



EMA/130546/2025  
EMEA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadacitinib*)

Aperçu de Rinvoq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rinvoq et dans quel cas est-il utilisé?

Rinvoq est un médicament qui agit sur le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Il est utilisé pour traiter:

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère (maladie qui provoque une inflammation des articulations) qui ne peut pas être suffisamment contrôlée par des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) ou si le patient ne peut pas prendre ces médicaments. Il peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate, un autre médicament qui agit sur le système immunitaire;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis, une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau) qui ne peut pas être suffisamment bien contrôlé par des ARMM, ou si le patient ne peut pas prendre ces médicaments. Rinvoq peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate;
- les adultes atteints de spondylarthrite axiale active (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des douleurs dorsales), y compris la spondylarthrite ankylosante, lorsque la radiographie révèle la maladie, et spondylarthrite axiale non radiographique lorsqu'il existe des signes clairs d'inflammation mais que la radiographie ne fait pas apparaître de signes de maladie. Il est utilisé lorsque d'autres traitements ne sont pas suffisamment efficaces;
- les adultes atteints d'artérite à cellules géantes, une maladie au cours de laquelle les artères, généralement celles de la tête, sont gonflées;
- les adultes et les enfants à partir de 12 ans souffrant de dermatite atopique modérée à sévère (aussi appelée eczéma, lorsque la peau démange et qu'elle est rouge et sèche) qui peuvent être traités par un médicament administré par voie orale ou par injection;
- les adultes atteints de rectocolite hémorragique (inflammation du gros intestin provoquant des ulcérations et des saignements) ou de la maladie de Crohn (une maladie inflammatoire affectant l'intestin). Rinvoq est utilisé pour le traitement d'une maladie active modérée à sévère lorsque d'autres médicaments, y compris des médicaments biologiques, n'agissent pas ou plus, ou lorsque le patient ne peut pas les prendre.

Rinvoq contient la substance active upadacitinib.

---

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



## Comment Rinvoq est-il utilisé?

Rinvoq n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles le médicament est indiqué.

Rinvoq est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. La dose dépend de la maladie pour laquelle Rinvoq est utilisé et d'autres facteurs tels que l'âge du patient et la gravité de la maladie.

Le médecin peut interrompre le traitement si certains effets indésirables surviennent, notamment des chutes du nombre de globules. Le traitement peut également être arrêté si le patient ne répond pas après plusieurs semaines, ce qui dépend de la maladie pour laquelle Rinvoq est utilisé.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rinvoq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## Comment Rinvoq agit-il?

Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite axiale, d'artérite à cellules géantes, de dermatite atopique, de rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn, le système immunitaire attaque les tissus sains, provoquant une inflammation, des douleurs et d'autres symptômes.

L'upadacitinib, la substance active de Rinvoq, est un immunosuppresseur, ce qui signifie qu'il réduit l'activité du système immunitaire. L'upadacitinib agit en bloquant l'action d'enzymes appelées Janus kinases, qui interviennent dans les processus conduisant à l'inflammation. Le blocage de l'effet des Janus kinases contribue à contrôler les symptômes de ces maladies.

## Quels sont les bénéfices de Rinvoq démontrés au cours des études?

### Polyarthrite rhumatoïde

Cinq études portant sur près de 4 400 patients au total ont montré que Rinvoq permettait de réduire efficacement les symptômes chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. Dans ces études, l'activité de la maladie était mesurée sur 28 articulations dans le corps à l'aide d'une échelle standard. Les études ont montré que Rinvoq était efficace pour éliminer les symptômes ou atteindre une faible activité de la maladie chez 43 à 48 % des patients; ce résultat a été comparé à une activité réduite de la maladie chez 14 à 19 % des patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif) ou du méthotrexate.

### Rhumatisme psoriasique

Deux études portant sur plus de 2 000 patients atteints de rhumatisme psoriasique actif malgré un traitement antérieur ont montré que Rinvoq, utilisé seul ou en association avec le méthotrexate, était plus efficace que l'adalimumab (un autre médicament utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique) ou le placebo pour réduire les symptômes de la maladie. Entre 57 et 71 % des patients sous Rinvoq ont obtenu une réduction des symptômes après 12 semaines de traitement, contre 65 % des patients traités par adalimumab et 24 à 36 % des patients sous placebo.

### Spondyloarthrite axiale

Pour la spondylarthrite ankylosante, une étude de 14 semaines portant sur 187 patients dont la maladie ne pouvait pas être suffisamment bien contrôlée par d'autres traitements a montré que Rinvoq était efficace pour réduire les symptômes de la maladie. Parmi les patients ayant reçu Rinvoq, environ

52 % ont présenté une réduction du nombre et de la gravité des symptômes, contre 26 % des patients sous placebo.

En outre, une étude portant sur environ 300 patients atteints de spondylarthrite axiale non radiographique dont les maladies n'ont pas pu être suffisamment contrôlées par d'autres traitements a montré que Rinvoq améliorait les symptômes de la maladie: les symptômes s'amélioraient d'au moins 40 % après 14 semaines chez 45 % des patients sous Rinvoq, contre 23 % des patients sous placebo.

#### Artérite à cellules géantes

Une étude principale portant sur 428 adultes atteints d'artérite à cellules géantes a montré que Rinvoq était plus efficace que le placebo pour réduire les symptômes de la maladie. L'ensemble des patients ont également reçu un traitement par corticostéroïde, dont l'administration a été interrompue après réduction progressive de la dose sur une période de six ou 12 mois. Un an après le début du traitement, 46 % des patients traités par Rinvoq ne présentaient pas de symptômes d'artérite à cellules géantes, contre 29 % des patients sous placebo.

#### Dermatite atopique

Rinvoq s'est révélé efficace pour faire disparaître la dermatite atopique et réduire l'étendue et la gravité de la maladie chez les patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère dans le cadre de trois études principales portant sur un total de 2 584 adultes et enfants à partir de l'âge de 12 ans. Les études ont comparé les effets de deux doses de Rinvoq (15 et 30 mg par jour), utilisées avec ou sans corticostéroïdes appliqués sur la peau, à ceux d'un placebo.

Le traitement par Rinvoq en monothérapie a entraîné une réduction de l'étendue et de la gravité de la maladie chez 60 à 70 % des patients prenant la dose de 15 mg et chez 73 à 80 % de ceux prenant 30 mg, contre 13 à 16 % des patients sous placebo. 39 à 62 % des patients prenant Rinvoq, contre 5 à 8 % des patients sous placebo, ont présenté une disparition totale voire presque totale de la dermatite atopique.

Des résultats similaires ont été observés lorsque Rinvoq était utilisé avec des corticostéroïdes: l'étendue et la gravité de la maladie étaient réduites chez 65 à 77 % des patients prenant Rinvoq, contre 26 % des patients sous placebo; la dermatite atopique avait disparu ou presque disparu chez 40 à 59 % des patients prenant Rinvoq, contre 11 % des patients sous placebo.

#### Rectocolite hémorragique

Deux études principales portant sur 988 patients ont montré que Rinvoq était efficace pour éliminer les symptômes et améliorer l'inflammation de la muqueuse intestinale des patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère dont la maladie n'avait pas répondu à un autre traitement ou qui ne pouvaient tolérer un autre traitement. Dans l'étude, les patients prenaient Rinvoq 45 mg ou un placebo une fois par jour. Après huit semaines de traitement, la proportion de patients sous Rinvoq dont les symptômes avaient disparu ou pratiquement disparu, ainsi qu'une inflammation normale ou légère de la paroi de l'intestin, était de 26 % dans la première étude et de 34 % dans la seconde étude, contre près de 5 % et 4 % pour ceux sous placebo.

Dans une troisième étude, un total de 451 patients des deux premières études dont l'état de la rectocolite hémorragique s'était amélioré avec Rinvoq ont continué à recevoir 15 ou 30 mg du médicament une fois par jour, ou un placebo. Après 52 semaines de traitement, les symptômes de rectocolite hémorragique avaient disparu ou pratiquement disparu chez 42 % des patients sous Rinvoq 15 mg et chez 52 % des patients sous Rinvoq 30 mg, contre environ 12 % des patients sous placebo.

#### Maladie de Crohn

Deux études principales portant sur un total de 1 021 patients atteints de la maladie de Crohn active modérée à sévère ont montré que Rinvoq permettait d'améliorer efficacement les symptômes de la maladie. Après 12 semaines de traitement au cours desquelles les patients ont pris Rinvoq 45 mg ou un placebo une fois par jour, la proportion de patients sous Rinvoq dont les symptômes avaient disparu ou pratiquement disparu dans les deux études était de 40 % et 51 %, contre 14 % et 22 % pour ceux sous placebo. L'inflammation de la muqueuse intestinale a été réduite de plus de la moitié chez 35 % et 46 % des patients ayant reçu Rinvoq, contre 4 % et 13 % des patients sous placebo.

Une troisième étude a porté sur 502 patients issus des deux premières études, dont la maladie de Crohn s'était améliorée sous Rinvoq. Les patients prenaient 15 ou 30 mg du médicament une fois par jour, ou un placebo. Après 52 semaines de traitement, les symptômes de maladie de Crohn avaient disparu ou pratiquement disparu chez 36 % des patients ayant reçu Rinvoq 15 mg et chez 46 % des patients ayant reçu Rinvoq 30 mg, contre environ 14 % des patients sous placebo. L'inflammation de la muqueuse intestinale a diminué de plus de moitié chez 28 % et 40 % des patients ayant reçu respectivement Rinvoq 15 mg et Rinvoq 30 mg, contre 7 % des patients sous placebo.

### Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rinvoq?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rinvoq, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rinvoq chez des personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 100) sont les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), augmentation des taux sanguins des enzymes créatine phosphokinase (CPK, une enzyme libérée dans le sang lorsqu'un muscle est endommagé), alanine transaminase ou aspartate transaminase (indiquant de possibles lésions hépatiques), bronchite (inflammation des voies respiratoires dans les poumons), nausées (envie de vomir), toux et hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang).

Chez les personnes atteintes de dermatite atopique, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 100) sont les suivants: infection des voies respiratoires supérieures, acné, herpès simplex (une infection virale qui provoque des boutons de fièvre), maux de tête, augmentation des taux sanguins de CPK, toux, folliculite (inflammation des follicules pileux), douleurs abdominales (maux de ventre), nausées, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), fièvre et grippe.

Chez les personnes atteintes de rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 100) sont les suivants: infection des voies respiratoires supérieures, fièvre, augmentation des taux sanguins de CPK, anémie (faibles taux de globules rouges), maux de tête, acné, zona (éruption douloureuse et vésiculeuse sur une partie du corps), neutropénie, éruption cutanée, pneumonie, hypercholestérolémie, bronchite, fatigue, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, folliculite, herpès simplex et grippe.

Chez les personnes atteintes d'artérite à cellules géantes, les effets indésirables étaient similaires à ceux observés pour d'autres affections, en plus de l'œdème périphérique (gonflement des bras et des jambes, qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) et d'une fréquence plus élevée de maux de tête (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10).

Les infections graves constituent l'effet indésirable grave le plus fréquent.

Rinvoq ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de tuberculose ou d'infections graves. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant de graves problèmes hépatiques ou pendant la grossesse.

Rinvoq doit être utilisé que si aucune autre solution thérapeutique appropriée n'est disponible chez les patients âgés de 65 ans ou plus, chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire (tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral) ou présentant des facteurs de risque d'une telle maladie (tels que les fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée), ou chez les patients présentant un risque accru de cancer.

### Pourquoi Rinvoq est-il autorisé dans l'UE?

Rinvoq s'est avéré efficace pour contrôler la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, ainsi que le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite axiale, la dermatite atopique, la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn chez les patients dont la maladie ne s'était pas suffisamment améliorée avec d'autres traitements ou qui ne pouvaient pas prendre d'autres traitements. Des études ont montré qu'il permettait de réduire l'activité de la maladie lorsqu'il était utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments, en fonction de la maladie traitée. Il s'est également avéré efficace dans le traitement de l'artérite à cellules géantes chez les adultes. Les patients traités par Rinvoq peuvent présenter des effets indésirables qui comprennent des infections, une neutropénie et des analyses de sang laissant supposer la présence de lésions du foie ou des muscles et une augmentation des lipides (graisses) dans le sang. Toutefois, ces effets indésirables sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rinvoq sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rinvoq?

La société qui commercialise Rinvoq fournira aux professionnels de santé et aux patients du matériel éducatif contenant des informations sur les risques associés à l'utilisation du médicament, en particulier le risque d'infections graves, de caillots sanguins, d'événements cardiovasculaires majeurs, de cancer ou de perforation gastro-intestinale chez certains patients. Ce matériel rappellera également que Rinvoq ne doit pas être pris pendant la grossesse et que les femmes prenant Rinvoq doivent utiliser une contraception (contrôle des naissances) pendant le traitement et pendant les quatre semaines suivant l'arrêt du traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rinvoq ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rinvoq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rinvoq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### Autres informations relatives à Rinvoq:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rinvoq, le 16 décembre 2019.

Des informations sur Rinvoq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2023.