



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184936/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Een overzicht van Rinvoq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rinvoq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rinvoq is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en wordt gebruikt voor de behandeling van:

- volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) in gevallen waarin deze ziekte niet voldoende onder controle kan worden gebracht met ziekteverloopbeïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying anti-rheumatic drugs – DMARD's), of wanneer de patiënt deze geneesmiddelen niet kan innemen. Het middel kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een ander geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt) worden gebruikt;
- volwassenen met actieve artritis psoriatica (ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis, een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) in gevallen waarin deze ziekte niet voldoende onder controle kan worden gebracht met DMARD's, of wanneer de patiënt deze geneesmiddelen niet kan innemen. Rinvoq kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat worden gebruikt;
- volwassenen met axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), met inbegrip van ankyloserende spondylitis, waarbij de ziekte bij röntgenonderzoek zichtbaar is, en niet-radiografische axiale spondyloartritis, waarbij röntgenonderzoek geen ziekte laat zien, maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn. Rinvoq wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet goed genoeg werken;
- volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis (ook bekend als eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is) die kunnen worden behandeld met een geneesmiddel dat via de mond of via een injectie wordt toegediend;
- volwassenen met colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) of de ziekte van Crohn (een ontstekingsziekte die de darmen aantast). Rinvoq wordt gebruikt voor de behandeling van matig tot zeer actieve ziekte wanneer andere geneesmiddelen, waaronder biologische geneesmiddelen, niet of niet meer werken of wanneer de patiënt deze geneesmiddelen niet kan innemen.

Rinvoq bevat de werkzame stof upadacitinib.

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



Hoe wordt Rinvoq gebruikt?

Rinvoq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt.

Rinvoq is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De dosis hangt af van de ziekte waarvoor Rinvoq wordt gebruikt en van andere factoren, zoals de leeftijd van de patiënt en de ernst van de ziekte. De arts kan de behandeling onderbreken in het geval van bepaalde bijwerkingen, waaronder dalende aantallen bloedcellen. De behandeling kan ook worden stopgezet als deze niet binnen een bepaald aantal weken aanslaat, afhankelijk van de aandoening waarvoor Rinvoq wordt gebruikt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Rinvoq.

Hoe werkt Rinvoq?

Bij patiënten met reumatoïde artritis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis, atopische dermatitis, colitis ulcerosa en ziekte van Crohn valt het immuunsysteem gezond weefsel aan, wat ontsteking, pijn en andere symptomen veroorzaakt.

Upadacitinib, de werkzame stof in Rinvoq, is een immunosuppressivum. Dit betekent dat het middel de activiteit van het immuunsysteem vermindert. Upadacitinib blokkeert de werking van de enzymen 'Janus-kinasen'. Deze enzymen zijn betrokken bij het in gang zetten van processen die leiden tot ontsteking. Blokkering van de werking van deze enzymen zorgt ervoor dat de symptomen van de aandoeningen onder controle worden gebracht.

Welke voordelen bleek Rinvoq tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

In vijf studies onder in totaal bijna 4 400 patiënten werd geconstateerd dat Rinvoq effectief was bij het verminderen van symptomen bij patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis. Bij deze studies werd de ziekteactiviteit in 28 gewrichten in het lichaam op een standaardschaal beoordeeld. Rinvoq bleek bij 43 tot 48 % van de patiënten werkzaam te zijn voor het doen verdwijnen van de symptomen of het bereiken van een lage ziekteactiviteit; ter vergelijking verminderde de ziekteactiviteit bij 14 tot 19 % van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) of methotrexaat kregen.

Artritis psoriatica

Uit twee studies onder meer dan 2 000 patiënten die ondanks eerdere behandeling actieve artritis psoriatica hadden, bleek dat Rinvoq, als monotherapie of in combinatie met methotrexaat, werkzamer was dan adalimumab (een ander geneesmiddel voor de behandeling van artritis psoriatica) of placebo bij het verminderen van de symptomen van de ziekte. Na twaalf weken behandeling had 57 tot 71 % van de patiënten die 15 mg Rinvoq per dag innamen minder symptomen, vergeleken met 65 % van de patiënten die werden behandeld met adalimumab en 24 tot 36 % van de patiënten die placebo kregen.

Axiale spondyloartritis

Voor ankyloserende spondylitis bleek uit een 14 weken durende studie onder 187 patiënten bij wie de ziekte met andere behandelingen niet voldoende onder controle kon worden gebracht, dat Rinvoq werkzaam was bij het verminderen van de symptomen van de ziekte. Bij ongeveer 52 % van de patiënten die Rinvoq innamen, waren de symptomen in aantal en ernst afgenomen, vergeleken met 26 % van de patiënten die placebo kregen.

Daarnaast bleek uit een studie onder ongeveer 300 patiënten met niet-radiografische axiale spondyloartritis bij wie de ziekte met andere behandelingen niet voldoende onder controle kon worden gehouden, dat Rinvoq de symptomen van de ziekte verminderde: de symptomen waren na 14 weken met ten minste 40 % verminderd bij 45 % van de patiënten die Rinvoq innamen, tegenover 23 % van de patiënten die placebo kregen.

Atopische dermatitis

In drie hoofdstudies onder in totaal 2 584 volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder bleek Rinvoq werkzaam bij het herstel van de huid en het verminderen van de omvang en ernst van de ziekte bij patiënten met matige tot ernstige atopische dermatitis. In de studies werden de effecten van twee doses Rinvoq (15 en 30 mg per dag), al dan niet in combinatie met op de huid aangebrachte corticosteroiden, vergeleken met placebo.

Behandeling met Rinvoq als monotherapie leidde bij 60 tot 70 % van de patiënten die 15 mg innamen en bij 73 tot 80 % van de patiënten die 30 mg innamen tot een vermindering in de omvang en ernst van de ziekte, vergeleken met 13 tot 16 % van de patiënten die placebo kregen. Een gave of bijna gave huid werd bereikt bij 39 tot 62 % van de patiënten die Rinvoq innamen, vergeleken met 5 tot 8 % van de patiënten die placebo kregen.

Vergelijkbare resultaten werden waargenomen bij het gebruik van Rinvoq in combinatie met corticosteroiden: bij 65 tot 77 % van de patiënten die Rinvoq innamen, verminderden de omvang en ernst van de ziekte, vergeleken met 26 % van de patiënten die placebo kregen. De huid genas volledig of gedeeltelijk bij 40 tot 59 % van de patiënten die Rinvoq innamen, vergeleken met 11 % van de patiënten in de placebogroep.

Colitis ulcerosa

Uit twee hoofdstudies onder 988 patiënten bleek dat Rinvoq werkzaam was bij het doen verdwijnen van symptomen en het verminderen van de ontsteking in de darmwand veroorzaakt door matig tot zeer actieve colitis ulcerosa bij patiënten bij wie de ziekte niet op andere behandelingen had gereageerd of die geen andere behandelingen konden verdragen. Na acht weken behandeling met ofwel 45 mg Rinvoq of placebo eenmaal daags bedroeg het percentage patiënten dat Rinvoq innam en bij wie de symptomen verdwenen of bijna verdwenen waren, bij een normale tot lichte ontsteking in de darmwand, 26 % in de eerste studie en 34 % in de tweede studie, tegenover respectievelijk bijna 5 % en 4 % van de patiënten die placebo kregen.

In een derde studie kregen in totaal 451 patiënten uit de eerste twee studies bij wie het ziektebeeld van colitis ulcerosa door behandeling met Rinvoq was verbeterd, eenmaal daags 15 of 30 mg van het geneesmiddel of placebo toegediend. Na 52 weken behandeling waren de symptomen van colitis ulcerosa verdwenen of bijna verdwenen bij 42 % van de patiënten die 15 mg Rinvoq innamen en bij 52 % van de patiënten die 30 mg Rinvoq innamen, vergeleken met ongeveer 12 % van de patiënten die placebo kregen.

Ziekte van Crohn

Uit twee hoofdstudies onder in totaal 1 021 patiënten met matig tot zeer actieve ziekte van Crohn bleek dat Rinvoq werkzaam was bij het verminderen van de symptomen van de ziekte. Na twaalf weken behandeling met ofwel 45 mg Rinvoq of placebo eenmaal daags bedroeg het percentage patiënten dat Rinvoq innam en bij wie de symptomen verdwenen of bijna verdwenen waren, in deze twee studies 40 % en 51 %, tegenover 14 % en 22 % van de patiënten die placebo kregen. De ontsteking van de darmwand werd met meer dan de helft verminderd bij 35 % en 46 % van de patiënten die Rinvoq innamen, tegenover 4 % en 13 % van patiënten die placebo kregen.

Een derde studie betrof 502 patiënten met de ziekte van Crohn uit de eerste twee studies bij wie het ziektebeeld met Rinvoq was verbeterd. De patiënten namen eenmaal daags ofwel 15 of 30 mg van het geneesmiddel of placebo in. Na 52 weken behandeling waren de symptomen van de ziekte van Crohn verdwenen of bijna verdwenen bij 36 % van de patiënten die 15 mg Rinvoq innamen en bij 46 % van de patiënten die 30 mg Rinvoq innamen, tegenover 14 % van de patiënten die placebo kregen. De ontsteking van de darmwand werd met meer dan de helft verminderd bij respectievelijk 28 % en 40 % van de patiënten die Rinvoq 15 mg en 30 mg innamen, tegenover 7 % van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rinvoq in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rinvoq.

De meest voorkomende bijwerkingen van Rinvoq die zich voordeden in de studies naar reumatoïde artritis, artritis psoriatica en axiale spondyloartritis (die bij meer dan 2 op de 100 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties), verhoogde bloedspiegels van de enzymen creatinefosfokinase (CPK, een enzym dat in het bloed vrijkomt wanneer een spier beschadigd wordt), alaninetransaminase of aspartaattransaminase (stoffen die wijzen op mogelijke leverschade), bronchitis (ontsteking van de luchtwegen in de longen), misselijkheid, hoesten en hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte in het bloed).

In de studies naar atopische dermatitis waren de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 2 op de 100 personen kunnen optreden) infecties van de bovenste luchtwegen, acne, herpes simplex (een virusinfectie die koortsuitslag veroorzaakt), hoofdpijn, verhoogde CPK-spiegel, hoesten, folliculitis (ontsteking van haarfollikels), buikpijn, misselijkheid, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), koorts en influenza (griep).

In de studies naar colitis ulcerosa en ziekte van Crohn waren de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 3 op de 100 personen kunnen optreden) infectie van de bovenste luchtwegen, koorts, verhoogde CPK-waarden in het bloed, anemie (laag aantal rode bloedcellen), hoofdpijn, acne, herpes zoster (gordelroos, een pijnlijke blaarvormende uitslag op een deel van het lichaam), neutropenie, huiduitslag, pneumonie, hypercholesterolemie, bronchitis, vermoeidheid, verhoogde leverenzymwaarden, folliculitis, herpes simplex en influenza.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn ernstige infecties.

Rinvoq mag niet worden gebruikt bij patiënten met tuberculose of ernstige infecties. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen of tijdens de zwangerschap.

Bij patiënten van 65 jaar en ouder, patiënten met een voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen (zoals een hartaanval of beroerte) of met risicofactoren voor een dergelijke ziekte (zoals huidige personen die roken of langdurig hebben gerookt) en patiënten met een verhoogd risico op kanker mag Rinvoq alleen worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn.

Waarom is Rinvoq geregistreerd in de EU?

Rinvoq was werkzaam bij het onder controle brengen van matige tot ernstige reumatoïde artritis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis, atopische dermatitis, colitis ulcerosa en ziekte van Crohn bij patiënten bij wie de ziekte onvoldoende was verbeterd met andere behandelingen of bij patiënten die geen andere behandelingen konden verdragen. In studies werd geconstateerd dat het middel de

ziekteactiviteit verminderde wanneer het als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen werd gebruikt, al naargelang de behandelde aandoening. Patiënten die met Rinvoq worden behandeld kunnen bijwerkingen krijgen zoals infecties, neutropenie en verhoogde enzymwaarden (die wijzen op lever- of spierschade) en verhoogde bloedlipidewaarden (vetten in het bloed) bij bloedtests. Deze bijwerkingen worden echter beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rinvoq groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rinvoq te waarborgen?

Het bedrijf dat Rinvoq in de handel brengt, zal professionele zorgverleners en patiënten voorlichtingsmateriaal verstrekken om hen beter bewust te maken van de risico's van het geneesmiddel, met name de risico's op ernstige infecties, bloedstolsels, ernstige cardiovasculaire voorvallen, kanker en maag- of darmperforatie bij bepaalde patiënten. In het voorlichtingsmateriaal zal er ook aan worden herinnerd dat Rinvoq niet mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap en dat vrouwen die Rinvoq gebruiken tijdens de behandeling en gedurende vier weken na stopzetting van de behandeling gebruik moeten maken van anticonceptie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rinvoq zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rinvoq continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rinvoq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rinvoq

Op 16 december 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rinvoq verleend.

Meer informatie over Rinvoq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2023.