



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671570/2019  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadaċitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Rinvoq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Rinvoq u **għal** xiex **jintuża**?

Rinvoq huwa medicina għall-kura ta' adulti b'artrite rewmatojde, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi.

Rinvoq jintuża għal artrite rewmatojde moderata jew severa li ma tistax tkun ikkontrollata sew biżżejjed b'medicini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda jew jekk il-pazjent ma jistax jieħu dawn il-medicini. Jista' jintuża waħdu jew ma' methotrexate, medicina oħra għall-artrite rewmatojde.

Rinvoq fih is-sustanza attiva upadaċitinib.

### Kif **jintuża** Rinvoq?

Rinvoq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura bil-medicina għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura ta' artrite rewmatojde. Dan jiġi bħala pilloli ta' 15 mg.

Id-doża rakkomandata ta' Rinvoq hija pillola waħda darba kuljum. It-tabib jista' jinterrompi l-kura f'każ ta' ċerti effetti sekondarji, inkluż tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli tad-demem. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rinvoq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif **jaħdem** Rinvoq?

F'pazjenti bl-artrite rewmatojde, is-sistema immuni (id-difiżi tal-ġisem) tattakka tessut b'saħħtu, u tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi.

L-upadaċitinib, is-sustanza attiva f'Rinvoq, huwa immunosoppressant. Dan ifisser li dan inaqqas l-attività tas-sistema immuni. L-upadaċitinib jaħdem billi jimblokka l-azzjoni tal-enzimi magħrufa bħala Janus kinases. Dawn l-enzimi huma involuti fl-istabbiliment ta' proċessi li jwasslu għal infjammazzjoni, u l-imblukkar tal-effett tagħhom ipogġi l-infjammazzjoni fil-ġogi taħt kontroll.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## X'inhuma **I-benefiċċi** ta' Rinvoq li **hargu** mill-istudji?

Ħames studji li jinvolvu total ta' kważi 4,400 pazjent sabu li Rinvoq huwa effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi f'pazjenti b'artrite rewmatojde moderata sa severa. Dawn l-istudji involvew attività ta' klassifikazzjoni tal-marda fi 28 **gog fil-gisem** fuq skala standard.

L-ewwel studju kien f'pazjenti li ma kinux **għew** ikkurati qabel b'methotrexate. Dan sab li wara 24 **gimgha**, 48 % tal-pazjenti kienu f'remissjoni (fiequ s-sintomi) wara l-kura b'Rinvoq meta mqabbla ma' 19 % tal-pazjenti li **rċewew** methotrexate.

It-tieni studju kien f'pazjenti li l-marda **tagħhom** ma kinitx ikkontrollata tajjeb b'medicini antirewmatici li jimmodifikaw il-marda. Dan sab li minn pazjenti kkurati b'Rinvoq, 48 % kellhom attività tal-marda baxxa wara 12-il **gimgha** meta mqabbla ma' 17 % tal-pazjenti li **rċewew il-plaċebo** (kura finta).

It-tielet studju kien f'pazjenti li l-marda **tagħhom** ma kinitx ikkontrollata sew b'methotrexate. Dan sab li 45 % tal-pazjenti kkurati b'methotrexate flimkien ma' Rinvoq kellhom attività tal-marda baxxa wara 12-il **gimgha** meta mqabbla ma' 29 % tal-pazjenti kkurati b'methotrexate flimkien ma' adalimumab (medicina bijoloġika antirewmatika li timmodifika l-marda) u 14 % tal-pazjenti li **rċewew** methotrexate flimkien ma' **plaċebo**.

Ir-raba' studju kien ukoll f'pazjenti li l-marda **tagħhom** ma kinitx ikkontrollata tajjeb **biżżejjed** b'methotrexate. Dan sab li 45 % tal-pazjenti kkurati b'Rinvoq **waħdu** kellhom attività tal-marda baxxa wara 14-il **gimgha** meta mqabbla ma' 19 % tal-pazjenti li komplew il-kura b'methotrexate.

Il-ħames studju involva pazjenti li **għalihom** medicina bijoloġika antirewmatika li timmodifika l-marda jew ma kinitx xierqa jew ma **ħadmitx** tajjeb **biżżejjed**. Il-pazjenti kienu qed **jiġu** kkurati b'medicini konvenzjonali antirewmatici li jimmodifikaw il-marda (chloroquine, hydroxychloroquine, leflunomide jew sulfasalazine, **ħafna** drabi flimkien ma' methotrexate). Mill-pazjenti li **rċewew** ukoll Rinvoq, 43 % kellhom attività tal-marda baxxa meta mqabbla ma' 14 % tal-pazjenti li **rċewew il-plaċebo**.

## X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Rinvoq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rinvoq (li **jistgħu** jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet **fl-immieħer** u **fil-grizmejn**). L-effetti sekondarji serji l-aktar importanti huma infezzjonijiet serji. **Għal-lista sħiħa** tal-effetti sekondarji ta' Rinvoq, ara l-fuljett ta' **tagħrif**.

Rinvoq m'għandux **jintuża** f'pazjenti b'tuberkulozi jew b'infezzjonijiet serji. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti bi problemi severi tal-fwied jew waqt it-tqala. **Għal-lista sħiħa** ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' **tagħrif**.

## **Għaliex** Rinvoq **għie** awtorizzat fl-UE?

Rinvoq kien effettiv fil-kontroll ta' artrite rewmatojde moderata sa severa f'pazjenti li l-marda **tagħhom** ma **tjibitx** **biżżejjed** b'medicini **oħra** antirewmatici li jimmodifikaw il-marda. L-istudji sabu li dan naqqas l-attività tal-marda meta **ntuża waħdu** jew flimkien ma' **medicini oħra**. Il-pazjenti kkurati b'Rinvoq jista' jkollhom effetti sekondarji li jinkludu infezzjoni, newtrogenija (**għadd** baxx ta' tip ta' **ċellola** bajda tad-demmm), u testijiet tad-demmm li **jissuġġerixxu** **ħsara** fil-fwied jew fil-muskoli u **żieda** fil-lipidi tad-demmm. Madankollu, dawn l-effetti sekondarji jitqiesu **bħala** li **jistgħu** **jiġu** **mmaniġġjati**.

L-Aġenzija Ewropea **għall-Medicini** **għaldaqstant** iddeċidiet li l-benefiċċi ta' Rinvoq huma akbar mir-riskji **tiegħu** u li jista' **jiġi** awtorizzat **għall-użu** fl-UE.

## **X'mizuri qeghdin jittieħdu** biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Rinvoq?

Il-kumpanija li tqiegħed Rinvoq fis-suq se tipprovdi informazzjoni lill-professjonisti tal-kura **tas-saħħa** dwar ir-riskji ta' infezzjoni, il-ħsara lit-tarbija fil-ġuf jekk Rinvoq jittieħed waqt it-tqala, u l-problemi li jaffettwaw il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll kard ta' twissija tal-pazjent li tiddekrivi sinjali ta' twissija tal-effetti sekondarji serji ta' Rinvoq u kif tinkiseb l-għajjnuna, u tfakkira biex ma jintużax waqt it-tqala.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rinvoq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rinvoq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Rinvoq huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tiproteġi lill-pazjenti.

### Informazzjoni **oħra** dwar Rinvoq

Aktar informazzjoni dwar Rinvoq tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq).