



EMA/184941/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Pregled zdravila Rinvoq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rinvoq in za kaj se uporablja?

Rinvoq je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) in se uporablja za zdravljenje:

- odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov), ki ga ni mogoče dovolj dobro nadzorovati z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili (DMARD) ali če bolnik teh zdravil ne more jemati. Uporablja se lahko samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom, tj. drugim zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem;
- odraslih z aktivnim psoriatičnim artritisom (vnetjem sklepov zaradi psoriaze, tj. bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži), ki ga ni mogoče dovolj dobro nadzorovati z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ali če bolnik teh zdravil ne more jemati. Zdravilo Rinvoq se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom;
- odraslih z aktivnim aksialnim spondiloartritisom (vnetjem hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom, kadar rentgenska slika kaže znake bolezni, in neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, kadar rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja. Uporablja se, kadar druge oblike zdravljenja niso dovolj učinkovite;
- odraslih in otrok, starejših od 12 let, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom (znanim tudi kot ekcem, kar je stanje, pri katerem je koža srbeča, rdeča in suha), ki se lahko zdravijo z zdravilom, ki se daje peroralno ali z injiciranjem;
- odraslih z ulceroznim kolitisom (vnetjem debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitev) ali Crohnovo boleznijo (vnetno boleznijo, ki prizadene črevo). Zdravilo Rinvoq se uporablja za zdravljenje zmerno do močno aktivnega ulceroznega kolitisa, kadar druga zdravila, vključno z biološkimi zdravili, ne delujejo ali ne delujejo več ali kadar jih bolnik ne more jemati.

Zdravilo Rinvoq vsebuje učinkovino upadacitinib.

Kako se zdravilo Rinvoq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rinvoq je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

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



Zdravilo Rinvoq je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Odmerek je odvisen od bolezni, za katero se zdravilo Rinvoq uporablja, in drugih dejavnikov, vključno s starostjo bolnika in resnostjo bolezni. Zdravnik lahko zdravljenje prekine v primeru nekaterih neželenih učinkov, vključno z zmanjšanjem števila krvnih celic. Zdravljenje se lahko prekine tudi, če se bolnik ne odzove po določenem številu tednov, kar je odvisno od bolezni, za katero se zdravilo Rinvoq uporablja. Za več informacij glede uporabe zdravila Rinvoq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Rinvoq deluje?

Pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, psoriatičnim artritisom, aksialnim spondiloartritisom, atopijskim dermatitisom, ulceroznim kolitisom in Crohnovo boleznijo imunski sistem napada zdravo tkivo ter povzroča vnetje, bolečine in druge simptome.

Upadacitinib, učinkovina v zdravilu Rinvoq, je imunosupresiv. To pomeni, da zavira delovanje imunskega sistema. Upadacitinib deluje tako, da zmanjša delovanje encimov, imenovanih Janusove kinaze. Ti encimi so vključeni v nastajanje procesov, ki povzročajo vnetje, z zaviranjem njihovega učinka pa omogoča nadzor nad simptomi bolezni.

Kakšne koristi zdravila Rinvoq so se pokazale v študijah?

Revmatoidni artritis

V petih študijah, v katerih je sodelovalo skupaj skoraj 4 400 bolnikov, je bilo ugotovljeno, da zdravilo Rinvoq učinkovito zmanjšuje simptome pri bolnikih z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom. V teh študijah se je s standardno lestvico ocenjevalo aktivnost bolezni v 28 sklepih v telesu. Študije so pokazale, da zdravilo Rinvoq učinkovito odpravlja simptome ali dosega nizko aktivnost bolezni pri med 43 % in 48 % bolnikov, v primerjavi z zmanjšano aktivnostjo bolezni pri 14 % do 19 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine) ali metotreksat.

Psoriatični artritis

Dve študiji, v kateri je bilo kljub predhodnemu zdravljenju vključenih več kot 2 000 bolnikov z aktivnim psoriatičnim artritisom, sta pokazali, da je bilo zdravilo Rinvoq, uporabljeno samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom, pri zmanjševanju simptomov bolezni učinkovitejše od adalimumaba (drugega zdravila za zdravljenje psoriatičnega artritisa) ali placeba. Po 12 tednih zdravljenja so se simptomi zmanjšali pri 57 % do 71 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Rinvoq v odmerku 15 mg na dan, v primerjavi s 65 % bolnikov, ki so prejeli adalimumab, in 24 % do 36 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Aksialni spondiloartritis

Pri ankilozirajočem spondilitisu je 14-tedenska študija, v katero je bilo vključenih 187 bolnikov, pri katerih bolezni ni bilo mogoče dovolj dobro nadzorovati z drugimi oblikami zdravljenja, pokazala, da je zdravilo Rinvoq učinkovito pri zmanjševanju simptomov bolezni. Med bolniki, ki so prejeli zdravilo Rinvoq, sta se število in resnost simptomov zmanjšala pri približno 52 % bolnikov, v primerjavi s 26 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih približno 300 bolnikov z neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, pri katerih bolezni ni bilo mogoče dovolj dobro nadzorovati z drugimi zdravljenji, pokazala, da je zdravilo Rinvoq izboljšalo simptome bolezni: po 14 tednih so se simptomi pri 45 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Rinvoq, izboljšali za vsaj 40 %, v primerjavi s 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Atopijski dermatitis

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupno 2 584 odraslih in otrok, starejših od 12 let, je bilo zdravilo Rinvoq učinkovito pri čiščenju kože ter zmanjšanju obsega in resnosti bolezni pri bolnikih z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom. V študijah so učinke dveh odmerkov zdravila Rinvoq (15 mg in 30 mg na dan), v kombinaciji s kortikosteroidi, ki se nanašajo na kožo, ali brez njih, primerjali s placebom.

Zdravljenje z zdravilom Rinvoq kot samostojnim zdravilom je privedlo do zmanjšanja obsega in resnosti bolezni pri 60 % do 70 % bolnikov, ki so jemali 15-miligramski odmerek, in pri 73 % do 80 % bolnikov, ki so jemali 30-miligramski odmerek, v primerjavi s 13 % do 16 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Čista ali skoraj čista koža je bila dosežena pri 39 % do 62 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Rinvoq, v primerjavi s 5 % do 8 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Podobni rezultati so bili opaženi pri uporabi zdravila Rinvoq v kombinaciji s kortikosteroidi: obseg in resnost bolezni sta se zmanjšala pri 65 % do 77 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Rinvoq, v primerjavi s 26 % bolnikov, ki so prejeli placebo; koža je bila očiščena ali skoraj očiščena pri 40 % do 59 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Rinvoq, v primerjavi z 11 % bolnikov v skupini, ki je prejela placebo.

Ulcerozni kolitis

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 988 bolnikov, sta pokazali, da zdravilo Rinvoq učinkovito odpravlja simptome in izboljšuje vnetje v črevesni sluznici zmerno do močno aktivnega ulceroznega kolitisa pri bolnikih, ki se niso odzvali na drugo zdravljenje ali ki tega ne prenašajo. Po osmih tednih zdravljenja, med katerim so bolniki jemali zdravilo Rinvoq 45 mg ali placebo enkrat na dan, je bil delež bolnikov, ki so jemali zdravilo Rinvoq in pri katerih so simptomi popolnoma ali skoraj izginili, skupaj z normalnim ali blagim vnetjem sluznice črevesja, 26 % v prvi študiji in 34 % v drugi študiji, v primerjavi s skoraj 5 % in 4 % pri tistih, ki so jemali placebo.

V tretji študiji je skupno 451 bolnikov iz prvih dveh študij, pri katerih se je stanje ulceroznega kolitisa z zdravilom Rinvoq izboljšalo, prejelo 15 mg ali 30 mg zdravila enkrat na dan ali placebo. Po 52 tednih zdravljenja so simptomi ulceroznega kolitisa povsem izginili ali skoraj izginili pri 42 % bolnikov, ki so prejeli 15 mg zdravila Rinvoq, in 52 % bolnikov, ki so prejeli 30 mg zdravila Rinvoq, v primerjavi s približno 12 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Crohnova bolezen

Dve glavni študiji, v kateri je bilo skupaj vključenih 1 021 bolnikov z zmerno do močno aktivno Crohnovo boleznijo, sta pokazali, da je zdravilo Rinvoq učinkovito pri izboljševanju simptomov bolezni. Po 12 tednih zdravljenja, v katerih so bolniki jemali zdravilo Rinvoq 45 mg ali placebo enkrat na dan, je bil delež bolnikov, ki so jemali zdravilo Rinvoq in pri katerih so simptomi popolnoma ali skoraj izginili, v teh dveh študijah 40 % oziroma 51 % primerjavi s skoraj 14 % oziroma 22 % pri tistih, ki so jemali placebo. Vnetje črevesne sluznice se je zmanjšalo za več kot polovico pri 35 % oziroma 46 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Rinvoq, v primerjavi s 4 % oziroma 13 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretjo študijo sta bila vključena 502 bolnika iz prvih dveh študij, pri katerih se je Crohnova bolezen z zdravilom Rinvoq izboljšala. Bolniki so jemali 15 ali 30 mg zdravila enkrat na dan ali placebo. Po 52 tednih zdravljenja so simptomi Crohnove bolezni povsem izginili ali skoraj izginili pri 36 % bolnikov, ki so prejeli 15 mg zdravila Rinvoq, in 46 % bolnikov, ki so prejeli 30 mg zdravila Rinvoq, v primerjavi s 14 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Vnetje črevesne sluznice se je zmanjšalo za več kot polovico pri 28 % bolnikov, ki so prejeli 15 mg zdravila Rinvoq, in pri 40 % bolnikov, ki so prejeli 30 mg zdravila Rinvoq, v primerjavi s 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rinvoq?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rinvoq glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rinvoq, opaženi v študijah pri revmatoidnem artritisu, psoriatičnem artritisu in aksialnim spondiloartritisom (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 100 bolnikov), so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), zvišane ravni encimov kreatin-fosfokinaze v krvi (CPK, tj. encima, ki se sprosti v kri ob poškodbi mišic), alanin-transaminaze ali aspartat-transaminaze (kar kaže na morebitno poškodbo jeter), bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih), navzeja (siljenje na bruhanje), kašelj in hiperholesterolemija (visoke ravni holesterola v krvi).

V študijah atopijskega dermatitisa so bili najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 100 bolnikov) okužbe zgornjih dihal, akne, herpes simpleks (virusna okužba, ki povzroča herpes), glavobol, zvišane ravni CPK v krvi, kašelj, folikulitis (vnetje lasnih foliklov), bolečine v trebuhu, navzeja, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), povišana telesna temperatura in gripa.

V študijah ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni so bili najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 100 bolnikov) okužbe zgornjih dihal, povišana telesna temperatura, zvišane ravni encima CPK v krvi, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), glavobol, akne, herpes zoster (boleč, mehurjast izpuščaj na enem delu telesa), nevtropenija, izpuščaj, pljučnica, hiperholesterolemija, bronhitis, utrujenost, zvišane ravni jetrnih encimov, folikulitis, herpes simpleks in gripa.

Najpogostejši resni neželeni učinki so resne okužbe.

Zdravilo Rinvoq se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo ali resnimi vnetji. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnimi težavami z jetri ali med nosečnostjo.

Zdravilo Rinvoq se sme pri bolnikih, starih 65 let in več, bolnikih z anamnezo srčno-žilne bolezni (kot je srčni infarkt ali možganska kap) ali z dejavniki tveganja za takšno bolezen (kot je trenutno kajenje ali predhodno dolgoletno kajenje) ali pri bolnikih s povečanim tveganjem za raka uporabljati samo, če ni na voljo drugih primernih možnosti zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Rinvoq odobreno v EU?

Zdravilo Rinvoq je bilo učinkovito pri nadzoru zmernega do hudega revmatoidnega artritisa, psoriatičnega artritisa, aksialnega spondiloartritisa, atopijskega dermatitisa, ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni pri bolnikih, pri katerih se bolezen ni dovolj izboljšala z drugimi oblikami zdravljenja ali pa teh niso mogli prejemati. Študije so pokazale, da zdravilo zmanjša aktivnost bolezni, kadar se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, odvisno od zdravljene bolezni. Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Rinvoq, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki vključujejo okužbo, nevtropenijo, krvne preiskave pa kažejo na okvaro jeter ali poškodbe mišic in povečano raven krvnih lipidov. Vendar se ti neželeni učinki štejejo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rinvoq večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rinvoq?

Podjetje, ki trži zdravilo Rinvoq, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike, ki bo vsebovalo informacije o tveganjih, povezanih s tem zdravilom, zlasti o tveganjih za resne okužbe,

nastanek krvnih strdkov, pomembne srčno-žilne dogodke, raka ali perforacijo prebavil v pri nekaterih bolnikih. Gradivo bo vključevalo tudi opomnik, da se zdravilo Rinvoq ne sme jemati med nosečnostjo in da morajo ženske, ki jemljejo zdravilo Rinvoq, med zdravljenjem in še štiri tedne po prenehanju zdravljenja uporabljati kontracepcijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rinvoq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rinvoq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rinvoq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rinvoq

Za zdravilo Rinvoq je bilo 16. decembra 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rinvoq so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2023.