

Public Summary SwissPAR del 10.09.2021

Rinvoq® (principio attivo: upadacitinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 23.03.2021

Medicamento per il trattamento di adulti con artrite psoriasica

Informazioni sul medicamento

RINVOQ contiene il principio attivo upadacitinib e viene impiegato per il trattamento di pazienti adulti con artrite psoriasica che non rispondono adeguatamente a una terapia con uno o più medicinali antireumatici o non la tollerano.

L'artrite psoriasica (PsA) è una malattia infiammatoria cronica delle articolazioni (artrite) che si manifesta insieme alla psoriasi.

RINVOQ può essere usato in monoterapia (come unico medicamento) o in combinazione con antireumatici non biologici.

RINVOQ è stato già omologato da Swissmedic il 20 gennaio 2020 per il trattamento di adulti con artrite reumatoide da moderata a grave che non rispondono adeguatamente a una terapia con uno o più medicinali antireumatici sintetici o non la tollerano.

Modalità d'azione

RINVOQ inibisce le cosiddette «Janus chinasi» che svolgono un ruolo nell'artrite psoriasica (PsA). Ciò aiuta a ridurre il dolore, la rigidità e le tumefazioni dentro e intorno alle articolazioni, il dolore e la rigidità alla

colonna vertebrale, le eruzioni cutanee psoriasiche e l'affaticamento, e a rallentare il danno alle ossa e alla cartilagine delle articolazioni.

Impiego

RINVOQ è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come compressa contenente 15 mg del principio attivo upadacitinib.

La dose raccomandata è di 1 compressa una volta al giorno. RINVOQ deve essere assunto

ogni giorno all'incirca alla stessa ora. La compressa deve essere presa intera con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima dell'ingestione la compressa non può essere divisa, frantumata o masticata.

Efficacia

L'efficacia di RINVOQ è stata valutata in 2 studi condotti su pazienti con artrite psoriasica attiva da moderata a grave (studi M15-554 e M15-572). Per fare un confronto del trattamento con RINVOQ, una parte dei pazienti degli studi è stata trattata con placebo (un medicamento fittizio). Inoltre, nello studio M15-572 è stata esaminata anche l'efficacia di RINVOQ rispetto a quella di un medicamento tradizionale contenente il principio attivo adalimumab.

In entrambi gli studi il trattamento con RINVOQ ha determinato un miglioramento significativo rispetto al basale e al trattamento con placebo. RINVOQ ha inibito la degradazione strutturale e ha migliorato le funzioni fisiologiche.

Non sono state osservate differenze significative tra il trattamento con RINVOQ e quello con adalimumab.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

RINVOQ non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

A causa della modalità d'azione di RINVOQ, durante il trattamento con questo medicamento occorre tenere conto che può esserci un'inibizione del sistema immunitario dell'organismo. RINVOQ non deve essere pertanto utilizzato nei pazienti con infezione grave attiva. Prima di iniziare un trattamento con RINVOQ si deve verificare se mancano vaccinazioni importanti ed eventualmente se queste devono essere effettuate in precedenza.

Gli effetti indesiderati più comuni in tutti i pazienti trattati con RINVOQ sono state infezioni del naso e della gola.

RINVOQ può causare effetti collaterali gravi che devono essere notificati immediatamente al medico (p.es. respiro affannoso, sangue nell'espettorato, perdita di peso, bruciore durante la minzione o minzione più frequente).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Entrambi gli studi effettuati hanno dimostrato che RINVOQ apporta benefici agli adulti con artrite psoriasica rispetto al placebo.

Uno studio che ha messo a confronto direttamente RINVOQ con un medicamento già omologato per l'artrite psoriasica, con il principio attivo adalimumab, non descrive differenze significative in termini di efficacia, sicurezza e tollerabilità.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di RINVOQ superano i rischi. Swissmedic ha pertanto esteso l'omologazione del medicamento RINVOQ per l'uso in Svizzera e lo ha omologato per il trattamento di pazienti adulti con artrite psoriasica che non rispondono adeguatamente a una terapia con uno o più medicamenti antireumatici o non la tollerano.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di RINVOOQ®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di RINVOOQ®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.