



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184948/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Información general sobre Rinvoq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rinvoq y para qué se utiliza?

Rinvoq es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y se utiliza para tratar:

- a adultos con artritis reumatoide de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones) cuya enfermedad no puede controlarse adecuadamente con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) o que no pueden tomar estos medicamentos. Puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato, otro medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario;
- a adultos con artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis, una enfermedad que provoca placas rojas y escamosas en la piel), cuya enfermedad no puede controlarse adecuadamente con FAME o que no pueden tomar estos medicamentos. Rinvoq puede utilizarse en monoterapia o con metotrexato;
- a adultos con espondiloartritis axial activa (inflamación de la columna vertebral que provoca dolor de espalda), incluida la espondilitis anquilosante, cuando la radiografía muestra signos de enfermedad, y espondiloartritis axial no radiográfica, cuando hay signos evidentes de inflamación pero la radiografía no muestra signos de enfermedad. Se utiliza cuando otros tratamientos no funcionan adecuadamente;
- a adultos y niños a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave (también denominada eczema, que consiste en picor, enrojecimiento y sequedad de piel) que pueden ser tratados con un medicamento administrado por vía oral o mediante inyección;
- a adultos con colitis ulcerosa (inflamación del intestino grueso que provoca úlceras y hemorragias) o enfermedad de Crohn (una enfermedad inflamatoria que afecta al intestino). Rinvoq se usa para tratar la enfermedad activa de moderada a grave cuando otros medicamentos, incluidos los medicamentos biológicos, no funcionan o han dejado de ser eficaces, o en los casos en que los pacientes no puedan tomarlos.

Rinvoq contiene el principio activo upadacitinib.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Rinvoq?

Rinvoq solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza.

Rinvoq se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. La dosis depende de la enfermedad para la que se use Rinvoq y de otros factores, como la edad del paciente y la gravedad de la enfermedad. El médico podrá interrumpir el tratamiento en caso de que aparezcan determinados efectos adversos, como una disminución del recuento de células sanguíneas. El tratamiento también podrá interrumpirse si el paciente no responde al cabo de unas semanas, lo que depende de la enfermedad para la que se utilice. Para mayor información sobre el uso de Rinvoq, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rinvoq?

En pacientes con artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartritis axial, dermatitis atópica, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, el sistema inmunitario ataca los tejidos sanos, causando inflamación, dolor y otros síntomas.

El upadacitinib, el principio activo de Rinvoq, es un inmunosupresor. Esto significa que reduce la actividad del sistema inmunitario. El upadacitinib actúa bloqueando la acción de unas enzimas denominadas «Janus quinasa». Estas enzimas intervienen en procesos que producen inflamación y, al bloquear su efecto, se controlan los síntomas de las enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rinvoq en los estudios realizados?

Artritis reumatoide

En cinco estudios realizados con un total de casi 4 400 pacientes se observó que Rinvoq era eficaz para reducir los síntomas de pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave. En estos estudios se evaluó la actividad de la enfermedad en 28 articulaciones del cuerpo mediante una escala normalizada. Los estudios demostraron que Rinvoq fue eficaz para eliminar los síntomas o lograr una actividad baja de la enfermedad en un porcentaje de entre 43 % y 48 % de los pacientes, en comparación con el 14 % al 19 % de los pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio) o metotrexato.

Artritis psoriásica

Dos estudios en los que participaron más de 2 000 pacientes con artritis psoriásica activa a pesar del tratamiento anterior demostraron que Rinvoq, utilizado en monoterapia o con metotrexato, fue más eficaz que el adalimumab (otro medicamento utilizado para la artritis psoriásica) o el placebo para reducir los síntomas de la enfermedad. Entre el 57 % y el 71 % de los pacientes tratados con Rinvoq en una dosis de 15 mg al día lograron una reducción de los síntomas después de 12 semanas de tratamiento, en comparación con el 65 % de los pacientes tratados con adalimumab y entre el 24 % y el 36 % de los pacientes tratados con placebo.

Espondiloartritis axial

Un estudio de 14 semanas de duración en el que participaron 187 pacientes con espondilitis anquilosante cuya enfermedad no podía controlarse adecuadamente con otros tratamientos demostró que Rinvoq era eficaz para reducir los síntomas de la enfermedad. De los pacientes a los que se administró Rinvoq, alrededor del 52 % experimentaron una reducción del número y la gravedad de los síntomas, en comparación con el 26 % de los pacientes que recibieron placebo.

Además, un estudio en el que participaron alrededor de 300 pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica, cuya enfermedad no podía controlarse adecuadamente con otros tratamientos, demostró que Rinvoq mejoró los síntomas de la enfermedad: los síntomas mejoraron al menos un 40 % al cabo de 14 semanas en el 45 % de los pacientes que tomaron Rinvoq en comparación con el 23 % de los pacientes que recibieron placebo.

Dermatitis atópica

Rinvoq fue eficaz para sanear la piel y reducir la extensión y la gravedad de la enfermedad en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave en tres estudios principales en los que participaron un total de 2 584 adultos y niños a partir de 12 años de edad. En los estudios se compararon los efectos de dos dosis de Rinvoq (15 y 30 mg al día), administrado con o sin corticosteroides aplicados sobre la piel, con placebo.

El tratamiento con Rinvoq en monoterapia redujo la extensión y la gravedad de la enfermedad en entre el 60 % y el 70 % de los pacientes que tomaron la dosis de 15 mg y en entre el 73 % al 80 % de los que tomaron 30 mg, en comparación con el 13 % al 16 % de los pacientes que recibieron placebo. Se consiguió un aclaramiento total o casi total de la piel en entre el 39 % y el 62 % de los pacientes que tomaron Rinvoq, en comparación con el 5 % al 8 % de los pacientes que recibieron placebo.

Se observaron resultados similares cuando se utilizó Rinvoq con corticosteroides: reducción de la extensión y la gravedad de la enfermedad en entre el 65 y el 77 % de los pacientes que tomaron Rinvoq en comparación con el 26 % de los pacientes que recibieron placebo; aclaramiento total o casi total de la piel en entre el 40 % y el 59 % de los pacientes que tomaron Rinvoq, en comparación con el 11 % de los pacientes del grupo del placebo.

Colitis ulcerosa

Dos estudios principales en los que participaron 988 pacientes demostraron que Rinvoq era eficaz para eliminar los síntomas y mejorar la inflamación en el revestimiento intestinal de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes cuya enfermedad no había respondido a otro tratamiento o que no podían tolerar otro tratamiento. Al cabo de ocho semanas de tratamiento, en las que los pacientes tomaron Rinvoq 45 mg o placebo una vez al día, la proporción de pacientes tratados con Rinvoq cuyos síntomas habían desaparecido o casi desaparecido, y cuya inflamación en el revestimiento del intestino era normal o leve, fue del 26 % en el primer estudio y del 34 % en el segundo, en comparación con casi el 5 % y el 4 % en los que recibieron placebo.

En un tercer estudio, un total de 451 pacientes de los dos primeros estudios cuya colitis ulcerosa había mejorado con Rinvoq recibieron 15 o 30 mg del medicamento una vez al día, o placebo. Al cabo de 52 semanas de tratamiento, los síntomas de colitis ulcerosa habían desaparecido o casi desaparecido en el 42 % de los pacientes que recibieron 15 mg de Rinvoq y en el 52 % de los pacientes que recibieron 30 mg de Rinvoq, en comparación con alrededor del 12 % de los pacientes que recibieron placebo.

Enfermedad de Crohn

En dos estudios principales en los que participaron un total de 1 021 pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave se demostró que Rinvoq era eficaz para mejorar los síntomas de la enfermedad. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, durante las cuales los pacientes tomaron Rinvoq 45 mg o placebo una vez al día, la proporción de pacientes que habían tomado Rinvoq cuyos síntomas desaparecieron total o casi totalmente en los dos estudios fue del 40 % y 51 %, en comparación con el 14 % y el 22 % en el caso de los que tomaron placebo. Se redujo la inflamación del revestimiento intestinal en más de la mitad en el 35 % y el 46 % de los pacientes a los que se administró Rinvoq, en comparación con el 4 % y el 13 % en los que tomaron placebo.

En un tercer estudio participaron 502 pacientes de los dos primeros estudios cuya enfermedad de Crohn había mejorado con Rinvoq. Los pacientes tomaron 15 o 30 mg del medicamento una vez al día. Al cabo de 52 semanas de tratamiento, los síntomas de la enfermedad de Crohn habían desaparecido o casi desaparecido en el 36 % de los pacientes que recibieron 15 mg de Rinvoq y en el 46 % de los pacientes que recibieron 30 mg de Rinvoq, en comparación con alrededor del 14 % de los pacientes que recibieron placebo. La inflamación del revestimiento intestinal se redujo en más de la mitad en el 28 % y el 40 % de los pacientes a los que se administró Rinvoq 15 mg y 30 mg, respectivamente, en comparación con el 7 % de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rinvoq?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rinvoq se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rinvoq observados en los estudios sobre la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la espondiloartritis axial (pueden afectar a más de 2 de cada 100 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta), aumento de los niveles sanguíneos de las enzimas fosfoquinasa creatina (CPK, una enzima que se libera en la sangre cuando un músculo está dañado), alanina transaminasa o aspartato transaminasa (lo que indica un posible daño hepático), bronquitis (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones), náuseas (ganas de vomitar), tos e hipercolesterolemia (niveles elevados de colesterol en la sangre).

En los estudios de dermatitis atópica, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 2 de cada 100 pacientes) fueron infección de las vías respiratorias superiores, acné, herpes simple (una infección vírica que causa herpes labial), dolor de cabeza, aumento de los niveles sanguíneos de CPK, tos, foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), dolor abdominal, náuseas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), fiebre y gripe.

En los estudios sobre la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 3 de cada 100 pacientes) fueron infección de las vías respiratorias superiores, fiebre, aumento de los niveles sanguíneos de CPK, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), dolor de cabeza, acné, herpes zóster (una erupción cutánea dolorosa y con ampollas en una parte del cuerpo), neutropenia, erupción cutánea, neumonía, hipercolesterolemia, bronquitis, cansancio, aumento de los niveles de enzimas hepáticas, foliculitis, herpes simple y gripe.

Los efectos adversos graves más frecuentes son infecciones graves.

Rinvoq no se debe utilizar en pacientes con tuberculosis o infecciones graves. Tampoco se debe administrar a pacientes con problemas hepáticos graves ni a mujeres embarazadas.

Rinvoq solo debe utilizarse si no existen alternativas de tratamiento adecuadas en pacientes de 65 años o más, en pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca (como infartos de corazón o accidentes cerebrovasculares) o con factores de riesgo para dicha enfermedad (como fumadores actuales o fumadores de larga duración anteriores), o en pacientes con un elevado riesgo de cáncer.

¿Por qué se ha autorizado Rinvoq en la UE?

Rinvoq fue eficaz para controlar la artritis reumatoide de moderada a grave, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial, la dermatitis atópica, la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn en pacientes cuya enfermedad no había mejorado lo suficiente con otros tratamientos o que no podía tomarlos. Los estudios han demostrado que reduce la actividad de la enfermedad cuando se utiliza en monoterapia o en combinación con otros medicamentos, dependiendo de la enfermedad tratada. Los pacientes tratados con Rinvoq pueden presentar efectos adversos como infección, neutropenia y análisis de

sangre que indican daños hepáticos o musculares y aumento de los lípidos en la sangre. No obstante, estos efectos adversos se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Rinvoq son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rinvoq?

La compañía que comercializa Rinvoq proporcionará materiales educativos a los profesionales sanitarios y los pacientes para que conozcan mejor los riesgos del medicamento, en especial, el riesgo de infecciones graves, de coágulos sanguíneos, de acontecimientos cardiovasculares graves, cáncer o perforación gastrointestinal en algunos pacientes. También incluirán un recordatorio de que Rinvoq no debe tomarse durante el embarazo y de que las mujeres que toman Rinvoq deben utilizar anticonceptivos durante el tratamiento y durante cuatro semanas después de interrumpir el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rinvoq se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rinvoq se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rinvoq son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rinvoq

Rinvoq recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de diciembre de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Rinvoq en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2023.