

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 22.11.2024

Rinvoq® (Wirkstoff: Upadacitinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 07.06.2024

Retardtabletten zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib und wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn (MC) angewendet, die mindestens auf ein Biologikum¹ unzureichend angesprochen haben oder nicht mehr darauf ansprechen, oder dieses nicht vertragen haben oder bei denen eine solche Therapie nicht verabreicht werden kann.

Morbus Crohn ist eine Erkrankung, die in jedem Teil des Verdauungstraktes, am häufigsten jedoch im Darm, zu Entzündungen führt. Es kommt durch die Entzündungen zu Verdickungen der Darmwand und Verengungen des Darmlumens. Gesunde Darmabschnitte wechseln sich mit betroffenen Gebieten ab. Typische Symptome von MC sind Bauchschmerzen, Durchfall (mit oder ohne sichtbare Blutungen), Müdigkeit und Gewichtsverlust. Die Symptome sind meist chronisch und treten in Schüben auf, aber der Verlauf der Krankheit kann unterschiedlich sein. Manche MC-Patientinnen und -Patienten haben einen kontinuierlichen und

fortschreitenden (aktiven) Krankheitsverlauf, während etwa 20 % der MC-Patientinnen und -Patienten nach dem ersten Auftreten der Symptome eine langanhaltende Phase erleben, in der die MC-Symptome weniger stark ausgeprägt oder ganz verschwunden sind.

Rinvoq wurde am 20. Januar 2020 von Swissmedic für die Behandlung von Erwachsenen mit mässiger bis schwerer rheumatoider Arthritis zugelassen, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren synthetischen Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Am 23. März 2021 wurde eine Indikationserweiterung zu Rinvoq zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis zugelassen, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren Antirheumatika unzureichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Gleichzeitig wurde am 23. März 2021 eine weitere Indikationserweiterung zu Rinvoq zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver ankylosierender Spondylitis zugelassen,

¹ Biologikum: biotechnologisch hergestellte Medikamente.

die auf eine Behandlung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten unzureichend ansprechen.

Am 26. November 2021 wurde eine weitere Indikationserweiterung zu Rinvoq zur Behandlung von Erwachsenen mit moderater bis starker atopischer Dermatitis zugelassen, wenn eine Therapie mit konventionellen

Medikamenten zur lokalen, äusseren Behandlung keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

Parallel zu der vorliegenden Zulassung wurde eine Indikationserweiterung für Rinvoq zur Behandlung der Colitis Ulcerosa eingereicht.

Wirkung

Rinvoq hemmt eine sogenannte «Januskinase» (JAK), ein Enzym, welches für die Übermittlung von Signalen innerhalb von

Zellen verantwortlich ist. Durch die Hemmung wird die Aktivität der JAK im Körper herabgesetzt, was zu einer Verringerung von Entzündungen führt.

Anwendung

Rinvoq ist rezeptpflichtig und als Retardtablette mit 15 mg, 30 mg und 45 mg des Wirkstoffs Upadacitinib zugelassen.

Die empfohlene Dosis zur Einleitung der Therapie von MC beträgt 45 mg Upadacitinib einmal täglich während 12 Wochen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Einleitungstherapie nochmals um 12 Wochen mit einer Dosis von 30 mg einmal täglich verlängert werden. Bei Wirksamkeit der eingeleiteten Therapie beträgt die

anschliessende Erhaltungsdosis 15 mg oder 30 mg einmal täglich.

Rinvoq sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Tablette ist als Ganzes mit einem Glas Wasser einzunehmen, mit oder ohne Nahrung. Die Tablette darf vor dem Schlucken nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden. Grapefruihaltige Speisen oder Getränke während der Anwendung von Rinvoq sollten vermieden werden, da dadurch die Menge an Upadacitinib im Körper und als Folge das Risiko für Nebenwirkungen erhöht wird.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Upadacitinib wurde in 3 Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn untersucht. Die Studien zeigten, dass Rinvoq im Vergleich zu Placebo bei mehr MC-Patientinnen und -Patienten, die auf vorherige Behandlung(en) nicht ausreichend angesprochen hatten, nach 12 Wochen zu einer Verbesserung der Symptome und / oder der Darmentzündungen führte. Anschliessend wurde die Langzeit-Behandlung mit Rinvoq im Vergleich zu Placebo bis zu 52 Wochen

bei Patienten untersucht, die nach der initialen 12 Wochen Behandlung eine Verbesserung zeigten. Bei diesen Patienten führte die Fortsetzung der Behandlung mit Rinvoq in einer reduzierten Dosierung im Vergleich zu Placebo weiterhin zu einer besseren Wirkung. Allerdings gibt es Unsicherheiten bezüglich der Wirksamkeit bei älteren MC-Patientinnen und -Patienten (über 65 Jahre) und bei Patientinnen und Patienten, die zuvor noch keine Biologika erhalten hatten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rinvoq darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Aufgrund der Wirkungsweise von Rinvoq muss bei einer Langzeit-Behandlung mit diesem Arzneimittel mit einer Hemmung des körpereigenen Immunsystems gerechnet werden. Die Anwendung von Rinvoq bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Infektion ist zu vermeiden. Vor Beginn einer Behandlung mit Rinvoq muss überprüft werden, ob wichtige Impfungen nachgeholt werden müssen. Allenfalls sollten solche vor Beginn der Behandlung mit Rinvoq durchgeführt werden. Während der Behandlung mit Rinvoq dürfen bestimmte Impfstoffe nicht verabreicht werden.

Die häufigsten kurzzeitig auftretenden unerwünschten Wirkungen bei mehr als 10 % aller mit Rinvoq behandelten Patientinnen

und Patienten waren Infektionen der oberen Atemwege sowie das Auftreten von Akne.

Rinvoq kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss (z. B. Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, blutiger Auswurf, Gewichtsverlust, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich).

Zusätzlich erhöht die Einnahme von JAK-Inhibitoren, wie Rinvoq, das Risiko für schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebserkrankungen und allgemeine Sterblichkeit. Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die durchgeführten Studien zeigten einen Vorteil von Rinvoq gegenüber Placebo bei der Behandlung von mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn. Zur Behandlung von dieser Erkrankung sind zurzeit mehrere Biologika zugelassen, jedoch noch kein Januskinase (JAK)-Inhibitor. Die Behandlung mit einem JAK-Inhibitor, wie Rinvoq, erhöht das Risiko für schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebserkrankungen und allgemeine Sterblichkeit. Daher sollte Rinvoq nur bei MC-Patientinnen und -Patienten angewendet werden die mindestens eine erfolglose Behandlung mit einem Biologikum hinter sich haben.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen bei richtig ausgewählten Patientinnen und Patienten und vorschriftsgemässer Anwendung die Vorteile von Rinvoq die Risiken. Swissmedic hat daher die Zulassung für das Arzneimittel Rinvoq für die Anwendung in der Schweiz erweitert und für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn zugelassen, die mindestens auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder dieses nicht vertragen haben oder bei denen eine solche Therapie nicht verabreicht werden kann.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Rinvoq®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Rinvoq®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.