



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671571/2019
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadasitinibi*)

Yleistiedot Rinvoqista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rinvoq on ja mihin sitä käytetään?

Rinvoq on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisilla potilailla nivel tulehdusta aiheuttavan nivelreuman hoitoon.

Rinvoqilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa, jos sitä ei saada riittävän hyvin hallintaan tautiprosessiin vaikuttavilla reumalääkkeillä tai jos potilas ei voi käyttää niitä. Lääkevalmistetta voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä metotreksaatin kanssa, joka on myös nivelreumalääke.

Rinvoqin vaikuttava aine on upadasitinibi.

Miten Rinvoqia käytetään?

Rinvoqia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkehoidon saa aloittaa vain nivelreuman toteamiseen ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Lääkevalmistetta saa 15 mg:n tabletteina.

Rinvoqin suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi tauottaa hoidon, jos potilaalla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia, kuten verisolujen määrän laskua. Lisätietoja Rinvoqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rinvoq vaikuttaa?

Nivelreumaa sairastavien potilaiden immuunijärjestelmä (kehon oma puolustusmekanismi) hyökkää tervettä kudosta vastaan ja aiheuttaa näin nivelten tulehtumisen.

Rinvoqin vaikuttava aine upadasitinibi on immunosuppressiivinen lääke. Tämä tarkoittaa, että se hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa. Upadasitinibi toimii estämällä Janus-kinaasien nimellä tunnettujen entsyymien toimintaa. Nämä entsyymit ovat mukana käynnistämässä tulehdusprosesseja, ja estämällä niiden toimintaa nivelissä oleva tulehdus saadaan hallintaan.

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



Mitä hyötyä Rinvoqista on havaittu tutkimuksissa?

Viidessä tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä lähes 4 400 potilasta, Rinvoqin todettiin lievittävän keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavien potilaiden oireita. Näissä tutkimuksissa tautiaktiivisuutta arvioitiin kehossa vakioasteikolla 28 nivelessä.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistuvia potilaita ei ollut aiemmin hoidettu metotreksaatilla. Siinä todettiin, että 24 viikon kuluttua 48 prosenttia Rinvoqia saaneista potilaista oli oireettomia. Metotreksaattia saaneilla potilailla vastaava osuus oli 19 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joiden sairautta ei ollut saatu riittävän hyvin hallintaan tautiprosessiin vaikuttavilla reumalääkkeillä. Siinä todettiin, että Rinvoqilla hoidetuista potilaista 48 prosentilla tautiaktiivisuus oli vähäistä 12 viikon kuluttua. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 17 prosenttia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistuvien potilaiden sairautta ei ollut saatu riittävän hyvin hallintaan metotreksaattihoidolla. Siinä todettiin, että 45 prosentilla metotreksaattia ja Rinvoqia saaneista potilaista tautiaktiivisuus oli vähäistä 12 viikon kuluttua. Metotreksaattia ja adalimumabia (tautiprosessiin vaikuttava biologinen reumalääke) saaneilla potilailla vastaava osuus oli 29 prosenttia ja metotreksaattia ja lumelääkettä saaneilla potilailla 14 prosenttia.

Myös neljännen tutkimuksen osallistujina oli potilaita, joiden sairautta ei ollut saatu riittävän hyvin hallintaan metotreksaattihoidolla. Siinä todettiin, että pelkästään Rinvoqilla hoidetuista potilaista 45 prosentilla tautiaktiivisuus oli vähäistä 14 viikon kuluttua. Metotreksaattia saaneilla potilailla vastaava osuus oli 19 prosenttia.

Viidenteen tutkimukseen osallistuvilla potilailla tautiprosessiin vaikuttavat biologiset reumalääkkeet eivät joko soveltuneet tai vaikuttaneet riittävän hyvin. Potilaita hoidettiin tavanomaisilla tautiprosessiin vaikuttavilla reumalääkkeillä (klorokiini, hydroksiklorokiini, leflunomidi tai sulfasalatsiini, usein yhdessä metotreksaatin kanssa). Niistä potilasta, jotka olivat saaneet myös Rinvoqia, 43 prosentilla tautiaktiivisuus oli vähäistä. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 14 prosenttia.

Mitä riskejä Rinvoqiin liittyy?

Rinvoqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun tulehdukset). Tärkeimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat vakavat infektiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rinvoqin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Rinvoqia ei saa antaa potilaille, joilla on tuberkuloosi tai vakava infektio. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan toimintahäiriö, eikä raskaana oleville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rinvoq on hyväksytty EU:ssa?

Rinvoqilla saatiin hallintaan keskivaikeaa ja vaikeaa nivelreumaa potilailla, joiden sairautta ei ollut saatu lievitettyä riittävän hyvin muilla tautiprosessiin vaikuttavilla reumalääkkeillä. Tutkimuksissa todettiin, että se vähentää tautiaktiivisuutta yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä. Rinvoqia saaville potilaille voi tulla haittavaikutuksia, joita ovat infektiot, neutropenia (erään valkosolutyypin määrän väheneminen) sekä verikokeilla todettava maksan tai lihasten vaurioituminen ja veren rasva-arvojen nousu. Näitä haittavaikutuksia pidetään kuitenkin hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rinvoqin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rinvoqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rinvoqia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tietoja infektioriskeistä, syntymättömälle lapselle aiheutuvasta haitasta, jos Rinvoqia käytetään raskauden aikana, sekä sydän- ja verenkiertoelimistöön liittyvistä ongelmista. Yhtiö toimittaa myös potilaskortin, jossa kerrotaan Rinvoqin vakavien haittavaikutusten varoitusmerkeistä ja tavoista saada apua, sekä muistutetaan siitä, että valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rinvoqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rinvoqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rinvoqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rinvoqista

Lisää tietoa Rinvoqista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq.