



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130555/2025
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Um resumo sobre Rinvoq e porque está autorizado na UE

O que é Rinvoq e para que é utilizado?

Rinvoq é um medicamento que atua no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e é utilizado para o tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide moderada a grave (uma doença que causa inflamação das articulações) que não possa ser suficientemente controlada com fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) ou se o doente não puder tomar estes medicamentos. Pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em combinação com metotrexato, outro medicamento que atua no sistema imunitário;
- adultos com artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada a psoríase, uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) que não possa ser suficientemente controlada com DMARD ou se o doente não puder tomar estes medicamentos. Rinvoq pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato;
- adultos com espondilartrite axial ativa (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante, quando existe evidência da doença em radiografias, e espondilartrite axial não radiográfica, quando existem sinais claros de inflamação embora as radiografias não revelem evidências da doença. É utilizado quando outros tratamentos não funcionam suficientemente bem;
- adultos com arterite de células gigantes, uma doença na qual as artérias, geralmente da cabeça, estão inchadas;
- adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com dermatite atópica moderada a grave (também conhecida como eczema, quando a pele causa comichão e se apresenta vermelha e seca) que possam ser tratados com um medicamento administrado por via oral ou por injeção;
- adultos com colite ulcerosa (inflamação do intestino grosso que causa úlceras e hemorragia) ou doença de Crohn (uma doença inflamatória que afeta o intestino). Rinvoq é utilizado para o tratamento da doença ativa moderada a grave quando outros medicamentos, incluindo medicamentos biológicos, não funcionam ou deixaram de funcionar, ou se o doente não puder tomá-los.

Rinvoq contém a substância ativa 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como se utiliza Rinvoq?

Rinvoq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o medicamento é utilizado.

Rinvoq está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. A dose depende da doença para a qual Rinvoq é utilizado e de outros fatores, incluindo a idade do doente e a gravidade da doença.

O médico pode interromper o tratamento em caso de determinados efeitos secundários, incluindo diminuição da contagem de células sanguíneas. O tratamento também pode ser interrompido se o doente não responder após várias semanas, dependendo da doença para a qual Rinvoq é utilizado.

Para mais informações sobre a utilização de Rinvoq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Rinvoq?

Em doentes com artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilartrite axial, arterite de células gigantes, dermatite atópica, colite ulcerosa e doença de Crohn, o sistema imunitário ataca tecidos saudáveis, causando inflamação, dor e outros sintomas.

O upadacitinib, a substância ativa de Rinvoq, é um imunossupressor. Isto significa que reduz a atividade do sistema imunitário. O upadacitinib atua bloqueando a ação de enzimas denominadas «Janus cinases», que estão envolvidas em processos que levam à inflamação. O bloqueio do efeito das Janus cinases ajuda a controlar os sintomas das doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Rinvoq durante os estudos?

Artrite reumatoide

Cinco estudos, que incluíram um total de quase 4400 doentes, demonstraram que Rinvoq foi eficaz na redução dos sintomas em doentes com artrite reumatoide moderada a grave. Estes estudos incluíram a classificação da atividade da doença em 28 articulações do organismo, numa escala padrão. Os estudos demonstraram que Rinvoq foi eficaz na eliminação dos sintomas ou na obtenção de uma baixa atividade da doença em 43 a 48 % dos doentes, em comparação com a redução da atividade da doença em 14 a 19 % dos doentes que receberam placebo (um tratamento simulado) ou metotrexato.

Artrite psoriática

Dois estudos, que incluíram mais de 2000 doentes com artrite psoriática ativa apesar de terem recebido tratamento anterior, demonstraram que Rinvoq, utilizado em monoterapia ou em associação com metotrexato, foi mais eficaz do que o adalimumab (outro medicamento utilizado para a artrite psoriática) ou um placebo na redução dos sintomas da doença. Entre 57 e 71 % dos doentes que receberam Rinvoq alcançaram uma redução dos sintomas após 12 semanas de tratamento, em comparação com 65 % dos doentes tratados com adalimumab e 24 a 36 % dos doentes que receberam o placebo.

Espondilartrite axial

Na espondilite anquilosante, um estudo de 14 semanas que incluiu 187 doentes cuja doença não podia ser suficientemente bem controlada com outros tratamentos demonstrou que Rinvoq foi eficaz na redução dos sintomas da doença. Dos doentes que receberam Rinvoq, cerca de 52 % apresentaram

uma redução no número e na gravidade dos sintomas, em comparação com 26 % dos doentes que receberam o placebo.

Além disso, um estudo que incluiu cerca de 300 doentes com espondilartrite axial não radiográfica cuja doença não podia ser suficientemente controlada com outros tratamentos, demonstrou que Rinvoq melhorou os sintomas da doença: os sintomas melhoraram pelo menos 40 % após 14 semanas em 45 % dos doentes que tomaram Rinvoq, em comparação com 23 % dos doentes que receberam o placebo.

Arterite de células gigantes

Um estudo principal que incluiu 428 adultos com arterite de células gigantes concluiu que Rinvoq foi mais eficaz do que um placebo na redução dos sintomas da doença. Todos os doentes foram também tratados com um corticosteroide, que foi interrompido após a redução gradual da dose ao longo de 6 ou 12 meses. Um ano após o início do tratamento, 46 % dos doentes tratados com Rinvoq não apresentavam sintomas de arterite de células gigantes, em comparação com 29 % dos doentes que receberam o placebo.

Dermatite atópica

Rinvoq foi eficaz na limpeza da pele e na redução da extensão e gravidade da doença em doentes com dermatite atópica moderada a grave em três estudos principais que incluíram um total de 2584 adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade. Os estudos compararam os efeitos de duas doses de Rinvoq (15 e 30 mg por dia), utilizadas com ou sem corticosteroides aplicados na pele, com um placebo.

O tratamento com Rinvoq em monoterapia reduziu a extensão e a gravidade da doença em 60 a 70 % dos doentes que tomaram a dose de 15 mg e em 73 a 80 % dos que tomaram a dose de 30 mg, em comparação com 13 a 16 % dos doentes que receberam o placebo. Entre 39 e 62 % dos doentes a tomar Rinvoq alcançaram um estado de pele limpa ou quase limpa, em comparação com 5 a 8 % dos doentes a receber o placebo.

Foram observados resultados semelhantes quando Rinvoq foi utilizado com corticosteroides: a extensão e a gravidade da doença apresentaram uma redução em 65 a 77 % dos doentes que tomaram Rinvoq, em comparação com 26 % dos doentes que receberam o placebo; a pele ficou limpa ou quase limpa em 40 a 59 % dos doentes que tomaram Rinvoq, em comparação com 11 % dos doentes que receberam o placebo.

Colite ulcerosa

Dois estudos principais que incluíram 988 doentes demonstraram que Rinvoq foi eficaz na eliminação dos sintomas e na melhoria da inflamação no revestimento interior do intestino dos doentes com colite ulcerosa ativa moderada a grave, cuja doença não tinha respondido a outro tratamento ou que não toleravam outro tratamento. No estudo, os doentes tomaram 45 mg de Rinvoq ou placebo uma vez por dia. Após oito semanas de tratamento, a percentagem de doentes que tomaram Rinvoq cujos sintomas, bem como a inflamação normal ou ligeira no revestimento interior do intestino, desapareceram ou quase desapareceram, foi de 26 % no primeiro estudo e de 34 % no segundo estudo, em comparação com quase 5 % e 4 % nos que receberam o placebo.

Num terceiro estudo, um total de 451 doentes dos dois primeiros estudos cuja colite ulcerosa tinha melhorado com Rinvoq continuaram a receber 15 ou 30 mg do medicamento uma vez por dia, ou um placebo. Após 52 semanas de tratamento, os sintomas de colite ulcerosa desapareceram ou quase desapareceram em 42 % dos doentes que receberam 15 mg de Rinvoq e em 52 % dos doentes que receberam 30 mg de Rinvoq, em comparação com cerca de 12 % dos doentes que receberam o placebo.

Doença de Crohn

Dois estudos principais que incluíram um total de 1021 doentes com doença de Crohn ativa moderada a grave demonstraram que Rinvoq foi eficaz na melhoria dos sintomas da doença. Após 12 semanas de tratamento, durante as quais os doentes tomaram 45 mg de Rinvoq ou placebo uma vez por dia, a percentagem de doentes a tomar Rinvoq cujos sintomas desapareceram ou quase desapareceram nos dois estudos foi de 40 % e 51 %, em comparação com 14 % e 22 % nos que receberam o placebo. A inflamação do revestimento do intestino diminuiu em mais de metade em 35 % e 46 % dos doentes que receberam Rinvoq, em comparação com 4 % e 13 % dos doentes que receberam o placebo.

Um terceiro estudo incluiu 502 doentes dos dois primeiros estudos cuja doença de Crohn tinha melhorado com Rinvoq. Os doentes tomaram 15 ou 30 mg do medicamento uma vez por dia, ou um placebo. Após 52 semanas de tratamento, os sintomas da doença de Crohn desapareceram ou quase desapareceram em 36 % dos doentes que receberam 15 mg de Rinvoq e em 46 % dos doentes que receberam 30 mg de Rinvoq, em comparação com 14 % dos doentes que receberam o placebo. A inflamação do revestimento interior do intestino diminuiu mais de metade em 28 % e 40 % dos doentes que receberam 15 mg e 30 mg de Rinvoq, respetivamente, em comparação com 7 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Rinvoq?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Rinvoq, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rinvoq observados em pessoas com artrite reumatoide, artrite psoriática e espondilartrite axial (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) incluem infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta), aumento dos níveis sanguíneos das enzimas creatina fosfocinase (CPK, uma enzima libertada no sangue quando um músculo é danificado), alanina aminotransferase ou aspartato aminotransferase (enzimas que indicam possíveis danos no fígado), bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões), náuseas (sensação de enjoo), tosse e hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue).

Em pessoas com dermatite atópica, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) incluem infeção do trato respiratório superior, acne, herpes simplex (uma infeção viral que causa herpes labial), dor de cabeça, aumento dos níveis sanguíneos de CPK, tosse, foliculite (inflamação dos folículos pilosos), dor abdominal (dor de barriga), náuseas, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), febre e gripe.

Em pessoas com colite ulcerosa e doença de Crohn, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 3 em cada 100 pessoas) incluem infeção do trato respiratório superior, febre, aumento dos níveis sanguíneos de CPK, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), dor de cabeça, acne, herpes zoster (uma erupção dolorosa na pele com formação de bolhas numa parte do corpo), neutropenia, erupção cutânea, pneumonia, hipercolesterolemia, bronquite, cansaço, níveis aumentados de enzimas do fígado, foliculite, herpes simplex e gripe.

Em pessoas com arterite de células gigantes, os efeitos secundários foram semelhantes aos observados noutras doenças, além de edema periférico (inchaço dos braços e das pernas, que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) e uma maior frequência de dor de cabeça (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas).

O efeito secundário grave mais frequente é a ocorrência de infeções graves.

Rinvoq é contraindicado em doentes com tuberculose ou infeções graves. Também é contraindicado em doentes com problemas de fígado graves ou durante a gravidez.

Rinvoq só deve ser utilizado se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, em doentes com antecedentes de doença cardiovascular (como ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral) ou com fatores de risco para essa doença (por ex., que são atualmente fumadores ou que foram fumadores durante um longo período de tempo), ou em doentes com risco acrescido de cancro.

Porque está Rinvoq autorizado na UE?

Rinvoq foi eficaz a controlar a artrite reumatoide moderada a grave, bem como a artrite psoriática, a espondilartrite axial, a dermatite atópica, a colite ulcerosa e a doença de Crohn em doentes cuja doença não tinha melhorado suficientemente com outros tratamentos ou não podiam receber outros tratamentos. Os estudos concluíram que Rinvoq reduziu a atividade da doença quando utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos, dependendo da doença tratada. Constatou-se igualmente que era eficaz no tratamento da arterite de células gigantes em adultos. Os doentes tratados com Rinvoq podem ter efeitos secundários que incluem infeções, neutropenia e anémias ao sangue que sugerem lesões no fígado ou nos músculos e aumento dos lípidos (gorduras) no sangue. No entanto, estes efeitos secundários são considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rinvoq são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rinvoq?

A empresa que comercializa Rinvoq irá fornecer aos profissionais de saúde e aos doentes materiais educacionais com informações sobre os riscos do medicamento, nomeadamente o risco de infeções graves, formação de coágulos de sangue, acontecimentos cardiovasculares importantes, cancro ou perfuração gastrointestinal em determinados doentes. A empresa incluirá também um lembrete de que Rinvoq não deve ser tomado durante a gravidez e que as mulheres que tomam Rinvoq têm de utilizar contraceção (método contraceptivo) durante o tratamento e quatro semanas após a sua interrupção.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rinvoq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rinvoq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rinvoq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rinvoq

A 16 de dezembro de 2019, Rinvoq recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2023.