

Public Summary SwissPAR vom 10.09.2021

Rinvoq® (Wirkstoff: Upadacitinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 23.03.2021

Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib und wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Arthritis eingesetzt, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Psoriasis-Arthritis (PsA) ist eine chronisch entzündliche Gelenkerkrankung (Arthritis), die zusammen mit Schuppenflechte (Psoriasis) auftritt. Sie wird auch Schuppenflechten-Arthritis genannt

Rinvoq kann als Monotherapie (als einziges Arzneimittel) oder in Kombination mit nicht-biologischen Antirheumatika eingesetzt werden.

Rinvoq wurde am 20. Januar 2020 von Swissmedic bereits für die Behandlung von Erwachsenen mit mässig bis schwerer rheumatoider Arthritis zugelassen, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren synthetischen Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Wirkung

Rinvoq hemmt sogenannte «Januskinasen», welche bei Psoriasis-Arthritis (PsA) eine Rolle spielt. Dadurch werden Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in und um die Gelenke herum, Schmerzen und Steifigkeit in

der Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag sowie Müdigkeit verringert und die Schädigung von Knochen und Knorpel in den Gelenken verlangsamt.

Anwendung

Rinvoq ist rezeptpflichtig und als Tablette mit 15 mg des Wirkstoffs Upadacitinib zugelassen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich. Rinvoq sollte jeden Tag unge-

fähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Tablette ist als Ganzes einzunehmen mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung. Die Tablette darf vor dem Schlucken nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rinvoq wurde in 2 Studien bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Psoriasis-Arthritis untersucht (Studien M15-554 und M15-572). Zum Vergleich der Behandlung mit Rinvoq wurde ein Teil der Patientinnen und Patienten in den Studien mit Placebo (Scheinmedikation) behandelt. Zudem wurde in der Studie M15-572 auch die Wirkung von Rinvoq gegenüber einem herkömmlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Adalimumab untersucht.

In beiden Studien konnte mit der Behandlung mit Rinvoq ein signifikanter Vorteil gegenüber dem Ausgangswert und im Vergleich zur Behandlung mit Placebo aufgezeigt werden. Rinvoq hemmte den strukturellen Abbau und verbesserte die körperliche Funktionsfähigkeit.

Gegenüber der Behandlung mit Adalimumab wurden mit der Behandlung von Rinvoq keine entscheidenden Unterschiede festgestellt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rinvoq darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Aufgrund der Wirkungsweise von Rinvoq muss bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel mit einer Hemmung des körpereigenen Immunsystems gerechnet werden. Die Anwendung von Rinvoq bei Patientinnen und Patienten mit aktiver, schwerwiegender Infektion ist daher zu vermeiden. Vor Beginn einer Behandlung mit Rinvoq muss überprüft werden, ob wichtigen Impfungen ausstehen und allenfalls noch vorher durchgeführt werden sollen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen aller mit Rinvoq behandelten Patientinnen

und Patienten waren Infektionen von Nase und Rachen.

Rinvoq kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss (z. B. Kurzatmigkeit, blutiger Auswurf, Gewichtsverlust, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Beide durchgeführte Studien zeigten einen Vorteil von Rinvoq gegenüber Placebo bei der Behandlung von Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen.

Eine Studie mit direktem Vergleich von Rinvoq zu einem für Psoriasis-Arthritis bereits zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Adalimumab beschreibt keine entscheidenden Unterschiede in der Wirkung, Sicherheit und Verträglichkeit.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Rinvoq die Risiken. Swissmedic hat daher die Zulassung für das Arzneimittel Rinvoq für die Anwendung in der Schweiz erweitert und für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Rinvoq®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Rinvoq®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.