



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184947/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (ουπαδασιτινίμμη)

Ανασκόπηση του Rinvoq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rinvoq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rinvoq είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων ασθενών με μέτριας έως σοβαρής μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων) η οποία δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς με τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD) ή όταν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ένα άλλο φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα.
- ενηλίκων ασθενών με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που συνδέεται με την ψωρίαση, μια νόσο που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) η οποία δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς με DMARD ή όταν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει τα εν λόγω φάρμακα. Το Rinvoq μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.
- ενηλίκων ασθενών με ενεργό αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, όταν υπάρχουν ενδείξεις της νόσου στην ακτινογραφία, καθώς και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, όταν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις φλεγμονής οι οποίες όμως δεν απεικονίζονται στην ακτινογραφία. Χορηγείται όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές.
- ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (γνωστή επίσης ως έκζεμα, όταν το δέρμα παρουσιάζει κνίδωση, ερυθρότητα και ξηρότητα), οι οποίοι μπορούν να λάβουν θεραπεία με φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα ή με ένεση.
- ενηλίκων με ελκώδη κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί εξελκώσεις και αιμορραγία) ή νόσο του Crohn (φλεγμονώδης νόσος που προσβάλλει το έντερο). Το Rinvoq χορηγείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργής νόσου σε περιπτώσεις που άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων βιολογικών φαρμάκων, δεν ήταν ή δεν είναι πλέον αποτελεσματικά, ή σε περίπτωση που ο ασθενής δεν μπορεί να τα λάβει.

Το Rinvoq περιέχει τη δραστική ουσία ουπαδασιτινίμμη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Rinvoq;

Το Rinvoq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το φάρμακο.

Το Rinvoq διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χρησιμοποιείται το Rinvoq, καθώς και από άλλους παράγοντες, όπως η ηλικία του ασθενούς και η σοβαρότητα της πάθησης. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία στην περίπτωση που εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως, μεταξύ άλλων, χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων. Η θεραπεία μπορεί επίσης να διακοπεί εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί μετά από μερικές εβδομάδες, κάτι το οποίο εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χρησιμοποιείται το Rinvoq. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rinvoq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Πώς δρα το Rinvoq;

Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, ατοπική δερματίτιδα, ελκώδη κολίτιδα και νόσο του Crohn το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στον υγιή ιστό, προκαλώντας φλεγμονή, πόνο και άλλα συμπτώματα.

Η δραστική ουσία του Rinvoq, η ουπαδαστινίμη, είναι ανοσοκατασταλτικό. Αυτό σημαίνει ότι μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Η ουπαδαστινίμη δρα αναστέλλοντας τη δράση ενζύμων που ονομάζονται κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά συμμετέχουν στη δημιουργία διαδικασιών που προκαλούν φλεγμονή και η αναστολή της δράσης τους θέτει υπό έλεγχο τα συμπτώματα των παθήσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Rinvoq σύμφωνα με τις μελέτες;

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Σε πέντε μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά σχεδόν 4 400 ασθενείς, το Rinvoq αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα. Στο πλαίσιο των μελετών αυτών βαθμολογήθηκε η ενεργότητα της νόσου σε 28 αρθρώσεις του σώματος με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας. Διαπιστώθηκε ότι το Rinvoq ήταν αποτελεσματικό στην εξάλειψη των συμπτωμάτων ή στην επίτευξη χαμηλής δραστηριότητας της νόσου στο 43% έως 48% των ασθενών. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με τη μειωμένη δραστηριότητα της νόσου στο 14% έως 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή μεθοτρεξάτη.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 2 000 ασθενείς με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα παρά την προηγούμενη θεραπεία κατέδειξαν ότι το Rinvoq, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ήταν αποτελεσματικότερο από την αδαλιμουμάπη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ψωριασική αρθρίτιδα) ή από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, το 57% έως 71% των ασθενών που έλαβαν Rinvoq σε δόση των 15 mg την ημέρα πέτυχαν μείωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το 65% των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάπη και το 24% έως 36% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Για την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα μια μελέτη διάρκειας 14 εβδομάδων στην οποία μετείχαν 187 ασθενείς των οποίων η νόσος δεν μπορούσε να ελεγχθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες κατέδειξε ότι το Rinvoq ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου. Από τους ασθενείς που έλαβαν

Rinvoq, το 52% περίπου των ασθενών παρουσίασαν μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το 26% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Επιπλέον, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 300 ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, των οποίων οι νόσοι δεν μπορούσαν να ελεγχθούν ικανοποιητικά με άλλες θεραπείες, καταδείχθηκε ότι το Rinvoq βελτίωσε τα συμπτώματα της νόσου: τα συμπτώματα βελτιώθηκαν κατά τουλάχιστον 40% μετά από 14 εβδομάδες στο 45% των ασθενών που έλαβαν Rinvoq σε σύγκριση με το 23% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ατοπική δερματίτιδα

Σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 584 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, το Rinvoq αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην εκκαθάριση του δέρματος και στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της νόσου σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα. Στο πλαίσιο των μελετών συγκρίθηκαν οι επιδράσεις δύο δόσεων του Rinvoq (15 και 30 mg την ημέρα), με ή χωρίς χορήγηση κορτικοστεροειδών στο δέρμα, με εικονικό φάρμακο.

Η μονοθεραπεία με Rinvoq οδήγησε σε μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της νόσου στο 60 έως 70% των ασθενών που έλαβαν τη δόση των 15 mg και στο 73 έως 80% των ασθενών που έλαβαν τη δόση των 30 mg, σε σύγκριση με το 13 έως 16% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στο 39 έως 62% των ασθενών που έλαβαν Rinvoq επιτεύχθηκε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 5 έως 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και με τη χρήση του Rinvoq σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή: το 65 έως 77% των ασθενών που έλαβαν Rinvoq εμφάνισαν μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της νόσου έναντι του 26% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στο 40 έως 59% των ασθενών που έλαβαν Rinvoq σημειώθηκε πλήρης ή σχεδόν πλήρης εκκαθάριση του δέρματος, σε σύγκριση με το 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ελκώδης κολίτιδα

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 988 ασθενείς κατέδειξαν ότι το Rinvoq ήταν αποτελεσματικό στην εξάλειψη των συμπτωμάτων και στη βελτίωση της φλεγμονής στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ενεργό ελκώδη κολίτιδα οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε άλλη θεραπεία ή δεν μπορούσαν να ανεχθούν άλλη θεραπεία. Μετά από οκτώ εβδομάδες θεραπείας, κατά τις οποίες οι ασθενείς έλαβαν 45 mg Rinvoq ή εικονικό φάρμακο μία φορά την ημέρα, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Rinvoq και παρουσίασαν πλήρη ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων, καθώς και φυσιολογική ή ήπια φλεγμονή στο εσωτερικό του εντέρου, ήταν 26% στην πρώτη μελέτη και 34% στη δεύτερη μελέτη, σε σύγκριση με σχεδόν 5% και 4% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη, συνολικά 451 ασθενείς από τις δύο πρώτες μελέτες των οποίων η κατάσταση της ελκώδους κολίτιδας είχε βελτιωθεί με το Rinvoq συνέχισαν να λαμβάνουν 15 ή 30 mg του φαρμάκου μία φορά την ημέρα ή εικονικό φάρμακο. Μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας, τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας εξαλείφθηκαν εξ ολοκλήρου ή σχεδόν εξ ολοκλήρου στο 42% των ασθενών που έλαβαν 15 mg Rinvoq και στο 52% των ασθενών που έλαβαν 30 mg Rinvoq, σε σύγκριση με το 12% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Νόσος του Crohn

Δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.021 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn κατέδειξαν ότι το Rinvoq ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, κατά τη διάρκεια των οποίων οι ασθενείς έλαβαν 45 mg Rinvoq ή εικονικό φάρμακο μία φορά την ημέρα, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Rinvoq και των οποίων τα συμπτώματα υποχώρησαν πλήρως ή σχεδόν πλήρως στις δύο μελέτες ήταν 40% και 51%, σε σύγκριση

με 14% και 22% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η φλεγμονή στο εσωτερικό του εντέρου μειώθηκε κατά περισσότερο από το ήμισυ στο 35% και στο 46% των ασθενών που έλαβαν Rinvoq, σε σύγκριση με το 4% και το 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη μετείχαν 502 ασθενείς από τις δύο πρώτες μελέτες των οποίων η νόσος του Crohn βελτιώθηκε με το Rinvoq. Οι ασθενείς λάμβαναν 15 ή 30 mg του φαρμάκου μία φορά την ημέρα, ή εικονικό φάρμακο. Μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας, τα συμπτώματα της νόσου του Crohn υποχώρησαν πλήρως ή σχεδόν πλήρως στο 36% των ασθενών που έλαβαν 15 mg Rinvoq και στο 46% των ασθενών που έλαβαν 30 mg Rinvoq, σε σύγκριση με το 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η φλεγμονή στο εσωτερικό του εντέρου μειώθηκε κατά περισσότερο από το ήμισυ στο 28% και στο 40% των ασθενών που έλαβαν 15 mg και 30 mg Rinvoq, αντίστοιχα, σε σύγκριση με το 7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rinvoq;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rinvoq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rinvoq που παρατηρήθηκαν στις μελέτες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την ψωριασική αρθρίτιδα και την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 100 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), αυξημένα επίπεδα των ενζύμων κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα (CPK) (ενός ενζύμου που απελευθερώνεται στο αίμα όταν κάποιος μυς έχει υποστεί βλάβη), της τρανσαμινάσης της αλανίνης ή της ασπαρτικής τρανσαμινάσης, (που παρέχει ένδειξη πιθανής ηπατικής βλάβης), βρογχίτιδα (φλεγμονή των αεραγωγών στους πνεύμονες), ναυτία (αδιαθεσία), βήχας και υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα).

Στις μελέτες για την ατοπική δερματίτιδα, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 100 ασθενείς) ήταν λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού, ακμή, απλός έρπης (ιογενής λοίμωξη που προκαλεί ερπητικές πληγές), κεφαλαλγία, αυξημένα επίπεδα CPK στο αίμα, βήχας, θυλακίτιδα (φλεγμονή των θυλάκων της τρίχας), κοιλιακό άλγος, ναυτία, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), πυρετός και γρίπη.

Στις μελέτες για την ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο του Crohn, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 100 ασθενείς) ήταν λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, πυρετός, αυξημένα επίπεδα CPK στο αίμα, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), πονοκέφαλος, ακμή, έρπης ζωστήρας (επώδυνο εξάνθημα με φλύκταινες σε ένα μέρος του σώματος), ουδετεροπενία, εξάνθημα, πνευμονία, υπερχοληστερολαιμία, βρογχίτιδα, κόπωση, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, θυλακίτιδα, απλός έρπης και γρίπη.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές λοιμώξεις.

Το Rinvoq δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση ή σοβαρές λοιμώξεις. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το Rinvoq πρέπει να χορηγείται μόνο εφόσον δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου (όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο) ή με παράγοντες κινδύνου για την εν λόγω νόσο (όπως νυν καπνιστές ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές), ή σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rinvoq στην ΕΕ;

Το Rinvoq αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο της μέτριας έως σοβαρής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας, της ατοπικής δερματίτιδας, της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν είχε βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες ή τις οποίες οι ασθενείς δεν μπορούσαν να λάβουν. Από μελέτες προέκυψε ότι μειώνεται η ενεργότητα της νόσου όταν το φάρμακο χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Rinvoq ενδέχεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως λοίμωξη, ουδετεροπενία και εξετάσεις αίματος που υποδηλώνουν ηπατική ή μυϊκή βλάβη και αυξημένα λιπίδια του αίματος. Ο ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται, ωστόσο, διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rinvoq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rinvoq;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rinvoq θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς με πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με το φάρμακο, ιδιαίτερα τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, σημαντικών καρδιαγγειακών συμβάντων, καρκίνου ή γαστρεντερικής διάτρησης σε ορισμένους ασθενείς. Επίσης, θα συμπεριλάβει υπενθύμιση που θα αναφέρει ότι το Rinvoq δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης και ότι οι γυναίκες που λαμβάνουν Rinvoq πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τέσσερις εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rinvoq.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rinvoq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rinvoq αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rinvoq

Το Rinvoq έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Δεκεμβρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rinvoq διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2023.