

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 09.03.2026

Rinvoq® (Wirkstoff: Upadacitinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 02.09.2025

Retardtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver wiederkehrender Riesenzellarteriitis in Kombination mit einer ausschleichenden Kortikosteroidtherapie

Über das Arzneimittel

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib.

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

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

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

Am 26. November 2021 wurde eine weitere Indikationserweiterung zu Rinvoq zur Behandlung von Erwachsenen mit moderater

bis starker atopischer Dermatitis zugelassen, wenn eine Therapie mit konventionellen Medikamenten zur lokalen, äusseren Behandlung keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

Am 7. Juni 2024 wurde eine weitere Indikationserweiterung zugelassen: Behandlung von Erwachsenen mit Colitis ulcerosa, die mindestens auf ein Biologikum¹ unzureichend angesprochen haben oder nicht mehr darauf ansprechen, oder dieses nicht vertragen haben oder bei denen eine solche Therapie nicht verabreicht werden kann.

Ebenfalls am 7. Juni 2024 wurde eine weitere Indikationserweiterung zugelassen: Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn, die auf mindestens ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder dieses nicht vertragen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist.

¹ Biologikum: biotechnologisch hergestellte Medikamente.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Rinvoq in Kombination mit einer ausschleichenden Kortikosteroidtherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver wiederkehrender Riesenzellarteriitis eingesetzt werden, die nicht mehr als 60 mg Prednison pro Tag benötigen.

Riesenzellarteriitis ist eine Entzündung der grossen und mittleren Blutgefässe, die häufig bei Personen über 50 Jahren auftritt. Hauptsymptome umfassen Kopfschmerzen, Kieferbeschwerden und Sehstörungen.

Wirkung

Rinvoq hemmt eine sogenannte «Januskinase» (JAK), ein Enzym, welches für die Übermittlung von Signalen innerhalb von

Zellen verantwortlich ist. Durch die Hemmung wird die Aktivität der JAK im Körper herabgesetzt, was zu einer Verringerung von Entzündungen führt.

Anwendung

Rinvoq ist rezeptpflichtig und als Retardtablette mit 15 mg, 30 mg und 45 mg des Wirkstoffs Upadacitinib zugelassen.

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von Erwachsenen mit wiederkehrender Riesenzellarteriitis beträgt 15 mg einmal täglich in Kombination mit einer abnehmenden Dosis von Kortikosteroiden. Nach der Beendigung der Kortikosteroidtherapie kann Rinvoq als Monotherapie fortgeführt werden.

Rinvoq sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Tablette ist als Ganzes mit einem Glas Wasser einzunehmen, mit oder ohne Nahrung. Die Tablette darf vor dem Schlucken nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden. Grapefruihaltige Speisen oder Getränke während der Anwendung von Rinvoq sollten vermieden werden, da dadurch die Menge an Upadacitinib im Körper und als Folge das Risiko für Nebenwirkungen erhöht wird.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rinvoq bei der Behandlung von Riesenzellarteriitis wurde in einer Studie mit 428 Patienten im Alter von 50 Jahren und älter untersucht. Die Teilnehmer wurden in drei Behandlungsgruppen aufgeteilt. Zwei Gruppen erhielten entweder 15 mg oder 7,5 mg Rinvoq und die dritte Gruppe erhielt ein Placebo (Scheinarzneimittel). Alle Patientinnen und Patienten erhielten zusätzlich eine Kortikosteroiddosis, die

schrittweise, aber unterschiedlich schnell bis zu 0 mg reduziert wurde: in den beiden Rinvoq-Gruppen bis Woche 26, und in der Placebo-Gruppe bis Woche 52. Nach 52 Wochen zeigte sich, dass deutlich mehr Patientinnen und Patienten aus der Gruppe, die 15 mg Rinvoq einnahmen, dauerhaft beschwerdefrei blieben als in der Gruppe, die ein Placebo erhielt.

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 nachgeholt werden müssen. Allenfalls sollten solche vor Beginn der Behandlung mit Rinvoq durchgeführt werden. Während der Behandlung mit Rinvoq dürfen bestimmte Impfstoffe nicht verabreicht werden.

Die häufigste (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) kurzzeitig auftretende unerwünschte Wirkung war das Auftreten von Kopfschmerzen.

Rinvoq kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, über die der Arzt bzw.

die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss (z. B. Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, blutiger Auswurf, Gewichtsverlust, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich).

Zusätzlich erhöht die Einnahme von JAK-Inhibitoren, wie Rinvoq, das Risiko für schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebserkrankungen und allgemeine Sterblichkeit. Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Rinvoq bietet eine neue Möglichkeit zur Behandlung von aktiver wiederkehrender Riesenzellarteriitis, wenn nicht mehr als 60 mg Prednison pro Tag benötigt werden. Studien haben gezeigt, dass bei der zusätzlichen Behandlung mit Rinvoq mehr Patientinnen und Patienten dauerhaft beschwerdefrei blieben, als bei der Behandlung mit dem Placebo.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Rinvoq die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Rinvoq mit dem Wirkstoff Upadacitinib in Kombination mit einer ausschleichenden Kortikosteroidtherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver wiederkehrender Riesenzellarteriitis für die Schweiz zugelassen.

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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.