

Public Summary SwissPAR vom 11.03.2022

## Rinvoq® (Wirkstoff: Upadacitinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 26.11.2021

Arzneimittel zur Behandlung von moderater bis starker atopischer Dermatitis (Neurodermitis) bei Erwachsenen

### Über das Arzneimittel

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib und wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit moderater bis starker atopischer<sup>1</sup> Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis) angewendet. Dermatitis ist eine Entzündung der obersten Hautschichten, welche meist durch einen roten, stark juckenden Ausschlag gekennzeichnet ist. Bis zu 8 % aller Erwachsenen sind von atopischer Dermatitis betroffen. In den meisten Fällen handelt es sich um milde Formen, die mit lokalen, äusseren Massnahmen, wie Hautsalben, gut kontrolliert werden können. Es gibt aber hartnäckige Formen, welche aufwändige Behandlungen mit möglichen schweren Nebenwirkungen erfordern können.

So kommt Rinvoq erst dann zum Einsatz, wenn eine Therapie mit konventionellen Medikamenten zur lokalen, äusseren Behandlung keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

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.

Weiter wurde am 23. März 2021 eine Indikationserweiterung zu Rinvoq zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Zudem wurde am 23. März 2021 eine weitere Indikationserweiterung zu Rinvoq zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine Behandlung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten unzureichend ansprechen.

<sup>1</sup> Atopie: Als Atopie werden allergische Erkrankungen mit einer Überempfindlichkeit auf ansonsten harmlose natürliche und künstliche Umweltstoffe bezeichnet.

---

## Wirkung

---

Rinvoq hemmt eine sogenannte «Januskinase», ein Enzym, welches für die Übermittlung von Signalen innerhalb von Zellen verantwortlich ist. Durch die Hemmung wird

die Aktivität der Janus-Kinase im Körper herabgesetzt, was zu einer Verringerung von Entzündungen führt.

---

## 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 zur Behandlung von atopischer Dermatitis wurde in drei Studien mit insgesamt 2584 Patientinnen und Patienten mit mindestens mittelschwerer Erkrankung untersucht, bei denen mit äusserer Behandlung keine ausreichende Krankheitskontrolle möglich war (Studie MEASURE UP 1, MEASURE UP 2 und AD UP).

In allen drei Studien haben die Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von 16 Wochen einmal täglich 15 mg bzw. 30 mg Rinvoq oder Placebo (Scheinmedikament) erhalten.

Der Schweregrad einer Dermatitis wird mittels Punkteskalen, sogenannten „Scores“ (SCORAD und EASI) bestimmt. Die entsprechenden Punkteverbesserungen werden auch zum Nachweis der Wirkung in den klinischen Studien verwendet. Bei allen Studien konnte eine signifikante Verbesserung der Scores nachgewiesen werden mit der Behandlung von Rinvoq im Vergleich zur Behandlung mit Placebo. Auch wurde eine schnellere Verbesserung des Erscheinungsbilds der Haut und des Juckreizes erreicht.

---

## 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 Langzeit-Behandlung mit diesem Arzneimittel mit einer Hemmung des körpereigenen Immunsystems gerechnet werden. Die Anwendung von Rinvoq bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Infektion ist zu vermeiden. Vor Beginn einer Behandlung mit Rinvoq muss überprüft werden, ob wichtige Impfungen noch ausstehen. Allenfalls sollten solche vor

Beginn der Behandlung mit Rinvoq durchgeführt werden.

Die häufigsten kurzzeitig auftretenden unerwünschten Wirkungen aller mit Rinvoq behandelten Patientinnen und Patienten waren Infektionen von Nase und Rachen sowie das Auftreten von Akne.

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).

---

Die Behandlung mit Rinvoq sollte abgebrochen werden, wenn nach spätestens 12 Wochen keine Verbesserung nachweisbar ist.

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die durchgeführten Studien zeigten einen Vorteil von Rinvoq gegenüber Placebo bei der Behandlung von atopischer Dermatitis bei Erwachsenen mit mindestens mittelschwerer Erkrankung, die durch lokale, äussere Massnahmen nicht kontrolliert werden kann.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten, überwiegen bei richtig ausgewählten

Patientinnen und Patienten und vorschriftsgemässer Anwendung, 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 mindestens mittelschwerer atopischer Dermatitis zugelassen, bei denen eine lokale, äussere Behandlung keine Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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.