



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184944/2023  
EMA/H/C/004760

## Rinvoq (*upadacitinibum*)

Přehled pro přípravek Rinvoq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Rinvoq a k **čemu** se používá?

Rinvoq je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém (přirozený obranný systém těla) a používá se k léčbě:

- dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou (onemocněním, které způsobuje zánět kloubů), kterou nelze dostatečně dobře kontrolovat pomocí chorobu modifikujících antirevmatik, nebo pokud pacient nemůže tato léčiva užívat. Může se používat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem, což je jiné léčivo působící na imunitní systém,
- dospělých s aktivní psoriatickou artritidou (zánětem kloubů spojeným s psoriázou, což je onemocnění způsobující červené šupinaté plochy na kůži), kterou nelze dostatečně dobře kontrolovat pomocí chorobu modifikujících antirevmatik, nebo pokud pacient nemůže tato léčiva užívat. Přípravek Rinvoq lze používat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem,
- dospělých s aktivní axiální spondylartritidou (zánětem páteře způsobujícím bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy, pokud je onemocnění patrné na rentgenovém snímku, a neradiografické axiální spondylartritidy, pokud jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není onemocnění patrné. Používá se v případech, kdy jiné typy léčby nejsou dostatečně účinné,
- dospělých a dospívajících ve věku od 12 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (rovněž známou jako ekzém, kdy je kůže svědivá, červená a suchá), kteří mohou být léčeni léčivým přípravkem podávaným ústy nebo injekčně,
- dospělých s ulcerózní kolitidou (zánětem tlustého střeva způsobujícím tvorbu vředů a krvácení) nebo Crohnovou chorobou (zánětlivým onemocněním postihujícím střeva). Přípravek Rinvoq se používá k léčbě středně těžké až těžké aktivní formy onemocnění, pokud jiné léčivé přípravky, včetně biologických, již neúčinkují nebo pokud je pacient nemůže užívat.

Přípravek Rinvoq obsahuje léčivou látku upadacitinib.

Jak se **přípravek** Rinvoq používá?

Výdej přípravku Rinvoq je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, u nichž se tento přípravek používá, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

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



Přípravek Rinvoq je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Rinvoq používá, a na dalších faktorech, včetně věku pacienta a závažnosti onemocnění. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků, včetně snížení počtu krvinek, může lékař léčbu přerušit. Léčbu může být nutné ukončit také v případě, že pacient po několika týdnech na léčbu nereaguje, což závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Rinvoq používá. Více informací o používání přípravku Rinvoq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## Jak **přípravek Rinvoq působí?**

U pacientů s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, axiální spondylartritidou, atopickou dermatitidou, ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou imunitní systém napadá zdravé tkáně, což způsobuje zánět, bolest a další příznaky.

Upadacitinib, léčivá látka v přípravku Rinvoq, je imunosupresivum. To znamená, že tlumí činnost imunitního systému. Upadacitinib působí tak, že blokuje působení enzymů zvaných Janusovy kinázy. Tyto enzymy se podílejí na vyvolání procesů, které vedou k zánětu, a blokováním jejich působení se dosahuje kontroly příznaků uvedených onemocnění.

## Jaké **přínosy přípravku Rinvoq** byly prokázány v **průběhu** studií?

### Revmatoidní artritida

V pěti studiích, které zahrnovaly celkem téměř 4 400 pacientů, bylo zjištěno, že přípravek Rinvoq je účinný při zmírňování příznaků u pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou. Tyto studie zahrnovaly hodnocení aktivity onemocnění v 28 kloubech v těle pomocí standardní stupnice. Studie prokázaly, že přípravek Rinvoq je účinný při odstraňování příznaků nebo dosahování nízké aktivity onemocnění u 43 až 48 % pacientů. Oproti tomu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek) nebo methotrexát, došlo ke snížení aktivity onemocnění u 14 až 19 % osob.

### Psoriatická artritida

Dvě studie, do kterých bylo zařazeno více než 2 000 pacientů s aktivní psoriatickou artritidou i po předchozí léčbě, prokázaly, že přípravek Rinvoq používaný samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem je v rámci zmírňování příznaků onemocnění účinnější než adalimumab (jiné léčivo používané k léčbě psoriatické artritidy) nebo placebo. Po 12 týdnech léčby bylo zmírnění příznaků dosaženo u 57 až 71 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq v dávce 15 mg denně ve srovnání s 65 % pacientů léčených adalimumabem a 24 až 36 % pacientů užívajících placebo.

### Axiální spondylartritida

Pokud jde o ankylozující spondylitidu, ze 14týdenní studie, do které bylo zařazeno 187 pacientů, jejichž onemocnění nebylo možné dostatečně dobře kontrolovat jinými typy léčby, vyplynulo, že přípravek Rinvoq je účinný při zmírňování příznaků onemocnění. Z pacientů, kterým byl podáván přípravek Rinvoq, došlo ke snížení počtu a závažnosti příznaků přibližně u 52 % osob oproti 26 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ze studie, do které bylo zařazeno přibližně 300 pacientů s neradiografickou axiální spondylartritidou, jejichž onemocnění nebylo možné dostatečně dobře kontrolovat jinými typy léčby, navíc vyplynulo, že přípravek Rinvoq zmírnil příznaky onemocnění po 14 týdnech nejméně o 40 % u 45 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq oproti 23 % pacientů užívajících placebo.

## Atopická dermatitida

Přípravek Rinvoq byl účinný při dosahování čisté kůže a zmírňování rozsahu a závažnosti onemocnění u pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 584 dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Studie porovnávaly účinky dvou dávek přípravku Rinvoq (15 a 30 mg denně) užívaných s kortikosteroidy aplikovanými na kůži, nebo bez nich s účinky placeba.

Léčba přípravkem Rinvoq používaným samostatně vedla ke snížení rozsahu a závažnosti onemocnění u 60 až 70 % pacientů užívajících dávku 15 mg a u 73 až 80 % pacientů užívajících dávku 30 mg ve srovnání s 13 až 16 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Čisté nebo téměř čisté kůže bylo dosaženo u 39 až 62 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq oproti 5 až 8 % pacientů užívajících placebo.

Podobné výsledky byly pozorovány při podávání přípravku Rinvoq v kombinaci s kortikosteroidy: ke snížení rozsahu a závažnosti onemocnění došlo u 65 až 77 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq oproti 26 % pacientů užívajících placebo. Kůže se vyčistila nebo téměř vyčistila u 40 až 59 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq oproti 11 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## Ulcerózní kolitida

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 988 pacientů, prokázaly, že přípravek Rinvoq je účinný v rámci vymizení příznaků a zmírňování zánětu sliznice střeva středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na jinou léčbu nebo kteří jinou léčbu špatně snášeli. Po 8 týdnech léčby, během nichž pacienti užívali jednou denně přípravek Rinvoq v dávce 45 mg, nebo placebo, byl podíl pacientů užívajících přípravek Rinvoq, u nichž příznaky úplně nebo téměř vymizely, spolu s normálním nebo mírným zánětem ve sliznici střev, 26 % v první studii a 34 % ve druhé studii, zatímco u pacientů užívajících placebo to bylo téměř 5 % a 4 %.

Ve třetí studii bylo celkem 451 pacientů z prvních dvou studií, u nichž se onemocnění ulcerózní kolitidy při podávání přípravku Rinvoq zlepšilo, dále léčeno 15 nebo 30 mg léčivého přípravku jednou denně nebo jim bylo podáváno placebo. Po 52 týdnech léčby příznaky ulcerózní kolitidy úplně nebo téměř vymizely u 42 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq v dávce 15 mg a u 52 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq v dávce 30 mg ve srovnání s přibližně 12 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## Crohnova choroba

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 1 021 pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, prokázaly, že přípravek Rinvoq je účinný při zmírňování příznaků onemocnění. Po 12 týdnech léčby, během nichž pacienti užívali jednou denně přípravek Rinvoq v dávce 45 mg, nebo placebo, byl podíl pacientů užívajících přípravek Rinvoq, u nichž příznaky úplně nebo téměř vymizely, 40 % v první studii a 51 % ve druhé studii, zatímco u pacientů užívajících placebo to bylo 14 % a 22 %. Zánět střevní výstelky se zmírnil o více než polovinu u 35 % a 46 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq oproti 4 % a 13 % pacientů užívajících placebo.

Do třetí studie bylo zařazeno 502 pacientů z prvních dvou studií, jejichž Crohnova choroba se při užívání přípravku Rinvoq zlepšila. Pacienti užívali buď 15, nebo 30 mg léčivého přípravku jednou denně, nebo placebo. Po 52 týdnech léčby příznaky Crohnovy choroby úplně nebo téměř vymizely u 36 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq v dávce 15 mg a u 46 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq v dávce 30 mg ve srovnání se 14 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Zánět střevní výstelky se zmírnil o více než polovinu u 28 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq v dávce 15 mg a u 40 % pacientů užívajících přípravek Rinvoq v dávce 30 mg ve srovnání se 7 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Rinvoq?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rinvoq je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rinvoq zaznamenanými ve studiích zaměřených na revmatoidní artritidu, psoriatickou artritidu a axiální spondylartritidu (které mohou postihnout více než 2 osoby ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), zvýšená hladina enzymu kreatinfosfokinázy v krvi (enzymu uvolňovaného do krve v případě poškození svalů), alaninaminotransferázy nebo aspartátaminotransferázy (naznačující možné poškození jater), bronchitida (zánět dýchacích cest v plicích), nauzea (pocit na zvracení), kašel a hypercholesterolemie (vysoké hladiny cholesterolu v krvi).

Ve studiích zaměřených na atopickou dermatitidu byly nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 2 osoby ze 100) infekce horních cest dýchacích, akné, herpes simplex (virová infekce způsobující opary), bolest hlavy, zvýšená hladina enzymu kreatinfosfokinázy v krvi, kašel, folikulitida (zánět vlasových folikulů), bolest břicha, nauzea, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), horečka a chřipka.

Ve studiích zaměřených na ulcerózní kolitidu a Crohnovu chorobu byly nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 3 osoby ze 100) infekce horních cest dýchacích, horečka, zvýšená hladina enzymu kreatinfosfokinázy v krvi, anemie (nízká hladina červených krvinek), bolest hlavy, akné, herpes zoster (bolestivá kožní vyrážka s puchýři na jedné části těla), neutropenie, vyrážka, pneumonie, hypercholesterolemie, bronchitida, únava, zvýšená hladina jaterních enzymů, folikulitida, herpes simplex a chřipka.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou závažné infekce.

Přípravek Rinvoq nesmějí užívat pacienti s tuberkulózou nebo závažnými infekcemi. Přípravek nesmějí dále užívat pacienti se závažnými jaterními potížemi nebo těhotné pacientky.

U pacientů ve věku 65 let a starších, u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního onemocnění (jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice) nebo s rizikovými faktory pro takové onemocnění (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci) nebo u pacientů se zvýšeným rizikem nádorových onemocnění by se měl přípravek Rinvoq používat pouze v případě, že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy léčby.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Rinvoq registrován v EU?

Přípravek Rinvoq byl účinný při kontrole středně těžké až těžké revmatoidní artritidy, psoriatické artritidy, axiální spondylartritidy, atopické dermatitidy, ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby u pacientů, u nichž nedošlo k dostatečnému zlepšení onemocnění při užívání jiných léčivých přípravků, nebo kteří jiné léčivé přípravky nemohli užívat. Ze studií vyplynulo, že v závislosti na léčeném onemocnění přípravek snižuje aktivitu onemocnění, pokud se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. U pacientů léčených přípravkem Rinvoq se mohou objevit nežádoucí účinky, které zahrnují infekci, neutropenii a krevní testy naznačující poškození jater nebo svalů a zvýšené hladiny lipidů (tuků) v krvi. Tyto nežádoucí účinky jsou však považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rinvoq převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Rinvoq?

Společnost, která přípravek Rinvoq dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály s informacemi o rizicích tohoto **přípravku**, a to zejména o riziku závažných infekcí, krevních sraženin, významných kardiovaskulárních **příhod**, nádorového **onemocnění** a gastrointestinální perforace u určitých pacientů. Tyto materiály budou také obsahovat připomínku, že přípravek Rinvoq by neměl být užíván během těhotenství a že ženy užívající přípravek Rinvoq musí během léčby a po dobu čtyř týdnů po ukončení léčby užívat antikoncepci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání **přípravku** Rinvoq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých **přípravků** jsou údaje o používání **přípravku** Rinvoq průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s **přípravkem** Rinvoq jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### Další informace o **přípravku** Rinvoq

Přípravku Rinvoq bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. prosince 2019.

Další informace o **přípravku** Rinvoq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq)

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2023.