



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184933/2023  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadacitinibas*)

Rinvoq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

### Kas yra Rinvoq ir kam jis vartojamas?

Rinvoq – tai imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomi:

- vidutinio sunkumo ir sunkiu reumatoidiniu artritu (sąnarių uždegimą sukeliančia liga) sergantys **suaugę** pacientai, kai gydymas **ligą modifikuojančiais** vaistais nuo reumato (LMVR) nepakankamai veiksmingas arba jeigu pacientas negali vartoti šių vaistų. Šį vaistą galima vartoti vieną arba kartu su metotreksatu – kitu imuninę sistemą veikiančiu vaistu;
- aktyviu psoriazinio artritu (su psoriaze siejamu sąnarių uždegimu – liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės) sergantys **suaugusieji**, kuriems gydymas LMVR nepakankamai veiksmingas arba jeigu pacientas negali vartoti šių vaistų. Rinvoq galima vartoti vieną arba kartu su metotreksatu;
- aktyviu ašiniu spondiloartritu (stuburo uždegimu, sukeliančiu nugaros skausmą), **įskaitant ankilozinį spondilitą**, sergantys **suaugusieji**, kai liga nustatoma atlikus rentgeno tyrimą, ir neradiografiniu ašiniu spondiloartritu, kai atlikus rentgeno tyrimą, ligos nenustatoma, bet yra **aiškių uždegimo požymių**. Vaistas skiriamas, kai kiti vaistai nepakankamai veiksmingi;
- vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu (dar vadinamu egzema, kuria sergant niežti oda, ji parausta ir išsausėja) sergantys **suaugusieji** ir vaikai nuo 12 metų amžiaus, kai galima gydyti geriamaisiais ar injekciniais vaistais;
- **suaugusieji**, sergantys opinio kolitu (storosios žarnos uždegimu, sukeliančiu išopėjimą ir kraujavimą) arba Krono liga (uždegimine žarnyno liga). Rinvoq skiriamas vidutinio aktyvumo arba labai aktyviam opiniam kolitui gydyti, kai kiti vaistai, **įskaitant biologinius**, yra neveiksmingi arba nebeveiksmingi arba kai pacientas negali jų vartoti.

Rinvoq sudėtyje yra veikliosios medžiagos upadacitinibo.

### Kaip vartoti Rinvoq?

Rinvoq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti ligų, kurios gydomos šiuo vaistu, diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.



Gaminamos Rinvoq geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Vaisto dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti skiriamas Rinvoq, ir kitų veiksnių, įskaitant paciento amžių ir ligos sunkumą. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, pvz., sumažėjus tam tikrų kraujotakos ląstelių skaičiui, gydytojas gali gydymą laikinai nutraukti. Gydymą taip pat galima nutraukti, jeigu po kelių savaičių paciento būklė nustoja gerėti, o tai priklauso nuo ligos, kuriai gydyti vartojamas Rinvoq. Daugiau informacijos apie Rinvoq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Rinvoq?

Reumatoidiniu artritu, psoriaziniu artritu, ašiniu spondiloartritu, atopiniu dermatitu, opiniu kolitu ir Krono liga sergančių pacientų imuninė sistema pažeidžia sveikus audinius, taip sukeldama uždegimą, skausmą ir kitus simptomus.

Rinvoq veiklioji medžiaga upadacitinibas yra imunosupresantas. Tai reiškia, kad jis slopina imuninės sistemos aktyvumą. Upadacitinibas slopina fermentus, vadinamus Jano kinazėmis. Šie fermentai dalyvauja sukeldami procesus, dėl kurių žmogaus organizme prasideda uždegimas. Slopinant jų poveikį, ligų simptomai kontroliuojami.

## Kokia Rinvoq nauda nustatyta tyrimų metu?

### Reumatoidinis artritas

Atlikus penkis tyrimus, kuriuose dalyvavo beveik 4 400 pacientų, nustatyta, kad Rinvoq veiksmingai malšina vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams pasireiškiančius simptomus. Atliekant šiuos tyrimus, pagal standartinę skalę buvo vertinamas ligos aktyvumas 28-ioose sąnariuose. Tyrimai parodė, kad Rinvoq veiksmingai numalšino simptomus arba sumažino ligos aktyvumą 43–48 proc. pacientų, palyginti su 14–19 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) arba metotrekstą vartojusių pacientų.

### Psoriazinis artritas

Atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo per 2 000 aktyviu psoriaziniu artritu, nepasidavusiu ankstesniam gydymui, sergančių pacientų, nustatyta, kad Rinvoq, vartojamas vienas arba kartu su metotrekstatu, veiksmingiau už adalimumabą (kitą vaistą psoriaziniui artritu gydyti) arba placebo malšina ligos simptomus. Po 12 gydymo savaičių simptomų sumažėjo 57–71 proc. pacientų, vartojusių 15 mg Rinvoq paros dozę, palyginti su 65 proc. adalimumabu gydytų pacientų ir 24–36 proc. placebo vartojusių pacientų.

### Ašinis spondiloartritas

Atlikus 14 savaičių trukmės tyrimą su 187 ankiloziniu spondilitu sergančiais pacientais, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas, nustatyta, kad vartojant Rinvoq ligos simptomai malšinami veiksmingai. Simptomų skaičius ir sunkumas sumažėjo maždaug 52 proc. Rinvoq gydytų pacientų ir 26 proc. placebo vartojusių pacientų.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo maždaug 300 neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergančių pacientų, kurių ligų nebuvo galima tinkamai kontroliuoti kitais vaistais, nustatyta, kad per 14 savaičių simptomai bent 40 proc. palengvėjo 45 proc. Rinvoq vartojusių pacientų ir 23 proc. placebo vartojusių pacientų.

### Atopinis dermatitas

Atliekant tris pagrindinius tyrimus su 2 584 suaugusiaisiais ir 12 metų ar vyresniais vaikais, nustatyta, kad Rinvoq veiksmingai išgydė vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu sergančių pacientų odą,

sumažino pažeistos odos plotą ir simptomų sunkumą. Atliekant tyrimus buvo lyginamas dviejų Rinvoq dozių (15 ir 30 mg per parą), vartojamų su ant odos tepamais kortikosteroidais arba be jų, ir placebo poveikis.

Taikant gydymą tik Rinvoq, pažeistos odos plotas ir simptomų sunkumas sumažėjo 60–70 proc. 15 mg dozę vartojusių pacientų ir 73–80 proc. 30 mg dozę vartojusių pacientų, palyginti su 13–16 proc. placebo vartojusių pacientų. Oda buvo sveika arba beveik nepažeista 39–62 proc. Rinvoq vartojusių pacientų ir 5–8 proc. placebo vartojusių pacientų.

Panašūs rezultatai gauti ir vartojant Rinvoq kartu su kortikosteroidais: pažeistos odos plotas ir simptomų sunkumas sumažėjo 65–77 proc. Rinvoq vartojusių pacientų, palyginti su 26 proc. placebo vartojusių pacientų; oda buvo sveika arba beveik nepažeista 40–59 proc. Rinvoq vartojusių pacientų ir 11 proc. placebo vartojusių pacientų.

#### Opinis kolitas

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 988 pacientai, nustatyta, kad Rinvoq veiksmingai malšina vidutinio aktyvumo arba labai aktyvaus opinio kolito žarnyno gleivinės simptomus ir uždegimą pacientams, kuriems gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas arba kurie netoleravo kito gydymo. Po aštuonių gydymo savaičių, per kurias pacientai kartą per parą vartojo 45 mg Rinvoq arba placebo, nustatyta, kad Rinvoq gydytų pacientų, kurių simptomai išnyko arba beveik išnyko, ir kuriems pasireiškė normalus arba nedidelis žarnyno gleivinės uždegimas, dalis buvo 26 proc. pirmame tyrime ir 34 proc. antrame tyrime, palyginti su beveik 5 ir 4 proc. placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime iš viso 451 opiniu kolitu sergantis pacientas iš pirmų dviejų tyrimų, kurių būklė vartojant Rinvoq palengvėjo, toliau vartojo 15 arba 30 mg vaisto kartą per parą arba placebo. Po 52 gydymo savaičių opinio kolito simptomai išnyko arba beveik išnyko 42 proc. pacientų, vartojusių 15 mg Rinvoq, ir 52 proc. pacientų, vartojusių 30 mg Rinvoq, palyginti su maždaug 12 proc. placebo vartojusių pacientų.

#### Krono liga

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose iš viso dalyvavo 1 021 vidutinio stiprumo arba labai aktyvia Krono liga sergantis pacientas, nustatyta, kad Rinvoq veiksmingai malšina ligos simptomus. Po 12 gydymo savaičių, per kurias pacientai kartą per parą vartojo 45 mg Rinvoq arba placebo, simptomai visiškai arba beveik išnyko 40 proc. ir 51 proc. abiejuose tyrimuose Rinvoq gydytų pacientų ir 14 proc. ir 22 proc. placebo vartojusių pacientų. Žarnyno uždegimas daugiau kaip perpus sumažėjo 35 proc. ir 46 proc. Rinvoq vartojusių pacientų ir 4 proc. ir 13 proc. placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime dalyvavo 502 pirmuose dviejuose tyrimuose dalyvavę Krono liga sirgę pacientai, kurių būklė vartojant Rinvoq pagerėjo. Kartą per parą pacientai vartojo 15 mg arba 30 mg vaisto arba placebo. Po 52 gydymo savaičių Krono ligos simptomai išnyko arba beveik išnyko 36 proc. pacientų, vartojusių 15 mg Rinvoq, ir 46 proc. pacientų, vartojusių 30 mg Rinvoq, palyginti su maždaug 14 proc. placebo vartojusių pacientų. Žarnyno gleivinės uždegimas sumažėjo daugiau kaip perpus 28 proc. ir 40 proc. pacientų, kurie vartojo atitinkamai 15 mg ir 30 mg Rinvoq, palyginti su 7 proc. pacientų, kurie vartojo placebo.

#### Kokia rizika susijusi su Rinvoq vartojimu?

Išsamų visų Rinvoq šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Rinvoq šalutinis poveikis, nustatytas atliekant reumatoidiniu artritu, psoriaziniu artritu ir ašiniu spondiloartritu sergančių pacientų tyrimus (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 100), yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos), padidėjęs fermentų

kreatinfosfokinazės (KFK, pažeidus raumenis į kraują išsiskiriančio fermento), alanino transaminazės arba aspartato transaminazės (rodančios galimą kepenų pažeidimą) kiekis kraujyje, bronchitas (kvėpavimo takų uždegimas), pykinimas, kosulys ir hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje).

Atliekant atopinio dermatito tyrimus, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 100) buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcija, aknė, paprastoji pūslelinė (virusinė infekcija, dėl kurios susidaro pūslelės), galvos skausmas, padidėjęs KFK kiekis, kosulys, folikulitas (plaukų folikulų uždegimas), pilvo skausmas, pykinimas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), karščiavimas ir gripas.

Opinio kolito ir Krono ligos tyrimuose dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 100) buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcija, karščiavimas, padidėjęs KFK kiekis kraujyje, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), galvos skausmas, aknė, juostinė pūslelinė (skausmingas, pūslėjantis bėrimas vienoje kūno dalyje), neutropenija, bėrimas, pneumonija, hipercholesterolemija, bronchitas, nuovargis, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, folikulitas, paprastoji pūslelinė ir gripas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis – sunkios infekcijos.

Rinvoq negalima vartoti pacientams, sergantiems tuberkulioze ar sunkiomis infekcinėmis ligomis. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, ir nėštumo laikotarpiu.

Rinvoq galima skirti tik tais atvejais, kai 65 metų ir vyresniems pacientams nėra tinkamų gydymo alternatyvų, pacientams, sirgusiems širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., patyrusiems infarktą ar insultą) ar turintiems tokių ligų rizikos veiksnių (pvz., rūkaliams ar anksčiau rūkiesiems asmenims) arba pacientams, kuriems yra padidėjusi vėžio rizika.

## **Kodėl Rinvoq buvo registruotas ES?**

Rinvoq padėjo kontroliuoti vidutinio sunkumo arba sunkų reumatoidinį artritą, psoriazinį artritą, ašinį spondiloartritą, atopinį dermatitą, opinį kolitą ir Krono ligą pacientams, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba negalėjo būti taikomas. Tyrimuose nustatyta, kad vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais, priklausomai nuo gydomos ligos, Rinvoq sumažino ligos aktyvumą. Rinvoq gydomiems pacientams gali pasireikšti šalutinis poveikis, be kita ko, infekcija, neutropenija ir iš kraujo tyrimų matomi kepenų arba raumenų pažeidimai ir padidėjęs lipidų (riebalų) kiekis kraujyje. Vis dėlto šiuos šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rinvoq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rinvoq vartojimą?**

Rinvoq prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus aprūpins mokomąja medžiaga informuodama juos apie šio vaisto keliamą riziką, ypač apie sunkių infekcijų pavojų, ir apie kraujo krešulių, sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, vėžio arba virškinimo trakto perforacijos pavojų tam tikriems pacientams. Taip pat bus primenama, kad Rinvoq negalima vartoti nėštumo metu ir kad gydymo laikotarpiu ir keturias savaites po gydymo nutraukimo Rinvoq vartojančios moterys turi naudoti kontracepcijos priemones.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rinvoq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rinvoq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rinvoq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Rinvoq

Rinvoq buvo registruotas visoje ES 2019 m. gruodžio 16 d.

Daugiau informacijos apie Rinvoq rasite **Agentūros tinklalapyje** adresu:

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-04.