



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184934/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (upadacitinibs)

Rinvoq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Rinvoq un **kāpēc tās** lieto?

Rinvoq ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) un tās lieto:

- pieaugušajiem ar vidēji līdz smagi izteiktu reimatoīdo artrītu (slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu), ko nevar pietiekami labi kontrolēt ar slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (*DMARD*), vai pacienti, kuri nevar lietot šīs zāles. Tās var lietot atsevišķi vai kopā ar metotreksātu, citām zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu;
- pieaugušajiem ar aktīvu psoriātisko artrītu (locītavu iekaisumu, kas saistīts ar psoriāzi, slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas), ko nevar pietiekami labi kontrolēt ar *DMARD*, vai, ja pacienti nevar lietot šīs zāles. *Rinvoq* var tikt lietotas vienas pašas vai kopā ar metotreksātu;
- pieaugušajiem ar aksiālu spondiloartrītu (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošu spondilītu, ko redz radioloģiskos izmeklējumos, un neradiogrāfisku aksiālu spondiloartrītu, kam ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes, bet ko neredz radioloģiskos izmeklējumos. Tās lieto, ja citas terapijas nav pietiekami efektīvas;
- pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu (ko dēvē arī par ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausu ādu), kurus var ārstēt ar iekšķīgi lietojamām zālēm vai injekcijām;
- pieaugušajiem ar čūlaino kolītu (resnās zarnas iekaisums, kas izraisa čūlu veidošanos un asiņošanu) vai Krona slimību (zarnu iekaisums). *Rinvoq* lieto, lai ārstētu vidēji smagu līdz smagu aktīvu slimību, ja citas zāles, tostarp bioloģiskās zāles, neiedarbojas vai vairs neiedarbojas vai, ja pacients tās nevar lietot.

Rinvoq satur aktīvo vielu upadacitinibu.

Kā Rinvoq lieto?

Rinvoq var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kurām lieto *Rinvoq*.

Rinvoq ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai vienreiz dienā. Deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai lieto *Rinvoq*, kā arī citiem faktoriem, tostarp no pacienta vecuma un slimības smaguma.

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



Ārsts var pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, tostarp krītas asins šūnu skaits. Ārstēšanu var pārtraukt arī tad, ja pacients nereaģē pēc vairākām nedēļām, tas ir atkarīgs no slimības, kuras ārstēšanai *Rinvoq* tiek lietotas. Papildu informāciju par *Rinvoq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rinvoq* darbojas?

Pacientiem ar reimatoīdo artrītu, psoriātisko artrītu, aksiālo spondiloartrītu, atopisko dermatītu, čūlaino kolītu un Krona slimību imūnsistēma uzbrūk veseliem audiem, izraisot iekaisumu, sāpes un citus simptomus.

Rinvoq aktīvā viela upadacitinibs ir imūnsupresants. Tas nozīmē, ka tas samazina imūnsistēmas aktivitāti. Upadacitinibs darbojas, bloķējot enzīmus, ko sauc par Janus kināzēm, darbību. Šie enzīmi ir iesaistīti iekaisumu izraisītu procesu veicināšanā, un, bloķējot to darbību, simptomi tiek kontrolēti.

Kādi *Rinvoq* ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Piecos pētījumos, kuros bija iesaistīti kopumā gandrīz 4400 pacientu, konstatēja, ka *Rinvoq* efektīvi mazina simptomus pacientiem ar vidēji smagu vai smagu reimatoīdo artrītu. Šajos pētījumos slimības aktivitāte tika vērtēta 28 ķermeņa locītavās, izmantojot standartskalu. Pētījumos tika pierādīts, ka *Rinvoq* efektīvi likvidē simptomus vai panāk zemu slimības aktivitāti 43–48 % pacientu salīdzinājumā ar samazinātu slimības aktivitāti 14–19 % pacientu, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai metotreksātu.

Psoriātiskais artrīts

Divos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 2000 pacientu ar aktīvu psoriātisko artrītu, neatkarīgi no iepriekšējās ārstēšanas pierādīja, ka *Rinvoq*, lietojot vienas pašas vai kopā ar metotreksātu, slimības simptomu samazināšanā bija efektīvākas nekā adalimumabs (vēl vienas zāles psoriātiskā artrīta ārstēšanai) vai placebo. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas simptomu samazināšanos panāca 57–71 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq* 15 mg devu dienā, salīdzinājumā ar 65 % pacientu, kurus ārstēja ar adalimumabu, un 24–36 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Aksiālais spondiloartrīts

Pētījumā, kas ilga 14 nedēļas, iesaistot 187 pacientus ar ankilozējošu spondilītu, kuriem slimību nevarēja pietiekami kontrolēt ar citām terapijām, tika pierādīts, ka *Rinvoq* efektīvi samazina slimības simptomus. Apmēram 52 % pacientu, kuri saņēma *Rinvoq*, simptomu skaits un smagums samazinājās salīdzinājumā ar 26 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 300 pacientu ar neradiogrāfisku aksiālo spondiloartrītu, kuru slimības nevarēja pietiekami labi kontrolēt ar citām terapijām, pierādīja, ka *Rinvoq* uzlaboja slimības simptomus: pēc 14 nedēļām simptomi par vismaz 40 % uzlabojās 45 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 23 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Atopiskais dermatīts

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 2584 pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma, pierādīja, ka *Rinvoq* efektīvi attīra ādu un samazina slimības apmēru un smagumu pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu. Pētījumos salīdzināja ar placebo, kā iedarbojas divas *Rinvoq* devas (15 un 30 mg dienā), ko lieto kopā ar kortikosteroīdiem vai bez tiem, aplikējot uz ādas.

Ārstēšana tikai ar *Rinvoq* samazināja slimības apjomu un smaguma pakāpi 60–70 % pacientu, kuri lietoja 15 mg devu, un 73–80 % pacientu, kuri lietoja 30 mg devu, salīdzinājumā ar 13–16 % pacientu, kuri lietoja placebo. Tīra vai gandrīz tīra āda tika sasniegta 39–62 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 5–8 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Līdzīgus rezultātus novēroja, lietojot *Rinvoq* kopā ar kortikosteroīdiem. Slimības apjoms un smagums samazinājās 65–77 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 26 % pacientu, kuri lietoja placebo. Āda kļuva tīra vai gandrīz tīra 40–59 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 11 % pacientu placebo grupā.

Čūlainais kolīts

Divos pamatpētījumos, iesaistot 988 pacientus, pierādīja, ka *Rinvoq* efektīvi likvidē simptomus un uzlabo vidēji līdz smagi aktīva čūlainā kolīta iekaisumu zarnu gļotādā pacientiem, kuriem slimība nav reaģējusi uz citu ārstēšanu vai kuri nevarēja panest citu ārstēšanu. Pēc astoņām ārstēšanas nedēļām, kuru laikā pacienti lietoja *Rinvoq* 45 mg vai placebo vienu reizi dienā, *Rinvoq* pacientu daļa, kuriem simptomi izzuda vai gandrīz izzuda, kopā ar normālu vai vieglu zarnu gļotādas iekaisumu bija 26 % pirmajā pētījumā un 34 % otrajā pētījumā salīdzinājumā ar gandrīz 5 % un 4 % placebo grupā.

Trešajā pētījumā kopā 451 pacients no pirmajiem diviem pētījumiem, kuru čūlu kolīta stāvoklis uzlabojās ar *Rinvoq*, vienu reizi dienā saņēma 15 vai 30 mg zāļu vai placebo. Pēc 52 ārstēšanas nedēļām čūlainā kolīta simptomi bija izzuduši vai gandrīz izzuduši 42 % pacientu, kuri lietoja 15 mg *Rinvoq*, un 52 % pacientu, kuri saņēma 30 mg *Rinvoq*, salīdzinājumā ar aptuveni 12 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Krona slimība

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1021 pacientu ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu Krona slimību, pierādīja, ka *Rinvoq* efektīvi uzlabo slimības simptomus. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas, kuras laikā pacienti lietoja *Rinvoq* 45 mg vai placebo vienu reizi dienā, *Rinvoq* lietojušo pacientu daļa, kuriem simptomi abos pētījumos bija izzuduši vai gandrīz izzuduši, bija 40 % un 51 %, salīdzinot ar 14 % un 22 % placebo grupā. Zarnu gļotādas iekaisums 35 % un 46 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, samazinājās par vairāk nekā pusi salīdzinājumā ar 4 % un 13 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Trešajā pētījumā piedalījās 502 pacienti no pirmajiem diviem pētījumiem, kuru Krona slimības stāvoklis bija uzlabojies, lietojot *Rinvoq*. Pacienti lietoja zāles 15 vai 30 mg vienu reizi dienā vai placebo. Pēc 52 ārstēšanas nedēļām Krona slimības simptomi bija izzuduši vai gandrīz izzuduši 36 % pacientu, kuri lietoja 15 mg *Rinvoq*, un 46 % pacientu, kuri lietoja 30 mg *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 14 % pacientu, kuri lietoja placebo. Zarnu gļotādas iekaisums tika samazināts par vairāk nekā pusi attiecīgi 28 % un 40 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq* 15 mg un 30 mg devu, salīdzinot ar 7 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rinvoq*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rinvoq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rinvoq* blakusparādības, ko novēroja reimatoīdā artrīta, psoriātiskā artrīta un ankilozējošā spondilīta pētījumos (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem), ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), paaugstināts kreatīnfosfokināzes (KFK – enzīma, kas izdalās asinīs muskuļu bojājuma gadījumā), alanīna transamināzes vai aspartāta transamināzes (kas norāda uz iespējamiem aknu bojājumiem) līmenis asinīs, bronhīts (plaušu elpceļu iekaisums), slikta dūša (nelabums), klepus un hiperholesterinēmija (augsts holesterīna līmenis asinīs).

Atopiskā dermatīta pētījumos visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem) bija augšējo elpceļu infekcija, akne, *herpes simplex* (vīrusu infekcija, kas izraisa aukstumpumpas), galvassāpes, paaugstināts KFK līmenis, klepus, folikulīts (matu folikulu iekaisums), sāpes vēderā, slikta dūša, neitropēnija (zems balto asins šūnu veida neitrofilu līmenis), drudzis un gripa.

Čūlainā kolīta un Krona slimības pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 100 cilvēkiem) bija augšējo elpceļu infekcija, drudzis, paaugstināts KFK līmenis asinīs, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), galvassāpes, akne, *herpes zoster* (sāpīga jostas roze vienā ķermeņa daļā), neitropēnija, izsitumi, pneimonija, hiperholesterinēmija, bronhīts, nogurums, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, folikulīts, *herpes simplex* un gripa.

Visizplatītākās nopietnās blakusparādības ir smagas infekcijas.

Rinvoq nedrīkst lietot pacienti ar tuberkulozi vai smagām infekcijām. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai grūtnieces.

Rinvoq drīkst lietot tikai tad, ja 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem nav pieejamas piemērotas ārstēšanas alternatīvas, pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirdslēkmi vai trieku) anamnēzē vai ar šādas slimības riska faktoriem (piemēram, smēķētājiem vai iepriekšējiem ilgstošiem smēķētājiem), vai pacientiem ar palielinātu vēža risku.

Kāpēc *Rinvoq* ir reģistrētas ES?

Rinvoq efektīvi kontrolēja mērenu līdz smagu reimatoīdo artrītu, psoriātisko artrītu, aksiālo spondiloartrītu, atopisko dermatītu, čūlaino kolītu un Krona slimību pacientiem, kuru slimība nebija pietiekami uzlabojusies vai nevarēja lietot citus ārstēšanas veidus. Pētījumos konstatēja, ka *Rinvoq* samazina slimības aktivitāti, lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm, atkarībā no ārstējamās slimības. Ar *Rinvoq* ārstētajiem pacientiem var būt blakusparādības, tostarp infekcija, neitropēnija, kā arī aknu vai muskuļu bojājumi un paaugstināts asins lipīdu līmenis asinsainā. Taču šīs blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rinvoq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rinvoq* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rinvoq*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojošus materiālus ar informāciju par risku saistībā ar šīm zālēm, īpaši par smagu infekciju, asins recekļu, nopietnu kardiovaskulāro traucējumu, vēža vai kuņģa-zarnu trakta perforācijas risku noteiktiem pacientiem. Tiks iekļauts arī atgādinājums par to, ka *Rinvoq* nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka sievietēm, kuras lieto *Rinvoq*, ārstēšanas laikā un četras nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto kontracepcija.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rinvoq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rinvoq* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rinvoq*

2019. gada 16. decembrī *Rinvoq* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rinvoq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada aprīlī.