Rash	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Seborrhoeic dermatitis	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									
Skin disorder	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Vascular disorders	49	3 (6.1)	44	4 (9.1)									
Hypertension	49	2 (4.1)	44	4 (9.1)									
Orthostatic hypotension	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
General disorders and administration site conditions	49	3 (6.1)	44	0 (0.0)									
Inflammation	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Pain	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Pyrexia	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Reproductive system and breast disorders	49	3 (6.1)	44	0 (0.0)									
Atrophic vulvovaginitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Breast disorder	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Endometrial thickening	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Vaginal discharge	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)									
Eye disorders	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)									
Blepharitis	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CHEST PAIN, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT, PEG: PREGNANT
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	P-VALUE	(95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)												
SYSTEM ORGAN CLASS																				
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																				
Dry eye	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
Metabolism and nutrition disorders																				
Hypokalaemia	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)	0.90	(0.05, 14.76)	0.939	0.939	-0.23	(-6.15, 5.69)	0.939	0.939						
Vitamin B12 deficiency	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	49	1	(2.0)	44	1	(2.3)														
Intraductal papilloma of breast	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)														
Skin papilloma	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
Renal and urinary disorders																				
Hypertonic bladder	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)														
Micturition urgency	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)														
Blood and lymphatic system disorders																				
Increased tendency to bruise	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
Cardiac disorders																				
Ventricular extrasystoles	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)														
Ventricular tachycardia	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)														
Ear and labyrinth disorders																				
Tinnitus	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)														
Endocrine disorders																				
Hypothyroidism	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
Thyroid mass	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
Immune system disorders																				
Hypersensitivity	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
Psychiatric disorders																				
Insomnia	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)														
GEOGRAPHIC REGION																				
SOUTH/CENTRAL AMERICA																				
ANY ADVERSE EVENT	71	56	(78.9)	65	44	(67.7)	1.17	(0.95, 1.43)	0.147	1.78	11.18	(-3.63, 25.99)	0.139	0.139						
Infections and infestations																				
Upper respiratory tract infection	71	35	(49.3)	65	29	(44.6)	1.10	(0.77, 1.58)	0.586	1.21	4.68	(-12.09, 21.45)	0.584	0.584						
Urinary tract infection	71	9	(12.7)	65	5	(7.7)	1.65	(0.58, 4.66)	0.347	1.74	4.98	(-5.11, 15.08)	0.333	0.333						
Gastroenteritis	71	7	(9.9)	65	5	(7.7)	1.28	(0.43, 3.84)	0.658	1.31	2.17	(-7.32, 11.66)	0.654	0.654						
Nasopharyngitis	71	2	(2.8)	65	4	(6.2)	0.46	(0.09, 2.42)	0.357	0.44	-3.34	(-10.33, 3.66)	0.350	0.350						
Bronchitis	71	2	(2.8)	65	3	(4.6)														
Pharyngotonsillitis	71	2	(2.8)	65	1	(1.5)														
Tooth abscess	71	0	(0.0)	65	3	(4.6)														
Abscess limb	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)														
Body laceration	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)														
Cystitis	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)														
Pharyngitis	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)														
Tonsillitis	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)														
Tooth infection	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)														

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE			
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											(%)		
SYSTEM ORGAN CLASS																					
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																					
Vulvovaginal candidiasis	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)															
Acarodermatitis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Bartholinitis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Cellulitis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Conjunctivitis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Fungal skin infection	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Gastroenteritis viral	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Herpes simplex	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Herpes zoster	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Localised infection	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Lower respiratory tract infection	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Onychomycosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Oral herpes	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Otitis media acute	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Paronychia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Pneumonia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Pyelonephritis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Respiratory tract infection viral	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Sinusitis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Trichomoniadisis	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Vaginal infection	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Gastrointestinal disorders	71	12	(16.9)	65	14	(21.5)	0.78	(0.39, 1.57)	0.493	0.74	(0.31, 1.75)	0.493	-4.64	(-17.90, 8.62)	0.493						
Irritable bowel syndrome	71	4	(5.6)	65	2	(3.1)															
Diarrhoea	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)															
Abusea	71	1	(1.4)	65	2	(3.1)															
Abusea caries	71	1	(1.4)	65	2	(3.1)															
Abdominal pain	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)															
Constipation	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)															
Dyspepsia	71	2	(2.8)	65	0	(0.0)															
Gastritis	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)															
Mouth ulceration	71	0	(0.0)	65	2	(3.1)															
Abdominal distension	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Abdominal pain upper	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Colitis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Enterocolitis	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Flatulence	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Gastric polyps	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Haemorrhoids	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Musculoskeletal and connective tissue disorders	71	11	(15.5)	65	12	(18.5)	0.84	(0.40, 1.77)	0.645	0.81	(0.33, 1.99)	0.645	-2.97	(-15.61, 9.67)	0.645						
Arthralgia	71	1	(1.4)	65	4	(6.2)															
Rheumatoid arthritis	71	1	(1.4)	65	3	(4.6)															
Osteoarthritis	71	2	(2.8)	65	1	(1.5)															
Back pain	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)															
Muscle contracture	71	0	(0.0)	65	2	(3.1)															
Plantar fasciitis	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)															
Spinal osteoarthritis	71	2	(2.8)	65	0	(0.0)															
Costochondritis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Fibromyalgia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Haemarthrosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)															
Muscle spasms	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															
Myalgia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)															

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N, NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n, NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N; NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 OR: ODDS RATIO, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Neck pain	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Osteopenia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Rheumatoid nodule	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Rotator cuff syndrome	71	0	(0.0)	65	0	(0.0)												
Scoliosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Spinal pain	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Synovial cyst	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Investigations	71	15	(21.1)	65	3	(4.6)	4.58	(1.39, 15.09)	0.012	5.54	(1.52, 20.13)	0.009	16.51	(5.73, 27.29)	0.003			
Alanine aminotransferase increased	71	7	(9.9)	65	1	(1.5)												
Blood creatine phosphokinase increased	71	7	(9.9)	65	1	(1.5)												
Aspartate aminotransferase increased	71	6	(8.5)	65	1	(1.5)												
Transaminases increased	71	2	(2.8)	65	1	(1.5)												
Blood bicarbonate decreased	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Weight increased	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Metabolism and nutrition disorders	71	11	(15.5)	65	5	(7.7)	2.01	(0.74, 5.49)	0.171	2.20	(0.72, 6.72)	0.166	7.80	(-2.82, 18.42)	0.150			
Hypertriacylglyceridaemia	71	7	(9.9)	65	2	(3.1)												
Diabetes mellitus	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)												
Dyslipidaemia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Glucose tolerance impaired	71	0	(0.0)	65	0	(0.0)												
Hypercholesterolaemia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Hypocalcaemia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Hypomagnesaemia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Increased appetite	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Insulin resistance	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Blood and lymphatic system disorders	71	4	(5.6)	65	5	(7.7)												
Neutropenia	71	2	(2.8)	65	2	(3.1)												
Leukopenia	71	0	(0.0)	65	2	(3.1)												
Anaemia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Anaemia macrocytic	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Leukocytosis	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Lymphopenia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Microcytic anaemia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Neutrophilia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Vascular disorders	71	5	(7.0)	65	4	(6.2)												
Hypertension	71	5	(7.0)	65	0	(0.0)												
Hypotension	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Peripheral venous disease	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Thrombophlebitis superficial	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Vein disorder	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	71	3	(4.2)	65	5	(7.7)												
Cough	71	2	(2.8)	65	2	(3.1)												
Atelectasis	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Epistaxis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)												
Rhinitis allergic	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Rhinorrhoea	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)												
Injury, poisoning and procedural complications	71	3	(4.2)	65	4	(6.2)	0.69	(0.16, 2.95)	0.613	0.67	(0.14, 3.13)	0.613	-1.93	(-9.41, 5.56)	0.614			
Joint injury	71	0	(0.0)	65	2	(3.1)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(%): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATIVELY REFINED CELL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTED TO LOG-LINK MODEL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	P-VALUE	(95% CI)	OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	INTER- ACTION	P-VALUE	(95% CI)	
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n														(%)
SYSTEM ORGAN CLASS																						
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																						
Fall	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Ligament sprain	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Limb injury	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Scapula fracture	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Skin abrasion	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
General disorders and administration site conditions	71	1	(1.4)	65	5	(7.7)																
Drug intolerance	71	0	(0.0)	65	4	(6.2)																
Gravitational oedema	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Nodule	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Skin and subcutaneous tissue disorders	71	2	(2.8)	65	4	(6.2)																
Dermatitis	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Diffuse alopecia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Ecchymosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Eczema	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Pruritus	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Pruritus generalised	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Eye disorders	71	3	(4.2)	65	2	(3.1)																
Xerophthalmia	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)																
Episcleritis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Glaucoma	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Vision blurred	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Nervous system disorders	71	3	(4.2)	65	1	(1.5)																
Migraine	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Syncope	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Tension headache	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Trigeminal neuralgia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Cardiac disorders	71	2	(2.8)	65	1	(1.5)																
Palpitations	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)																
Atrioventricular block complete	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Cardio-respiratory arrest	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Hepatobiliary disorders	71	3	(4.2)	65	0	(0.0)																
Cholelithiasis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Drug-induced liver injury	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Hepatic steatosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Hypertransaminasaemia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Psychiatric disorders	71	1	(1.4)	65	2	(3.1)																
Anxiety	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Bipolar disorder	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Depression	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Renal and urinary disorders	71	2	(2.8)	65	1	(1.5)																
Dysuria	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Haematuria	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)																
Nephrolithiasis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)																
Reproductive system and breast disorders	71	2	(2.8)	65	1	(1.5)																

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE; P: PERCENTAGE; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTED TO LOG-LINK FOR INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Adenomyosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)										
Cervix inflammation	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)										
Endometrial hyperplasia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)										
Metrorrhagia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)										
Ear and labyrinth disorders	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)										
Vertigo	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)										
GEOGRAPHIC REGION																
WESTERN EUROPE																
ANY ADVERSE EVENT																
Infections and infestations	31	23	(74.2)	31	20	(64.5)	1.15	(0.82, 1.61)	0.412	1.58	(0.53, 4.70)	0.410	9.68	(-13.15, 32.50)	0.406	
Upper respiratory tract infection	31	13	(41.9)	31	9	(29.0)	1.44	(0.73, 2.88)	0.295	1.77	(0.62, 5.06)	0.290	12.90	(-10.70, 36.51)	0.284	
Bronchitis	31	2	(6.5)	31	3	(9.7)	0.67	(0.12, 3.72)	0.644	0.64	(0.10, 4.15)	0.643	-3.23	(-16.76, 10.31)	0.640	
Nasopharyngitis	31	3	(9.7)	31	1	(3.2)	3.00	(0.33, 27.29)	0.329	3.21	(0.32, 32.74)	0.324	6.45	(-5.67, 18.88)	0.297	
Pharyngitis	31	2	(6.5)	31	1	(3.2)										
Gastroenteritis	31	2	(6.5)	31	0	(0.0)										
Gastroenteritis viral	31	1	(3.2)	31	1	(3.2)										
Herpes zoster	31	1	(3.2)	31	1	(3.2)										
Oral herpes	31	1	(3.2)	31	1	(3.2)										
Pneumonia	31	2	(6.5)	31	0	(0.0)										
Furunculosis	31	0	(0.0)	31	2	(6.5)										
Fungal skin infection	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Cystitis	31	0	(0.0)	31	0	(0.0)										
Herpes	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Herpes simplex	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Herpes zoster	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Oral candidiasis	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Otitis media	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Paronychia	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Sinusitis	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Gastrointestinal disorders																
Nausea	31	5	(16.1)	31	6	(19.4)	0.83	(0.28, 2.45)	0.740	0.80	(0.22, 2.96)	0.740	-3.23	(-22.23, 15.78)	0.739	
Diarrhoea	31	4	(12.9)	31	3	(9.7)										
Abdominal pain	31	1	(3.2)	31	3	(9.7)										
Constipation	31	0	(0.0)	31	2	(6.5)										
Dry mouth	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Eructation	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Odynophagia	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Vomiting	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders																
Rheumatoid arthritis	31	3	(9.7)	31	7	(22.6)	0.43	(0.12, 1.51)	0.187	0.37	(0.09, 1.58)	0.178	-12.90	(-30.93, 5.12)	0.161	
Intervertebral disc protrusion	31	1	(3.2)	31	4	(12.9)										
Synovial cyst	31	2	(6.5)	31	0	(0.0)										
Cervical spinal stenosis	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Chondrocalcinosis	31	0	(0.0)	31	0	(0.0)										
Enthesopathy	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Muscular weakness	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Osteitis	31	0	(0.0)	31	0	(0.0)										
Osteoarthritis	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C=CREACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVERSION TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Investigations	31	4	(12.9)	31	2	(6.5)	2.00	(0.39, 10.13)	0.402	2.15	(0.36, 12.69)	0.399	6.45	(-8.18, 21.08)	0.387	
Weight increased	31	2	(6.5)	31	2	(6.5)										
Mean cell volume increased	31	2	(6.5)	31	0	(0.0)										
Alanine aminotransferase decreased	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Alanine aminotransferase increased	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Aspartate aminotransferase increased	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Blood creatine phosphokinase increased	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Blood glucose increased	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Nervous system disorders	31	3	(9.7)	31	3	(9.7)										
Headache	31	1	(3.2)	31	1	(3.2)										
Diabetic neuropathy	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Dizziness	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Dysgeusia	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Migraine	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Myelopathy	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	31	4	(12.9)	31	1	(3.2)										
Cough	31	2	(6.5)	31	0	(0.0)										
Dyspnoea	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Epistaxis	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Nasal pruritus	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Oropharyngeal discomfort	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Productive cough	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Skin and subcutaneous tissue disorders	31	1	(3.2)	31	4	(12.9)										
Blister	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Eczema	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Pruritus	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Psoriasis	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Seborrheic dermatitis	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
General disorders and administration site conditions	31	2	(6.5)	31	2	(6.5)										
Pyrexia	31	0	(0.0)	31	2	(6.5)										
Drug intolerance	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Oedema peripheral	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Metabolism and nutrition disorders	31	3	(9.7)	31	1	(3.2)	3.00	(0.33, 27.29)	0.329	3.21	(0.32, 32.74)	0.324	6.45	(-5.67, 18.58)	0.297	
Hypertriglycidaemia	31	2	(6.5)	31	0	(0.0)										
Decreased appetite	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Hypercholesterolaemia	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Vascular disorders	31	2	(6.5)	31	2	(6.5)										
Hypertension	31	1	(3.2)	31	1	(3.2)										
Haematoma	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Thrombophlebitis	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	31	1	(3.2)	31	2	(6.5)	0.50	(0.05, 5.23)	0.563	0.48	(0.04, 5.62)	0.561	-3.23	(-13.88, 7.43)	0.553	
Joint injury	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Lumbar vertebral fracture	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Upper limb fracture	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Psychiatric disorders	31	1	(3.2)	31	2	(6.5)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, HGB: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHERENT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											(%)
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Anxiety	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Dyssomnia	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Stress	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Blood and lymphatic system disorders	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Lymphopenia	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Cardiac disorders	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Bradycardia	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Ear and labyrinth disorders	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Vertigo	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Skin papilloma	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
GEOGRAPHIC REGION																			
EASTERN EUROPE																			
ANY ADVERSE EVENT																			
Infections and infestations	62	27	(43.5)	67	22	(32.8)	1.33	(0.85, 2.07)	0.213	1.58	(0.77, 3.23)	0.212	10.71	(-5.98, 27.41)	0.209				
Nasopharyngitis	62	16	(25.8)	67	10	(14.9)	1.73	(0.85, 3.52)	0.131	1.98	(0.82, 4.78)	0.128	10.88	(-2.95, 24.72)	0.123				
Upper respiratory tract infection	62	6	(9.7)	67	4	(6.0)	1.62	(0.48, 5.47)	0.437	1.69	(0.45, 6.29)	0.436	3.71	(-3.58, 13.00)	0.434				
Pharyngitis	62	3	(4.8)	67	3	(4.5)	1.80	(0.45, 7.22)	0.406	1.87	(0.45, 8.18)	0.405	3.59	(-4.81, 11.98)	0.402				
Pharyngoinfection	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Herpetic infection	62	0	(0.0)	67	0	(0.0)													
Herpes zoster	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Oraopharyngitis	62	0	(0.0)	67	0	(0.0)													
Oraopharyngitis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Rhinitis	62	0	(0.0)	67	0	(0.0)													
Tinea versicolor	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Tongue fungal infection	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Viral infection	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Vulvovaginal mycotic infection	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Gastrointestinal disorders	62	7	(11.3)	67	5	(7.5)	1.51	(0.51, 4.52)	0.458	1.58	(0.47, 5.26)	0.458	3.83	(-6.25, 13.91)	0.457				
Diarrhoea	62	1	(1.6)	67	2	(3.0)													
Gastritis	62	2	(3.2)	67	0	(0.0)													
Vomiting	62	2	(3.2)	67	0	(0.0)													
Abdominal pain	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Dental caries	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Enterocolitis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Gastric disorder	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Gastroesophageal reflux disease	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Haemorrhoids	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Irritable bowel syndrome	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Nausea	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Nervous system disorders	62	5	(8.1)	67	2	(3.0)													
Headache	62	2	(3.2)	67	1	(1.5)													
Carotid arteriosclerosis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Carpal tunnel syndrome	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Dizziness	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREKATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Radiculopathy	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	62	2 (3.2)	67	4 (6.0)	0.54	(0.10, 2.85)	0.468	0.53	(0.09, 2.97)	0.466	-2.74	(-9.92, 4.43)	0.454		
Back pain	62	0 (0.0)	67	2 (3.0)											
Intervertebral disc disorder	62	1 (1.6)	67	1 (1.5)											
Intervertebral disc degeneration	62	0 (0.0)	67	0 (0.0)											
Muscle spasms	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Osteoarthritis	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Osteoporosis postmenopausal	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Spinal osteoarthritis	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	62	4 (6.5)	67	2 (3.0)											
Cough	62	2 (3.2)	67	0 (0.0)											
Laryngeal pain	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Nasal inflammation	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Nasal septum deviation	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Oropharyngeal pain	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Pleural effusion	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Pulmonary embolism	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Injury, poisoning and procedural complications	62	0 (0.0)	67	3 (4.5)	0.15	(0.01, 2.93)	0.213	0.15	(0.01, 2.91)	0.209	-4.48	(-9.43, 0.47)	0.076		
Accidental overdose	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Cold exposure injury	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Infusion related reaction	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Vascular disorders	62	1 (1.6)	67	2 (3.0)											
Hypertension	62	0 (0.0)	67	2 (3.0)											
Thrombophlebitis	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Blood and lymphatic system disorders	62	1 (1.6)	67	1 (1.5)											
Anaemia vitamin B12 deficiency	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Leukopenia	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
General disorders and administration site conditions	62	1 (1.6)	67	1 (1.5)											
Chills	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Pyrexia	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Investigations	62	2 (3.2)	67	0 (0.0)	5.40	(0.26, 110.25)	0.273	5.58	(0.26, 118.52)	0.270	3.23	(-1.17, 7.62)	0.151		
Alanine aminotransferase increased	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Weight increased	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Metabolism and nutrition disorders	62	0 (0.0)	67	2 (3.0)	0.22	(0.01, 4.41)	0.319	0.21	(0.01, 4.45)	0.316	-2.99	(-7.06, 1.09)	0.151		
Hyperglycaemia	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Hyperlipidaemia	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Psychiatric disorders	62	1 (1.6)	67	1 (1.5)											
Anxiety disorder	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Mood altered	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Skin and subcutaneous tissue disorders	62	1 (1.6)	67	1 (1.5)											
Alopecia	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Seborrheic dermatitis	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATIVELY REGENERATED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Ear and labyrinth disorders																
	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)										
Vertigo	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)										
Eye disorders																
Uveitis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
GEOGRAPHIC REGION																
OTHER																
ANY ADVERSE EVENT																
	10	6	(60.0)	8	7	(87.5)	0.69	(0.39, 1.21)	0.194	0.21	(0.02, 2.48)	0.217	-27.50	(-65.54, 10.54)	0.157	
Infections and infestations																
Upper respiratory tract infection	10	2	(20.0)	8	4	(50.0)	0.40	(0.10, 1.66)	0.206	0.25	(0.03, 2.00)	0.191	-30.00	(-72.60, 12.60)	0.168	
Urinary tract infection	10	0	(0.0)	8	2	(25.0)	1.60	(0.17, 14.63)	0.677	1.75	(0.13, 23.70)	0.674	7.50	(-26.26, 41.26)	0.663	
Escherichia urinary tract infection	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.16	(0.01, 2.99)	0.222	0.12	(0.01, 3.01)	0.199	-25.00	(-55.01, 5.01)	0.102	
Helicobacter gastritis	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Nasopharyngitis	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285	
Nervous system disorders																
Cerebral infarction	10	3	(30.0)	8	2	(25.0)										
Hypoesthesia	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Sciatica	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Somnolence	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Syncope	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Vibratory sense increased	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Gastrointestinal disorders																
Abdominal pain	10	3	(30.0)	8	1	(12.5)	2.40	(0.30, 18.89)	0.406	3.00	(0.25, 36.32)	0.388	17.50	(-19.00, 54.00)	0.347	
Abdominal ulcer	10	0	(0.0)	8	0	(0.0)										
Constipation	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Dental caries	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Epigastric discomfort	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Nausea	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
General disorders and administration site conditions																
Asthenia	10	2	(20.0)	8	2	(25.0)										
Pain	10	1	(10.0)	8	1	(12.5)										
Fatigue	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders																
Back pain	10	2	(20.0)	8	2	(25.0)	0.80	(0.14, 4.49)	0.800	0.75	(0.08, 6.96)	0.800	-5.00	(-43.92, 33.92)	0.801	
Muscle spasms	10	1	(10.0)	8	1	(12.5)										
Musculoskeletal chest pain	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Pain in extremity	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Rotator cuff syndrome	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Skin and subcutaneous tissue disorders																
Alopecia	10	3	(30.0)	8	1	(12.5)										
Dry skin	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Ingrowing nail	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Photosensitivity reaction	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Cardiac disorders																
Palpitations	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C=C-CREATIVELY, P=PRECIPITATION, S=SYNDROME, T=TREATMENT, W=WEEK
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Ear and labyrinth disorders	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Ear pain	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Eye disorders	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Dry eye	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Injury, poisoning and procedural complications	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285	
Animal bite	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Investigations	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285	
Alanine aminotransferase increased	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Metabolism and nutrition disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)	2.45	(0.11, 53.25)	0.567	2.68	(0.10, 75.12)	0.561	10.00	(-8.59, 28.59)	0.292	
Decreased appetite	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Reproductive system and breast disorders	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Cervical dysplasia	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Vascular disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Orthostatic hypotension	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
BASELINE DAS28 (CRP)																
<= 5.1	59	41	(69.5)	46	21	(45.7)	1.52	(1.06, 2.18)	0.021	2.71	(1.22, 6.05)	0.015	23.84	(5.26, 42.42)	0.012	0.080
ANY ADVERSE EVENT	59	25	(42.4)	46	9	(19.6)	2.17	(1.12, 4.18)	0.021	3.02	(1.24, 7.38)	0.015	22.81	(5.77, 39.85)	0.009	0.054
Infections and infestations	59	8	(13.6)	46	2	(4.3)	3.12	(0.70, 13.99)	0.137	3.45	(0.70, 17.11)	0.129	9.21	(-1.33, 19.75)	0.087	0.207
Upper respiratory tract infection	59	6	(10.2)	46	0	(0.0)	10.18	(0.59, 176.22)	0.111	11.30	(0.62, 206.00)	0.102	10.17	(2.46, 17.88)	0.010	0.011
Urinary tract infection	59	3	(5.1)	46	2	(4.3)	1.17	(0.20, 6.71)	0.861	1.18	(0.19, 7.36)	0.860	0.74	(-7.40, 8.87)	0.859	0.970
Gastroenteritis	59	3	(5.1)	46	1	(2.2)										
Sinusitis	59	3	(5.1)	46	0	(0.0)										
Bronchitis	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)	0.78	(0.05, 12.13)	0.859	0.78	(0.05, 12.75)	0.859	-0.48	(-5.83, 4.87)	0.861	0.952
Cystitis	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Pharyngitis	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Pharyngotonsillitis	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)										
Tooth abscess	59	0	(0.0)	46	2	(4.3)										
Abscess limb	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Conjunctivitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Diverticulitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Fungal skin infection	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Helicobacter gastritis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Oral candidiasis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Oral herpes	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Otitis media	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Otitis media acute	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Pneumonia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Respiratory tract infection viral	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Tinea versicolor	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Trichomoniasis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Gastrointestinal disorders	59	13	(22.0)	46	6	(13.0)	1.69	(0.70, 4.10)	0.247	1.88	(0.66, 5.42)	0.240	8.99	(-5.38, 23.36)	0.220	0.119
Dental caries	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)										
Nausea	59	3	(5.1)	46	0	(0.0)	5.48	(0.29, 103.57)	0.256	5.76	(0.29, 114.39)	0.251	5.08	(-0.52, 10.69)	0.075	0.066

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVENTIONAL TREATMENT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				P-VALUE	OR	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Abdominal pain	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Constipation	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)										
Dyspepsia	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)										
Mouth ulceration	59	0	(0.0)	46	2	(4.3)										
Abdominal discomfort	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Abdominal pain upper	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Aphthous ulcer	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Chelitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Colitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Diarrhoea	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	2.35	(0.10, 56.38)	0.598	2.38	(0.09, 59.90)	0.597	1.69	(-1.60, 4.99)	0.313	0.240
Enterocolitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Erectation	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Gastric polyps	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Gastritis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Haemorrhoids	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Irritable bowel syndrome	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Stomatitis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Tongue ulceration	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	59	11	(18.6)	46	5	(10.9)	1.72	(0.64, 4.59)	0.283	1.88	(0.60, 5.85)	0.277	7.77	(-5.63, 21.18)	0.256	0.213
Back pain	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)										
Rheumatoid arthritis	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	1.56	(0.15, 16.67)	0.713	1.58	(0.14, 17.97)	0.713	1.22	(-5.04, 7.47)	0.703	0.563
Arthralgia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Spinal osteoarthritis	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)										
Fibromyalgia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Muscle spasms	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Muscle weakness	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Musculoskeletal chest pain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Musculoskeletal stiffness	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Osteitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Osteoarthritis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Trigger finger	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Investigations	59	6	(10.2)	46	2	(4.3)	2.34	(0.49, 11.06)	0.284	2.49	(0.48, 12.96)	0.278	5.82	(-3.88, 15.53)	0.240	0.829
Alanine aminotransferase increased	59	4	(6.8)	46	1	(2.2)										
Aspartate aminotransferase increased	59	4	(6.8)	46	1	(2.2)										
Blood creatine phosphokinase increased	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)										
Mean cell volume increased	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Urine analysis abnormal	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Weight increased	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Nervous system disorders	59	5	(8.5)	46	2	(4.3)	1.95	(0.40, 9.60)	0.412	2.04	(0.38, 11.01)	0.409	4.13	(-5.11, 13.36)	0.381	0.606
Headache	59	3	(5.1)	46	0	(0.0)										
Sciatica	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Dizziness	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Hypoesthesia	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Somnolence	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Syncope	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Skin and subcutaneous tissue disorders	59	5	(8.5)	46	2	(4.3)	1.95	(0.40, 9.60)	0.412	2.04	(0.38, 11.01)	0.409	4.13	(-5.11, 13.36)	0.381	0.272
Alopecia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Acne	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Dermatitis contact	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRA: CREATIVELY REACTIVE; M: MONTH; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N[S]: NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVERTED TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Echymosis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Pruritus	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)												
Rash	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Seborrheic dermatitis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)												
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	59	3	(5.1)	46	3	(6.5)	0.78	(0.16, 3.69)	0.753	0.77	(0.15, 3.99)	0.754	-1.44	(-10.51, 7.64)	0.756	0.601		
Cough	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)												
Oropharyngeal pain	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)												
Dysproea	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Nasal ulcer	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Rhinorrhoea	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)												
Blood and lymphatic system disorders	59	3	(5.1)	46	2	(4.3)												
Leukopenia	59	0	(0.0)	46	2	(4.3)												
Neutropenia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)												
Anaemia macrocytic	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Increased tendency to bruise	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Lymphopenia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
General disorders and administration site conditions	59	3	(5.1)	46	2	(4.3)	1.17	(0.20, 6.71)	0.861	1.18	(0.19, 7.36)	0.860	0.74	(-7.40, 8.87)	0.859	0.683		
Fyrexia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)												
Drug intolerance	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)												
Fatigue	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Pain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Injury poisoning and procedural complications	59	3	(5.1)	46	1	(2.2)	2.34	(0.25, 21.75)	0.455	2.41	(0.24, 23.97)	0.453	2.91	(-4.10, 9.92)	0.416	0.143		
Occupational injury	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)												
Ligament sprain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Skin laceration	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Upper limb fracture	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Vascular disorders	59	3	(5.1)	46	1	(2.2)	2.34	(0.25, 21.75)	0.455	2.41	(0.24, 23.97)	0.453	2.91	(-4.10, 9.92)	0.416	0.373		
Hypertension	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	1.56	(0.15, 16.67)	0.713	1.58	(0.14, 17.97)	0.713	1.22	(-5.04, 7.47)	0.703	0.750		
Orthostatic hypotension	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Eye disorders	59	1	(1.7)	46	2	(4.3)												
Xerophthalmia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)												
Dry eye	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)												
Metabolism and nutrition disorders	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	1.56	(0.15, 16.67)	0.713	1.58	(0.14, 17.97)	0.713	1.22	(-5.04, 7.47)	0.703	0.914		
Decreased appetite	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Hypertriglyceridaemia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Insulin resistance	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	2.35	(0.10, 56.38)	0.598	2.38	(0.09, 59.90)	0.597	1.69	(-1.60, 4.99)	0.313	0.563		
Reproductive system and breast disorders	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)												
Breast disorder	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Cervical dysplasia	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)												
Endometrial thickening	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Psychiatric disorders	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)												
Bipolar disorder	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Insomnia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: MEDDRA 22.0. AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Endocrine disorders	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Hypothyroidism	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Thyroid mass	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Hepatobiliary disorders	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Drug-induced liver injury	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Immune system disorders	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Hypersensitivity	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Renal and urinary disorders	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
Micturition urgency	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)												
BASELINE DAS28 (CRP)	164	107	(65.2)	168	101	(60.1)	1.09	(0.92, 1.28)	0.335	1.25	(0.80, 1.94)	0.335	5.12	(-5.26, 15.51)	0.334			
> 5.1																		
ANY ADVERSE EVENT	164	63	(38.4)	168	58	(34.5)	1.11	(0.84, 1.48)	0.462	1.18	(0.76, 1.85)	0.462	3.89	(-6.46, 14.24)	0.461			
Infections and infestations	164	12	(7.3)	168	11	(6.5)	1.12	(0.51, 2.46)	0.783	1.13	(0.48, 2.63)	0.783	0.777	(-4.70, 6.24)	0.783			
Upper respiratory tract infection	164	10	(6.1)	168	11	(6.5)	0.93	(0.41, 2.13)	0.866	0.93	(0.38, 2.25)	0.866	-0.45	(-5.66, 4.78)	0.866			
Nasopharyngitis	164	11	(6.7)	168	10	(6.0)	1.13	(0.49, 2.58)	0.778	1.14	(0.47, 2.75)	0.778	0.775	(-4.49, 5.99)	0.778			
Upper tract infection	164	5	(3.0)	168	6	(3.6)	0.85	(0.27, 2.74)	0.790	0.85	(0.25, 2.84)	0.790	-0.52	(-4.37, 3.32)	0.790			
Bronchitis	164	8	(4.9)	168	0	(0.0)												
Gastroenteritis	164	2	(1.2)	168	4	(2.4)												
Gastroenteritis viral	164	3	(1.8)	168	3	(1.7)												
Herpes zoster	164	3	(1.8)	168	3	(1.7)												
Pharyngitis	164	1	(0.6)	168	3	(1.8)												
Oral herpes	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)												
Pneumonia	164	3	(1.8)	168	0	(0.0)												
Abscess limb	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Acute sinusitis	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Body tinea	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Cystitis	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)												
Fungal skin infection	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Lower respiratory tract infection	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)												
Oral candidiasis	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Otitis media	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)												
Paronychia	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)												
Pulpitis dental	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Tonsillitis	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Tooth infection	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Vulvovaginal candidiasis	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Acarodermatitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Bartholinitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Cellulitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Escherichia urinary tract infection	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Genital herpes	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Genital infection	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Helicobacter infection	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Herpes simplex	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Influenza	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Laryngitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Localised infection	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N-VALUE FOR SUBGROUP, P: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: CORRECTED REACTIVITY INDEX
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: TREATMENT; AMENDMENT NUMBER 4; SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Lyme disease	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Oesophageal candidiasis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Onychomycosis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Pharyngitis streptococcal	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Pharyngotonsillitis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Pyelonephritis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Respiratory tract infection	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Rhinitis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Tongue fungal infection	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Tooth abscess	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Vaginal infection	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Viral infection	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Vulvovaginal mycotic infection	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Gastrointestinal disorders	164	20 (12.2)	168	27 (16.1)	0.76	(0.44, 1.30)	0.313	0.73	(0.39, 1.35)	0.312	-3.88 (-11.35, 3.60)	0.310	0.574	0.584	
Nausea	164	6 (3.7)	168	7 (4.2)	0.88	(0.50, 2.56)	0.812	0.87	(0.29, 2.66)	0.812	-0.51 (-4.66, 3.66)	0.811	0.574	0.584	
Diarrhoea	164	5 (3.0)	168	7 (4.2)	0.73	(0.24, 2.26)	0.587	0.72	(0.22, 2.33)	0.587	-1.12 (-5.12, 2.89)	0.584	0.574	0.584	
Irritable bowel syndrome	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)											
Abdominal pain	164	2 (1.2)	168	2 (1.2)											
Constipation	164	0 (0.0)	168	3 (1.8)											
Gastritis	164	2 (1.2)	168	1 (0.6)											
Vomiting	164	2 (1.2)	168	1 (0.6)											
Abdominal distension	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)											
Dental caries	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)											
Abdominal pain lower	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Abdominal pain upper	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Eructation	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Flatulence	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Epigastric discomfort	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Flatulence	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Gastric disorder	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Gastric polyps	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Gastroesophageal reflux disease	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Haemorrhoids	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Mouth ulceration	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Odynophagia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Palatal disorder	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Stomatitis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	164	20 (12.2)	168	24 (14.3)	0.85	(0.49, 1.48)	0.575	0.83	(0.44, 1.58)	0.575	-2.09 (-9.38, 5.20)	0.574	0.574	0.584	
Rheumatoid arthritis	164	5 (3.0)	168	7 (4.2)	0.73	(0.24, 2.26)	0.587	0.72	(0.22, 2.33)	0.587	-1.12 (-5.12, 2.89)	0.584	0.574	0.584	
Muscle spasms	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)											
Arthralgia	164	1 (0.6)	168	4 (2.4)											
Back pain	164	1 (0.6)	168	4 (2.4)											
Osteoarthritis	164	2 (1.2)	168	2 (1.2)											
Synovial cyst	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Intervertebral disc disorder	164	2 (1.2)	168	0 (0.0)											
Intervertebral disc protrusion	164	2 (1.2)	168	0 (0.0)											
Muscle contracture	164	1 (0.6)	168	2 (1.2)											
Pain in extremity	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Plantar fasciitis	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Rotator cuff syndrome	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)											
Bursitis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REFINED INTELLIGENCE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)												
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Cervical spinal stenosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Chondrocalcinosis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Costochondritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Enthesopathy	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Haemarthrosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Intervertebral disc degeneration	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Musculoskeletal pain	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Myalgia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Neck pain	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Osteopenia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Osteoporosis postmenopausal	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Rheumatoid nodule	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Scoliosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Spinal osteoarthritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Spinal pain	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Investigations	164	17	(10.4)	168	9	(5.4)	1.93	(0.89, 4.22)	0.097	2.04	(0.88, 4.73)	0.095	5.01	(-0.77, 10.78)	0.089			
Alanine aminotransferase increased	164	7	(4.3)	168	2	(1.2)												
Blood creatine phosphokinase increased	164	6	(3.7)	168	1	(0.6)												
Aspartate aminotransferase increased	164	5	(3.0)	168	0	(0.0)												
Weight increased	164	3	(1.8)	168	2	(1.2)												
Transaminases increased	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)												
Alanine aminotransferase decreased	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Blood bicarbonate decreased	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Blood glucose increased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Lithium Posiive	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Lithium Posiive	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Lymphocyte count increased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Lymphocyte count decreased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Mean cell volume increased	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Metabolism and nutrition disorders	164	14	(8.5)	168	8	(4.8)	1.79	(0.77, 4.16)	0.174	1.87	(0.76, 4.58)	0.173	3.77	(-1.58, 9.13)	0.167			
Hypertri glyceridaemia	164	8	(4.9)	168	2	(1.2)	4.10	(0.88, 19.01)	0.072	4.26	(0.89, 20.35)	0.070	3.69	(0.01, 7.37)	0.050			
Diabetes mellitus	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Hypercholesterolaemia	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)												
Decreased appetite	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Dyslipidaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Glucose tolerance impaired	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Hyperglycaemia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Hyperlipidaemia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Hypocalcaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Hypokalaemia	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Hypomagnesaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Increased appetite	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Vitamin B12 deficiency	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Nervous system disorders	164	12	(7.3)	168	10	(6.0)	1.23	(0.55, 2.77)	0.618	1.25	(0.52, 2.97)	0.618	1.36	(-3.99, 6.72)	0.617			
Headache	164	3	(1.8)	168	4	(2.4)												
Dizziness	164	1	(0.6)	168	2	(1.2)												
Migraine	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Carotid arteriosclerosis	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Carpal tunnel syndrome	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Cerebral infarction	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Diabetic neuropathy	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVERSION TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Dysgeusia	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Hypoesthesia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Myelopathy	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Radiculopathy	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Somnolence	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Tension headache	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Trigeminal neuralgia	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Vibratory sense increased	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Injury, poisoning and procedural complications	164	6 (3.7)	168	14 (8.3)	0.44	(0.17, 1.11)	0.083	0.42	(0.16, 1.11)	0.081	-4.67	(-9.75, 0.40)	0.071		
Joint injury	164	0 (0.0)	168	3 (1.8)											
Fall	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Limb injury	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)											
Accidental overdose	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Acetabulum fracture	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Animal bite	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Arthropod bite	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Epididylitis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Infusion related reaction	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Ligament sprain	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Lumbar vertebral fracture	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Pelvic fracture	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Scapula fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Skin abrasion	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Skin laceration	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Soft tissue injury	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Spinal compression fracture	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Tibia fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Upper limb fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	164	11 (6.7)	168	9 (5.4)	1.25	(0.53, 2.94)	0.606	1.27	(0.51, 3.15)	0.606	1.35	(-3.77, 6.47)	0.606		
Cough	164	5 (3.0)	168	3 (1.8)											
Epistaxis	164	2 (1.2)	168	0 (0.0)											
Nasal congestion	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)											
Atelectasis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Chronic obstructive pulmonary disease	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Dyspnoea	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Laryngeal pain	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Nasal inflammation	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Nasal pruritus	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Nasal septum deviation	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Oropharyngeal discomfort	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Pleural effusion	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Productive cough	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Pulmonary embolism	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Rhinitis allergic	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Sinus congestion	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Vascular disorders	164	9 (5.5)	168	11 (6.5)	0.84	(0.36, 1.97)	0.685	0.83	(0.33, 2.06)	0.685	-1.06	(-6.17, 4.05)	0.685		
Hypertension	164	6 (3.7)	168	6 (3.6)	1.02	(0.34, 3.11)	0.966	1.03	(0.32, 3.25)	0.966	0.09	(-3.93, 4.10)	0.966		
Thrombocytopenia	164	2 (1.2)	168	0 (0.0)											
Haematoma	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Hypotension	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CEE: CREATIVELY IDENTIFIED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREKATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Orthostatic hypotension	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Peripheral venous disease	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Thrombophlebitis superficial	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Vein disorder	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Skin and subcutaneous tissue disorders	164	7	(4.3)	168	10	(6.0)	0.72	(0.28, 1.84)	0.489	0.70	0.488	-1.68	(-6.41, 3.05)	0.485				
Eczema	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)												
Seborrheic dermatitis	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)												
Alopecia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Blisters	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Dermatitis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Diffuse alopecia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Dry skin	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Hyperhidrosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Inflamed nail	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Ingrowing nail	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Photosensitivity reaction	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Pruritus	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Pruritus generalised	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Psoriasis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Skin disorder	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
General disorders and administration site conditions	164	6	(3.7)	168	8	(4.8)	0.77	(0.27, 2.17)	0.618	0.76	0.618	-1.10	(-5.42, 3.21)	0.616				
Drug intolerance	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Rhinitis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Rhinitis allergic	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Pruritus	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Chills	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Gravitational oedema	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Inflammation	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Nodule	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Oedema peripheral	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Blood and lymphatic system disorders	164	4	(2.4)	168	4	(2.4)												
Neutropenia	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)												
Anaemia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Anaemia vitamin B12 deficiency	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Leukocytosis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Leukopenia	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)												
Lymphopenia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Microcytic anaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Neutrophilia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Psychiatric disorders	164	2	(1.2)	168	5	(3.0)												
Anxiety	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)												
Anxiety disorder	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Depression	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Dyssomnia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)												
Mood altered	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Stress	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)												
Cardiac disorders	164	4	(2.4)	168	2	(1.2)												
Palpitations	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.6.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREKATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION	P-VALUE	P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)													
SYSTEM ORGAN CLASS																					
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																					
Subgroup	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Atrioventricular block complete	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Bradycardia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Cardio-respiratory arrest	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Ventricular extrasystoles	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Ventricular tachycardia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Eye disorders	164	4	(2.4)	168	2	(1.2)	164	4	(2.4)	168	2	(1.2)									
Blepharitis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Dry eye	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Episcleritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Glaucoma	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Uveitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Vision blurred	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Ear and labyrinth disorders	164	1	(0.6)	168	4	(2.4)	164	1	(0.6)	168	4	(2.4)									
Vertigo	164	1	(0.6)	168	2	(1.2)	164	1	(0.6)	168	2	(1.2)									
Ear pain	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Tinnitus	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Renal and urinary disorders	164	2	(1.2)	168	2	(1.2)	164	2	(1.2)	168	2	(1.2)									
Dysuria	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Haematuria	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Hypertonic bladder	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Nephrolithiasis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Reproductive system and breast disorders	164	3	(1.8)	168	1	(0.6)	164	3	(1.8)	168	1	(0.6)									
Amenorrhoea	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Atrophic vulvovaginitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Cervix inflammation	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Endometrial hyperplasia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Metrorrhagia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Vaginal discharge	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)									
Skin papilloma	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)									
Intraductal papilloma of breast	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Hepatobiliary disorders	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)									
Cholelithiasis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Hepatic steatosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Hypertransaminasaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S); NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, PEG: PEG, HEM: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.7: Schwerwiegende UE nach SOC und PT

TABLE 14.PZ.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)										
SYSTEM ORGAN CLASS														
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM														
OVERALL	223	5 (2.2)	215	1 (0.5)	4.82	(0.57, 40.93)	0.149	4.91	(0.57, 42.36)	0.148	1.78	(-0.37, 3.92)	0.105	
ANY SERIOUS AE	223	2 (0.9)	215	0 (0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
Infections and infestations	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Pneumonia	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Pyelonephritis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	223	2 (0.9)	215	0 (0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155	
Epistaxis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Pleural effusion	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Pulmonary embolism	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Cardiac disorders	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Atrioventricular block complete	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Cardio-respiratory arrest	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Injury, poisoning and procedural complications	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Pelvic fracture	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Osteoarthritis	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
AGE														
[40, 65) YEARS	156	4 (2.6)	140	1 (0.7)										
ANY SERIOUS AE	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Epistaxis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Pleural effusion	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Pulmonary embolism	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Cardiac disorders	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Atrioventricular block complete	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Cardio-respiratory arrest	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Infections and infestations	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Pneumonia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Pelvic fracture	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)										
Osteoarthritis	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)										
AGE														
>= 65 YEARS	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
ANY SERIOUS AE	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
Infections and infestations	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
Pyelonephritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
GENDER														

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION	P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
MALE																			
ANY SERIOUS AE																			
Injury, poisoning and procedural complications																			
Pelvic fracture																			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders																			
Pleural effusion																			
Pulmonary embolism																			
FEMALE																			
ANY SERIOUS AE																			
Infections and infestations																			
Pneumonia																			
Pyelonephritis																			
Cardiac disorders																			
Atrioventricular block complete																			
Cardio-respiratory arrest																			
Musculoskeletal and connective tissue disorders																			
Osteoarthritis																			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders																			
Epistaxis																			
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA																			
ANY SERIOUS AE																			
Injury, poisoning and procedural complications																			
Pelvic fracture																			
GEOGRAPHIC REGION																			
SOUTH/CENTRAL AMERICA																			
ANY SERIOUS AE																			
Infections and infestations																			
Pneumonia																			
Pyelonephritis																			
Cardiac disorders																			
Atrioventricular block complete																			
Cardio-respiratory arrest																			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders																			
Epistaxis																			
GEOGRAPHIC REGION																			
EASTERN EUROPE																			
ANY SERIOUS AE																			

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RD: RISK DIFFERENCE
 OR: ODDS RATIO
 RR: RELATIVE RISK
 P: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, [N]; NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.7.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SERIOUS ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: TREATMENT
 AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)			ABATACEPT IV (N=215)			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Musculoskeletal and connective tissue disorders	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)										
Osteoarthritis	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
Pleural effusion	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
Pulmonary embolism	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
BASELINE DAS28 (CRP)																
> 5.1	164	5	(3.0)	168	1	(0.6)										
ANY SERIOUS AE	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)										
Infections and infestations	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Pneumonia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Pyelonephritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)										
Epistaxis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Pleural effusion	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Pulmonary embolism	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Cardiac disorders	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Atrioventricular block complete	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Cardio-respiratory arrest	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Pelvic fracture	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Osteoarthritis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.8: Nicht-schwere UE nach SOC und PT

TABLE 14.PZ.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)										
ANY NON-SEVERE AE	223	143 (64.1)	215	122 (56.7)	1.13	(0.97, 1.32)	0.116	1.36	(0.93, 2.00)	0.115	7.38	(-1.76, 16.52)	0.113	
Infections and infestations	223	86 (38.6)	215	67 (31.2)	1.24	(0.96, 1.60)	0.106	1.39	(0.93, 2.06)	0.105	7.40	(-1.49, 16.30)	0.103	
Upper respiratory tract infection	223	16 (7.2)	215	11 (5.1)	1.48	(0.76, 2.91)	0.250	1.53	(0.74, 3.16)	0.250	2.92	(-2.00, 7.84)	0.244	
Nasopharyngitis	223	10 (4.5)	215	6 (2.8)	1.40	(0.67, 2.95)	0.373	1.43	(0.65, 3.16)	0.373	2.06	(-3.73, 8.61)	0.369	
Urinary tract infection	223	14 (6.3)	215	12 (5.6)	1.12	(0.53, 2.38)	0.758	1.13	(0.51, 2.51)	0.758	0.70	(-3.73, 5.12)	0.757	
Bronchitis	223	6 (2.7)	215	7 (3.3)	0.83	(0.28, 2.42)	0.728	0.82	(0.27, 2.49)	0.728	-0.57	(-3.73, 2.62)	0.728	
Gastroenteritis	223	11 (4.9)	215	1 (0.5)	10.61	(1.38, 81.44)	0.023	11.10	(1.42, 86.76)	0.022	4.47	(1.48, 7.45)	0.003	
Pharyngitis	223	4 (1.8)	215	3 (1.4)	1.29	(0.29, 5.68)	0.740	1.29	(0.29, 5.84)	0.740	0.40	(-1.95, 2.74)	0.739	
Sinusitis	223	4 (1.8)	215	3 (1.4)	1.29	(0.29, 5.68)	0.740	1.29	(0.29, 5.84)	0.740	0.40	(-1.95, 2.74)	0.739	
Gastroenteritis viral	223	2 (0.9)	215	4 (1.9)	0.48	(0.09, 2.60)	0.397	0.48	(0.09, 2.63)	0.396	-0.96	(-2.50, 1.50)	0.625	
Herpes zoster	223	2 (0.9)	215	3 (1.4)	0.64	(0.11, 3.81)	0.626	0.64	(0.11, 3.87)	0.626	-0.50	(-2.50, 1.50)	0.625	
Cystitis	223	2 (0.9)	215	2 (0.9)	0.96	(0.14, 6.78)	0.971	0.96	(0.13, 7.90)	0.971	-0.03	(-1.82, 1.75)	0.971	
Pneumonia	223	3 (1.3)	215	0 (0.0)	8.68	(0.47, 160.23)	0.146	8.84	(0.47, 165.11)	0.145	1.79	(0.05, 3.54)	0.044	
Abscess limb	223	1 (0.4)	215	2 (0.9)	0.48	(0.04, 5.28)	0.550	0.48	(0.04, 5.33)	0.550	-0.48	(-2.04, 1.07)	0.543	
Fungal skin infection	223	3 (1.3)	215	0 (0.0)	6.75	(0.35, 129.91)	0.206	6.84	(0.04, 133.23)	0.204	1.35	(-0.17, 2.86)	0.081	
Oral candidiasis	223	3 (1.3)	215	1 (0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	0.43	(-1.10, 1.97)	0.582	
Otitis media	223	2 (0.9)	215	1 (0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	0.43	(-1.10, 1.97)	0.582	
Pharyngotonsillitis	223	0 (0.0)	215	3 (1.4)	0.14	(0.01, 2.65)	0.189	0.14	(0.01, 2.69)	0.188	-1.40	(-2.96, 0.17)	0.081	
Tooth abscess	223	1 (0.4)	215	1 (0.5)	0.86	(0.06, 13.32)	0.979	0.86	(0.06, 13.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.23)	0.979	
Body tinea	223	1 (0.4)	215	1 (0.5)	0.86	(0.06, 13.32)	0.979	0.86	(0.06, 13.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.23)	0.979	
Lower respiratory tract infection	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.19	(0.01, 3.99)	0.287	0.19	(0.01, 4.00)	0.286	-0.93	(-2.21, 0.35)	0.155	
Pulmonary embolism	223	0 (0.0)	215	2 (0.9)	0.19	(0.01, 3.99)	0.287	0.19	(0.01, 4.00)	0.286	-0.93	(-2.21, 0.35)	0.155	
Tonsillitis	223	1 (0.4)	215	1 (0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979	
Tooth infection	223	1 (0.4)	215	1 (0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979	
Vulvovaginal candidiasis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Acrodermatitis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Bartholinitis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Cellulitis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Conjunctivitis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Dermatitis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Escherichia urinary tract infection	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Genital herpes	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Genital infection	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Helicobacter gastritis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Helicobacter infection	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Herpes simplex	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Influenza	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Laryngitis	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Localised infection	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Lyme disease	223	0 (0.0)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Oesophageal candidiasis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Oncocytosis	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Otitis media acute	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Pharyngitis streptococcal	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Respiratory tract infection	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	
Respiratory tract infection viral	223	1 (0.4)	215	0 (0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316	
Rhinitis	223	0 (0.0)	215	1 (0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316	

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATIVELY BEHIND THE SCENES
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.9.1 UPADACITINIB (STUDY M15-225) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP, SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM, ABT-494 15 MG QD (N=223), ABATACEPT IV (N=215), N, n, (%), RR, (95% CI), P-VALUE, OR, (95% CI), P-VALUE, RD, (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE. Rows list various adverse events like Tinea versicolor, Nausea, Diarrhoea, etc.

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N= NUMBER OF SUBJECTS, n= NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, [N%]: NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.P2.3.9.1. OPADACITINIB (STUDY M15-225) OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP, SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM, N, n, (%), N, n, (%), RR, (95% CI), P-VALUE, OR, (95% CI), P-VALUE, RD, (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE. Rows include categories like Gastrointestinal, Respiratory, Skin and subcutaneous tissue disorders, etc.

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED. RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S); NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.9.1 UPADACITINIB (STUDY M15-225) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP, SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM, ABT-494 15 MG QD (N=223), ABATACEPT IV (N=215), N, n, (%), RR, (95% CI), P-VALUE, OR, (95% CI), P-VALUE, RD, (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE.

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED. RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. CI=CONFIDENCE INTERVAL, RR=RELATIVE RISK, OR=ODDS RATIO, RD=RISK DIFFERENCE, CI=CONFIDENCE INTERVAL. ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1 UPADACITINIB (STUDY M15-225) OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1 (SAFETY ANALYSIS SET)

Table with columns: SUBGROUP, SYSTEM ORGAN CLASS, MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM, N, n, (%), N, n, (%), RR, (95% CI), P-VALUE, OR, (95% CI), P-VALUE, RD, (95% CI), P-VALUE, INTER-ACTION P-VALUE. Rows list various adverse events like 'Increased tendency to bruise', 'Leukocytosis', 'Lymphopenia', etc.

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED. RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD. N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK. CI: CONFIDENCE INTERVAL. RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL. ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	n	N	n	(%)	RR							
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Hepatobiliary disorders	223	3	(1.3)	215	0	(0.0)	6.75	(0.35, 129.91)	0.206	6.84	(0.35, 133.23)	0.204	1.35	(-0.17, 2.86)	0.081
Cholelithiasis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Drug-induced liver injury	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Hepatic steatosis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Hypertransaminasemia	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	223	2	(0.9)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.591	0.43	(-1.10, 1.97)	0.582
Skin papilloma	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155
Intraductal papilloma of breast	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Endocrine disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Hypothyroidism	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Thyroid mass	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Immune system disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Hypersensitivity	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
AGE															
< 40 YEARS	18	10	(55.6)	21	16	(76.2)	0.73	(0.45, 1.18)	0.195	0.39	(0.10, 1.53)	0.178	-20.63	(-49.94, 8.67)	0.168
ANY NON-SEVERE AE	18	8	(44.4)	21	11	(52.4)	0.85	(0.44, 1.68)	0.665	0.73	(0.21, 2.57)	0.621	-7.94	(-39.29, 23.42)	0.620
Infections and infestations	18	2	(11.1)	21	4	(19.0)	2.39	(0.24, 2.82)	0.503	0.55	(0.09, 3.31)	0.498	-7.38	(-30.16, 15.40)	0.483
Nasopharyngitis	18	2	(11.1)	21	4	(19.0)	2.39	(0.24, 2.82)	0.503	0.55	(0.09, 3.31)	0.498	-7.38	(-30.16, 15.40)	0.483
Upper respiratory tract infection	18	2	(11.1)	21	4	(19.0)	2.39	(0.24, 2.82)	0.503	0.55	(0.09, 3.31)	0.498	-7.38	(-30.16, 15.40)	0.483
Primary tract infection	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)	2.53	(0.29, 23.86)	0.418	2.50	(0.21, 30.43)	0.611	6.33	(-10.39, 23.43)	0.268
Respiratory tract infection	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)	0.58	(0.06, 5.91)	0.648	0.56	(0.05, 6.75)	0.647	-3.97	(-20.39, 12.45)	0.656
Pharyngitis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Gastritis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Herpes simplex	18	0	(0.0)	21	0	(0.0)									
Influenza	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)									
Lower respiratory tract infection	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)									
Sinusitis	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)									
Tooth abscess	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Trichomoniasis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Gastrointestinal disorders	18	2	(11.1)	21	6	(28.6)	0.39	(0.09, 1.69)	0.208	0.31	(0.05, 1.80)	0.192	-17.46	(-41.63, 6.71)	0.157
Mouth ulceration	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)									
Nausea	18	1	(5.6)	21	1	(4.8)									
Abdominal pain	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Gastritis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Irritable bowel syndrome	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Stomatitis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Vomiting	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)									
Musculoskeletal and connective tissue disorders	18	2	(11.1)	21	4	(19.0)	0.58	(0.12, 2.82)	0.503	0.53	(0.09, 3.31)	0.498	-7.94	(-30.14, 14.26)	0.483
Rheumatoid arthritis	18	2	(11.1)	21	2	(9.5)									
Arthralgia	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)									
Back pain	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Muscle contracture	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Muscle spasms	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Pain in extremity	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)									
Investigations	18	2	(11.1)	21	2	(9.5)	1.17	(0.18, 7.47)	0.871	1.19	(0.15, 9.41)	0.871	1.59	(-17.61, 20.78)	0.871

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Blood creatine phosphokinase increased	18	2	(11.1)	21	0	(0.0)										
Alanine aminotransferase increased	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)	3.47	(0.15, 80.35)	0.437	3.69	(0.14, 96.22)	0.433	5.56	(-5.03, 16.14)	0.303	0.335
Blood bicarbonate decreased	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)										
Culture urine positive	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Transaminases increased	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Metabolism and nutrition disorders	18	1	(5.6)	21	2	(9.5)	0.58	(0.06, 5.91)	0.648	0.56	(0.05, 6.73)	0.647	-3.97	(-20.39, 12.45)	0.636	0.503
Hypertriglyceridaemia	18	1	(5.6)	21	1	(4.8)										
Hypercholesterolaemia	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)										
Insulin resistance	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	18	1	(5.6)	21	2	(9.5)	0.58	(0.06, 5.91)	0.648	0.56	(0.05, 6.73)	0.647	-3.97	(-20.39, 12.45)	0.636	0.776
Cough	18	1	(5.6)	21	2	(9.5)										
Injury, poisoning and procedural complications	18	1	(5.6)	21	1	(4.8)	1.17	(0.08, 17.35)	0.911	1.18	(0.07, 20.26)	0.911	0.79	(-13.17, 14.76)	0.911	0.042
Accidental overdose	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Soft tissue injury	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)										
Skin and subcutaneous tissue disorders	18	0	(0.0)	21	2	(9.5)	0.23	(0.01, 4.53)	0.335	0.21	(0.01, 4.69)	0.325	-9.52	(-22.08, 3.03)	0.137	0.269
Alopecia	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Hyperhidrosis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Seborrhoeic dermatitis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Blood and lymphatic system disorders	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)	0.39	(0.02, 8.93)	0.553	0.37	(0.01, 9.64)	0.550	-4.76	(-13.87, 4.35)	0.306	0.483
Leukocytosis	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Neutrophilia	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)										
Skin papilloma	18	1	(5.6)	21	0	(0.0)										
Nervous system disorders	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)	0.39	(0.02, 8.93)	0.553	0.37	(0.01, 9.64)	0.550	-4.76	(-13.87, 4.35)	0.306	0.368
Hypoesthesia	18	0	(0.0)	21	1	(4.8)										
AGE																
[40, 65) YEARS	156	102	(65.4)	140	78	(55.7)	1.17	(0.97, 1.41)	0.093	1.50	(0.94, 2.40)	0.089	9.67	(-1.44, 20.78)	0.088	
ANY NON-SEVERE AE	156	60	(38.5)	140	42	(30.0)	1.28	(0.93, 1.77)	0.130	1.46	(0.90, 2.37)	0.127	8.46	(-2.30, 19.23)	0.123	
Infections and infestations	156	12	(7.7)	140	9	(6.4)	1.20	(0.52, 2.75)	0.673	1.21	(0.50, 2.97)	0.673	1.26	(-4.57, 7.09)	0.671	
Upper respiratory tract infection	156	12	(7.7)	140	7	(5.0)	1.54	(0.62, 3.80)	0.350	1.58	(0.61, 4.14)	0.349	2.69	(-2.83, 8.22)	0.339	
Nasopharyngitis	156	7	(4.5)	140	5	(3.6)	1.26	(0.41, 3.87)	0.691	1.27	(0.39, 4.09)	0.691	0.92	(-3.56, 5.39)	0.688	
Urinary tract infection	156	4	(2.6)	140	3	(2.1)										
Bronchitis	156	7	(4.5)	140	0	(0.0)										
Gastroenteritis	156	2	(1.3)	140	3	(2.1)										
Gastroenteritis viral	156	3	(1.9)	140	2	(1.4)										
Pharyngitis	156	1	(0.6)	140	2	(1.4)										
Abscess limb	156	0	(0.0)	140	3	(2.1)										
Herpes zoster	156	3	(1.9)	140	0	(0.0)										
Oral herpes	156	3	(1.9)	140	0	(0.0)										
Pneumonia	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Body timea	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Cystitis	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Fungal skin infection	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATINE CREATININ; AE: ADVERSE EVENT; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)			ABATACEPT IV (N=215)			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Otitis media	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Pharyngotonsillitis	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Pulpitis dental	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)										
Sinusitis	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Tonsillitis	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Tooth abscess	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)										
Tooth infection	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Vulvovaginal candidiasis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Acarodermatitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Acute sinusitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Bartholinitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Cellulitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Conjunctivitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Escherichia urinary tract infection	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)										
Genital herpes	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Genital infection	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Helicobacter gastritis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Helicobacter infection	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)										
Laryngitis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Localised infection	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Lower respiratory tract infection	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Lyme disease	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Oesophageal candidiasis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Oncymycosis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Oral candidiasis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Oral infection	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Pharyngitis streptococcal	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)										
Pharyngitis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Respiratory tract infection	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Respiratory tract infection viral	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)										
Rhinitis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Rhinitis vasomotor	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)										
Tinea versicolor	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Tongue fungal infection	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Vaginal infection	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Vulvovaginal mycotic infection	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Gastrointestinal disorders	156	25	(16.0)	140	20	(14.3)	1.12	(0.65, 1.93)	0.678	1.15	(0.60, 2.17)	0.677	1.74	(-6.43, 9.91)	0.676	
Diarrhoea	156	6	(3.8)	140	5	(3.6)	1.08	(0.34, 3.45)	0.901	1.08	(0.32, 3.62)	0.901	0.27	(-4.03, 4.58)	0.901	
Nausea	156	6	(3.8)	140	5	(3.6)	1.08	(0.34, 3.45)	0.901	1.08	(0.32, 3.62)	0.901	0.27	(-4.03, 4.58)	0.901	
Dental caries	156	2	(1.3)	140	3	(2.1)										
Irritable bowel syndrome	156	3	(1.9)	140	1	(0.7)										
Abdominal pain	156	2	(1.3)	140	1	(0.7)										
Constipation	156	2	(1.3)	140	1	(0.7)										
Abdominal pain upper	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Dyspepsia	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Enterocolitis	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Gastric polyps	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Haemorrhoids	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Abdominal discomfort	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Abdominal distension	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Abdominal pain lower	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Aphthous ulcer	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Cheilitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Colitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CHEST PAIN, PAIN: PAIN, PAIN (LOCALISED): LOCALISED PAIN, PAIN (LOWER ABDOMINAL): LOWER ABDOMINAL PAIN, PAIN (UPPER ABDOMINAL): UPPER ABDOMINAL PAIN, PAIN (VAGINAL): VAGINAL PAIN, PAIN (VULVOVAGINAL MYCOTIC INFECTION): VULVOVAGINAL MYCOTIC INFECTION, PAIN (DENTAL CARIES): DENTAL CARIES, PAIN (DYSPEPSIA): DYSPEPSIA, PAIN (ENTEROCOLITIS): ENTEROCOLITIS, PAIN (GASTRIC POLYPS): GASTRIC POLYPS, PAIN (HAEMORRHOIDS): HAEMORRHOIDS, PAIN (ABDOMINAL DISCOMFORT): ABDOMINAL DISCOMFORT, PAIN (ABDOMINAL DISTENSION): ABDOMINAL DISTENSION, PAIN (APHTHOUS ULCER): APHTHOUS ULCER, PAIN (CHELITIS): CHELITIS, PAIN (COLITIS): COLITIS
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 CONVENTIONAL TREATMENT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)			ABATACEPT IV (N=215)			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Dry mouth	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Epigastric discomfort	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Erectation	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Flatulence	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Gastric disorder	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Gastritis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Gastroesophageal reflux disease	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Mouth ulceration	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Odynophagia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Tongue ulceration	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Vomiting	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	156	21	(13.5)	140	16	(11.4)	1.18	(0.64, 2.17)	0.598	1.21	(0.60, 2.41)	0.598	2.03	(-5.48, 9.55)	0.596	
Rheumatoid arthritis	156	5	(3.2)	140	4	(2.9)										
Arthralgia	156	2	(1.3)	140	3	(2.1)										
Osteoarthritis	156	2	(1.3)	140	3	(2.1)										
Back pain	156	3	(1.9)	140	1	(0.7)										
Muscle spasms	156	1	(0.6)	140	2	(1.4)										
Synovial cyst	156	2	(1.3)	140	1	(0.7)										
Intervertebral disc protrusion	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Plantar fasciitis	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)										
Bursitis	156	0	(0.0)	140	0	(0.0)										
Chondrocalcinosis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Fibromyalgia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Hemarthrosis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Intervertebral disc disorder	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Musculoskeletal chest pain	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Musculoskeletal pain	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Musculoskeletal stiffness	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Myalgia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Neck pain	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Osteitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Osteoporosis postmenopausal	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Rheumatoid nodule	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Trigger finger	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Investigations	156	15	(9.6)	140	9	(6.4)	1.50	(0.68, 3.31)	0.320	1.55	(0.66, 3.66)	0.319	3.19	(-2.97, 9.34)	0.310	
Alanine aminotransferase increased	156	7	(4.5)	140	3	(2.1)	2.09	(0.55, 7.94)	0.277	2.15	(0.54, 8.46)	0.276	2.34	(-1.69, 6.38)	0.255	
Aspartate aminotransferase increased	156	6	(3.8)	140	1	(0.7)										
Blood creatine phosphokinase increased	156	5	(3.2)	140	2	(1.4)										
Weight increased	156	4	(2.6)	140	2	(1.4)										
Mean cell volume increased	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Alanine aminotransferase decreased	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Blood glucose increased	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Liver function test increased	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Lymphocyte count increased	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										
Urine analysis abnormal	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)										
Vascular disorders	156	11	(7.1)	140	12	(8.6)	0.82	(0.37, 1.80)	0.626	0.81	(0.35, 1.90)	0.626	-1.52	(-7.66, 4.62)	0.627	-
Hypertension	156	8	(5.1)	140	7	(5.0)	1.03	(0.38, 2.76)	0.960	1.03	(0.36, 2.91)	0.960	0.13	(-4.87, 5.13)	0.960	-
Thrombophlebitis	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)										
Haematoma	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CEE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVENTIONAL TREATMENT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)													
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Hypotension																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Orthostatic hypotension																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Peripheral venous disease																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Thrombophlebitis superficial																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Vein disorder																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Nervous system disorders																			
156	12	(7.7)	140	6	(4.3)	1.79	(0.69, 4.66)	0.229	1.86	(0.68, 5.10)	0.227	3.41	(-1.95, 8.77)	0.213					
Headache																			
156	6	(3.8)	140	2	(1.4)														
Dizziness																			
156	1	(0.6)	140	2	(1.4)														
Migraine																			
156	1	(0.6)	140	1	(0.7)														
Somnolence																			
156	1	(0.6)	140	1	(0.7)														
Carpal tunnel syndrome																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Hypoesthesia																			
156	0	(0.0)	140	0	(0.0)														
Myelopathy																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Sciatica																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Syncope																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Tension headache																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Trigeminal neuralgia																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Skin and subcutaneous tissue disorders																			
156	10	(6.4)	140	8	(5.7)	1.12	(0.46, 2.76)	0.803	1.13	(0.43, 2.95)	0.803	0.70	(-4.74, 6.13)	0.802					
Alopecia																			
156	1	(0.6)	140	1	(0.7)														
Pruritus																			
156	0	(0.0)	140	2	(1.4)														
Seborrheic dermatitis																			
156	2	(1.3)	140	0	(0.0)														
Dermatitis contact																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Diffuse alopecia																			
156	1	(0.6)	140	1	(0.7)														
Eczyema																			
156	0	(0.0)	140	0	(0.0)														
Erythema																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Hyperkeratosis																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Ingrowing nail																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Photosensitivity reaction																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Pruritus generalised																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Rash																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Skin disorder																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Injury, poisoning and procedural complications																			
156	4	(2.6)	140	12	(8.6)	0.30	(0.10, 0.91)	0.033	0.28	(0.09, 0.89)	0.031	-6.01	(-11.27, -0.75)	0.025					
Joint injury																			
156	0	(0.0)	140	2	(1.4)														
Ligament sprain																			
156	1	(0.6)	140	1	(0.7)														
Limb injury																			
156	0	(0.0)	140	2	(1.4)														
Skin laceration																			
156	1	(0.6)	140	1	(0.7)														
Acetabulum fracture																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Animal bite																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Arthropod bite																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Cold exposure injury																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Epicondylitis																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Fall																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Infusion related reaction																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Spinal compression fracture																			
156	1	(0.6)	140	0	(0.0)														
Tibia fracture																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Upper limb fracture																			
156	0	(0.0)	140	1	(0.7)														
Metabolism and nutrition disorders																			
156	11	(7.1)	140	4	(2.9)	2.47	(0.80, 7.57)	0.114	2.58	(0.80, 8.29)	0.112	4.19	(-0.68, 9.07)	0.092					

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
CI: CONFIDENCE INTERVAL; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRA: CREACTIVE PROTEIN; HEM: HEMOGLOBIN; HEMAT: HEMATOLOGICAL; HEMATO: HEMATOLOGICAL; HEMATO: HEMATOLOGICAL; HEMATO: HEMATOLOGICAL
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTION OF PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)									
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																	
Hypertriglyceridaemia	156	5	(3.2)	140	0	(0.0)											
Diabetes mellitus	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)											
Decreased appetite	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Dyslipidaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Glucose tolerance impaired	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Hyperglycaemia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Hypocalcaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Hypokalaemia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Hypomagnesaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Increased appetite	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Vitamin B12 deficiency	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
General disorders and administration site conditions	156	6	(3.8)	140	7	(5.0)	0.77	(0.26, 2.23)	0.630	0.76	(0.25, 2.32)	0.630	-1.15	(-5.86, 3.55)	0.631	0.933	
Drug intolerance	156	1	(0.6)	140	2	(1.4)											
Pyrexia	156	1	(0.6)	140	2	(1.4)											
Pain	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)											
Chills	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)											
Fatigue	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Gravitational oedema	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Inflammation	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Nodule	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	156	6	(3.8)	140	6	(4.3)	0.90	(0.30, 2.72)	0.848	0.89	(0.28, 2.84)	0.848	-0.44	(-4.95, 4.07)	0.849		
Cough	156	2	(1.3)	140	1	(0.7)											
Upper respiratory tract infection	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)											
Chronic obstructive pulmonary disease	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Laryngeal pain	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Nasopharyngitis	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Nasal inflammation	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Nasal pruritus	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Nasal septum deviation	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Nasal ulcer	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Rhinitis allergic	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Sinus congestion	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Blood and lymphatic system disorders	156	6	(3.8)	140	4	(2.9)	1.35	(0.39, 4.67)	0.640	1.36	(0.38, 4.92)	0.639	0.99	(-3.10, 5.08)	0.635		
Neutropenia	156	2	(1.3)	140	2	(1.4)											
Leukopenia	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)											
Anaemia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Anaemia macrocytic	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Anaemia vitamin B12 deficiency	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Increased tendency to bruise	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Microcytic anaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Psychiatric disorders	156	4	(2.6)	140	3	(2.1)											
Anxiety	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)											
Bipolar disorder	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Depression	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)											
Insomnia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Mood altered	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Stress	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)											
Eye disorders	156	4	(2.6)	140	2	(1.4)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-CREATIVE PHOSPHATASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHORT 1: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Xerophthalmia	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)												
Dry eye	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Episcleritis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Glaucoma	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Vision blurred	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)												
Reproductive system and breast disorders	156	4	(2.6)	140	1	(0.7)												
Adenomyosis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Atrophic vulvovaginitis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Breast disorder	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Cervical dysplasia	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)												
Endometrial hyperplasia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Metrorrhagia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Vaginal discharge	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Cardiac disorders	156	2	(1.3)	140	1	(0.7)												
Palpitations	156	1	(0.6)	140	1	(0.7)												
Bradycardia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Hepatobiliary disorders	156	3	(1.9)	140	0	(0.0)												
Cholelithiasis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Drug-induced liver injury	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Hepatic steatosis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Hypertremasamaemia	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Ear and labyrinth disorders	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)												
Tinnitus	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)												
Vertigo	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)												
Renal and urinary disorders	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)												
Micturition urgency	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Nephrolithiasis	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Endocrine disorders	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Hypothyroidism	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Thyroid mass	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Immune system disorders	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Hypersensitivity	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)												
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)												
Intraductal papilloma of breast	156	0	(0.0)	140	1	(0.7)												
AGE	49	31	(63.3)	54	28	(51.9)	1.22	(0.87, 1.70)	0.243	1.60	0.243	1.70	0.243	1.60	0.243	11.41	(-7.55, 30.38)	0.238
>= 65 YEARS	49	18	(36.7)	54	14	(25.9)	1.42	(0.79, 2.53)	0.240	1.66	0.238	1.66	0.238	1.66	0.238	10.81	(-7.05, 28.66)	0.235
ANY NON-SEVERE AE	49	6	(12.2)	54	5	(9.3)	1.32	(0.43, 4.06)	0.625	1.37	0.625	1.37	0.625	1.37	0.625	2.99	(-9.01, 14.99)	0.626
Infections and infestations	49	2	(4.1)	54	4	(7.4)	2.20	(0.58, 8.34)	0.244	2.37	0.241	2.37	0.241	2.37	0.241	6.69	(-4.34, 17.72)	0.234
Urinary tract infection	49	2	(4.1)	54	4	(7.4)												
Upper respiratory tract infection	49	2	(4.1)	54	4	(7.4)												
Bronchitis	49	2	(4.1)	54	4	(7.4)												
Gastroenteritis	49	4	(8.2)	54	0	(0.0)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, BUN: BUN, HEMOGLOBIN: HEMOGLOBIN, HEMATOCRIT: HEMATOCRIT, HEMOGLOBIN A1C: HEMOGLOBIN A1C, HEMOGLOBIN A1C: HEMOGLOBIN A1C, HEMOGLOBIN A1C: HEMOGLOBIN A1C
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: MEDDRA 22.0.0. AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM															
Sinusitis	49	2 (4.1)	54	2 (3.7)											
Cystitis	49	1 (2.0)	54	1 (1.9)											
Herpes zoster	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Nasopharyngitis	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)	5.50	(0.27, 111.82)	0.267	5.74	(0.27, 122.50)	0.263	4.08	(-1.46, 9.62)	0.149		
Oral candidiasis	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Pharyngitis	49	1 (2.0)	54	1 (1.9)											
Acute sinusitis	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Diverticulitis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Gastroenteritis viral	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Gastroenteritis	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Oral herpes	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Otitis media	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Otitis media acute	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Paronychia	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Pharyngotonsillitis	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Pneumonia	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Viral infection	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders															
Back pain	49	8 (16.3)	54	8 (14.8)	1.10	(0.45, 2.71)	0.833	1.12	(0.39, 3.26)	0.833	1.51	(-12.52, 15.54)	0.833		
Muscle spasms	49	0 (0.0)	54	3 (5.6)											
Spinal osteoarthritis	49	3 (6.1)	54	0 (0.0)											
Rheumatoid arthritis	49	0 (0.0)	54	2 (3.7)											
Costochondritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Enthesopathy	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Intervertebral disc degeneration	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Intervertebral disc disorder	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Musculoskeletal weakness	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Metatarsi	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Metatarsi weakness	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Pain in extremity	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Rotator cuff syndrome	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Scoliosis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Spinal pain	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Gastrointestinal disorders															
Nausea	49	4 (8.2)	54	7 (13.0)	0.63	(0.20, 2.02)	0.437	0.60	(0.16, 2.18)	0.435	-4.80	(-16.59, 6.99)	0.425		
Constipation	49	2 (4.1)	54	1 (1.9)	2.20	(0.21, 23.56)	0.513	2.26	(0.20, 25.68)	0.512	2.23	(-4.37, 8.83)	0.508		
Dyspepsia	49	0 (0.0)	54	2 (3.7)											
Diarrhoea	49	0 (0.0)	54	2 (3.7)	0.22	(0.01, 4.47)	0.325	0.21	(0.01, 4.53)	0.321	-3.70	(-8.74, 1.33)	0.150		
Irritable bowel syndrome	49	1 (2.0)	54	1 (1.9)											
Abdominal distension	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Abdominal pain	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Gastritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Palatal disorder	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Stomatitis	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders															
Cough	49	5 (10.2)	54	4 (7.4)	1.38	(0.39, 4.84)	0.617	1.42	(0.36, 5.62)	0.617	2.80	(-8.19, 13.78)	0.618		
Dyspnoea	49	3 (6.1)	54	1 (1.9)											
Atelectasis	49	1 (2.0)	54	1 (1.9)											
Epistaxis	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Nasal congestion	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Oropharyngeal discomfort	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Productive cough	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Rhinorrhoea	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTED TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	OR	P-VALUE	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)									
SYSTEM ORGAN CLASS																	
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																	
Nervous system disorders	49	4	(8.2)	54	4	(7.4)	1.10	0.886	1.11	0.886	4.70	0.886	0.76	(-9.62, 11.13)	0.886		
Carotid arteriosclerosis	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Cerebral infarction	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Diabetic neuropathy	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Dysgeusia	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Headache	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Radiculopathy	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Sciatica	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Vibratory sense increased	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Metabolism and nutrition disorders	49	4	(8.2)	54	3	(5.6)	1.47	0.602	1.51	0.602	7.12	0.602	2.61	(-7.20, 12.41)	0.602		
Hypertriglyceridaemia	49	3	(6.1)	54	1	(1.9)											
Decreased appetite	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Hypercholesterolaemia	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Hyperlipidaemia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
General disorders and administration site conditions	49	3	(6.1)	54	3	(5.6)	1.10	0.902	1.11	0.902	5.77	0.902	0.57	(-8.51, 9.64)	0.902		
Asthenia	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)											
Drug intolerance	49	0	(0.0)	54	2	(3.7)											
Oedema peripheral	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Pain	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Pyrexia	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Injury, poisoning and procedural complications	49	4	(8.2)	54	1	(1.9)	4.41	0.178	4.71	0.178	43.68	0.173	6.31	(-2.16, 14.78)	0.144		
Fall	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Limb injury	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Limb vascular fracture	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Skin abrasion	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Upper limb fracture	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Investigations	49	5	(10.2)	54	0	(0.0)	12.10	0.089	13.47	0.081	250.29	0.081	10.20	(1.73, 18.68)	0.018		
Alanine aminotransferase increased	49	2	(4.1)	54	0	(0.0)	5.50	0.267	5.74	0.263	122.50	0.263	4.08	(-1.46, 9.62)	0.149		
Aspartate aminotransferase increased	49	2	(4.1)	54	0	(0.0)											
Transaminases increased	49	2	(4.1)	54	0	(0.0)											
Skin and subcutaneous tissue disorders	49	2	(4.1)	54	2	(3.7)	1.10	0.921	1.11	0.921	8.17	0.921	0.38	(-7.11, 7.87)	0.921		
Acne	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Blister	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Dry skin	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Eczema	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Eye disorders	49	1	(2.0)	54	2	(3.7)											
Blepharitis	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Dry eye	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Uveitis	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Renal and urinary disorders	49	1	(2.0)	54	2	(3.7)											
Dysuria	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)											
Haematuria	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Hypertonic bladder	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											
Blood and lymphatic system disorders	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)	1.10	0.945	1.10	0.945	18.14	0.945	0.19	(-5.16, 5.54)	0.945		
Leukopenia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REFORMULATED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHORTS FROM PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE		
	N	n	(%)	N											n	(%)
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Lymphopenia	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
Cardiac disorders	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)										
Palpitations	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
Ventricular extrasystoles	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)										
Ventricular tachycardia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)										
Ear and labyrinth disorders	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)										
Ear pain	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)										
Vertigo	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
Psychiatric disorders	49	0	(0.0)	54	2	(3.7)										
Anxiety disorder	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)										
Dysomnia	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)										
Reproductive system and breast disorders	49	1	(2.0)	54	1	(1.9)										
Cervix inflammation	49	0	(0.0)	54	1	(1.9)										
Endometrial thickening	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
Skin papilloma	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
Vascular disorders	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
Orthostatic hypotension	49	1	(2.0)	54	0	(0.0)										
ANY NON-SEVERE AE	38	20	(52.6)	40	17	(42.5)	1.24	(0.77, 1.98)	0.373	1.50	(0.62, 3.67)	0.371	10.13	(-11.93, 32.19)	0.368	0.659
Infections and infestations	38	8	(21.1)	40	4	(10.0)	2.11	(0.69, 6.42)	0.191	2.40	(0.66, 8.76)	0.185	11.05	(-4.90, 27.00)	0.174	0.300
Nasopharyngitis	38	3	(7.9)	40	1	(2.5)	3.16	(0.34, 29.05)	0.310	3.34	(0.33, 33.63)	0.306	5.39	(-4.45, 15.24)	0.283	0.408
Upper respiratory tract infection	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)	5.26	(0.26, 106.06)	0.279	5.55	(0.26, 119.41)	0.274	5.26	(-1.84, 12.36)	0.146	0.129
Bronchitis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)	3.15	(0.13, 75.12)	0.478	3.24	(0.13, 82.01)	0.476	2.63	(-2.46, 7.72)	0.311	0.182
Fungal skin infection	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)										
Helicobacter infection	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)										
Lyme disease	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)										
Pharyngitis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)										
Sinusitis	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)										
Urinary tract infection	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)	0.35	(0.01, 8.35)	0.517	0.34	(0.01, 8.66)	0.515	-2.50	(-7.34, 2.34)	0.311	0.221
Investigations	38	5	(13.2)	40	2	(5.0)	2.63	(0.54, 12.76)	0.230	2.88	(0.52, 15.83)	0.224	8.16	(-4.54, 20.85)	0.208	0.661
Alanine aminotransferase increased	38	2	(5.3)	40	1	(2.5)	2.11	(0.20, 22.28)	0.536	2.17	(0.19, 24.93)	0.535	2.76	(-5.83, 11.35)	0.528	0.688
Aspartate aminotransferase increased	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)										
Blood creatine phosphokinase increased	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)										
Mean cell volume increased	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)										
Alanine aminotransferase decreased	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)										
Blood glucose increased	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)										
Liver function test increased	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)										
Weight increased	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	38	1	(2.6)	40	5	(12.5)	0.21	(0.03, 1.72)	0.146	0.19	(0.02, 1.70)	0.137	-9.87	(-21.31, 1.57)	0.091	0.192
Acetabulum fracture	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CEE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COGNITIVE FUNCTION AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE				
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											(%)			
SYSTEM ORGAN CLASS																						
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																						
Animal bite	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Infusion related reaction	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Joint injury	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Limb injury	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Spinal compression fracture	38	0	(0.0)	40	0	(0.0)																
Tibia fracture	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	5	(13.2)	40	1	(2.5)	5.26	(0.64, 43.01)	0.121	5.91	(0.66, 53.14)	0.113	10.66	(-1.13, 22.44)	0.076	0.063						
Muscle spasms	38	1	(2.6)	40	1	(2.5)																
Rheumatoid arthritis	38	2	(5.3)	40	0	(0.0)	5.26	(0.26, 106.06)	0.279	5.55	(0.26, 119.41)	0.274	5.26	(-1.84, 12.36)	0.146	0.054						
Back pain	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)																
Intervertebral disc protrusion	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)																
Musculoskeletal pain	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)																
Vascular disorders	38	3	(7.9)	40	3	(7.5)																
Hypertension	38	3	(7.9)	40	2	(5.0)	1.05	(0.23, 4.90)	0.948	1.06	(0.20, 5.59)	0.948	0.39	(-11.44, 12.23)	0.948	0.906						
Haematoma	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)	1.58	(0.28, 8.94)	0.605	1.63	(0.26, 10.33)	0.605	2.89	(-8.02, 13.81)	0.603	0.634						
Metabolism and nutrition disorders	38	3	(7.9)	40	2	(5.0)																
Hypertriglyceridaemia	38	3	(7.9)	40	0	(0.0)																
Hyperglycaemia	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Hyperlipidaemia	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Gastrointestinal disorders	38	2	(5.3)	40	2	(5.0)																
Constipation	38	1	(2.6)	40	1	(2.5)	1.05	(0.16, 7.10)	0.958	1.06	(0.14, 7.90)	0.958	0.26	(-9.54, 10.06)	0.958	0.863						
Diarhoea	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)	3.15	(0.13, 75.12)	0.478	3.24	(0.13, 82.01)	0.476	2.63	(-2.46, 7.72)	0.311	0.182						
Nausea	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)	3.15	(0.13, 75.12)	0.478	3.24	(0.13, 82.01)	0.476	2.63	(-2.46, 7.72)	0.311	0.252						
Stomatitis	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Nervous system disorders	38	1	(2.6)	40	2	(5.0)	0.53	(0.05, 5.57)	0.594	0.51	(0.04, 5.91)	0.593	-2.37	(-10.83, 6.09)	0.583	0.372						
Carpal tunnel syndrome	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Headache	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Myelopathy	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)																
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	1	(2.6)	40	2	(5.0)	0.53	(0.05, 5.57)	0.594	0.51	(0.04, 5.91)	0.593	-2.37	(-10.83, 6.09)	0.583	0.584						
Cough	38	1	(2.6)	40	2	(5.0)																
Nasal congestion	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Eye disorders	38	0	(0.0)	40	2	(5.0)																
Dry eye	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Vision blurred	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
General disorders and administration site conditions	38	0	(0.0)	40	2	(5.0)	0.21	(0.01, 4.24)	0.309	0.20	(0.01, 4.30)	0.304	-5.00	(-11.75, 1.75)	0.147	0.105						
Chills	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Pain	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Skin and subcutaneous tissue disorders	38	1	(2.6)	40	1	(2.5)	1.05	(0.07, 16.24)	0.971	1.05	(0.06, 17.47)	0.971	0.13	(-6.89, 7.15)	0.971	0.941						
Dermatitis contact	38	1	(2.6)	40	0	(0.0)																
Eczema	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																
Blood and lymphatic system disorders	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)	0.35	(0.01, 8.35)	0.517	0.34	(0.01, 8.66)	0.515	-2.50	(-7.34, 2.34)	0.311	0.213						
Leukopenia	38	0	(0.0)	40	1	(2.5)																

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REPHRASED TERM
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL TREATMENT (MEDDRA 22.0.0) AND UPADACITINIB (MEDDRA 22.0.0) IN SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL TREATMENT AND UPADACITINIB AS ADDITIONAL TREATMENT
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM		ABT-494 15 MG QD		ABATACEPT IV		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)										
SYSTEM ORGAN CLASS	MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM		ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)											
Cardiac disorders	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)												
Bradycardia	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)												
Ear and labyrinth disorders	38	0 (0.0)	40	1 (2.5)												
Vertigo	38	0 (0.0)	40	1 (2.5)												
Hepatobiliary disorders	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)												
Cholelithiasis	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)												
Hepatic steatosis	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)												
Psychiatric disorders	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)												
Insomnia	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)												
GENDER	185	123 (66.5)	175	105 (60.0)	1.11	(0.95, 1.30)	0.204	1.32	(0.86, 2.03)	0.202	6.49	(-3.46, 16.43)	0.201			
FEMALE	185	78 (42.2)	175	63 (36.0)	1.17	(0.90, 1.52)	0.233	1.30	(0.85, 1.98)	0.232	6.16	(-3.90, 16.22)	0.230			
ANY NON-SEVERE AE	185	18 (9.7)	175	13 (7.4)	1.31	(0.66, 2.59)	0.439	1.34	(0.64, 2.83)	0.438	2.30	(-3.47, 8.07)	0.435			
Infections and infestations	185	14 (7.6)	175	11 (6.3)	1.20	(0.56, 2.73)	0.633	1.22	(0.54, 2.77)	0.633	1.28	(-3.96, 6.52)	0.632			
Upper respiratory tract infection	185	5 (2.7)	175	7 (4.0)	0.68	(0.22, 2.09)	0.496	0.67	(0.21, 2.14)	0.496	-1.30	(-3.73, 6.35)	0.495			
Urinary tract infection	185	11 (5.9)	175	1 (0.6)	10.41	(1.36, 79.76)	0.024	11.00	(1.40, 86.12)	0.022	5.37	(1.73, 8.56)	0.003			
Nasopharyngitis	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)												
Bronchitis	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)												
Gastroenteritis	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)												
Gastroenteritis viral	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)												
Sinusitis	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)												
Herpes zoster	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)												
Cystitis	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)												
Oral herpes	185	3 (1.6)	175	1 (0.6)												
Pneumonia	185	4 (2.2)	175	0 (0.0)												
Abscess limb	185	1 (0.5)	175	2 (1.1)												
Oral candidiasis	185	3 (1.6)	175	0 (0.0)												
Otitis media	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)												
Pharyngotonsillitis	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)												
Tooth abscess	185	0 (0.0)	175	3 (1.7)												
Acute sinusitis	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)												
Body tinea	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)												
Fungal skin infection	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)												
Lower respiratory tract infection	185	1 (0.5)	175	2 (1.1)												
Paronychia	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)												
Pulpitis dental	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)												
Tonsillitis	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)												
Tooth infection	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)												
Vulvovaginal candidiasis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Acarodermatitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Bartholinitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Cellulitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Conjunctivitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Diverticulitis	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)												
Escherichia urinary tract infection	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Genital herpes	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Genital infection	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												
Helicobacter gastritis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S); NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATIVELY BEING
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)									
SYSTEM ORGAN CLASS																	
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																	
Herpes simplex	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Influenza	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Laryngitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Localised infection	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Oesophageal candidiasis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Onychomycosis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Otitis media acute	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Pharyngitis streptococcal	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Respiratory tract infection	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Respiratory tract infection viral	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Rhinitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Tinea versicolour	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Tongue fungal infection	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Trichomoniasis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Vaginal infection	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Viral infection	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Vulvovaginal mycotic infection	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)											
Gastrointestinal disorders	185	29	(15.7)	175	31	(17.7)	0.88	(0.56, 1.40)	0.604	0.86	1.50	0.604	0.604	-2.04	(-9.75, 5.67)	0.604	
Nausea	185	8	(4.3)	175	7	(4.0)	1.08	(0.40, 2.92)	0.878	1.08	3.06	0.878	0.32	(-3.80, 4.45)	0.878		
Diarrhoea	185	5	(2.7)	175	7	(4.0)	0.68	(0.22, 2.09)	0.496	0.67	2.14	0.496	-1.30	(-5.02, 2.43)	0.495		
Irritable bowel syndrome	185	4	(2.2)	175	3	(1.7)											
Abdominal pain	185	2	(1.1)	175	3	(1.7)											
Dental caries	185	2	(1.1)	175	2	(1.1)											
Constipation	185	2	(1.1)	175	2	(1.1)											
Strabismus	185	2	(1.1)	175	3	(1.7)											
Myasthenia gravis	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)											
Abdominal distension	185	0	(0.0)	175	3	(1.7)											
Abdominal pain upper	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)											
Dyspepsia	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)											
Enterocolitis	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)											
Gastric polyps	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)											
Haemorrhoids	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)											
Vomiting	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)											
Abdominal discomfort	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)											
Abdominal pain lower	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Aphthous ulcer	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Cheilitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Colitis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Dry mouth	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Epigastric discomfort	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Erectation	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Flatulence	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Gastric disorder	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Gastroesophageal reflux disease	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Odynophagia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Palatal disorder	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Stomatitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)											
Tongue ulceration	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	185	26	(14.1)	175	27	(15.4)	0.91	(0.55, 1.50)	0.713	0.90	1.61	0.713	-1.37	(-8.70, 5.96)	0.713		
Rheumatoid arthritis	185	5	(2.7)	175	8	(4.6)	0.59	(0.20, 1.77)	0.348	0.58	1.81	0.348	-1.87	(-5.75, 2.01)	0.345		
Arthralgia	185	2	(1.1)	175	5	(2.9)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-REACTIVE PROTEIN, HEM: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHORT 1: MEDDRA 22.0.0. AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM															
Back pain	185	2 (1.1)	175	5 (2.9)											
Muscle spasms	185	3 (1.6)	175	2 (1.1)											
Osteoarthritis	185	2 (1.1)	175	3 (1.7)											
Spinal osteoarthritis	185	3 (1.6)	175	0 (0.0)											
Synovial cyst	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)											
Intervertebral disc disorder	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Muscle contracture	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)											
Pain in extremity	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Plantar fasciitis	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Bursitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Chondrocalcinosis	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Costochondritis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Enthesopathy	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Fibromyalgia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Haemarthrosis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Intervertebral disc degeneration	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Intervertebral disc protrusion	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Muscular weakness	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Musculoskeletal chest pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Musculoskeletal stiffness	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Myalgia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Neck pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Osteitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Osteopenia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Osteoporosis postmenopausal	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Rheumatoid nodules	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Rheumatoid syndrome	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Scoliosis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Spiral pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Trigger finger	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Investigations	185	17 (9.2)	175	9 (5.1)	1.79	(0.82, 3.90)	0.145	1.87	(0.81, 4.31)	0.143	4.05	(-1.25, 9.34)	0.134		
Alanine aminotransferase increased	185	8 (4.3)	175	2 (1.1)	3.78	(0.81, 17.57)	0.089	3.91	(0.82, 18.67)	0.087	3.18	(-0.15, 6.51)	0.061		
Aspartate aminotransferase increased	185	6 (3.2)	175	1 (0.6)											
Blood creatine phosphokinase increased	185	5 (2.7)	175	2 (1.1)											
Weight increased	185	3 (1.6)	175	2 (1.1)											
Transaminases increased	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)											
Blood bicarbonate decreased	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Culture urine positive	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Lymphocyte count increased	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Urine analysis abnormal	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Nervous system disorders	185	15 (8.1)	175	9 (5.1)	1.58	(0.71, 3.51)	0.265	1.63	(0.69, 3.82)	0.263	2.97	(-2.15, 8.08)	0.256		
Headache	185	6 (3.2)	175	2 (1.1)											
Dizziness	185	1 (0.5)	175	2 (1.1)											
Hypoesthesia	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)											
Migraine	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Sciatica	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Somnolence	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Carotid arteriosclerosis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Cerebral infarction	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Diabetic neuropathy	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Dysgeusia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; (N%): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CSE: CREACTIVE PROTEIN; DATA CUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019
 ABBVIE INC., DATA CUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)													
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Radiculopathy	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Syncope	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Tension headache	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Trigeminal neuralgia	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Vibratory sense increased	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Skin and subcutaneous tissue disorders	185	11	(5.9)	175	11	(6.3)	0.95	(0.42, 2.13)	0.893	0.94	(0.40, 2.23)	0.893	-0.34	(-5.29, 4.61)	0.893				
Alopecia	185	1	(0.5)	175	2	(1.1)													
Seborrheic dermatitis	185	2	(1.1)	175	1	(0.6)													
Pruritus	185	0	(0.0)	175	2	(1.1)													
Acne	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Blister	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Dermatitis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Diffuse alopecia	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Dry skin	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Ecchymosis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Eczema	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Hyperhidrosis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Hyperkeratosis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Ingrowing nail	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Photosensitivity reaction	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)													
Pruritus generalised	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)													
Psoriasis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Rash	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Skin disorder	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	185	11	(5.9)	175	10	(5.7)	1.04	(0.45, 2.39)	0.925	1.04	(0.43, 2.52)	0.925	0.23	(-4.61, 5.07)	0.925				
Cough	185	5	(2.7)	175	2	(1.1)													
Dyspnoea	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)													
Oropharyngeal pain	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)													
Atelactasis	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Chronic obstructive pulmonary disease	185	0	(0.0)	175	0	(0.0)													
Epistaxis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Laryngeal pain	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Nasal congestion	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Nasal inflammation	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Nasal pruritus	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)													
Nasal septum deviation	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Nasal ulcer	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Oropharyngeal discomfort	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Productive cough	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Rhinitis allergic	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Rhinorrhoea	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Sinus congestion	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Metabolism and nutrition disorders	185	13	(7.0)	175	7	(4.0)	1.76	(0.72, 4.30)	0.217	1.81	(0.71, 4.66)	0.216	3.03	(-1.66, 7.72)	0.206				
Hypertriglyceridaemia	185	6	(3.2)	175	2	(1.1)													
Decreased appetite	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)													
Diabetes mellitus	185	1	(0.5)	175	1	(0.6)													
Hypercholesterolaemia	185	2	(1.1)	175	0	(0.0)													
Dyslipidaemia	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Glucose tolerance impaired	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Hypocalcaemia	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C: CREATIVELY, P: PEARSON, S: SARGENT, T: TOST, W: WILCOXSON
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Hypokalaemia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Hypomagnesaemia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Increased appetite	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Insulin resistance	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Vitamin B12 deficiency	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Vascular disorders	185	9 (4.9)	175	9 (5.1)	0.95	(0.38, 2.33)	0.904	0.94	(0.37, 2.43)	0.904	-0.28	(-4.79, 4.23)	0.904		
Hypertension	185	5 (2.7)	175	5 (2.9)	0.95	(0.28, 3.21)	0.929	0.94	(0.27, 3.32)	0.929	-0.15	(-3.55, 3.24)	0.929		
Orthostatic hypotension	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Thrombophlebitis	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Hypotension	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Peripheral venous disease	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Peripheral neuropathy	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Thrombophlebitis superficial	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Vein disorder	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
General disorders and administration site conditions	185	9 (4.9)	175	8 (4.6)	1.06	(0.42, 2.70)	0.896	1.07	(0.40, 2.83)	0.896	0.29	(-4.09, 4.67)	0.896		
Drug intolerance	185	1 (0.5)	175	4 (2.3)											
Pyrexia	185	2 (1.1)	175	2 (1.1)											
Asthenia	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Pain	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Fatigue	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Gravitational oedema	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Inflammation	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Nodule	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Oedema peripheral	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)											
Injury, poisoning and procedural complications	185	8 (4.3)	175	9 (5.1)	0.84	(0.33, 2.13)	0.715	0.83	(0.31, 2.21)	0.715	-0.82	(-5.21, 3.57)	0.715		
Fall	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Joint injury	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)											
Ligament sprain	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Skin laceration	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Upper limb fracture	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Accidental overdose	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Arthropod bite	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Arthropod injury	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Cold exposure injury	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Epicondylitis	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Lumbar injury	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Lumbar vertebral fracture	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Skin abrasion	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Soft tissue injury	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Blood and lymphatic system disorders	185	7 (3.8)	175	5 (2.9)	1.32	(0.43, 4.10)	0.626	1.34	(0.42, 4.29)	0.626	0.93	(-2.77, 4.62)	0.626		
Neutropenia	185	2 (1.1)	175	2 (1.1)											
Leukopenia	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)											
Anaemia	185	0 (0.0)	175	0 (0.0)											
Anaemia macrocytic	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Anaemia vitamin B12 deficiency	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Increased tendency to bruise	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Leukocytosis	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Lymphopenia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Microcytic anaemia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Neutrophilia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REFORMULATED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Psychiatric disorders	185	3 (1.6)	175	5 (2.9)											
Anxiety	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)											
Anxiety disorder	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Bipolar disorder	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Depression	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Dyssomnia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Mood altered	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Stress	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Eye disorders	185	5 (2.7)	175	2 (1.1)											
Xerophthalmia	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Blepharitis	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Dry eye	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Episcleritis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Glaucoma	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Oveitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Reproductive system and breast disorders	185	5 (2.7)	175	2 (1.1)											
Adenomyosis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Atrophic vulvovaginitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Breast disorder	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Cervical dysplasia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Cervix inflammation	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Endometrial hyperplasia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Endometrial thickening	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Metrorrhagia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Vaginal discharge	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Renal and urinary disorders	185	3 (1.6)	175	2 (1.1)											
Dysuria	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Haematuria	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Hypertonic bladder	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Micturition urgency	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Nephrolithiasis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Cardiac disorders	185	2 (1.1)	175	2 (1.1)											
Palpitations	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)											
Ventricular extrasystoles	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Ventricular tachycardia	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Ear and labyrinth disorders	185	1 (0.5)	175	2 (1.1)											
Ear pain	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Tinnitus	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Vertigo	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)											
Skin papilloma	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Intraductal papilloma of breast	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Hepatobiliary disorders	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Drug-induced liver injury	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Hypertransaminasaemia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: CREATINE SERUM LEVEL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Endocrine disorders	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Hypothyroidism	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Thyroid mass	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Immune system disorders	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Hypersensitivity	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
GEOGRAPHIC REGION															
NORTH AMERICA															
ANY NON-SEVERE AE															
Infections and infestations	49	36 (73.5)	44	29 (65.9)	1.11	(0.85, 1.46)	0.432	1.43	(0.59, 3.49)	0.428	7.56	(-11.12, 26.24)	0.428	0.566	
Urinary tract infection	49	22 (44.9)	44	15 (34.1)	1.32	(0.79, 2.20)	0.294	1.58	(0.68, 3.65)	0.289	10.81	(-8.94, 30.56)	0.284	0.376	
Nasopharyngitis	49	7 (14.3)	44	5 (11.4)	1.26	(0.43, 3.68)	0.676	1.30	(0.38, 4.44)	0.675	2.92	(-10.64, 16.48)	0.673	-	
Sinusitis	49	5 (10.2)	44	1 (2.3)	4.49	(0.55, 36.96)	0.163	4.89	(0.55, 43.56)	0.155	7.93	(-1.62, 17.48)	0.104	0.193	
Gastroenteritis viral	49	1 (2.0)	44	2 (4.5)											
Upper respiratory tract infection	49	2 (4.1)	44	1 (2.3)	1.80	(0.17, 19.13)	0.628	1.83	(0.16, 20.91)	0.627	1.81	(-5.27, 8.89)	0.616	0.910	
Acute sinusitis	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Gastroenteritis	49	2 (4.1)	44	0 (0.0)											
Herpes zoster	49	2 (4.1)	44	0 (0.0)											
Otitis media	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Abscess limb	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Bronchitis	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Cystitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Verticillitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Herpetic skin infection	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Helicobacter infection	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Hepatitis	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Influenza	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Lower respiratory tract infection	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Lyme disease	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Oesophageal candidiasis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Oral candidiasis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Oral herpes	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Pharyngitis streptococcal	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Pneumonia	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Respiratory tract infection	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	49	13 (26.5)	44	4 (9.1)	2.92	(1.03, 8.29)	0.044	3.61	(1.08, 12.08)	0.037	17.44	(2.44, 32.44)	0.023	0.109	
Rheumatoid arthritis	49	5 (10.2)	44	1 (2.3)											
Muscle spasms	49	3 (6.1)	44	1 (2.3)											
Arthralgia	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Back pain	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Bursitis	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Musculoskeletal pain	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Musculoskeletal stiffness	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Pain in extremity	49	0 (0.0)	44	1 (2.3)											
Trigger finger	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Gastrointestinal disorders	49	5 (10.2)	44	7 (15.9)	0.64	(0.22, 1.88)	0.417	0.60	(0.18, 2.05)	0.416	-5.71	(-19.44, 8.03)	0.416	0.735	
Nausea	49	2 (4.1)	44	1 (2.3)											
Diarrhoea	49	1 (2.0)	44	1 (2.3)											
Stomatitis	49	0 (0.0)	44	2 (4.5)											
Abdominal discomfort	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S); NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C=CREACTIVE PROTEIN, H=HEALTHCARE WORKER, M=MONTH, W=WEEK, Y=YEAR, D=DAY, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Abdominal distension	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Abdominal pain lower	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Abdominal pain upper	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Cheilitis	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Constipation	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Gastric polyps	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Mouth ulceration	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Palatal disorder	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Tongue ulceration	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	49	5	(10.2)	44	5	(11.4)	0.90	(0.28, 2.90)	0.857	0.89	(0.24, 3.29)	-1.16	(-13.80, 11.48)	0.857	0.857	-
Skin laceration	49	1	(2.0)	44	1	(2.3)										
Acetabulum fracture	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Arthropod bite	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Epicondylitis	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Fall	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Ligament sprain	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Limb injury	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Soft tissue injury	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Spinal compression fracture	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Tibia fracture	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Upper limb fracture	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Investigations	49	2	(4.1)	44	5	(11.4)	0.36	(0.07, 1.76)	0.206	0.33	(0.06, 1.81)	0.202	(-18.17, 3.61)	0.190	0.190	-
Alanine aminotransferase increased	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Aspartate aminotransferase increased	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Gamma-glutamyl transaminase increased	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Urea	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Culture positive	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Liver function test increased	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Lymphocyte count increased	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Urine analysis abnormal	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Nervous system disorders	49	3	(6.1)	44	4	(9.1)										
Headache	49	3	(6.1)	44	2	(4.5)										
Dizziness	49	1	(2.0)	44	1	(2.3)										
Hypoesthesia	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Sciatica	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	49	3	(6.1)	44	4	(9.1)										
Cough	49	0	(0.0)	44	2	(4.5)										
Nasal congestion	49	0	(0.0)	44	2	(4.5)										
Chronic obstructive pulmonary disease	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Dyspnoea	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Nasal ulcer	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Oropharyngeal pain	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Sinus congestion	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Skin and subcutaneous tissue disorders	49	5	(10.2)	44	2	(4.5)										
Acne	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Alopecia	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Dermatitis contact	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										
Hyperhidrosis	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)										
Hyperkeratosis	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE; HEM: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n										
SYSTEM ORGAN CLASS																		
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																		
Rash	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Seborrheic dermatitis	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Skin disorder	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Vascular disorders	49	3	(6.1)	44	4	(9.1)												
Hypertension	49	2	(4.1)	44	4	(9.1)												
Orthostatic hypotension	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
General disorders and administration site conditions	49	3	(6.1)	44	0	(0.0)												
Inflammation	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Pain	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Pyrexia	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Reproductive system and breast disorders	49	3	(6.1)	44	0	(0.0)												
Atrophic vulvovaginitis	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Breast disorder	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Endometrial thickening	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Vaginal discharge	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Eye disorders	49	1	(2.0)	44	1	(2.3)												
Blepharitis	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Dry eye	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Metabolism and nutrition disorders	49	1	(2.0)	44	1	(2.3)			0.90	(0.06, 13.93)	0.939	0.90	(0.05, 14.76)	0.939	-0.23	(-6.15, 5.69)	0.939	-
Hypokalaemia	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Vitamin B12 deficiency	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	49	1	(2.0)	44	1	(2.3)												
Intraductal papilloma of breast	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Skin papilloma	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Renal and urinary disorders	49	1	(2.0)	44	1	(2.3)												
Hypertonic bladder	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Micturition urgency	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Blood and lymphatic system disorders	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Increased tendency to bruise	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Cardiac disorders	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Ventricular extrasystoles	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Ventricular tachycardia	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Ear and labyrinth disorders	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Tinnitus	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)												
Endocrine disorders	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Hypothyroidism	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Thyroid mass	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Immune system disorders	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												
Hypersensitivity	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)												

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RD: RISK DIFFERENCE
 OR: ODDS RATIO
 RR: RELATIVE RISK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Psychiatric disorders	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Insomnia	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
GEOGRAPHIC REGION SOUTH/CENTRAL AMERICA ANY NON-SEVERE AE	71	54 (76.1)	65	44 (67.7)	1.12	(0.91, 1.39)	0.283	1.52	(0.71, 3.22)	0.279	8.36	(-6.73, 23.46)	0.277		
Infections and infestations	71	34 (47.9)	65	29 (44.6)	1.07	(0.75, 1.54)	0.703	1.14	(0.58, 2.24)	0.702	3.27	(-13.49, 20.04)	0.702		
Upper respiratory tract infection	71	9 (12.7)	65	5 (7.7)	1.65	(0.58, 4.66)	0.347	1.74	(0.55, 5.50)	0.344	4.98	(-5.11, 15.08)	0.333		
Urinary tract infection	71	7 (9.9)	65	5 (7.7)	1.28	(0.43, 3.84)	0.658	1.31	(0.40, 4.36)	0.657	2.17	(-7.32, 11.66)	0.654		
Gastroenteritis	71	7 (9.9)	65	1 (1.5)											
Nasopharyngitis	71	2 (2.8)	65	4 (6.2)	0.46	(0.09, 2.42)	0.357	0.44	(0.08, 2.50)	0.356	-3.34	(-10.33, 3.66)	0.350		
Bronchitis	71	2 (2.8)	65	3 (4.6)											
Pharyngotonsillitis	71	2 (2.8)	65	1 (1.5)											
Tooth abscess	71	0 (0.0)	65	3 (4.6)											
Abscess limb	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Body timea	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Cystitis	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Pharyngitis	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Tonsillitis	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Tooth infection	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Vulvovaginal candidiasis	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Acrodermatitis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Rhinitis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Ceruloplasmin	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Cellulitis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Conjunctivitis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Fungal infection	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Herpes simplex	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Herpes zoster	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Localised infection	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Lower respiratory tract infection	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Onychomycosis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Oral herpes	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Otitis media acute	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Paronychia	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Pneumonia	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Respiratory tract infection viral	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Sinusitis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Trichomoniasis	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Vaginal infection	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Gastrointestinal disorders	71	12 (16.9)	65	14 (21.5)	0.78	(0.39, 1.57)	0.493	0.74	(0.31, 1.75)	0.493	-4.64	(-17.90, 8.62)	0.493		
Irritable bowel syndrome	71	4 (5.6)	65	2 (3.1)											
Diarrhoea	71	3 (4.2)	65	1 (1.5)											
Nausea	71	1 (1.4)	65	3 (4.6)											
Dental caries	71	1 (1.4)	65	2 (3.1)											
Abdominal pain	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Constipation	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Dyspepsia	71	2 (2.8)	65	0 (0.0)											
Gastritis	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Mouth ulceration	71	0 (0.0)	65	2 (3.1)											
Abdominal distension	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Abdominal pain upper	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Colitis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Enterocolitis	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Flatulence	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Gastric polyps	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Haemorrhoids	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	71	11 (15.5)	65	11 (16.9)	0.92	(0.43, 1.97)	0.821	0.90	(0.36, 2.24)	0.821	-1.43	(-13.84, 10.98)	0.821		
Arthralgia	71	1 (1.4)	65	4 (6.2)											
Rheumatoid arthritis	71	1 (1.4)	65	3 (4.6)											
Osteoarthritis	71	2 (2.8)	65	1 (1.5)											
Back pain	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Muscle contracture	71	0 (0.0)	65	2 (3.1)											
Plantar fasciitis	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Spinal osteoarthritis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Costochondritis	71	2 (2.8)	65	0 (0.0)											
Fibromyalgia	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Haemarthrosis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Muscle spasms	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Myalgia	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Neck pain	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Osteopenia	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Rheumatoid nodule	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Scoliosis	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Spinal pain	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Synovial cyst	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Investigations	71	14 (19.7)	65	3 (4.6)	4.27	(1.29, 14.19)	0.018	5.08	(1.39, 18.58)	0.014	15.10	(4.54, 25.67)	0.005		
Alanine aminotransferase increased	71	7 (9.9)	65	1 (1.5)											
Aspartate aminotransferase increased	71	6 (8.5)	65	1 (1.5)											
Blood creatine phosphokinase increased	71	6 (8.5)	65	1 (1.5)											
Transaminases increased	71	2 (2.8)	65	1 (1.5)											
Blood bicarbonate decreased	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Weight increased	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Metabolism and nutrition disorders	71	11 (15.5)	65	5 (7.7)	2.01	(0.74, 5.49)	0.171	2.20	(0.72, 6.72)	0.166	7.80	(-2.82, 18.42)	0.150		
Hypertriglyceridaemia	71	7 (9.9)	65	2 (3.1)											
Diabetes mellitus	71	1 (1.4)	65	1 (1.5)											
Dyslipidaemia	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Glucose tolerance impaired	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Hypercholesterolaemia	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Hypocalcaemia	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Hypomagnesaemia	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Increased appetite	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Insulin resistance	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Blood and lymphatic system disorders	71	4 (5.6)	65	5 (7.7)											
Neutropenia	71	2 (2.8)	65	2 (3.1)											
Leukopenia	71	0 (0.0)	65	2 (3.1)											
Anaemia	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Anaemia macrocytic	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											
Leukocytosis	71	0 (0.0)	65	1 (1.5)											
Microcytic anaemia	71	1 (1.4)	65	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S); NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, HGB: HEMOGLOBIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	OR	P-VALUE (95% CI)	RD	P-VALUE (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)							
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Neutrophilia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Vascular disorders	71	5	(7.0)	65	4	(6.2)									
Hypertension	71	0	(0.0)	65	0	(0.0)									
Hypotension	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Peripheral venous disease	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Thrombophlebitis superficial	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Vein disorder	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	71	2	(2.8)	65	5	(7.7)									
Cough	71	2	(2.8)	65	2	(3.1)									
Atelectasis	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Rhinitis allergic	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Rhinorrhoea	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
General disorders and administration site conditions	71	1	(1.4)	65	5	(7.7)									
Drug intolerance	71	0	(0.0)	65	4	(6.2)									
Gravitational oedema	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Nodule	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Injury, poisoning and procedural complications	71	3	(4.2)	65	3	(4.6)	0.92	(0.19, 4.38)	0.912	0.91	(0.18, 4.69)	-0.39	(-7.31, 6.53)	0.912	
Joint injury	71	0	(0.0)	65	2	(3.1)									
Fall	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Ligament sprain	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)									
Limb injury	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Hand injury	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Skin abrasion	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Skin and subcutaneous tissue disorders	71	2	(2.8)	65	4	(6.2)									
Dermatitis	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Diffuse alopecia	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Echymosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Eczema	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Pruritus	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Pruritus generalised	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Eye disorders	71	3	(4.2)	65	2	(3.1)									
Xerophthalmia	71	1	(1.4)	65	1	(1.5)									
Episcleritis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Glaucoma	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Vision blurred	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Nervous system disorders	71	3	(4.2)	65	1	(1.5)									
Migraine	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Somnolence	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)									
Tension headache	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Trigeminal neuralgia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Hepatobiliary disorders	71	3	(4.2)	65	0	(0.0)									
Cholelithiasis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Drug-induced liver injury	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Hepatic steatosis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									
Hypertransaminasaemia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REPHRASED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVERTED TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											(%)
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Psychiatric disorders																			
Anxiety																			
71	0	(0.0)	65	2	(3.1)														
Bipolar disorder																			
71	1	(1.4)	65	0	(0.0)														
Depression																			
71	0	(0.0)	65	1	(1.5)														
Renal and urinary disorders																			
Dysuria																			
71	2	(2.8)	65	1	(1.5)														
Haematuria																			
71	0	(0.0)	65	1	(1.5)														
Nephrolithiasis																			
71	1	(1.4)	65	0	(0.0)														
Reproductive system and breast disorders																			
Adenomyosis																			
71	2	(2.8)	65	1	(1.5)														
Cervix inflammation																			
71	0	(0.0)	65	1	(1.5)														
Endometrial hyperplasia																			
71	1	(1.4)	65	0	(0.0)														
Metrorrhagia																			
71	1	(1.4)	65	0	(0.0)														
Cardiac disorders																			
Palpitations																			
71	1	(1.4)	65	1	(1.5)														
Ear and labyrinth disorders																			
71	1	(1.4)	65	0	(0.0)														
Vertigo																			
71	1	(1.4)	65	0	(0.0)														
GEOGRAPHIC REGION																			
WESTERN EUROPE																			
ANY NON-SEVERE AE																			
31	22	(71.0)	31	20	(64.5)	1.10	(0.78, 1.55)	0.588	1.34	(0.46, 3.92)	0.587	6.45	(-16.76, 29.67)	0.586					
Infections and infestations																			
Upper respiratory tract infection																			
31	12	(38.7)	31	9	(29.0)	1.33	(0.66, 2.70)	0.425	1.54	(0.53, 4.46)	0.422	9.68	(-13.76, 33.11)	0.418					
31	2	(6.5)	31	3	(9.7)	0.67	(0.12, 3.72)	0.644	0.64	(0.10, 4.15)	0.643	-3.23	(-16.76, 10.31)	0.640					
Bacillae																			
31	3	(9.7)	31	1	(3.2)	3.00	(0.33, 27.29)	0.329	3.21	(0.32, 32.74)	0.324	6.45	(-5.67, 18.58)	0.297					
Nasopharyngitis																			
31	2	(6.5)	31	1	(3.2)														
Pharyngitis																			
31	2	(6.5)	31	0	(0.0)														
Gastroenteritis																			
31	1	(3.2)	31	1	(3.2)														
Gastroenteritis viral																			
31	1	(3.2)	31	1	(3.2)														
Oral herpes																			
31	2	(6.5)	31	0	(0.0)														
Pneumonia																			
31	0	(0.0)	31	2	(6.5)														
Pulpitis dental																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Cystitis																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Fungal skin infection																			
31	1	(3.2)	31	0	(0.0)														
Genital herpes																			
31	0	(0.0)	31	0	(0.0)														
Herpes zoster																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Laryngitis																			
31	0	(0.0)	31	0	(0.0)														
Oral candidiasis																			
31	1	(3.2)	31	0	(0.0)														
Otitis media																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Paronychia																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Sinusitis																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Gastrointestinal disorders																			
Nausea																			
31	5	(16.1)	31	6	(19.4)	0.83	(0.28, 2.45)	0.740	0.80	(0.22, 2.96)	0.740	-3.23	(-22.23, 15.78)	0.739					
31	4	(12.9)	31	3	(9.7)														
Diarrhoea																			
31	1	(3.2)	31	3	(9.7)														
Abdominal pain																			
31	0	(0.0)	31	2	(6.5)														
Constipation																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Dry mouth																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														
Erectation																			
31	0	(0.0)	31	1	(3.2)														

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C= CREATIVE, P= PAIN, M= MOUTH, D= DENTAL, G= GASTRO, I= INFECTION, R= RESPIRATORY, U= UPPER, S= SKIN, L= LARYNGEAL, O= ORAL, P= PULPITIS, C= CYSTITIS, F= FUNGAL, H= HERPES, Z= ZOSTER, L= LARYNGEAL, O= ORAL, C= CANDIDIASIS, O= OTITIS MEDIA, P= PARONYCHIA, S= SINUSITIS
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COGNITIVE PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)										
SYSTEM ORGAN CLASS														
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM														
Odynophagia	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	31	3 (9.7)	31	7 (22.6)	0.43	(0.12, 1.58)	0.178	0.37	(0.09, 1.58)	0.178	-12.90	(-30.93, 5.12)	0.161	
Rheumatoid arthritis	31	1 (3.2)	31	4 (12.9)										
Intervertebral disc protrusion	31	2 (6.5)	31	0 (0.0)										
Synovial cyst	31	1 (3.2)	31	1 (3.2)										
Chondrocalcinosis	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Enthesopathy	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Muscular weakness	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Osteitis	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Osteoarthritis	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Investigations	31	4 (12.9)	31	2 (6.5)	2.00	(0.39, 10.13)	0.402	2.15	(0.36, 12.69)	0.399	6.45	(-8.18, 21.08)	0.387	
Weight increased	31	2 (6.5)	31	2 (6.5)										
Mean cell volume increased	31	2 (6.5)	31	0 (0.0)										
Alanine aminotransferase decreased	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Alanine aminotransferase increased	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Aspartate aminotransferase increased	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Blood creatine phosphokinase increased	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Blood glucose increased	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Nervous system disorders	31	3 (9.7)	31	3 (9.7)										
Headache	31	1 (3.2)	31	1 (3.2)										
Diabetic neuropathy	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Dizziness	31	1 (3.2)	31	1 (3.2)										
Nystagmus	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Migraine	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Myelopathy	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	31	4 (12.9)	31	1 (3.2)										
Cough	31	2 (6.5)	31	0 (0.0)										
Dyspnoea	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Epistaxis	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Nasal pruritus	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Oropharyngeal discomfort	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Productive cough	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Skin and subcutaneous tissue disorders	31	1 (3.2)	31	4 (12.9)										
Blisters	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Eczema	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Pruritus	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Psoriasis	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Seborrheic dermatitis	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
General disorders and administration site conditions	31	2 (6.5)	31	2 (6.5)										
Pyrexia	31	0 (0.0)	31	2 (6.5)										
Drug intolerance	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Oedema peripheral	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										
Metabolism and nutrition disorders	31	3 (9.7)	31	1 (3.2)	3.00	(0.33, 27.29)	0.329	3.21	(0.32, 32.74)	0.324	6.45	(-5.67, 18.58)	0.297	
Hypertriglyceridaemia	31	2 (6.5)	31	0 (0.0)										
Decreased appetite	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)										
Hypercholesterolaemia	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, P: PERCENTAGE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Vascular disorders	31	2 (6.5)	31	2 (6.5)											
Hypertension	31	1 (3.2)	31	1 (3.2)											
Haematoma	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)											
Thrombophlebitis	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Injury, poisoning and procedural complications	31	1 (3.2)	31	2 (6.5)	0.50	(0.05, 5.23)	0.563	0.48	(0.04, 5.62)	0.561	-3.23	(-13.88, 7.43)	0.553		
Joint injury	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)											
Lumbar vertebral fracture	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Upper limb fracture	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)											
Psychiatric disorders	31	1 (3.2)	31	2 (6.5)											
Anxiety	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)											
Dysomnia	31	0 (0.0)	31	1 (3.2)											
Stress	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Blood and lymphatic system disorders	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Lymphopenia	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Cardiac disorders	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Bradycardia	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
Skin papilloma	31	1 (3.2)	31	0 (0.0)											
GEOGRAPHIC REGION															
EASTERN EUROPE															
ANY NON-SEVERE AE	62	25 (40.3)	67	22 (32.8)	1.23	(0.78, 1.94)	0.379	1.38	(0.67, 2.84)	0.378	7.49	(-9.11, 24.09)	0.377		
Infections and infestations	62	16 (25.8)	67	10 (14.9)	1.73	(0.85, 3.52)	0.131	1.98	(0.82, 4.78)	0.128	10.88	(-2.95, 24.72)	0.123		
Nasopharyngitis	62	6 (9.7)	67	4 (6.0)	1.62	(0.48, 5.47)	0.437	1.69	(0.45, 6.29)	0.436	3.71	(-5.59, 13.00)	0.434		
Upper respiratory tract infection	62	5 (8.1)	67	3 (4.5)	1.80	(0.45, 7.22)	0.406	1.87	(0.43, 8.18)	0.405	3.59	(-4.81, 11.98)	0.402		
Bronchitis	62	3 (4.8)	67	0 (0.0)											
Pharyngitis	62	1 (1.6)	67	1 (1.5)											
Genital infection	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Herpes zoster	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Oral candidiasis	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Rhinitis	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Tinea versicolor	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Tongue fungal infection	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Viral infection	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Vulvovaginal mycotic infection	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Gastrointestinal disorders	62	6 (9.7)	67	5 (7.5)	1.30	(0.42, 4.04)	0.654	1.33	(0.38, 4.59)	0.654	2.21	(-7.47, 11.90)	0.654		
Diarrhoea	62	1 (1.6)	67	2 (3.0)											
Vomiting	62	2 (3.2)	67	0 (0.0)											
Abdominal pain	62	0 (0.0)	67	0 (0.0)											
Dental caries	62	1 (1.6)	67	1 (1.5)											
Enterocolitis	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Gastric disorder	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Gastritis	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											
Gastroesophageal reflux disease	62	0 (0.0)	67	1 (1.5)											
Haemorrhoids	62	1 (1.6)	67	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CBE: CREATIVELY BEING LIMITED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL TREATMENT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREKATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)											
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Irritable bowel syndrome	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Nausea	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Musculoskeletal and connective tissue disorders	62	2	(3.2)	67	4	(6.0)	0.54	(0.10, 2.85)	0.468	0.53	(0.09, 2.97)	0.466	-2.74	(-9.92, 4.43)	0.454				
Back pain	62	0	(0.0)	67	2	(3.0)													
Intervertebral disc disorder	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Intervertebral disc degeneration	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Muscle spasms	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Osteoarthritis	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Osteoporosis postmenopausal	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Spinal osteoarthritis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Nervous system disorders	62	4	(6.5)	67	1	(1.5)													
Headache	62	2	(3.2)	67	0	(0.0)													
Carotid arteriosclerosis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Carpal tunnel syndrome	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Radiculopathy	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	62	3	(4.8)	67	2	(3.0)													
Cough	62	2	(3.2)	67	0	(0.0)													
Laryngeal pain	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Nasal inflammation	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Nasal septum deviation	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Oropharyngeal pain	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Injury, poisoning and procedural complications	62	0	(0.0)	67	3	(4.5)	0.15	(0.01, 2.93)	0.213	0.15	(0.01, 2.91)	0.209	-4.48	(-9.43, 0.47)	0.076				
Accidents overexposure	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Cold exposure injury	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Infusion related reaction	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Vascular disorders	62	1	(1.6)	67	2	(3.0)													
Hypertension	62	0	(0.0)	67	2	(3.0)													
Thrombophlebitis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Blood and lymphatic system disorders	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Anaemia vitamin B12 deficiency	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Leukopenia	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
General disorders and administration site conditions	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Chills	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Pyrexia	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Investigations	62	2	(3.2)	67	0	(0.0)	5.40	(0.26, 110.25)	0.273	5.58	(0.26, 118.52)	0.270	3.23	(-1.17, 7.62)	0.151				
Alanine aminotransferase increased	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Weight increased	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Metabolism and nutrition disorders	62	0	(0.0)	67	2	(3.0)													
Hyperglycaemia	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Hyperlipidaemia	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Psychiatric disorders	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Anxiety disorder	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Mood altered	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: CORRECTED RISK RATIO
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 COVARIATE: MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)											
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM																			
Skin and subcutaneous tissue disorders																			
Alopecia	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)													
Seborrheic dermatitis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Ear and labyrinth disorders																			
Vertigo	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)													
Eye disorders																			
Uveitis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
GEOGRAPHIC REGION																			
OTHER																			
ANY NON-SEVERE AE																			
	10	6	(60.0)	8	7	(87.5)	0.69	(0.39, 1.21)	0.194	0.21	(0.02, 2.48)	0.217	-27.50	(-65.54, 10.54)	0.157				
Infections and infestations																			
Upper respiratory tract infection	10	2	(20.0)	8	4	(50.0)	0.40	(0.10, 1.66)	0.206	0.25	(0.03, 2.00)	0.191	-30.00	(-72.60, 12.60)	0.168				
Urinary tract infection	10	0	(0.0)	8	2	(25.0)	1.60	(0.17, 14.63)	0.677	1.75	(0.13, 23.70)	0.674	7.50	(-26.26, 41.26)	0.663				
Escherichia urinary tract infection	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.16	(0.01, 2.99)	0.222	0.12	(0.01, 3.01)	0.199	-25.00	(-55.01, 5.01)	0.102				
Helicobacter gastritis	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Nasopharyngitis	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285				
Nervous system disorders																			
Cerebral infarction	10	3	(30.0)	8	2	(25.0)													
Hypoesthesia	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Sciatica	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)													
Somnolence	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Syncope	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Vibratory sense increased	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)													
Gastrointestinal disorders																			
Aphthous ulcer	10	3	(30.0)	8	1	(12.5)	2.40	(0.30, 18.89)	0.406	3.00	(0.25, 36.32)	0.388	17.50	(-19.00, 54.00)	0.347				
Constipation	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)													
Dental caries	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Epigastric discomfort	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Nausea	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
General disorders and administration site conditions																			
Asthenia	10	2	(20.0)	8	2	(25.0)													
Pain	10	1	(10.0)	8	1	(12.5)													
Fatigue	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Musculoskeletal and connective tissue disorders																			
Back pain	10	2	(20.0)	8	2	(25.0)	0.80	(0.14, 4.49)	0.800	0.75	(0.08, 6.96)	0.800	-5.00	(-43.92, 33.92)	0.801				
Muscle spasms	10	1	(10.0)	8	1	(12.5)													
Musculoskeletal chest pain	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Pain in extremity	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Rotator cuff syndrome	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)													
Skin and subcutaneous tissue disorders																			
Alopecia	10	3	(30.0)	8	1	(12.5)													
Dry skin	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Ingrowing nail	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Photosensitivity reaction	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: C-reactive protein; M: METERS PER SECOND; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVERSION PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)			ABATACEPT IV (N=215)			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Cardiac disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Palpitations	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Ear and labyrinth disorders	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Ear pain	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Eye disorders	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Dry eye	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Injury, poisoning and procedural complications	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285	
Animal bite	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Investigations	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)	0.27	(0.01, 5.92)	0.408	0.24	(0.01, 6.69)	0.399	-12.50	(-35.42, 10.42)	0.285	
Alanine aminotransferase increased	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Metabolism and nutrition disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)	2.45	(0.11, 53.25)	0.567	2.68	(0.10, 75.12)	0.561	10.00	(-8.59, 28.59)	0.292	
Decreased appetite	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Reproductive system and breast disorders	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Cervical dysplasia	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)										
Vascular disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
Orthostatic hypotension	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)										
BASELINE DAS28 (CRP)	59	41	(69.5)	46	21	(45.7)	1.52	(1.06, 2.18)	0.021	2.71	(1.22, 6.05)	0.015	23.84	(5.26, 42.42)	0.012	0.046
<= 5.1																
ANY NON-SEVERE AE	59	25	(42.4)	46	9	(19.6)	2.17	(1.12, 4.18)	0.021	3.02	(1.24, 7.38)	0.015	22.81	(5.77, 39.85)	0.009	0.043
Infections and infestations	59	8	(13.6)	46	2	(4.3)	3.12	(0.70, 13.99)	0.137	3.45	(0.70, 17.11)	0.129	9.21	(-1.33, 19.75)	0.087	0.207
Upper respiratory tract infection	59	6	(10.2)	46	0	(0.0)	10.18	(0.59, 176.22)	0.111	11.30	(0.62, 206.00)	0.102	10.17	(2.46, 17.88)	0.010	0.011
Nasopharyngitis	59	3	(5.1)	46	2	(4.3)	1.17	(0.20, 6.71)	0.861	1.18	(0.19, 7.36)	0.860	0.74	(-7.40, 8.87)	0.859	0.970
Urinary tract infection	59	3	(5.1)	46	1	(2.2)										
Gastroenteritis	59	3	(5.1)	46	0	(0.0)										
Sinusitis	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)	0.78	(0.05, 12.13)	0.859	0.78	(0.05, 12.75)	0.859	-0.48	(-5.83, 4.87)	0.861	0.952
Bronchitis	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Cystitis	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Pharyngitis	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)										
Pharyngotonsillitis	59	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Tooth abscess	59	0	(0.0)	46	2	(4.3)										
Abscess limb	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Conjunctivitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Diverticulitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Fungal skin infection	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Helicobacter gastritis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Oral candidiasis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Oral herpes	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Otitis media acute	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Otitis media	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Pneumonia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Respiratory tract infection viral	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Tinea versicolor	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Trichomoniasis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
CI=CONFIDENCE INTERVAL, N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n=NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBBIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											(%)
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Gastrointestinal disorders																			
Dental caries	59	12	(20.3)	46	6	(13.0)	46	1	(2.2)	1.56	(0.63, 3.84)	0.334	1.70	(0.59, 4.95)	0.328	7.30	(-6.85, 21.45)	0.312	0.141
Nausea	59	3	(5.1)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)	5.48	(0.29, 103.57)	0.256	5.76	(0.29, 114.39)	0.251	5.08	(-0.52, 10.69)	0.075	0.066
Constipation	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Dyspepsia	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Mouth ulceration	59	0	(0.0)	46	2	(4.3)	46	0	(0.0)										
Abdominal discomfort	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Abdominal pain	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	46	0	(0.0)										
Abdominal pain upper	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Aphthous ulcer	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Chelitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Colitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Diarrhoea	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)	2.35	(0.10, 56.38)	0.598	2.38	(0.09, 59.90)	0.597	1.69	(-1.60, 4.99)	0.313	0.240
Enterocolitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Erectation	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	46	0	(0.0)										
Gastric polyps	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Gastritis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Haemorrhoids	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Irritable bowel syndrome	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Stomatitis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	46	0	(0.0)										
Tongue ulceration	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders																			
Back pain	59	11	(18.6)	46	5	(10.9)	46	5	(10.9)	1.72	(0.64, 4.59)	0.283	1.88	(0.60, 5.85)	0.277	7.77	(-5.63, 21.18)	0.256	0.244
Rheumatoid arthritis	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	46	1	(2.2)										
Spondyloarthritis	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	46	1	(2.2)	1.56	(0.15, 16.67)	0.713	1.58	(0.14, 17.97)	0.713	1.22	(-5.04, 7.47)	0.703	0.563
Spondyloepiarthritis	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Fibromyalgia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Muscle spasms	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Muscular weakness	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	46	0	(0.0)										
Musculoskeletal chest pain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Musculoskeletal stiffness	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Osteitis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	46	0	(0.0)										
Osteoarthritis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	46	0	(0.0)										
Trigger finger	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Investigations																			
Alanine aminotransferase increased	59	6	(10.2)	46	2	(4.3)	46	2	(4.3)	2.34	(0.49, 11.06)	0.284	2.49	(0.48, 12.96)	0.278	5.82	(-3.88, 15.53)	0.240	0.775
Aspartate aminotransferase increased	59	3	(5.1)	46	1	(2.2)	46	1	(2.2)										
Blood creatine phosphokinase increased	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	46	1	(2.2)										
Mean cell volume increased	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Urine analysis abnormal	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Weight increased	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Nervous system disorders																			
Headache	59	5	(8.5)	46	2	(4.3)	46	2	(4.3)	1.95	(0.40, 9.60)	0.412	2.04	(0.38, 11.01)	0.409	4.13	(-5.11, 13.36)	0.381	0.625
Sciatica	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Dizziness	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Hypoesthesia	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	46	0	(0.0)										
Somnolence	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Syncope	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)	46	0	(0.0)										
Skin and subcutaneous tissue disorders																			
	59	5	(8.5)	46	2	(4.3)	46	2	(4.3)	1.95	(0.40, 9.60)	0.412	2.04	(0.38, 11.01)	0.409	4.13	(-5.11, 13.36)	0.381	0.272

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
CRA: CREATINE, P: PAIN, S: SYNOPIE, H: HEADACHE, D: DIZZINESS, H: HYPÖESTHESIE, S: SOMNOLENZ, S: SYNCOPE
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHERENT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE		
	N	n	(%)	N											n	(%)
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Alopecia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Acne	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Dermatitis contact	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Ecchymosis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Pruritus	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Rash	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Seborrheic dermatitis	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	59	3	(5.1)	46	3	(6.5)	0.78	(0.16, 3.69)	0.753	0.77	(0.15, 3.99)	0.754	(-1.44, 7.64)	0.756	0.766	
Cough	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Oropharyngeal pain	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Dysproea	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Nasal ulcer	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Rhinorrhoea	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Blood and lymphatic system disorders	59	3	(5.1)	46	2	(4.3)										
Leukopenia	59	0	(0.0)	46	2	(4.3)										
Neutropenia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Anaemia macrocytic	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Increased tendency to bruise	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
General disorders and administration site conditions	59	3	(5.1)	46	2	(4.3)	1.17	(0.20, 6.71)	0.861	1.18	(0.19, 7.36)	0.860	0.74	(-7.40, 8.87)	0.859	0.683
Pyrexia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Drug intolerance	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Fatigue	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Pain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	59	3	(5.1)	46	1	(2.2)	2.34	(0.25, 21.75)	0.455	2.41	(0.24, 23.97)	0.453	2.91	(-4.10, 9.92)	0.416	0.163
Cold exposure injury	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Ligament sprain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Skin laceration	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Upper limb fracture	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Vascular disorders	59	3	(5.1)	46	1	(2.2)	2.34	(0.25, 21.75)	0.455	2.41	(0.24, 23.97)	0.453	2.91	(-4.10, 9.92)	0.416	0.373
Hypertension	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	1.56	(0.15, 16.67)	0.713	1.58	(0.14, 17.97)	0.713	1.22	(-5.04, 7.47)	0.703	0.750
Orthostatic hypotension	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Eye disorders	59	1	(1.7)	46	2	(4.3)										
Xerophthalmia	59	1	(1.7)	46	1	(2.2)										
Dry eye	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Metabolism and nutrition disorders	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)	1.56	(0.15, 16.67)	0.713	1.58	(0.14, 17.97)	0.713	1.22	(-5.04, 7.47)	0.703	0.914
Decreased appetite	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Hypertriglyceridaemia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Insulin resistance	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)	2.35	(0.10, 56.38)	0.598	2.38	(0.09, 59.90)	0.597	1.69	(-1.60, 4.99)	0.313	0.563
Reproductive system and breast disorders	59	2	(3.4)	46	1	(2.2)										
Breast disorder	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Cervical dysplasia	59	0	(0.0)	46	1	(2.2)										
Endometrial thickening	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Psychiatric disorders	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)										
Bipolar disorder	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CHEST PAIN, PAIN: PAIN, PAINL: PAIN LOCAL, PAINR: PAIN REGIONAL, PAINV: PAIN VISCERAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)										
SYSTEM ORGAN CLASS														
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM														
Insomnia	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Endocrine disorders	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Hypothyroidism	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Thyroid mass	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Hepatobiliary disorders	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Drug-induced liver injury	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Immune system disorders	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Hypersensitivity	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Renal and urinary disorders	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
Micturition urgency	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)										
BASELINE DAS28 (CRP) > 5.1	164	102 (62.2)	168	101 (60.1)	1.03	(0.87, 1.23)	0.698	1.09	(0.70, 1.70)	0.698	2.08	(-8.41, 12.56)	0.698	
ANY NON-SEVERE AE	164	61 (37.2)	168	58 (34.5)	1.08	(0.81, 1.44)	0.612	1.12	(0.72, 1.76)	0.612	2.67	(-7.64, 12.99)	0.612	
Infections and infestations	164	12 (7.3)	168	11 (6.5)	1.12	(0.51, 2.46)	0.783	1.13	(0.48, 2.63)	0.783	0.77	(-4.70, 6.24)	0.783	
Upper respiratory tract infection	164	10 (6.1)	168	11 (6.5)	0.93	(0.41, 2.13)	0.866	0.93	(0.38, 2.25)	0.866	-0.45	(-5.66, 4.78)	0.866	
Nasopharyngitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Urinary tract infection	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Bronchitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Gastroenteritis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Hepatitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Hepatitis viral	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Herpes zoster	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Herpes simplex	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Sinusitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Oral herpes	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Pneumonia	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Abscess limb	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Acute sinusitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Body tinea	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Cystitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Fungal skin infection	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Lower respiratory tract infection	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Oral candidiasis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Otitis media	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Paronychia	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Pulpitis dental	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Tonsillitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Tooth infection	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Vulvovaginal candidiasis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Acarodermatitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Bartholinitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Cellulitis	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Escherichia urinary tract infection	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Genital herpes	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Genital infection	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Helicobacter infection	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Herpes simplex	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										
Influenza	164	3 (1.8)	168	3 (1.8)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.9.1
UPADACITINIB (STUDY M15-225)
OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
(SAFETY ANALYSIS SET)
VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Laryngitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Localised infection	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Lyme disease	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)										
Oesophageal candidiasis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Onychomycosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Pharyngitis streptococcal	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Pharyngotonsillitis	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)										
Respiratory tract infection	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Rhinitis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Tongue fungal infection	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Tooth abscess	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Vaginal infection	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Viral infection	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Vulvovaginal mycotic infection	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Gastrointestinal disorders	164	19	(11.6)	168	27	(16.1)	0.72	(0.42, 1.24)	0.240	0.68	1.29	0.239	-4.49	(-11.89, 2.92)	0.235	
Nausea	164	6	(3.7)	168	7	(4.2)	0.88	(0.30, 2.56)	0.812	0.87	2.66	0.812	-0.51	(-4.66, 3.66)	0.811	
Diarrhoea	164	5	(3.0)	168	7	(4.2)	0.73	(0.24, 2.26)	0.587	0.72	2.33	0.587	-1.12	(-5.12, 2.89)	0.584	
Irritable bowel syndrome	164	3	(1.8)	168	3	(1.8)										
Abdominal pain	164	2	(1.2)	168	2	(1.2)										
Constipation	164	0	(0.0)	168	3	(1.8)										
Abdominal distension	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)										
Dental caries	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)										
Gastritis	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)										
N vomiting	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Abdominal pain lower	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Abdominal pain upper	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Dry mouth	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)										
Enterocolitis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Epi-gastric discomfort	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)										
Flatulence	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Gastric disorder	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Gastric polyps	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Gastroesophageal reflux disease	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)										
Haemorrhoids	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Mouth ulceration	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Odynophagia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Palatal disorder	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Stomatitis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	164	20	(12.2)	168	23	(13.7)	0.89	(0.51, 1.56)	0.685	0.88	1.66	0.685	-1.50	(-8.71, 5.72)	0.685	
Rheumatoid arthritis	164	5	(3.0)	168	7	(4.2)	0.73	(0.24, 2.26)	0.587	0.72	2.33	0.587	-1.12	(-5.12, 2.89)	0.584	
Muscle spasms	164	3	(1.8)	168	3	(1.8)										
Arthralgia	164	1	(0.6)	168	4	(2.4)										
Back pain	164	1	(0.6)	168	2	(1.2)										
Osteoarthritis	164	2	(1.2)	168	4	(2.4)										
Synovial cyst	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)										
Intervertebral disc disorder	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)										
Intervertebral disc protrusion	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)										
Muscle contracture	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)										
Pain in extremity	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)										
Plantar fasciitis	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)										
Bursitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
N=NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n=NUMBER OF SUBJECTS WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
CI: CONFIDENCE INTERVAL, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 OBSERVED ON PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
	SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Chondrocalcinosis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Costochondritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Enthesopathy	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Haemarthrosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Intervertebral disc degeneration	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Musculoskeletal pain	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Myalgia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Neck pain	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Osteopenia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Osteoporosis postmenopausal	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Rheumatoid nodule	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Rotator cuff syndrome	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Scoliosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Spinal osteoarthritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Spinal pain	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Investigations	164	16	(9.8)	168	9	(5.4)	1.82	(0.83, 4.00)	0.136	1.91	(0.82, 4.45)	0.134	4.40	(-1.28, 10.07)	0.129	
Alanine aminotransferase increased	164	7	(4.3)	168	2	(1.2)										
Blood creatine phosphokinase increased	164	5	(3.0)	168	1	(0.6)										
Aspartate aminotransferase increased	164	5	(3.0)	168	0	(0.0)										
Weight increased	164	3	(1.8)	168	2	(1.2)										
Transaminases increased	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)										
Alanine aminotransferase decreased	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Blood bicarbonate decreased	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Blood glucose increased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Liver enzyme positive	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Liver function test increased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Lymphocyte count increased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Lymphocyte count decreased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Mean cell volume increased	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Metabolism and nutrition disorders	164	14	(8.5)	168	8	(4.8)	1.79	(0.77, 4.16)	0.174	1.87	(0.76, 4.58)	0.173	3.77	(-1.58, 9.13)	0.167	
Hypertri glyceridaemia	164	8	(4.9)	168	2	(1.2)	4.10	(0.88, 19.01)	0.072	4.26	(0.89, 20.35)	0.070	3.69	(0.01, 7.37)	0.050	
Diabetes mellitus	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)										
Hypercholesterolaemia	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)										
Decreased appetite	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Dyslipidaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Glucose tolerance impaired	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Hyperglycaemia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Hyperlipidaemia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Hypocalcaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Hypokalaemia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Hypomagnesaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Increased appetite	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Vitamin B12 deficiency	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Nervous system disorders	164	11	(6.7)	168	9	(5.4)	1.25	(0.53, 2.94)	0.606	1.27	(0.51, 3.15)	0.606	1.35	(-3.77, 6.47)	0.606	
Headache	164	3	(1.8)	168	3	(1.8)										
Dizziness	164	0	(0.0)	168	2	(1.2)										
Migraine	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)										
Carotid arteriosclerosis	164	0	(0.0)	168	0	(0.0)										
Carpal tunnel syndrome	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Cerebral infarction	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Diabetic neuropathy	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REFINED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.9.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF RISK AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 COPIED FROM PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Dysgeusia	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Hypoaesthesia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Myelopathy	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Radiculopathy	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Somnolence	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Tension headache	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Trigeminal neuralgia	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Vibratory sense increased	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Vascular disorders	164	9 (5.5)	168	11 (6.5)	0.84	(0.36, 1.97)	0.685	0.83	(0.33, 2.06)	0.685	-1.06	(-6.17, 4.05)	0.685		
Hypertension	164	6 (3.7)	168	6 (3.6)	1.02	(0.34, 3.11)	0.966	1.03	(0.32, 3.25)	0.966	0.09	(-3.93, 4.10)	0.966		
Thrombophlebitis	164	2 (1.2)	168	0 (0.0)											
Haematoma	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Hypotension	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Orthostatic hypotension	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Peripheral venous disease	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Thrombophlebitis superficial	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Vein disorder	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Injury, poisoning and procedural complications	164	6 (3.7)	168	13 (7.7)	0.47	(0.18, 1.21)	0.120	0.45	(0.17, 1.22)	0.118	-4.08	(-9.04, 0.88)	0.107		
Joint injury	164	0 (0.0)	168	3 (1.8)											
Fall	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Limb injury	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)											
Accidental overdose	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Acetabulum fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Ankle sprain	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Arthroclavicle	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Epitrochlear	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Epitrochlear	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Infusion related reaction	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Ligament sprain	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Lumbar vertebral fracture	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Skin abrasion	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Skin laceration	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Soft tissue injury	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Spinal compression fracture	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Tibia fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Upper limb fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	164	9 (5.5)	168	9 (5.4)	1.02	(0.42, 2.52)	0.958	1.03	(0.40, 2.65)	0.958	0.13	(-4.74, 5.00)	0.958		
Cough	164	5 (3.0)	168	3 (1.8)											
Nasal congestion	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)											
Atelectasis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Chronic obstructive pulmonary disease	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Dyspnoea	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Epistaxis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Laryngeal pain	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Nasal inflammation	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Nasal pruritus	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)											
Nasal septum deviation	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Oropharyngeal discomfort	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Productive cough	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Rhinitis allergic	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Sinus congestion	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CURE-REACTIVE: REACTIVE; REACTIVE-REACTIVE: REACTIVE; REACTIVE-REACTIVE: REACTIVE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREKATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	P-VALUE (95% CI)	OR	P-VALUE (95% CI)	RD	P-VALUE (95% CI)	INTER- ACTION P-VALUE	ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)								
SYSTEM ORGAN CLASS												
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM												
Skin and subcutaneous tissue disorders	164	7 (4.3)	168	10 (6.0)	0.72	0.489	0.70	1.84	0.488	-1.68	3.05	0.485
Eczema	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)								
Seborrheic dermatitis	164	2 (1.2)	168	0 (0.0)								
Alopecia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Blister	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Dermatitis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Diffuse alopecia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Dry skin	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Hyperhidrosis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Hyperkeratosis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Ingrowing nail	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)								
Photosensitivity reaction	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Pruritus	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Pruritus generalised	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Psoriasis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Skin disorder	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
General disorders and administration site conditions	164	6 (3.7)	168	8 (4.8)	0.77	0.618	0.76	2.17	0.618	-1.10	3.21	0.616
Drug intolerance	164	1 (0.6)	168	3 (1.8)								
Asthenia	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)								
Pain	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)								
Fatigue	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)								
Pyrexia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Chills	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Gravitationnal oedema	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Inflammation	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)								
Oedema	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Oedema peripheral	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Blood and lymphatic system disorders	164	4 (2.4)	168	4 (2.4)								
Neutropenia	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)								
Anaemia	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)								
Anaemia vitamin B12 deficiency	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)								
Leukocytosis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Leukopenia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Lymphopenia	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Microcytic anaemia	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)								
Neutrophilia	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Psychiatric disorders	164	2 (1.2)	168	5 (3.0)								
Anxiety	164	0 (0.0)	168	2 (1.2)								
Anxiety disorder	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Depression	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Dyssomnia	164	0 (0.0)	168	0 (0.0)								
Mood altered	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Stress	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Eye disorders	164	4 (2.4)	168	2 (1.2)								
Blepharitis	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								
Dry eye	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Episcleritis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Glaucoma	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Duveitis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)								
Vision blurred	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)								

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT NON-SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)			ABATACEPT IV (N=215)			RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)										
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Cardiac disorders	164	3	(1.8)	168	2	(1.2)										
Palpitations	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)										
Bradycardia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Ventricular extrasystoles	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Ventricular tachycardia	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Ear and labyrinth disorders	164	1	(0.6)	168	3	(1.8)										
Vertigo	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)										
Ear pain	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Tinnitus	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Renal and urinary disorders	164	2	(1.2)	168	2	(1.2)										
Dysuria	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Haematuria	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Hypertonic bladder	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Nephrolithiasis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Reproductive system and breast disorders	164	3	(1.8)	168	1	(0.6)										
Adenomyosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Atrophic vulvovaginitis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Cervix inflammation	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Endometrial hyperplasia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Metrorrhagia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Vaginal discharge	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl Cyst and Papilloma)	164	2	(1.2)	168	1	(0.6)										
Skin Papilloma	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)										
Intraductal Papilloma of breast	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)										
Hepatobiliary disorders	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)										
Cholelithiasis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Hepatic steatosis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										
Hypertransaminasaemia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RD: RISK DIFFERENCE
 OR: ODDS RATIO
 RR: RELATIVE RISK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABT494 INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.9: Schwere UE nach SOC und PT

TABLE 14.P2.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 COVERTION PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)							
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
OVERALL	223	12	(5.4)	215	5	(2.3)	2.31	(0.83, 6.46)	0.109	2.39	(0.83, 6.90)	3.06	(-0.53, 6.64)	0.095	
ANY SEVERE AE	223	2	(0.9)	215	1	(0.5)	1.93	(0.18, 21.11)	0.591	1.94	(0.17, 21.52)	0.43	(-1.10, 1.97)	0.682	
Gastrointestinal disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Abdominal pain	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Gastritis	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Nausea	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Vomiting	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Infections and infestations	223	3	(1.3)	215	0	(0.0)	6.75	(0.35, 129.91)	0.206	6.84	(0.35, 133.23)	1.35	(-0.17, 2.86)	0.081	
Herpes zoster	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pneumonia	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pyelonephritis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Injury, poisoning and procedural complications	223	1	(0.4)	215	2	(0.9)	0.48	(0.04, 5.28)	0.550	0.48	(0.04, 5.33)	0.550	-0.48	(-2.04, 1.07)	0.543
Pelvic fracture	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Scapula fracture	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Upper limb fracture	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Investigations	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155
Alanine aminotransferase increased	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Aspartate aminotransferase increased	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Blood creatine phosphokinase increased	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Musculoskeletal and connective tissue disorders	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979
Cervical spinal stenosis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Rotator cuff syndrome	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Nervous system disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Dizziness	223	0	(0.0)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Headache	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155
Epistaxis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pleural effusion	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pulmonary embolism	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Blood and lymphatic system disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Lymphopenia	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Cardiac disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Arrhythmias	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Cardio-respiratory arrest	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Vertigo	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Bar and labyrinth disorders	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
General disorders and administration site conditions	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Drug intolerance	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
AGE [40, 65] YEARS															

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE
	N	n (%)	N	n (%)										
ANY SEVERE AE	156	9 (5.8)	140	2 (1.4)	4.04	(0.89, 18.37)	0.071	4.22	(0.90, 19.90)	0.068	4.34	(0.19, 8.49)	0.041	0.487
SYSTEM ORGAN CLASS														
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM														
Infections and infestations	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)										
Herpes zoster	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Pneumonia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	156	1 (0.6)	140	1 (0.7)										
Pelvic fracture	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Upper limb fracture	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)										
Investigations	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)										
Alanine aminotransferase increased	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Aspartate aminotransferase increased	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Blood creatine phosphokinase increased	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	156	2 (1.3)	140	0 (0.0)										
Epistaxis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Pleural effusion	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Pulmonary embolism	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Blood and lymphatic system disorders	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Lymphopenia	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Cardiac disorders	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Atrioventricular block complete	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Cardio-respiratory arrest	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Cervical spinal stenosis	156	1 (0.6)	140	0 (0.0)										
Nervous system disorders	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)										
Headache	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)										
AGE														
>= 65 YEARS														
ANY SEVERE AE	49	3 (6.1)	54	3 (5.6)	1.10	(0.23, 5.21)	0.902	1.11	(0.21, 5.77)	0.902	0.57	(-8.51, 9.64)	0.903	
Gastrointestinal disorders	49	2 (4.1)	54	1 (1.9)										
Abdominal pain	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
Gastritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
Nausea	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)										
Vomiting	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)										
Ear and labyrinth disorders	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)										
Vertigo	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)										
General disorders and administration site conditions	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)										
Drug intolerance	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)										
Infections and infestations	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
Pyelonephritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Scapula fracture	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Rotator cuff syndrome	49	0 (0.0)	54	1 (1.9)											
Nervous system disorders	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Dizziness	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
GENDER															
MALE															
ANY SEVERE AE	38	3 (7.9)	40	0 (0.0)	7.36	(0.39, 137.90)	0.182	7.99	(0.40, 159.96)	0.174	7.89	(-0.68, 16.47)	0.071	0.107	
Injury, poisoning and procedural complications	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)											
Pelvic fracture	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)											
Cervical spinal stenosis	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)											
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)											
Pleural effusion	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)											
Pulmonary embolism	38	1 (2.6)	40	0 (0.0)											
GENDER															
FEMALE															
ANY SEVERE AE	185	9 (4.9)	175	5 (2.9)	1.70	(0.58, 4.98)	0.331	1.74	(0.57, 5.29)	0.330	2.01	(-1.95, 5.97)	0.321		
Gastrointestinal disorders	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Abdominal pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Gastritis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Nausea	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Vomiting	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Infections and infestations	185	3 (1.6)	175	0 (0.0)											
Herpes zoster	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Pneumonia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Pyelonephritis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Injury, poisoning and procedural complications	185	0 (0.0)	175	2 (1.1)											
Scapula fracture	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Upper limb fracture	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Investigations	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Alanine aminotransferase increased	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Aspartate aminotransferase increased	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Blood creatine phosphokinase increased	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Nervous system disorders	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Dizziness	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Headache	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Blood and lymphatic system disorders	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Lymphopenia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CEE: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	(95% CI)	INTER- ACTION	P-VALUE	P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)											
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Cardiac disorders	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Atrioventricular block complete	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Cardio-respiratory arrest	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Ear and labyrinth disorders	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Vertigo	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
General disorders and administration site conditions	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Drug intolerance	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Musculoskeletal and connective tissue disorders	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Rotator cuff syndrome	185	0	(0.0)	175	1	(0.6)													
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
Epistaxis	185	1	(0.5)	175	0	(0.0)													
GEOGRAPHIC REGION																			
NORTH AMERICA																			
ANY SEVERE AE	49	3	(6.1)	44	0	(0.0)													
Gastrointestinal disorders	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Abdominal pain	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Injury, poisoning and procedural complications	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Pelvic fracture	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Investigations	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Alanine aminotransferase increased	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Aspartate aminotransferase increased	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
GEOGRAPHIC REGION																			
SOUTH/CENTRAL AMERICA																			
ANY SEVERE AE	71	5	(7.0)	65	2	(3.1)													
Infections and infestations	71	2	(2.8)	65	0	(0.0)													
Pneumonia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Pyelonephritis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Blood and lymphatic system disorders	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Lymphopenia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Cardiac disorders	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Atrioventricular block complete	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Cardio-respiratory arrest	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
General disorders and administration site conditions	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)													
Drug intolerance	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)													
Injury, poisoning and procedural complications	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)													
Scapula fracture	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)													
Investigations	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Blood creatine phosphokinase increased	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CCR: CREATINE PHOSPHOKINASE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 COVARIATE ADJUSTED (PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET))
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				OR	P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	RR	(95% CI)								
SYSTEM ORGAN CLASS																
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																
Musculoskeletal and connective tissue disorders	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)										
Rotator cuff syndrome	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)										
Epistaxis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)										
GEOGRAPHIC REGION																
WESTERN EUROPE																
ANY SEVERE AE	31	2	(6.5)	31	2	(6.5)										
Ear and labyrinth disorders	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Vertigo	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Gastrointestinal disorders	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Nausea	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Vomiting	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Infections and infestations	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Herpes zoster	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Injury, poisoning and procedural complications	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Upper limb fracture	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)										
Musculoskeletal and connective tissue disorders	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
Cervical spinal stenosis	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)										
GEOGRAPHIC REGION																
EASTERN EUROPE																
ANY SEVERE AE	62	2	(3.2)	67	1	(1.5)										
Nervous system disorders	62	1	(1.6)	67	1	(1.5)										
Dizziness	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
Headache	62	0	(0.0)	67	1	(1.5)										
Gastrointestinal disorders	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
Gastritis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
Pleural effusion	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
Pulmonary embolism	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)										
BASELINE DAS28 (CRP)																
<= 5.1	59	3	(5.1)	46	0	(0.0)	5.48	(0.29, 103.57)	0.256	5.76	(0.29, 114.39)	0.251	5.08	(-0.52, 10.69)	0.075	0.164
Blood and lymphatic system disorders																
Lymphopenia	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Gastrointestinal disorders																
Abdominal pain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										
Investigations																
Alanine aminotransferase increased	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)										

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.10.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT SEVERE ADVERSE EVENTS BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM – PERIOD 1
 COVARIATE: PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Aspartate aminotransferase increased	59	1 (1.7)	46	0 (0.0)											
BASELINE DAS28 (GRF) > 5.1															
ANY SEVERE AE	164	9 (5.5)	168	5 (3.0)	1.84	(0.63, 5.39)	0.263	1.89	(0.62, 5.77)	0.262	2.51	(-1.82, 6.84)	0.256		
Infections and infestations	164	3 (1.8)	168	0 (0.0)											
Herpes zoster	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Pneumonia	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Pyelonephritis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Injury, poisoning and procedural complications	164	1 (0.6)	168	2 (1.2)											
Pelvic fracture	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Scapula fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Upper limb fracture	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Gastrointestinal disorders	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Gastritis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Nausea	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Vomiting	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Cervical spinal stenosis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Rotator cuff syndrome	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Nervous system disorders	164	1 (0.6)	168	1 (0.6)											
Dizziness	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Headache	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	164	2 (1.2)	168	0 (0.0)											
Epistaxis	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Pleural effusion	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Pulmonary embolism	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Cardiac disorders	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Cardio-respiratory arrest	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Ear and labyrinth disorders	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Vertigo	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
General disorders and administration site conditions	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Drug intolerance	164	0 (0.0)	168	1 (0.6)											
Investigations	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											
Blood creatine phosphokinase increased	164	1 (0.6)	168	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N (%): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N (%); NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE, PHE: PHENYLEPHRINE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.12.10: UE nach SOC und PT, die zum Therapieabbruch führen

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

TABLE 14.PZ.3.0.1
 OPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				P-VALUE	(95% CI)	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER-ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	(%)	N	n	(%)	(%)							
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
OVERALL	223	9	(4.0)	215	5	(2.3)	1.74	(0.59, 5.10)	0.316	1.77	(0.58, 5.36)	0.315	1.71	(-1.57, 4.99)	0.306
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	223	5	(2.2)	215	0	(0.0)	10.61	(0.59, 190.67)	0.109	10.85	(0.60, 197.40)	0.107	2.24	(0.30, 4.19)	0.024
Infections and infestations	223	2	(0.9)	215	0	(0.0)	4.82	(0.23, 99.85)	0.309	4.86	(0.23, 101.91)	0.308	0.90	(-0.34, 2.13)	0.155
Pneumonia	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Herpes zoster	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pyelonephritis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Sinusitis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Upper respiratory tract infection	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Urinary tract infection	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Gastrointestinal disorders	223	2	(0.9)	215	2	(0.9)	0.96	(0.14, 6.78)	0.971	0.96	(0.13, 6.90)	0.971	-0.03	(-1.82, 1.75)	0.971
Abdominal pain	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Constipation	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Diarrhoea	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Gastritis	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Investigations	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979
Alanine aminotransferase increased	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Lymphocyte count increased	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Nervous system disorders	223	1	(0.4)	215	1	(0.5)	0.96	(0.06, 15.32)	0.979	0.96	(0.06, 15.51)	0.979	-0.02	(-1.28, 1.25)	0.979
Dizziness	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Headache	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Skin and subcutaneous tissue disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Dry skin	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pruritis	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Cardiac disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Palpitations	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Eye disorders	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
Vision blurred	223	0	(0.0)	215	1	(0.5)	0.32	(0.01, 7.85)	0.486	0.32	(0.01, 7.90)	0.486	-0.47	(-1.37, 0.44)	0.316
General disorders and administration site conditions	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Asthenia	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pain	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Musculoskeletal and connective tissue disorders	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Muscle spasms	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
Pain in extremity	223	1	(0.4)	215	0	(0.0)	2.89	(0.12, 70.63)	0.515	2.91	(0.12, 71.72)	0.514	0.45	(-0.43, 1.33)	0.316
AGE	[40, 65] YEARS	156	3	(1.9)	140	5	(3.6)								
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	156	3	(1.9)	140	0	(0.0)									
Infections and infestations	156	3	(1.9)	140	0	(0.0)									
Pneumonia	156	2	(1.3)	140	0	(0.0)									
Herpes zoster	156	1	(0.6)	140	0	(0.0)									
Gastrointestinal disorders	156	0	(0.0)	140	2	(1.4)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; (N%): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; (N%): NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 C: CREATIV; P: PAIN; S: SKIN; T: TISSUE; G: GASTROINTESTINAL; M: MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE; E: EYE; C: CARDIOVASCULAR; I: INVESTIGATION; L: LABORATORY
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COPIED FROM PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Constipation	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Diarrhoea	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Eye disorders	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Vision blurred	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Investigations	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Lymphocyte count increased	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Nervous system disorders	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Headache	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Skin and subcutaneous tissue disorders	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
Psoriasis	156	0 (0.0)	140	1 (0.7)											
AGE															
>= 65 YEARS															
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	49	6 (12.2)	54	0 (0.0)											
Gastrointestinal disorders	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Abdominal pain	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Gastritis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Infections and infestations	49	2 (4.1)	54	0 (0.0)											
Eyepneumonia	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Yeastitis	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Upper respiratory tract infection	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Urinary tract infection	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Cardiac disorders	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Palpitations	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
General disorders and administration site conditions	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Asthenia	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Pain	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Investigations	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Alanine aminotransferase increased	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Muscle spasms	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Pain in extremity	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Nervous system disorders	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Dizziness	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Skin and subcutaneous tissue disorders	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
Dry skin	49	1 (2.0)	54	0 (0.0)											
GENDER															
MALE	38	0 (0.0)	40	2 (5.0)	0.21	(0.01, 4.24)	0.309	0.20	(0.01, 4.30)	0.304	-5.00	(-11.75, 1.75)	0.147	0.032	
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG															

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; N: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N (%): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATIVELY REFINED
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVERSION TO LOG-LINK INTERACTION MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 (SAFETY ANALYSIS SET)

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n (%)	N	n (%)											
SYSTEM ORGAN CLASS MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM															
Eye disorders	38	0 (0.0)	40	1 (2.5)											
Vision blurred	38	0 (0.0)	40	1 (2.5)											
Gastrointestinal disorders	38	0 (0.0)	40	1 (2.5)											
Constipation	38	0 (0.0)	40	1 (2.5)											
GENDER															
FEMALE	185	9 (4.9)	175	3 (1.7)	2.84	(0.78, 10.31)	0.113	2.93	(0.78, 11.01)	0.111	3.15	(-0.50, 6.80)	0.091		
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG															
Infections and infestations	185	5 (2.7)	175	0 (0.0)											
Pneumonia	185	2 (1.1)	175	0 (0.0)											
Herpes zoster	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Eyelonephritis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Sinusitis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Upper respiratory tract infection	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Urinary tract infection	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Gastrointestinal disorders	185	2 (1.1)	175	1 (0.6)											
Abdominal pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Diarrhoea	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Gastritis	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Investigations	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Alanine aminotransferase increased	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Lymphocyte count increased	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Nervous system disorders	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Dizziness	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Headache	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Skin and subcutaneous tissue disorders	185	1 (0.5)	175	1 (0.6)											
Dry skin	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Psoriasis	185	0 (0.0)	175	1 (0.6)											
Cardiac disorders	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Palpitations	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
General disorders and administration site conditions	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Asthenia	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Pain	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Musculoskeletal and connective tissue disorders	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Muscle spasms	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
Pain in extremity	185	1 (0.5)	175	0 (0.0)											
GEOGRAPHIC REGION															
NORTH AMERICA	49	2 (4.1)	44	1 (2.3)											
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG															
Gastrointestinal disorders	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											
Abdominal pain	49	1 (2.0)	44	0 (0.0)											

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL
 RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.P2.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COHORT 1: MEDDRA AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION	P-VALUE
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Infections and infestations	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Sinusitis	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Upper respiratory tract infection	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Urinary tract infection	49	1	(2.0)	44	0	(0.0)													
Investigations	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)													
Lymphocyte count increased	49	0	(0.0)	44	1	(2.3)													
GEOGRAPHIC REGION																			
SOUTH/CENTRAL AMERICA																			
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	71	2	(2.8)	65	1	(1.5)													
Infections and infestations	71	2	(2.8)	65	0	(0.0)													
Pneumonia	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Pyelonephritis	71	1	(1.4)	65	0	(0.0)													
Eye disorders	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)													
Vision blurred	71	0	(0.0)	65	1	(1.5)													
GEOGRAPHIC REGION																			
WESTERN EUROPE																			
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	31	2	(6.5)	31	2	(6.5)													
Infections and infestations	31	2	(6.5)	31	0	(0.0)													
Herpes zoster	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Pneumonia	31	1	(3.2)	31	0	(0.0)													
Gastrointestinal disorders	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Diarrhoea	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Nervous system disorders	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Headache	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Skin and subcutaneous tissue disorders	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
Psoriasis	31	0	(0.0)	31	1	(3.2)													
GEOGRAPHIC REGION																			
EASTERN EUROPE																			
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	62	2	(3.2)	67	0	(0.0)													
Gastrointestinal disorders	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Gastritis	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Investigations	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Alanine aminotransferase increased	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Nervous system disorders	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
Dizziness	62	1	(1.6)	67	0	(0.0)													
GEOGRAPHIC REGION																			
OTHER																			
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	10	1	(10.0)	8	1	(12.5)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 N-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 CI: CONFIDENCE INTERVAL; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CHE: CREATININE; P: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N[S]: NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL TREATMENT PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET)
 VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)				ABATACEPT IV (N=215)				RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n											(%)
SYSTEM ORGAN CLASS																			
MEDDRA 22.0. PREFERRED TERM																			
Cardiac disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Palpitations	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Gastrointestinal disorders	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)													
Constipation	10	0	(0.0)	8	1	(12.5)													
General disorders and administration site conditions	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Asthenia	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Pain	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Musculoskeletal and connective tissue disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Muscle spasms	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Pain in extremity	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Skin and subcutaneous tissue disorders	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
Dry skin	10	1	(10.0)	8	0	(0.0)													
BASELINE DAS28 (CRP)																			
<= 5.1	59	2	(3.4)	46	0	(0.0)	3.92	(0.19, 79.64)	0.374	4.04	(0.19, 86.31)	0.371	3.39	(-1.23, 8.01)	0.150	0.205			
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)													
Gastrointestinal disorders	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)													
Abdominal pain	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)													
Infections and infestations	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)													
Sinusitis	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)													
Upper respiratory tract infection	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)													
Urinary tract infection	59	1	(1.7)	46	0	(0.0)													
> 5.1	164	7	(4.3)	168	5	(3.0)	1.43	(0.46, 4.43)	0.531	1.45	(0.45, 4.68)	0.530	1.29	(-2.73, 5.31)	0.529				
ANY AE LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG	164	4	(2.4)	168	0	(0.0)													
Infections and infestations	164	2	(1.2)	168	0	(0.0)													
Pneumonia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)													
Herpes zoster	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)													
Pyelonephritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)													
Gastrointestinal disorders	164	1	(0.6)	168	2	(1.2)													
Constipation	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)													
Diarrhoea	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)													
Gastritis	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)													
Investigations	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)													
Alanine aminotransferase increased	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)													
Lymphocyte count increased	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)													
Nervous system disorders	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)													
Dizziness	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)													
Headache	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)													
Skin and subcutaneous tissue disorders	164	1	(0.6)	168	1	(0.6)													
Dry skin	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)													

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS, n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT, N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP, RR: RELATIVE RISK, OR: ODDS RATIO, RD: RISK DIFFERENCE, CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRP: C-REACTIVE PROTEIN
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

TABLE 14.PZ.3.0.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 OVERVIEW OF NUMBER AND PERCENTAGE OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY DRUG BY PRIMARY MEDDRA SYSTEM ORGAN CLASS AND PREFERRED TERM - PERIOD 1
 COVARIATE: MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM - PERIOD 1
 CONVENTIONAL PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOPREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 (SAFETY ANALYSIS SET) VERSION: FINAL

SUBGROUP	ABT-494 15 MG QD (N=223)		ABATACEPT IV (N=215)		RR	(95% CI)	P-VALUE	OR	(95% CI)	P-VALUE	RD	(95% CI)	P-VALUE	INTER- ACTION P-VALUE	
	N	n	(%)	N											n
SYSTEM ORGAN CLASS															
MEDDRA 22.0.0. PREFERRED TERM															
Psoriasis	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Cardiac disorders	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Palpitations	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Eye disorders	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
Vision blurred	164	0	(0.0)	168	1	(0.6)									
General disorders and administration site conditions	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Asthenia	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Pain	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Musculoskeletal and connective tissue disorders	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Muscle spasms	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									
Pain in extremity	164	1	(0.6)	168	0	(0.0)									

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 RR, OR, RD, CI AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK FOR RR/LOGIT-LINK FOR OR/IDENTITY-LINK FOR RD
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, SUBGROUP AND TREATMENT BY SUBGROUP INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 N: NUMBER OF SUBJECTS; n: NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT; N(S): NUMBER OF SUBJECTS IN SUBGROUP; RR: RELATIVE RISK; OR: ODDS RATIO; RD: RISK DIFFERENCE; CI: CONFIDENCE INTERVAL
 CRR: CORRECTED RISK RATIO
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (M), DATE OF TABLE GENERATION: 10DEC2019

Anhang 4-G2.13: Tabellen zur Anhebungsregel

TABLE 14.1
 UPADACITINIB (STUDY M15-225)
 SUMMARY OF CLINICAL REMISSION BASED ON CDAI \leq 2.8 (NRI)
 (FULL ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

POPULATION	ANALYSIS	ABT-494 15 MG QD	ABT-494 15 MG QD VS. ABATRACEPT IV	ABATRACEPT IV
POPULATION 1	NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	63/303	1.52 (1.07,2.18); 0.021	42/309
POPULATION 2	NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	51/223	1.44 (0.97,2.13); 0.068	34/215
POPULATION 3	NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	12/80	1.78 (0.76,4.15); 0.181	8/94
TEST FOR INTERACTION BETWEEN POPULATION 2 AND POPULATION 3	P-VALUE		0.675	
POPULATION 2 ANALYSIS WITH ALPHA=0.15	NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (85% CONFIDENCE INTERVAL)	51/223	1.44 (1.08,1.92)	34/215

STRATA: PRIOR FAILED DMARD (1 MECHANISM OF ACTION AND \leq 2 PRIOR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS VS. OTHER)
 NRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RELATIVE RISK, CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AND STRATA AS COVARIATES AND LOG-LINK
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, POPULATION AND TREATMENT BY POPULATION INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 POPULATION 1: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 POPULATION 2: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 POPULATION 3: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITHOUT METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (N), DATE OF TABLE GENERATION: 10BEC2019

TABLE 14.2
UPADACITINIB (STUDY M15-925)
SUMMARY OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST – PERIOD 1: ANY INFECTION
(SAFETY ANALYSIS SET)

VERSION: FINAL

POPULATION	ANALYSIS	ABT-494 15 MG QD	ABT-494 15 MG QD VS. ABTRACEFT IV	ABTRACEFT IV
POPULATION 1	NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	125/303	1.24 (1.01,1.52); 0.044	103/309
POPULATION 2	NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	89/223	1.26 (0.98,1.63); 0.073	68/215
POPULATION 3	NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	36/80	1.21 (0.85,1.73); 0.299	35/94
TEST FOR INTERACTION BETWEEN POPULATION 2 AND POPULATION 3	P-VALUE		0.847	
POPULATION 2 ANALYSIS WITH ALPHA=0.15	NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (85% CONFIDENCE INTERVAL)	89/223	1.26 (1.05,1.52)	68/215

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 MRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RELATIVE RISK, CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, POPULATION AND TREATMENT BY POPULATION INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 POPULATION 1: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 POPULATION 2: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITHOUT METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 POPULATION 3: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITHOUT METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (N), DATE OF TABLE GENERATION: 10B6C2019

TABLE 14.3
 UPADACITINIB (STUDY M15-925)
 SUMMARY OF SUBJECTS WITH TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENTS - PERIOD 1: SYSTEM ORGAN CLASS INFECTION
 (SAFETY ANALYSIS SET)

POPULATION	ANALYSIS	ABT-494 15 MG QD	ABT-494 15 MG QD VS. ABATRACEFT IV	ABATRACEFT IV	VERSION: FINAL
POPULATION 1	NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	124/303	1.24 (1.01,1.53); 0.043	102/309	
POPULATION 2	NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	88/223	1.27 (0.98,1.64); 0.071	67/215	
POPULATION 3	NUMBER OF SUBJECTS WITH EVENT/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (95% CONFIDENCE INTERVAL); P-VALUE	36/80	1.21 (0.85,1.73); 0.299	35/94	
TEST FOR INTERACTION BETWEEN POPULATION 2 AND POPULATION 3					
	P-VALUE		0.835		
POPULATION 2 ANALYSIS WITH ALPHA=0.15					
	NUMBER OF SUBJECTS WITH RESPONSE/NUMBER OF SUBJECTS RELATIVE RISK (85% CONFIDENCE INTERVAL)	88/223	1.27 (1.05,1.53)	67/215	

EVENTS THAT OCCURRED AFTER PERIOD 1 (WEEK 24) ARE EXCLUDED
 MRI IMPUTATION METHOD: MISSING VALUES AND VALUES AFTER PREMATURE DISCONTINUATION OF STUDY DRUG WILL BE IMPUTED AS NON-RESPONDER
 RELATIVE RISK, CONFIDENCE INTERVAL AND P-VALUE BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT AS COVARIATE AND LOG-LINK
 P-VALUE FOR INTERACTION BASED ON A GENERALIZED LINEAR MODEL WITH TREATMENT, POPULATION AND TREATMENT BY POPULATION INTERACTION AS COVARIATES WITH LOG-LINK
 POPULATION 1: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 POPULATION 2: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITH METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 POPULATION 3: COMPLIANT TO PROTOCOL AMENDMENT NUMBER 4 SUBJECTS WITHOUT METHOTREXATE ALONE AS CONVENTIONAL SYNTHETIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG AT BASELINE
 ABBVIE INC., DATACUT: WEEK 24 (N), DATE OF TABLE GENERATION: 10B6C2019