

Public Summary SwissPAR dell'30.09.2021

## Rinvoq® (principio attivo: upadacitinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 23.03.2021

Medicamento per il trattamento di adulti con spondilite anchilosante

---

### Informazioni sul medicamento

---

Rinvoq contiene il principio attivo upadacitinib e viene impiegato per il trattamento di pazienti adulti con spondilite anchilosante attiva che non rispondono adeguatamente a una terapia con altri medicinali antinfiammatori.

La spondilite anchilosante è una malattia che causa principalmente infiammazioni nella colonna vertebrale. È anche comunemente definita morbo di Bechterew.

Rinvoq è stato già omologato da Swissmedic il 20 gennaio 2020 per il trattamento di

adulti con artrite reumatoide da moderata a grave che non rispondono adeguatamente a una terapia con uno o più medicinali antireumatici sintetici o non la tollerano.

Inoltre, il 23 marzo 2021 è stata omologata un'ulteriore estensione dell'indicazione relativa a Rinvoq per il trattamento di pazienti adulti con artrite psoriasica che non rispondono adeguatamente a una terapia con uno o più medicinali antireumatici o non la tollerano.

---

### Modalità d'azione

---

Rinvoq inibisce la cosiddetta «Janus chinasi» che svolge un ruolo nella spondilite anchilosante, contribuendo così a ridurre il mal di

schiena, la rigidità e le infiammazioni nella colonna vertebrale.

---

### Impiego

---

Rinvoq è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come compressa contenente 15 mg del principio attivo upadacitinib.

La dose raccomandata è di 1 compressa una volta al giorno. Rinvoq deve essere assunto

ogni giorno all'incirca alla stessa ora. La compressa deve essere presa intera con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima dell'ingestione la compressa non deve essere divisa, frantumata o masticata.

---

## **Efficacia**

---

L'efficacia di Rinvoq nel trattamento della spondilite anchilosante è stata valutata in uno studio composto da due fasi (studio SELECT-AXIS).

Rispetto al trattamento con Rinvoq, una parte dei pazienti con spondilite anchilosante è stata trattata con placebo (medicamento fittizio) nella prima fase dello studio, in aggiunta a qualsiasi medicamento precedente. Dopo 14 settimane di terapia con Rinvoq, è stato appurato un miglioramento significativo nella funzionalità delle regioni del corpo interessate rispetto all'inizio del trattamento e al trattamento con placebo.

Nella seconda fase dello studio, tutti i pazienti sono stati trattati con Rinvoq per 90 settimane. L'efficacia di Rinvoq è stata ulteriormente dimostrata migliorando la risposta nei pazienti precedentemente trattati con placebo.

Il miglioramento della condizione, il cosiddetto «tasso di risposta», è stato determinato in aggiunta ad altri endpoint anche sulla base di una valutazione generale dell'attività della malattia da parte dei pazienti, della valutazione del mal di schiena nel suo complesso, dell'infiammazione e della funzionalità.

---

## **Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi**

---

Rinvoq non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

A causa della modalità d'azione di Rinvoq, durante il trattamento con questo medicamento occorre tenere conto che può esserci un'inibizione del sistema immunitario dell'organismo. Rinvoq non deve essere pertanto utilizzato nei pazienti con infezione grave. Prima di iniziare un trattamento con Rinvoq si deve verificare se mancano vaccinazioni importanti. Eventualmente devono essere effettuate prima dell'inizio del trattamento con Rinvoq.

Gli effetti indesiderati più comuni in tutti i pazienti trattati con Rinvoq sono state infezioni del naso e della gola.

Rinvoq può causare effetti collaterali gravi che devono essere notificati immediatamente al medico (p.es. respiro affannoso, sangue nell'espettorato, perdita di peso, bruciore durante la minzione o minzione più frequente).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## **Motivazione della decisione di omologazione**

---

Lo studio effettuato ha dimostrato che Rinvoq apporta benefici agli adulti con spondilite anchilosante rispetto al placebo.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, per Swissmedic i benefici di Rinvoq superano i ri-

schì. Swissmedic ha pertanto esteso l'omologazione del medicamento Rinvoq per l'uso in Svizzera e lo ha omologato per il trattamento di pazienti adulti con spondilite anchilosante che non rispondono adeguatamente a una terapia con altri medicinali antinfiammatori.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Rinvoq®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Rinvoq®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.