



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184949/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (upadatsitiniib)

Ülevaade ravimist Rinvoq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rinvoq ja milleks seda kasutatakse?

Rinvoq on immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) toimiv ravim ja seda kasutatakse järgmiste patsientide raviks.

- Täiskasvanud, kellel on mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus), mida ei saa piisavalt hästi ohjata haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD) või kui patsient ei saa neid ravimeid võtta. Rinvoqit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti immuunsüsteemile toimiv ravim).
- Täiskasvanud, kellel on aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik; punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus), mida ei saa piisavalt hästi ohjata DMARD-ravimitega või kui patsient ei saa neid ravimeid võtta. Rinvoqit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga.
- Aktiivne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas haiguse röntgenoloogilise leiuga anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik), ning röntgenoloogilise leiuta aksiaalne spondüloartriit, kui ilmsed põletikunähud esinevad röntgenoloogilise leiuta. Rinvoqit kasutatakse, kui muud ravimeetodid ei toimi piisavalt hästi.
- Täiskasvanud ja vähemalt 12-aastased lapsed, kellel on mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit (ekseem, mille korral tekib nahasügelus, -punetus ja -kuivus) ja keda saab ravida suukaudse või süstitava ravimiga.
- Täiskasvanud, kellel on ultseratiivne ehk haavandiline koliit (haavandiline jämesoolepõletik, mis põhjustab haavandeid ja verejookse) või Crohni tõbi (peensoolepõletik). Rinvoqit kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi raviks, kui muud ravimid (sh bioloogilised ravimid) ei toimi või enam ei toimi või kui patsient ei saa neid võtta.

Rinvoq sisaldab toimeainena upadatsitiniibi.

Kuidas Rinvoqit kasutatakse?

Rinvoq on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes ravitavate seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

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



Rinvoqit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Annus sõltub Rinvoqiga ravitavast haigusest ja muudest teguritest, sealhulgas patsiendi vanusest ja haiguse raskusest. Teatud kõrvalnähtude, sealhulgas vererakkude sisalduse vähenemise korral võib arst ravi katkestada. Ravi võib ka lõpetada, kui patsiendil ei teki pärast mitut ravinädalat ravivastust. See sõltub haigusest, mille raviks Rinvoqit kasutatakse. Lisateavet Rinvoqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Rinvoq toimib?

Reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüoartriidi, atoopilise dermatiidi, haavandilise koliidi ja Crohni tõvega patsientidel ründab immuunsüsteem terveid kudesid, põhjustades põletikku, valu ja muid sümptomeid.

Rinvoqi toimeaine upadatsitiniib on immunosupressant ehk aine, mis vähendab immuunsüsteemi aktiivsust. Upadatsitiniib blokeerib Janus-kinaaside (teatud ensüümid) toime. Need ensüümid osalevad põletikku põhjustavate protsesside käivitamises ja nende toime blokeerimine leevendab nende seisundite sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Rinvoqi kasulikkus?

Reumatoidartriit

Viies uuringus, milles osales kokku ligi 4400 patsienti, leiti, et Rinvoq on mööduka kuni raske reumatoidartriidiga patsientide sümptomite vähendamisel efektiivne. Nendes uuringutes hinnati haiguse aktiivsust organismi 28 liigeses standardskaalal. Uuringud tõendasid, et patsiente, kellel leevenesid sümptomid või vähenes haiguse aktiivsus, oli Rinvoqi rühmas 43–48%; platseebo (näiv ravim) või metotreksaadi rühmas oli patsiente, kellel vähenes haiguse aktiivsus, 14–19%.

Psoriaatiline artriit

Kahes uuringus, milles osales üle 2000 patsiendi, kellel oli varasemale ravile vaatamata aktiivne psoriaatiline artriit, oli ainuravimina või koos metotreksaadiga kasutatud Rinvoq haiguse sümptomite vähendamisel efektiivsem kui adalimumaab (samuti psoriaatilise artriidi ravim) või platseebo. Pärast 12 ravinädalat oli patsiente, kellel vähenesid sümptomid, Rinvoqit annuses 15 mg ööpäevas saanud patsientidest 57–71%, adalimumaabi saanud patsientidest 65% ja platseebot saanud patsientidest 24–36%.

Aksiaalne spondüoartriit

Anküloseeriva spondüliidi korral tõendati 14-nädalases uuringus, milles osales 187 patsienti, kellel haigus ei allunud piisavalt ravile muude ravimitega, et Rinvoq oli haiguse sümptomite vähendamisel efektiivne. Patsiente, kellel vähenes sümptomite arv ja raskus, oli Rinvoqit saanutest ligikaudu 52% ja platseebot saanutest 26%.

Lisaks tõendati uuringus, milles osales ligikaudu 300 radioloogilise leiuta aksiaalse spondüoartriidiga patsienti, kellel haigus ei olnud muu raviga piisavalt ohjatud, et Rinvoq parandas haiguse sümptomeid: sümptomid paranesid 14 nädala järel vähemalt 40% võrra 45%-l Rinvoqit kasutanud patsientidest ja 23%-l platseebot kasutanud patsientidest.

Atoopiline dermatiit

Rinvoq oli efektiivne naha tervendamisel ning haiguse ulatuse ja raskuse vähendamisel mööduka kuni raske atoopilise dermatiidiga patsientidel kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 2584 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast last. Uuringutes võrreldi platseeboga Rinvoqi kahe annuse (15 mg ja 30 mg ööpäevas) toimet kasutamisel koos nahale kantavate kortikosteroididega või ilma.

Patsiente, kellel vähenes haiguse ulatus ja raskus, oli Rinvoqi 15 mg annust kasutanutest 60–70% ja 30 mg annust kasutanutest 73–80% ning platseebot kasutanutest 13–16%. Patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, oli Rinvoqi uuringurühmas 39–62% ja platseeborühmas 5–8%.

Sarnaseid tulemusi täheldati Rinvoqi kasutamisel koos kortikosteroididega: patsiente, kellel vähenes haiguse ulatus ja raskus, oli Rinvoqit kasutanutest 65–77% ja platseebot kasutanutest 26%; patsiente, kellel nahk paranes täielikult või peaaegu täielikult, oli Rinvoqit kasutanutest 40–59% ja platseeborühmas 11%.

Haavandiline koliit

Kahes põhiuuringus, milles osales 988 patsienti, tõendati, et Rinvoq oli efektiivne mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi soole limaskesta sümptomite kõrvaldamisel ja põletiku leevendamisel patsientidel, kellel haigus ei allunud muule ravile või kes ei talunud muud ravi. Pärast 8 ravinädalat, mille jooksul patsiendid võtsid 45 mg Rinvoqit või platseebot üks kord ööpäevas, oli Rinvoqit kasutanud patsiente, kellel olid sümptomid kadunud või peaaegu kadunud ning soole limaskest oli normaalne või esines soole kerge limaskestapõletik, esimeses uuringus 26% ja teises uuringus 34% ning platseeborühmas ligi 5% ja 4%.

Kolmandas uuringus osalesid kokku 451 esimese kahe uuringu patsienti, kellel oli haavandiline koliit Rinvoqiga paranenud ning kes said edasi 15 või 30 mg ravimit üks kord ööpäevas või platseebot. Pärast 52 ravinädalat oli patsiente, kellel olid haavandilise koliidi sümptomid täielikult või peaaegu kadunud, 15 mg Rinvoqit saanute seas 42% ja 30 mg Rinvoqit saanute seas 52% ning platseeborühmas ligikaudu 12%.

Crohni tõbi

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1021 mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõvega patsienti, tõendati, et Rinvoq oli haiguse sümptomite leevendamisel efektiivne. Pärast 12 ravinädalat, mille jooksul patsiendid võtsid 45 mg Rinvoqit või platseebot üks kord ööpäevas, oli kahes uuringus patsiente, kellel sümptomid olid kadunud või peaaegu kadunud, Rinvoqi rühmas 40% ja 51% ning platseeborühmas 14% ja 22%. Patsiente, kellel soole limaskesta põletik vähenes üle poole võrra, oli Rinvoqi rühmas 35% ja 46% ning platseeborühmas 4% ja 13%.

Kolmandas uuringus osalesid 502 esimese kahe uuringu patsienti, kellel Crohni tõve sümptomid olid Rinvoqiga paranenud. Patsiendid võtsid 15 või 30 mg ravimit või platseebot üks kord ööpäevas. Pärast 52 ravinädalat oli patsiente, kellel olid Crohni tõve sümptomid täielikult või peaaegu kadunud, 15 mg Rinvoqit saanute seas 36% ja 30 mg Rinvoqit saanute seas 46% ning platseeborühmas 14%. Patsiente, kellel soole limaskesta põletik vähenes üle poole võrra, oli Rinvoqit 15 mg või 30 mg saanutest vastavalt 28% ja 40% ning platseeborühmas 7%.

Mis riskid Rinvoqiga kaasnevad?

Rinvoqi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rinvoqi reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi ja anküloseeriva spondüliidi uuringutes täheldatud kõige sagedamad kõrvalnähud (mis võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid), kreatiini fosfokinaasi (CPK, lihasekahjustuse korral verre vabanev ensüüm),alaniini aminotransferaasi või aspartaadi aminotransferaasi sisalduse suurenemine veres (mis viitab võimalikule maksakahjustusele), bronhiit (kopsusiseste hingamisteede põletik), iiveldus, köha ja hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus).

Atoopilise dermatiidi uuringutes olid kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) ülemiste hingamisteede infektsioon, akne, lihtohatis, peavalu, vere CPK-sisalduse

suurenemine, köha, follikuliit (karvanääpsupõletik), kõhuvalu, iiveldus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), palavik ja gripp.

Haavandilise koliidi ja Crohni tõve uuringutes olid kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 100st) ülemiste hingamisteede infektsioon, palavik, vere CPK-sisalduse suurenemine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähene sisaldus), peavalu, akne, vöötohatis (ühe kehapiirkonna valulik villiline lööve), neutropeenia, lööve, pneumoonia (kopsupõletik), hüperkolesteroleemia, bronhiit, väsimus, maksaensüümide sisalduse suurenemine, lihtohatis ja gripp.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on rasked infektsioonid.

Rinvoqit ei tohi kasutada tuberkuloosi või raskete infektsioonidega patsiendid. Rinvoqit ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega ega rasedad patsiendid.

Vähemalt 65-aastastel patsientidel, kardiovaskulaarhaiguse (nt südameinfarkt või insult) või selle riskiga patsientidel (nt praegused või varasemad pikaajalised suitsetajad) või suurenenud vähiriskiga patsientidel tohib Rinvoqit kasutada üksnes siis, kui puuduvad muud ravivõimalused.

Miks Rinvoq ELis heaks kiideti?

Rinvoq oli efektiivne mõõduka kuni raske reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi, atoopilise dermatiidi, haavandilise koliidi ja Crohni tõve ohjamisel patsientidel, kellel haigus ei olnud muude ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saanud neid kasutada. Uuringutes leiti, et ravim vähendas eraldi või koos teiste ravimitega kasutamisel haiguse aktiivsust, olenevalt ravitavast seisundist. Rinvoqiga ravitud patsientidel võivad tekkida kõrvalnähud, sh infektsioon, neutropeenia ja vereanalüüside tulemused, mis viitavad maksa- või lihasekahjustustele ja vere suurenenud lipiidisisaldusele. Neid kõrvalnähte peetakse siiski hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Rinvoqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rinvoqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rinvoqi turustaja annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid ravimi riskide kohta, eelkõige raskete infektsioonide riski ja teatud patsientidel trombid, raskete kardiovaskulaarsete sündmuste, vähi või gastrointestinaalse perforatsiooni tekke riski kohta. Turustaja lisab ka meeldetuletuse, et Rinvoqit ei tohi võtta raseduse ajal ning Rinvoqit võtavad naised peavad kasutama ravi ajal ja 4 nädalat pärast ravi lõppu rasestumisvastaseid vahendeid.

Rinvoqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rinvoqi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rinvoqi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rinvoqi kohta

Rinvoq on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. detsembril 2019.

Lisateave Rinvoqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2023