



EST ARRIVÉ



Numéro d'identification du médicament (DIN): 02495155

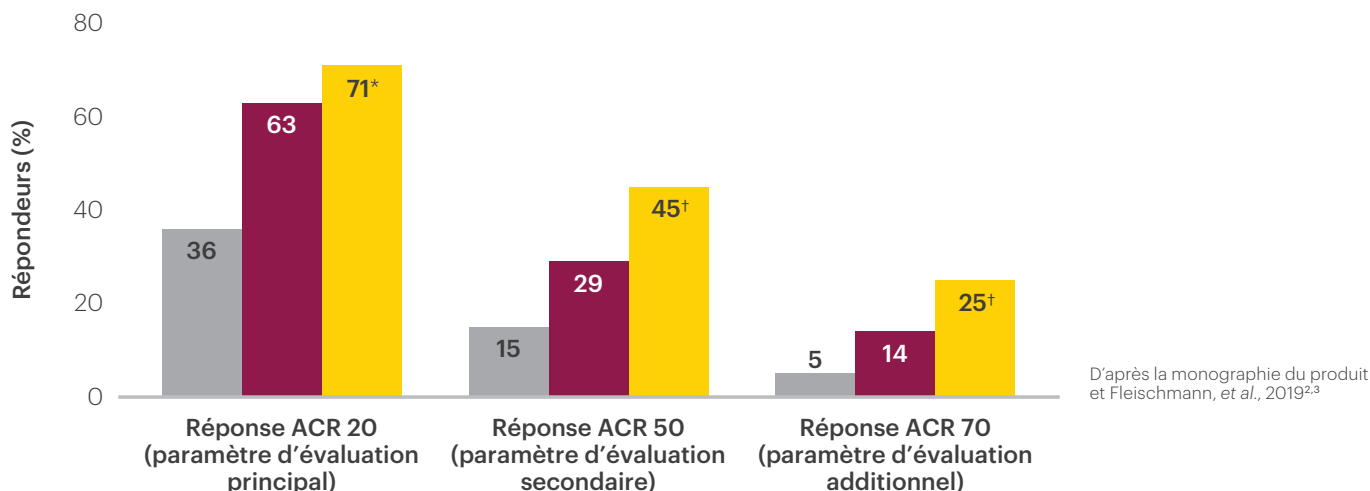
LE FLACON RINVOQ FAIT PARTIE DU PROGRAMME FACILE D'EMPLOI DE LA SOCIÉTÉ DE L'ARTHRITE^{1*}

* La mention Facile d'emploi de la Société de l'arthrite distingue les produits qui ont fait l'objet d'évaluations indépendantes pour les personnes atteintes d'arthrite et ne constitue pas une recommandation du produit dans son ensemble. Le logo indique simplement que le flacon du produit est facile à utiliser et ne reconnaît pas les propriétés thérapeutiques du produit.

RINVOQ (upadacitinib) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate. RINVOQ peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) non biologiques.

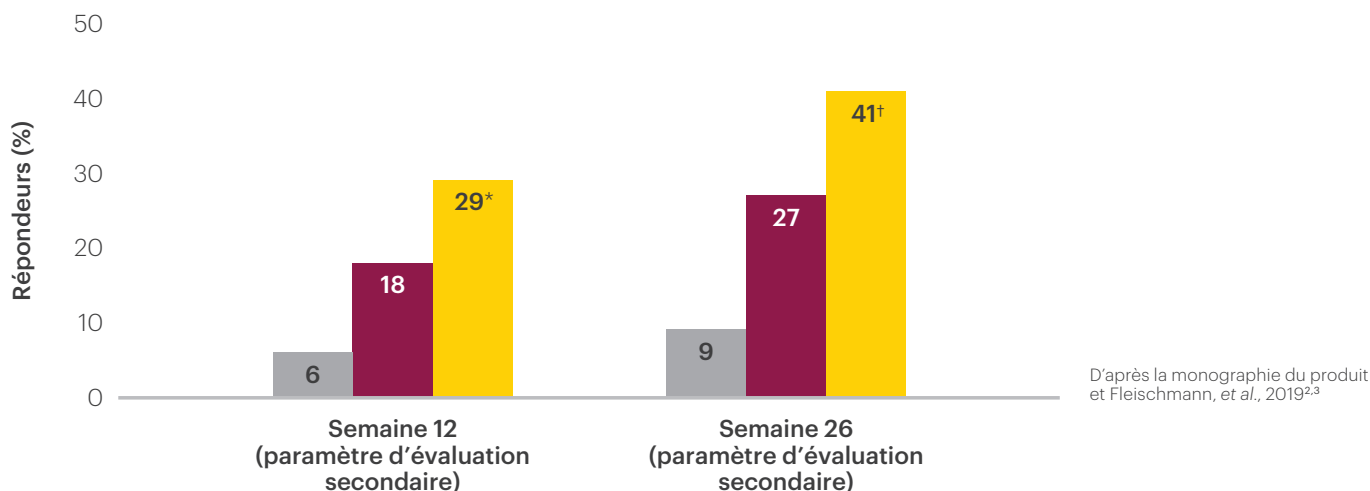
ÉTUDE SELECT-COMPARE

Réponses ACR 20, ACR 50 et ACR 70 démontrées à la semaine 12 avec l'association RINVOQ + MTX chez des patients n'ayant pas répondu de façon satisfaisante au MTX^{2,3‡§}



Rémission (score DAS28-CRP < 2,6) démontrée aux semaines 12 et 26 chez des patients n'ayant pas répondu de façon satisfaisante au MTX^{2,3‡§}

À compter de la semaine 14, les patients qui n'avaient pas répondu au traitement par RINVOQ pouvaient recevoir de l'adalimumab en traitement de secours; ceux qui n'avaient pas répondu à l'adalimumab ou au placebo pouvaient recevoir RINVOQ à l'insu.



Placebo + MTX (n = 651)

Adalimumab à 40 mg + MTX (n = 327)

RINVOQ à 15 mg + MTX (n = 651)

* $p \leq 0,001$, RINVOQ + MTX vs placebo + MTX; paramètres ayant fait l'objet d'un ajustement en fonction de la multiplicité pour corriger les erreurs de type I générales.

† $p \leq 0,001$, RINVOQ + MTX vs placebo + MTX; paramètres n'ayant pas fait l'objet d'un ajustement en fonction de la multiplicité pour corriger les erreurs de type I générales.

‡ Aucune conclusion ne peut être tirée à propos de la supériorité de l'association upadacitinib + MTX sur l'association adalimumab + MTX.

§ Les patients de l'étude SELECT-COMPARE n'avaient pas répondu de façon satisfaisante au MTX; les patients ayant déjà reçu tout au plus un ARMM biologique (sauf l'adalimumab) étaient admissibles (jusqu'à représenter 20% du nombre total de patients) si l'exposition au médicament était limitée (moins de 3 mois) ou s'ils avaient arrêté le médicament pour cause d'intolérance. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive (N = 1 629) ont été répartis aléatoirement pour recevoir l'un des traitements suivants : RINVOQ à 15 mg + MTX (n = 651), adalimumab à 40 mg + MTX (n = 327) ou placebo + MTX (n = 651). Les patients admissibles avaient au moins 6 articulations enflées et 6 articulations douloureuses, et présentaient une inflammation systémique confirmée par une élévation du taux de protéine C réactive hautement sensible.

ACR: American College of Rheumatology; ARMM: antirhumatisme modificateur de la maladie; DAS28-CRP: 28-joint disease activity score using C-reactive protein (score d'activité de la maladie dans 28 articulations fondé sur le dosage de la protéine C réactive); MTX: méthotrexate.



ADMINISTRATION UNIQUOTIDIENNE SIMPLE^{2*}

RINVOQ est offert en comprimés à libération prolongée.

La posologie recommandée de RINVOQ est de 15 mg 1 fois par jour, par voie orale, avec ou sans nourriture. Si le patient oublie de prendre une dose de RINVOQ, il doit la prendre aussitôt que possible. La dose suivante doit être prise à l'heure habituelle.



COMMENT CONSERVER RINVOQ²

RINVOQ doit être conservé dans le flacon d'origine pour le protéger de l'humidité, à une température comprise entre 2 et 25 °C. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.



PROFIL D'INNOCUITÉ²

Effets indésirables signalés chez $\geq 1\%$ des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par RINVOQ à 15 mg dans le cadre de 3 études comparatives avec placebo (SELECT-NEXT, SELECT-COMPARE, SELECT-BEYOND) durant une période allant de 12 à 14 semaines

Effet indésirable	Placebo [*] n = 1 042 (%)	Adalimumab [†] n = 327 (%)	RINVOQ 15 mg [*] n = 1 035 (%)
Infection des voies respiratoires supérieures [‡]	9,5	8,0	13,5
Nausées	2,2	2,4	3,5
Augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (CPK)	0,9	0,3	2,5
Toux	1,0	1,2	2,2
Neutropénie	0,2	0,3	1,8
Pyrexie	0	0,3	1,2
Hypercholestérolémie	0,2	1,2	1,1

^{*} Études SELECT-NEXT, SELECT-COMPARE, SELECT-BEYOND
[†] Étude SELECT-COMPARE
[‡] Les infections des voies respiratoires supérieures comprennent la sinusite aiguë, la laryngite, la rhinopharyngite, la douleur oropharyngée, la pharyngite, la pharyngoamygdalite, la rhinite, la sinusite, l'amygdalite et l'infection virale des voies respiratoires supérieures.

D'après la monographie du produit

La fréquence du zona, de la lymphopénie et de l'augmentation des taux de CPK et d'ALT/AST a été plus élevée avec RINVOQ à 15 mg qu'avec l'adalimumab.

Pendant la période comparative avec placebo des études SELECT-NEXT, SELECT-COMPARE et SELECT-BEYOND, des effets indésirables graves ont été signalés chez 3,4% des patients traités par RINVOQ à 15 mg et chez 1,8% des patients ayant reçu un placebo.



INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES²

- L'exposition à RINVOQ augmente lorsqu'il est administré en concomitance avec des inhibiteurs puissants de la CYP3A (comme le kétoconazole). RINVOQ doit être utilisé avec prudence chez les patients qui suivent un traitement de longue durée par un inhibiteur puissant de la CYP3A.
- L'exposition à RINVOQ diminue lorsqu'il est administré en concomitance avec des inducteurs puissants de la CYP3A (comme la rifampicine), ce qui peut avoir pour conséquence de réduire l'effet thérapeutique de RINVOQ. L'administration concomitante de RINVOQ et d'inducteurs puissants de la CYP3A4 n'est pas recommandée.
- Il ne faut pas utiliser RINVOQ en même temps que d'autres immunosuppresseurs puissants en raison du risque d'immunosuppression supplémentaire. L'utilisation de RINVOQ en association avec d'autres immunosuppresseurs puissants (p. ex., l'azathioprine, la cyclosporine, le tacrolimus), d'autres inhibiteurs de JAK ou des ARMM biologiques n'a pas été étudiée chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et n'est pas recommandée.
- RINVOQ doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est administré avec du jus de pamplemousse, car ce dernier est un inhibiteur de l'activité métabolique de la CYP3A.
- L'administration concomitante de RINVOQ et de millepertuis (herbe de St-Jean) n'est pas recommandée, car le millepertuis est un inducteur de la CYP3A et peut entraîner une réduction de l'effet thérapeutique de RINVOQ.

* Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

ALT: alanine transaminase; AST: aspartate transaminase; ARMM: antirhumatismal modificateur de la maladie; CYP: cytochrome P450; JAK: Janus kinase.

Utilisation clinique dont il n'a pas été question dans le présent document

Il ne faut pas utiliser RINVOQ en association avec d'autres inhibiteurs de Janus kinases (JAK) ni avec des ARMM biologiques ou des immunosuppresseurs puissants comme l'azathioprine et la cyclosporine.

Il faut user de prudence lorsque le traitement par RINVOQ est utilisé chez des personnes âgées.

Mises en garde et précautions les plus importantes

Infections graves: Les patients traités par RINVOQ sont exposés à un risque accru d'infections graves pouvant nécessiter une hospitalisation ou entraîner la mort. La plupart des patients ayant contracté ce type d'infections prenaient d'autres immunosuppresseurs en concomitance, comme le méthotrexate ou un corticostéroïde. En cas d'infection grave, il faut interrompre le traitement par RINVOQ jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée. Les infections ayant fait l'objet d'un signalement sont la tuberculose évolutive, pulmonaire ou disséminée, les infections fongiques envahissantes, dont la cryptococcose et la pneumocystose, les infections virales ou bactériennes, dont le zona, et les autres infections causées par des agents pathogènes opportunistes. Les patients doivent se prêter à un test de dépistage de la tuberculose latente avant et pendant le traitement par RINVOQ. Il faut envisager de traiter les infections latentes avant d'entreprendre le traitement par RINVOQ. Il ne faut pas amorcer un traitement par RINVOQ en présence d'une infection évolutive, y compris une infection chronique ou localisée. Les risques et les bienfaits doivent être soigneusement évalués avant d'entreprendre le traitement par RINVOQ chez les patients atteints d'une infection chronique ou récurrente. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite visant à déceler l'apparition des signes et symptômes d'une infection pendant et après le traitement par RINVOQ, y compris l'apparition potentielle de la tuberculose chez les patients dont le résultat à l'épreuve de dépistage de la tuberculose latente est négatif avant l'instauration du traitement.

Cancer: Des cas de lymphome et d'autres cancers ont été observés chez des patients traités par RINVOQ.

Thrombose: Des cas de thrombose, y compris des cas de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire et de thrombose artérielle, ont été observés chez des patients traités par des inhibiteurs de JAK, dont RINVOQ, pour des maladies inflammatoires. Il faut peser les risques et les bienfaits avant de traiter les patients dont le risque de présenter ces événements pourrait être accru. Les patients qui présentent les symptômes d'une thrombose doivent être évalués rapidement et recevoir un traitement approprié.

Autres mises en garde et précautions pertinentes

- Élévation des taux de lipides, notamment une élévation du taux de cholestérol total, de cholestérol des lipoprotéines de faible densité et de cholestérol des lipoprotéines de haute densité;
- Perforations gastro-intestinales;
- Troubles touchant le système hématopoïétique;
- Élévation des taux d'enzymes hépatiques;
- Patients atteints d'une infection évolutive par le virus de l'hépatite B ou C;
- Patients atteints d'une insuffisance hépatique grave;
- Utilisation concomitante avec d'autres immunosuppresseurs puissants, des ARMM biologiques ou d'autres inhibiteurs de JAK;
- Immunisation;
- Réactivation virale, notamment du virus de l'herpès (p. ex., le zona) et du virus de l'hépatite B;
- Cancer;
- Élévation du taux de créatine phosphokinase;
- Surveillance et épreuves de laboratoire;
- Femmes enceintes;
- Femmes aptes à procréer;
- Femmes qui allaitent;
- Santé sexuelle;
- Personnes âgées (> 65 ans).

Pour de plus amples renseignements

Veillez consulter la monographie du produit au www.rinvoq.ca/mp pour connaître les renseignements importants sur les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, la posologie et l'administration qui ne sont pas présentés dans ce document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en composant le 1-888-704-8271.

Références: 1. Corporation AbbVie. Données internes. 2. Corporation AbbVie. Monographie de RINVOQ. 3. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH, et al. Upadacitinib versus placebo or adalimumab in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: Results of a phase 3, double-blind, randomized controlled trial. *Arthritis Rheumatol* 2019;71(11):1788-1800.