



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671574/2019
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 zur Behandlung von Erwachsenen mit rheumatoider Arthritis, einer Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht.

Rinvoq wird bei mittelschwerer oder schwerer rheumatoider Arthritis angewendet, die mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder wenn der Patient diese Arzneimittel nicht einnehmen kann. Es kann allein oder zusammen mit Methotrexat, einem anderen Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis, angewendet werden.

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib.

Wie wird Rinvoq angewendet?

Rinvoq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit dem Arzneimittel sollte von einem in der Diagnose und Behandlung rheumatoider Arthritis erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Es ist als 15-mg-Tabletten erhältlich.

Die empfohlene Dosis von Rinvoq beträgt eine Tablette einmal täglich. Bei bestimmten Nebenwirkungen, einschließlich einer Abnahme der Zahl der Blutzellen, kann der Arzt die Behandlung unterbrechen. 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 schädigt das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) gesundes Gewebe, was zu Entzündungen in den Gelenken führt.

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 wird die Entzündung in den Gelenken unter Kontrolle gebracht.

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



Welchen Nutzen hat Rinvoq in den Studien gezeigt?

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.

Die erste Studie bezog sich auf Patienten, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden waren. Es wurde festgestellt, dass nach 24-wöchiger Behandlung mit Rinvoq bei 48 % der Patienten eine Remission (vollständiger Rückgang der Symptome) eingetreten war, im Vergleich zu 19 % der Patienten, die Methotrexat erhielten.

Die zweite Studie betraf Patienten, deren Erkrankung mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika nicht zufriedenstellend kontrolliert wurde. Die Studie ergab, dass von den mit Rinvoq behandelten Patienten 48 % nach 12 Wochen eine geringe Krankheitsaktivität verzeichneten, verglichen mit 17 % der Patienten unter Placebo (eine Scheinbehandlung).

An der dritten Studie nahmen Patienten teil, deren Erkrankung mit Methotrexat nicht zufriedenstellend kontrolliert wurde. Es wurde festgestellt, dass 45 % der mit Methotrexat plus Rinvoq behandelten Patienten nach 12 Wochen eine geringe Krankheitsaktivität aufwiesen, verglichen mit 29 % der Patienten, die mit Methotrexat plus Adalimumab (einem biologischen krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimittel) behandelt wurden, und 14 % der Patienten, die Methotrexat plus Placebo erhielten.

Die vierte Studie bezog sich ebenfalls auf Patienten, deren Erkrankung mit Methotrexat nicht zufriedenstellend kontrolliert wurde. Die Studie ergab, dass 45 % der Patienten, die mit Rinvoq allein behandelt wurden, nach 14 Wochen eine geringe Krankheitsaktivität aufwiesen, verglichen mit 19 % der Patienten, die ihre Methotrexat-Behandlung fortsetzten.

In der fünften Studie wurden Patienten untersucht, bei denen ein biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum entweder nicht geeignet oder nicht ausreichend wirksam war. Die Patienten wurden mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Leflunomid oder Sulfasalazin, häufig kombiniert mit Methotrexat) behandelt. Von den Patienten, die auch Rinvoq erhielten, wiesen 43 % eine geringe Krankheitsaktivität auf, im Vergleich zu 14 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Rinvoq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rinvoq (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen). Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind schwere Infektionen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rinvoq berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rinvoq in der EU zugelassen?

Rinvoq war bei der Kontrolle mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis bei Patienten wirksam, deren Zustand sich mit anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika nicht ausreichend gebessert

hatte. Studien haben gezeigt, dass es sowohl bei alleiniger Anwendung als auch zusammen mit anderen Arzneimitteln die Krankheitsaktivität reduzierte. Patienten, die mit Rinvoq behandelt werden, können Nebenwirkungen, einschließlich Infektionen und Neutropenie (geringe Zahl einer Art weißer Blutzellen), haben, und die Ergebnisse ihrer Bluttests können auf Leber- oder Muskelschäden und erhöhte Blutfettwerte hindeuten. 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 Verkehr bringt, wird den Angehörigen der Heilberufe Informationen über die Infektionsrisiken, die Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Rinvoq während der Schwangerschaft eingenommen wird, sowie über Herz- und Kreislaufprobleme zur Verfügung stellen. Das Unternehmen wird außerdem einen Patientenpass vorlegen, in dem Warnsignale schwerer Nebenwirkungen von Rinvoq sowie die Möglichkeit, Hilfe zu bekommen, beschrieben werden. Der Pass enthält auch eine Erinnerung, während der Schwangerschaft Rinvoq nicht anzuwenden.

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

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