



EMA/184946/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*Upadacitinib*)

Übersicht über Rinvoq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rinvoq und wofür wird es angewendet?

Rinvoq ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) wirkt und bei folgenden Patientengruppen angewendet wird:

- Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis (einer Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht), die mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder wenn der Patient diese Arzneimittel nicht einnehmen kann. Es kann allein oder zusammen mit Methotrexat, einem anderen Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt, angewendet werden;
- Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis, einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht), die mit DMARDs nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder wenn der Patient diese Arzneimittel nicht einnehmen kann. Rinvoq kann allein oder zusammen mit Methotrexat angewendet werden;
- Erwachsenen mit aktiver axialer Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis, wenn die Erkrankung auf einem Röntgenbild zu sehen ist, und nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, wenn eindeutige Anzeichen einer Entzündung vorliegen, wenngleich auf einem Röntgenbild keine Erkrankung zu sehen ist. Es wird angewendet, wenn andere Behandlungen keine ausreichende Wirkung zeigen;
- Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (auch bekannt als Ekzem, bei juckender, geröteter und trockener Haut), die mit einem Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion behandelt werden können;
- Erwachsenen mit Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre und Blutungen verursacht) oder Morbus Crohn (einer entzündlichen Erkrankung des Darms). Rinvoq wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Erkrankung angewendet, wenn andere Arzneimittel, einschließlich biologischer Arzneimittel, nicht oder nicht mehr wirken oder wenn der Patient sie nicht einnehmen kann.

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib.



Wie wird Rinvoq angewendet?

Rinvoq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, bei denen das Arzneimittel angewendet wird.

Rinvoq ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Dosis hängt von der Erkrankung ab, für die Rinvoq angewendet wird, sowie von anderen Faktoren wie dem Alter des Patienten und der Schwere der Erkrankung. Bei bestimmten Nebenwirkungen, einschließlich einer Abnahme der Zahl der Blutzellen, kann der Arzt die Behandlung unterbrechen. Die Behandlung kann auch abgesetzt werden, wenn der Patient nach einigen Wochen nicht darauf anspricht; dies hängt von der Erkrankung ab, für die Rinvoq angewendet wird. Weitere Informationen zur Anwendung von Rinvoq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rinvoq?

Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis, atopischer Dermatitis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn greift das Immunsystem gesundes Gewebe an und verursacht Entzündungen, Schmerzen und andere Symptome.

Der Wirkstoff in Rinvoq, Upadacitinib, ist ein Immunsuppressivum. Dies bedeutet, dass es die Aktivität des Immunsystems reduziert. Upadacitinib wirkt, indem es die Wirkung von Enzymen, den sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme sind an der Entstehung von Prozessen beteiligt, die zu Entzündungen führen, und durch das Blockieren ihrer Wirkung werden die Symptome der Erkrankungen unter Kontrolle gebracht.

Welchen Nutzen hat Rinvoq in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

In fünf Studien mit insgesamt fast 4 400 Patienten wurde festgestellt, dass Rinvoq bei der Linderung der Symptome bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis wirksam war. Diese Studien beinhalteten eine Einstufung der Krankheitsaktivität in 28 Gelenken im Körper auf einer Standardskala. Sie zeigten, dass Rinvoq bei 43 bis 48 % der Patienten die Symptome wirksam beseitigte oder eine geringe Krankheitsaktivität erreichte; im Vergleich dazu verringerte sich die Krankheitsaktivität bei 14 bis 19 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) oder Methotrexat erhielten.

Psoriasis-Arthritis

Zwei Studien, an denen mehr als 2 000 Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis trotz vorheriger Behandlung teilnahmen, zeigten, dass Rinvoq allein oder zusammen mit Methotrexat die Symptome der Erkrankung wirksamer verringerte als Adalimumab (ein anderes Arzneimittel gegen Psoriasis-Arthritis) oder Placebo. Zwischen 57 und 71 % der Patienten, die Rinvoq in einer Dosis von 15 mg pro Tag erhielten, erreichten nach 12-wöchiger Behandlung eine Verringerung der Symptome, verglichen mit 65 % der mit Adalimumab behandelten Patienten und 24 bis 36 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Axiale Spondyloarthritis

Bei ankylosierender Spondylitis zeigte eine 14-wöchige Studie mit 187 Patienten, deren Erkrankung mit anderen Behandlungen nicht ausreichend kontrolliert werden konnte, dass Rinvoq die Symptome der Erkrankung wirksam reduzierte. Von den Patienten, die Rinvoq erhielten, wiesen etwa 52 % eine

Verringerung der Anzahl und Schwere der Symptome auf, verglichen mit 26 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 300 Patienten mit nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, deren Erkrankungen mit anderen Behandlungen nicht ausreichend kontrolliert werden konnten, dass Rinvoq die Symptome der Erkrankung verbesserte: Die Symptome besserten sich nach 14 Wochen bei 45 % der Patienten, die Rinvoq einnahmen, um mindestens 40 %, verglichen mit 23 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Atopische Dermatitis

In drei Hauptstudien mit insgesamt 2 584 Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren war Rinvoq bei der Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut und der Verringerung des Ausmaßes und der Schwere der Erkrankung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis wirksam. In den Studien wurden die Wirkungen von zwei Dosen Rinvoq (15 mg und 30 mg täglich), die mit oder ohne auf die Haut aufgetragene Kortikosteroide angewendet wurden, mit Placebo verglichen.

Die Behandlung mit Rinvoq allein führte bei 60 % bis 70 % der Patienten, die die 15-mg-Dosis einnahmen, und bei 73 % bis 80 % der Patienten, die 30 mg einnahmen, zu einem geringeren Ausmaß und einer geringeren Schwere der Erkrankung, verglichen mit 13 % bis 16 % der Patienten, die Placebo erhielten. Eine erscheinungsfreie oder nahezu erscheinungsfreie Haut wurde bei 39 bis 62 % der Patienten, die Rinvoq erhielten, erreicht, verglichen mit 5 bis 8 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Ähnliche Ergebnisse wurden bei der Anwendung von Rinvoq mit Kortikosteroiden beobachtet: Das Ausmaß und die Schwere der Erkrankung wurden bei 65 bis 77 % der Patienten, die Rinvoq einnahmen, verringert, gegenüber 26 % der Patienten, die Placebo erhielten; bei 40 bis 59 % der Patienten, die Rinvoq einnahmen, war die Haut erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei, verglichen mit 11 % der Patienten in der Placebo-Gruppe.

Colitis ulcerosa

Zwei Hauptstudien, an denen 988 Patienten teilnahmen, zeigten, dass Rinvoq bei der Beseitigung der Symptome und der Verbesserung der Entzündung in der Darmschleimhaut bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, deren Erkrankung auf eine andere Behandlung nicht angesprochen hatte oder die eine andere Behandlung nicht vertrugen, wirksam war. Nach achtwöchiger Behandlung, während derer die Patienten Rinvoq 45 mg oder Placebo einmal täglich einnahmen, betrug der Anteil der Patienten, die Rinvoq erhielten und deren Symptome verschwunden oder fast verschwunden waren und die normale oder leichte Entzündungen in der Darmschleimhaut aufwiesen, 26 % in der ersten Studie und 34 % in der zweiten Studie, verglichen mit fast 5 % und 4 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

In einer dritten Studie erhielten insgesamt 451 Patienten aus den ersten beiden Studien, bei denen sich der Zustand der Colitis ulcerosa mit Rinvoq verbessert hatte, einmal täglich 15 mg oder 30 mg des Arzneimittels oder Placebo. Nach 52-wöchiger Behandlung waren die Symptome der Colitis ulcerosa bei 42 % der Patienten, die 15 mg Rinvoq erhielten und bei 52 % der Patienten, die 30 mg Rinvoq erhielten, verschwunden oder fast verschwunden, verglichen mit etwa 12 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Morbus Crohn

Zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 021 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn teilnahmen, zeigten, dass Rinvoq die Symptome der Erkrankung wirksam linderte. Nach zwölfwöchiger Behandlung, während derer die Patienten Rinvoq 45 mg oder Placebo einmal täglich einnahmen, betrug der Anteil der Patienten, die Rinvoq erhielten und deren Symptome verschwunden

oder fast verschwunden waren, in beiden Studien 40 % bzw. 51 %, verglichen mit 14 % bzw. 22 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Die Entzündung der Darmschleimhaut wurde bei 35 % bzw. 46 % der Patienten, die Rinvoq erhielten, um mehr als die Hälfte reduziert, verglichen mit 4 % bzw. 13 % der Patienten, die Placebo erhielten.

An einer dritten Studie nahmen 502 Patienten aus den ersten beiden Studien teil, deren Morbus Crohn sich mit Rinvoq verbessert hatte. Die Patienten nahmen einmal täglich 15 mg oder 30 mg des Arzneimittels oder Placebo ein. Nach 52-wöchiger Behandlung waren die Symptome des Morbus Crohn bei 36 % der Patienten, die 15 mg Rinvoq erhielten, und bei 46 % der Patienten, die 30 mg Rinvoq erhielten, verschwunden oder fast verschwunden, verglichen mit 14 % der Patienten, die Placebo erhielten. Die Entzündung der Darmschleimhaut wurde bei 28 % bzw. 40 % der Patienten, die Rinvoq 15 mg bzw. 30 mg erhielten, um mehr als die Hälfte reduziert, verglichen mit 7 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Rinvoq verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rinvoq berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rinvoq, die in den Studien zu rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis und ankylosierender Spondylitis beobachtet wurden (die mehr als 2 von 100 Behandelten betreffen können), sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), eine Erhöhung der Enzyme Kreatinphosphokinase (CPK, ein Enzym, das im Blut freigesetzt wird, wenn ein Muskel geschädigt ist), Alanin-Transaminase oder Aspartat-Transaminase (was auf eine mögliche Leberschädigung hindeutet), Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Lunge), Nausea (Übelkeit), Husten und Hypercholesterinämie (hohe Cholesterinspiegel im Blut).

In den Studien zu atopischer Dermatitis waren sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 2 von 100 Behandelten betreffen können) Infektionen der oberen Atemwege, Akne, Herpes simplex (eine Virusinfektion, die Fieberbläschen verursacht), Kopfschmerzen, eine Erhöhung der CPK im Blut, Husten, Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel), Bauchschmerzen, Übelkeit, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Fieber und Influenza (Grippe).

In den Studien zu Colitis ulcerosa und Morbus Crohn waren sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 3 von 100 Behandelten betreffen können) Infektion der oberen Atemwege, Fieber, Erhöhung der CPK im Blut, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutzellen), Kopfschmerzen, Akne, Herpes zoster (ein schmerzhafter Ausschlag mit Blasenbildung, der an einer bestimmten Stelle des Körpers auftritt), Neutropenie, Ausschlag, Pneumonie, Hypercholesterinämie, Bronchitis, Müdigkeit, erhöhte Leberenzymwerte, Follikulitis, Herpes simplex und Influenza.

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen sind schwere Infektionen.

Rinvoq darf nicht bei Patienten mit Tuberkulose oder schweren Infektionen angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen oder während der Schwangerschaft angewendet werden.

Rinvoq sollte bei Patienten ab 65 Jahren, bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall) in der Anamnese oder mit Risikofaktoren für eine solche Krankheit (z. B. Raucher oder ehemalige Langzeitraucher) oder bei Patienten mit erhöhtem Krebsrisiko nur dann angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Warum wurde Rinvoq in der EU zugelassen?

Rinvoq erwies sich bei der Kontrolle von mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis, atopischer Dermatitis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn bei Patienten, deren Erkrankung sich mit anderen Behandlungen nicht ausreichend gebessert hatte oder die andere Behandlungen nicht vertrugen, als wirksam. Studien ergaben, dass es je nach behandelte Erkrankung sowohl bei alleiniger Anwendung als auch zusammen mit anderen Arzneimitteln die Krankheitsaktivität reduzierte. Mit Rinvoq behandelte Patienten können Nebenwirkungen wie Infektionen und Neutropenie haben und bei Blutuntersuchungen Anzeichen auf eine Leber- oder Muskelschädigung und erhöhte Blutfettwerte aufweisen. Diese Nebenwirkungen werden jedoch als beherrschbar betrachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rinvoq gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rinvoq ergriffen?

Das Unternehmen, das Rinvoq in den Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien mit Informationen über die Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel bereitstellen, insbesondere über das Risiko schwerer Infektionen, das Risiko von Blutgerinnseln, das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse, das Krebsrisiko und das Risiko gastrointestinaler Perforationen bei bestimmten Patienten. Dazu wird auch ein erneuter Hinweis gehören, dass Rinvoq während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden sollte und dass Frauen, die Rinvoq einnehmen, während der Behandlung und vier Wochen nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rinvoq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rinvoq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rinvoq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rinvoq

Rinvoq erhielt am 16. Dezember 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rinvoq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2023 aktualisiert.