



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130551/2025
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinibs*)

Rinvoq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rinvoq* un **kāpēc tās** lieto?

Rinvoq ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) un tās lieto, lai ārstētu:

- pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu (slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu), ko nevar pietiekami labi kontrolēt ar slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (*DMARD*), vai pacientus, kuri nevar lietot šīs zāles. Tās var lietot atsevišķi vai kopā ar metotreksātu, citām zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu;
- pieaugušos ar aktīvu psoriātisko artrītu (locītavu iekaisumu, kas saistīts ar psoriāzi, slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas), ko nevar pietiekami labi kontrolēt ar *DMARD*, vai, ja pacients nevar lietot šīs zāles. *Rinvoq* var tikt lietotas vienas pašas vai kopā ar metotreksātu;
- pieaugušos ar aksiālu spondiloartrītu (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošu spondilītu, ko redz radioloģiskos izmeklējumos, un neradiogrāfisku aksiālu spondiloartrītu, kam ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes, bet ko neredz radioloģiskos izmeklējumos. Tās lieto, ja citas terapijas nav pietiekami efektīvas;
- pieaugušos ar milzšūnu arterītu – slimību, kuras gadījumā pietūkst artērijas, parasti galvā;
- pieaugušos un bērnus no 12 gadu vecuma ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu (ko dēvē arī par ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausu ādu), kurus var ārstēt ar iekšķīgi lietojamām zālēm vai injekcijām;
- pieaugušos ar čūlaino kolītu (resnās zarnas iekaisumu, kas izraisa čūlu veidošanos un asiņošanu) vai Krona slimību (zarnu iekaisumu). *Rinvoq* lieto, lai ārstētu vidēji smagu līdz smagu aktīvu slimību, ja citas zāles, tostarp bioloģiskās zāles, neiedarbojas vai vairs neiedarbojas vai, ja pacients tās nevar lietot.

Rinvoq satur aktīvo vielu upadacitinibu.

Kā *Rinvoq* lieto?

Rinvoq var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kurām lieto *Rinvoq*.



Rinvoq ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai vienu reizi dienā. Deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai lieto *Rinvoq*, kā arī citiem faktoriem, tostarp no pacienta vecuma un slimības smaguma.

Ārsts var pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, tostarp krītas asins šūnu skaits. Ārstēšanu var pārtraukt arī tad, ja pacients nereaģē uz ārstēšanu pēc vairākām nedēļām atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai lieto *Rinvoq*.

Papildu informāciju par *Rinvoq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rinvoq* darbojas?

Pacienti ar reimatoīdo artrītu, psoriātisko artrītu, aksiālu spondiloartrītu, milzšūnu arterītu, atopisko dermatītu, čūlaino kolītu un Krona slimību imūnsistēma uzbrūk veselīgiem audiem, izraisot iekaisumu, sāpes un citus simptomus.

Rinvoq aktīvā viela upadacitinibs ir imūnsupresants. Tas nozīmē, ka tas samazina imūnsistēmas aktivitāti. Upadacitinibs darbojas, bloķējot to fermentu darbību, kurus dēvē par Janus kināzēm un kuri ir iesaistīti procesos, kas izraisa iekaisumu. Janus kināžu iedarbības bloķēšana palīdz kontrolēt slimību simptomus.

Kādi *Rinvoq* ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Piecos pētījumos, kuros bija iesaistīti kopumā gandrīz 4400 pacientu, konstatēja, ka *Rinvoq* efektīvi mazina simptomus pacientiem ar vidēji smagu vai smagu reimatoīdo artrītu. Šajos pētījumos slimības aktivitāte tika vērtēta 28 ķermeņa locītavās, izmantojot standartskalu. Pētījumos tika pierādīts, ka *Rinvoq* efektīvi likvidē simptomus vai panāk zemu slimības aktivitāti 43–48 % pacientu salīdzinājumā ar samazinātu slimības aktivitāti 14–19 % pacientu, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai metotreksātu.

Psoriātiskais artrīts

Divos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 2000 pacientu ar aktīvu psoriātisko artrītu, neatkarīgi no iepriekšējas ārstēšanas pierādīja, ka *Rinvoq*, lietojot vienas pašas vai kopā ar metotreksātu, slimības simptomu samazināšanā bija efektīvākas nekā adalimumabs (vēl vienas zāles psoriātiskā artrīta ārstēšanai) vai placebo. 57–71 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, pēc 12 nedēļu ārstēšanas simptomi samazinājās, salīdzinot ar 65 % pacientu, kurus ārstēja ar adalimumabu, un 24–36 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Aksiālais spondilartrīts

Pētījumā, kas ilga 14 nedēļas, iesaistot 187 pacientus ar ankilozējošu spondilītu, kuriem slimību nevarēja pietiekami kontrolēt ar citām terapijām, tika pierādīts, ka *Rinvoq* efektīvi samazina slimības simptomus. Apmēram 52 % pacientu, kuri saņēma *Rinvoq*, simptomu skaits un smagums samazinājās salīdzinājumā ar 26 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 300 pacientu ar neradiogrāfisku aksiālo spondiloartrītu, kuru slimības nevarēja pietiekami labi kontrolēt ar citām terapijām, pierādīja, ka *Rinvoq* uzlaboja slimības simptomus: pēc 14 nedēļām simptomi par vismaz 40 % uzlabojās 45 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 23 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Milzšūnu arterīts

Pamatpētījumā, iesaistot 428 pieaugušos ar milzšūnu arterītu, konstatēja, ka *Rinvoq* slimības simptomu samazināšanā ir efektīvākas par placebo. Visi pacienti tika ārstēti arī ar kortikosteroīdiem, kuru deva tika pakāpeniski samazināta 6 vai 12 mēnešu laikā un visbeidzot pārtraukta. Gadu pēc ārstēšanas uzsākšanas 46 % pacientu, kurus ārstēja ar *Rinvoq*, nebija milzšūnu arterīta simptomu, salīdzinot ar 29 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Atopiskais **dermatīts**

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 2584 pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma, pierādīja, ka *Rinvoq* efektīvi attīra ādu un samazina slimības apmēru un smagumu pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu. Pētījumos salīdzināja placebo iedarbību un to, kā iedarbojas divas *Rinvoq* devas (15 un 30 mg dienā), ko lieto kopā ar kortikosteroīdiem vai bez tiem, aplicējot uz ādas.

Ārstēšana ar *Rinvoq* pati par sevi samazināja slimības apmēru un smagumu 60–70 % pacientu, kuri lietoja 15 mg devu, un 73 līdz 80 % pacientu, kuri lietoja 30 mg, salīdzinot ar 13–16 % pacientu, kuri saņēma placebo. Tīra vai gandrīz tīra āda tika sasniegta 39–62 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 5–8 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Līdzīgus rezultātus novēroja, lietojot *Rinvoq* kopā ar kortikosteroīdiem: slimības apmērs un smagums samazinājās 65 līdz 77 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinot ar 26 % pacientu, kuri saņēma placebo. āda bija tīra vai gandrīz tīra 40–59 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 11 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Čūlainais kolīts

Divos pamatpētījumos, iesaistot 988 pacientus, pierādīja, ka *Rinvoq* efektīvi likvidē simptomus un uzlabo zarnu gļotādas iekaisumu pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu, kuriem slimība nav reaģējusi uz citu ārstēšanu vai kuri nevarēja panest citu ārstēšanu. Pētījumā pacienti lietoja *Rinvoq* 45 mg vai placebo vienreiz dienā. Pēc astoņām ārstēšanas nedēļām to pacientu daļa, kuri saņēma *Rinvoq* un kuriem simptomi bija izzuduši vai gandrīz izzuduši, kopā ar normālu vai vieglu zarnu gļotādas iekaisumu, bija 26 % pirmajā pētījumā un 34 % otrajā pētījumā salīdzinājumā ar gandrīz 5 % un 4 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā kopā 451 pacients no pirmajiem diviem pētījumiem, kuru čūlainā kolīta stāvoklis uzlabojās ar *Rinvoq*, vienu reizi dienā saņēma 15 vai 30 mg zāļu vai placebo. Pēc 52 ārstēšanas nedēļām čūlainā kolīta simptomi bija izzuduši vai gandrīz izzuduši 42 % pacientu, kuri saņēma 15 mg *Rinvoq*, un 52 % pacientu, kuri saņēma 30 mg *Rinvoq*, salīdzinājumā ar aptuveni 12 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Krona **slimība**

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1021 pacientu ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu Krona slimību, pierādīja, ka *Rinvoq* efektīvi uzlabo slimības simptomus. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas, kuras laikā pacienti lietoja *Rinvoq* 45 mg vai placebo vienu reizi dienā, *Rinvoq* lietojušo pacientu daļa, kuriem simptomi abos pētījumos bija izzuduši vai gandrīz izzuduši, bija 40 % un 51 %, salīdzinot ar 14 % un 22 % placebo grupā. Zarnu gļotādas iekaisums 35 % un 46 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq*, samazinājās par vairāk nekā pusi salīdzinājumā ar 4 % un 13 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Trešajā pētījumā piedalījās 502 pacienti no pirmajiem diviem pētījumiem, kuru Krona slimības stāvoklis bija uzlabojies, lietojot *Rinvoq*. Pacienti lietoja zāles 15 vai 30 mg vienu reizi dienā vai placebo. Pēc 52 ārstēšanas nedēļām Krona slimības simptomi bija izzuduši vai gandrīz izzuduši 36 % pacientu, kuri saņēma 15 mg *Rinvoq*, un 46 % pacientu, kuri saņēma 30 mg *Rinvoq*, salīdzinājumā ar 14 % pacientu, kuri saņēma placebo. Zarnu gļotādas iekaisums tika samazināts par vairāk nekā pusi

attiecīgi 28 % un 40 % pacientu, kuri lietoja *Rinvoq* 15 mg un 30 mg devu, salīdzinot ar 7 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rinvoq*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rinvoq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rinvoq* blakusparādības, ko novēroja cilvēkiem ar reimatoīdo artrītu, psoriātisko artrītu un aksiālo spondiloartrītu (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem), ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas, paaugstināts kreatīnfosfokināzes (KFK — enzīma, kas izdalās asinīs muskuļu bojājuma gadījumā), alanīna transamināzes vai aspartāta transamināzes (kas norāda uz iespējamām aknu bojājumiem) līmenis asinīs, bronhīts (plaušu elpceļu iekaisums), slikta dūša (nelabums), klepus un hiperholesterinēmija (augsts holesterīna līmenis asinīs).

Cilvēkiem ar atopisko dermatītu visbiežāk novērotās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcija, akne, *herpes simplex* (vīrusu infekcija, kas izraisa aukstumpumpas), galvassāpes, paaugstināts CPK līmenis asinīs, klepus, folikulīts (matu folikulu iekaisums), vēdera sāpes, slikta dūša, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida līmenis), drudzis un gripa.

Čūlainā kolīta un Krona slimības gadījumā visbiežāk novērotās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 100 cilvēkiem) bija augšējo elpceļu infekcija, drudzis, paaugstināts CPK līmenis asinīs, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), galvassāpes, akne, *herpes zoster* (sāpīga jostas roze vienā ķermeņa daļā), neitropēnija, izsitumi, pneimonija, hiperholesterinēmija, bronhīts, nogurums, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, folikulīts, *herpes simplex* un gripa.

Cilvēkiem ar milzšūnu arterītu blakusparādības bija līdzīgas tām, kas novērotas citu slimību gadījumā, papildus perifērai tūskai (roku un kāju pietūkums, kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) un biežākām galvassāpēm (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir nopietnas infekcijas.

Rinvoq nedrīkst lietot pacienti ar tuberkulozi vai smagām infekcijām. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai grūtnieces.

Rinvoq drīkst lietot tikai tad, ja 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem nav pieejamas citas piemērotas ārstēšanas alternatīvas, pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirdslēkmi vai trieku) anamnēzē vai ar šādas slimības riska faktoriem (piemēram, pašreizējiem vai bijušajiem ilgstošiem smēķētājiem), vai pacientiem ar palielinātu vēža risku.

Kāpēc *Rinvoq* ir reģistrētas ES?

Rinvoq efektīvi kontrolēja vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu, kā arī psoriātisko artrītu, aksiālo spondiloartrītu, atopisko dermatītu, čūlaino kolītu un Krona slimību pacientiem, kuru slimība nebija pietiekami uzlabojusies vai nevarēja veikt citu ārstēšanu. Pētījumos konstatēja, ka *Rinvoq* samazina slimības aktivitāti, lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm, atkarībā no ārstējamās slimības. Tika konstatēts, ka tās ir efektīvas arī milzšūnu arterīta ārstēšanā pieaugušajiem. Ar *Rinvoq* ārstētajiem pacientiem var būt tādas blakusparādības kā infekcija, neitropēnija un asins analīzes, kas liecina par aknu vai muskuļu bojājumiem un paaugstinātu lipīdu (tauki) līmeni asinīs. Taču šīs blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rinvoq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Rinvoq* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rinvoq*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojošus materiālus ar informāciju par risku saistībā ar šīm zālēm, īpaši par smagu infekciju, asins recekļu, nopietnu kardiovaskulāro traucējumu, vēža vai kuņģa-zarnu trakta perforācijas risku noteiktiem pacientiem. Tajos būs iekļauts arī atgādinājums, ka *Rinvoq* nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka sievietēm, kuras lieto *Rinvoq*, ārstēšanas laikā un četras nedēļas pēc tās beigām ir jālieto kontracepcijas (pretapaugļošanās) līdzeklis.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rinvoq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rinvoq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rinvoq* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Rinvoq*

2019. gada 16. decembrī *Rinvoq* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rinvoq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada aprīlī.