



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184939/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Prezentare generală a Rinvoq și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rinvoq și pentru ce se **utilizează**?

Rinvoq este un medicament care **acționează** asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și se **utilizează** pentru a trata:

- adulți cu artrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor), moderată până la severă, care nu poate fi ținută sub control suficient de bine cu medicamente antireumatice modificatoare de boală (MARMB) sau dacă pacientul nu poate lua aceste medicamente. Se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat, alt medicament care **acționează** asupra sistemului imunitar;
- adulți cu artrită psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis, o boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele) care nu poate fi ținută sub control suficient de bine cu MARMB sau dacă pacientul nu poate lua aceste medicamente. Rinvoq se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat;
- adulți cu spondilartrită axială activă (inflamație la coloana vertebrală care cauzează dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă, când pe radiografie se văd semne de boală, și spondilartrită axială fără semne radiologice, când există semne clare de inflamație, dar pe radiografie nu se văd semne de boală. Se **utilizează** când alte tratamente nu sunt suficient de eficiente;
- adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani cu dermatită atopică (numită și eczemă, o boală caracterizată prin mâncărime, înroșire și uscăciune a pielii) în formă moderată până la severă, care pot fi tratați cu un medicament administrat pe cale orală sau prin injecție.
- adulți cu colită ulcerativă (inflamație a intestinului gros care provoacă ulcerație și sângerări) sau cu boala Crohn (o boală inflamatorie care afectează intestinul). Rinvoq se **utilizează** pentru tratarea bolii active moderate până la severe când alte medicamente, inclusiv medicamente biologice, nu au sau nu mai au efect sau dacă pacientul nu le poate lua.

Rinvoq conține substanța activă 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



Cum se **utilizează** Rinvoq?

Rinvoq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează medicamentul.

Rinvoq este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Doza depinde de boala pentru care se utilizează Rinvoq și de alți factori, de exemplu vârsta pacientului și severitatea bolii. Medicul poate întrerupe tratamentul dacă apar anumite reacții adverse, inclusiv scăderea numărului de celule sanguine. De asemenea, tratamentul poate fi oprit dacă pacientul nu răspunde la tratament după mai multe săptămâni, în funcție de afecțiunea pentru care se utilizează Rinvoq. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rinvoq, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum **acționează** Rinvoq?

La pacienții cu artrită reumatoidă, artrită psoriazică, spondilartrită axială, dermatită atopică, colită ulcerativă și boala Crohn, sistemul imunitar atacă țesutul sănătos, ducând la inflamație, durere și alte simptome.

Upadacitinibul, substanța activă din Rinvoq, este un imunosupresiv. Aceasta înseamnă că reduce activitatea sistemului imunitar. Upadacitinibul acționează blocând acțiunea enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime sunt implicate în declanșarea proceselor care duc la inflamație, iar blocarea efectului lor duce la ținerea sub control a simptomelor afecțiunilor.

Ce beneficii a prezentat Rinvoq pe parcursul studiilor?

Artrita **reumatoidă**

Cinci studii la care au participat în total aproape 4 400 de pacienți au concluzionat că Rinvoq este eficace în reducerea simptomelor la pacienții cu artrită reumatoidă moderată până la severă. În aceste studii s-a evaluat activitatea bolii la 28 de articulații din organism, pe o scară standard. Studiile au arătat că Rinvoq a fost eficace în eliminarea simptomelor sau obținerea unui nivel scăzut de activitate a bolii la 43-48 % din pacienți; comparativ, un nivel scăzut de activitate a bolii s-a obținut la 14-19 % din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv) sau metotrexat.

Artrita **psoriazică**

Două studii care au cuprins peste 2 000 de pacienți cu artrită psoriazică activă în ciuda tratamentului anterior au arătat că Rinvoq, utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat, este mai eficace decât adalimumabul (alt medicament utilizat pentru artrita psoriazică) sau placebo în reducerea simptomelor bolii. Între 57 % și 71 % din pacienții tratați cu Rinvoq în doză de 15 mg pe zi au avut o reducere a simptomelor după 12 săptămâni de tratament, față de 65 % din pacienții tratați cu adalimumab și 24-36 % din cei tratați cu placebo.

Spondilartrita **axială**

Pentru spondilita anchilozantă, un studiu cu durata de 14 săptămâni care a cuprins 187 de pacienți la care boala nu putea fi ținută suficient sub control cu alte tratamente a arătat că Rinvoq este eficace în reducerea simptomelor bolii. Aproximativ 52 % din pacienții care au primit Rinvoq au avut o reducere a numărului și a severității simptomelor, față de 26 % din pacienții care au primit placebo.

În plus, un studiu care a cuprins aproximativ 300 de pacienți cu spondilartrită axială fără semne radiologice la care boala nu putea fi ținută suficient sub control cu alte tratamente a arătat că Rinvoq a

ameliorat simptomele bolii: simptomele s-au ameliorat cu cel puțin 40 % după 14 săptămâni la 45 % din pacienții care au luat Rinvoq, față de 23 % din pacienții care au luat placebo.

Dermatită atopică

În trei studii principale care au cuprins în total 2 584 de adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani, Rinvoq a fost eficace în curățarea pielii și reducerea amplitudinii și severității bolii la pacienții cu dermatită atopică moderată până la severă. Studiile au comparat efectele a două doze de Rinvoq (15 și 30 mg pe zi), utilizate cu sau fără corticosteroizi aplicați pe piele, cu placebo.

Tratamentul cu Rinvoq în monoterapie a dus la scăderea amplitudinii și severității bolii la 60-70 % din pacienții care au luat doza de 15 mg și la 73-80 % din cei care au luat 30 mg, față de 13-16 % din pacienții care au luat placebo. Pielea curată sau aproape curată s-a obținut la 39-62 % din pacienții care au luat Rinvoq, față de 5-8 % din pacienții care au luat placebo.

Rezultate similare s-au observat când Rinvoq a fost utilizat în asociere cu corticosteroizi: amplitudinea și severitatea bolii s-au redus la 65-77 % din pacienții care au luat Rinvoq, față de 26 % din pacienții care au luat placebo; pielea curată sau aproape curată s-a obținut la 40-59 % din pacienții care au luat Rinvoq, față de 11 % din pacienții din grupul care a luat placebo.

Colita ulcerativă

Două studii principale care au cuprins 988 de pacienți au arătat că Rinvoq a fost eficace în eliminarea simptomelor și îmbunătățirea inflamației din mucoasa peretelui intestinal a colitei ulcerative active moderate până la severe la pacienții la care boala nu răspunsese la alte tratamente sau care nu toleraseră alte tratamente. După opt săptămâni de tratament, timp în care pacienților li s-a administrat Rinvoq 45 mg sau placebo o dată pe zi, procentajul de pacienți tratați cu Rinvoq la care simptomele au dispărut complet sau aproape complet, împreună cu inflamația normală sau ușoară a mucoasei intestinale, a fost de 26 % în primul studiu și de 34 % în al doilea studiu, comparativ cu aproape 5 % și 4 % la cei care au luat placebo.

În al treilea studiu, 451 de pacienți din primele două studii a căror stare a colitei ulcerative se îmbunătățise cu Rinvoq au primit o dată pe zi 15 sau 30 mg de medicament sau placebo. După 52 de săptămâni de tratament, simptomele colitei ulcerative au dispărut sau s-au redus aproape complet la 42 % din pacienții tratați cu Rinvoq 15 mg și la 52 % din pacienții tratați cu Rinvoq 30 mg, față de aproximativ 12 % din pacienții tratați cu placebo.

Boala Crohn

Două studii principale, care au cuprins în total 1 021 de pacienți cu boala Crohn activă moderată până la severă, au arătat că Rinvoq este eficace în ameliorarea simptomelor bolii. După 12 săptămâni de tratament, timp în care pacienților li s-a administrat o dată pe zi Rinvoq 45 mg sau placebo, procentul pacienților tratați cu Rinvoq ale căror simptome au dispărut complet sau aproape complet în cele două studii a fost de 40 % și, respectiv, 51 %, comparativ cu 14 % și 22 % în cazul celor care au luat placebo. Inflamația mucoasei intestinale a scăzut cu mai mult de jumătate la 35 % și la 46 % din pacienții care au luat Rinvoq, comparativ cu 4 % și 13 % din pacienții care au luat placebo.

Un al treilea studiu a cuprins 502 pacienți din primele două studii la care boala Crohn s-a ameliorat în urma tratamentului cu Rinvoq. Pacienților li s-a administrat 15 sau 30 mg de medicament sau placebo o dată pe zi. După 52 de săptămâni de tratament, simptomele bolii Crohn au dispărut complet sau aproape complet la 36 % din pacienții tratați cu Rinvoq 15 mg și la 46 % din pacienții tratați cu Rinvoq 30 mg, comparativ cu aproximativ 14 % din pacienții care au luat placebo. Inflamația mucoasei intestinale a scăzut cu mai mult de jumătate la 28 % și la 40 % din pacienții care au luat Rinvoq 15 mg și, respectiv, 30 mg, comparativ cu 7 % din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Rinvoq?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rinvoq, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rinvoq observate în studiile privind artrita reumatoidă, artrita psoriazică și spondilita anchilozantă (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 100) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), niveluri mari în sânge ale enzimelor creatinfosfokinază (CPK, o enzimă eliberată în sânge când este afectat un mușchi), alanin transaminază sau aspartat transaminază (indicând posibile leziuni hepatice), bronșită (inflamarea căilor respiratorii din plămâni), greață, tuse și hipercolesterolemie (niveluri mari de colesterol în sânge).

În studiile privind dermatita atopică, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 100) au fost infecții ale căilor respiratorii superioare, acnee, herpes simplex (infecție virală care cauzează herpes), dureri de cap, niveluri mari de CPK în sânge, tuse, foliculită (inflamarea foliculilor piloși), dureri abdominale (de burtă), greață, neutropenie (niveluri mici de neutrofile, un tip de globule albe), febră și gripă.

În studiile privind colita ulcerativă și boala Crohn, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 100) au fost infecția căilor respiratorii superioare, febră, niveluri mari de CPK în sânge, anemie (niveluri mici de globule roșii), dureri de cap, acnee, herpes zoster (erupție dureroasă, veziculoasă, pe o parte a corpului), neutropenie, erupție pe piele, pneumonie, hipercolesterolemie, bronșită, oboseală, niveluri mici de enzime hepatice, foliculită, herpes simplex și gripă.

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt infecții grave.

Rinvoq este contraindicat la pacienții cu tuberculoză sau cu infecții grave. Medicamentul este contraindicat și la pacienții cu afecțiuni hepatice grave sau în timpul sarcinii.

Rinvoq se utilizează numai dacă nu sunt disponibile alternative adecvate de tratament la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, la pacienții cu boli cardiovasculare în antecedente (precum infarct miocardic sau accident vascular cerebral) sau cu factori de risc pentru astfel de boli (cum ar fi fumători actuali sau foști fumători pe termen lung) sau la pacienții cu risc mare de cancer.

De ce a fost autorizat Rinvoq în UE?

Rinvoq a fost eficace în ținerea sub control a artritei reumatoide moderate până la severe, a artritei psoriazice, a spondilartritei axiale, a dermatitei atopice, a colitei ulcerative și a bolii Crohn la pacienții la care boala nu se ameliorase suficient cu alte tratamente sau care nu puteau lua alte tratamente. Studiile au constatat că medicamentul reduce activitatea bolii când se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente, în funcție de afecțiunea tratată. Pacienții tratați cu Rinvoq pot avea reacții adverse precum infecție sau neutropenie și analize de sânge care indică leziuni musculare sau ale ficatului și nivel ridicat de lipide (grăsimi) în sânge. Aceste reacții adverse sunt însă considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rinvoq sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rinvoq?

Compania care comercializează Rinvoq va furniza personalului medical și pacienților materiale educaționale cu informații despre riscurile asociate medicamentului, în special riscul de infecții grave, cheaguri de sânge, evenimente cardiovasculare majore, cancer sau perforație gastrointestinală la anumite categorii de pacienți. De asemenea, acestea vor include o atenționare privind faptul că Rinvoq

este contraindicat în timpul sarcinii și că femeile care iau Rinvoq trebuie să utilizeze metode contraceptive în timpul tratamentului și timp de patru săptămâni de la oprirea tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, **recomandări și măsuri de precauție** pentru utilizarea sigură și eficace a Rinvoq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rinvoq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rinvoq sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Rinvoq

Rinvoq a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 decembrie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Rinvoq sunt disponibile pe site-ul **agenției**:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în aprilie 2023.