

Rapport succinct d'autorisation du 22.11.2024

Rinvoq® (principe actif :upadacitinib)

Indication extension en Suisse : 07.06.2024

Comprimés à libération prolongée destinés au traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez l'adulte

À propos du médicament

Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, est utilisé chez les adultes atteints de la maladie de Crohn (MC) qui ont présenté une réponse insuffisante ou ne répondent plus à au moins un agent biologique¹, qui ne l'ont pas toléré ou pour lesquels ce type de traitement n'est pas possible.

La maladie de Crohn est une maladie qui peut entraîner des inflammations dans n'importe quelle partie du système digestif, mais qui affecte le plus souvent l'intestin. Les inflammations provoquent des épaisissements de la paroi intestinale et des rétrécissements de la lumière intestinale. On a alors une alternance de portions intestinales saines et de zones affectées par la maladie. Les symptômes typiques de la MC sont des douleurs abdominales, une diarrhée (avec ou sans saignements visibles), de la fatigue et une perte de poids. Les symptômes sont généralement chroniques et surviennent par crises. La maladie peut toutefois évoluer différemment. Certains patients voient la mala-

die progresser de manière continue (MC active), tandis qu'après la première apparition des symptômes, 20 % des patients atteints de la MC connaissent une longue phase avec des symptômes moins prononcés ou totalement absents.

Rinvoq a été autorisé par Swissmedic le 20 janvier 2020 pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère présentant une réponse insuffisante ou ne tolérant pas un traitement avec un ou plusieurs antirhumatismes de synthèse.

Le 23 mars 2021, une extension des indications de Rinvoq a été autorisée pour le traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique dont la réponse au traitement par un ou plusieurs antirhumatismes est insuffisante ou qui ne l'ont pas toléré.

Une autre extension des indications de Rinvoq a été autorisée le 23 mars 2021 pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active dont la réponse à

¹ Agent biologique : médicament biotechnologique

d'autres anti-inflammatoires est insuffisante.

Le 26 novembre 2021, une extension supplémentaire des indications de Rinvoq a été autorisée pour le traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère, lorsqu'un traitement externe local par des médicaments conventionnels ne permet

pas un contrôle adéquat de la maladie ou est impossible.

Une extension des indications de Rinvoq au traitement de la colite ulcéreuse a par ailleurs été revendiquée en parallèle de la présente autorisation.

Action

Rinvoq inhibe une enzyme, appelée « Janus kinase » (JAK), qui est responsable de la

transmission de signaux à l'intérieur des cellules. Cette inhibition réduit l'activité de la JAK dans l'organisme, ce qui réduit les inflammations.

Administration

Rinvoq est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en comprimés à libération prolongée à 15 mg, 30 mg et 45 mg d'upadacitinib (principe actif).

La posologie recommandée pour débuter le traitement de la MC est de 45 mg d'upadacitinib une fois par jour pendant douze semaines. Dans certaines conditions, le traitement d'induction peut être reconduit pour douze semaines supplémentaires à la dose de 30 mg une fois par jour. Si le traitement instauré est efficace, la posologie d'entretien est ensuite

de 15 mg ou 30 mg administrés une fois par jour.

Il convient de prendre Rinvoq tous les jours approximativement à la même heure. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Il ne doit pas être fractionné, broyé ni mâché avant d'être avalé. Les aliments ou les boissons contenant du pamplemousse doivent être évités pendant l'utilisation de Rinvoq, car ils majorent le risque d'effets secondaires en augmentant la quantité d'upadacitinib dans l'organisme.

Efficacité

L'efficacité de l'upadacitinib a été évaluée lors de trois études menées chez des patients adultes présentant une maladie de Crohn active modérée à sévère. Les études ont montré qu'en comparaison du placebo, Rinvoq avait permis d'obtenir, à douze semaines, une amélioration des symptômes et/ou des inflammations intestinales chez une plus grande part de patients souffrant de la MC qui n'avaient pas suffisamment répondu à des traitements précédents. Le traitement à long terme par Rinvoq a ensuite été évalué pendant jusqu'à 52 semaines face à un placebo chez des patients qui présentaient une

amélioration à l'issue du traitement initial de douze semaines. La poursuite du traitement par Rinvoq à une dose réduite s'est de nouveau avérée plus efficace que le placebo chez ces patients. Toutefois, des incertitudes subsistent concernant l'efficacité de Rinvoq chez les patients atteints de la MC qui sont âgés de plus de 65 ans ainsi que chez les patients qui n'ont pas reçu d'agent biologique au préalable.

Précautions, effets indésirables et risques

Rinvoq ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

En raison du mode d'action de Rinvoq, il faut s'attendre à ce qu'un traitement de longue durée par ce médicament inhibe le système immunitaire de l'organisme. L'administration de Rinvoq doit être évitée en cas d'infection sévère. Avant de débuter un traitement par Rinvoq, il convient de vérifier si des vaccinations importantes sont à rattraper. Le cas échéant, de telles vaccinations doivent être réalisées avant l'instauration du traitement par Rinvoq. Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Rinvoq.

Les effets indésirables le plus fréquemment (chez plus de 10 % des patients) observés à court terme chez des patients traités par Rin-

voq étaient des infections des voies respiratoires supérieures ainsi que l'apparition d'acné.

Rinvoq peut entraîner des effets secondaires sévères (fièvre, transpiration ou frissons, essoufflement, expectorations sanglantes, perte de poids, sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, p. ex.) dont il faut immédiatement informer le médecin.

De plus, la prise d'inhibiteurs des JAK comme Rinvoq majore le risque de maladies cardiovasculaires graves, d'affections malignes et de mortalité globale. Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études réalisées ont montré que par rapport au placebo, Rinvoq avait offert un bénéfice lors du traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère. À ce jour, plusieurs agents biologiques sont autorisés pour le traitement de cette maladie, mais aucun n'est un inhibiteur des JAK. Le traitement par un inhibiteur des JAK comme Rinvoq majore le risque de maladies cardiovasculaires graves, d'affections malignes et de mortalité globale. C'est pourquoi Rinvoq ne doit être utilisé que chez les patients atteints de la MC qui ont déjà été traités par au moins un agent biologique sans succès.

Au vu de l'ensemble des données disponibles, les bénéfices offerts par Rinvoq sont supérieurs aux risques chez les patients qui ont été soigneusement sélectionnés et lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions. Par conséquent, Swissmedic a élargi l'autorisation du médicament Rinvoq en Suisse au traitement des adultes atteints d'une maladie de Crohn active modérée à sévère qui ont présenté une réponse insuffisante ou ne répondent plus à au moins un agent biologique, qui ne l'ont pas toléré ou pour lesquels ce type de traitement n'est pas possible.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Rinvoq®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Rinvoq®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.