



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184945/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

En oversigt over Rinvoq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rinvoq, og hvad anvendes det til?

Rinvoq er et lægemiddel, der virker på immunforsvaret. Det bruges til at behandle:

- voksne med moderat til svær reumatoid arthritis (leddegigt – en sygdom, der forårsager betændelse i leddene), som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), eller hvis patienten ikke kan tage disse lægemidler. Det kan anvendes alene eller sammen med methotrexat, der er et andet lægemiddel, som virker på immunforsvaret
- voksne med aktiv psoriasisgigt (betændelse i leddene forbundet med psoriasis, en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden), som ikke kan reguleres tilstrækkeligt med DMARD'er, eller hvis patienten ikke kan tage disse lægemidler. Rinvoq kan anvendes alene eller sammen med methotrexat
- voksne med aktiv aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som giver rygsmærter), herunder ankyloserende spondylitis, når røntgen viser sygdomstegn, og ikkeradiografisk aksial spondyloarthritis, når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn. Det anvendes, når andre behandlinger ikke virker godt nok
- voksne og børn fra 12 år med moderat til svær atopisk eksem (med kløende, rød og tør hud), som kan behandles med et lægemiddel, der gives gennem munden eller ved injektion
- voksne med colitis ulcerosa (betændelse i tyktarmen, der giver sår og blødning) eller Crohns sygdom (en betændelsestilstand i tarmen). Rinvoq anvendes til behandling af moderat til svær sygdom, når andre lægemidler, herunder biologiske lægemidler, ikke virker eller ikke længere virker, eller hvis patienten ikke kan tage dem.

Rinvoq indeholder det aktive stof upadacitinib.

Hvordan anvendes Rinvoq?

Rinvoq fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet anvendes til.

Rinvoq findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Dosen afhænger af, hvilken sygdom Rinvoq anvendes mod, og af andre faktorer, herunder patientens alder og sygdommens

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



sværhedsgrad. Lægen kan afbryde behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, herunder et fald i blodtallene. Behandlingen kan også standes, hvis patienten ikke udviser respons efter et antal uger. Det afhænger af sygdommen, som Rinvoq anvendes mod. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rinvoq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rinvoq?

Hos patienter med leddegigt, psoriasisgigt, aksial spondyloarthritis, atopisk eksem, colitis ulcerosa og Crohns sygdom angriber immunforsvaret det raske væv og giver betændelse, smerter og andre symptomer.

Upadacitinib, det aktive stof i Rinvoq, er et immundæmpende stof. Det vil sige, at det reducerer immunforsvarets aktivitet. Upadacitinib virker ved at blokere aktiviteten af enzymer, der kaldes Janus-kinaser. Disse enzymer er involveret i processer, der fører til betændelse, og ved at blokere dem kan man få sygdomssymptomerne under kontrol.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rinvoq?

Leddegigt

I fem studier blandt næsten 4 400 patienter viste Rinvoq sig at være effektivt med hensyn til at mindske symptomerne hos patienter med moderat til svær leddegigt. Disse studier bestod i at vurdere sygdomsaktiviteten i 28 af kroppens led på en standardskala. De viste, at Rinvoq var effektivt med hensyn til at fjerne symptomerne eller opnå lav sygdomsaktivitet hos 43 til 48 % af patienterne. Til sammenligning sås en reduceret sygdomsaktivitet hos 14 til 19 % af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling) eller methotrexat.

Psoriasisgigt

To studier blandt mere end 2 000 patienter med aktiv psoriasisgigt trods tidligere behandling viste, at Rinvoq anvendt alene eller sammen med methotrexat var mere effektivt end adalimumab (et andet lægemiddel mod psoriasisgigt) eller placebo med hensyn til at reducere symptomerne på sygdommen. Mellem 57 % og 71 % af de patienter, der fik Rinvoq i en dosis på 15 mg dagligt, opnåede en reduktion af symptomerne efter 12 ugers behandling sammenlignet med 65 % af de patienter, der fik adalimumab, og 24 til 36 % af de patienter, der fik placebo.

Aksial spondyloarthritis

For ankyloserende spondylitis viste et 14-ugers studie blandt 187 patienter, hvis sygdom ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med andre behandlinger, at Rinvoq var effektivt med hensyn til at mindske symptomerne på sygdommen. Af de patienter, der fik Rinvoq, oplevede ca. 52 % et fald i antallet og sværhedsgraden af symptomer sammenlignet med 26 % af de patienter, der fik placebo.

Desuden viste et studie blandt ca. 300 patienter med ikkeradiografisk aksial spondyloarthritis, hvis sygdomme ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med andre behandlinger, at Rinvoq forbedrede sygdomssymptomerne med mindst 40 % efter 14 uger hos 45 % af de patienter, der fik Rinvoq, mod 23 % af de patienter, der fik placebo.

Atopisk eksem

Rinvoq var effektivt med hensyn til at hele huden og nedsætte sygdommens udbredelse og sværhedsgrad hos patienter med moderat til svær atopisk eksem i tre hovedstudier blandt i alt 2 584 voksne og børn fra 12 år. I studierne blev virkningen af to doser Rinvoq (15 og 30 mg dagligt) – anvendt med eller uden kortikosteroider påført huden – sammenlignet med placebo.

Behandlingen med Rinvoq givet alene reducerede sygdommens udbredelse og sværhedsgrad hos 60 til 70 % af de patienter, der fik dosen på 15 mg, og hos 73 til 80 % af dem, der fik 30 mg, sammenlignet med 13 til 16 % af dem, der fik placebo. Huden klarede helt eller delvist op hos 39 til 62 % af de patienter, der fik Rinvoq, sammenlignet med 5 til 8 % af de patienter, der fik placebo.

Tilsvarende resultater sås, når Rinvoq blev anvendt sammen med kortikosteroider: Sygdommens udbredelse og sværhedsgrad blev reduceret hos 65 til 77 % af de patienter, der fik Rinvoq, sammenlignet med 26 % af de patienter, der fik placebo. Huden klarede helt eller delvist op hos 40 til 59 % af de patienter, der fik Rinvoq, sammenlignet med 11 % af patienterne i placebogruppen.

Colitis ulcerosa

To hovedstudier blandt 988 patienter viste, at Rinvoq var effektivt med hensyn til at bedre symptomerne og betændelsen i tarmslimhinden ved moderat til svær aktiv colitis ulcerosa hos patienter, hvis sygdom ikke havde udvist respons på anden behandling, eller som ikke kunne tåle anden behandling. Efter otte ugers behandling, hvor patienterne fik Rinvoq 45 mg eller placebo én gang dagligt, var andelen af patienter på Rinvoq, hvis symptomer var forsvundet eller næsten forsvundet, sammen med normal eller let betændelse af tarmslimhinden, 26 % i det første studie og 34 % i det andet studie, sammenlignet med næsten 5 % og 4 % hos dem, der fik placebo.

I et tredje studie fik i alt 451 patienter fra de første to studier, hvis colitis ulcerosa var i bedring med Rinvoq, 15 eller 30 mg af lægemidlet én gang dagligt, eller placebo. Efter 52 ugers behandling var symptomerne på colitis ulcerosa forsvundet eller næsten forsvundet hos 42 % af de patienter, der fik 15 mg Rinvoq, og hos 52 % af de patienter, der fik 30 mg Rinvoq, sammenlignet med ca. 12 % af de patienter, der fik placebo.

Crohns sygdom

To hovedstudier blandt i alt 1 021 patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom viste, at Rinvoq var effektivt med hensyn til at forbedre symptomerne på sygdommen. Efter 12 ugers behandling, hvor patienterne fik Rinvoq 45 mg eller placebo én gang dagligt, var andelen af patienter på Rinvoq i de to studier, hvis symptomer var forsvundet eller næsten forsvundet, 40 % og 51 %, mod 14 % og 22 % hos dem, der fik placebo. Betændelse af tarmslimhinden blev reduceret med over halvdelen hos 35 % og 46 % af de patienter, der fik Rinvoq, mod 4 % og 13 % hos de patienter, der fik placebo.

Et tredje studie omfattede 502 patienter fra de to første studier, hvor Crohns sygdom var i bedring efter behandling med Rinvoq. Patienterne fik 15 eller 30 mg af lægemidlet én gang dagligt, eller placebo. Efter 52 ugers behandling var symptomerne på Crohns sygdom forsvundet eller næsten forsvundet hos 36 % af de patienter, der fik 15 mg Rinvoq, og hos 46 % af de patienter, der fik 30 mg Rinvoq, mod 14 % af de patienter, der fik placebo. Betændelse af tarmslimhinden blev reduceret med over halvdelen hos henholdsvis 28 % og 40 % af de patienter, der fik Rinvoq 15 mg og 30 mg, mod 7 % hos de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Rinvoq?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rinvoq fremgår af indlægssedlen.

De hyppigste bivirkninger ved Rinvoq i studierne af leddegigt, psoriasisgigt og aksial spondyloarthritis (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer) er infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner), øget indhold i blodet af enzymerne kreatinfosfokinase (CPK, et enzym, der frigives i blodet, når en muskel beskadiges), alaninaminotransferase eller aspartataminotransferase (tegn på mulig leverskade), bronkitis (luftvejsbetændelse i lungerne), kvalme, hoste og hyperkolesterolemie (højt kolesterol).

I studierne af atopisk eksem var de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer) infektion i de øvre luftveje, akne, herpes simplex (en virusinfektion, der giver forkølelsessår), hovedpine, øget indhold af CPK i blodet, hoste, follikulitis (betændelse i hårsækkene), mavesmerter, kvalme, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), feber og influenza.

I studierne af colitis ulcerosa og Crohns sygdom var de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 100 personer) infektion i de øvre luftveje, feber, øget indhold af CPK i blodet, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hovedpine, akne, herpes zoster (et smertefuldt, blæredannende udslæt lokaliseret til en del af kroppen), neutropeni, udslæt, lungebetændelse, hyperkolesterolemie, bronchitis, træthed, forhøjede niveauer af leverenzymmer, follikulitis, herpes simplex og influenza.

De hyppigste alvorlige bivirkninger er alvorlige infektioner.

Rinvoq må ikke anvendes hos patienter med tuberkulose eller alvorlige infektioner. Det må heller ikke anvendes hos patienter med svære leverproblemer, eller under graviditet.

Hos patienter på 65 år eller derover, hos patienter med tidligere hjerte-kar-sygdomme (såsom hjerteanfald eller slagtilfælde) eller med risikofaktorer for sådanne sygdomme (såsom nuværende rygere eller tidligere langtidsrygere) eller hos patienter med øget kræftisiko bør Rinvoq kun anvendes, hvis der ikke findes egnede behandlingsalternativer.

Hvorfor er Rinvoq godkendt i EU?

Rinvoq var effektivt med hensyn til at kontrollere moderat til svær leddegigt, psoriasisgigt, aksial spondyloarthritis, atopisk eksem, colitis ulcerosa og Crohns sygdom hos patienter, hvis sygdom ikke var bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger, eller som ikke kunne tåle dem. Studierne viste, at det nedsatte sygdomsaktiviteten, når det blev anvendt alene eller i kombination med andre lægemidler, afhængigt af den behandlede sygdom. Patienter i behandling med Rinvoq kan opleve bivirkninger som f.eks. infektion, neutropeni og blodtal, der indikerer lever- eller muskelskade, og forhøjede lipider (fedtstoffer) i blodet. Disse bivirkninger anses dog for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rinvoq opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rinvoq?

Virksomheden, der markedsfører Rinvoq, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersonale og patienter med information om risiciene ved lægemidlet, navnlig risikoen for alvorlige infektioner, blodpropper, alvorlige hjerte-kar-hændelser, kræft, eller hul i tarmvæggen hos visse patienter. De vil desuden indeholde en påmindelse om, at Rinvoq ikke bør tages under graviditet, og at kvinder, der tager Rinvoq, skal anvende prævention under behandlingen og i fire uger efter behandlingens ophør.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rinvoq.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rinvoq løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rinvoq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rinvoq

Rinvoq fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. december 2019.

Yderligere information om Rinvoq findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst opdateret i 04-2023.