



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130545/2025
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadasitinibi*)

Yleistiedot Rinvoqista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rinvoq on ja mihin sitä käytetään?

Rinvoq on immuunijärjestelmään (elimistön luonnolliseen puolustusmekanismiin) vaikuttava lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- aikuisten keskivaikea tai vaikea nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus), joka ei pysy riittävän hyvin hallinnassa sairauden kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet) tai jos potilas ei voi käyttää näitä lääkkeitä. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa, joka on toinen immuunijärjestelmään vaikuttava lääke.
- aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (punaisia ja hilseileviä läiskiä iholle aiheuttavaan psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), jota ei saada riittävän hyvin hallintaan DMARD-lääkkeillä, tai jos potilas ei voi käyttää näitä lääkkeitä. Rinvoqia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- aikuisten aktiivinen aksiaalinen spondylartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), myös selkärankareuma silloin, kun sairaus näkyy röntgenkuvassa, ja röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti, kun tulehduksesta on selviä merkkejä mutta röntgenkuvaus ei vahvista sairautta. Lääkevalmistetta käytetään silloin, kun muut hoidot eivät tehoa riittävän hyvin.
- aikuisten jättisoluarteriitti. Tämä on sairaus, jossa valtimot (yleensä pään alueella) ovat turvonneet.
- aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma (ekseema, jossa iho on kutiava, punoittava ja kuiva), kun potilaita voidaan hoitaa suun kautta tai injektiona annettavalla lääkkeellä.
- aikuisten haavainen paksusuolitulehdus (tulehdus, joka aiheuttaa paksusuoleen haavoja ja verenvuotoa) tai Crohnin tauti (suolistoon vaikuttava tulehduksellinen sairaus). Rinvoqilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista sairautta, kun muut lääkkeet, myös biologiset lääkkeet, eivät tehoa tai kun ne eivät tehoa enää tai kun potilas ei voi käyttää niitä.

Rinvoqin vaikuttava aine on upadasitinibi.



Miten Rinvoqia käytetään?

Rinvoq on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa lääkevalmisteella hoidettavien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Rinvoqia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Annos määräytyy Rinvoqilla hoidettavan sairauden ja muiden tekijöiden, kuten potilaan iän ja sairauden vaikeusasteen, mukaan.

Lääkäri voi keskeyttää hoidon, jos potilaalla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia, kuten verisolujen määrän laskua. Hoito voidaan myös lopettaa, jos potilaalla ei ilmene hoitovastetta useiden viikkojen jälkeen. Viikkojen määrä määräytyy Rinvoqilla hoidettavan sairauden mukaan.

Lisätietoa Rinvoqin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Rinvoq vaikuttaa?

Nivelreumaa, nivelpsoriaasia, aksiaalista spondylartriittia, jättisoluarteriittia, atooppista ihottumaa, haavaista paksusuolitulehdusta ja Crohnin tautia sairastavilla potilailla immuunijärjestelmä hyökkää tervettä kudosta vastaan aiheuttaen tulehdusta, kipua ja muita oireita.

Rinvoqin vaikuttava aine upadasiitinibi on immunosuppressiivinen lääke. Tämä tarkoittaa, että se hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa. Upadasiitinibi vaikuttaa estämällä Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Nämä entsyymit ovat mukana prosesseissa, jotka aiheuttavat tulehdusta. Niiden toiminnan estämisen avulla sairauden oireet saadaan hallintaan.

Mitä hyötyä Rinvoqista on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Viidessä tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä lähes 4 400 potilasta, Rinvoqin todettiin lievittävän keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavien potilaiden oireita. Näissä tutkimuksissa tautiaktiivisuutta arvioitiin vakioasteikolla 28 nivelessä. Tutkimuksissa osoitettiin, että Rinvoq poisti tehokkaasti oireet tai sillä saavutettiin alhainen tautiaktiivisuus 43–48 prosentilla potilaista. Lumelääkettä tai metotreksaattia saaneilla potilailla tämä luku oli 14–19 prosenttia.

Nivelpsoriaasi

Kahteen tutkimukseen osallistui yli 2 000 potilasta, joiden nivelpsoriaasi oli aktiivinen aiemmasta hoidosta huolimatta. Niissä osoitettiin, että Rinvoq yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa käytettynä vähensi sairauden oireita tehokkaammin kuin adalimumabi (eräs toinen nivelpsoriaasin hoidossa käytettävä lääke) tai lumelääke. Oireet vähenivät 12 viikon hoidon jälkeen 57–71 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista. Vastaava osuus adalimumabia saaneista potilaista oli 65 prosenttia ja lumelääkettä saaneista potilaista 24–36 prosenttia.

Aksiaalinen spondylartriitti

Neljätoista viikkoa kestäneessä tutkimuksessa osoitettiin, että Rinvoq vähensi tehokkaasti sairauden oireita 187 potilaalla, joiden sairautta ei saatu riittävän hyvin hallintaan muilla hoidoilla. Rinvoqia saaneista potilaista noin 52 prosentilla oireiden määrä ja vaikeusaste vähenivät, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 26 prosenttia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui noin 300 röntgennegatiivista aksiaalista spondylartriittia sairastavaa potilasta, joiden sairautta ei saatu riittävän hyvin hallintaan muilla hoidoilla, osoitettiin,

että Rinvoq paransi oireita vähintään 40 prosenttia 14 viikon jälkeen 45 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 23 prosenttia.

Jättisoluarteriitti

Päätutkimuksessa, johon osallistui 428 jättisoluarteriittia sairastavaa aikuista, havaittiin, että Rinvoq vähensi sairauden oireita lumelääkettä tehokkaammin. Kaikki potilaat saivat myös kortikosteroidihoitoa, joka lopetettiin annosta pienentäen vähitellen 6–12 kuukauden aikana. Vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta 46 prosentilla Rinvoqilla hoidetuista potilaista ei ollut jättisoluarteriitin oireita, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 29 prosenttia.

Atooppinen ihottuma

Kolmessa päätutkimuksessa Rinvoq paransi iho-oireita ja lievensi sairauden laajuutta ja vaikeusastetta tehokkaasti keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavilla potilailla. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 2 584 aikuista ja vähintään 12-vuotiaasta lasta. Tutkimuksissa verrattiin kahden Rinvoq-annoksen (15 ja 30 mg vuorokaudessa) vaikutuksia lumelääkkeeseen. Valmisteita käytettiin iholle levitettävien kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä.

Kun Rinvoqia käytettiin yksinään, sairauden laajuus ja vaikeusaste vähenivät 60–70 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg:n annoksen, ja 73–80 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg:n annoksen. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 13–16 prosenttia. Iho parani tai lähes parani 39–62 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 5–8 prosenttia.

Samanlaisia tuloksia havaittiin, kun Rinvoqia käytettiin kortikosteroidien kanssa. Sairauden laajuus ja vaikeusaste vähenivät 65–77 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista ja 26 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Iho parani tai lähes parani 40–59 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 11 prosenttia.

Haavainen paksusuolitulehdus

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Rinvoq poisti tehokkaasti oireita ja paransi suolen limakalvon tulehdusta potilailla, joiden keskivaikeaan tai vaikeaan aktiiviseen haavaiseen paksusuolitulehdukseen muut hoidot eivät olleet tehonneet tai jotka eivät sietäneet muita hoitoja. Tutkimuksiin osallistui 988 potilasta. Tutkimuksessa potilaat ottivat 45 mg Rinvoqia tai lumelääkettä kerran vuorokaudessa. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen niiden Rinvoqia saaneiden potilaiden osuus, joiden oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan ja joiden suolen sisäpinta oli normaali tai suolen sisäpinnan tulehdus oli lievä, oli 26 prosenttia ensimmäisessä tutkimuksessa ja 34 prosenttia toisessa tutkimuksessa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli lähes 5 prosenttia ensimmäisessä ja 4 prosenttia toisessa tutkimuksessa.

Kolmannessa tutkimuksessa yhteensä 451 sellaista potilasta kahdesta ensimmäisestä tutkimuksesta, joiden haavaisen paksusuolitulehduksen oireet olivat lieventyneet Rinvoqin avulla, saivat valmistetta tai lumelääkettä 15 tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Yhteensä 52 viikon hoidon jälkeen haavaisen paksusuolitulehduksen oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan 42 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg Rinvoqia, ja 52 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg Rinvoqia. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 12 prosenttia.

Crohnin tauti

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 021 keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista Crohnin tautia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Rinvoq lievitti sairauden oireita tehokkaasti. 12 viikon hoidon jälkeen, jonka aikana potilaat ottivat 45 mg Rinvoqia tai lumelääkettä kerran vuorokaudessa, niiden Rinvoqia saaneiden potilaiden osuus, joiden oireet olivat hävinneet kokonaan tai

lähes kokonaan kahdessa tutkimuksessa, oli 40 prosenttia ja 51 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 14 ja 22 prosenttia. Suolen limakalvon tulehdus väheni yli puoleen 35 prosentilla ja 46 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 4 prosenttia ja 13 prosenttia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui kahdesta ensimmäisestä tutkimuksesta 502 potilasta, joiden Crohnin taudin oireet olivat parantuneet Rinvoqilla. Potilaat ottivat 15 tai 30 mg lääkettä tai lumelääkettä kerran vuorokaudessa. Yhteensä 52 viikon hoidon jälkeen Crohnin taudin oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan 36 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg Rinvoqia, ja 46 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg Rinvoqia. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 14 prosenttia. Suolen limakalvon tulehdus väheni yli puoleen 28 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg Rinvoqia, ja 40 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg Rinvoqia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 7 prosenttia.

Mitä riskejä Rinvoqiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rinvoqin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rinvoqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta), joita havaittiin nivelreumaa, nivelpsoriaasia ja aksiaalista spondylartriittia sairastavilla potilailla, ovat muun muassa ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot), veren kreatiinifosfokinaasi-entsyymien (CPK, lihaskudoksen vaurioituessa vereen vapautuva entsyymi) kohonnut pitoisuus, alaniinitransaminaasiarvojen tai aspartaattitransaminaasiarvojen suureneminen (joka viittaa mahdolliseen maksavaurioon), keuhkoputkentulehdus, pahoinvointi, yskä ja hyperkolesterolemia (veren suuri kolesterolipitoisuus).

Atooppista ihottumaa sairastavilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) ovat muun muassa ylähengitystieinfektiot, akne, herpes simplex (yskänrokkoa aiheuttava virusinfektio), päänsärky, veren kreatiinifosfokinaasipitoisuuden suureneminen, yskä, follikuliitti (karvatuppitulehdus), vatsakipu, pahoinvointi, neutropenia (neutrofiilimisten valkosolujen vähäisyys), kuume ja influenssa.

Haavaista paksusuolitulehdistusta ja Crohnin tautia sairastavilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle henkilölle sadasta) ovat muun muassa ylähengitystieinfektiot, kuume, veren kohonnut kreatiinifosfokinaasipitoisuus, anemia (veren punasolujen vähyys), päänsärky, akne, herpes zoster (kivulias, rakkulainen ihottuma kehon yhdessä osassa), neutropenia, ihottuma, keuhkokuume, hyperkolesterolemia, keuhkoputkentulehdus, väsymys, maksaentsyymien kohonnut pitoisuus, follikuliitti, herpes simplex ja influenssa.

Jättisoluarteriittia sairastavilla potilailla haittavaikutukset olivat samankaltaisia kuin muita sairauksia sairastavilla potilailla, ja lisäksi heillä esiintyi perifeeristä ödeemaa (käsivarsien ja jalkojen turvotusta, jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ja päänsärkyä (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä).

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat vakavat infektiot.

Rinvoqia ei saa antaa potilaille, joilla on tuberkuloosi tai vakava infektio. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan toimintahäiriö, eikä raskaana oleville naisille.

Rinvoqia tulee käyttää seuraavilla potilailla vain, jos muita soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla: 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, potilaat, joilla on sydän- ja verisuonitauteja (joilla on ollut esimerkiksi sydänkohtaus tai aivohalvaus) tai joilla on tällaisen sairauden riskitekijöitä (kuten nykyiset tai entiset pitkäaikaistupakoijat), sekä potilaat, joilla on suurentunut syöpäriski.

Miksi Rinvoq on hyväksytty EU:ssa?

Rinvoqin todettiin tehokkaasti pitävän keskivaikean tai vaikean nivelreuman sekä nivelpsoriaasin, aksiaalisen spondylartriitin, atooppisen ihottuman, haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hallinnassa potilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut riittävästi muilla hoidoilla tai joille muut hoidot eivät soveltuneet. Tutkimuksissa havaittiin, että lääke vähensi sairauden aktiivisuutta, kun sitä käytettiin hoidettavan sairauden mukaan joko yksin tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Sen todettiin olevan tehokas myös aikuisten jättisoluarteriitin hoidossa. Rinvoqilla hoidetuilla potilailla voi ilmetä haittavaikutuksina infektioita, neutropeniaa ja veriarvoja, jotka viittaavat maksa- tai lihasvaurioihin ja kohonneisiin veren rasva-arvoihin. Näitä haittavaikutuksia pidetään kuitenkin hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rinvoqin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rinvoqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rinvoqia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille perehdytysmateriaalia lääkevalmisteeseen liittyvistä riskeistä, etenkin vakavien infektioiden, verihyytymien, vakavien sydämen ja verisuoniston haittatapahtumien, syövän tai maha-suolikanavan puhkeamisen riskistä tietyillä potilailla. Lisäksi siinä muistutetaan, että Rinvoqia ei saa ottaa raskauden aikana ja että Rinvoqia ottavien naisten on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rinvoqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rinvoqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rinvoqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rinvoqista

Rinvoq sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. joulukuuta 2019.

Lisätietoja Rinvoqista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2023.