



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130540/2025
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

En oversigt over Rinvoq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rinvoq, og hvad anvendes det til?

Rinvoq er et lægemiddel, der virker på immunforsvaret. Det bruges til at behandle:

- voksne med moderat til svær reumatoid arthritis (leddegigt – en sygdom, der forårsager ledbetændelse), som ikke kan reguleres tilstrækkeligt med sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), eller hvis patienten ikke kan tage disse lægemidler. Det kan anvendes alene eller sammen med methotrexat - et andet lægemiddel, der virker på immunforsvaret
- voksne med aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis, en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden), som ikke kan reguleres tilstrækkeligt med DMARD'er, eller hvis patienten ikke kan tage disse lægemidler. Rinvoq kan anvendes alene eller sammen med methotrexat
- voksne med aktiv aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som giver rygsmærter), herunder ankyloserende spondylitis, når røntgen viser sygdomstegn, og ikkeradiografisk aksial spondyloarthritis, når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn. Det anvendes, når andre behandlinger ikke virker godt nok
- voksne med såkaldt kæmpecelle arteritis, en lidelse, hvor arterierne – typisk i hovedet – er hævede
- voksne og børn fra 12 år med moderat til svær atopisk dermatitis (også kaldet eksem, hvor huden er kløende, rød og tør), der kan behandles med et lægemiddel givet gennem munden eller ved injektion
- voksne med colitis ulcerosa (betændelse i tyktarmen, der giver sår og blødning) eller Crohns sygdom (en betændelsestilstand i tarmen). Rinvoq anvendes til behandling af moderat til svær sygdom, når andre lægemidler, herunder biologiske lægemidler, ikke virker eller ikke længere virker, eller hvis patienten ikke kan tage dem.

Rinvoq indeholder det aktive stof upadacitinib.



Hvordan anvendes Rinvoq?

Rinvoq fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet anvendes til.

Rinvoq findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Dosen afhænger af, hvilken sygdom Rinvoq anvendes mod, og af andre faktorer, herunder patientens alder og sygdommens sværhedsgrad.

Lægen kan afbryde behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, herunder et fald i blodtallene. Behandlingen kan også standes, hvis patienten ikke udviser respons efter et antal uger. Det afhænger af sygdommen, som Rinvoq anvendes til.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rinvoq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rinvoq?

Hos patienter med reumatoid arthritis, psoriatisk arthritis, aksial spondyloarthritis, kæmpecellearthritis, atopisk dermatitis, colitis ulcerosa og Crohns sygdom angriber immunforsvaret sundt væv og forårsager betændelse, smerter og andre symptomer.

Upadacitinib, det aktive stof i Rinvoq, er et immundæmpende stof. Det vil sige, at det reducerer immunforsvarets aktivitet. Upadacitinib virker ved at blokere virkningen af enzymerne Januskinaser, som er involveret i processer, der fører til betændelse. Blokering af virkningen af Januskinaserne bidrager til at regulere symptomerne på lidelserne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rinvoq?

Reumatoid arthritis

I fem studier med næsten 4.400 patienter var Rinvoq effektivt til at mindske symptomerne hos patienter med moderat til svær reumatoid arthritis. Disse studier omfattede vurdering af sygdomsaktiviteten i 28 af kroppens led på en standardskala. De viste, at Rinvoq var effektivt til at fjerne symptomerne eller opnå lav sygdomsaktivitet hos 43-48 % af patienterne. Til sammenligning sås en reduceret sygdomsaktivitet hos 14-19 % af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling) eller methotrexat.

Psoriasisarthritis

To studier blandt mere end 2.000 patienter med aktiv psoriasisgigt trods tidligere behandling viste, at Rinvoq anvendt alene eller sammen med methotrexat var mere effektivt end adalimumab (et andet lægemiddel mod psoriasisgigt) eller placebo til at reducere symptomerne på sygdommen. Mellem 57 % og 71 % af de patienter, der fik Rinvoq, havde færre symptomer efter 12 ugers behandling sammenlignet med 65 % af de patienter, der fik adalimumab, og 24-36 % af de patienter, der fik placebo.

Aksial spondyloarthritis

For ankyloserende spondylitis viste et 14-ugers studie med 187 patienter, hvis sygdom ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med andre behandlinger, at Rinvoq var effektivt til at mindske symptomerne på sygdommen. Af de patienter, der fik Rinvoq, havde ca. 52 % færre og mindre svære symptomer sammenlignet med 26 % af de patienter, der fik placebo.

Desuden viste et studie blandt ca. 300 patienter med ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, hvis sygdom ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med andre behandlinger, at Rinvoq forbedrede sygdomssymptomerne med mindst 40 % efter 14 uger hos 45 % af de patienter, der fik Rinvoq, mod 23 % af de patienter, der fik placebo.

Kæmpecellearteritis

Et hovedstudie, der omfattede 428 voksne med kæmpecellearteritis, viste, at Rinvoq var mere effektivt end placebo til at reducere symptomerne på sygdommen. Alle patienterne blev også behandlet med et kortikosteroid, der blev nedtrappet gradvist over 6 eller 12 måneder og til sidst standset. Et år efter behandlingsstart havde 46 % af de patienter, der blev behandlet med Rinvoq, ikke symptomer på kæmpecellearteritis sammenlignet med 29 % af de patienter, der fik placebo.

Atopisk dermatitis

Rinvoq var effektivt til at hele huden og reducere sygdommens omfang og sværhedsgrad hos patienter med moderat til svær atopisk eksem i tre hovedstudier med i alt 2.584 voksne og børn fra 12 år. Studierne sammenlignede virkningen af to doser Rinvoq (15 og 30 mg dagligt) – anvendt med eller uden kortikosteroider på huden – med placebo.

Behandlingen med Rinvoq givet alene reducerede sygdommens omfang og sværhedsgrad hos 60-70 % af de patienter, der fik dosen på 15 mg, og hos 73-80 % af dem, der fik 30 mg, sammenlignet med 13-16 % af de patienter, der fik placebo. Huden helede helt eller delvist hos 39-62 % af de patienter, der fik Rinvoq, sammenlignet med 5-8 % af de patienter, der fik placebo.

Der sås tilsvarende resultater, når Rinvoq blev anvendt sammen med kortikosteroider: Sygdommens omfang og sværhedsgrad blev reduceret hos 65-77 % af de patienter, der fik Rinvoq, sammenlignet med 26 % af de patienter, der fik placebo. Huden helede helt eller delvist hos 40-59 % af de patienter, der fik Rinvoq, sammenlignet med 11 % af de patienter, der fik placebo.

Colitis ulcerosa

To hovedstudier med 988 patienter viste, at Rinvoq var effektivt til at fjerne symptomer og forbedre betændelsestilstanden i tarmslimhinden hos patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, hvis sygdom ikke havde reageret på anden behandling, eller som ikke kunne tåle andre behandlinger. I studiet tog patienterne Rinvoq 45 mg eller placebo én gang dagligt. Efter otte ugers behandling var andelen af patienter, der fik Rinvoq, og hvis symptomer var forsvundet helt eller næsten og som samtidig havde en normal eller let inflammation i tarmslimhinden, 26 % i det første studie og 34 % i det andet studie, sammenlignet med næsten 5 % og 4 % hos dem, der fik placebo.

I et tredje studie fik i alt 451 patienter fra de første to studier, hvis colitis ulcerosa var i bedring med Rinvoq, 15 eller 30 mg af lægemidlet én gang dagligt, eller placebo. Efter 52 ugers behandling var symptomerne på colitis ulcerosa forsvundet eller næsten forsvundet hos 42 % af de patienter, der fik 15 mg Rinvoq, og hos 52 % af de patienter, der fik 30 mg Rinvoq, sammenlignet med ca. 12 % af de patienter, der fik placebo.

Crohns sygdom

To hovedstudier blandt i alt 1.021 patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom viste, at Rinvoq var effektivt til at forbedre symptomerne på sygdommen. Efter 12 ugers behandling, hvor patienterne fik 45 mg Rinvoq eller placebo én gang dagligt, var andelen af patienter på Rinvoq i de to studier, hvis symptomer var forsvundet eller næsten forsvundet, 40 % og 51 %, mod 14 % og 22 % hos dem, der fik placebo. Betændelsen i tarmslimhinden blev reduceret til under det halve hos 35 % og 46 % af de patienter, der fik Rinvoq, sammenlignet med 4 % og 13 % hos de patienter, der fik placebo.

Et tredje studie omfattede 502 patienter fra de to første studier, hvor Crohns sygdom var i bedring efter behandling med Rinvoq. Patienterne fik 15 eller 30 mg af lægemidlet én gang dagligt, eller placebo. Efter 52 ugers behandling var symptomerne på Crohns sygdom forsvundet eller næsten forsvundet hos 36 % af de patienter, der fik 15 mg Rinvoq, og hos 46 % af de patienter, der fik 30 mg Rinvoq, sammenlignet med 14 % af de patienter, der fik placebo. Betændelsen i tarmslimhinden blev reduceret til under det halve hos hhv. 28 % og 40 % af de patienter, der fik 15 mg og 30 mg Rinvoq, sammenlignet med 7 % hos de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Rinvoq?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rinvoq fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Rinvoq i studierne af reumatoid arthritis, psoriasisgigt og aksial spondyloarthritis (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer) omfatter infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), forhøjet indhold i blodet af enzymerne kreatinfosfokinase (CPK, et enzym, der frigives i blodet, når en muskel beskadiges), alanintransaminase eller aspartattransaminase (tegn på mulig leverskade), bronkitis (luftvejsbetændelse i lungerne), kvalme, hoste og højt kolesterol (hyperkolesterolæmi).

Hos personer med atopisk dermatitis er de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer) infektion i de øvre luftveje, akne, herpes simplex (en virusinfektion, der giver forkølelsessår), hovedpine, forhøjet indhold af CPK i blodet, hoste, betændelse i hårsækkene (follikulitis), mavesmerter, kvalme, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), feber og influenza.

Hos personer med colitis ulcerosa og Crohns sygdom var de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 100 personer) infektion i de øvre luftveje, feber, forhøjet indhold af CPK i blodet, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hovedpine, akne, herpes zoster (et smertefuldt, blæredannende udslæt et sted på kroppen), neutropeni, udslæt, lungebetændelse, hyperkolesterolæmi, bronkitis, træthed, forhøjede niveauer af leverenzymmer, betændelse i hårsækkene (follikulitis), herpes simplex og influenza.

Hos personer med kæmpecellearteritis var bivirkningerne de samme som for andre sygdomme, foruden perifert ødem (hævelse i arme og ben, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) og hyppigere forekomst af hovedpine (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer).

Den mest almindelige alvorlige bivirkning er alvorlige infektioner.

Rinvoq må ikke anvendes hos patienter med tuberkulose eller alvorlige infektioner. Det må heller ikke anvendes hos patienter med svære leverproblemer eller under graviditet.

Rinvoq bør kun anvendes hos patienter på 65 år eller derover, patienter, der tidligere har haft hjerte-kar-sygdomme (såsom hjerteanfald eller slagtilfælde) eller som har risikofaktorer for sådanne sygdomme (f.eks. nuværende rygere eller tidligere langtidsrygere) eller patienter med øget kræftisiko, hvis der ikke findes egnede behandlingsalternativer.

Hvorfor er Rinvoq godkendt i EU?

Rinvoq var effektivt til at regulere moderat til svær reumatoid arthritis, psoriasisgigt samt aksial spondyloarthritis, atopisk eksem, colitis ulcerosa og Crohns sygdom hos patienter, hvis sygdom ikke var bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger, eller som ikke kunne tåle dem. Studierne viste, at det nedsatte sygdomsaktiviteten, når det blev anvendt alene eller i kombination med andre lægemidler, afhængigt af den behandlede sygdom. Det viste sig også at være effektivt til behandling af kæmpecellearteritis hos voksne. Patienter behandlet med Rinvoq kan opleve bivirkninger som f.eks.

infektion, neutropeni og blodprøver, der indikerer lever- eller muskelskade, og forhøjet fedtindhold i blodet. Disse bivirkninger anses for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rinvoq opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Rinvoq anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Rinvoq, skal udlevere uddannelsesmateriale til sundhedspersoner og patienter med information om risiciene ved lægemidlet, navnlig risikoen for alvorlige infektioner, blodpropper, alvorlige kardiovaskulære hændelser, kræft eller gastrointestinal perforation hos visse patienter. Det vil desuden indeholde en påmindelse om, at Rinvoq ikke bør tages under graviditet, og at kvinder, der tager Rinvoq, skal anvende prævention (svangerskabsforebyggelse) under behandlingen og fire uger efter behandlingens ophør.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rinvoq anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Rinvoq løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rinvoq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Rinvoq

Rinvoq fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. december 2019.

Yderligere information om Rinvoq findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Denne oversigt blev sidst opdateret i 04-2023.