



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130544/2025
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadatsitiniib*)

Ülevaade ravimist Rinvoq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rinvoq ja milleks seda kasutatakse?

Rinvoq on immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) toimiv ravim ja seda kasutatakse järgmiste patsientide raviks.

- Täiskasvanud, kellel on mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus), mida ei saa piisavalt hästi ohjata haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD) või kui patsient ei saa neid ravimeid võtta. Rinvoqit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti immuunsüsteemile toimiv ravim).
- Täiskasvanud, kellel on aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik; punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus), mida ei saa piisavalt hästi ohjata DMARD-ravimitega või kui patsient ei saa neid ravimeid võtta. Rinvoqit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga.
- Aktiivne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas haiguse röntgenoloogilise leiuga anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik), ning röntgenoloogilise leiuta aksiaalne spondüloartriit, kui ilmsed põletikunähud esinevad röntgenoloogilise leiuta. Rinvoqit kasutatakse, kui muud ravimeetodid ei toimi piisavalt hästi.
- Hiidrakuline arteriit täiskasvanutel – see on haigus, mille korral arterid, tavaliselt peapiirkonna arterid on tursunud.
- Täiskasvanud ja vähemalt 12-aastased lapsed, kellel on mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit (ekseem, mille korral tekib nahasügelus, -punetus ja -kuivus) ja keda saab ravida suukaudse või süstitava ravimiga.
- Täiskasvanud, kellel on ultseratiivne ehk haavandiline koliit (haavandiline jämesoolepõletik, mis põhjustab haavandeid ja verejookse) või Crohni tõbi (peensoolepõletik). Rinvoqit kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi raviks, kui muud ravimid (sh bioloogilised ravimid) ei toimi või enam ei toimi või kui patsient ei saa neid võtta.

Rinvoq sisaldab toimeainet upadatsitiniibi.



Kuidas Rinvoqit kasutatakse?

Rinvoq on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes ravitavate seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Rinvoqit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Annus sõltub Rinvoqiga ravitavast haigusest ja muudest teguritest, sealhulgas patsiendi vanusest ja haiguse raskusest.

Teatud kõrvalnähtude, sealhulgas vererakkude sisalduse vähenemise korral võib arst ravi katkestada. Ravi võib ka lõpetada, kui patsiendil ei teki pärast mitut ravinädalat ravivastust, sõltuvalt haigusest, mille raviks Rinvoqit kasutatakse.

Lisateavet Rinvoqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Rinvoq toimib?

Reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi, hüdrakulise arteriidi, atoopilise dermatiidi, haavandilise koliidi ja Crohni tõvega patsientidel ründab immuunsüsteem terveid kudesid, põhjustades põletikku, valu ja muid sümptomeid.

Rinvoqi toimeaine upadatsitiniib on immunosupressant. ehk aine, mis vähendab immuunsüsteemi aktiivsust. Upadatsitiniib blokeerib põletikku põhjustavates protsessides osalevate ensüümide Janus-kinaaside toime. Janus-kinaaside toime blokeerimine aitab nende seisundite sümptomeid kontrolli all hoida.

Mis on uuringute põhjal Rinvoqi kasulikkus?

Reumatoidartriit

Viies uuringus, milles osales kokku ligi 4400 patsienti, leiti, et Rinvoq oli mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsientide sümptomite vähendamisel efektiivne. Nendes uuringutes hinnati haiguse aktiivsust organismi 28 liigeses standardskaalal. Uuringud tõendasid, et patsiente, kellel leevenesid sümptomid või vähenes haiguse aktiivsus, oli Rinvoqi rühmas 43–48%; platseebo (näiv ravim) või metotreksaadi rühmas oli patsiente, kellel vähenes haiguse aktiivsus, 14–19%.

Psoriaatiline artriit

Kahes uuringus, milles osales üle 2000 patsiendi, kellel oli varasemale ravile vaatamata aktiivne psoriaatiline artriit, oli ainuravimina või koos metotreksaadiga kasutatud Rinvoq haiguse sümptomite vähendamisel efektiivsem kui adalimumab (samuti psoriaatilise artriidi ravim) või platseebo. Pärast 12 ravinädalat oli patsiente, kellel vähenesid sümptomid, Rinvoqit saanud patsientidest 57–71%, adalimumabit saanud patsientidest 65% ja platseebot saanud patsientidest 24–36%.

Aksiaalne spondüloartriit

Anküloseeriva spondüliidi korral tõendati 14-nädalases uuringus, milles osales 187 patsienti, kellel haigus ei allunud piisavalt ravile muude ravimitega, et Rinvoq oli haiguse sümptomite vähendamisel efektiivne. Patsiente, kellel vähenes sümptomite arv ja raskus, oli Rinvoqit saanutest ligikaudu 52% ja platseebot saanutest 26%.

Lisaks tõendati uuringus, milles osales ligikaudu 300 radioloogilise leiuta aksiaalse spondüloartriidiga patsienti, kellel haigus ei olnud muu raviga piisavalt ohjatud, et Rinvoq parandas haiguse sümptomeid: sümptomid paranesid 14 nädala järel vähemalt 40% võrra 45%-l Rinvoqit kasutanud patsientidest ja 23%-l platseebot kasutanud patsientidest.

Hiidrakuline arteriit

Põhiuuringus, milles osales 428 hiidrakulise arteriidiga täiskasvanut, leiti, et Rinvoq oli haiguse sümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Kõik patsiendid said ka kortikosteroidravi, mis lõpetati pärast järkjärgulist annuse vähendamist 6 või 12 kuu jooksul. Üks aasta pärast ravi alustamist ei esinenud hiidrakulise arteriidi sümptomeid 46%-l Rinvoqiga ravitud patsientidest ja 29%-l platseebot saanud patsientidest.

Atoopiline dermatiit

Rinvoq oli efektiivne naha tervendamisel ning haiguse ulatuse ja raskuse vähendamisel mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga patsientidel kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 2584 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast last. Uuringutes võrreldi platseeboga Rinvoqi kahe annuse (15 mg ja 30 mg ööpäevas) toimet kasutamisel koos nahale kantavate kortikosteroididega või ilma.

Patsiente, kellel vähenes haiguse ulatus ja raskus, oli Rinvoqi 15 mg annust kasutanutest 60–70% ja 30 mg annust kasutanutest 73–80% ning platseebot kasutanutest 13–16%. Patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, oli Rinvoqi uuringurühmas 39–62% ja platseeborühmas 5–8%.

Sarnaseid tulemusi täheldati Rinvoqi kasutamisel koos kortikosteroididega: patsiente, kellel vähenes haiguse ulatus ja raskus, oli Rinvoqi uuringurühmas 65–77% ja platseeborühmas 26%; patsiente, kellel nahk paranes täielikult või peaaegu, oli Rinvoqi uuringurühmas 40–59% ja platseeborühmas 11%.

Haavandiline koliit

Kahes põhiuuringus, milles osales 988 patsienti, tõendati, et Rinvoq oli efektiivne mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga patsientidel, kellel haigus ei allunud muule ravile või kes ei talunud muud ravi, soole limaskesta sümptomite kõrvaldamisel ja põletiku leevendamisel. Uuringus võtsid patsiendid üks kord ööpäevas 45 mg Rinvoqit või platseebot. Pärast 8 ravinädalat oli Rinvoqit kasutanud patsiente, kellel olid sümptomid kadunud või peaaegu kadunud ning esines soole normaalne limaskest või soole kerge limaskestapõletik, esimeses uuringus 26% ja teises uuringus 34% ning platseeborühmas ligi 5% ja 4%.

Kolmandas uuringus osalesid kokku 451 esimese kahe uuringu patsienti, kellel oli haavandiline koliit Rinvoqiga paranenud ning kes said edasi 15 või 30 mg ravimit üks kord ööpäevas või platseebot. Pärast 52 ravinädalat oli patsiente, kellel olid haavandilise koliidi sümptomid täielikult või peaaegu kadunud, 15 mg Rinvoqit saanute seas 42% ja 30 mg Rinvoqit saanute seas 52% ning platseeborühmas ligikaudu 12%.

Crohni tõbi

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1021 mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõvega patsienti, tõendati, et Rinvoq oli haiguse sümptomite leevendamisel efektiivne. Pärast 12 ravinädalat, mille jooksul patsiendid võtsid 45 mg Rinvoqit või platseebot üks kord ööpäevas, oli kahes uuringus patsiente, kellel sümptomid olid kadunud või peaaegu kadunud, Rinvoqi rühmas 40% ja 51% ning platseeborühmas 14% ja 22%. Patsiente, kellel soole limaskesta põletik vähenes üle poole võrra, oli Rinvoqi rühmas 35% ja 46% ning platseeborühmas 4% ja 13%.

Kolmandas uuringus osalesid 502 esimese kahe uuringu patsienti, kellel Crohni tõve sümptomid olid Rinvoqiga paranenud. Patsiendid võtsid 15 või 30 mg ravimit või platseebot üks kord ööpäevas. Pärast 52 ravinädalat oli patsiente, kellel olid Crohni tõve sümptomid täielikult või peaaegu kadunud, 15 mg Rinvoqit saanute seas 36% ja 30 mg Rinvoqit saanute seas 46% ning platseeborühmas 14%. Patsiente, kellel soole limaskesta põletik vähenes üle poole võrra, oli Rinvoqit 15 mg või 30 mg saanutest vastavalt 28% ja 40% ning platseeborühmas 7%.

Mis on Rinvoqi riskid?

Rinvoqi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rinvoqi kõige sagedamad kõrvalnähud reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi ja anküloseeriva spondüliidiga patsientidel (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on ülemiste hingamisteede (nina- ja kurgu-)infektsioonid, kreatiini fosfokinaasi (CPK, lihasekahjustuse korral verre vabanev ensüüm),alaniini aminotransferaasi või aspartaadi aminotransferaasi sisalduse suurenemine veres (mis viitab võimalikule maksakahjustusele), bronhiit (kopsusiseste hingamisteede põletik), iiveldus, köha ja hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus).

Atoopilise dermatiidiga inimestel olid kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) muu hulgas ülemiste hingamisteede infektsioon, akne, lihtohatis, peavalu, vere CPK-sisalduse suurenemine, köha, follikuliit (karvanääpsupõletik), kõhuvalu, iiveldus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), palavik ja gripp.

Haavandilise koliidi ja Crohni tõvega inimestel olid kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 100st) muu hulgas ülemiste hingamisteede infektsioon, palavik, vere CPK-sisalduse suurenemine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähene sisaldus), peavalu, akne, võõtohtis (ühe kehapiirkonna valulik villiline lööve), neutropeenia, lööve, pneumoonia (kopsupõletik), hüperkolesteroleemia, bronhiit, väsimus, maksaensüümide sisalduse suurenemine, lihtohatis ja gripp.

Hiidrakulise arteriidiga inimestel olid kõrvalnähud sarnased muude haiguste kõrvalnähtudega, lisaks perifeerse turse (käte ja jalgade turse, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) ja peavalu suurema sagedusega (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st).

Kõige sagedam raske kõrvalnäht on rasked infektsioonid.

Rinvoqit ei tohi kasutada tuberkuloosi või raskete infektsioonidega patsiendid. Rinvoqit ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega ega rasedad patsiendid.

Vähemalt 65-aastased patsiendid, kardiovaskulaarhaigusega (nt südameinfarkt või insult) või selle riskiga patsiendid (nt praegused või varasemad pikaajalised suitsetajad) või suurenenud vähiriskiga patsiendid tohivad Rinvoqit kasutada üksnes siis, kui puuduvad muud ravivõimalused.

Miks Rinvoq ELis heaks kiideti?

Rinvoq oli efektiivne mõõduka kuni raske reumatoidartriidi ja psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi, atoopilise dermatiidi, haavandilise koliidi ja Crohni tõve ohjamisel patsientidel, kellel haigus ei olnud muude ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saanud neid kasutada. Uuringutes leiti, et ravim vähendas eraldi või koos teiste ravimitega kasutamisel haiguse aktiivsust, olenevalt ravitavast seisundist. Samuti leiti, et Rinvoq on efektiivne hiidrakulise arteriidi ravis täiskasvanutel. Rinvoqiga ravitud patsientidel võivad tekkida kõrvalnähud, sh infektsioon, neutropeenia ja vereanalüüside tulemused, mis viitavad maksa- või lihasekahjustustele ja vere suurenenud lipiidisisaldusele. Neid kõrvalnähte peetakse siiski hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Rinvoqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rinvoqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rinvoqi turustaja annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid ravimi riskide kohta, eelkõige raskete infektsioonide riski ja teatud patsientidel trombid, raskete kardiovaskulaarsete sündmuste, vähi või gastrointestinaalse perforatsiooni tekke riski kohta. Turustaja lisab ka

meeldetuletuse, et Rinvoqit ei tohi võtta raseduse ajal ning Rinvoqit võtavad naised peavad kasutama ravi ajal ja 4 nädalat pärast ravi lõppu rasestumisvastaseid vahendeid.

Rinvoqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rinvoqi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rinvoqi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rinvoqi kohta

Rinvoq on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. detsembril 2019.

Lisateave Rinvoqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2023.