



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48290/2025
EMA/H/C/005805

Fymskina (*ustekinumab*)

Общ преглед на Fymskina и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fymskina и за какво се използва?

Fymskina 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 той се излага на ултравиолетова светлина;
- активен 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). Fymskina може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (вид DMARD);
- умерена до тежка активна форма на болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи.

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

Как се използва Fymskina?

Fymskina се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва.

При плаков псориазис и псориаитичен артрит Fymskina 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 лечението започва с инфузия (капково вливане) на Fymskina във вена в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Fymskina се инжектира подкожно. След това пациентите продължават лечението с подкожни инжекции на Fymskina на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират подкожно Fymskina, след като бъдат обучени, ако лекарят счете това за уместно. За повече информация относно употребата на Fymskina вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fymskina?

Активното вещество във Fymskina, 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. И двете участват в процеса на възпаление и други процеси, които са важни при псориазиса, псориаатичния артрит и болестта на Крон. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Fymskina са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Fymskina със Stelara, са показали, че активното вещество при Fymskina е много подобно на това при Stelara по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Fymskina води до сходни нива на активното вещество в организма като Stelara.

В допълнение, в проучване, обхващащо 392 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Fymskina е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите. Подобреното в резултатите за симптомите след 12 седмици е сходно при двете лекарства.

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

Какви са рисковете, свързани с Fymskina?

Безопасността на Fymskina 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 Fymskina вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при устекинумаб, включва сериозна свръхчувствителност (алергична реакция).

Fymskina не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят смята за сериозна.

Защо Fymskina е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Fymskina има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучване при плаков

псориазис показва, че безопасността и ефективността на Fymskina са еквивалентни на тези при Stelara за това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Fymskina ще реагира по същия начин като Stelara при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Fymskina 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 Fymskina?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fymskina, 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 Fymskina непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fymskina, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fymskina:

Fymskina получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 септември 2024 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 02-2025.