

Public Summary SwissPAR del 11.03.2022

## Rinvoq® (principio attivo: upadacitinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 26.11.2021

**Medicamento per il trattamento della dermatite atopica (neurodermite) da moderata a grave negli adulti**

### Informazioni sul medicamento

RINVOQ contiene il principio attivo upadacitinib e viene impiegato per il trattamento di pazienti adulti con dermatite atopica<sup>1</sup> (nota anche come eczema atopico o neurodermite) da moderata a grave. La dermatite è una malattia infiammatoria degli strati più superficiali della pelle, caratterizzata di solito da un'eruzione cutanea rossa e fortemente pruriginosa. Fino all'8% della popolazione adulta è affetta da dermatite atopica. Nella maggior parte dei casi si tratta di forme lievi che possono essere ben controllate con misure terapeutiche esterne locali, come pomate. Esistono però forme persistenti che possono richiedere trattamenti complessi con possibili effetti collaterali gravi.

RINVOQ viene quindi impiegato solo quando la terapia con medicinali convenzionali per il trattamento locale esterno non consente un adeguato controllo della malattia o non può essere utilizzata.

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.

Il 23 marzo 2021 è stata poi omologata un'estensione dell'indicazione relativa a RINVOQ 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.

Inoltre, sempre il 23 marzo 2021 è stata omologata anche un'ulteriore estensione dell'indicazione relativa a RINVOQ per il trattamento di pazienti adulti con spondilite anchilosante attiva che non rispondono adeguatamente al trattamento con altri medicinali antinfiammatori.

<sup>1</sup> Atopia: con questo termine si indicano le malattie allergiche che provocano ipersensibilità a sostanze naturali e artificiali altrimenti innocue.

---

## Meccanismo d'azione

---

RINVOQ inibisce la cosiddetta «Janus chinasi», un enzima responsabile della trasmissione di segnali all'interno delle cellule. L'inibizione riduce l'attività della Janus chinasi

nel corpo, portando a una riduzione dell'infiammazione.

---

## 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 deve essere divisa, frantumata o masticata.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di RINVOQ nel trattamento della dermatite atopica è stata valutata in tre studi condotti su un totale di 2584 pazienti con malattia almeno moderata, nei quali non era possibile controllare adeguatamente la malattia con un trattamento esterno (MEASURE UP 1, MEASURE UP 2 e AD UP).

In tutti e tre gli studi ai pazienti è stata somministrata una volta al giorno RINVOQ 15 mg o 30 mg oppure un placebo (medicamento fittizio) per un periodo di 16 settimane.

La gravità della dermatite è stabilita per mezzo di scale basate su dei punteggi, i cosiddetti «score» (SCORAD e EASI). I miglioramenti dei punteggi su queste scale sono utilizzati anche per dimostrare l'effetto negli studi clinici. In tutti gli studi è stato dimostrato un miglioramento significativo dei punteggi con il trattamento con RINVOQ rispetto al trattamento con placebo. Inoltre, l'aspetto della pelle e il prurito sono migliorati più rapidamente.

---

## 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, in caso di trattamento a lungo termine con questo medicamento occorre tenere conto che potrebbe provocare un'inibizione del sistema immunitario dell'organismo. RINVOQ non deve essere utilizzato nei pazienti con infezione grave. Prima di iniziare un trattamento con RINVOQ si deve verificare se mancano vaccinazioni importanti ed, eventualmente, queste devono essere effettuate prima dell'inizio del trattamento con RINVOQ.

Gli effetti indesiderati momentanei più comuni comparsi in tutti i pazienti trattati con RINVOQ sono state infezioni del naso e della gola nonché la comparsa di acne.

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).

Il trattamento con RINVOQ deve essere interrotto se dopo 12 settimane non vi sono segni di miglioramento.

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

---

Gli studi effettuati hanno dimostrato che RINVOQ apporta benefici rispetto al placebo negli adulti con dermatite atopica almeno moderata che non può essere controllata con misure terapeutiche esterne locali.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di RINVOQ superano i rischi nei pazienti selezionati correttamente e utiliz-

zando il medicamento secondo le prescrizioni. 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 dermatite atopica almeno moderata nei quali la terapia locale esterna non consente un adeguato controllo della malattia o non può essere utilizzata.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

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 medicamenti 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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.