

Public Summary SwissPAR du 10.09.2021

Rinvoq® (principe actif : upadacitinib)

Extension d'indication en Suisse : 23.03.2021

Médicament destiné au traitement de l'arthrite psoriasique chez l'adulte

À propos du médicament

Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, est destiné au traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique dont la réponse au traitement par un ou plusieurs antirhumatismes est insuffisante ou qui ne l'ont pas toléré.

L'arthrite psoriasique est une maladie inflammatoire chronique des articulations (arthrite) qui s'accompagne d'un psoriasis. On parle également parfois de « rhumatisme psoriasique ».

Rinvoq peut être administré seul (monothérapie) ou en association avec des antirhumatismes non biologiques.

Rinvoq avait déjà été autorisé par Swissmedic le 20 janvier 2020 pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère présentant une réponse insuffisante ou ne tolérant pas un traitement avec un ou plusieurs antirhumatismes de synthèse.

Action

Rinvoq inhibe les « Janus kinases », qui jouent un rôle dans l'arthrite psoriasique. Il réduit ainsi les douleurs, la raideur et les gonflements à l'intérieur et autour des arti-

culations, les douleurs et la raideur au niveau de la colonne vertébrale, les éruptions cutanées liées au psoriasis et la fatigue tout en ralentissant la détérioration des os et du cartilage articulaire.

Administration

Rinvoq est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en comprimés à 15 mg d'upadacitinib (principe actif).

La posologie recommandée est de 1 comprimé une fois par jour. Il convient de prendre Rinvoq tous les jours approximativement

à la même heure. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Il ne doit pas être fractionné, broyé ni mâché avant d'être avalé.

Efficacité

L'efficacité de Rinvoq a été évaluée lors de deux études (M15-554 et M15-572) menées chez des patients atteints d'arthrite psoriasique active modérée à sévère. Une partie des patients qui ont participé à ces études ont reçu un placebo (médicament factice) afin qu'une comparaison avec Rinvoq puisse être établie. Dans l'étude M15-572, l'action de Rinvoq a par ailleurs aussi été évaluée face à un médicament classique dont le principe actif est l'adalimumab.

Dans les deux études, le traitement par Rinvoq a offert un bénéfice significatif au regard des valeurs initiales et face au traitement par un placebo. Rinvoq a inhibé la dégradation structurelle et amélioré les capacités physiques.

Aucune différence significative n'a été constatée entre le traitement par Rinvoq et le traitement par l'adalimumab.

Précautions, effets indésirables et risques

Rinvoq ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

En raison du mode d'action de Rinvoq, il faut s'attendre à ce qu'un traitement par ce médicament inhibe le système immunitaire de l'organisme. L'administration de Rinvoq doit donc être évitée en cas d'infection sévère active. Avant de débiter un traitement par Rinvoq, il convient de vérifier s'il manque des vaccinations importantes et de les réaliser au préalable, le cas échéant.

Les effets indésirables le plus fréquemment observés chez l'ensemble des patients traités

par Rinvoq ont été des infections du nez et de la gorge.

Rinvoq peut entraîner des effets secondaires sévères (essoufflement, expectorations sanglantes, perte de poids, sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, p. ex.) dont il faut immédiatement informer le médecin.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Dans les deux études réalisées, Rinvoq a offert un bénéfice par rapport au placebo lors du traitement de l'arthrite psoriasique chez l'adulte.

Une étude impliquant une comparaison directe de Rinvoq à un médicament déjà autorisé contre l'arthrite psoriasique dont le principe actif est l'adalimumab n'a mis en évidence aucune différence significative en

termes d'action, de sécurité d'emploi et de tolérance.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts par Rinvoq sont supérieurs aux risques. Par conséquent, Swissmedic a élargi l'autorisation du médicament Rinvoq en Suisse au traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique dont la réponse au traitement par un ou plusieurs antirhumatismaux est insuffisante ou qui ne l'ont pas toléré.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Rinvoq®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Rinvoq®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.