

Public Summary SwissPAR du 11.03.2022

Rinvoq® (principe actif: upadacitinib)

Extension d'indication en Suisse : 26.11.2021

Médicament destiné au traitement des adultes atteints de dermatite atopique (névrodermite) modérée à sévère

À propos du médicament

Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, est utilisé pour le traitement des adultes atteints de dermatite atopique¹ (également appelée eczéma atopique ou névrodermite) modérée à sévère. La dermatite est une inflammation des couches supérieures de la peau qui se caractérise généralement par une éruption cutanée rouge fortement prurigineuse. Jusqu'à 8 % des adultes sont touchés par la dermatite atopique. Dans la plupart des cas, il s'agit de formes légères, qui peuvent être bien maîtrisées grâce à des mesures externes locales comme l'application d'onguents pour la peau. Il existe toutefois des formes tenaces qui peuvent nécessiter des traitements complexes susceptibles d'avoir des effets secondaires sévères.

Par conséquent, Rinvoq n'est utilisé que lorsqu'un traitement par des médicaments topiques classiques ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie ou est impossible.

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 antirhumatismaux de synthèse.

Le 23 mars 2021, une extension des indications de Rinvoq avait par ailleurs 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 le tolèrent pas.

Une autre extension des indications de Rinvoq avait été autorisée le 23 mars 2021 pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active dont la réponse à d'autres anti-inflammatoires est insuffisante.

¹ Atopie : on entend par atopie des maladies allergiques qui impliquent une hypersensibilité à des substances naturelles et synthétiques présentes dans l'environnement qui sont normalement inoffensives.

Action

Rinvoq inhibe une enzyme, appelée « Janus kinase », qui est responsable de la transmission de signaux à l'intérieur des cellules.

Cette inhibition réduit l'activité de la Janus kinase dans l'organisme, ce qui réduit les inflammations.

Mode d'emploi

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 dermatite atopique a été évaluée au cours de trois études qui ont rassemblé au total 2584 patients atteints d'une forme au moins modérée de la maladie qu'on ne parvenait pas à maîtriser suffisamment avec un traitement externe (études MEASURE UP 1, MEASURE UP 2 et AD UP).

Dans les trois études, les patients ont reçu soit Rinvoq à raison de 15 mg ou 30 mg une fois par jour, soit un placebo (médicament factice), pendant 16 semaines.

La sévérité de la dermatite est déterminée à l'aide d'échelles basées sur l'attribution de points que l'on appelle « scores » (SCORAD et EASI). L'amélioration des scores est aussi un paramètre utilisé au cours des études cliniques pour prouver l'action des mesures mises en place. Dans toutes les études, une amélioration significative des scores a été constatée chez les patients traités par Rinvoq par rapport à ceux sous placebo. Une amélioration plus rapide de l'apparence de la peau et des démangeaisons a par ailleurs été obtenue.

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 de longue durée par ce médicament inhibe le système immunitaire de l'organisme. L'administration de Rinvoq doit être évitée en cas d'infection sévère. Avant de débiter un traitement par Rinvoq, il convient de vérifier s'il manque des vaccinations importantes et de les réaliser, le cas échéant.

Les effets indésirables le plus fréquemment observés à court terme chez l'ensemble des

patients traités par Rinvoq ont été des infections du nez et de la gorge ainsi que l'apparition d'acné.

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.

Il convient d'interrompre le traitement par Rinvoq si aucune amélioration ne peut être constatée après une durée maximale de 12 semaines.

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

Les études réalisées ont montré que Rinvoq avait offert un bénéfice par rapport au placebo lors du traitement de la dermatite atopique chez des adultes qui présentaient une forme au moins modérée de la maladie qu'on ne parvenait pas à maîtriser avec des mesures externes locales.

Au vu de l'ensemble des données disponibles, les bénéfices offerts par Rinvoq sont

supérieurs aux risques chez les patients qui ont été soigneusement sélectionnés et lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions. Par conséquent, Swissmedic a élargi l'autorisation du médicament Rinvoq en Suisse au traitement des adultes atteints d'une dermatite atopique au moins modérée, lorsqu'un traitement externe local ne permet pas de maîtriser la maladie ou est impossible.

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®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

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.