



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598020/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Общ преглед на Absimky и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Absimky и за какво се използва?

Absimky е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Използва се при възрастни и деца на възраст над 6 години, при които заболяването не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения при псориазис, например циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи). ПУВА е вид терапия, при която на пациента се дава лекарство, наречено псорален, след което пациентът се излага на ултравиолетова светлина;
- активна форма на псориаитичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения, наречени модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Absimky може да се прилага самостоятелно или в комбинация с метотрексат (DMARD);
- умерена до тежка активна форма на болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи;
- умерено до тежка активна форма на улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо улцерация и кървене) при възрастни, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения за улцерозен колит или за които такива лечения не са подходящи.

Absimky съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*) и е биологично лекарство. Absimky е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Absimky е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Absimky е Stelara. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

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



Как се използва Absimky?

Absimky се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под контрола на лекар с опит в диагностиката и лечението на заболяванията, за които се използва Absimky.

При плаков псориазис и псориаатичен артрит Absimky се инжектира подкожно. Четири седмици след първата инжекция се поставя допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици.

При болест на Крон и улцерозен колит лечението започва с инфузия (вливане) на Absimky във вена най-малко за един час. Осем седмици след първата инфузия Absimky се инжектира подкожно. След това пациентите продължават лечението с подкожни инжекции на Absimky на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или болногледачите могат да инжектират подкожно Absimky, след като бъдат обучени, ако лекарят реши, че това е уместно. За повече информация относно употребата на Absimky вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Absimky?

Активното вещество във Absimky, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с 2 молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Двете молекули участват в процеса на възпаление и в други процеси, протичащи при псориазис, псориаатичен артрит, болест на Крон и улцерозен колит. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Absimky са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, в които се сравнява Absimky със Stelara, е показано, че активното вещество при Absimky е много подобно на това при Stelara по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че приемът на Absimky води до сходни нива на активното вещество в организма като Stelara.

В допълнение, в проучване, обхващащо 523 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Absimky е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите. Подобреното в резултатите за симптомите след 8 седмици е сходно при двете лекарства.

Тъй като Absimky е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на устекинумаб, проведени със Stelara, не е нужно да бъдат повтаряни за Absimky.

Какви са рисковете, свързани с Absimky?

Безопасността на Absimky е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Stelara.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Absimky вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (наблюдавани при повече от 1 на 20 души) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при устекинумаб, включва тежка свръхчувствителност (алергична реакция), включително анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание).

Absimky не трябва да се използва при пациенти с активна инфекция, която лекарят счита за сериозна.

Защо Absimky е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Absimky има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при пациенти с плаков псориазис е показано, че Absimky и Stelara са равностойни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Absimky ще има същия ефект като Stelara за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Absimky превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Absimky?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Absimky, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Absimky непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Absimky, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Absimky:

Допълнителна информация за Absimky можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.