

Public Summary SwissPAR vom 19.05.2020

Rinvoq® (Wirkstoff: Upadacitinib)

Erstzulassung in der Schweiz: 20.01.2020

Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib und wurde von Swissmedic am 20. Januar 2020 zur 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.

Rinvoq kann in Kombination mit anderen Antirheumatika oder als Monotherapie eingesetzt werden.

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen verursacht.

Wirkung

Rheumatoide Arthritis entsteht dadurch, dass das körpereigene Immunsystem gesundes Gewebe schädigt und Entzündungen in den Gelenken verursacht. Ein Enzym mit dem Namen «Janus-Kinase» ist an diesen Entzündungen beteiligt.

Rinvoq wirkt, indem es die Aktivitäten dieses Enzyms im Körper hemmt. Dadurch werden Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in den Gelenken sowie Müdigkeit verringert und die Schädigung von Knochen und Knorpel in den Gelenken verlangsamt.

Anwendung

Rinvoq ist als Tablette erhältlich und enthält eine Tagesdosis von 15 mg des Wirkstoffs Upadacitinib und sollte nur von einem qualifizierten Arzt bzw. einer qualifizierten Ärztin, welche Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von rheumatoider Arthritis hat, verschrieben werden. Es kann sein, dass vor Beginn der Behandlung mit Rinvog Blutuntersuchungen durchgeführt werden. So

soll das Risiko vermindert werden, dass eine Behandlung mit Rinvog zu Problemen führt.

Rinvoq kann in Kombination mit anderen Antirheumatika oder als alleinige Behandlung eingesetzt werden.

Wenn während der Behandlung schwerwiegende Infektionen auftreten, sollte die Behandlung mit Rinvog unterbrochen werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rinvoq wurde in fünf Studien bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis untersucht. Zwei Studien untersuchten die Wirksamkeit von Upadacitinib als Einzelwirkstoff. Drei Studien untersuchten Upadacitinib als Ergänzung zu anderen Antirheumatika.

In allen Studien zeigten Patientinnen und Patienten während der Behandlung mit

Rinvoq gegenüber Patientinnen und Patienten ohne Rinvoq bessere Werte sowohl betreffend die körperliche Funktionsfähigkeit, als auch betreffend gesundheitsbezogene Ergebnisse wie Schmerzlinderung, geschwollene Gelenke, Druckschmerzempfindlichkeit, Morgensteifigkeit sowie der allgemeinen Beurteilung durch den Arzt/die Ärztin und den Patienten bzw. die Patientin.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rinvoq darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Aufgrund der Wirkungsweise von Rinvoq kann es sein, dass während der Behandlung mit diesem Arzneimittel das körpereigene Immunsystem gehemmt wird.

Die Anwendung von Rinvoq bei Patientinnen und Patienten mit aktiver, schwerwiegender Infektion ist daher zu vermeiden.

Vor der Behandlung mit Rinvoq ist in folgenden Fällen eine Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich:

- bei Patientinnen und Patienten mit chronischen, möglichen oder wiederkehrenden Infektionen
- bei Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose
- bei Patientinnen und Patienten, die in Gebieten mit Tuberkulose oder Mykosen gelebt oder solche Gebiete bereist haben
- bei Patientinnen und Patienten mit Grunderkrankungen, aufgrund derer sie anfällig für Infektionen sind.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (bei mehr als 2 %) aller mit Rinvoq behandelten Patientinnen und Patienten waren Infektionen der oberen Atemwege, Übelkeit, Husten und Erhöhungen der Kreatinphosphokinase* im Blut (*Enzym; ein erhöhter Wert weist auf Schäden an Skelett- oder Herzmuskel hin).

Der Einfluss der Behandlung mit Rinvoq auf Impfstoffe wurde nicht aussagekräftig untersucht. Wegen möglicher Hemmung des Immunsystems sollten Impfungen mit Lebendimpfstoffen während oder unmittelbar vor einer Behandlung mit Rinvoq nicht angewendet werden. Vor der Therapie mit Rinvoq wird empfohlen, den Impfstatus der Patientinnen und Patienten entsprechend den aktuellen Impfleitlinien zu aktualisieren. Dazu zählt auch die prophylaktische Impfung gegen Zosterinfektionen.

Über weitere mögliche unerwünschte Wirkungen, Vorsichtsmassnahmen und Risiken informiert Sie das medizinische Fachpersonal und sind in der Fachinformation sowie der Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage) aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Swissmedic kam aufgrund der Prüfungsergebnisse zum Schluss, dass eine Behandlung mit Rinvoq allein oder in Kombination mit anderen Antirheumatika einen Nutzen

bringt und dass die Wirksamkeit den Erwartungen eines Antirheumatikums entspricht. Den Nutzen, der bei einer vorschriftsgemäss

sen Anwendung erwartet werden kann, gewichtet Swissmedic höher, als die damit verbundenen Risiken. Swissmedic hat daher das

Arzneimittel Rinvoq mit dem Wirkstoff Upadacitinib für die oben genannte Indikation für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

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

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. 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.