



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671584/2019
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Aperçu de Rinvoq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rinvoq et dans quel cas est-il utilisé?

Rinvoq est un médicament destiné au traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie qui provoque une inflammation des articulations.

Rinvoq est utilisé pour la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère qui ne peut pas être suffisamment bien contrôlée par des traitements de fond ou si le patient ne peut pas prendre ces médicaments. Il peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate, un autre médicament indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Rinvoq contient la substance active upadacitinib.

Comment Rinvoq est-il utilisé?

Rinvoq n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par ce médicament doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Il est disponible sous la forme de comprimés de 15 mg.

La dose recommandée de Rinvoq est d'un comprimé une fois par jour. Le médecin peut interrompre le traitement si certains effets indésirables surviennent, notamment des chutes du nombre de globules. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rinvoq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rinvoq agit-il?

Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) attaque les tissus sains, ce qui provoque une inflammation des articulations.

L'upadacitinib, la substance active de Rinvoq, est un immunosuppresseur, ce qui signifie qu'il réduit l'activité du système immunitaire. L'upadacitinib agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de «Janus kinases». Ces enzymes participent à la mise en place des processus qui donnent lieu à l'inflammation et bloquer leur effet permet de contrôler l'inflammation dans les articulations.

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



Quels sont les bénéfices de Rinvoq démontrés au cours des études?

Cinq études réalisées sur près de 4 400 patients au total ont montré que Rinvoq était efficace pour réduire les symptômes chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. Dans ces études, l'activité de la maladie était mesurée sur 28 articulations dans le corps à l'aide d'une échelle standard.

La première étude a été réalisée sur des patients qui n'avaient pas été traités antérieurement par méthotrexate. Elle a permis de constater qu'après 24 semaines, 48 % des patients étaient en rémission (ils ne présentaient plus aucun symptôme) après un traitement par Rinvoq, contre 19 % des patients recevant du méthotrexate.

La deuxième étude a été menée auprès de patients chez lesquels la maladie n'était pas bien contrôlée par des traitements de fond. Cette étude a permis de constater que 48 % des patients traités par Rinvoq présentaient une faible activité de la maladie après 12 semaines, contre 17 % des patients prenant un placebo (un traitement fictif).

La troisième étude a été menée auprès de patients dont la maladie n'était pas bien contrôlée par le méthotrexate. Dans cette étude, 45 % des patients traités par une association de méthotrexate et de Rinvoq présentaient une faible activité de la maladie après 12 semaines, contre 29 % des patients traités par une association de méthotrexate et d'adalimumab (un traitement de fond biologique) et 14 % des patients recevant une association de méthotrexate plus placebo.

La quatrième étude portait également sur des patients dont la maladie n'était pas suffisamment bien contrôlée par le méthotrexate. Elle a permis de constater que 45 % des patients traités par Rinvoq en monothérapie présentaient une faible activité de la maladie après 14 semaines, contre 19 % des patients poursuivant leur traitement par méthotrexate.

La cinquième étude a été menée auprès de patients chez lesquels un traitement de fond biologique n'était pas indiqué ou n'agissait pas suffisamment bien. Les patients recevaient des traitements de fond conventionnels (chloroquine, hydroxychloroquine, léflunomide ou sulfasalazine, souvent en association avec du méthotrexate). 43 % des patients qui recevaient également Rinvoq présentaient une faible activité de la maladie, contre 14 % des patients recevant un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rinvoq?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rinvoq (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge). Les effets indésirables graves les plus importants sont des infections graves. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rinvoq, voir la notice.

Rinvoq ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de tuberculose ou d'infections graves. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant de graves problèmes hépatiques ou pendant la grossesse. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rinvoq est-il autorisé dans l'UE?

Rinvoq s'est révélé efficace pour contrôler la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère chez des patients chez lesquels d'autres traitements de fond n'avaient pas permis une amélioration suffisante de la maladie. Des études ont montré qu'il réduisait l'activité de la maladie lorsqu'il était utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments. Les patients traités par Rinvoq peuvent présenter des effets indésirables qui comprennent des infections, une neutropénie (faible nombre d'un

type de globule blanc) et des tests sanguins qui suggèrent des lésions hépatiques ou musculaires et une augmentation des lipides sanguins. Toutefois, ces effets indésirables sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rinvoq sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rinvoq?

La société qui commercialise Rinvoq fournira des informations aux professionnels de santé sur les risques d'infection, de malformations chez le bébé à naître si le médicament est pris au cours de la grossesse et de problèmes affectant le cœur et la circulation sanguine. La société fournira également une carte d'avertissement à l'intention des patients décrivant les signes indicateurs d'effets indésirables graves de Rinvoq et expliquant comment obtenir de l'aide, ainsi qu'un rappel de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rinvoq ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rinvoq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rinvoq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rinvoq:

Des informations sur Rinvoq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq.