

Rapporto sintetico di omologazione del 22.11.2024

RINVOQ® (principio attivo: upadacitinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 07.06.2024

Comprese a rilascio prolungato per il trattamento del morbo di Crohn attivo da moderato a grave nelle persone adulte

Informazioni sul medicamento

Rinvoq contiene il principio attivo upadacitinib ed è utilizzato in pazienti adulte/i con morbo di Crohn (MC) che non hanno risposto adeguatamente, non rispondono più o sono risultati intolleranti ad almeno un biologico¹ o per i quali tale terapia non può essere somministrata.

Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria che può interessare qualsiasi parte dell'apparato digerente, ma più comunemente l'intestino. Le infiammazioni causano un ispessimento della parete intestinale e un restringimento del lume intestinale. Le sezioni sane dell'intestino si alternano alle zone colpite. I sintomi tipici dell'MC sono dolori addominali, diarrea (con o senza sanguinamento visibile), stanchezza e perdita di peso. I sintomi sono per lo più cronici e si manifestano a ondate, ma il decorso della malattia può essere diverso. Alcune e alcuni pazienti con l'MC hanno un decorso della malattia continuo e progressivo (attivo), mentre circa il 20%, dopo la prima comparsa dei sintomi, sperimenta una fase prolungata in cui

i sintomi dell'MC sono meno pronunciati o completamente scomparsi.

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 pazienti adulti 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

¹ Biologico: medicinali fabbricati biotecnologicamente

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 permette un adeguato controllo della malattia o non può essere applicata.

Parallelamente all'omologazione attuale, è stata presentata un'estensione dell'indicazione relativa a Rinvoq per il trattamento della colite ulcerosa.

Meccanismo d'azione

Rinvoq inibisce la 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.

Applicazione

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 posologia raccomandata per l'inizio della terapia dell'MC è di 45 mg di upadacitinib una volta al giorno per 12 settimane. In determinate circostanze, è possibile prolungare la terapia iniziale di 12 settimane con una dose di 30 mg una volta al giorno. Se la terapia avviata è

efficace, la dose di mantenimento successiva è di 15 mg o 30 mg una volta al giorno.

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 ciò fa aumentare la quantità di upadacitinib nell'organismo e, di conseguenza, il rischio di effetti collaterali.

Efficacia

L'efficacia di upadacitinib è stata indagata in tre studi condotti su persone adulte con morbo di Crohn attivo da moderato a grave. Gli studi hanno mostrato che Rinvoq, rispetto al placebo, ha generato un miglioramento dei sintomi e/o dell'infiammazione intestinale dopo 12 settimane in un numero maggiore di pazienti con MC che in precedenza non avevano risposto adeguatamente a uno o più trattamenti. In seguito è stato indagato il trattamento a lungo termine con Rinvoq rispetto al placebo fino a 52 settimane in pazienti che, dopo il trattamento

iniziale di 12 settimane, hanno mostrato un miglioramento. In questi pazienti il proseguimento del trattamento con Rinvoq a una posologia ridotta ha continuato a generare un effetto migliore rispetto al placebo. Vi sono tuttavia delle incertezze riguardo all'efficacia nelle pazienti e nei pazienti anziani (oltre 65 anni) con MC e in coloro che non avevano ancora ricevuto biologici.

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

Gli effetti indesiderati momentanei più comuni comparsi in tutte le pazienti e tutti i

pazienti trattati con Rinvoq sono state infezioni delle vie respiratorie superiori e la comparsa di acne.

Rinvoq può causare effetti collaterali gravi che devono essere notificati immediatamente al medico (p.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 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

Gli studi effettuati hanno dimostrato che Rinvoq apporta benefici alle persone adulte con morbo di Crohn attivo da moderato a grave rispetto al placebo. Per il trattamento di questa malattia sono attualmente omologati diversi biologici, ma ancora nessun inibitore della Janus chinasi (JAK). Il trattamento con un inibitore JAK come Rinvoq aumenta il rischio di gravi malattie cardiovascolari, tumori e mortalità generale. Per questo motivo Rinvoq dovrebbe essere utilizzato solo in pazienti con MC che hanno avuto almeno un trattamento infruttuoso con un biologico.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Rinvoq superano i rischi nei pazienti selezionati correttamente e utilizzando il medicamento secondo le prescrizioni. Swissmedic ha quindi esteso l'omologazione del medicamento Rinvoq per l'uso in Svizzera e l'ha omologato per il trattamento di pazienti adulte/i con morbo di Crohn attivo da moderato a grave che non hanno risposto adeguatamente, non rispondono più o sono risultati intolleranti ad almeno un biologico o per i quali tale terapia non può essere somministrata.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata 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.