



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184942/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Sammanfattning av Rinvoq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rinvoq och vad används det för?

Rinvoq är ett läkemedel som verkar på immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och används i följande fall:

- För att behandla vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) som inte kan kontrolleras tillräckligt väl med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) eller om patienten inte kan ta dessa läkemedel. Det kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat, ett annat läkemedel som verkar på immunsystemet.
- För att behandla vuxna med aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna i samband med psoriasis, en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden) som inte kan kontrolleras tillräckligt väl med DMARD eller om patienten inte kan ta dessa läkemedel. Rinvoq kan användas som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat.
- För att behandla vuxna med aktiv axial spondylartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inbegripet ankyloserande spondylit när röntgen ger belägg för sjukdomen, och icke-radiografisk axial spondylartrit, när det finns tydliga tecken på inflammation men inga belägg för sjukdom vid röntgen. Det används när andra behandlingar inte fungerar tillräckligt väl.
- För att behandla vuxna och barn från 12 års ålder med måttlig till svår atopisk dermatit (även kallat eksem, dvs. när huden kliar och är röd och torr) som kan behandlas med ett läkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.
- För att behandla vuxna med ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödningar) eller Crohns sjukdom (en inflammatorisk sjukdom som drabbar mag-tarmkanalen). Rinvoq används för att behandla måttlig till svår aktiv sjukdom när andra läkemedel, även biologiska läkemedel, inte verkar eller har slutat att verka, eller om patienten inte kan ta dem.

Rinvoq innehåller den aktiva substansen upadacitinib.

Hur används Rinvoq?

Rinvoq är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som läkemedlet används mot.

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



Rinvoq finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Dosen beror på vilken sjukdom Rinvoq används mot och andra faktorer, bland annat patientens ålder och sjukdomens svårighetsgrad. Läkaren kan avbryta behandlingen vid vissa biverkningar, såsom ett minskat antal blodkroppar. Behandlingen kan också avbrytas om patienten inte svarar på den efter ett antal veckor, vilket beror på den sjukdom som Rinvoq används mot. För mer information om hur du använder Rinvoq, läs bipacksedeln eller tala med din vårdgivare.

Hur verkar Rinvoq?

Hos patienter med reumatoid artrit, psoriasisartrit, axial spondylartrit, atopisk dermatit, ulcerös kolit och Crohns sjukdom angriper immunsystemet den friska vävnaden, vilket orsakar inflammation, smärta och andra symtom.

Upadacitinib, den aktiva substansen i Rinvoq, är ett immunsuppressivt medel. Detta innebär att den minskar immunsystemets aktivitet. Upadacitinib verkar genom att blockera effekten av enzymet januskinas. Detta enzym deltar i de processer som leder till inflammation, och genom att blockera dess effekt kan man få symtomen på sjukdomarna under kontroll.

Vilka fördelar med Rinvoq har visats i studierna?

Reumatoid artrit

I fem studier på sammanlagt nästan 4 400 patienter befanns Rinvoq vara effektivt när det gäller att minska symtomen hos patienter med måttlig till svår reumatoid artrit. I dessa studier ingick att uppskatta sjukdomsaktiviteten i 28 leder i kroppen på en standardskala. De visade att Rinvoq var effektivt när det gäller att läka ut symtomen eller uppnå en låg sjukdomsaktivitet hos 43–48 procent av patienterna, jämfört med en minskad sjukdomsaktivitet hos 14–19 procent av dem som fick placebo (överksam behandling) eller metotrexat.

Psoriasisartrit

Två studier på över 2 000 patienter med aktiv psoriasisartrit trots tidigare behandling visade att Rinvoq, som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat, var effektivare än adalimumab (ett annat läkemedel som används mot psoriasisartrit) eller placebo när det gäller att minska sjukdomssymtomen. Hos 57–71 procent av de patienter som fick Rinvoq i en dos på 15 mg om dagen minskade symtomen efter 12 veckors behandling, jämfört med hos 65 procent av de patienter som behandlades med adalimumab och hos 24–36 procent av de patienter som fick placebo.

Axial spondylartrit

För behandling av ankyloserande spondylit visade en 14 veckor lång studie på 187 patienter vars sjukdom inte kunde kontrolleras tillräckligt väl med andra behandlingar att Rinvoq var effektivt när det gäller att minska sjukdomssymtomen. Hos omkring 52 procent av de patienter som fick Rinvoq minskade antalet symtom och symtomens svårighetsgrad, jämfört med hos 26 procent av de patienter som fick placebo.

Dessutom visade en studie på omkring 300 patienter med icke-radiografisk axial spondylartrit vars sjukdom inte kunde kontrolleras tillräckligt väl med andra behandlingar att Rinvoq förbättrade sjukdomssymtomen: symtomen förbättrades med minst 40 procent efter 14 veckor hos 45 procent av de patienter som tog Rinvoq, jämfört med 23 procent av de patienter som fick placebo.

Atopisk dermatit

I tre huvudstudier på totalt 2 584 vuxna och barn från 12 års ålder befanns Rinvoq vara effektivt när det gällde att läka huden och minska sjukdomens omfattning och svårighetsgrad hos patienter med

måttlig till svår atopisk dermatit. I studierna jämfördes effekterna av två doser av Rinvoq (15 och 30 mg om dagen) med placebo, där Rinvoq gavs med eller utan applicering av kortikosteroider på huden.

Behandling med Rinvoq som enda läkemedel ledde till att sjukdomen minskade i omfattning och svårighetsgrad hos 60–70 procent av de patienter som fick dosen på 15 mg och hos 73–80 procent av de patienter som fick dosen på 30 mg, jämfört med hos 13–16 procent av de patienter som fick placebo. Helt läkt eller nästan helt läkt hud uppnåddes hos 39–62 procent av de patienter som fick Rinvoq, jämfört med hos 5–8 procent av de patienter som fick placebo.

Liknande resultat sågs när Rinvoq användes tillsammans med kortikosteroider. Sjukdomens omfattning och svårighetsgrad minskade hos 65–77 procent av de patienter som fick Rinvoq, jämfört med hos 26 procent av de patienter som fick placebo. Helt läkt eller nästan helt läkt hud uppnåddes hos 40–59 procent av de patienter som fick Rinvoq, jämfört med hos 11 procent av patienterna i placebogruppen.

Ulcerös kolit

Två huvudstudier på 988 patienter visade att Rinvoq var effektivt när det gäller att läka ut symtom och förbättra inflammationen i tarmslemhinnan vid måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos patienter vars sjukdom inte hade svarat på eller som inte tolererade annan behandling. Efter åtta veckors behandling då patienterna fick Rinvoq i dosen 45 mg eller placebo en gång om dagen, var andelen patienter som fick Rinvoq och vars symtom hade försvunnit eller nästan försvunnit, tillsammans med normal eller lindrig inflammation i tarmslemhinnan, 26 procent i den första studien och 34 procent i den andra studien, jämfört med nästan 5 procent och 4 procent för dem som fick placebo.

I en tredje studie fick sammanlagt 451 patienter från de två första studierna vars ulcerösa kolit hade förbättrats med Rinvoq 15 eller 30 mg av läkemedlet en gång om dagen, eller placebo. Efter 52 veckors behandling hade symtomen på ulcerös kolit försvunnit eller nästan försvunnit hos 42 procent av de patienter som fick 15 mg Rinvoq och hos 52 procent av de patienter som fick 30 mg Rinvoq, jämfört med hos omkring 12 procent av de patienter som fick placebo.

Crohns sjukdom

Två huvudstudier på sammanlagt 1 021 patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom visade att Rinvoq var effektivt när det gäller att minska sjukdomssymtomen. Efter 12 veckors behandling då patienterna fick Rinvoq i dosen 45 mg eller placebo en gång om dagen, var andelen patienter som fick Rinvoq och vars symtom hade försvunnit eller nästan försvunnit i de två studierna 40 procent respektive 51 procent, jämfört med 14 procent respektive 22 procent för dem som fick placebo. Inflammationen i tarmslemhinnan minskade med mer än hälften hos 35 procent och 46 procent av de patienter som fick Rinvoq, jämfört med 4 procent och 13 procent hos de patienter som fick placebo.

En tredje studie genomfördes på 502 patienter från de två första studierna vars sjukdom hade förbättrats med Rinvoq. Patienterna fick 15 eller 30 mg av läkemedlet en gång dagligen, eller placebo. Efter 52 veckors behandling hade symtomen på Crohns sjukdom försvunnit eller nästan försvunnit hos 36 procent av de patienter som fick 15 mg Rinvoq och hos 46 procent av de patienter som fick 30 mg Rinvoq, jämfört med hos 14 procent av de patienter som fick placebo. Inflammationen i tarmslemhinnan minskade med mer än hälften hos 28 procent respektive 40 procent av de patienter som fick Rinvoq 15 mg respektive 30 mg, jämfört med 7 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Rinvoq?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rinvoq finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rinvoq och som konstaterats i studierna av reumatoid artrit, psoriasisartrit och axial spondylartrit (kan förekomma hos fler än 2 av 100 användare) är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner), förhöjda nivåer i blodet av kreatinkinase (CK, ett enzym som frisätts i blodet när en muskel är skadad), alanintransaminas eller aspartattransaminas (tyder på möjlig leverskada), bronkit (inflammation i luftvägarna i lungorna), illamående, hosta och hyperkolesterolemi (höga kolesterolnivåer i blodet).

I studierna av atopisk dermatit var de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 2 av 100 användare) övre luftvägsinfektion, akne, herpes simplex (en virusinfektion som orsakar munsår), huvudvärk, förhöjda nivåer av CK i blodet, hosta, follikulit (inflammation i hårfolliklarna), buksmärta, illamående, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), feber och influensa.

I studierna av ulcerös kolit och Crohns sjukdom var de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 3 av 100 användare) övre luftvägsinfektion, feber, förhöjda nivåer av kreatinkinase i blodet, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), huvudvärk, akne, herpes zoster (smärtsamma, blåsbildande utslag i en del av kroppen), neutropeni, utslag, pneumoni, hyperkolesterolemi, bronkit, trötthet, ökade nivåer av leverenzym, follikulit, herpes simplex och influensa.

De vanligaste allvarliga biverkningarna är allvarliga infektioner.

Rinvoq får inte ges till patienter med tuberkulos eller allvarliga infektioner. Det får heller inte ges till patienter med allvarliga leverproblem eller under graviditet.

För följande patientgrupper ska Rinvoq endast användas om det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ: patienter som är 65 år eller äldre, patienter som tidigare haft hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke), eller patienter med riskfaktorer för en sådan sjukdom (t.ex. nuvarande rökare eller tidigare långtidsrökare), eller patienter med ökad risk för cancer.

Varför är Rinvoq godkänt i EU?

Rinvoq var effektivt när det gällde att kontrollera måttlig till svår reumatoid artrit, psoriasisartrit, axial spondylartrit, atopisk dermatit, ulcerös kolit och Crohns sjukdom hos patienter vars sjukdom inte hade förbättrats tillräckligt med andra behandlingar eller för vilka inga andra behandlingsalternativ fanns. Studier visade att det minskade sjukdomsaktiviteten vid användning som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel, beroende på den behandlade sjukdomen. Patienter som behandlas med Rinvoq kan få biverkningar såsom infektion och neutropeni, och deras blodprov kan visa tecken på lever- eller muskelskada och förhöjda nivåer av blodfetter. Dessa biverkningar anses dock vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Rinvoq är större än riskerna och att Rinvoq kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rinvoq?

Företaget som marknadsför Rinvoq ska förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial för att öka deras kännedom om läkemedlets risker, särskilt risken för allvarliga infektioner, blodproppar, stora hjärt- och kärlhändelser, cancer eller gastrointestinal perforation hos vissa patienter. Materialet kommer också att innehålla en påminnelse om att Rinvoq inte bör tas under graviditeten och att kvinnor som tar Rinvoq måste använda preventivmedel under behandlingen och i fyra veckor efter avslutad behandling.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rinvoq har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rinvoq kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rinvoq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rinvoq

Den 16 december 2019 beviljades Rinvoq ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rinvoq finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2023.