



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184937/2023  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadacytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rinvoq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rinvoq i w jakim celu **się** go stosuje

Rinvoq jest lekiem działającym na układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu) stosowanym w leczeniu:

- osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (choroba powodująca stan zapalny stawów), którego nie można wystarczająco kontrolować za pomocą leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD) lub gdy pacjent nie może przyjmować tych leków. Lek można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem — innym lekiem, który działa na układ odpornościowy;
- osób dorosłych z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów (zapalenie stawów związane z łuszczycą, chorobą powodującą występowanie czerwonych, złuszczających się zmian skórnych), którego nie można wystarczająco kontrolować za pomocą DMARD, albo jeżeli pacjent nie może przyjmować tych leków. Lek Rinvoq można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem;
- osób dorosłych z czynną spondyloartropatią osiową (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, gdy choroba jest widoczna w obrazie RTG, oraz spondyloartropatią osiową bez zmian radiologicznych, gdy występują wyraźne objawy stanu zapalnego, ale choroba nie jest widoczna w RTG. Lek stosuje się, gdy inne metody leczenia nie działają wystarczająco dobrze;
- osób dorosłych i dzieci powyżej 12. roku życia z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (zwanym również egzemą, gdy skóra jest swędząca, czerwona i sucha), których można poddać terapii lekiem podawanym doustnie lub we wstrzyknięciu;
- osób dorosłych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (zapalenie jelita grubego powodujące owrzodzenie i krwawienie) lub chorobą Leśniowskiego-Crohna (choroba zapalna atakująca jelita). Lek Rinvoq stosuje się w leczeniu choroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy inne leki, w tym leki biologiczne, nie działają lub przestały działać lub gdy pacjent nie może ich przyjmować.

Substancją czynną zawartą w leku Rinvoq jest upadacytynib.

---

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



## Jak **stosować** lek Rinvoq

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których lek jest stosowany.

Lek Rinvoq jest **dostępny** w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na **dobę**. Dawka **zależy** od choroby, w leczeniu której stosuje się lek Rinvoq, oraz od innych czynników, w tym wieku pacjenta i stopnia nasilenia choroby. Lekarz **może przerwać** leczenie w przypadku wystąpienia **określonych działań niepożądanych**, w tym spadku liczby komórek krwi. Leczenie **może być również przerwane, jeśli** u pacjenta **nie wystąpi odpowiedź** po upływie kilku tygodni, co **zależy** od choroby, w której stosowany jest lek Rinvoq. **Więcej informacji** o sposobie stosowania leku Rinvoq znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak **działa** lek Rinvoq

U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, spondyloartropatią osiową, atopowym zapaleniem skóry, wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki, **wywołując stan zapalny, ból i inne objawy**.

Substancja czynna leku Rinvoq, upadacytynib, jest **środkiem immunosupresyjnym**. Oznacza to, że **zmniejsza on aktywność układu odpornościowego**. Działanie upadacytynibu polega na **blokowaniu działania enzymów zwanych kinazami janusowymi**. Enzymy te **uczestniczą w procesach prowadzących do stanu zapalnego**, a blokowanie ich działania pozwala **kontrolować objawy tych chorób**.

## **Korzyści** ze stosowania leku Rinvoq wykazane w badaniach

### Reumatoidalne zapalenie stawów

W **pięciu badaniach** z udziałem prawie 4400 pacjentów stwierdzono, że lek Rinvoq jest skuteczny w **zmniejszaniu nasilenia objawów** u pacjentów z **umiarkowaną lub ciężką postacią reumatoidalnego zapalenia stawów**. W badaniach tych wykorzystywano **ocenę aktywności choroby w obrębie 28 stawów** w organizmie za **pomocą standardowej skali**. W badaniach wykazano, że lek Rinvoq jest skuteczny w **likwidowaniu objawów lub osiągnięciu niskiej aktywności choroby** u 43% do 48% pacjentów, w porównaniu ze **zmniejszeniem aktywności choroby** u 14% do 19% pacjentów **otrzymujących placebo** (leczenie pozorowane) lub metotreksat.

### **Łuszczycowe** zapalenie stawów

W **dwóch badaniach** z udziałem ponad 2000 pacjentów z **czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów** pomimo **wcześniejszego leczenia** wykazano, że lek Rinvoq, stosowany w **monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem**, **był skuteczniejszy niż adalimumab** (inny lek stosowany w **łuszczycowym zapaleniu stawów**) lub placebo pod **względem łagodzenia objawów choroby**. Po 12 tygodniach leczenia u 57% do 71% pacjentów **otrzymujących lek Rinvoq w dawce 15 mg na dobę wystąpiło złagodzenie objawów**, w porównaniu z 65% pacjentów **leczonych adalimumabem** i 24% do 36% pacjentów **otrzymujących placebo**.

### Spondyloartropatia osiowa

W przypadku **zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**, w 14-tygodniowym badaniu z udziałem 187 pacjentów, u których choroba **nie mogła być wystarczająco dobrze kontrolowana za pomocą innych leków**, wykazano, że lek Rinvoq jest skuteczny w **łagodzeniu objawów choroby**. **Wśród pacjentów, którzy otrzymywali lek Rinvoq, u około 52% nastąpiło zmniejszenie liczby i nasilenia objawów**, w porównaniu z 26% pacjentów **otrzymujących placebo**.

Ponadto w badaniu z udziałem około 300 pacjentów ze spondyloartropatią osiową bez zmian radiologicznych, u których nie można było wystarczająco kontrolować chorób za pomocą innych leków, wykazano, że lek Rinvoq łagodzi objawy choroby: objawy uległy złagodzeniu o co najmniej 40% po 14 tygodniach u 45% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq, w porównaniu z 23% pacjentów przyjmujących placebo.

#### Atopowe zapalenie skóry

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 2584 osób dorosłych i dzieci powyżej 12. roku życia lek Rinvoq był skuteczny w oczyszczaniu skóry i zmniejszaniu zakresu i nasilenia choroby u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. W badaniach porównywano działanie dwóch dawek leku Rinvoq (15 i 30 mg na dobę), w połączeniu z kortykosteroidami stosowanymi na skórę lub bez nich, z placebo.

Stosowanie leku Rinvoq w monoterapii spowodowało zmniejszenie zakresu i stopnia nasilenia choroby u 60% do 70% pacjentów przyjmujących dawkę 15 mg oraz u 73% do 80% pacjentów przyjmujących dawkę 30 mg, w porównaniu z 13% do 16% pacjentów przyjmujących placebo. Czystą lub prawie czystą skórę uzyskano u 39% do 62% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo było to u 5% do 8% pacjentów.

Podobne wyniki obserwowano w przypadku stosowania leku Rinvoq z kortykosteroidami: zakres i stopień nasilenia choroby zmniejszyły się u 65% do 77% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq w porównaniu z 26% pacjentów otrzymujących placebo; u 40% do 59% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq doszło do ustąpienia lub prawie całkowitego ustąpienia objawów, w porównaniu z 11% pacjentów w grupie placebo.

#### **Wrzodziejące** zapalenie jelita grubego

W dwóch badaniach głównych z udziałem 988 pacjentów wykazano, że lek Rinvoq był skuteczny w usuwaniu objawów i łagodzeniu stanu zapalnego w wyściółce jelita w przebiegu czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne leczenie lub którzy nie tolerowali innego leczenia. Po ośmiu tygodniach leczenia, podczas których pacjenci przyjmowali lek Rinvoq 45 mg lub placebo raz na dobę, odsetek pacjentów, u których objawy ustąpiły lub prawie ustąpiły, wraz z normalnym lub łagodnym stanem zapalnym w wyściółce jelita, wyniósł 26% w pierwszym badaniu i 34% w drugim badaniu, w porównaniu z prawie 5% i 4% w przypadku osób przyjmujących placebo.

W trzecim badaniu łącznie 451 pacjentów z pierwszych dwóch badań, u których doszło do poprawy zdrowia w przebiegu choroby wrzodziejącego zapalenia jelita grubego w wyniku stosowania leku Rinvoq, otrzymywało 15 lub 30 mg leku raz na dobę lub placebo. Po 52 tygodniach leczenia objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ustąpiły lub prawie ustąpiły u 42% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq w dawce 15 mg i u 52% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq w dawce 30 mg, w porównaniu z około 12% pacjentów przyjmujących placebo.

#### Choroba **Leśniowskiego-Crohna**

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1021 pacjentów z czynną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazano, że lek Rinvoq skutecznie łagodzi objawy choroby. Po 12 tygodniach leczenia, w trakcie których pacjenci przyjmowali lek Rinvoq 45 mg lub placebo raz na dobę, odsetek pacjentów przyjmujących lek Rinvoq, u których objawy ustąpiły lub prawie ustąpiły, w obu badaniach wyniósł 40% i 51% w porównaniu z 14% i 22% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo. Stan zapalny wyściółki jelita zmniejszył się o ponad połowę u 35% i 46% pacjentów otrzymujących lek Rinvoq, w porównaniu z 4% i 13% pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu wzięło udział 502 pacjentów z pierwszych dwóch badań, u których nastąpiła poprawa w leczeniu choroby Crohna po zastosowaniu leku Rinvoq. Pacjenci przyjmowali 15 lub 30 mg leku raz na dobę lub placebo. Po 52 tygodniach leczenia objawy choroby Leśniowskiego-Crohna ustąpiły lub prawie ustąpiły u 36% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq w dawce 15 mg i u 46% pacjentów przyjmujących lek Rinvoq w dawce 30 mg, w porównaniu z 14% pacjentów otrzymujących placebo. Stan zapalny wyściółki jelita zmniejszył się o ponad połowę u 28% i 40% pacjentów otrzymujących lek Rinvoq odpowiednio 15 mg i 30 mg, w porównaniu z 7% pacjentów otrzymujących placebo.

## Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Rinvoq

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rinvoq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rinvoq obserwowane w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczykowego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 100 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła), podwyższone stężenie enzymów fosfokinazy kreatynowej (CPK – enzym uwalniany do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni), transaminazy alaninowej lub asparaginowej (wskazujące na możliwe uszkodzenie wątroby), zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych w płucach), nudności (mdłości), kaszel i hipercholesterolemia (wysokie stężenie cholesterolu we krwi).

W badaniach nad atopowym zapaleniem skóry najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 100 pacjentów) to: zakażenie górnych dróg oddechowych, trądzik, opryszczka zwykła (zakażenie wirusowe powodujące opryszczkę), ból głowy, podwyższony poziom CPK we krwi, kaszel, zapalenie mieszków włosowych, ból brzucha, nudności, neutropenia (niski poziom neutrofilii – rodzaj białych krwinek), gorączka i grypa.

W badaniach dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 100 pacjentów) to: zakażenie górnych dróg oddechowych, gorączka, podwyższone stężenie CPK we krwi, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), ból głowy, trądzik, półpasiec (bolesna wysypka z pęcherzami na jednej części ciała), neutropenia, wysypka, zapalenie płuc, hipercholesterolemia, zapalenie oskrzeli, zmęczenie, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, zapalenie mieszków, opryszczka zwykła i grypa.

Najczęstsze poważne działania niepożądane to ciężkie zakażenia.

Leku Rinvoq nie wolno stosować u pacjentów z gruźlicą lub poważnymi zakażeniami. Nie można go też stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami wątroby ani u ciężarnych pacjentek.

Lek Rinvoq powinien być stosowany tylko wtedy, gdy nie są dostępne odpowiednie alternatywy leczenia u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, u pacjentów z rozpoznaniem chorób układu krążenia (takich jak zawał serca lub udar) lub z czynnikami ryzyka związanymi z taką chorobą (takich jak osoby obecnie palące lub długotrwale palące wcześniej) lub u pacjentów o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rinvoq w UE

Lek Rinvoq był skuteczny w kontrolowaniu umiarkowanej do ciężkiej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczykowego zapalenia stawów, spondyloartropatii osiowej, atopowego zapalenia skóry,

wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna u pacjentów, u których nie nastąpiła dostateczna poprawa stanu zdrowia lub którzy nie mogli przyjmować innych leków. W badaniach wykazano, że lek ten zmniejsza aktywność choroby, gdy jest stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami, w zależności od leczonej choroby. U pacjentów poddanych terapii lekiem Rinvoq mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zakażenia, neutropenia i wyniki badań krwi wskazujące na uszkodzenie wątroby lub mięśni oraz podwyższone stężenie lipidów we krwi. Takie działania niepożądane są jednak możliwe do opanowania.

W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rinvoq przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rinvoq

Firma wprowadzająca lek Rinvoq do obrotu dostarczy pracownikom służby zdrowia i pacjentom materiały edukacyjne zawierające informacje na temat ryzyka związanego z lekiem, w szczególności ryzyka poważnych zakażeń, zakrzepów krwi, poważnych zdarzeń związanych z układem krążenia, raka lub perforacji żołądkowo-jelitowej u niektórych pacjentów. Materiały te będą również zawierać przypomnienie, że leku Rinvoq nie powinno się przyjmować w okresie ciąży oraz że kobiety przyjmujące Rinvoq muszą stosować antykoncepcję podczas leczenia i przez cztery tygodnie po przerwaniu leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rinvoq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rinvoq są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rinvoq są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## Inne informacje **dotyczące** leku Rinvoq

Lek Rinvoq otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 grudnia 2019 r.

Dalsze informacje na temat leku Rinvoq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq)

Data ostatniej aktualizacji: 04.2023.