

Rapporto sintetico di omologazione del 09.03.2026

Rinvoq® (principio attivo: upadacitinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 02.09.2025

Compresse a rilascio prolungato usate, in combinazione con una terapia corticosteroidea a riduzione graduale, per il trattamento di persone adulte con arterite a cellule giganti attiva recidivante

Informazioni sul medicamento

Rinvoq contiene il principio attivo upadacitinib.

Rinvoq è stato omologato da Swissmedic il 20 gennaio 2020 per il trattamento di persone adulte 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.

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

Al tempo stesso, il 23 marzo 2021 è stata omologata anche un'ulteriore estensione dell'indicazione relativa a Rinvoq per il trattamento di persone adulte con spondilite anchilosante attiva che non rispondono adeguatamente al trattamento con altri medicinali antinfiammatori.

Il 26 novembre 2021 è stata omologata un'altra estensione dell'indicazione relativa a Rinvoq per il trattamento di persone adulte con dermatite atopica da moderata a grave, quando una terapia con medicinali convenzionali per il trattamento locale esterno non consente un adeguato controllo della malattia o non può essere applicata.

Il 7 giugno 2024 è stata omologata un'ulteriore estensione dell'indicazione: trattamento della colite ulcerosa in persone adulte che non hanno risposto adeguatamente, non rispondono più o sono risultate intolleranti ad almeno un biologico¹ o per le quali tale terapia è controindicata.

Sempre il 7 giugno 2024 è stata omologata un'ulteriore estensione dell'indicazione: trattamento del morbo di Crohn da moderato a grave in persone adulte che non hanno risposto adeguatamente, non rispondono più o sono risultate intolleranti ad almeno un biologico o per le quali tale terapia è controindicata.

¹ Biologico: medicamento fabbricato biotecnologicamente.

Con la presente estensione dell'indicazione, Rinvoq può essere utilizzato, in combinazione con una terapia corticosteroidea a riduzione graduale, per il trattamento di persone adulte con arterite a cellule giganti attiva recidivante che non richiedono più di 60 mg di prednisone al giorno.

L'arterite a cellule giganti è un'infezione dei vasi sanguigni grandi e medi che si verifica spesso in persone di età superiore ai 50 anni. I sintomi principali includono mal di testa, disturbi mascellari e disturbi della vista.

Meccanismo d'azione

Rinvoq inibisce una cosiddetta «Janus chinasi» (JAK), un enzima responsabile della trasmissione di segnali all'interno delle cellule. L'inibizione riduce l'attività della JAK

nel corpo, portando a una riduzione dell'infiammazione.

Impiego

Rinvoq è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come compressa a rilascio prolungato contenente 15 mg, 30 mg e 45 mg del principio attivo upadacitinib.

La dose raccomandata per il trattamento di persone adulte con arterite a cellule giganti recidivante è di 15 mg una volta al giorno in combinazione con una dose decrescente di corticosteroidi. Dopo aver terminato la terapia con corticosteroidi, Rinvoq può essere proseguito in monoterapia.

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. Evitare cibi o bevande contenenti pompelmo durante l'uso di Rinvoq, poiché il pompelmo fa aumentare la quantità di upadacitinib nell'organismo e, di conseguenza, il rischio di effetti collaterali.

Efficacia

L'efficacia di Rinvoq nel trattamento dell'arterite a cellule giganti è stata valutata in uno studio su 428 pazienti di età pari o superiore a 50 anni. Le persone partecipanti sono state suddivise in tre gruppi di trattamento. Due gruppi hanno ricevuto 15 mg o 7,5 mg di Rinvoq e il terzo gruppo ha ricevuto un placebo (medicamento fittizio). A tutte le/tutti i pazienti è stata inoltre somministrata una dose di corticosteroidi, che è stata ridotta

gradualmente, ma a velocità diverse, fino a 0 mg: nei due gruppi Rinvoq fino alla settimana 26 e nel gruppo placebo fino alla settimana 52. Dopo 52 settimane è stato osservato che un numero notevolmente maggiore di pazienti del gruppo trattato con 15 mg di Rinvoq è rimasto privo di sintomi in maniera duratura rispetto al gruppo che riceveva il placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Rinvoq non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

A causa della modalità d'azione di Rinvoq, in caso di trattamento a lungo termine con

questo medicamento occorre tenere conto che potrebbe provocare un'inibizione del sistema immunitario dell'organismo. Rinvoq non deve essere utilizzato in pazienti con in-

fezione grave. Prima di iniziare un trattamento con Rinvoq occorre verificare se vi sono vaccinazioni importanti da eseguire, ed eventualmente effettuarle prima dell'inizio del trattamento con Rinvoq. Determinati vaccini non possono essere somministrati durante il trattamento con Rinvoq.

L'effetto indesiderato più comune (riguarda più di 1 persona su 10) con manifestazione a breve termine è stato il mal di testa.

Rinvoq può causare effetti collaterali gravi che devono essere notificati immediatamente al medico (ad es. febbre, sudorazione

o brividi, respiro affannoso, sangue nell'espettorato, perdita di peso, bruciore durante la minzione o minzione più frequente).

Inoltre, l'assunzione di inibitori di JAK come Rinvoq aumenta il rischio di gravi malattie cardiovascolari, tumori e mortalità generale. 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

Rinvoq offre una nuova opzione per il trattamento dell'arterite a cellule giganti attiva recidivante nel caso in cui non siano necessari più di 60 mg di prednisone al giorno. Gli studi hanno dimostrato che con il trattamento aggiuntivo con Rinvoq un numero maggiore di pazienti è rimasto privo di sintomi in modo duraturo rispetto al trattamento con placebo.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Rinvoq superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Rinvoq, contenente il principio attivo upadacitinib, in combinazione con una terapia corticosteroidica a riduzione graduale, per il trattamento di persone adulte con arterite a cellule giganti attiva recidivante.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di RINVOQ®](#)

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

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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

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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.