

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

# Summarized Information\_English

Product Name	Rinvoq
Active substance	Upadacitinib

<p>Indication and conditions of use</p>	<p>Medical Need Program with upadacitinib for the treatment of adults and adolescents with severe atopic dermatitis who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study.</p> <p><b>Product:</b>  Rinvoq® (Upadacitinib - ABBV-484)  15mg and 30 mg prolonged-release tablets</p> <p><b>Recommended Dosing:</b>  Upadacitinib is to be taken orally once daily with or without food and may be taken at any time of the day.  Consideration should be given to discontinuing upadacitinib treatment in any patient who show no evidence of therapeutic benefits after 12 weeks of treatment.  Adults : The recommended dose of upadacitinib is 15 mg or 30 mg once daily based on individual patient presentation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A dose of 30mg once daily may be appropriate for patients with high disease burden</li> <li>- A dose of 30mg once daily may be appropriate for patients with inadequate response to 15mg once daily</li> <li>- The lowest effective dose for maintenance should be considered</li> <li>- For patients ≥ 65 years of age, the recommended dose is 15 mg once daily.</li> </ul> <p>Adolescents (from 12 to 17 years of age) : The recommended dose of upadacitinib is 15 mg once daily for adolescents weighing at least 30 kg.</p>
---	--

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p><b>Inclusion criteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Adults and adolescents of 12 years and older weighing <math>\geq 30</math> kg suffering from severe atopic dermatitis (EASI score <math>\geq 21.1</math> or SCORAD score <math>\geq 50</math> and Pruritus NRS <math>\geq 3</math>) who are candidates for systemic therapy.</li> <li>-The patient is not eligible for a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>-The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments that are reimbursed for the concerned AD indication of the program, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</li> </ul> <p><b>Exclusion criteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Treatment should not be initiated in patients with an absolute lymphocyte count (ALC) that is <math>&lt; 500</math> cells/mm<sup>3</sup>, an absolute neutrophil count (ANC) that is <math>&lt; 1,000</math> cells/mm<sup>3</sup> or who have hemoglobin (Hb) levels that are <math>&lt; 8</math> g/dL .</li> <li>- End stage renal disease.</li> <li>- Severe (Child Pugh C) hepatic impairment</li> <li>- Active tuberculosis (TB) or active serious infections, including localized infections.</li> <li>- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the Rinvoq SmPC</li> <li>- Pregnancy or Breastfeeding</li> <li>- Combination with other potent immunosuppressants such as azathioprine, ciclosporin, tacrolimus, and biologic DMARDs or other Janus kinase (JAK) inhibitors</li> <li>- Use of live, attenuated vaccines during or immediately prior to upadacitinib therapy</li> <li>- Known malignancy other than a successfully treated non-melanoma skin cancer (NMSC)</li> <li>- High risk of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE)</li> <li>- Patients receiving chronic treatment with strong CYP3A4 inhibitors are not eligible to be treated with Upadacitinib 30 mg once daily.</li> </ul> <p><b>Contraception Recommendations</b></p> <p>If the patient is female, she must not get pregnant while participating in the MNP and for at least 6 months after the last dose of the drug. If a male, or female able to have children and choose to have sex, the patient must use effective birth control while in the MNP and for at least 6 months after the last dose of drug.</p> <p>Patients should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p> <p><b>Product request to be submitted for an individual patient by email</b> using Physician Request Form to <a href="mailto:MNPAD@abbvie.com">MNPAD@abbvie.com</a>.          Consider 2 working days for request handling.          In case of approval, the requesting physician will be notified, and the product will be delivered to the hospital pharmacy (consider 3 working days for shipment).</p>
---	--

Duration of the program	Upadacitinib will be provided free of charge by AbbVie sa/nv on an individual patient basis following the criteria stated in this program as of program approval until the reimbursement decision is fixed in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. After fixation of the reimbursement decision, patients included in the MNP before the end of the program shall be switched to the commercial way of distribution. Upon clinical judgement of the Medical Need Program, AbbVie SA/NV can terminate the Medical Need Program upon giving reasonable written notice.
Conditions of distribution	The responsible of the program will make available upadacitinib to the patient through the pharmacist within 5 working days.
Responsible of the program	<a href="mailto:Sandrine.Pollet@abbvie.com">Sandrine.Pollet@abbvie.com</a> - 0478/464642 Responsible physician: AbbVie Medical Director: Dr. Annik Laureys <a href="mailto:Annik.laureys@abbvie.com">Annik.laureys@abbvie.com</a> Av Einstein 14 – 1300 Wavre
Modalities for the disposal	Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	In the event of a serious AE or a SUSAR, whether associated with drug or not, the treating physician will notify AbbVie within 24 hours of being made aware of the event using the provided AE reporting form.  Contact details for safety reporting: AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: <a href="mailto:bepv@abbvie.com">bepv@abbvie.com</a>  The most commonly reported adverse drug reactions were upper respiratory tract infections, bronchitis, nausea, blood creatine phosphokinase (CPK) increased and cough. The most common serious adverse reactions were serious infections.



## Informations résumées\_Français

Nom du médicament	Rinvoq
Nom de la substance active	Upadacitinib



Indication et conditions d'utilisation	<p>Upadacitinib Medical Need Programme pour le traitement de patients adultes et adolescents souffrant de dermatite atopique sévère n'ayant pas d'alternative de traitement adaptée et n'étant pas éligibles pour participer à une étude clinique.</p> <p>Produit : Rinvoq® (Upadacitinib - ABBV-484) 15mg et 30 mg comprimés à libération prolongée</p> <p><b>Dosage recommandé :</b> Upadacitinib doit être administré par voie orale en une prise par jour à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Il doit être considéré d'arrêter le traitement par upadacitinib chez tout patient ne présentant pas de bénéfice thérapeutique après 12 semaines de traitement.</p> <p><b>Adultes</b> : 15 mg ou 30 mg en une prise par jour, selon la présentation individuelle du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Une dose de 30 mg en une prise par jour peut être appropriée pour les patients présentant un lourd impact de la maladie.</li><li>- Une dose de 30 mg en une prise par jour peut être appropriée pour les patients présentant une réponse inadéquate à la dose de 15 mg par jour.</li><li>- La dose efficace la plus faible doit être considérée en maintenance.</li><li>- Pour les patients <math>\geq 65</math> ans, la dose journalière recommandée est de 15 mg.</li></ul> <p><b>Adolescents</b> (de 12 à 17 ans) : 15 mg en une prise par jour pour les adolescents pesant au minimum 40 kg.</p>
--	--

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme

**Critères d'inclusion :**

- Adultes et adolescents de 12 ans et plus et pesant min 30 kg, souffrant de dermatite atopique sévère (EASI score  $\geq 21.1$  ou SCORAD score  $\geq 50$  and Pruritus NRS  $\geq 3$ ) et candidats pour un traitement systémique.
- Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique dans l'indication.
- Le patient ne peut être traité de manière satisfaisante avec un traitement alternatif approuvé et commercialement disponible remboursé pour l'indication AD concernée par le programme, en accord avec les recommandations cliniques, pour raison d'efficacité et/ou de sécurité.

**Critères d'exclusion :**

- Le traitement ne doit pas être initié chez les patients présentant un taux absolu de lymphocytes (ALC)  $< 500$  cells/mm<sup>3</sup>, un taux absolu de neutrophiles (ANC)  $< 1,000$  cells/mm<sup>3</sup> ou un taux d'hémoglobine (Hb)  $< 8$  g/dL .
- Maladie rénale en phase terminale.
- Insuffisance hépatique sévère (stade Child Pugh C)
- Tuberculose active (TB) ou infection sévère active, infection localisée incluse.
- Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients listés en section 6.1 du RCP de Rinvoq.
- Grossesse ou allaitement.
- Combinaison avec d'autres immunosuppresseurs puissants tels que l'azathioprine, la ciclosporine, le tacrolimus, un DMARD biologique ou un autre inhibiteur de Janus kinase (JAK).
- Vaccination par un vaccin vivant ou atténué pendant ou immédiatement avant le traitement par upadacitinib.
- Historique de cancer à l'exception d'un cancer cutané non-mélanome traité avec succès.
- Risque élevé de thrombose veineuse profonde ou d'embolisme pulmonaire.
- Les patients en traitement chronique avec un inhibiteur puissant du CYP3A4 ne sont pas éligible pour être traités avec upadacitinib à la dose de 30 mg par jour.

**Recommandations de Contraception**

Les patientes ne peuvent pas être enceinte pendant leur participation au MPN et au moins pendant les 6 mois suivant la dernière prise du médicament. Les patient(e)s en âge de procréer et actifs sexuellement doivent utiliser des mesures efficaces de contraception pendant la durée de participation au MPN et au moins pendant les 6 mois suivant la dernière prise du médicament.

Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par leur médecin en charge du traitement et avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.

Les demandes de produit peuvent être soumises par email à [MNPAD@abbvie.com](mailto:MNPAD@abbvie.com) pour un patient individuel en utilisant le formulaire 'Physician Request Form'.

Merci de considérer 2 jours ouvrables pour la gestion des demandes. En cas d'approbation, le médecin requérant sera notifié et le produit livré à la pharmacie de l'hôpital dans les 3 jours ouvrables.

Durée du programme	<p>Upadacitinib sera fourni gratuitement au patient par AbbVie sur base individuelle selon les critères établis dans ce programme dès approbation du programme et jusqu'à ce que la décision de remboursement soit établie en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que le patient ne tire plus de bénéfice à continuer le traitement, selon le jugement du médecin, selon la première éventualité à survenir. Une fois la décision de remboursement fixée, les patients inclus dans le MNP avant l'arrêt du programme seront transférés sur le produit commercialisé.</p> <p>Sur jugement clinique du MNP, AbbVie SA/NV peut décider de fermer le MNP après préavis écrit raisonnable.</p>
Conditions de distribution	<p>Le responsable du programme mettra upadacitinib à disposition du patient via le pharmacien endéans les 5 jours ouvrables.</p>
Responsable du programme	<p><a href="mailto:Sandrine.Pollet@abbvie.com">Sandrine.Pollet@abbvie.com</a>- 0478/464642 Médecin responsable : AbbVie Medical Director : Dr. Annik Laureys <a href="mailto:Annik.laureys@abbvie.com">Annik.laureys@abbvie.com</a> Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout produit inutilisé doit être détruit de manière appropriée dès que possible après discontinuation du patient.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>En cas d'effet indésirable sévère ou de SUSAR, associé avec le traitement ou non, le médecin en charge du traitement devra notifier AbbVie dans les 24 heures après avoir pris connaissance de l'évènement en utilisant le formulaire fourni (AE reporting form).</p> <p>Détails de contact : AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: <a href="mailto:bepv@abbvie.com">bepv@abbvie.com</a></p> <p>Les effets indésirables les plus rapportés sont les infections respiratoires supérieures, bronchites, nausées, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (CPK) et toux. Les effets indésirables sévères les plus communs sont les infections sévères.</p>

## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	Rinvoq
Naam actieve substantie	Upadacitinib

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma met upadacitinib voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met ernstige atopische dermatitis die geen andere geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.</p> <p><b>Product:</b> Rinvoq® (Upadacitinib - ABBV-484) 15mg en 30 mg tabletten met verlengde afgifte</p> <p><b>Aanbevolen Dosering:</b> Upadacitinib moet eenmaal daags oraal worden ingenomen met of zonder voedsel en mag op elk moment van de dag worden ingenomen. Het moet overwogen worden om de behandeling met upadacitinib te staken bij patiënten bij wie na 12 weken behandeling geen therapeutische voordelen zijn aangetoond.</p> <p><b>Volwassenen</b> : De aanbevolen dosis upadacitinib is 15 mg of 30 mg eenmaal daags, waarbij de dosis wordt gekozen op basis van de individuele presentatie van de patiënt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bij patiënten met een hoge ziektelast, kan een dosis van 30 mg eenmaal daags aangewezen zijn.</li><li>- Een dosis van 30mg eenmaal daags kan aangewezen zijn bij patiënten met onvoldoende respons op 15mg eenmaal daags.</li><li>- De laagste effectieve dosis moet overwogen worden als onderhoudsdosis.</li><li>- De dosis van 15 mg eenmaal daags is aanbevolen bij patiënten van <math>\geq 65</math> jaar.</li></ul> <p><b>Adolescenten</b> (van 12 tot 17 jaar): De aanbevolen dosis upadacitinib is 15 mg eenmaal daags voor adolescenten die ten minste 30 kg wegen.</p>
-------------------------------------	--

Voorwaarden,  
 termijnen en nadere  
 regelen waaronder  
 patiënten  
 worden toegelaten

**Inclusie criteria:**

- Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met een gewicht van  $\geq 30$  kg die lijden aan ernstige atopische dermatitis (EASI-score  $\geq 21.1$  of SCORAD-score  $\geq 50$  en Pruritus NRS  $\geq 3$ ) en die kandidaat zijn voor systemische therapie.
- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie die loopt met de beoogde indicatie.
- De patiënt kan niet op een afdoende wijze behandeld worden met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieve behandelingen die terugbetaald worden voor de betreffende AD indicatie van het programma, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en / of veiligheidskwesaties.

**Exlusie criteria:**

- De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met een absoluut aantal lymfocyten (ALC)  $< 500$  cellen/mm<sup>3</sup>, een absoluut aantal neutrofielen (ANC)  $< 1,000$  cellen/mm<sup>3</sup> of een hemoglobinegehalte (Hb)  $< 8$  g/dL
- Nierziekte in het eindstadium
- Ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh C)
- Actieve tuberculose (TB) of actieve ernstige infecties, inclusief plaatselijke infecties
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de Rinvoq SmPC
- Zwangerschap of borstvoeding
- Combinatie met andere krachtige immunosuppressiva zoals azathioprine, ciclosporine, tacrolimus, en biologische DMARD's of andere Janus kinase (JAK)-inhibitoren
- Gebruik van levende, verzwakte vaccins tijdens of onmiddellijk voorafgaand aan de behandeling met upadacitinib
- Bekende maligniteit anders dan een met succes behandelde niet-melanome huidkanker (NMSC)
- Hoog risico op diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE).
- Patiënten die chronisch worden behandeld met sterke CYP3A4-remmers komen niet in aanmerking voor behandeling met Upadacitinib 30 mg eenmaal daags

**Anticonceptie aanbevelingen**

Indien de patiënt vrouwelijk is, mag zij niet zwanger worden tijdens haar deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het geneesmiddel. Indien een man of vrouw in staat is om kinderen te krijgen en ervoor kiest om seks te hebben, moet de patiënt effectieve anticonceptie gebruiken tijdens deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het geneesmiddel.

De patiënten moeten vóór het begin van de behandeling duidelijk en volledig door de behandelende arts zijn geïnformeerd en het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend.

**Productaanvraag in te dienen voor een individuele patiënt per e-mail** met behulp van de Physician Request Form naar [MNPAD@abbvie.com](mailto:MNPAD@abbvie.com).

Houd rekening met 2 werkdagen voor de behandeling van de aanvraag.

In geval van goedkeuring wordt de aanvragende arts op de hoogte gebracht en wordt het product afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek (reken op 3 werkdagen voor verzending).

Looptijd	<p>Upadacitinib zal gratis worden verstrekt door AbbVie sa/nv op individuele patiëntenbasis volgens de criteria vermeld in dit programma vanaf de goedkeuringsdatum van dit programma totdat de terugbetalingsbeslissing is vastgesteld in België voor de beoogde indicatie of tot, naar het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling, indien dit eerder is. Na de vaststelling van het besluit tot terugbetaling zullen de patiënten die voor het einde van het programma in het MNP zijn opgenomen, overschakelen op de commerciële distributiewijze.</p> <p>Na klinische beoordeling van het Medical Need Program kan AbbVie sa/nv het Medical Need Program beëindigen met een redelijke schriftelijke opzegtermijn.</p>
Distributievoorwaarden	De verantwoordelijke van het programma zal upadacitinib binnen 5 werkdagen via de apotheker aan de patiënt ter beschikking stellen.
Verantwoordelijke van het programma	<p><a href="mailto:Sandrine.Pollet@abbvie.com">Sandrine.Pollet@abbvie.com</a> - 0478/464642</p> <p>Verantwoordelijke arts:        Abbvie Medical Director : Dr. Annik Laureys  <a href="mailto:Annik.laureys@abbvie.com">Annik.laureys@abbvie.com</a>        Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Alle ongebruikte medicatie moet zo spoedig mogelijk nadat de patiënt het MNP heeft stopgezet, in een daartoe geschikte faciliteit worden vernietigd.
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>In geval van een ernstig AE (adverse event) of een SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), al dan niet in verband gebracht met het geneesmiddel, zal de behandelende arts AbbVie op de hoogte stellen binnen de 24 uur nadat hij zelf op de hoogte is gebracht van het voorval met behulp van het verstrekte AE-meldingsformulier.</p> <p>Contactgegevens voor veiligheidsrapportering:        AbbVie Belgium - Geneesmiddelenbewaking        Av Einstein 14 - 1300 Wavre        Tel.: 010/ 47 78 11 of 0486/20 00 71        Fax: 010/ 47 79 02        Email: <a href="mailto:bepv@abbvie.com">bepv@abbvie.com</a></p> <p>De meest gemelde bijwerkingen waren infecties van de bovenste luchtwegen, bronchitis, misselijkheid, verhoogd bloedcreatinfosfokinase (CPK) en hoesten. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren ernstige infecties.</p>