

Public Summary SwissPAR vom 30.09.2021

Rinvoq® (Wirkstoff: Upadacitinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 23.03.2021

Arzneimittel zur Behandlung von ankylosierender Spondylitis bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib und wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis eingesetzt, die auf eine Behandlung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten unzureichend ansprechen.

Ankylosierende Spondylitis ist eine Erkrankung, die hauptsächlich Entzündungen in der Wirbelsäule verursacht. Sie wird umgangssprachlich auch Morbus Bechterew genannt.

Rinvoq wurde am 20. Januar 2020 von Swissmedic bereits für die Behandlung von

Erwachsenen mit mässig bis schwerer rheumatoider Arthritis zugelassen, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren synthetischen Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Zudem wurde am 23. März 2021 eine weitere Indikationserweiterung zu Rinvoq zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Wirkung

Rinvoq hemmt eine sogenannte «Januskinase», welche bei ankylosierender Spondy-

litis eine Rolle spielt. Dadurch werden Rückenschmerzen, Steifigkeit und Entzündungen in der Wirbelsäule verringert.

Anwendung

Rinvoq ist rezeptpflichtig und als Tablette mit 15 mg des Wirkstoffs Upadacitinib zugelassen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich. Rinvoq sollte jeden Tag unge-

fähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Tablette ist als Ganzes einzunehmen mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung. Die Tablette darf vor dem Schlucken nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rinvoq zur Behandlung von ankylosierender Spondylitis wurde in einer Studie mit zwei Phasen untersucht (Studie SELECT-AXIS).

Zum Vergleich zur Behandlung mit Rinvoq, wurde ein Teil der Patientinnen und Patienten mit ankylosierender Spondylitis in der ersten Phase der Studie mit Placebo (Scheinmedikation) behandelt, zusätzlich zu allfälligen bisherigen Medikamenten. Nach einer Behandlungsdauer von 14 Wochen mit Rinvoq konnte eine signifikante Verbesserung der Funktionsfähigkeit der betroffenen Körperregionen gegenüber dem Beginn der Behandlung und im Vergleich zur Behandlung mit Placebo festgestellt werden.

In der Zweiten Phase der Studie wurden alle Patientinnen und Patienten für 90 Wochen mit Rinvoq behandelt. Die Wirksamkeit von Rinvoq wurde weiter aufgezeigt mit der Verbesserung des Ansprechens bei den Patientinnen und Patienten, welche vorgängig mit Placebo behandelt wurden.

Die Verbesserung des Zustands, die sogenannte „Ansprechrage“ wurde neben anderer Endpunkte auch aufgrund einer allgemeinen Beurteilung der Krankheitsaktivität durch die Patientinnen und Patienten, der Beurteilung der Rückenschmerzen insgesamt, der Entzündung und der Funktionsfähigkeit bestimmt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rinvoq darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Aufgrund der Wirkungsweise von Rinvoq muss bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel mit einer Hemmung des körpereigenen Immunsystems gerechnet werden. Die Anwendung von Rinvoq bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Infektion ist daher zu vermeiden. Vor Beginn einer Behandlung mit Rinvoq muss überprüft werden, ob wichtige Impfungen noch ausstehen. Allenfalls sollten solche vor Beginn der Behandlung mit Rinvoq durchgeführt werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen aller mit Rinvoq behandelten Patientinnen und Patienten waren Infektionen von Nase und Rachen.

Rinvoq kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss (z. B. Kurzatmigkeit, blutiger Auswurf, Gewichtsverlust, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die durchgeführte Studie zeigte einen Vorteil von Rinvoq gegenüber Placebo bei der Behandlung von ankylosierender Spondylitis bei Erwachsenen.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen für Swissmedic die Vorteile von Rinvoq die Risiken. Swissmedic hat

daher die Zulassung für das Arzneimittel Rinvoq für die Anwendung in der Schweiz erweitert und für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit ankylosierender Spondylitis, die auf eine Behandlung mit einem anderen entzündungshemmenden Medikament unzureichend ansprechen, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Rinvoq®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Rinvoq®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.