



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184950/2023  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadasitinibi*)

Yleistiedot Rinvoqista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Rinvoq on ja mihin sitä käytetään?

Rinvoq on immuunijärjestelmään (elimistön luonnolliseen puolustusmekanismiin) vaikuttava lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- aikuisten keskivaikea tai vaikea nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus), joka ei pysy riittävän hyvin hallinnassa sairauden kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet) tai jos potilas ei voi käyttää näitä lääkkeitä. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa, joka on toinen immuunijärjestelmään vaikuttava lääke.
- aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (punaisia ja hilseileviä läiskiä iholle aiheuttavaan psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), jota ei saada riittävän hyvin hallintaan DMARD-lääkkeillä, tai jos potilas ei voi käyttää näitä lääkkeitä. Rinvoqia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- aikuisten aktiivinen aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), myös selkärankareuma silloin, kun sairaus näkyy röntgenkuvassa, ja non-radiografinen aksiaalinen spondyloartriitti, kun tulehduksesta on selviä merkkejä mutta röntgenkuvaus ei vahvista sairautta. Lääkevalmistetta käytetään silloin, kun muut hoidot eivät tehoa riittävän hyvin.
- aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma (ekseema, jossa iho on kutiava, punoittava ja kuiva), kun potilaita voidaan hoitaa suun kautta tai injektiona annettavalla lääkkeellä.
- aikuisten haavainen paksusuolitulehdus (tulehdus, joka aiheuttaa paksusuoleen haavoja ja verenvuotoa) tai Crohnin tauti (suolistoon vaikuttava tulehduksellinen sairaus). Rinvoqilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista sairautta, kun muut lääkkeet, myös biologiset lääkkeet, eivät tehoa tai kun ne eivät tehoa enää tai kun potilas ei voi käyttää niitä.

Rinvoqin vaikuttava aine on upadasitinibi.

### Miten Rinvoqia käytetään?

Rinvoq on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa lääkevalmisteella hoidettavien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.



Rinvoqia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Annos määräytyy Rinvoqilla hoidettavan sairauden ja muiden tekijöiden, kuten potilaan iän ja sairauden vaikeusasteen, mukaan. Lääkäri voi keskeyttää hoidon, jos potilaalla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia, kuten verisolujen määrän laskua. Hoito voidaan myös lopettaa, jos potilaalla ei ilmene hoitovastetta useiden viikkojen jälkeen. Viikkojen määrä määräytyy Rinvoqilla hoidettavan sairauden mukaan. Lisätietoa Rinvoqin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

## Miten Rinvoq vaikuttaa?

Nivelreumaa, nivelpsoriaasia, aksiaalista spondyloartriittia, atooppista ihottumaa, haavaista paksusuolitulehdusta ja Crohnin tautia sairastavilla potilailla immuunijärjestelmä hyökkää tervettä kudosta vastaan aiheuttaen tulehdusta, kipua ja muita oireita.

Rinvoqin vaikuttava aine upadasitinibi on immunosuppressiivinen lääke. Tämä tarkoittaa, että se hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa. Upadasitinibi vaikuttaa estämällä Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Nämä entsyymit ovat mukana prosesseissa, jotka aiheuttavat tulehdusta, ja niiden toiminta estämällä sairauden oireet saadaan hallintaan.

## Mitä hyötyä Rinvoqista on havaittu tutkimuksissa?

### Nivelreuma

Viidessä tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä lähes 4 400 potilasta, Rinvoqin todettiin lievittävän keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavien potilaiden oireita. Näissä tutkimuksissa tautiaktiivisuutta arvioitiin vakioasteikolla 28 nivelessä. Tutkimuksissa osoitettiin, että Rinvoq poisti tehokkaasti oireet tai sillä saavutettiin alhainen tautiaktiivisuus 43–48 prosentilla potilaista. Lumelääkettä tai metotreksaattia saaneilla potilailla tämä luku oli 14–19 prosenttia.

### Nivelpsoriaasi

Kahteen tutkimukseen osallistui yli 2 000 potilasta, joiden nivelpsoriaasi oli aktiivinen aiemmasta hoidosta huolimatta. Niissä osoitettiin, että Rinvoq yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa käytettynä vähensi sairauden oireita tehokkaammin kuin adalimumabi (eräs toinen nivelpsoriaasin hoidossa käytettävä lääke) tai lumelääke. Oireet vähenivät 12 viikon hoidon jälkeen 57–71 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista, kun annos oli 15 mg vuorokaudessa. Vastaava osuus adalimumabia saaneista potilaista oli 65 prosenttia ja lumelääkettä saaneista potilaista 24–36 prosenttia.

### Aksiaalinen spondyloartriitti

Neljätoista viikkoa kestäneessä tutkimuksessa osoitettiin, että Rinvoq vähensi tehokkaasti sairauden oireita 187 selkärankareumapotilaalla, joiden sairautta ei saatu riittävän hyvin hallintaan muilla hoidoilla. Rinvoqia saaneista potilaista noin 52 prosentilla oireiden määrä ja vaikeusaste vähenivät, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 26 prosenttia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui noin 300 non-radiografista aksiaalista spondyloartriittia sairastavaa potilasta, joiden sairautta ei saatu riittävän hyvin hallintaan muilla hoidoilla, osoitettiin, että Rinvoq paransi oireita vähintään 40 prosenttia 14 viikon jälkeen 45 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 23 prosenttia.

### Atooppinen ihottuma

Kolmessa päätutkimuksessa Rinvoq paransi iho-oireita ja lievensi sairauden laajuutta ja vaikeusastetta tehokkaasti keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavilla potilailla. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 2 584 aikuista ja vähintään 12-vuotiasta lasta. Tutkimuksissa verrattiin kahden Rinvoq-

annoksen (15 ja 30 mg vuorokaudessa) vaikutuksia lumelääkkeeseen. Valmisteita käytettiin iholle levitettävien kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä.

Kun Rinvoqia käytettiin yksinään, sairauden laajuus ja vaikeusaste vähenivät 60–70 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg:n annoksen, ja 73–80 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg:n annoksen. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 13–16 prosenttia. Iho parani tai lähes parani 39–62 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 5–8 prosenttia.

Samanlaisia tuloksia havaittiin, kun Rinvoqia käytettiin kortikosteroidien kanssa. Sairauden laajuus ja vaikeusaste vähenivät 65–77 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista ja 26 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Iho parani tai lähes parani 40–59 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 11 prosenttia.

#### Haavainen paksusuolitulehdus

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Rinvoq poisti tehokkaasti oireita ja paransi tulehdusta suolen sisäpinnalla potilailla, joiden keskivaikeaan tai vaikeaan aktiiviseen haavaiseen paksusuolitulehdukseen muut hoidot eivät olleet tehonneet tai jotka eivät sietäneet muita hoitoja. Tutkimuksiin osallistui 988 potilasta. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen, joiden aikana potilaat ottivat 45 mg Rinvoqia tai lumelääkettä kerran vuorokaudessa, niiden Rinvoqia saaneiden potilaiden osuus, joiden oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan ja joiden suolen sisäpinta oli normaali tai suolen sisäpinnan tulehdus oli lievä, oli 26 prosenttia ensimmäisessä tutkimuksessa ja 34 prosenttia toisessa tutkimuksessa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli lähes 5 prosenttia ja 4 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa yhteensä 451 sellaista potilasta kahdesta ensimmäisestä tutkimuksesta, joiden haavaisen paksusuolitulehduksen oireet olivat lieventyneet Rinvoqin avulla, saivat valmistetta edelleen 15 tai 30 mg kerran päivässä tai lumelääkettä. Yhteensä 52 viikon hoidon jälkeen haavaisen paksusuolitulehduksen oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan 42 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg Rinvoqia, ja 52 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg Rinvoqia. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 12 prosenttia.

#### Crohnin tauti

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 021 keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista Crohnin tautia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Rinvoq lievitti sairauden oireita tehokkaasti. 12 viikon hoidon jälkeen, jonka aikana potilaat ottivat 45 mg Rinvoqia tai lumelääkettä kerran vuorokaudessa, niiden Rinvoqia saaneiden potilaiden osuus, joiden oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan kahdessa tutkimuksessa, oli 40 prosenttia ja 51 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 14 ja 22 prosenttia. Suolen limakalvon tulehdus väheni yli puoleen 35 prosentilla ja 46 prosentilla Rinvoqia saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 4 prosenttia ja 13 prosenttia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui kahdesta ensimmäisestä tutkimuksesta 502 potilasta, joiden Crohnin taudin oireet olivat parantuneet Rinvoqilla. Potilaat ottivat 15 tai 30 mg lääkettä tai lumelääkettä kerran vuorokaudessa. Yhteensä 52 viikon hoidon jälkeen Crohnin taudin oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan 36 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg Rinvoqia, ja 46 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg Rinvoqia. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 14 prosenttia. Suolen limakalvon tulehdus väheni yli puoleen 28 prosentilla potilaista, jotka saivat 15 mg Rinvoqia, ja 40 prosentilla potilaista, jotka saivat 30 mg Rinvoqia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 7 prosenttia.

## Mitä riskejä Rinvoqiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rinvoqin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rinvoqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta), joita havaittiin nivelreumaa, nivelpsoriaasia ja aksiaalista spondyloartriittia koskevissa tutkimuksissa, ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot), veren kreatiinifosfokinaasi-entsyymiin (CPK, lihaskudoksen vaurioituessa vereen vapautuva entsyymi) kohonnut pitoisuus, alaniinitransaminaasiarvojen suureneminen tai aspartaattitransaminaasiarvojen suureneminen (joka viittaa mahdolliseen maksavaurioon), keuhkoputkentulehdus, pahoinvointi, yskä ja hyperkolesterolemia (veren suuri kolesterolipitoisuus).

Atooppista ihottumaa koskevissa tutkimuksissa yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) olivat ylähengitystieinfektiot, akne, herpes simplex (yskänrokkoa aiheuttava virusinfektio), päänsärky, veren kreatiinifosfokinaasipitoisuuden suureneminen, yskä, follikuliitti (karvatuppitulehdus), vatsakipu, pahoinvointi, neutropenia (neutrofiilimistien valkosolujen vähäisyys), kuume ja influenssa.

Haavaista paksusuolitulehdusta ja Crohnin tautia koskevissa tutkimuksissa yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle henkilölle sadasta) olivat ylähengitystieinfektiot, kuume, veren kohonnut kreatiinifosfokinaasipitoisuus, anemia (veren punasolujen vähyys), päänsärky, akne, herpes zoster (kivulias, rakkulainen ihottuma kehon yhdessä osassa), neutropenia, ihottuma, keuhkokuume, hyperkolesterolemia, keuhkoputkentulehdus, väsymys, maksaentsyymien kohonnut pitoisuus, follikuliitti, herpes simplex ja influenssa.

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat vakavat infektiot.

Rinvoqia ei saa antaa potilaille, joilla on tuberkuloosi tai vakava infektio. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan toimintahäiriö, eikä raskaana oleville naisille.

Rinvoqia tulee käyttää vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla vähintään 65-vuotiailla potilailla, potilailla, joilla on sydän- ja verisuonitauteja (joilla on ollut esimerkiksi sydänkohtaus tai aivohalvaus) tai joilla on tällaisen sairauden riskitekijöitä (kuten nykyiset tai aiemmat pitkäaikaistupakoijat), tai potilailla, joilla on suurentunut syöpäriski.

## Miksi Rinvoq on hyväksytty EU:ssa?

Rinvoqin todettiin tehokkaasti pitävän keskivaikean tai vaikean nivelreuman, nivelpsoriaasin, aksiaalisen spondyloartriitin, atooppisen ihottuman, haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hallinnassa potilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut riittävästi muilla hoidoilla tai joille muut hoidot eivät soveltuneet. Tutkimuksissa havaittiin, että lääke vähensi sairauden aktiivisuutta, kun sitä käytettiin hoidettavan sairauden mukaan joko yksin tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Rinvoqilla hoidetuilla potilailla voi ilmetä haittavaikutuksina infektiota, neutropeniaa ja veriarvoja, jotka viittaavat maksa- tai lihaskudokseen ja kohonneisiin veren rasva-arvoihin. Näitä haittavaikutuksia pidetään kuitenkin hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rinvoqin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Rinvoqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rinvoqia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille perehdytysmateriaalia lääkevalmistukseen liittyvistä riskeistä, etenkin vakavien infektioiden, verihyytymien, vakavien sydämen ja verisuoniston haittatapahtumien, syövän tai maha-suolikanavan

puhkeamisen riskistä tietyillä potilailla. Lisäksi siinä muistutetaan, että Rinvoqia ei saa ottaa raskauden aikana ja että Rinvoqia ottavien naisten on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rinvoqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rinvoqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rinvoqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Rinvoqista

Rinvoq sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. joulukuuta 2019.

Lisää tietoa Rinvoqista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2023.