

START & BEHANDLUNG MIT

RINVOQ®

BEI CED^a

^aRINVOQ® wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa sowie des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

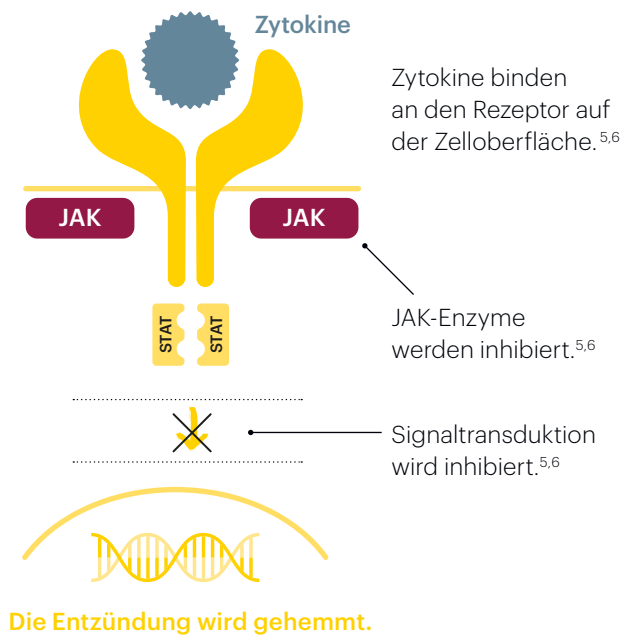
abbvie

 **RINVOQ®**
upadacitinib

RINVOQ® BEI CED¹

RINVOQ® wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven **Colitis ulcerosa** (CU) sowie des mittelschweren bis schweren aktiven **Morbus Crohn** (MC) bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

RINVOQ® IST EIN **SELEKTIVER** UND REVERSIBLER JANUSKINASE (JAK)-INHIBITOR¹



UNTERSCHIEDE ZUM PAN-JAK SIGNALWEG^{1,2}

RINVOQ® wirkt in humanzellbasierten Assays – anders als ein PAN-JAK-Inhibitor – selektiv auf JAK1- bzw. JAK1/3-Signalwege.

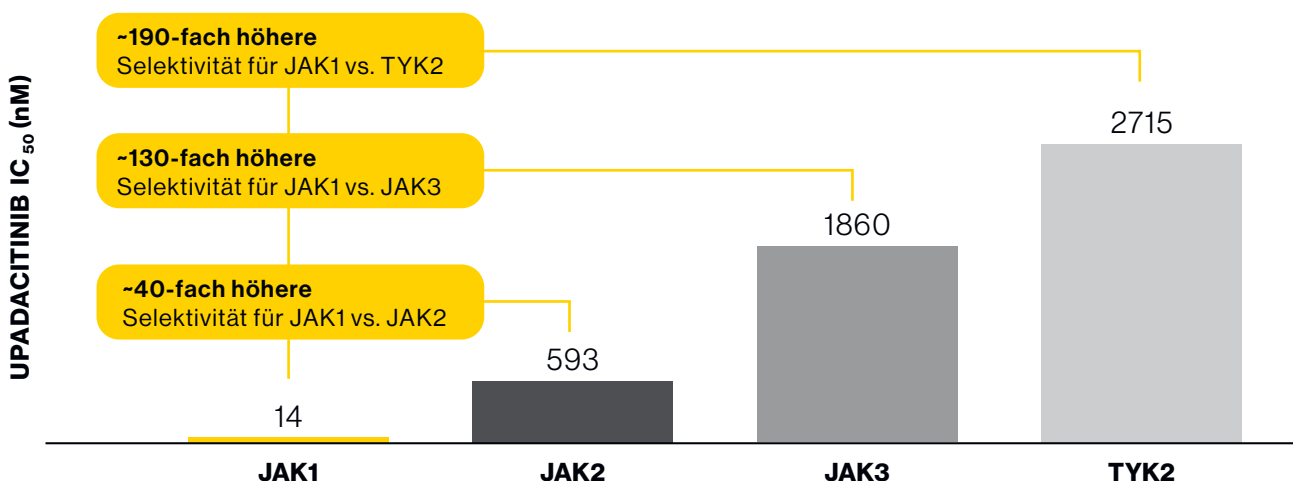


RINVOQ® inhibiert dadurch vorrangig die Signalwege, die die Entzündung verursachen.

Bei PAN-JAK-Inhibitoren hingegen werden aufgrund der niedrigen Selektivität mehr Signalwege angesprochen.

Bei PAN-JAK-Inhibitoren werden neben Entzündungsprozessen noch weitere Prozesse inhibiert (z. B. Hämatopoese).²

Selektivität von RINVOQ® für JAKs in zellulären Assays⁴



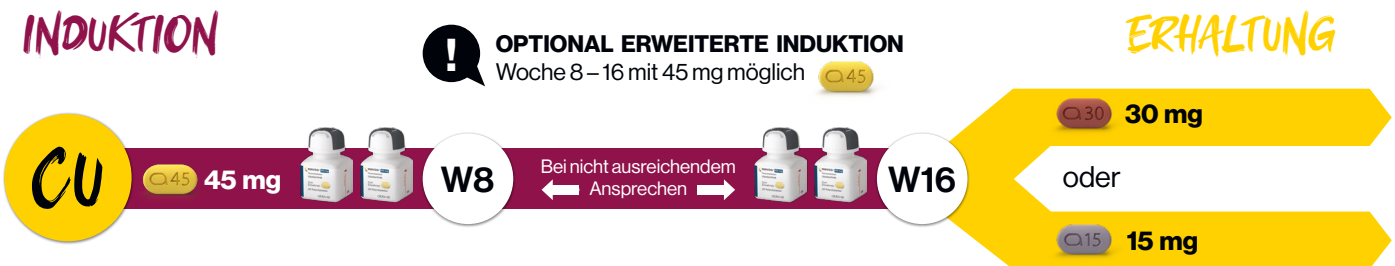
RINVOQ® greift selektiv in den JAK-STAT-Signalweg ein, indem es bevorzugt Signalwege hemmt, die über JAK1- bzw. JAK1/3-Paarungen vermittelt werden.¹ Die Bindungsaffinität für JAK1 ist um ein Vielfaches stärker als für die anderen Januskinasen.⁴

RINVOQ® bietet einen selektiven Wirkansatz, der eine effektive Behandlung der CED^a ermöglichen kann, und verfügt über ein gut untersuchtes Sicherheitsprofil.^{1,3}

^a RINVOQ® wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa sowie des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

IC₅₀ = halbmaximale Hemmkonzentration; nM = Nanomolar

1 TABLETTE 1X TÄGLICH¹



30 mg oder 15 mg einmal täglich, basierend auf der Einschätzung des Arztes.
Die niedrigste effektive Dosierung sollte angewendet werden.

45 mg

- CU** • Woche 0–8: Induktion
- Woche 8–16: Verlängerung bei nicht ausreichendem Ansprechen
- Nach Woche 16: Absetzen der 45 mg bei Nichtansprechen

- MC** • Woche 0–12: Induktion

30 mg

- Bei Patient:innen, die **kein** erhöhtes Risiko haben für:
 - venöse Thromboembolien (VTE)
 - schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und Malignität
- Bei hoher Krankheitslast
- Bei nicht ausreichendem Ansprechen der 15-mg-Therapie
- CU** • Nach 16-wöchiger Induktionsphase

MC Erweiterte Induktion:

- Nach 12-wöchiger Induktionsphase bei nicht ausreichendem Ansprechen über weitere 12 Wochen
- Nach Woche 24: Absetzen der 30 mg bei Nichtansprechen

15 mg

- Bei Patient:innen mit erhöhtem Risiko für:
 - venöse Thromboembolien (VTE)
 - schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und Malignität
- ≥ 65 Jahre

Bei Patient:innen, die auf die Behandlung mit RINVOQ® angesprochen haben, kann die Gabe von Kortikosteroiden nach Behandlungsstandard reduziert und/oder beendet werden.

Besondere Patientengruppen

- Bei Einnahme von starken CYP-3A4-Inhibitoren^a
- Bei schwerer Niereninsuffizienz (eGFR 15 bis < 30 ml/min/1,73 m²)

INDUKTION

 **30 mg**

 **30 mg**

ERHALTUNG

 **15 mg**

 **15 mg**

^a Die Upadacitinib-Exposition erhöht sich bei gleichzeitiger Anwendung mit starken CYP-3A4-Inhibitoren, z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clarithromycin und Grapefruit-Produkten.

eGFR = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (estimated Glomerular Filtration Rate)

WAS BEI DER **BEHANDLUNG** MIT RINVOQ® ZU BEACHTEN IST¹

Vor Beginn und während der Therapie

- Laborwerte der Patient:innen ermitteln (vgl. Tabelle)
- Impfstatus gemäß aktueller Impfleitlinie und Empfehlungen von Fachgesellschaften (RKI, STIKO) für Patient:innen mit Immundefizienz überprüfen (inkl. Herpes zoster)

Shingrix®-Impfung: Die STIKO empfiehlt die Impfung des Herpes zoster-Totimpfstoff bei Personen mit einer CED.⁷ Einen Antrag auf Kostenübernahme bei CED-Patient:innen unter 50 Jahren mit einer immunsuppressiven Therapie ist nachfolgend zu finden: [Antrag zur Kostenübernahme](#)

- Keine attenuierten Lebendimpfstoffe verwenden
- Tuberkulose-Screening (aktive Tuberkulose [TB] ausschließen, latente TB immer gemäß Leitlinien behandeln)
- Hepatitis-Screening
- Hautkrebs-Screening
- Empfängnisverhütung im gebärfähigen Alter (während und 4 Wochen nach Therapie)
- Sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil
- Aktive TB oder aktive schwerwiegende Infektionen
- Schwangerschaft
- Schwere Leberinsuffizienz (Child-Pugh C)

Mit Vorsicht anzuwenden

- Bei Patient:innen mit schwerer Niereninsuffizienz (eGFR 15 bis < 30 ml/min/1,73 m²)
- Bei Einnahme von starken CYP-3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Clarithromycin und Grapefruit-Produkten)
- Bei Patient:innen mit Diabetes
- Die gleichzeitige Einnahme von anderen potenten Immunsuppressiva (Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Ciclosporin, Tacrolimus, Biologika oder anderen JAK-Inhibitoren) wird nicht empfohlen.

Wenn bei Patient:innen eine schwere Infektion auftritt, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist. Eine Unterbrechung der Behandlung kann erforderlich sein, bis die in der Tabelle beschriebenen Laborwertabweichungen entsprechend normalisiert sind.

Besondere Warnhinweise

RINVOQ® sollte nur angewendet werden, wenn keine geeigneteren Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen:

- bei Patient:innen im Alter von 65 Jahren und älter
- bei Patient:innen mit einer atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankung in der Vorgeschichte oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren (wie aktuelle oder ehemalige Langzeiträucher)
- bei Patient:innen mit Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. aktuelle oder zurückliegende maligne Erkrankungen)

Die vollständigen Sicherheitsangaben entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

VOR UND WÄHREND DER THERAPIE

LABORWERTE ÜBERWACHEN:¹

LABORPARAMETER	ÜBERWACHUNG	MASSNAHME
Neutrophile (ANC)	Bestimmung der Werte vor Beginn und dann spätestens 12 Wochen nach Beginn der Behandlung . Anschließend entsprechend der individuellen Behandlung der Patient:innen.	Die Behandlung sollte bei einer absoluten Neutrophilenzahl von < 1.000 Zellen/mm³ unterbrochen werden und nach Anstieg über diesen Wert wieder begonnen werden.
Lymphozyten (ALC)		Die Behandlung sollte bei einer absoluten Lymphozytenzahl von < 500 Zellen/mm³ unterbrochen werden und nach Anstieg über diesen Wert wieder begonnen werden.
Hämoglobin (Hb)		Die Behandlung sollte bei einem Hb-Wert von < 8 g/dl unterbrochen werden und darf erst nach Anstieg des Hb über diesen Wert wieder begonnen werden.
Lebertransaminasen (AST/ALT)	Bestimmung der Werte vor Beginn und während der Behandlung , entsprechend der routinemäßigen Behandlung der Patient:innen.	Bei erhöhten Transaminasewerten und Verdacht auf arzneimittelinduzierte Leberschädigung sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden.
Lipide ^a	Bestimmung der Werte 12 Wochen nach Beginn der Behandlung , danach entsprechend den internationalen klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie.	Die Patient:innen sollten entsprechend den internationalen klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie behandelt werden.

In der primären Analysepopulation zur Sicherheit aus dem Phase-3-Studienprogramm handelte es sich bei den meisten Leberwertanomalien um milde oder mittelschwere Erhöhungen der Transaminasen, die nicht zu einem Absetzen von RINVOQ[®] geführt haben.

^a Lipide umfassen Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin und HDL-Cholesterin.

ALC = absolute Lymphozytenzahl
ALT = Alanin-Aminotransferase
ANC = absolute Neutrophilenzahl
AST = Aspartat-Aminotransferase

Hb = Hämoglobin
HDL = High-Density-Lipoprotein
LDL = Low-Density-Lipoprotein

ALLE **PZNs** AUF EINEN BLICK

PRODUKTBEZEICHNUNG	PACKUNGSGRÖSSE	PZN
RINVOQ® 45 mg Tabletten	28 Stück	17903120
RINVOQ® 30 mg Tabletten	30 Stück	17397645
RINVOQ® 30 mg Tabletten	3x 30 Stück	17397705
RINVOQ® 15 mg Tabletten	30 Stück	15620317
RINVOQ® 15 mg Tabletten	3x 30 Stück	15620369

ERFAHRUNG MIT **RINVOQ**



ABBVIE IST SEIT FAST 2 JAHRZEHNEN IHR PARTNER IN DER GASTROENTEROLOGIE^b

Den aktuellen Pflichttext finden Sie hier

Die aktuelle Fachinformation finden Sie hier

¹ Nach aktueller Fachinformation RINVOQ®.
² Nach aktueller Fachinformation Xeljanz® (Tofacitinib).
³ Nach Danese und Vermeire et al. Lancet 2022;399(10341):2113–28. doi:10.1016/S0140-6736(22)00581-5.
⁴ Nach Parmentier JM et al. BMC Rheumatol 2018;2(23).
⁵ Nach Rawlings JS et al. J Cell Sci. 2004;117(8):1281–128.
⁶ Nach Schwartz DM et al. Nat Rev Drug Discov. 2017;16(12):843–862.
⁷ Nach https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/STIKO>Weitere/STIKO_Fachinformation_Shingrix.html. Zuletzt aufgerufen am 07.05.2024.

^a Bei mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (**RA**), aktiver Psoriasis-Arthritis (**PsA**), aktiver ankylosierender Spondylitis (**AS**), aktiver nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (**nr-axSpA**) und Riesenzellarteriitis (**RZA**) bei Erwachsenen: 15 mg; bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (**AD**) ab 12 Jahren: 15 mg für Jugendliche, bei nicht ausreichendem Ansprechen 30 mg und älteren Patient:innen ≥ 65 Jahre beträgt die empfohlene Dosis 15 mg einmal täglich; 15 mg oder 30 mg für Erwachsene bis 64 Jahre; bei mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (**CU**) bei Erwachsenen: Induktion 45 mg oder 30 mg, dann Erhaltung 30 mg oder 15 mg; bei mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn (**MC**) bei Erwachsenen: Induktion 45 mg oder 30 mg, dann Erhaltung 30 mg oder 15 mg. Siehe Fachinformation für weitere Informationen.
^b Zulassung HUMIRA® Morbus Crohn: 2007.