

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 23.12.2024

Rinvoq® (Wirkstoff: Upadacitinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 07.06.2024

Retardtabletten zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Rinvoq enthält den Wirkstoff Upadacitinib und wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Colitis ulcerosa (CU) 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.

Colitis ulcerosa ist eine chronische Erkrankung, bei der sich die Darmschleimhaut, vor allem im Enddarm, immer wieder entzündet und sich die Entzündung weiter über den Dickdarm ausbreitet. Die Erkrankung tritt meistens im Alter zwischen 15 und 40 Jahren zum ersten Mal auf. Typische Symptome sind Durchfall, oft mit Blut, häufiger Stuhlgang mit kleinen Stuhlmengen, Bauchschmerzen, starker Stuhldrang und gelegentlich Stuhlinkontinenz. Die Entzündung beginnt meist allmählich und verschlimmert sich über einige Wochen hinweg. Im Verlauf der Erkrankung entwickeln bis zu 25 % der Betroffenen Beschwerden ausserhalb des Darms.

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 Rinvog 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 Rinvog zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver ankylosierender Spondylitis zugelassen, die auf eine Behandlung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten unzureichend ansprechen.

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

¹ Biologikum: biotechnologisch hergestellte Medikamente.

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 des Morbus Crohn 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 gegen CU beträgt 45 mg Upadacitinib einmal täglich während 8 Wochen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Einleitungstherapie nochmals um 8 Wochen mit einer Dosis von 45 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 Rinvoq wurde in 2 Studien (M14-234 SS2 und M14-675) mit gesamt 988 CU-Patientinnen und -Patienten untersucht. Während 8 Wochen erhielten CU-Patientinnen und -Patienten, die auf vorherige Behandlung(en) nicht ausreichend angesprochen hatten, entweder 45 mg Rinvoq oder ein Placebo (Scheinmedikation) einmal täglich. Gemessen wurden die Veränderung der Krankheitssymptome und der Darmentzündung mithilfe einer Bewertungsskala.

In beiden Studien haben sich die Krankheitssymptome in der Rinvoq-Gruppe sichtbar verbessert (M14-234 SS2: 26.1 % unter Rinvoq gegenüber 4.8 % unter Placebo; M14-675: Rinvoq 33.5 % gegenüber Placebo 4.1 %).

Die Wirksamkeit von Rinvoq in der anschliessenden Erhaltungstherapie mit 15 mg bzw. 30 mg konnte in einer weiteren Studie (M14-234 SS3) über 52 Wochen gezeigt werden.

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 Wirksamkeit von Rinvoq bei mittelschwerer bis schwerer aktiver CU wurde in Studien bestätigt. Nach achtwöchiger Therapie verbesserten sich die Symptome bei signifikant mehr Patienten unter dem Medikament als unter Placebo. Auch Patienten, bei denen andere Medikamente (inklusive Biologika) nicht wirkten oder nicht vertragen wurden sprachen auf die Therapie an. 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 CU-Patientinnen und -Patienten angewendet werden, die mindestens eine erfolglose Behandlung mit einem Biologikum hinter sich haben.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten und vorschriftsgemässer Anwendung überwiegen die Vorteile von Rinvoq die Risiken. Swissmedic hat daher die Zulassung für das Arzneimittel Rinvoq mit dem Wirkstoff Upadacitinib für die Anwendung in der Schweiz erweitert und für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa 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.