



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184943/2023  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadacitinib*)

### Общ преглед на Rinvoq и основания за разрешаване в ЕС

#### Какво представлява Rinvoq и за какво се използва?

Rinvoq е лекарство, което действа върху имунната система (естествените защитни сили на организма) и се използва за лечение на:

- възрастни с умерена до тежка форма на ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите), който не може да бъде контролиран достатъчно добре с болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАЛ) или ако пациентът не може да приема тези лекарства. Може да се използва самостоятелно или с метотрексат — друго лекарство, което действа върху имунната система;
- възрастни с активна форма на псориазис (възпаление на ставите, свързано с псориазис — заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата), който не може да се контролира достатъчно добре с БМАЛ, или ако пациентът не може да приема тези лекарства. Rinvoq може да се използва самостоятелно или с метотрексат;
- възрастни с активен аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит, когато заболяването е установено с рентгеново изследване, и аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни, когато има ясни признаци на възпаление, но рентгеновото изследване не показва заболяване. Използва се, когато другите лечения не действат достатъчно добре;
- възрастни и деца на 12 и повече години с умерена до тежка форма на atopичен дерматит (наричан също екзема, когато кожата е червена, суха и сърби), когато пациентите могат да се лекуват с лекарство, прилагано през устата, или чрез инжекция;
- възрастни с улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо улцерация и кръвене) или болест на Крон (възпалително заболяване, засягащо червата). Rinvoq се използва за лечение на умерена до тежка активна форма на това заболяване, когато други лекарства, включително биологични лекарства, не действат или са престанали да действат или ако пациентът не може да ги приема.

Rinvoq съдържа активното вещество упадацитиниб (*upadacitinib*).

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как се използва Rinvoq?

Rinvoq се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Rinvoq.

Rinvoq се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Дозата зависи от заболяването, за което се използва Rinvoq, както и от други фактори, включително възрастта на пациента и тежестта на заболяването. В случай на определени нежелани реакции, включително спад в броя на кръвните клетки, лекарят може да прекъсне лечението. Също така лечението може да се спре, ако пациентът не се повлиява след няколко седмици, което зависи от заболяването, за което се използва Rinvoq. За повече информация относно употребата на Rinvoq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Rinvoq?

При пациенти с ревматоиден артрит, псориазисен артрит, аксиален спондилоартрит, atopичен дерматит, улцерозен колит и болест на Крон имунната система атакува здрави тъкани, като причинява възпаление, болка и други симптоми.

Упадацитиниб, активното вещество в Rinvoq, е имunosупресор. Това означава, че намалява действието на имунната система. Упадацитиниб действа чрез блокиране на действието на ензими, наречени Янус кинази. Тези ензими участват във формирането на процеси, които водят до възпаление, а блокирането на ефекта им поставя симптомите на заболяванията под контрол.

## Какви ползи от Rinvoq са установени в проучванията?

### Ревматоиден артрит

В пет проучвания, обхващащи общо близо 4400 пациенти, е установено, че Rinvoq е ефективен за намаляване на симптомите при пациенти с умерена до тежка форма на ревматоиден артрит. Тези проучвания включват оценка на активността на заболяването в 28 стави в тялото по стандартна скала. В проучванията е показано, че Rinvoq е ефективен за изчистване на симптомите или за постигане на ниска активност на заболяването при 43 до 48 % от пациентите. Това е сравнено с намалена активност на заболяването при 14 до 19 % от пациентите, на които е приложено плацебо (сляпо лечение) или метотрексат.

### Псориазисен артрит

В две проучвания, обхващащи над 2000 пациенти с активна форма на псориазисен артрит въпреки предходно лечение, е показано, че Rinvoq, прилаган самостоятелно или с метотрексат, е по-ефективен от адалимумаб (друго лекарство, използвано за псориазисен артрит) или плацебо за намаляване на симптомите на заболяването. Между 57 и 71 % от пациентите, приемащи Rinvoq в доза от 15 mg дневно, постигат намаляване на симптомите след 12 седмици на лечение в сравнение с 65 % от пациентите, лекувани с адалимумаб, и 24 до 36 % от пациентите на плацебо.

### Аксиален спондилоартрит

За анкилозиращ спондилит в 14-седмично проучване, обхващащо 187 пациенти, при които заболяването не може да се контролира достатъчно добре с други лечения, е показано, че Rinvoq е ефективен за намаляване на симптомите на заболяването. При около 52 % от пациентите, които приемат Rinvoq, броят и тежестта на симптомите са намалели в сравнение с 26 % от пациентите на плацебо.

Освен това в проучване, обхващащо около 300 пациенти с аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни, при които заболяването не може да се контролира достатъчно добре с други лечения, е показано, че Rinvoq подобрява симптомите на заболяването: симптомите се подобряват с поне 40 % след 14 седмици при 45 % от пациентите, приемащи Rinvoq, в сравнение с 23 % от пациентите на плацебо.

### **Атопичен дерматит**

Rinvoq е ефективен за изчистване на кожата и намаляване на степента и тежестта на заболяването при пациенти с умерена до тежка форма на атопичен дерматит в три основни проучвания, обхващащи общо 2584 възрастни и деца на 12 и повече години. В проучванията се сравняват ефектите на две дози Rinvoq (15 и 30 mg дневно), прилагани със или без кортикостероиди, приложени върху кожата, с плацебо.

Самостоятелното лечение с Rinvoq води до намалена степен и тежест на заболяването при 60 до 70 % от пациентите, приемащи дозата от 15 mg, и при 73 до 80 % от пациентите, приемащи дозата от 30 mg. Това е сравнено с 13 до 16 % от пациентите, приемащи плацебо. Чиста или почти чиста кожа се постига при 39 до 62 % от пациентите, приемащи Rinvoq, в сравнение с 5 до 8 % от пациентите на плацебо.

Сходни резултати са наблюдавани при употребата на Rinvoq с кортикостероиди: степента и тежестта на заболяването са намалени при 65 до 77 % от пациентите, приемащи Rinvoq, спрямо 26 % от пациентите на плацебо; пълно или почти пълно изчистване на кожата при 40 до 59 % от пациентите, приемащи Rinvoq, в сравнение с 11 % от пациентите в групата на плацебо.

### **Улцерозен колит**

В две основни проучвания при 988 пациенти е показано, че Rinvoq е ефективен за изчистване на симптомите и подобряване на възпалението в лигавицата на червата при умерена до тежка активна форма на улцерозен колит при пациенти, при които заболяването не се е повлияло от друго лечение или които не могат да понасят друго лечение. След осем седмици на лечение, по време на което пациентите приемат Rinvoq 45 mg или плацебо веднъж дневно, делът на пациентите, приемащи Rinvoq, при които симптомите изчезват или изчезват почти напълно, заедно с нормалното или леко възпаление на лигавицата на червата, е 26 % в първото проучване и 34 % във второто проучване в сравнение с почти 5 % и 4 % при пациентите, приемащи плацебо.

В трето проучване общо 451 пациенти от първите две проучвания, при които състоянието на улцерозен колит се е подобрило с употреба на Rinvoq, получават 15 или 30 mg от лекарството веднъж дневно или плацебо. След 52 седмици на лечение симптомите на улцерозен колит изчезват или изчезват почти напълно при 42 % от пациентите, приемащи 15 mg Rinvoq, и при 52% от пациентите, приемащи 30 mg Rinvoq, в сравнение с около 12 % от пациентите на плацебо.

### **Болест на Крон**

В две основни проучвания при общо 1021 пациенти с умерена до тежка активна форма на болестта на Крон е показано, че Rinvoq е ефективен за подобряване на симптомите на заболяването. След 12 седмици на лечение, през които пациентите приемат Rinvoq 45 mg или плацебо веднъж дневно, делът на пациентите, приемащи Rinvoq, при които симптомите са изчезнали или почти липсват в двете проучвания е 40 % и 51 % в сравнение с 14 % и 22 % при пациентите, приемащи плацебо. Възпалението на чревната лигавица се намалява с повече от половината при 35 % и 46 % от пациентите, приемащи Rinvoq, в сравнение с 4 % и 13 % при пациентите, приемащи плацебо.

Трето проучване обхваща 502 пациенти от първите две проучвания, при които болестта на Крон се е подобрила с Rinvoq. Пациентите приемат 15 или 30 mg от лекарството веднъж дневно или плацебо. След 52 седмици на лечение симптомите на болестта на Крон изчезват или почти липсват при 36 % от пациентите, приемащи 15 mg Rinvoq, и при 46 % от пациентите, приемащи 30 mg Rinvoq, в сравнение с 14 % от пациентите на плацебо. Възпалението на чревната лигавица намалява с повече от половината при 28 % и 40 % от пациентите, приемащи съответно Rinvoq 15 mg и 30 mg, в сравнение със 7 % от пациентите, приемащи плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Rinvoq?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rinvoq вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Rinvoq, наблюдавани в проучванията за ревматоиден артрит, псориатичен артрит и анкилозиращ спондилит (които може да засегнат повече от 2 на 100 души), са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), повишени кръвни нива на ензимите креатин фосфокиназа (СРК, ензим, освобождаван в кръвта, когато е увреден мускул), аланин трансaminaза или аспартат трансaminaза (показват възможно увреждане на черния дроб), бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове), гадене (позиви за повръщане), кашлица и хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта).

В проучванията за atopичен дерматит най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 2 на 100 души) са инфекции на горните дихателни пътища, акне, херпес симплекс (вирусна инфекция, която причинява херпеси), главоболие, повишени нива на СРК, кашлица, фоликулит (възпаление на космените фоликули), абдоминална (коремна) болка, гадене, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), повишена температура и инфлуенца (грип).

В проучванията за улцерозен колит и болест на Крон най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 3 на 100 души) са инфекция на горните дихателни пътища, повишена температура, повишени нива на СРК в кръвта, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), главоболие, акне, херпес зостер (вирусна инфекция, която причинява обрив с образуване на мехури в част от тялото), неутропения, обрив, пневмония, хиперхолестеролемия, бронхит, умора, повишени нива на чернодробните ензими, фоликулит, херпес симплекс и грип.

Най-честите сериозни нежелани реакции са сериозни инфекции.

Rinvoq не трябва да се прилага при пациенти с туберкулоза или с тежки инфекции. Също така не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни проблеми или по време на бременност.

Rinvoq трябва да се използва само ако няма подходящи алтернативи за лечение при пациенти на възраст 65 или повече години, при пациенти с анамнеза за сърдечносъдово заболяване (напр. инфаркт или инсулт) или с рискови фактори за такова заболяване (напр. настоящи пушачи или бивши пушачи, които са пушили през продължителен период от време) или при пациенти с повишен риск от рак.

## **Защо Rinvoq е разрешен за употреба в ЕС?**

Rinvoq е ефективен за контролиране на умерена до тежка форма на ревматоиден артрит, псориатичен артрит, аксиален спондилоартрит, atopичен дерматит, улцерозен колит и болест на Крон при пациенти, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения или които не са могли да ги приемат. В проучванията е установено, че Rinvoq намалява действието на заболяването, когато се използва самостоятелно или се комбинира с други лекарства, в зависимост от лекуваното заболяване. Пациентите, лекувани с Rinvoq, може да

получат нежелани реакции, които включват инфекция, неутропения, а резултатите от кръвните изследвания може да показват увреждане на черния дроб или мускулите и повишени нива на липиди в кръвта (мазнини). Счита се обаче, че тези нежелани реакции могат да бъдат овладени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rinvoq са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rinvoq?**

Фирмата, която предлага Rinvoq, ще предостави обучителни материали на медицинските специалисти и пациентите с информация за рисковете, свързани с лекарството, особено за риска от тежки инфекции, кръвни съсиреци, сериозни сърдечносъдови събития, рак или перфорации на стомашно-чревния тракт при някои пациенти. Те ще включват също напомняне, че Rinvoq не трябва да се приема по време на бременност и че жените, които приемат Rinvoq, трябва да използват контрацептивни средства по време на лечението и в продължение на четири седмици след спирането му.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rinvoq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rinvoq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rinvoq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Rinvoq:**

Rinvoq получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 декември 2019 г.

Допълнителна информация за Rinvoq можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq)

Дата на последно актуализиране на текста 04-2023.