

Public Summary SwissPAR del 19.05.2020

RINVOQ® (principio attivo: upadacitinib)

Prima omologazione in Svizzera: 20.01.2020

Medicamento per il trattamento di pazienti adulti con artrite reumatoide (AR)

Informazioni sul medicamento

Rinvoq contiene il principio attivo upadacitinib ed è stato omologato da Swissmedic il 20 gennaio 2020 per il trattamento di pazienti adulti con artrite reumatoide da moderata a grave che non rispondono adeguatamente o non tollerano una terapia con uno o più medicinali antireumatici sintetici. Rinvoq

può essere usato in combinazione con altri medicinali antireumatici o come monoterapia.

L'artrite reumatoide (AR) è una malattia che causa infiammazioni delle articolazioni.

Effetti

L'artrite reumatoide è una malattia che porta il sistema immunitario dell'organismo a danneggiare i tessuti sani e causa infiammazioni delle articolazioni. Un enzima chiamato «janus chinasi» è coinvolto in queste infiammazioni.

L'efficacia di Rinvoq si basa sulla riduzione dell'attività di questo enzima nel corpo. Grazie a questa riduzione, Rinvoq contribuisce a ridurre i dolori, la rigidità e i gonfiori nelle articolazioni, nonché la stanchezza e a rallentare i danni alle ossa e alle cartilagini delle articolazioni.

Impiego

Rinvoq è disponibile in compresse, contiene in ogni compressa una dose giornaliera di 15 mg del principio attivo upadacitinib e dovrebbe essere prescritto solo da un medico qualificato esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide. È possibile che prima dell'inizio del trattamento con Rinvoq debbano essere eseguiti esami del sangue. In questo modo si riduce il rischio

che il trattamento con Rinvoq causi problemi.

Rinvoq può essere usato in combinazione con altri medicinali antireumatici o da solo.

Se durante il trattamento si manifestano infezioni gravi, il trattamento con Rinvoq deve essere interrotto.

Efficacia

In cinque studi, Rinvoq si è rivelato efficace nel ridurre i sintomi in pazienti con artrite reumatoide attiva da moderata a grave. Due studi hanno esaminato l'efficacia di upadacitinib come singolo principio attivo. Tre studi hanno esaminato upadacitinib in aggiunta ad altri medicinali antireumatici.

In tutti gli studi, i pazienti trattati con Rinvoq hanno ottenuto, rispetto ai pazienti

non trattati con Rinvoq, valori migliori sia in merito alle funzioni fisiologiche sia ai risultati riguardanti la salute, come riduzione del dolore, articolazioni tumefatte e dolenti alla pressione, rigidità mattutina, ed è stata anche migliore la valutazione complessiva da parte del medico e del paziente.

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 di azione di Rinvoq il sistema immunitario dell'organismo può risultare inibito durante il trattamento con questo medicamento.

Rinvoq non deve essere pertanto utilizzato nei pazienti con infezione grave attiva.

Prima di iniziare il trattamento con Rinvoq è necessario valutare il rapporto benefici/rischi nei seguenti casi:

- in pazienti con infezioni croniche, potenziali o ricorrenti,
- in pazienti con tubercolosi,
- in pazienti che hanno vissuto o si sono recati/e in luoghi in cui vi è la tubercolosi o la micosi,
- in pazienti con patologie di base a rischio di infezioni.

Gli effetti indesiderati segnalati con maggiore frequenza (in più del 2%) manifestatisi in tutti i pazienti trattati con Rinvoq sono

stati infezioni del tratto respiratorio superiore, nausea, tosse e aumento dei valori della creatinfosfochinasi* nel sangue (*enzima; un aumento del valore indica danni al miocardio o alla muscolatura).

L'influenza del trattamento con Rinvoq sui vaccini non è stata esaminata in maniera significativa. A causa della possibile inibizione del sistema immunitario, le vaccinazioni con vaccini vivi non dovrebbero essere effettuate durante o immediatamente prima del trattamento con Rinvoq. Prima di iniziare la terapia con Rinvoq si raccomanda di aggiornare lo stato vaccinale del paziente secondo le attuali linee guida vaccinali, ivi compresa la vaccinazione profilattica contro le infezioni da herpes zoster.

Ulteriori informazioni in merito ad altri possibili effetti indesiderati, misure precauzionali e rischi possono essere fornite dagli operatori sanitari e sono disponibili nell'informazione professionale nonché nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo).

Motivazione della decisione di omologazione

Sulla base dei risultati degli esami, Swissmedic ha concluso che un trattamento con Rinvoq da solo o in combinazione con altri medicinali antireumatici apporta benefici e che la sua efficacia soddisfa le aspettative di un medicamento antireumatico. Secondo

Swissmedic, i benefici da aspettarsi utilizzando il medicamento secondo le prescrizioni sono maggiori rispetto ai rischi associati ad esso. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Rinvoq con il principio attivo upadacitinib per l'indicazione di cui sopra.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari:

[Informazione professionale Rinvoq®](#)

Informazione destinata ai pazienti

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

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

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. 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.