



# RINVOQ<sup>®</sup>

## upadacitinib

# 6 SCHVÁLENÝCH INDIKACÍ<sup>1</sup>



### RA

revmatoidní artritida\*



### AD

atopická dermatitida\*



### AS

ankylozující spondylitida\*



### UC

ulcerózní kolitida



### PsA

psoriatická artritida\*



### NR-axSpA

neradiografická axiální spondylartritida

#### Zkrácené informace o léčivém přípravku

**Název přípravku:** Rinvoq 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoq 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoq 45 mg tablety s prodlouženým uvolňováním • **Složení:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje upadacitinib 15 mg, 30 mg nebo 45 mg. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba axiální spondylartritidy, neradiografické axiální spondylartritidy u dospělých pacientů s objektivními známkami zánětu vyjádřenými elevací C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo nálezem na magnetické rezonanci (MRI), kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID); ankylozující spondylitidy (radiografické axiální spondylartritidy) u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na konvenční léčbu. Léčba středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. **Dávkování a doba léčby:** Revmatoidní artritida, psoriatická artritida, axiální spondylartritida: Doporučená dávka je 15 mg jednou denně. U pacientů s ankylozující spondylitidou, u kterých nebylo dosaženo klinické odpovědi po 16 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. U některých pacientů s počáteční částečnou odpovědí může následně dojít ke zlepšení při pokračování léčby po 16 týdnech. Atopická dermatitida: Doporučená dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně na základě individuálních potřeb pacienta. Dávka 15 mg je doporučena u pacientů s vyšším rizikem výskytu VTE, MACE a malignit. Dávka 30 mg jednou denně je vhodná u pacientů s vysokou zátěží způsobenou nemocí, u kterých není vyšší riziko výskytu VTE, MACE a malignit, nebo u pacientů s nedostatečnou léčebnou odpovědí na dávku 15 mg jednou denně. Pro udržení odpovědi má být použita nejvyšší účinná dávka. U pacientů ve věku 65 let a starších je doporučená dávka 15 mg jednou denně. U dospívajících (ve věku od 12 do 17 let) s tělesnou hmotností nejméně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg jednou denně. U pacientů, u kterých se neprojeví žádné známky terapeutického přínosu po 12 týdnech léčby, je nutno zvážit ukončení léčby upadacitinibem. Ulcerózní kolitida: Zahájení léčby: Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 8 týdnů. U pacientů, u kterých není dosaženo dostatečného terapeutického přínosu do 8. týdne, se může pokračovat s léčbou upadacitinibem 45 mg jednou denně dalších 8 týdnů. Podávání upadacitinibu musí být ukončeno u všech pacientů, u kterých se do 16. týdne neprojeví žádné známky terapeutického přínosu. Udržovací léčba: Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. Dávka 15 mg je doporučena u pacientů s vyšším rizikem výskytu VTE, MACE a malignit. Dávka 30 mg jednou denně je vhodná u určitých pacientů, např. pacientů s vysokou zátěží způsobenou nemocí nebo vyžadujících 16týdenní zahajovací léčbu, u kterých není vyšší riziko výskytu VTE, MACE a malignit, nebo u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečného terapeutického přínosu při dávce 15 mg jednou denně. Pro udržení odpovědi má být použita nejvyšší účinná dávka. U pacientů ve věku 65 let a starších je doporučená dávka 15 mg jednou denně. Interakce: Pro pacienty s ulcerózní kolitidou, kteří jsou současně léčeni silnými inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol, klaritromycin), je doporučená úvodní dávka 30 mg jednou denně a doporučená udržovací dávka 15 mg jednou denně. Zahájení léčby: Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC) < 0,5 × 10<sup>9</sup> buněk, celkovým počtem neutrofilů (ANC) < 1 × 10<sup>9</sup> buněk nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, léčba má být přerušena, dokud není infekce zvládnuta. Lehká až středně těžká porucha funkce ledvin: není nutná žádná úprava dávky. Těžká porucha funkce ledvin: pro podávání upadacitinibu jsou k dispozici omezené údaje, pacienti mají upadacitinib užívat se zvýšenou opatrností. Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater: není nutná žádná úprava dávky. Těžká porucha funkce jater: podání je kontraindikováno. Bezpečnost a účinnost přípravku RINVOQ u dětí s atopickou dermatitidou mladších 12 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Předčtivost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažné infekce; těžká porucha funkce jater; těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Upadacitinib má být používán pouze v případě, že nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby u následujících pacientů: ve věku 65 let a starších; pacienti s anamnézou kardiovaskulárních aterosklerotických nemocí nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze). **Použití u pacientů ve věku 65 let a starších:** Vzhledem ke zvýšenému riziku výskytu MACE, malignit, závažných infekcí a mortality z různých příčin u pacientů ve věku 65 let a starších, jak bylo pozorováno v rozsáhlé randomizované studii tofacitinibu (jiný inhibitor Janusovy kinázy (JAK)), se má upadacitinib u těchto pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici žádné jiné vhodné alternativy léčby. U pacientů ve věku 65 let a starších existuje při používání upadacitinibu v dávce 30 mg jednou denně zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků. V důsledku toho je doporučená dávka pro dlouhodobé používání u této populace pacientů 15 mg jednou denně. Kombinace s jinými silnými imunosupresivy, jako jsou azathioprin, 6-merkaptopurin, cyklosporin, takrolimus a biologické DMARD nebo jiné inhibitory Janusovy kinázy (JAK), se nedoporučuje, protože nelze vyloučit riziko aditivní imunosuprese. **Závažné infekce:** Pacienti je třeba během léčby a po léčbě upadacitinibem pečlivě sledovat s ohledem na vývoj známek a příznaků infekce. Léčba upadacitinibem má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažná nebo oportunní infekce. Vyšší výskyt závažných infekcí byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. Vzhledem ke vyššímu výskytu infekcí u starších osob a u diabetické populace obecně je třeba při léčbě starších osob a pacientů s diabetem postupovat opatrně. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). V klinických studiích byla hlášena reakce viru, včetně případů reaktivace viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zvýšeno přerušeno léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. **Děkování:** Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. **Maligní onemocnění:** U pacientů užívajících inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byly hlášeny případy výskytu lymfomu a malignit. V rozsáhlé randomizované aktivně kontrolované studii tofacitinibu (jiný inhibitor JAK) u pacientů s revmatoidní artritidou ve věku 50 let a starších s alespoň jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem byl u tofacitinibu v porovnání s inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) pozorován vyšší výskyt malignit, zejména karcinomu plic, lymfomu a nemelanomového kožního nádoru (NMSC). Vyšší výskyt malignit byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U pacientů ve věku 65 let a starších, kteří jsou současně nebo bývalí dlouhodobí kuřáci, nebo u pacientů s jinými rizikovými faktory malignity (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze) se má upadacitinib používat, pouze pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby. NMSC: U pacientů léčených upadacitinibem byl hlášen výskyt NMSC. Vyšší výskyt NMSC byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U všech pacientů, zejména u těch s rizikovými faktory pro vznik kožního nádoru, se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. V klinických studiích a z postmarketingových zdrojů byly hlášeny případy diverkultivity. Lázeň způsobit gastrointestinální perforaci. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s diverkultivitou a zejména u pacientů dlouhodobě léčených souběžnou léčbou spojenou se zvýšeným rizikem diverkultivity: nesteroidními protizánětlivými léky, kortikosteroidy a opioidy. **MACE:** U pacientů ve věku 65 let a starších, kteří jsou současně nebo bývalí dlouhodobí kuřáci, a u pacientů s aterosklerotickou kardiovaskulární nemocí v anamnéze nebo s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory v anamnéze se má upadacitinib používat, pouze pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby. **Zlíní tromboembolie:** U pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory nebo rizikovými faktory pro malignitu se má upadacitinib používat, pouze pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilní věku mají být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po poslední dávce upadacitinibu. Během těhotenství je upadacitinib kontraindikován. Upadacitinib nemá být používán během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, akné, časté: bronchitida, herpes zoster, herpes simplex, folikulitida, chřipka, infekce močových cest, nemelanomový kožní nádor, kopřivka, anémie, neutropenie, lymfopenie, hypercholesterolemie, hyperlipidémie, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, únavy, pyrexie, zvýšení kreatininu (CK) ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest hlavy; méně časté: pneumonie, urinární kandidóza, diverkultivita, závažné hypersenzitivní reakce, hypertiglycidemie. **Balení:** 28 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační číslo:** Rinvoq 15 mg: EU/1/19/1404/01 (28 tablet v blistru) – na trhu EU/1/19/1404/02-05; Rinvoq 30 mg: EU/1/19/06-09; Rinvoq 45 mg: EU/1/19/10-11. **Datum poslední revize SmPC:** 03/2023. Přípravek je vázán na lékářský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčba dospělých pacientů s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, axiální spondylartritidou a atopickou dermatidou.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

<sup>1</sup>Hrazeno z veřejného zdravotního pojištění • **Reference:** 1. SPC RINVOQ<sup>®</sup>, datum revize textu: 03/2023. 2. SÚKL RINVOQ – podrobné znění úhrad z veřejného zdravotního pojištění pro indikace RA, PsA, AS, AD. [online]. Copyright © 2001 [cit. 15.03.2023]. RA dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0238756&tab=prices>; PsA a AS dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0238758&tab=prices>; AD dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0238760&tab=prices>.