



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184953/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

A Rinvoq-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rinvoq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rinvoq az immunrendszerre (a szervezet természetes védekezőrendszere) ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritisz (ízületi gyulladást okozó betegség) olyan **felnőtteknél**, akiknél a betegség betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (DMARD) nem kontrollálható **megfelelően**, illetve akik nem szedhetik ezeket a gyógyszereket. Alkalmazható önmagában vagy az immunrendszerre ható másik gyógyszerrel, metotrexáttal együtt;
- artritisz pszoriátika (pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás, a **bőrön** vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) olyan **felnőtteknél**, akiknél a betegség DMARD-szerekkel nem kontrollálható **megfelelően**, illetve akik nem szedhetik ezeket a gyógyszereket. A Rinvoq alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal együtt;
- **felnőttek** axiális spondiloarthritisze (a gerinc gyulladással járó betegsége, amely hátfájalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, ha a röntgen kimutatja a betegséget, és a nem radiografikus axiális spondiloartritist, ha a gyulladásnak **egyértelmű** jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor az egyéb kezelések nem elég hatásosak;
- közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitisz (más néven ekcéma, amely a **bőr** viszketését, vörösségét és szárazságát okozza) olyan 12 éves és annál **idősebb** gyermekeknél és **felnőtteknél**, akik szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerrel **kezelhetők**;
- kolitisz ulceróza (fekélyes vastagbélgyulladás) vagy Crohn-betegség (a beleket érintő gyulladással járó betegség) **felnőtteknél**. A Rinvoq-ot közepesen vagy súlyosan aktív betegség kezelésére alkalmazzák, ha más gyógyszerek, beleértve a biológiai gyógyszereket, nem vagy már nem hatásosak, illetve ha a beteg nem szedheti azokat.

A Rinvoq hatóanyaga az 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



Hogyan kell alkalmazni a Rinvoq-ot?

A Rinvoq csak receptre kapható, és a kezelést a Rinvoq-kal **kezelhető** betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Rinvoq tablettában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az adag a Rinvoq-kal kezelt **betegségtől** és egyéb **tényezőktől**, többek között a beteg életkorától és a betegség súlyosságától függ. Bizonyos mellékhatások, köztük a vörsejtek számának csökkenése esetén az orvos megszakíthatja a kezelést. A kezelést továbbá le lehet állítani, ha a beteg szervezete több hét elteltével sem reagál; a kezelés hossza attól függ, hogy a Rinvoq-ot milyen betegség kezelésére alkalmazzák. A Rinvoq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Rinvoq?

Reumatoid artritiszben, artritisz pszoriátikában, axiális spondiloartritiszben, atópiás dermatitiszben, fekélyes vastagbélgyulladásban és Crohn-betegségben **szenvedő** betegeknek az immunrendszer megtámadja az egészséges szöveteket, gyulladást, fájdalmat és egyéb tüneteket okozva.

A Rinvoq hatóanyaga, az upadacitinib egy immunszuppresszáns. Ez azt jelenti, hogy csökkenti az immunrendszer aktivitását. Az upadacitinib azáltal fejtí ki hatását, hogy gátolja a Janus-kináz **nevű** enzimek **működését**. Ezek az enzimek szerepet játszanak azon folyamatok elindításában, amelyek gyulladáshoz vezetnek, így a hatásuk gátlása segít kezelni a betegségek tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak a Rinvoq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid artritisz

Összesen közel 4400 beteg részvételével folytatott öt vizsgálatban a Rinvoq-ot hatásosnak találták a tünetek csökkentésében közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben **szenvedő** betegeknek. Ezekben a vizsgálatokban a betegség aktivitását értékelték egy standard skálán a test 28 ízületében. A vizsgálatok szerint a Rinvoq a betegek 43–48%-ánál hatásos volt a tünetek megszüntetésében vagy alacsony betegségaktivitás elérésében; ezzel szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) vagy metotrexátot kapó betegek 14–19%-ánál csökkent a betegség aktivitása.

Artritisz pszoriátika

Két vizsgálatban, amelyekben több mint 2000, a korábbi kezelés ellenére aktív artritisz pszoriátikában **szenvedő** beteg vett részt, kimutatták, hogy az önmagában vagy metotrexáttal együtt alkalmazott Rinvoq hatékonyabban csökkentette a betegség tüneteit, mint az adalimumab (az artritisz pszoriátika kezelésére szolgáló másik gyógyszer) vagy a placebo. 12 hetes kezelést **követően** a Rinvoq-ot napi 15 mg-os adagban kapó betegek 57–71%-ánál csökkentek a tünetek, szemben az adalimumabbal kezelt betegek 65%-ával, illetve a placebót kapó betegek 24–36%-ával.

Axiális spondiloartritisz

A spondilitisz ankilopoetika esetében egy 14 hetes vizsgálatban, amelyben 187 olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége más kezelésekkal nem volt **megfelelően** kontrollálható, a Rinvoq hatásosnak bizonyult a betegség tüneteinek csökkentésében. A Rinvoq-kal kezelt betegek körülbelül 52%-ánál csökkent a tünetek száma és súlyossága, míg a placebóval kezelt betegeknek ez az arány 26% volt.

Ezenfelül egy körülbelül 300 olyan, nem radiográfiás axiális spondiloartritiszben **szenvedő** beteg bevonásával végzett vizsgálat, akiknek a betegsége más kezelésekkal nem volt **megfelelően** kontrollálható, azt mutatta, hogy a Rinvoq enyhíti a betegség tüneteit: 14 hét elteltével legalább 40%-

kal enyhültek a betegség tünetei a Rinvoq-ot **szedő** betegek 45%-ánál, szemben a placebót **szedő** betegek 23%-ával.

Atópiás dermatitisz

Három **fő** vizsgálatban, amelyekben összesen 2584 **felnőtt** és 12 évesnél **idősebb** gyermek vett részt, a Rinvoq hatásos volt a **bőrtünetek** elmulasztásában, valamint a betegség kiterjedésének és súlyosságának csökkentésében közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben **szenvedő** betegeknél. A vizsgálatok a **bőrön** alkalmazott kortikoszteroidokkal vagy azok nélkül alkalmazott Rinvoq két adagjának (napi 15 és 30 mg) hatását hasonlították össze placebóval.

Az önmagában alkalmazott Rinvoq-kezelés a 15 mg-os adagot kapó betegek 60–70%-ánál, a 30 mg-os adagot **szedők** 73–80%-ánál, illetve a placebót kapó betegek 13–16%-ánál vezetett a betegség mértékének és súlyosságának csökkenéséhez. A Rinvoq-kal kezelt betegek 39–62%-ánál teljesen vagy majdnem teljesen **megszűntek** a **bőrtünetek**, szemben a placebóval kezelt betegek 5–8%-ával.

Hasonló eredményeket figyeltek meg, amikor a Rinvoq-ot kortikoszteroidokkal együtt alkalmazták: a betegség mértéke és súlyossága a Rinvoq-ot **szedő** betegek 65–77%-ánál, illetve a placebót **szedő** betegek 26%-ánál csökkent; a Rinvoq-ot **szedő** betegek 40–59%-ánál teljesen vagy majdnem teljesen **megszűntek** a **bőrtünetek**, míg a placebo-csoportban ez az arány 11% volt.

Fekélyes vastagbélgyulladás

Két, 988 beteg részvételével végzett **fő** vizsgálat igazolta, hogy a Rinvoq hatásos a tünetek megszüntetésében és a bélnyálkahártyában kialakuló, közepesen súlyos vagy súlyos, aktív fekélyes vastagbélgyulladás enyhítésében olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem reagált más kezelésre, vagy akik nem toleráltak más kezelést. Nyolc hetes kezelést **követően** a naponta egyszer 45 mg Rinvoq-kal vagy placebóval kezelt betegek közül azoknak az aránya, akiknél a tünetek a bélnyálkahártya normál vagy enyhe gyulladása mellett teljesen vagy szinte teljesen **megszűntek**, az **első** vizsgálatban 26%, a második vizsgálatban pedig 34% volt a Rinvoq-kal kezelt betegek körében, szemben a placebóval kezelték közel 5%-ával, illetve 4%-ával.

A harmadik vizsgálatban összesen 451 olyan beteg vett részt az **első** két vizsgálatból, akiknél a fekélyes vastagbélgyulladás a Rinvoq hatására javult, és a továbbiakban napi egyszer 15 vagy 30 mg gyógyszert, illetve placebót kaptak. 52 hetes kezelést **követően** a fekélyes vastagbélgyulladás tünetei teljesen vagy szinte teljesen elmúltak a 15 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 42%-ánál, illetve a 30 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 52%-ánál, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 12%-ával.

Crohn-betegség

Két **fő** vizsgálatban, amelyekben összesen 1021, közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegségben **szenvedő** beteg vett részt, a Rinvoq hatásosnak bizonyult a betegség tüneteinek javításában. 12 hetes kezelést **követően** a naponta egyszer 45 mg Rinvoq-kal vagy placebóval kezelt betegek közül azoknak az aránya, akiknél a tünetek teljesen vagy szinte teljesen **megszűntek**, az **első** vizsgálatban 40%, a második vizsgálatban pedig 51% volt a Rinvoq-kal kezelt betegek körében, szemben a placebóval kezelték közel 14%-ával, illetve 22%-ával. A bél **belső** borításának gyulladása több mint felével csökkent a Rinvoq-ot kapó betegek 35%-ánál és 46%-ánál, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 4% és 13% volt.

A harmadik vizsgálatban az **első** két vizsgálatba bevont 502 olyan beteg vett részt, akiknek a Crohn-betegsége javult a Rinvoq-kal. A betegek naponta egyszer 15 vagy 30 mg gyógyszert, vagy placebót kaptak. 52 hetes kezelést **követően** a Crohn-betegség tüneteinek teljesen vagy szinte teljesen elmúltak a 15 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 36%-ánál, illetve a 30 mg Rinvoq-kal kezelt betegek 46%-ánál, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 14%-ával. A bél **belső** borításának gyulladása több

mint felével csökkent a 15 vagy 30 mg Rinvoq-ot kapó betegek 28%-ánál, illetve 40%-ánál, míg a placebót kapó betegeknek ez az arány 7% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Rinvoq alkalmazása?

A Rinvoq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rinvoq leggyakoribb mellékhatásai a reumatoid artritiszre, artritisz pszoriátikára és az axiális spondiloarthritiszre vonatkozó vizsgálatokban (100 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a **felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések)**, a kreatin-foszfokináz (CPK, az izom sérülése esetén a vérbe kerülő enzim), az alanin-transzamináz vagy aszpartát-transzamináz (lehetséges májkárosodásra utaló) megemelkedett vérszintje, a bronchitis (a tüdőben lévő légutak gyulladása), a hányinger, a köhögés és a hiperkoleszterinémia (magas koleszterinszint a vérben) voltak.

Az atópiás dermatitiszre vonatkozó vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a **felső légúti fertőzés**, az akne, a herpesz simplex (ajakherpeszt okozó vírusfertőzés), a fejfájás, a CPK emelkedett vérszintje, a köhögés, a **szórtüszőgyulladás**, a hasi fájdalom, a hányinger, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a láz és az influenza voltak.

A fekélyes vastagbélgyulladással és Crohn-betegséggel kapcsolatos vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a **felső légúti fertőzés**, a láz, az emelkedett CPK-vérszint, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a fejfájás, az akné, a herpesz zoster (fájdalmas, hólyagos kiütés a test egyik részén), a neutropénia, a kiütés, a **tüdőgyulladás**, a hiperkoleszterinémia, a bronchitis, a fáradtság, a májenzimek emelkedett szintje, a **szórtüszőgyulladás**, a herpesz simplex és az influenza voltak.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a súlyos **fertőzések**.

A Rinvoq nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél tuberkulózis vagy súlyos **fertőzés** áll fenn. Nem alkalmazható továbbá súlyos májproblémák, illetve terhesség esetén.

A Rinvoq csak akkor alkalmazható, ha nem állnak rendelkezésre **megfelelő** kezelési alternatívák a 65 éves és **idősebb** betegek, a **kórelőzményükben** szív- és érrendszeri betegség (például szívroham vagy sztrók), vagy az ilyen betegség kockázati **tényezői** (például jelenleg is dohányzók vagy korábban hosszú ideig dohányzó személyek), illetve a daganatos megbetegedések fokozott kockázatának kitétt betegek esetében.

Miért engedélyezték a Rinvoq forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rinvoq hatásos volt a közepesen súlyos és súlyos reumatoid artritisz, az artritisz pszoriátika, az axiális spondiloarthritisz, az atópiás dermatitisz, a fekélyes vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség kezelésében olyan betegeknek, akiknek a betegsége nem javult **megfelelően** más kezelésekkkel, illetve akik nem részesülhettek más kezelésekből. A vizsgálatok azt mutatták, hogy önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva – a kezelt **betegségtől függően** – csökkentette a betegség aktivitását. A Rinvoq-kal kezelt betegeknek jelentkezhetnek mellékhatások, köztük **fertőzés**, neutropénia, valamint máj- vagy izomkárosodásra és emelkedett vérszintre utaló vérvizsgálatok. Ezeket a mellékhatásokat azonban **kezelhetőnek** tartják.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rinvoq alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban **engedélyezhető**.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rinvoq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rinvoq-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek részére, amelyek a gyógyszer kockázataira, különösen az egyes betegeknél kialakuló súlyos **fertőzések** veszélyére, vérrögök, **jelentős** szív- és érrendszeri események, daganatos megbetegedések, illetve gasztrointesztinális perforáció kockázatára vonatkozó információkat tartalmaznak. Ezekben emlékeztetnek arra is, hogy a Rinvoq-ot terhesség alatt nem szabad szedni, és hogy a Rinvoq-ot **szedő nőknek** a kezelés alatt és a kezelés leállítását követő négy hétig fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

A Rinvoq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Rinvoq alkalmazásával kapcsolatban **felmerülő** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rinvoq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rinvoq-kal kapcsolatos egyéb információ

2019. december 16-án a Rinvoq az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rinvoq-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.