



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671581/2019  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadacitinib*)

### Prezentare generală a Rinvoq și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Rinvoq și pentru ce se **utilizează**?

Rinvoq este un medicament pentru tratarea adulților cu poliartrită reumatoidă, o boală care cauzează inflamația articulațiilor.

Rinvoq se **utilizează** pentru poliartrita reumatoidă moderată sau severă care nu poate fi ținută sub control suficient de bine cu medicamente antireumatice modificatoare de boală sau dacă pacientul nu poate lua medicamentele respective. Se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat, un alt medicament pentru poliartrita reumatoidă.

Rinvoq conține substanța activă upadacitinib.

#### Cum se **utilizează** Rinvoq?

Rinvoq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu acest medicament trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea poliartritei reumatoide. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate de 15 mg.

Doza recomandată de Rinvoq este de un comprimat o dată pe zi. Medicul poate întrerupe tratamentul dacă apar anumite reacții adverse, inclusiv dacă scade numărul de globule roșii. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rinvoq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Cum **acționează** Rinvoq?

La pacienții cu poliartrită reumatoidă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă țesutul sănătos, provocând inflamația articulațiilor.

Upadacitinibul, substanța activă din Rinvoq, este un imunosupresiv. Aceasta înseamnă că reduce activitatea sistemului imunitar. Upadacitinibul acționează blocând acțiunea enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime sunt implicate în declanșarea proceselor care duc la inflamare, iar blocarea efectului lor ține sub control inflamația articulațiilor.

---

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



## Ce beneficii a prezentat Rinvoq pe parcursul studiilor?

Cinci studii la care au participat în total aproape 4 400 de pacienți au concluzionat că Rinvoq este eficace în reducerea simptomelor la pacienții cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă. În cadrul acestor studii a fost evaluată activitatea bolii la 28 de articulații din organism, pe o scară standard.

Primul studiu a fost efectuat la pacienți care nu mai fuseseră tratați cu metotrexat. După 24 de săptămâni s-a constatat că erau în remisie (fără simptome) 48 % din pacienții tratați cu Rinvoq, față de 19 % din pacienții tratați cu metotrexat.

Al doilea studiu a cuprins pacienți la care boala nu era ținută sub control în mod corespunzător cu medicamente antireumatice modificatoare de boală. După 12 săptămâni s-a constatat că aveau o activitate scăzută a bolii 48 % din pacienții tratați cu Rinvoq, față de 17 % din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv).

Al treilea studiu a cuprins pacienți la care boala nu era ținută sub control în mod corespunzător cu metotrexat. După 12 săptămâni s-a constatat că aveau o activitate scăzută a bolii 45 % din pacienții tratați cu metotrexat plus Rinvoq, față de 29 % din pacienții tratați cu metotrexat plus adalimumab (un medicament biologic antireumatic modificator de boală) și față de 14 % din pacienții care au primit metotrexat plus placebo.

Al patrulea studiu a cuprins tot pacienți la care boala nu era ținută sub control suficient de bine cu metotrexat. După 14 săptămâni s-a constatat că aveau o activitate scăzută a bolii 45 % din pacienții tratați cu Rinvoq în monoterapie, față de 19 % din pacienții care și-au continuat tratamentul cu metotrexat.

Al cincilea studiu a cuprins pacienți la care un medicament biologic antireumatic modificator de boală fie nu era potrivit, fie nu dădea rezultate satisfăcătoare. Pacienții erau tratați cu medicamente antireumatice modificatoare de boală convenționale (clorochină, hidroxiclorochină, leflunomidă sau sulfasalazină, adesea în asociere cu metotrexat). Dintre pacienții care au primit și Rinvoq, au ajuns la o activitate scăzută a bolii 43 %, față de 14 % din pacienții care au primit placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Rinvoq?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rinvoq (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului). Cele mai importante reacții adverse grave sunt infecțiile grave. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Rinvoq, citiți prospectul.

Rinvoq este contraindicat la pacienții cu tuberculoză sau cu infecții grave. Medicamentul este contraindicat și la pacienții cu probleme severe de ficat sau în timpul sarcinii. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Rinvoq în UE?

Rinvoq a fost eficace în ținerea sub control a poliartritei reumatoidă moderate până la severe la pacienți la care boala nu se ameliorase suficient cu alte medicamente antireumatice modificatoare de boală. Studiile au constatat că medicamentul reduce activitatea bolii atunci când se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Pacienții tratați cu Rinvoq pot avea reacții adverse precum infecție sau neutropenie (număr scăzut al unui tip de globule albe), precum și analize de sânge care indică leziuni musculare sau ale ficatului și nivel ridicat de lipide în sânge. Aceste reacții adverse sunt însă considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rinvoq sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Rinvoq?

Compania care comercializează Rinvoq va furniza personalului medical informații cu privire la riscurile de **infecție**, la efectele nocive asupra **fătului** în cazul **administrării** Rinvoq în timpul sarcinii și la problemele care **afectează** inima și **circulația**. Compania va pune la **dispoziție** și un card de avertizare a pacientului, în care sunt descrise semnele **reacțiilor** adverse grave la Rinvoq și modul în care se poate primi ajutor, precum și un memento referitor la **interdicția** de a folosi medicamentul în timpul sarcinii.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, **recomandări și** **măsuri de precauție** pentru utilizarea **sigură și** eficace a Rinvoq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rinvoq sunt monitorizate continuu. **Reacțiile** adverse raportate pentru Rinvoq sunt evaluate cu **atenție și** sunt luate **măsurile** necesare pentru **protecția** pacienților.

## Alte **informații** despre Rinvoq

Informații suplimentare cu privire la Rinvoq sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq).