



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184940/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Prehľad o lieku Rinvoq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rinvoq a na čo sa používa?

Rinvoq je liek, ktorý pôsobí na imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a používa sa na liečbu:

- dospelých so stredne ťažkou až ťažkou reumatoidnou artritídou (ochorením, ktoré spôsobuje zápal kĺbov), ktorá sa nedá dostatočne kontrolovať chorobu modifikujúcimi antireumatikami (DMARD), alebo ak pacient nemôže tieto lieky užívať. Môže sa používať samostatne alebo s metotrexátom, ďalším liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém;
- dospelých s aktívnou psoriatickou artritídou (zápalom kĺbov spojeným so psoriázou, ochorením spôsobujúcim červené, šupinaté škvrny na pokožke), ktorá sa nedá dostatočne kontrolovať liekmi DMARD, alebo ak pacient nemôže tieto lieky užívať. Liek Rinvoq sa môže používať samostatne alebo s metotrexátom;
- dospelých s aktívnou axiálnou spondyloartritídou (zápalom chrbtice spôsobujúcim bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy, ak existuje rádiografický dôkaz ochorenia, a axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu ochorenia, ak existujú jasné známky zápalu, avšak na röntgenovom snímku nie je ochorenie zjavné. Liek sa používa v prípade, že iné druhy liečby nie sú dostatočne účinné;
- dospelých a detí vo veku od 12 rokov so stredne ťažkou až ťažkou atopickou dermatitídou (známou tiež ako ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá), ktorí môžu byť liečení liekom podávaným ústami alebo injekčne;
- dospelých s ulceróznou kolitídou (zápalom hrubého čreva spôsobujúcim ulceráciu a krvácanie) alebo Crohnovou chorobou (zápalovým ochorením postihujúcim črevá). Liek Rinvoq sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej ulceróznej kolitídy, keď iné lieky vrátane biologických liekov nie sú účinné alebo už neúčinkujú, alebo ich pacient nemôže užívať.

Liek Rinvoq obsahuje liečivo upadacitinib.

Ako sa liek Rinvoq používa?

Výdaj lieku Rinvoq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa tento liek používa.

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



Liek Rinvoq je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Dávka závisí od ochorenia, n liečbu ktorého sa liek Rinvoq používa, ako aj od iných faktorov vrátane veku pacienta a závažnosti ochorenia. V prípade určitých vedľajších účinkov vrátane poklesu počtu krviniek môže lekár liečbu prerušiť. Liečbu možno zastaviť aj vtedy, ak pacient po niekoľkých týždňoch neodpovedá, čo závisí od ochorenia, na liečbu ktorého sa liek Rinvoq užíva. Viac informácií o užívaní lieku Rinvoq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Rinvoq účinkuje?

U pacientov s reumatoidnou artritídou, psoriatickou artritídou, axiálnou spondyloartritídou, atopickou dermatitídou, ulceróznou kolitídou a Crohnovou chorobou imunitný systém napáda zdravé tkanivo, čo spôsobuje zápal, bolesť a ďalšie príznaky.

Upadacitinib, liečivo lieku Rinvoq, je imunosupresívum. To znamená, že tlmí činnosť imunitného systému. Upadacitinib účinkuje tak, že blokuje pôsobenie enzýmov nazývaných Janusove kinázy. Tieto enzýmy sa podieľajú na navodení procesov, ktoré vedú k zápalu. Zablokovaním ich pôsobenia sa dosahuje kontrola príznakov uvedených ochorení.

Aké prínosy lieku Rinvoq boli preukázané v štúdiách?

Reumatoidná artritída

Z piatich štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo takmer 4 400 pacientov, vyplynulo, že liek Rinvoq bol účinný pri zmiernení príznakov u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou reumatoidnou artritídou. Tieto štúdie zahŕňali hodnotenie aktivity ochorenia v 28 kĺboch v tele na štandardnej stupnici. Preukázalo sa v nich, že liek Rinvoq bol účinný pri odstránení príznakov alebo dosiahnutí nízkej aktivity ochorenia u 43 % až 48 % pacientov, čo sa porovnávalo so zníženou aktivitou ochorenia u 14 % až 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek) alebo metotrexát.

Psoriatická artritída

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich vyše 2 000 pacientov s aktívnou psoriatickou artritídou napriek predchádzajúcej liečbe sa preukázalo, že liek Rinvoq používaný samostatne alebo s metotrexátom bol pri zmiernení príznakov ochorenia účinnejší ako adalimumab (iný liek používaný na psoriatickú artritídu) alebo placebo. Po 12 týždňoch liečby 57 % až 71 % pacientov užívajúcich liek Rinvoq v dávke 15 mg denne dosiahlo zmiernenie príznakov v porovnaní so 65 % pacientov liečených adalimumabom a 24 % až 36 % pacientov dostávajúcich placebo.

Axiálna spondyloartritída

Pri ankylozujúcej spondylitíde sa v 14-týždňovej štúdii so 187 pacientmi, ktorých ochorenie nebolo možné dostatočne kontrolovať inými liekmi, preukázalo, že liek Rinvoq bol pri zmiernení príznakov ochorenia účinný. Približne u 52 % pacientov, ktorí dostávali liek Rinvoq, sa zaznamenalo zníženie počtu a závažnosti príznakov v porovnaní s 26 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Okrem toho, v štúdii zahŕňajúcej približne 300 pacientov s axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu, ktorých ochorenia nebolo možné dostatočne kontrolovať inými liekmi, sa preukázalo, že liek Rinvoq zmiernil príznaky ochorenia: príznaky sa zlepšili najmenej o 40 % po 14 týždňoch u 45 % pacientov užívajúcich liek Rinvoq v porovnaní s 23 % pacientov užívajúcich placebo.

Atopická dermatitída

V troch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zahrnutých celkovo 2 584 dospelých a detí vo veku od 12 rokov bol liek Rinvoq účinný pri vyčistení pokožky a znížení rozsahu a závažnosti ochorenia u pacientov

so stredne ťažkou až ťažkou atopickou dermatitídou. V týchto štúdiách sa porovnávali účinky dvoch dávok lieku Rinvoq (15 a 30 mg denne), ktoré sa používali s kortikosteroidmi aplikovanými na kožu alebo bez nich s účinkami placebo.

Liečba liekom Rinvoq samostatne viedla k zníženiu rozsahu a závažnosti ochorenia u 60 % až 70 % pacientov užívajúcich dávku 15 mg a u 73 % až 80 % pacientov užívajúcich 30 mg v porovnaní s 13 % až 16 % pacientov, ktorí dostávali placebo. U 39 % až 62 % pacientov užívajúcich liek Rinvoq sa pokožka vyčistila alebo takmer vyčistila v porovnaní s 5 % až 8 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Podobné výsledky sa pozorovali v prípade použitia lieku Rinvoq s kortikosteroidmi: rozsah a závažnosť ochorenia boli znížené u 65 % – 77 % pacientov užívajúcich liek Rinvoq v porovnaní s 26 % pacientov dostávajúcich placebo. Pokožka sa vyčistila alebo takmer vyčistila u 40 % – 59 % pacientov užívajúcich liek Rinvoq v porovnaní s 11 % pacientov v skupine dostávajúcej placebo.

Ulcerózna kolitída

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 988 pacientov, sa preukázalo, že liek Rinvoq bol účinný pri odstránení príznakov a zmiernení zápalu výstelky čreva pri stredne ťažkej až ťažkej aktívnej ulceróznej kolitídy u pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na inú liečbu alebo ktorí netolerovali inú liečbu. Po ôsmich týždňoch liečby, počas ktorých pacienti užívali liek Rinvoq 45 mg alebo placebo raz denne, sa podiel pacientov, ktorých príznaky vymizli alebo takmer vymizli spolu s normálnym alebo miernym zápalom výstelky čreva, bol 26 % v prvej štúdii a 34 % v druhej štúdii v porovnaní s takmer 5 % a 4 % pacientov dostávajúcich placebo.

V tretej štúdii celkovo 451 pacientov z prvých dvoch štúdií, u ktorých sa ochorenie ulceróznej kolitídy pomocou lieku Rinvoq zlepšilo, dostávalo 15 alebo 30 mg lieku jedenkrát denne alebo placebo. Príznaky ulceróznej kolitídy po 52 týždňoch liečby vymizli alebo takmer vymizli u 42 % pacientov užívajúcich 15 mg lieku Rinvoq a u 52 % pacientov užívajúcich 30 mg lieku Rinvoq v porovnaní s približne 12 % pacientov dostávajúcich placebo.

Crohnova choroba

Na základe dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 021 pacientov so stredne závažnou až závažnou aktívnou formou Crohnovej choroby, sa ukázalo, že liek Rinvoq je účinný pri zmiernení príznakov ochorenia. Po 12 týždňoch liečby, počas ktorých pacienti užívali liek Rinvoq 45 mg alebo placebo raz denne, sa podiel pacientov užívajúcich liek Rinvoq, ktorých príznaky vymizli alebo takmer vymizli v dvoch štúdiách bol 40 % v prvej štúdii a 51 % v druhej štúdii v porovnaní so 14 % a 22 % pacientov dostávajúcich placebo. Zápal výstelky čreva sa znížil o viac ako polovicu u 35 % a 46 % pacientov, ktorí dostávali liek Rinvoq v porovnaní so 4 % a 13 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 502 pacientov z prvých dvoch štúdií, u ktorých sa Crohnova choroba liečbou liekom Rinvoq zmiernila. Pacienti raz denne užívali liek placebo v dávke 15 alebo 30 mg. Príznaky Crohnovej choroby po 52 týždňoch liečby vymizli alebo takmer vymizli u 36 % pacientov užívajúcich 15 mg lieku Rinvoq a u 46 % pacientov užívajúcich 30 mg lieku Rinvoq v porovnaní so 14 % pacientov dostávajúcich placebo. Zápal výstelky čreva sa znížil o viac ako polovicu u 28 % a 40 % pacientov, ktorým sa podával liek Rinvoq v dávke 15 mg, resp. 30 mg v porovnaní so 7 % pacientov dostávajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rinvoq?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rinvoq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rinvoq pozorované v štúdiách reumatoidnej artritídy, psoriatickej artritídy a axiálnej spondyloartritídy (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby zo 100) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla), zvýšená hladina enzýmov kreatínfosfokinázy (CPK, enzýmu uvoľneného do krvi, ak je poškodený sval), alaníntransaminázy alebo aspartátaminotransferázy v krvi (čo naznačuje možné poškodenie pečene), bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach), nauzea (pocit nevoľnosti), kašeľ a hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi).

V štúdiách s atopickou dermatitídou najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby zo 100) boli infekcia horných dýchacích ciest, akné, herpes simplex (vírusová infekcia, ktorá spôsobuje opar), bolesť hlavy, zvýšená hladina CPK v krvi, kašeľ, folikulitída (zápal vlasových folikulov), abdominálna (brušná) bolesť, nauzea, neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek), horúčka a chrípka.

V rámci štúdií ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby boli najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby zo 100) boli infekcia horných dýchacích ciest, horúčka, zvýšená hladina enzýmu CPK v krvi, anémia (nízka hladina červených krviniek), bolesť hlavy, akné, herpes zoster (bolestivá, pľuzgierovitá vyrážka v jednej časti tela), neutropénia, vyrážka, pneumónia, hypercholesterolémia, bronchitída, únava, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, folikulitída, herpes simplex a chrípka.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú závažné infekcie.

Liek Rinvoq sa nesmie používať u pacientov s tuberkulózou alebo so závažnými infekciami. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou, ani tehotné ženy.

Liek Rinvoq sa má používať len v prípade, ak nie sú k dispozícii vhodné alternatívy liečby u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších, u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením (ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica) alebo s rizikovými faktormi pre takéto ochorenie (ako sú pacienti, ktorí v súčasnosti fajčia alebo v minulosti dlhodobo fajčili), alebo u pacientov so zvýšeným rizikom rakoviny.

Prečo bol liek Rinvoq povolený v EÚ?

Liek Rinvoq bol účinný pri kontrole stredne ťažkej až ťažkej reumatoidnej artritídy, psoriatickej artritídy, axiálnej spondylartritídy, atopickej dermatitídy, ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby u pacientov, ktorých ochorenie sa dostatočne nezlepšilo pomocou iných liekov alebo ich nemohli užívať. V štúdiách sa zistilo, že keď sa liek používa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, znižuje v závislosti od liečeného ochorenia aktivitu ochorenia. U pacientov liečených liekom Rinvoq sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ktoré zahŕňajú infekciu, neutropéniu a krvné testy, ktoré naznačujú poškodenie pečene alebo svalov a zvýšenú hladinu lipidov (tukov) v krvi. Tieto vedľajšie účinky lieku sa však považujú za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rinvoq sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Rinvoq?

Spoločnosť, ktorá liek Rinvoq uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom a pacientom vzdelávacie materiály s informáciami o rizikách súvisiacich s týmto liekom, najmä o riziku výskytu závažných infekcií, vzniku krvných zrazenín, vážnych kardiovaskulárných udalostí, rakoviny gastrointestinálnej perforácie u niektorých pacientov. Okrem toho budú obsahovať pripomienku, že liek

Rinvoq sa nemá užívať počas tehotenstva a že ženy užívajúce liek Rinvoq musia počas liečby a štyri týždne po jej ukončení používať antikoncepciu.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rinvoq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Rinvoq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rinvoq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rinvoq

Lieku Rinvoq bolo 16. decembra 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rinvoq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2023