

Rapport succinct d'autorisation du 09.03.2026

Rinvoq® (principe actif : upadacitinib)

Extension des indications en Suisse : 02.09.2025

Comprimés à libération prolongée pour le traitement des adultes souffrant d'artérite à cellules géantes récurrente et active, en association avec un traitement par corticostéroïdes dont la dose est diminuée progressivement.

À propos du médicament

Rinvoq contient le principe actif upadacitinib.

Rinvoq a été autorisé par Swissmedic le 20 janvier 2020 pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance à un traitement par 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 en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance à un traitement par un ou plusieurs antirhumatismaux.

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 des médicaments conventionnels ne permet

pas un contrôle adéquat de la maladie ou est impossible.

Le 7 juin 2024, une nouvelle extension des indications a été autorisée pour le traitement d'adultes atteints de colite ulcéreuse en cas de réponse insuffisante, de perte de réponse ou d'intolérance à au moins un agent biologique¹, ou pour lesquels ce type de traitement n'est pas possible.

Une autre extension des indications a également été autorisée le 7 juin 2024 pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère en cas de réponse insuffisante, de perte de réponse ou d'intolérance à au moins un agent biologique, ou de contre-indication

Dans le cadre de la présente extension des indications, Rinvoq peut être utilisé en association avec un traitement par corticostéroïdes dont la dose diminue progressivement pour le traitement des adultes atteints d'artérite à cellules géantes récurrente et active, qui ne nécessitent pas plus de 60 mg de prednisone par jour.

¹ Agent biologique : médicament biotechnologique.

L'artérite à cellules géantes est une inflammation des vaisseaux sanguins de moyen et gros calibre qui survient souvent chez les per-

sonnes de plus de 50 ans. Les principaux symptômes comprennent des maux de tête, des douleurs à la mâchoire et des troubles de la vision.

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 dose recommandée pour le traitement des adultes souffrant d'artérite à cellules géantes récurrente est de 15 mg une fois par jour, en association avec une dose décroissante de corticostéroïdes. Après l'arrêt du traitement par corticostéroïdes, Rinvoq peut être poursuivi en monothérapie.

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 dans le traitement de l'artérite à cellules géantes a été évaluée dans le cadre d'une étude portant sur 428 patients âgés de 50 ans et plus. Les participants ont été répartis en trois groupes de traitement. Deux groupes ont reçu soit 15 mg, soit 7,5 mg de Rinvoq et le troisième groupe a reçu un placebo (médicament factice). Tous les patients ont également reçu une dose de corticostéroïdes, qui a été réduite progressivement, mais à des rythmes

différents, jusqu'à 0 mg : dans les deux groupes traité par Rinvoq jusqu'à la semaine 26, et dans le groupe placebo jusqu'à la semaine 52. Après 52 semaines, il s'est avéré qu'un nombre nettement plus important de patients du groupe ayant pris 15 mg de Rinvoq sont restés durablement sans symptômes que ceux du groupe ayant reçu un placebo.

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 débiter 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.

L'effet indésirable de courte durée le plus fréquent (observé chez plus d'un patient sur dix) a été l'apparition de maux de tête.

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

Rinvoq offre une nouvelle possibilité de traitement de l'artérite à cellules géantes récurrente et active lorsque moins de 60 mg de prednisone par jour sont nécessaires. Des études ont montré qu'avec le traitement supplémentaire par Rinvoq, davantage de patients sont restés durablement sans symptômes qu'avec le traitement avec le placebo. Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Rinvoq sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé pour la Suisse le médicament Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, en association avec un traitement par corticostéroïdes dont la dose est diminuée progressivement pour le traitement des adultes atteint d'artérite à cellules géantes récurrente et active.

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.