



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130548/2025
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

A Rinvoq-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rinvoq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rinvoq az immunrendszerre (a szervezet természetes védekezőrendszere) ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritisz (ízületi gyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknél a betegség betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (DMARD) nem kontrollálható megfelelően, illetve akik nem szedhetik ezeket a gyógyszereket. Alkalmazható önmagában vagy az immunrendszerre ható másik gyógyszerrel, metotrexáttal együtt;
- artritisz pszoriátika (pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknél a betegség DMARD-szerekkel nem kontrollálható megfelelően, illetve akik nem szedhetik ezeket a gyógyszereket. A Rinvoq alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal együtt;
- felnőttek axiális spondiloarthritisze (a gerinc gyulladásos betegsége, amely hátfájdalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, ha a röntgen kimutatja a betegséget, és a nem radiografikus axiális spondiloartritist, ha a gyulladásnak egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor az egyéb kezelések nem elég hatásosak;
- óriássejtes arteritiszben szenvedő felnőttek kezelésére. Ez egy olyan betegség, amelynél – leggyakrabban a fej területén – megduzzadnak az artériák;
- közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitisz (más néven ekcéma, amely a bőr viszketését, vörösségét és szárazságát okozza) olyan 12 éves és annál idősebb gyermekeknél és felnőtteknél, akik szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerrel kezelhetők;
- kolitisz ulceróza (fekélyes vastagbélgyulladás) vagy Crohn-betegség (a beleket érintő gyulladásos betegség) felnőtteknél. A Rinvoq-ot közepesen vagy súlyosan aktív betegség kezelésére alkalmazzák, ha más gyógyszerek, beleértve a biológiai gyógyszereket, nem vagy már nem hatásosak, illetve ha a beteg nem szedheti azokat.

A Rinvoq hatóanyaga az upadacitinib.



Hogyan kell alkalmazni a Rinvoq-ot?

A Rinvoq csak receptre kapható, és a kezelést a Rinvoq-kal kezelhető betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Rinvoq tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az adag a Rinvoq-kal kezelt betegségtől és egyéb tényezőktől, többek között a beteg életkorától és a betegség súlyosságától függ.

Bizonyos mellékhatások, köztük a vérsejtek számának csökkenése esetén az orvos megszakíthatja a kezelést. A kezelést továbbá le lehet állítani, ha a beteg szervezete több hét elteltével sem reagál; a kezelés hossza attól függ, hogy a Rinvoq-ot milyen betegség kezelésére alkalmazzák.

A Rinvoq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rinvoq?

Reumatoid artritiszben, artritisz pszoriátikában, axiális spondiloartritiszben, óriássejtes arteritiszben, atópiás dermatitiszben, kolitisz ulcerózában és Crohn-betegségben szenvedő betegeknek az immunrendszer megtámadja az egészséges szöveteket, gyulladását, fájdalmat és egyéb tüneteket okozva.

A Rinvoq hatóanyaga, az upadacitinib egy immunszuppresszáns. Ez azt jelenti, hogy csökkenti az immunrendszer aktivitását. Az upadacitinib azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a Janus-kináz nevű enzimek működését, amelyek a gyulladásos vezető folyamatokban vesznek részt. A Janus-kinázok hatásának gátlása segít kontrollálni a betegségek tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak a Rinvoq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid artritisz

Összesen közel 4400 beteg részvételével folytatott öt vizsgálatban a Rinvoq hatásosnak bizonyult a tünetek csökkentésében közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő betegeknek. Ezekben a vizsgálatokban a betegség aktivitását értékelték egy standard skálán a test 28 ízületében. A vizsgálatok szerint a Rinvoq a betegek 43–48%-ánál hatásos volt a tünetek megszüntetésében vagy alacsony betegségaktivitás elérésében; ezzel szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) vagy metotrexátot kapó betegek 14–19%-ánál csökkent a betegség aktivitása.

Artritisz pszoriatika

Két vizsgálatban, amelyekben több mint 2000, a korábbi kezelés ellenére aktív artritisz pszoriátikában szenvedő beteg vett részt, kimutatták, hogy az önmagában vagy metotrexáttal együtt alkalmazott Rinvoq hatékonyabban csökkentette a betegség tüneteit, mint az adalimumab (az artritisz pszoriatika kezelésére szolgáló másik gyógyszer) vagy a placebo. 12 hetes kezelést követően a Rinvoq-kal kezelt betegek 57–71%-ánál csökkentek a tünetek, szemben az adalimumabbal kezelt betegek 65%-ával, illetve a placebót kapó betegek 24–36%-ával.

Axiális spondiloartritisz

A spondilitisz ankilopoetika esetében egy 14 hetes vizsgálatban, amelyben 187 olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége más kezelésekkel nem volt megfelelően kontrollálható, a Rinvoq hatásosnak bizonyult a betegség tüneteinek csökkentésében. A Rinvoq-kal kezelt betegek körülbelül 52%-ánál csökkent a tünetek száma és súlyossága, míg a placebóval kezelt betegeknek ez az arány 26% volt.

Ezenfelül egy körülbelül 300 olyan, nem radiográfiás axiális spondiloarthritisben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat, akiknek a betegsége más kezelésekkel nem volt megfelelően kontrollálható, azt mutatta, hogy a Rinvoq enyhíti a betegség tüneteit: 14 hét elteltével legalább 40%-kal enyhültek a betegség tünetei a Rinvoq-ot szedő betegek 45%-ánál, szemben a placebót szedő betegek 23%-ával.

Óriássejtes arteritisz

Egy fő vizsgálatban, amelyben 428, óriássejtes arteritiszben szenvedő felnőtt vett részt, megállapították, hogy a Rinvoq hatásosabb volt a placebónál a betegség tüneteinek csökkentésében. Minden beteget kortikoszteroiddal is kezeltek, amelyet az adag 6-12 hónap alatti, fokozatos csökkentése után elhagytak. Egy évvel a kezelés megkezdése után a Rinvoq-kal kezelt betegek 46%-ánál nem jelentkeztek az óriássejtes arteritisz tünetei, szemben a placebóval kezelt betegek 29%-ával.

Atópiás dermatitisz

Három fő vizsgálatban, amelyekben összesen 2584 felnőtt és 12 évesnél idősebb gyermek vett részt, a Rinvoq hatásos volt a bőrtünetek elmulasztásában, valamint a betegség kiterjedésének és súlyosságának csökkentésében közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő betegeknél. A vizsgálatok a bőrön alkalmazott kortikoszteroidokkal vagy azok nélkül alkalmazott Rinvoq két adagjának (napi 15 és 30 mg) hatását hasonlították össze placebóval.

Az önmagában alkalmazott Rinvoq-kezelés csökkentette a betegség mértékét és súlyosságát a 15 mg-os adagot kapó betegek 60–70%-ánál, illetve a 30 mg-os adagot szedők 73–80%-ánál, szemben a placebót kapó betegek 13–16%-ával. A Rinvoq-kal kezelt betegek 39–62%-ánál teljesen vagy majdnem teljesen megszűntek a bőrtünetek, szemben a placebóval kezelt betegek 5–8%-ával.

Hasonló eredmények voltak megfigyelhetők, amikor a Rinvoq-ot kortikoszteroidokkal együtt alkalmazták: a Rinvoq-ot szedő betegek 65–77%-ánál csökkent a betegség kiterjedése és súlyossága, szemben a placebót kapó betegek 26%-ával; a Rinvoq-ot szedő betegek 40–59%-ánál a bőr megtisztult vagy majdnem megtisztult, szemben a placebót kapó betegek 11%-ával.

Kolitisz ulceróza

Két, 988 beteg részvételével végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a Rinvoq hatásos a tünetek megszüntetésében és a bélnyálkahártya-gyulladás javításában olyan, közepesen vagy súlyosan aktív kolitisz ulcerózában szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége nem reagált más kezelésre, vagy akik nem toleráltak más kezelést. A vizsgálatban a betegek naponta egyszer 45 mg Rinvoq-ot vagy placebót kaptak. Nyolc hetes kezelést követően a Rinvoq-kal kezelt azon betegek aránya, akiknél a tünetek a bélnyálkahártya normál vagy enyhe gyulladása mellett teljesen vagy szinte teljesen elmúltak, az első vizsgálatban 26%, a második vizsgálatban pedig 34% volt, szemben a placebóval kezelt közel 5%-ával, illetve 4%-ával.

A harmadik vizsgálatban összesen 451 olyan beteg vett részt az első két vizsgálatból, akiknél a fekélyes vastagbélgyulladás a Rinvoq hatására javult, és a továbbiakban napi egyszer 15 vagy 30 mg gyógyszert, illetve placebót kaptak. 52 hetes kezelést követően a fekélyes vastagbélgyulladás tünetei teljesen vagy szinte teljesen elmúltak a 15 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 42%-ánál, illetve a 30 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 52%-ánál, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 12%-ával.

Crohn-betegség

Két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1021, közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegségben szenvedő beteg vett részt, a Rinvoq hatásosnak bizonyult a betegség tüneteinek javításában. 12 hetes kezelést követően a naponta egyszer 45 mg Rinvoq-kal vagy placebóval kezelt betegek közül azoknak az aránya, akiknél a tünetek teljesen vagy szinte teljesen megszűntek, az első vizsgálatban 40%, a

második vizsgálatban pedig 51% volt a Rinvoq-kal kezelt betegek körében, szemben a placebóval kezelték közel 14%-ával, illetve 22%-ával. A bél belső borításának gyulladása több mint felével csökkent a Rinvoq-ot kapó betegek 35%-ánál és 46%-ánál, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 4% és 13% volt.

A harmadik vizsgálatban az első két vizsgálatba bevont 502 olyan beteg vett részt, akiknek a Crohn-betegsége javult a Rinvoq-kal. A betegek naponta egyszer 15 vagy 30 mg gyógyszert, vagy placebót kaptak. 52 hetes kezelést követően a Crohn-betegség tünetei teljesen vagy szinte teljesen elmúltak a 15 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 36%-ánál, illetve a 30 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 46%-ánál, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 14%-ával. A bél belső borításának gyulladása több mint felével csökkent a 15 vagy 30 mg Rinvoq-ot kapó betegek 28%-ánál, illetve 40%-ánál, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 7% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Rinvoq alkalmazása?

A Rinvoq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rinvoq leggyakoribb mellékhatásai a reumatoid artritiszre, artritisz pszoriátikára és az axiális spondiloarthritiszre vonatkozó vizsgálatokban (100 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések), a kreatin-foszfokináz (CPK, az izom sérülése esetén a vérbe kerülő enzim), az alanin-transzamináz vagy aszpartát-transzamináz (lehetséges májkárosodásra utaló) megemelkedett vérszintje, a bronchitis (a tüdőben lévő légutak gyulladása), a hányinger, a köhögés és a hiperkoleszterinémia (magas koleszterinszint a vérben) voltak.

Az atópiás dermatitiszre vonatkozó vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzés, az akne, a herpesz simplex (ajakherpeszt okozó vírusfertőzés), a fejfájás, a CPK emelkedett vérszintje, a köhögés, a szőrtüszőgyulladás, a hasi fájdalom, a hányinger, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a láz és az influenza voltak.

A kolitisz ulcerózával és Crohn-betegséggel kapcsolatos vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a felső légúti fertőzés, a láz, az emelkedett CPK-vérszint, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a fejfájás, az akné, a herpesz zoster (fájdalmas, hólyagos kiütés a test egyik részén), a neutropénia, a kiütés, a tüdőgyulladás, a hiperkoleszterinémia, a bronchitis, a fáradtság, a májenzimek emelkedett szintje, a szőrtüszőgyulladás, a herpesz simplex és az influenza voltak.

Óriássejtes arteritiszben szenvedő betegeknél a mellékhatások hasonlóak voltak az egyéb betegségekhez tapasztaltakhoz a perifériás ödéma (a karok és a lábak duzzanata, amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) és a fejfájás nagyobb gyakorisága (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) mellett.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a súlyos fertőzések.

A Rinvoq nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél tuberkulózis vagy súlyos fertőzés áll fenn. Nem alkalmazható továbbá súlyos májproblémák, illetve terhesség esetén.

A Rinvoq csak akkor alkalmazható 65 éves és idősebb betegek, olyan betegek, akiknek a kórelőzményében szív- és érrendszeri betegség (például szívroham vagy sztrók) vagy ilyen betegség kockázati tényezői szerepelnek (például jelenleg is dohányzók vagy korábban hosszú ideig dohányzó személyek), illetve a daganatos megbetegedések fokozott kockázatának kitett betegek esetében, ha nem állnak rendelkezésre megfelelő kezelési alternatívák.

Miért engedélyezték a Rinvoq forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rinvoq hatásos volt a közepesen súlyos és súlyos reumatoid arthritisz, az arthritisz pszoriátika, az axiális spondiloarthritisz, az atópiás dermatitisz, a kolitisz ulceróza és a Crohn-betegség kezelésében olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem javult megfelelően más kezelésekkel, illetve akik nem részesülhettek más kezelésekben. A vizsgálatok azt mutatták, hogy önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva – a kezelt betegségtől függően – csökkentette a betegség aktivitását. A gyógyszer felnőtteknél hatásosnak bizonyult az óriássejtes arteritisz kezelésében is. A Rinvoq-kal kezelt betegeknél jelentkezhettek mellékhatások, köztük fertőzés, neutropénia, valamint máj- vagy izomkárosodásra és emelkedett vérsírszintre utaló vérkép. Ezeket a mellékhatásokat azonban kezelhetőnek tartják.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rinvoq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rinvoq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rinvoq-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek részére, amelyek a gyógyszer kockázataira, különösen az egyes betegeknél kialakuló súlyos fertőzések veszélyére, vérrögök, jelentős szív- és érrendszeri események, daganatos megbetegedések, illetve gasztrointesztinális perforáció kockázatára vonatkozó információkat tartalmaznak. Ezekben emlékeztetnek arra is, hogy a Rinvoq-ot terheesség alatt nem szabad szedni, és hogy a Rinvoq-ot szedő nőknek a kezelés alatt és a kezelés leállítását követő négy héten fogamzásgátlást (fogamzásgátlót) kell alkalmazniuk.

A Rinvoq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rinvoq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rinvoq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rinvoq-kal kapcsolatos egyéb információ

2019. december 16-án a Rinvoq az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rinvoq-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.