



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130547/2025
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Pregled informacija o lijeku Rinvoq i zašto je odobren u EU-u

Što je Rinvoq za što se koristi?

Rinvoq je lijek koji djeluje na imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) i koristi se za liječenje:

- odraslih osoba s umjerenim do teškim reumatoidnim artritisom (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) koji se ne može dovoljno dobro kontrolirati antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti ili ako bolesnik ne podnosi te lijekove. Može se uzimati kao monoterapija ili s metotreksatom, drugim lijekom koji djeluje na imunosni sustav;
- odraslih osoba s aktivnim psorijatičnim artritisom (upalom zglobova povezanom s psorijazom, bolešću koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži) koji se ne može dovoljno dobro kontrolirati antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti ili ako bolesnik ne podnosi te lijekove. Rinvoq se može uzimati kao monoterapija ili s metotreksatom;
- odraslih osoba s aktivnim aksijalnim spondiloartritisom (upalom kralježnice koja uzrokuje bol u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis, ako rendgenska snimka pokazuje bolest, i aksijalnim spondiloartritisom bez radiografskih dokaza, ako postoje jasni znakovi upale, ali bolest nije vidljiva na rendgenskim snimkama. Primjenjuje se kada druge terapije nisu dovoljno učinkovite;
- odraslih osoba s arteritisom divovskih stanica, bolesti pri kojoj dolazi do oticanja arterija, najčešće onih u glavi;
- odraslih i djece u dobi od 12 godina i starije s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom (poznatim i kao ekcem, kod kojeg se pojavljuju svrbež, crvenilo i suhoća kože) koji se može liječiti lijekom koji se primjenjuje kroz usta ili injekcijom;
- odraslih osoba s ulceroznim kolitisom (upalom debelog crijeva koja uzrokuje čireve i krvarenje) ili Crohnovom bolešću (upalnom bolešću crijeva). Rinvoq se koristi za liječenje umjerene do teške aktivne bolesti kada drugi lijekovi, uključujući biološke lijekove, ne djeluju, više ne djeluju ili ih bolesnik ne podnosi.

Rinvoq sadrži djelatnu tvar upadacitinib.



Kako se Rinvoq primjenjuje?

Rinvoq se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se lijek primjenjuje.

Rinvoq je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Doza ovisi o bolesti za koju se Rinvoq primjenjuje i drugim čimbenicima, uključujući dob bolesnika i težinu bolesti.

Liječnik može prekinuti liječenje u slučaju razvoja određenih nuspojava, uključujući pad broja krvnih stanica. Liječenje se također može prekinuti ako bolesnik na njega ne reagira nakon nekoliko tjedana, što ovisi o bolesti koja se liječi lijekom Rinvoq.

Za više informacija o primjeni lijeka Rinvoq pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Rinvoq?

U bolesnika s reumatoidnim artritismom, psorijatičnim artritismom, aksijalnim spondiloartritismom, arteritisom divovskih stanica, atopijskim dermatitisom, ulceroznim kolitisom i Crohnovom bolešću imunosni sustav napada zdravo tkivo, što uzrokuje upalu, bol i druge simptome.

Upadacitinib, djelatna tvar u lijeku Rinvoq, pripada skupini imunosupresiva. To znači da smanjuje djelovanje imunskog sustava. Upadacitinib djeluje tako da blokira djelovanje enzima naziva Janus kinaze, koji su uključeni u procese koji dovode do upale. Blokiranje učinka Janus kinaze pomaže u kontroli simptoma bolesti.

Koje su koristi od lijeka Rinvoq **utvrđene** u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

U pet ispitivanja u koja je bilo uključeno gotovo 4400 bolesnika, utvrđeno je da Rinvoq učinkovito smanjuje simptome u bolesnika s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom. U tim se ispitivanjima s pomoću standardne ljestvice ocjenjivala aktivnost bolesti u 28 zglobova u tijelu. Ispitivanja su pokazala da je lijek Rinvoq učinkovit u uklanjanju simptoma ili postizanju niske aktivnosti bolesti u 43 % do 48 % bolesnika, u usporedbi sa smanjenom aktivnošću bolesti u 14 % do 19 % bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje) ili metotreksat.

Psorijatični artritis

U dvama ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno više od 2000 bolesnika s aktivnim psorijatičnim artritismom unatoč prethodnom liječenju utvrđeno je da je lijek Rinvoq, kada se primjenjivao sam ili u kombinaciji s metotreksatom, učinkovitiji u ublažavanju simptoma bolesti od adalimumaba (drugog lijeka protiv psorijatičnog artritisa) ili placeba. U između 57 % i 71 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq došlo je do ublažavanja simptoma nakon 12 tjedana liječenja, u usporedbi sa 65 % bolesnika liječenih adalimumabom i od 24 % do 36 % bolesnika koji su primali placebo.

Aksijalni spondiloartritis

U slučaju ankilozantnog spondilitisa, ispitivanje u trajanju od 14 tjedana kojim je obuhvaćeno 187 bolesnika čija se bolest nije mogla dovoljno dobro kontrolirati drugim terapijama pokazalo je da je lijek Rinvoq učinkovit u ublažavanju simptoma bolesti. Kod otprilike 52 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq zabilježeno je smanjenje broja i težine simptoma, u usporedbi s 26 % bolesnika koji su primali placebo.

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovalo oko 300 bolesnika s aksijalnim spondiloartritisom bez radiografskih dokaza čija se bolest nije mogla dovoljno dobro kontrolirati drugim terapijama pokazalo je da su se lijekom Rinvoq ublažili simptomi bolesti: u 45 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq simptomi su se ublažili za najmanje 40 % nakon 14 tjedana, u usporedbi s 23 % bolesnika koji su primali placebo.

Arteritis divovskih stanica

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 428 odraslih osoba s arteritisom divovskih stanica utvrđeno je da je lijek Rinvoq učinkovitiji u ublažavanju simptoma bolesti od placeba. Svi bolesnici također su liječeni kortikosteroidom, no to je liječenje prekinuto nakon postupnog smanjenja doze u razdoblju od 6 ili 12 mjeseci. Godinu dana nakon početka liječenja 46 % bolesnika liječenih lijekom Rinvoq nije imalo simptome arteritisa divovskih stanica, u usporedbi s 29 % bolesnika koji su primali placebo.

Atopijski dermatitis

Lijek Rinvoq bio je učinkovit u čišćenju kože i smanjenju opsega i težine bolesti u bolesnika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 2584 odraslih osoba i djece u dobi od 12 godina i starijih. U ispitivanjima su s placebom uspoređeni učinci dviju doza lijeka Rinvoq (15 i 30 mg na dan), koje su se uzimale s kortikosteroidima koji su se nanosili na kožu ili bez njih.

Terapija lijekom Rinvoq kao monoterapijom smanjila je opseg i težinu bolesti u 60 % do 70 % bolesnika koji su primali dozu od 15 mg te u 73 % do 80 % bolesnika koji su primali dozu od 30 mg, u usporedbi s 13 % do 16 % bolesnika koji su primali placebo. Čista ili gotovo čista koža postignuta je u 39 % do 62 % bolesnika koji su uzimali lijek Rinvoq, u usporedbi s 5 % do 8 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Slični rezultati zabilježeni su kad se Rinvoq primjenjivao u kombinaciji s kortikosteroidima: opseg i težina bolesti smanjeni su u 65 % do 77 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq u usporedbi s 26 % bolesnika koji su primali placebo. Potpuno čista ili gotovo potpuno čista koža postignuta je u 40 do 59 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq u usporedbi s 11 % bolesnika koji su primali placebo.

Ulcerozni kolitis

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 988 bolesnika pokazalo se da je lijek Rinvoq učinkovit u uklanjanju simptoma i poboljšanju upale sluznice crijeva u bolesnika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom čija bolest nije reagirala na drugu terapiju ili koji nisu podnosili drugu terapiju. U ispitivanju su bolesnici primali Rinvoq 45 mg ili placebo jednom dnevno. Nakon osam tjedana liječenja udio bolesnika koji su primali lijek Rinvoq čiji su simptomi nestali ili su gotovo nestali, zajedno s normalnom ili blagom upalom sluznice crijeva, iznosio je 26 % u prvom ispitivanju i 34 % u drugom ispitivanju, u usporedbi s gotovo 5 % i 4 % u bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju ukupno je 451 bolesnik iz prvih dvaju ispitivanja čije se stanje ulceroznog kolitisa poboljšalo primjenom lijeka Rinvoq nastavio primati 15 ili 30 mg lijeka jedanput dnevno ili placebo. Nakon 52 tjedna liječenja simptomi ulceroznog kolitisa nestali su ili su gotovo nestali u 42 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq u dozi od 15 mg te u 52 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq u dozi od 30 mg, u usporedbi s oko 12 % bolesnika koji su primali placebo.

Crohnova bolest

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 1021 bolesnika s umjerenom do teškom aktivnom Crohnovom bolešću utvrđeno je da je Rinvoq učinkovit u ublažavanju simptoma bolesti. Nakon 12 tjedana terapije tijekom kojih su bolesnici uzimali Rinvoq 45 mg ili placebo jednom dnevno, udio bolesnika koji su primali Rinvoq čiji su simptomi nestali ili gotovo nestali u oba ispitivanja iznosio

je 40 % odnosno 51 %, u usporedbi s 14 % i 22 % u onih koji su uzimali placebo. Upala crijevne ovojnice smanjena je za više od pola u 35 % i 46 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq, u usporedbi s 4 % i 13 % u bolesnika koji su primali placebo.

Treće ispitivanje obuhvatilo je 502 bolesnika s Crohnovom bolešću iz prva dva ispitivanja čija se stanje poboljšalo primjenom lijeka Rinvoq. Bolesnici su jednom dnevno uzimali 15 ili 30 mg lijeka ili placebo. Nakon 52 tjedna terapije simptomi Crohnove bolesti nestali su ili su gotovo nestali u 36 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq u dozi od 15 mg te u 46 % bolesnika koji su primali lijek Rinvoq u dozi od 30 mg, u usporedbi s oko 14 % bolesnika koji su primali placebo. Upala crijevne ovojnice smanjena je za više od pola u 28 % i 40 % bolesnika koji su primali Rinvoq od 15 mg odnosno 30 mg, u usporedbi sa 7 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Rinvoq?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Rinvoq potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Rinvoq zabilježene u bolesnika s reumatoidnim artritisom, psorijatičnim artritisom i aksijalnim spondiloartritisom (koje se mogu javiti u više od 2 na 100 osoba) jesu infekcije gornjih dišnih puteva (nosa i grla), povišene razine enzima kreatin fosfokinaze u krvi (CPK, enzim koji se otpušta u krv kada je mišić oštećen), alanin transaminaze ili aspartat transaminaze (što upućuje na moguće oštećenje jetre), bronhitis (upala dišnih putova u plućima), mučnina, kašalj i hiperkolesterolemija (visoka razina kolesterola u krvi).

U bolesnika s atopijskim dermatitisom najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 2 na 100 osoba) bile su infekcije gornjih dišnih puteva, akne, herpes simplex (virusna infekcija koja uzrokuje herpes), glavobolja, povišene razine CPK-a u krvi, kašalj, folikulitis (upala folikula dlake), bol u abdomenu (trbuhu), mučnina, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), vrućica i influenza (gripa).

U bolesnika s ulceroznim kolitisom i Crohnovom bolešću najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 3 na 100 osoba) bile su infekcija gornjih dišnih puteva, vrućica, povećana razina CPK-a u krvi, anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), glavobolja, akne, herpes zoster (bolni osip s mjehurićima na jednoj strani tijela) neutropenija, osip, pneumonija, hiperkolesterolemija, bronhitis, umor, povišene razine jetrenih enzima, folikulitis, herpes simplex i influenza.

U bolesnika s arteritisom divovskih stanica nuspojave su bile slične onima zabilježenima kod drugih stanja, uz periferni edem (oticanje ruku i nogu, koje se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) i veću učestalost glavobolje (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba).

Najčešća je ozbiljna nuspojava ozbiljna infekcija.

Rinvoq se ne smije primjenjivati u bolesnika s tuberkulozom ili ozbiljnim infekcijama. Također se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim problemima s jetrom ni tijekom trudnoće.

U bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih, u bolesnika s poviješću kardiovaskularnih bolesti (kao što je srčani udar ili moždani udar) ili s čimbenicima rizika za takvu bolest (kao što su trenutačni pušači ili bivši dugotrajni pušači) odnosno u bolesnika s povećanim rizikom od raka Rinvoq se smije primjenjivati samo ako nije dostupna odgovarajuća alternativa.

Zašto je lijek Rinvoq odobren u EU-u?

Lijek Rinvoq bio je učinkovit u kontroli umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa, psorijatičnog artritisa, aksijalnog spondiloartritisa, atopijskog dermatitisa, ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti u bolesnika čija se stanje nije dovoljno poboljšalo uz primjenu drugih terapija ili koji nisu mogli primati

druge terapije. Ispitivanja su pokazala da smanjuje aktivnost bolesti kada se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima, ovisno o stanju koje se liječi. Također je utvrđeno da je učinkovit u liječenju arteritisa divovskih stanica u odraslih osoba. Bolesnici na terapiji lijekom Rinvoq mogu imati nuspojave koje uključuju infekciju, neutropeniju i vrijednosti krvnih pretraga koje upućuju na oštećenje jetrene funkcije ili oštećenje mišića i povišene lipide (masti) u krvi. Međutim, smatra se da je te nuspojave moguće kontrolirati.

Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Rinvoq nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Rinvoq?

Tvrtka koja stavlja lijek Rinvoq u promet osigurat će materijale za obuku zdravstvenih radnika i bolesnika koji sadrže informacije o rizicima od ovog lijeka, osobito o riziku od ozbiljnih infekcija, krvnih ugrušaka, značajnih kardiovaskularnih događaja, raka ili gastrointestinalnih perforacija kod određenih bolesnika. Uključivat će i podsjetnik da se lijek Rinvoq ne smije uzimati tijekom trudnoće te da žene koje uzimaju lijek Rinvoq moraju koristiti kontracepciju tijekom liječenja i četiri tjedna nakon prestanka liječenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rinvoq nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rinvoq kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rinvoq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rinvoq

Za lijek Rinvoq izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. prosinca 2019.

Više informacija o lijeku Rinvoq dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2023.