



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184932/2023  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadacitinib*)

Sintesi di Rinvoq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rinvoq e per cosa si usa?

Rinvoq è un medicinale che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ed è indicato per il trattamento di:

- adulti affetti da artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni) da moderata a grave che non può essere controllata in modo soddisfacente con medicinali antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o qualora il paziente non possa assumere tali medicinali. Può essere usato da solo o in associazione a metotrexato, un altro medicinale che agisce sul sistema immunitario;
- adulti affetti da artrite psoriasica attiva (un'infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi, una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle) che non può essere controllata in modo soddisfacente con i DMARD o per la quale i pazienti non possono assumere tali medicinali. Rinvoq può essere usato da solo o in associazione a metotrexato;
- adulti affetti da spondiloartrite assiale attiva (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale), compresa la spondilite anchilosante, in presenza di riscontri radiografici della malattia, e spondiloartrite assiale non radiografica, in presenza di chiari segni di infiammazione ma senza riscontri radiografici della malattia. È usato quando altri trattamenti non sono sufficientemente efficaci;
- adulti e bambini a partire dai 12 anni di età con dermatite atopica (nota anche come eczema, in cui la cute è pruriginosa, arrossata e secca) da moderata a grave che possono essere trattati con un medicinale somministrato per via orale o per iniezione;
- adulti affetti da colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino crasso che causa ulcerazione e sanguinamento) o da malattia di Crohn (una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino). Rinvoq è usato per il trattamento della malattia attiva da moderata a grave quando altri medicinali, compresi gli agenti biologici, non fanno (più) effetto o qualora il paziente non possa assumere tali medicinali.

Rinvoq contiene il principio attivo 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Come si usa Rinvoq?

Rinvoq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e monitorata da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento di affezioni per le quali il medicinale è utilizzato.

Rinvoq è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. La dose dipende dalla malattia per la quale Rinvoq è utilizzato e da altri fattori, tra cui l'età del paziente e la gravità della malattia. Il medico può interrompere il trattamento se si verificano alcuni effetti indesiderati, come un calo netto del numero di cellule del sangue. Può porre fine al trattamento anche se il paziente non risponde dopo alcune settimane, in base all'affezione per la quale Rinvoq è usato. Per maggiori informazioni sull'uso di Rinvoq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## Come agisce Rinvoq?

Nei pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale, dermatite atopica, colite ulcerosa e malattia di Crohn, il sistema immunitario attacca il tessuto sano, causando infiammazione, dolore e altri sintomi.

Upadacitinib, il principio attivo di Rinvoq, è un immunosoppressore, ossia riduce l'attività del sistema immunitario. Upadacitinib agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi. Questi enzimi contribuiscono all'attivazione di processi che portano all'infiammazione; bloccandone l'effetto è possibile tenere sotto controllo i sintomi delle patologie.

## Quali benefici di Rinvoq sono stati evidenziati negli studi?

### Artrite reumatoide

In cinque studi, condotti su un totale di circa 4 400 pazienti, Rinvoq si è rivelato efficace nel ridurre i sintomi in pazienti con artrite reumatoide da moderata a grave. Questi studi hanno valutato l'attività della malattia su 28 articolazioni, in base a una scala di valutazione standard. Gli studi hanno evidenziato che Rinvoq si è rivelato efficace nell'eliminare i sintomi o nel determinare una bassa attività della malattia nel 43 %-48 % dei pazienti, a fronte di una riduzione dell'attività della malattia nel 14 %-19 % dei pazienti che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio) o metotrexato.

### Artrite psoriasica

Due studi condotti su oltre 2 000 pazienti affetti da artrite psoriasica attiva nonostante un trattamento precedente hanno evidenziato che Rinvoq, usato da solo o in associazione a metotrexato, era più efficace di adalimumab (un altro medicinale usato per l'artrite psoriasica) o placebo nel ridurre i sintomi della malattia. Dopo 12 settimane di trattamento si è verificata una riduzione dei sintomi nel 57 %-71 % dei pazienti trattati con Rinvoq alla dose di 15 mg al giorno, rispetto al 65 % dei pazienti trattati con adalimumab e al 24 %-36 % di quelli che avevano assunto placebo.

### Spondiloartrite assiale

Per la spondilite anchilosante, uno studio di 14 settimane condotto su 187 pazienti la cui malattia non poteva essere controllata adeguatamente con altri trattamenti ha dimostrato che Rinvoq è efficace nel ridurre i sintomi. Si è verificata una riduzione del numero e della gravità dei sintomi nel 52 % dei pazienti trattati con Rinvoq, rispetto al 26 % di coloro che avevano assunto placebo.

Inoltre, uno studio effettuato su circa 300 pazienti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica la cui malattia non poteva essere controllata adeguatamente con altri trattamenti ha mostrato un

alleviamento dei sintomi della malattia con Rinvoq: i sintomi si sono attenuati di almeno il 40 % dopo 14 settimane nel 45 % dei pazienti che assumevano Rinvoq rispetto al 23 % dei pazienti che assumevano placebo.

#### Dermatite atopica

Rinvoq si è rivelato efficace nel migliorare le condizioni della cute e nel ridurre l'entità e la gravità della malattia nei pazienti con dermatite atopica da moderata a grave in tre studi principali condotti su un totale di 2 584 pazienti a partire dai 12 anni di età. Gli studi hanno confrontato gli effetti di due dosi di Rinvoq (15 e 30 mg al giorno), somministrato con o senza corticosteroidi applicati alla cute, rispetto a placebo.

Il trattamento con Rinvoq da solo ha ridotto l'entità e la gravità della malattia nel 60-70 % dei pazienti che avevano assunto la dose di 15 mg e nel 73-80 % di quelli trattati alla dose di 30 mg, rispetto al 13-16 % del gruppo che aveva assunto placebo. La pelle era completamente o quasi completamente priva di segni della malattia nel 39-62 % dei pazienti trattati con Rinvoq, rispetto al 5-8 % di coloro che avevano assunto placebo.

Risultati analoghi sono stati osservati quando Rinvoq è stato usato in associazione a corticosteroidi: l'entità e la gravità della malattia si sono ridotte nel 65-77 % dei pazienti che avevano assunto Rinvoq rispetto al 26 % di coloro che avevano assunto placebo; la cute era guarita o quasi guarita nel 40-59 % dei pazienti che avevano assunto Rinvoq, rispetto all'11 % dei pazienti del gruppo placebo.

#### Colite ulcerosa

Due studi principali condotti su 988 pazienti hanno evidenziato che Rinvoq si è mostrato efficace nell'eliminare i sintomi e nell'attenuare l'infiammazione del rivestimento intestinale dovuta a colite ulcerosa attiva da moderata a grave in pazienti la cui malattia non aveva risposto ad altri trattamenti o che non erano in grado di tollerarli. Dopo otto settimane di trattamento durante le quali i pazienti hanno assunto Rinvoq 45 mg o placebo una volta al giorno, la percentuale di pazienti trattati con Rinvoq i cui sintomi erano scomparsi del tutto o quasi e il cui rivestimento dell'intestino era normale o lievemente infiammato era del 26 % nel primo studio e del 34 % nel secondo, rispetto a quasi il 5 % e il 4 % dei pazienti che avevano assunto placebo.

In un terzo studio un totale di 451 pazienti dei primi due studi in cui la colite ulcerosa si era attenuata con Rinvoq ha continuato a ricevere 15 o 30 mg del medicinale una volta al giorno oppure placebo. Dopo 52 settimane di trattamento, i sintomi della colite ulcerosa erano scomparsi del tutto o quasi nel 42 % dei pazienti trattati con 15 mg di Rinvoq e nel 52 % dei pazienti trattati con 30 mg di Rinvoq, rispetto a circa il 12 % dei pazienti che avevano assunto placebo.

#### Malattia di Crohn

Due studi principali condotti su un totale di 1 021 pazienti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a grave hanno mostrato l'efficacia di Rinvoq nell'attenuare i sintomi della malattia. Dopo 12 settimane di trattamento durante le quali i pazienti avevano assunto Rinvoq 45 mg o placebo una volta al giorno, la percentuale di pazienti trattati con Rinvoq i cui sintomi erano scomparsi del tutto o quasi nel corso dei due studi era del 40 % e del 51 %, rispetto al 14 % e al 22 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo. L'infiammazione della mucosa intestinale si è ridotta di oltre la metà nel 35 % e nel 46 % dei pazienti trattati con Rinvoq, rispetto al 4 % e al 13 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Un terzo studio è stato condotto su 502 pazienti dei primi due studi la cui malattia di Crohn era regredita con Rinvoq. I pazienti avevano assunto 15 o 30 mg di medicinale una volta al giorno o placebo. Dopo 52 settimane di trattamento, i sintomi della malattia di Crohn erano scomparsi del tutto o quasi nel 36 % dei pazienti trattati con 15 mg di Rinvoq e nel 46 % dei pazienti trattati con 30 mg di

Rinvoq, rispetto al 14 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. L'infiammazione della mucosa intestinale si è ridotta di oltre la metà nel 28 % e nel 40 % dei pazienti trattati rispettivamente con Rinvoq 15 mg e 30 mg, rispetto al 7 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

## Quali sono i rischi associati a Rinvoq?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rinvoq, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rinvoq osservati negli studi su artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante (che possono riguardare più di 2 persone su 100) sono stati infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola), innalzamento dei livelli nel sangue degli enzimi creatinfosfochinasi (CPK, un enzima rilasciato nel sangue quando un muscolo è danneggiato), alanina transaminasi o aspartato transaminasi (indicatore di possibili danni al fegato), bronchite (infiammazione delle vie aeree nei polmoni), nausea, tosse e ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue).

Negli studi sulla dermatite atopica gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 2 persone su 100) sono stati infezione delle vie respiratorie superiori, acne, herpes simplex (un'infezione virale che causa herpes labiale), cefalea, aumento dei livelli di CPK nel sangue, tosse, follicolite (infiammazione dei follicoli piliferi), dolore addominale, nausea, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), febbre e influenza.

Negli studi sulla colite ulcerosa e sulla malattia di Crohn, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 3 persone su 100) sono stati infezione delle vie respiratorie superiori, febbre, innalzamento dei livelli di CPK ematica, anemia (bassi livelli di globuli rossi), cefalea, acne, herpes zoster (un'eruzione dolorosa e con vesciche in una parte del corpo), neutropenia, eruzione cutanea, polmonite, ipercolesterolemia, bronchite, stanchezza, aumento dei livelli di enzimi epatici, follicolite, herpes simplex e influenza.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono le infezioni gravi.

Rinvoq non deve essere somministrato a pazienti con tubercolosi o infezioni gravi. Non deve inoltre essere utilizzato in pazienti con gravi problemi epatici o durante la gravidanza.

Rinvoq deve essere usato solo se non sono disponibili alternative di trattamento adeguate in pazienti di età pari o superiore a 65 anni, in pazienti con anamnesi di malattie cardiovascolari (quali infarti cardiaci o ictus) o con fattori di rischio per tali malattie (come fumatori attivi o ex fumatori cronici) oppure in pazienti a maggiore rischio di cancro.

## Perché Rinvoq è autorizzato nell'UE?

Rinvoq si è dimostrato efficace nel controllare l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica, la spondiloartrite assiale, la dermatite atopica, la colite ulcerosa e la malattia di Crohn da moderate a gravi in pazienti che non erano migliorati in misura sufficiente con altri trattamenti o che non potevano assumerli. Gli studi hanno riscontrato che il medicinale aveva ridotto l'attività della malattia se usato da solo o in associazione ad altri medicinali, a seconda del disturbo trattato. I pazienti trattati con Rinvoq possono avere effetti indesiderati quali infezione, neutropenia ed esami del sangue che suggeriscono un danno epatico o muscolare e un aumento dei lipidi (grassi) nel sangue. Tuttavia, tali effetti indesiderati sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rinvoq sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rinvoq?

La ditta che commercializza Rinvoq fornirà materiale informativo agli operatori sanitari e ai pazienti sui rischi associati al medicinale, in particolare quello di infezioni gravi, coaguli di sangue, eventi cardiovascolari maggiori, cancro o perforazione gastrointestinale in alcuni pazienti. Conterrà inoltre un promemoria per ricordare che Rinvoq non deve essere assunto durante la gravidanza e che le donne che assumono Rinvoq devono usare metodi contraccettivi durante il trattamento e nelle quattro settimane successive alla fine dello stesso.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rinvoq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rinvoq sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rinvoq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Rinvoq

Rinvoq ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 dicembre 2019.

Ulteriori informazioni su Rinvoq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2023.