



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54552
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Общ преглед на Skyrizi на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Skyrizi и за какво се използва?

Skyrizi е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерена до тежка форма на плакатен псориазис (заболяване, което предизвиква червени люспести петна по кожата), при възрастни, юноши и деца над 6 години, които се нуждаят от системно лечение (лечение с медикаменти, прилагани през устата или с инжекция);
- активен псориаатичен артрит (заболяване, което причинява псориазис и възпаление на ставите) при възрастни, когато лечението с едно или повече лекарства, известни като болест-модифициращи антиревматични лекарства (DMARD), не е подействало в достатъчна степен или причинява неприемливи нежелани реакции;
- умерена до тежка форма на болестта на Крон (заболяване, причиняващо възпаление на храносмилателния тракт) при възрастни, когато конвенционалните или биологичните лечения не действат достатъчно добре или причиняват неприемливи нежелани реакции;
- улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, което причинява язви и кървене) при възрастни, когато конвенционалните или биологични лечения не са подействали достатъчно добре или предизвикват неприемливи нежелани реакции.

Когато се използва за псориаатичен артрит, Skyrizi може да се прилага самостоятелно или с друго лекарство — метотрексат.

Skyrizi съдържа активното вещество ризанкизумаб (*risankizumab*).

Как се използва Skyrizi?

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

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



За плакaten псориазис и псориатичен артрит Skyrizi се предлага в предварително напълнени спринцовки и предварително напълнени писалки. Инжектира се под кожата в област, която не е засегната от псориазиса, обикновено при бедрото или корема. Първите две дози се прилагат през интервал от 4 седмици, а следващите дози — на всеки 12 седмици. Лекарят може да реши да прекрати лечението, ако състоянието не се подобри след 16 седмици.

При болест на Крон и улцерозен колит Skyrizi се прилага под формата на инфузия (вливане във вена) три пъти в продължение на осем седмици след началото на лечението. За дългосрочно поддържащо лечение Skyrizi се предлага под формата на патрон и се прилага като подкожна инжекция 4 седмици след последната инфузия, а след това — на всеки 8 седмици.

След обучение възрастните пациенти могат сами да си инжектират Skyrizi, ако лекарят прецени, че това е подходящо.

За повече информация относно употребата на Skyrizi, включително препоръчителните дози, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Skyrizi?

Активното вещество в Skyrizi, ризанкизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е разработено да се свързва с интерлевкин-23 (IL-23) и да блокира активността му. IL-23 участва в причиняването на възпаление, което е свързано с артрит, плакaten псориазис, болестта на Крон и улцерозен колит. Като блокира действието на IL-23, ризанкизумаб намалява възпалението и другите симптоми, свързани с тези заболявания.

Какви ползи от Skyrizi са установени в проучванията?

Плакaten псориазис

В четири основни проучвания, обхващащи над 2100 пациенти с умерен до тежък плакaten псориазис, които се нуждаят от системно лечение, Skyrizi е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) и контролните лекарства за подобряване на симптомите.

В първите две проучвания при общо 997 пациенти, след 16 седмици на лечение около 75 % от пациентите, приемащи Skyrizi, имат намаление от поне 90 % в скората по PASI (мярка за тежестта и площта, която заемат кожните лезии), в сравнение с около 45 % от приемащите устекинумаб и около 4 % от пациентите, приемащи плацебо. Освен това около 86 % от пациентите, приемащи Skyrizi, имат чиста или почти чиста кожа в сравнение с около 62 % от пациентите, приемащи устекинумаб, и около 6 % от пациентите, приемащи плацебо. Подобренията на симптомите се запазват след 52 седмици на лечение със Skyrizi.

В третото проучване, обхващащо 605 пациенти, след 16 седмици на лечение 72 % от пациентите, приемащи Skyrizi, имат намаление от поне 90 % в скората за PASI в сравнение с 47 % от пациентите, приемащи адалимумаб. Освен това 84 % от пациентите, приемащи Skyrizi, имат чиста или почти чиста кожа, в сравнение с 60 % от пациентите, приемащи адалимумаб.

На последно място, в четвъртото проучване, обхващащо 507 пациенти, след 16 седмици на лечение 73 % от пациентите, приемащи Skyrizi, имат намаление от поне 90 % в скората за PASI в сравнение с 2 % от пациентите, приемащи плацебо. Около 84 % от пациентите, приемащи Skyrizi, имат чиста или почти чиста кожа в сравнение с около 7 % от пациентите, приемащи плацебо. Във втората част на това проучване някои пациенти, които първоначално са получавали Skyrizi, са преминали към плацебо след 28 седмици, докато други са останали на Skyrizi. През седмица 52

повече пациенти, останали на Skyrizi, са имали чиста или почти чиста кожа в сравнение с преминалите към плацебо пациенти.

В друго проучване участват 137 деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години. Проучването се състои от четири части, всяка от които включва отделни групи пациенти; част 2 и част 4 предоставят най-относитимите резултати относно ползите от Skyrizi при лечението на плаков псориазис при деца и юноши.

Част 2 от проучването обхваща 82 деца и юноши на възраст над 12 години, които получават Skyrizi или устекинумаб; след 16 седмици на лечение при около 85 % (46 от 54) от децата, приемащи Skyrizi, се наблюдава намаление с най-малко 75 % по скората за PASI в сравнение с 86 % (24 от 28) от децата, приемащи устекинумаб. Около 80 % (43 от 54) от пациентите, приемащи Skyrizi, имат чиста или почти чиста кожа в сравнение със 75 % (21 от 28) от пациентите, приемащи устекинумаб.

В четвъртата част от проучването участват 30 деца на възраст от шест до под 12 години; в тази част на проучването Skyrizi не е сравняван с друго лечение. След 52 седмици лечение при около 87 % (26 от 30) от децата е отбелязано намаление с поне 75 % на показателите по скората за PASI, а при 90 % (27 от 30) кожата е чиста или почти чиста.

Междинните резултати от текущо проучване, в което участват 129 деца и юноши, завършили предишното проучване, показват, че ефективността на Skyrizi се запазва в дългосрочен план.

Псориатичен артрит

В две основни проучвания, обхващащи над 1400 пациенти с псориатичен артрит, е показано, че Skyrizi е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите.

И в двете проучвания пациентите са получавали или Skyrizi, или плацебо, като повече от половината от пациентите са приемали и метотрексат. Основната мярка за ефективност е намаляването на симптомите с 20 % или повече въз основа на стандартен скор на оценка (ACR20) след 24 седмици на лечение.

Първото проучване обхваща 443 пациенти, чието състояние не се е повлияло в достатъчна степен от предходно лечение с поне едно БМАС или друг вид лекарство, известно като биологично лекарство. След 24 седмици симптомите са намалели с поне 20 % при 51 % от пациентите, приемащи Skyrizi, в сравнение с 27 % от пациентите, приемащи плацебо.

Второто проучване обхваща 964 пациенти, чийто псориатичен артрит не се е повлиял в достатъчна степен от предходно лечение с поне едно БМАС. След 24 седмици симптомите са намалели с поне 20 % при 57 % от пациентите, приемащи Skyrizi, в сравнение с 34 % от пациентите, приемащи плацебо.

Болест на Крон

В две основни проучвания, обхващащи 1549 пациенти, се разглежда ефективността на Skyrizi за лечение на умерена до тежка форма на болестта на Крон, когато другите лечения не действат достатъчно добре или причиняват неприемливи нежелани реакции.

В първото проучване при 35 % от пациентите, които са получили препоръчителната доза инфузии на Skyrizi в продължение на 8 седмици, има клинична ремисия (малко или никакви симптоми на висока честота на изпражненията и коремна болка) след 12 седмици, докато при 29 % има ендоскопски отговор (въз основа на намаляване на възпалението в червата). Резултатите при пациентите, получаващи плацебо, са съответно 19 % и 11 %.

Във второто проучване при 44 % от пациентите, получили препоръчителната доза инфузии на Skyrizi, има клинична ремисия след 12 седмици, докато при 40 % има ендоскопско повлияване. Резултатите при пациентите, получаващи плацебо в това проучване, са съответно 22 % и 12 %.

В трето проучване са обхванати 542 пациенти от двете основни проучвания, които са се повлияли от лечението, и се разглежда ефективността на поддържащото лечение, прилагано подкожно на всеки 8 седмици. След една година около 52 % от пациентите, приемащи Skyrizi, са в ремисия, а при 47 % има ендоскопски отговор — в сравнение със съответно 40 % и 22 % от приемащите плацебо.

Улцерозен колит

Ползите от Skyrizi са разгледани в основно проучване, обхващащо 977 пациенти с умерена до тежка форма на улцерозен колит, при които другите лечения не са подействали достатъчно добре или са предизвикали неприемливи нежелани реакции. В това проучване пациентите получават инфузия със Skyrizi или плацебо; след 12-седмично лечение 20 % от пациентите, приемащи Skyrizi, постигат клинична ремисия (малко или никакви симптоми на висока честота на изпражненията, липса на ректално кървене и малко или никакви признаци на заболяването, установени с ендоскопия) в сравнение с 6 % от пациентите, приемащи плацебо.

Във второ основно проучване се разглеждат дългосрочните ползи от Skyrizi при 548 пациенти, които са имали клиничен отговор след 12-седмично лечение. В това проучване пациентите приемат лекарството под формата на подкожна инжекция. След 52-седмично лечение 40 % от пациентите, приемащи ниска доза, и 38 % от пациентите, приемащи висока доза Skyrizi, постигат клинична ремисия в сравнение с 25 % от пациентите, приемащи плацебо.

Проучванията, проведени със Skyrizi, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Skyrizi?

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

Най-честата нежелана реакция при Skyrizi може да засегне повече от 1 на 10 души) е инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото).

Skyrizi не трябва да се прилага при пациенти, които имат текуща инфекция, която лекарят счита за сериозна.

Защо Skyrizi е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Skyrizi е много ефективен за изчистване на кожата при пациенти с плакстен псориазис и намалява симптомите на псориаатичния артрит; положителните ефекти се запазват при продължителна употреба. Skyrizi е ефективен и за лечение на симптомите на умерена до тежка форма на болестта на Крон и улцерозен колит и за намаляване на признаците на възпаление на червата. Нежеланите реакции са малко, най-значителната от които е възпаление.

Следователно Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Skyrizi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Skyrizi:

Skyrizi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 април 2019 г.

Допълнителна информация за Skyrizi, включително листовката и докладите за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 06—2026.