



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671576/2019
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinibum*)

Přehled pro přípravek Rinvoq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Rinvoq a k **čemu** se používá?

Rinvoq je léčivý přípravek k léčbě dospělých s revmatoidní artritidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět kloubů.

Přípravek Rinvoq se používá při středně těžké až těžké revmatoidní artritidě, kterou nelze dostatečně dobře kontrolovat pomocí chorobu modifikujících antirevmatik, případně pokud pacient nemůže tyto léčivé přípravky užívat. Přípravek může být užíván samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem, dalším léčivým přípravkem k léčbě revmatoidní artritidy.

Přípravek Rinvoq obsahuje léčivou látku upadacitinib.

Jak se **přípravek** Rinvoq používá?

Výdej přípravku Rinvoq je vázán na lékařský předpis. Léčba tímto léčivým přípravkem by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou revmatoidní artritidy a má probíhat pod jeho dohledem. Přípravek je dostupný ve formě 15mg tablet.

Doporučená dávka přípravku Rinvoq je jedna tableta jednou denně. Lékař smí léčbu přerušit v případě určitých nežádoucích účinků, včetně poklesu počtu krvinek. Více informací o používání přípravku Rinvoq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Rinvoq **působí**?

U pacientů s revmatoidní artritidou napadá jejich imunitní systém (obranný systém těla) zdravé tkáně, což způsobuje zánět v kloubech.

Upadacitinib, léčivá látka v přípravku Rinvoq, je imunosupresivum. To znamená, že tlumí činnost imunitního systému. Upadacitinib působí tak, že blokuje působení enzymů zvaných Janusovy kinázy. Tyto enzymy se podílejí na vytváření procesů, které vedou k zánětu, přičemž blokování jejich vlivu dostává zánět v kloubech pod kontrolu.

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

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

An agency of the European Union



Jaké **přínosy přípravku** Rinvoq byly prokázány v **průběhu** studií?

V pěti studiích, které zahrnovaly celkem téměř 4 400 pacientů, bylo zjištěno, že přípravek Rinvoq je při zmírňování příznaků u pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou účinný. Tyto studie zahrnovaly hodnocení aktivity onemocnění v 28 kloubech v těle pomocí standardní stupnice.

První studie byla provedena u pacientů, kteří nebyli dříve léčeni methotrexátem. Bylo zjištěno, že po 24 týdnech léčby bylo v remisi (bez příznaků) 48 % pacientů léčených přípravkem Rinvoq oproti 19 % pacientů užívajících methotrexát.

Druhá studie byla provedena u pacientů, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno pomocí chorobu modifikujících antirevmatik. Studie zjistila, že nízkou aktivitu onemocnění vykazovalo po 12 týdnech 48 % pacientů léčených přípravkem Rinvoq oproti 17 % pacientů, kteří dostávali placebo (neúčinný přípravek).

Třetí studie byla provedena u pacientů, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno podáváním methotrexátu. Zjistila, že 45 % pacientů, kteří byli léčeni methotrexátem v kombinaci s přípravkem Rinvoq, mělo nízkou aktivitu onemocnění po 12 týdnech oproti 29 % pacientů, kteří byli léčeni methotrexátem v kombinaci s adalimumabem (biologické chorobu modifikující antirevmatikum) a 14 % pacientů léčených methotrexátem v kombinaci s placebem.

Do čtvrté studie byli rovněž zařazeni pacienti, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno podáváním methotrexátu. Studie zjistila, že nízkou aktivitu onemocnění vykazovalo po 14 týdnech 45 % pacientů léčených samostatně podávaným přípravkem Rinvoq oproti 19 % pacientů, kteří pokračovali v léčbě methotrexátem.

Pátá studie zahrnovala pacienty, pro něž buď nebylo chorobu modifikující antirevmatikum vhodné, nebo u nich dostatečně dobře nepůsobilo. Pacienti byli léčeni konvenčním chorobu modifikujícím antirevmatikem (chlorochinem, hydrochlorochinem, leflunomidem nebo sulfasalazinem, často v kombinaci s methotrexátem). Z pacientů, kteří byli zároveň léčeni přípravkem Rinvoq, mělo nízkou aktivitu onemocnění 43 % pacientů oproti 14 % pacientů, kteří dostávali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Rinvoq?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rinvoq (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla). **Nejdůležitějšími závažnými nežádoucími účinky jsou závažné infekce.** Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Rinvoq je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rinvoq nesmí užívat pacienti s tuberkulózou a závažnými infekcemi. Přípravek nesmějí dále užívat pacienti se závažnými jaterními potížemi nebo těhotné pacientky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Rinvoq registrován v EU?

Přípravek Rinvoq byl účinný v rámci kontroly středně těžké až těžké revmatoidní artritidy u pacientů, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo podáváním jiných chorobu modifikujících antirevmatik. Studie zjistily, že přípravek snižuje aktivitu onemocnění, pokud se užívá samostatně nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky. U pacientů léčených přípravkem Rinvoq se mohou projevit nežádoucí účinky, jako je infekce, neutropenie (nízký počet určitého typu bílých krvinek), a jejich krevní testy mohou poukazovat na poškození jater nebo svalů a zvýšené hladině krevních lipidů. Tyto nežádoucí účinky jsou však považovány za zvládnutelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rinvoq převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku Rinvoq**?

Společnost, která uvádí přípravek Rinvoq na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům informace o rizicích infekce, poškození nenarozených dětí, pokud je Rinvoq užíván v těhotenství, a o potížích postihujících srdce a krevní oběh. Společnost také dodá kartu pacienta popisující varovné příznaky závažných nežádoucích účinků přípravku Rinvoq a jak získat pomoc a připomenutí, že se nesmí užívat během těhotenství.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rinvoq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rinvoq průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rinvoq jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku Rinvoq**

Další informace o přípravku Rinvoq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq.