

Public Summary SwissPAR du 30.09.2021

Rinvoq® (principe actif : upadacitinib)

Extension d'indication en Suisse : 23.03.2021

Médicament destiné au traitement de la spondylarthrite ankylosante chez l'adulte

À propos du médicament

Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, est destiné au traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active dont la réponse à d'autres anti-inflammatoires est insuffisante.

La spondylarthrite ankylosante est une maladie qui entraîne principalement des inflammations au niveau de la colonne vertébrale. Elle est aussi appelée communément « maladie de Bechterew ».

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 anti-rhumatismaux de synthèse.

Le 23 mars 2021, une autre extension des indications de Rinvoq avait été autorisée pour le 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.

Action

Rinvoq inhibe une « Janus kinase » qui joue un rôle dans la spondylarthrite ankylosante. Il réduit ainsi les douleurs dorsales ainsi que

la raideur et les inflammations au niveau de la colonne vertébrale.

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 dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante a été évaluée lors d'une étude en deux phases (étude SELECT-AXIS).

Afin qu'une comparaison avec Rinvoq puisse être établie, une partie des patients atteints de spondylarthrite ankylosante qui ont participé à la première phase de l'étude ont reçu un placebo (médicament factice) en plus des médicaments qu'ils prenaient éventuellement déjà. Après 14 semaines de traitement par Rinvoq, une amélioration significative des capacités fonctionnelles a été constatée au niveau des régions corporelles touchées par rapport au début du traitement et aux patients sous placebo.

Au cours de la deuxième phase de l'étude, tous les patients ont été traités par Rinvoq pendant 90 semaines. Rinvoq s'est une nouvelle fois montré efficace, avec une amélioration de la réponse chez les patients qui avaient reçu un placebo auparavant.

Le « taux de réponse », qui correspond à l'amélioration de l'état des patients, a été déterminé en se fondant entre autres sur l'appréciation générale de l'activité de la maladie par les patients ainsi que sur l'évaluation des douleurs dorsales en général, de l'inflammation et des capacités fonctionnelles.

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. Avant de débuter un traitement par Rinvoq, il convient de vérifier s'il manque des vaccinations importantes et de réaliser celles-ci avant le début du traitement, 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 l'étude réalisée, Rinvoq a offert un bénéfice par rapport au placebo lors du traitement de la spondylarthrite ankylosante chez l'adulte.

Au vu de toutes les données disponibles, Swissmedic estime que 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 de spondylarthrite ankylosante présentant une réponse insuffisante au traitement par un autre anti-inflammatoire.

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.