



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671573/2019  
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?

Liek Rinvoq sa používa na liečbu dospelých s reumatoidnou artritídou, čo je ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov.

Liek Rinvoq sa používa na stredne závažnú alebo závažnú reumatoidnú artritídu, ktorú nemožno dostatočne kontrolovať s antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie alebo ak pacient nemôže tieto lieky užívať. Môže sa používať v monoterapii alebo s metotrexátom, ďalším liekom na reumatoidnú artritídu.

Liek Rinvoq obsahuje liečivo upadacitinib.

### Ako sa liek Rinvoq používa?

Výdaj lieku Rinvoq je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou reumatoidnej artritídy. Liek je dostupný vo forme 15 mg tabliet.

Odporúčaná dávka lieku Rinvoq je jedna tableta jedenkrát denne. Lekár môže prerušiť liečbu v prípade určitých vedľajších účinkov vrátane poklesu počtu krviniek. Viac informácií o používaní lieku Rinvoq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Rinvoq účinkuje?

U pacientov s reumatoidnou artritídou imunitný systém (obranyschopnosť tela) napáda zdravé tkanivo, čo spôsobuje zápal kĺbov.

Upadacitinib, účinná látka lieku Rinvoq, je imunosupresívum. To znamená, že znižuje aktivitu imunitného systému. Upadacitinib pôsobí tak, že blokuje pôsobenie enzýmov nazývaných Janusove kinázy. Tieto enzýmy sa podieľajú na vytváraní procesov, ktoré vedú k zápalu a blokovanie ich účinku vedie ku kontrole zápalu kĺbov.

---

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



## Aké prínosy lieku Rinvoq boli preukázané v štúdiách?

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 závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou. Tieto štúdie zahŕňali hodnotenie aktivity ochorenia v 28 kĺboch v tele na štandardnej stupnici.

Na prvej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorí predtým neboli liečení metotrexátom. Zistilo sa, že po 24 týždňoch liečby liekom Rinvoq malo 48 % pacientov remisiu (bolo bez príznakov) v porovnaní s 19 % pacientov, ktorí dostávali metotrexát.

V druhej štúdii sa skúmali pacienti, ktorých ochorenie nebolo dobre kontrolované pomocou antireumatických liekov modifikujúcich ochorenie. Zistilo sa, že v rámci pacientov liečených liekom Rinvoq malo 48 % pacientov nízku aktivitu ochorenia po 12 týždňoch v porovnaní so 17 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

V tretej štúdii sa skúmali pacienti, ktorých ochorenie nebolo dobre kontrolované metotrexátom. Zistilo sa, že 45 % pacientov liečených metotrexátom a liekom Rinvoq malo nízku aktivitu ochorenia po 12 týždňoch v porovnaní s 29 % pacientov liečených metotrexátom a adalimumabom (biologickými antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie) a 14 % pacientov, ktorí dostávali metotrexát a placebo.

Vo štvrtej štúdii sa tiež skúmali pacienti, ktorých ochorenie nebolo dostatočne kontrolované metotrexátom. Zistilo sa, že 45 % pacientov liečených liekom Rinvoq v monoterapii malo nízku aktivitu ochorenia po 14 týždňoch v porovnaní s 19 % pacientov, ktorí pokračovali v liečbe metotrexátom.

Na piatej štúdii sa zúčastnili pacienti, pre ktorých biologické antireumatické lieky modifikujúce ochorenie buď neboli vhodné alebo neúčinkovali dostatočne dobre. Pacienti boli liečení konvenčnými antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (chlorochínom, hydroxychlorochínom, leflunomidom alebo sulfasalazínom, často kombinovaných s metotrexátom). Z pacientov, ktorí dostávali liek Rinvoq, malo 43 % nízku aktivitu ochorenia v porovnaní so 14 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rinvoq?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rinvoq (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla). Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú závažné infekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rinvoq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rinvoq sa nesmie používať u pacientov s tuberkulózou ani so závažnými infekciami. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečťou, ani tehotné ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Rinvoq povolený v EÚ?

Liek Rinvoq bol účinný pri kontrole stredne závažnej až závažnej reumatoidnej artritídy u pacientov, ktorých ochorenie sa dostatočne nezlepšilo po užití iných antireumatických liekov modifikujúcich ochorenie. Zo štúdií vyplýva, že pri používaní v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi sa aktivita ochorenia znížila. U pacientov liečených liekom Rinvoq sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ktoré zahŕňajú infekciu, neutropéniu (nízky počet druhu bielych krviniek), a krvné testy, ktoré naznačujú poškodenie pečene alebo svalov a zvýšenú hladinu lipidov 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 používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Rinvoq?

Spoločnosť, ktorá liek Rinvoq uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom informácie o rizikách infekcie, poškodení ešte nenarodeného dieťaťa v prípade užívania lieku Rinvoq počas tehotenstva, a problémoch, ktoré ovplyvňujú srdce a krvný obeh. Spoločnosť poskytne aj kartu s upozoreniami obsahujúcu opis varovných znakov závažných vedľajších účinkov lieku Rinvoq a spôsobu, ako vyhľadať pomoc, ako aj upozornenie, aby sa nepoužíval počas tehotenstva.

Na **bezpečné** a **účinné** používanie 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 používaní 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

Ďalšie informácie o lieku Rinvoq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq).