

Rapport succinct d'autorisation du 23.12.2024

Rinvoq® (principe actif : upadacitinib)

Extension des indications en Suisse : 07.06.2024

Comprimés à libération prolongée destinés au traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère chez l'adulte

À propos du médicament

Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, est utilisé chez les adultes atteints de colite ulcéreuse qui ont présenté une réponse insuffisante ou ne répondent plus à au moins un agent biologique¹, qui ne l'ont pas toléré ou pour lesquels ce type de traitement n'est pas possible.

La colite ulcéreuse est une maladie chronique lors de laquelle la muqueuse intestinale, surtout dans le rectum, est inflammée de manière récurrente et l'inflammation se propage dans le côlon. La maladie se manifeste généralement pour la première fois entre 15 et 40 ans. Les symptômes typiques sont une diarrhée, souvent ensanglantée, des selles fréquentes et peu abondantes, des douleurs abdominales, un fort besoin impérieux de déféquer et, occasionnellement, une incontinence fécale. L'inflammation est généralement progressive au début et s'aggrave en quelques semaines. Au fil de l'évolution de la maladie, jusqu'à 25 % des personnes touchées développent des troubles en dehors de l'intestin.

Rinvoq a été autorisé par Swissmedic le 20 janvier 2020 pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère présentant une réponse insuffisante ou ne tolérant pas un traitement avec un ou plusieurs antirhumatismaux de synthèse.

Le 23 mars 2021, une extension des indications de Rinvoq a été autorisée pour le traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique dont la réponse au traitement par un ou plusieurs antirhumatismaux est insuffisante ou qui ne l'ont pas toléré.

Une autre extension des indications de Rinvoq a été autorisée le 23 mars 2021 pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active dont la réponse à d'autres anti-inflammatoires est insuffisante.

Le 26 novembre 2021, une extension supplémentaire des indications de Rinvoq a été autorisée pour le traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère, lorsqu'un traitement externe local par

¹ Agent biologique : médicament biotechnologique.

des médicaments conventionnels ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie ou est impossible.

Une extension des indications de Rinvoq au traitement de la maladie de Crohn a par ailleurs été revendiquée en parallèle de la présente autorisation.

Action

Rinvoq inhibe une enzyme, appelée « Janus kinase » (JAK), qui est responsable de la

transmission de signaux à l'intérieur des cellules. Cette inhibition réduit l'activité de la JAK dans l'organisme, ce qui réduit les inflammations.

Administration

Rinvoq est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en comprimés à libération prolongée à 15 mg, 30 mg et 45 mg d'upadacitinib (principe actif).

La posologie recommandée pour débuter le traitement de la colite ulcéreuse est de 45 mg d'upadacitinib une fois par jour pendant huit semaines. Dans certaines conditions, le traitement d'induction peut être reconduit pour huit semaines supplémentaires à la dose de 45 mg une fois par jour. Si le traitement instauré est efficace, la posologie d'entretien est ensuite

de 15 mg ou 30 mg administrés une fois par jour.

Il convient de prendre Rinvoq tous les jours approximativement à la même heure. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Il ne doit pas être fractionné, broyé ni mâché avant d'être avalé. Les aliments ou les boissons contenant du pamplemousse doivent être évités pendant l'utilisation de Rinvoq, car ils majorent le risque d'effets secondaires en augmentant la quantité d'upadacitinib dans l'organisme.

Efficacité

L'efficacité de Rinvoq a été évaluée dans le cadre de deux études (M14-234 SS2 et M14-675) menées chez 988 patients présentant une colite ulcéreuse (CU) au total. Pendant huit semaines, des patients atteints de CU qui n'avaient pas répondu suffisamment au(x) traitement(s) précédent(s) ont reçu une fois par jour soit Rinvoq à raison de 45 mg, soit un placebo (médicament factice). L'évolution des symptômes de la maladie et de l'inflammation intestinale a été mesurée à l'aide d'une échelle d'évaluation.

Dans les deux études, les symptômes de la maladie se sont améliorés de manière visible dans le groupe sous Rinvoq (M14-234 SS2 : 26,1 % sous Rinvoq contre 4,8 % sous placebo ; M14-675 : 33,5 % sous Rinvoq contre 4,1 % sous placebo).

Une autre étude (M14-234 SS3) de 52 semaines a mis en évidence l'efficacité de Rinvoq dans le cadre du traitement d'entretien consécutif par 15 mg ou 30 mg d'upadacitinib.

Précautions, effets indésirables et risques

Rinvoq ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

En raison du mode d'action de Rinvoq, il faut s'attendre à ce qu'un traitement de longue durée par ce médicament inhibe le système

immunitaire de l'organisme. L'administration de Rinvoq doit être évitée en cas d'infection sévère. Avant de débuter un traitement par Rinvoq, il convient de vérifier si des vaccinations importantes sont à rattraper. Le cas échéant, de telles vaccinations doivent être réalisées avant l'instauration du traitement par Rinvoq. Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Rinvoq.

Les effets indésirables le plus fréquemment (chez plus de 10 % des patients) observés à court terme chez des patients traités par Rinvoq étaient des infections des voies respiratoires supérieures ainsi que l'apparition d'acné.

Rinvoq peut entraîner des effets secondaires sévères (fièvre, transpiration ou frissons, essoufflement, expectorations sanglantes, perte de poids, sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, p. ex.) dont il faut immédiatement informer le médecin.

De plus, la prise d'inhibiteurs des JAK comme Rinvoq majore le risque de maladies cardiovasculaires graves, d'affections malignes et de mortalité globale. Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'efficacité de Rinvoq en cas de CU active modérée à sévère a été confirmée par des études. Après huit semaines de traitement, le nombre de patients dont les symptômes s'étaient améliorés était significativement plus élevé sous Rinvoq que sous placebo. Des patients qui n'avaient pas répondu à d'autres médicaments (dont des agents biologiques) ou ne les avaient pas tolérés ont aussi répondu au traitement. Le traitement par un inhibiteur des JAK comme Rinvoq majore le risque de maladies cardiovasculaires graves, d'affections malignes et de mortalité globale. C'est pourquoi Rinvoq ne doit être utilisé que chez les patients atteints de CU

qui ont déjà été traités par au moins un agent biologique sans succès.

Au vu de toutes les données disponibles et lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions, les bénéfices de Rinvoq sont supérieurs aux risques. Par conséquent, Swissmedic a élargi en Suisse l'autorisation du médicament Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, au traitement des adultes atteints d'une colite ulcéreuse active modérée à sévère qui ont présenté une réponse insuffisante ou ne répondent plus à au moins un agent biologique, qui ne l'ont pas toléré ou pour lesquels ce type de traitement n'est pas possible.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Rinvoq®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Rinvoq®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.