



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671578/2019
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 за лечение на възрастни с ревматоиден артрит, заболяване, което причинява възпаление на ставите.

Rinvoq се използва при умерен или тежък ревматоиден артрит, който не може да бъде контролиран достатъчно добре с модифициращи болестта антиревматични лекарства или ако пациентът не може да приема тези лекарства. Може да се използва самостоятелно или с метотрексат — друго лекарство за ревматоиден артрит.

Rinvoq съдържа активното вещество упадацитиниб (*upadacitinib*).

Как се използва Rinvoq?

Rinvoq се отпуска по лекарско предписание. Лечението с лекарствения продукт трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в диагностиката и лечението на ревматоиден артрит. Предлага се под формата на таблетки от 15 mg.

Препоръчителната доза Rinvoq е една таблетка веднъж дневно. Лекарят може да прекъсне лечението в случай на определени нежелани реакции, включително спад в броя на кръвните клетки. 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 имунната система (защитните сили на организма) атакува здравата тъкан, причинявайки възпаление в ставите.

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



Какви ползи от Rinvoq са установени в проучванията?

В пет проучвания, включващи общо близо 4400 пациенти, е установено, че Rinvoq е ефективен за намаляване на симптомите при пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит. Тези проучвания включват оценка на активността на заболяването в 28 стави в тялото по стандартна скала.

Първото проучване е при пациенти, които преди това не са били лекувани с метотрексат. При него след лечение с Rinvoq 48 % от пациентите са били в ремисия (без симптоми) след 24 седмици в сравнение с 19 % от пациентите, получаващи метотрексат.

Второто проучване е при пациенти, чието заболяване не е било добре контролирано с модифициращи болестта антиревматични лекарства. Установено е, че 48 % от пациентите, лекувани с Rinvoq, са имали ниска активност на заболяването след 12 седмици в сравнение със 17 % от пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение).

Третото проучване е при пациенти, чието заболяване не се контролира добре с метотрексат. От лекуваните с метотрексат плюс Rinvoq пациенти ниска активност на заболяването е установена при 45 % от тях след 12 седмици в сравнение с 29 % от пациентите, лекувани с комбинацията от метотрексат и адалимумаб (биологично модифициращо болестта антиревматично лекарство) и 14 % от пациентите, получаващи метотрексат плюс плацебо.

В четвъртото проучване са включени и пациенти, чието заболяване не е контролирано достатъчно добре с метотрексат. При 45 % от лекуваните само с Rinvoq пациенти е установена ниска активност на заболяването след 14 седмици в сравнение с 19 % от пациентите, които продължават лечението с метотрексат.

Петото проучване включва пациенти, за които биологичното модифициращо болестта антиревматично лекарство не е подходящо или не е достатъчно ефективно. Пациентите са лекувани с конвенционални модифициращи болестта антиревматични лекарства (хлорохин, хидроксихлорохин, лефлуномид или сулфасалазин, често комбинирани с метотрексат). При 43 % от пациентите, които също са приемали Rinvoq, активността на заболяването е ниска в сравнение с 14 % от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Rinvoq?

Най-честите нежелани реакции при Rinvoq (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото). Най-важните сериозни нежелани реакции са тежки инфекции. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Rinvoq, вижте листовката.

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. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rinvoq е разрешен за употреба в ЕС?

Rinvoq е ефективен при овладяване на умерен до тежък ревматоиден артрит при пациенти, чието заболяване не се е подобрило достатъчно с други модифициращи болестта антиревматични лекарства. Проучванията установяват, че той намалява активността на заболяването, когато се използва самостоятелно или се комбинира с други лекарства. Пациентите, лекувани с Rinvoq, може да получат нежелани реакции, които включват инфекция, неутропения (нисък брой на вид бели кръвни клетки), а резултатите от кръвните изследвания може да показват увреждане на

черния дроб или мускулите и повишени нива на липиди в кръвта. Счита се обаче, че тези нежелани реакции могат да бъдат овладени.

Затова 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 информация на медицинските специалисти относно рисковете от инфекция, вредите за нероденото бебе при прием на Rinvoq по време на бременност, както и за проблеми, засягащи сърцето и кръвообращението. Фирмата също ще предостави сигнална карта на пациента, описваща предупредителните симптоми за сериозните нежелани реакции при Rinvoq и как да получат помощ, както и напомняне за това, че лекарственият продукт не се прилага по време на бременност.

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

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