



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671577/2019  
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 voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis, een aandoening die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt.

Rinvoq wordt gebruikt voor matige of ernstige reumatoïde artritis die niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met ziekteverhogende geneesmiddelen tegen reuma of als de patiënt deze geneesmiddelen niet kan gebruiken. Het middel kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat, een ander geneesmiddel voor reumatoïde artritis.

Rinvoq bevat de werkzame stof upadacitinib.

### Hoe wordt Rinvoq gebruikt?

Rinvoq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met het geneesmiddel moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van reumatoïde artritis. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 15 mg.

De aanbevolen dosering van Rinvoq is eenmaal daags één tablet. De arts kan de behandeling onderbreken in het geval van bepaalde bijwerkingen, waaronder dalende bloedcelltellingen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rinvoq.

### Hoe werkt Rinvoq?

Bij patiënten met reumatoïde artritis valt het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) gezond weefsel aan, wat ontsteking in de gewrichten 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. Door hun effecten te blokkeren wordt de ontsteking in de gewrichten onder controle gebracht.

---

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



## Welke voordelen bleek Rinvoq tijdens de studies te hebben?

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.

De eerste studie vond plaats bij patiënten die niet eerder waren behandeld met methotrexaat. Hierbij werd geconstateerd dat na 24 weken 48% van de patiënten in remissie (zonder symptomen) was na behandeling met Rinvoq, tegenover 19% van de patiënten die methotrexaat kregen.

De tweede studie vond plaats bij patiënten van wie de ziekte niet goed onder controle te krijgen was met ziekteverhogende geneesmiddelen tegen reuma. Hierbij werd geconstateerd dat van de patiënten die met Rinvoq werden behandeld 48% een lage ziekteactiviteit had na 12 weken, tegenover 17% van de patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) kregen.

De derde studie vond plaats bij patiënten van wie de ziekte niet goed onder controle was met methotrexaat. Hierbij werd geconstateerd dat 45% van de patiënten die met methotrexaat plus Rinvoq werden behandeld een lage ziekteactiviteit had na 12 weken, tegenover 29% van de patiënten die werden behandeld met methotrexaat plus adalimumab (een biologisch ziekteverhogend geneesmiddel tegen reuma) en 14% van de patiënten die methotrexaat plus een placebo kregen.

De derde studie vond ook plaats bij patiënten van wie de ziekte onvoldoende onder controle was met methotrexaat. Hierbij werd geconstateerd dat 45% van de patiënten die met Rinvoq als monotherapie werden behandeld een lage ziekte- activiteit had na 14 weken, tegenover 19% van de patiënten die hun behandeling met methotrexaat voortzetten.

De vijfde studie betrof patiënten voor wie een biologisch ziekteverhogend geneesmiddel tegen reuma niet geschikt was of onvoldoende werkte. De patiënten werden behandeld met conventionele ziekteverhogende geneesmiddelen tegen reuma (chloroquine, hydroxychloroquine, leflunomide of sulfasalazine, vaak in combinatie met methotrexaat). Van de patiënten die ook Rinvoq kregen, had 43% een lage ziekteactiviteit, tegenover 14% van de patiënten die een placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Rinvoq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rinvoq (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties). De belangrijkste ernstige bijwerkingen zijn ernstige infecties. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Rinvoq.

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. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Rinvoq geregistreerd in de EU?

Rinvoq was effectief bij het onder controle brengen en houden van matige tot ernstige reumatoïde artritis bij patiënten van wie de ziekte onvoldoende was verbeterd met andere ziekteverhogende geneesmiddelen tegen reuma. In studies werd geconstateerd dat het middel de ziekteactiviteit verminderde wanneer het als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen werd gebruikt. Patiënten die met Rinvoq worden behandeld kunnen bijwerkingen krijgen, zoals infectie, neutropenie (laag aantal van een type witte bloedcel) en bloedtests die wijzen op lever- of spierschade en verhoogde bloedlipiden. 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 op de markt brengt zal aan professionele zorgverleners informatie verstrekken over de risico's op infectie, schade aan de ongeboren baby als Rinvoq tijdens de zwangerschap wordt ingenomen en problemen met het hart en de bloedsomloop. Het bedrijf zal patiënten ook een waarschuwingskaart leveren met waarschuwingen en een beschrijving van tekenen van ernstige bijwerkingen van Rinvoq. Ook wordt op de kaart aangegeven hoe men hulp kan krijgen en wordt ervoor gewaarschuwd om het middel niet tijdens de zwangerschap te gebruiken.

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 wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Rinvoq

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