



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymiskina (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Fymiskina a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fymiskina a k čemu se používá?

Fymiskina je léčivý přípravek používaný k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších, jejichž onemocnění se nezlepšilo při podávání jiných druhů systémové léčby psoriázy (léčby zaměřené na celé tělo) obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo léčbu PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je druh léčby, při níž je pacientovi podáno léčivo zvané psoralen a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při podávání jiných druhů léčivých přípravků zvaných choroby modifikující antirevmatika. Přípravek Fymiskina může být používán samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Fymiskina obsahuje léčivou látku ustekinumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Fymiskina je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Fymiskina je přípravek Stelara. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Fymiskina používá?

Výdej přípravku Fymiskina je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se používá.

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Fymiskina podává injekčně pod kůži. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby se léčba zahajuje podáváním přípravku Fymiskina ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu alespoň 1 hodiny. Podávání přípravku Fymiskina pod kůži se zahajuje 8 týdnů po první

Official address Domenico Scarlatti laan 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



infuzi. Pacientům je poté přípravek Fymiskina nadále podáván injekčně pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po patřičném zaškolení aplikovat injekce přípravku Fymiskina pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat jejich ošetřovatelé. Více informací o používání přípravku Fymiskina naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fymiskina působí?

Léčivá látka v přípravku Fymiskina, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Ustekinumab se váže na dvě molekuly, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému, zvané interleukin-12 a interleukin-23. Obě tyto molekuly se podílejí na zánětu a dalších procesech, jež hrají u psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby důležitou roli. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Fymiskina byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Fymiskina s přípravkem Stelara vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Fymiskina je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Stelara. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Fymiskina se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Stelara.

Studie, do které bylo zařazeno 392 pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, navíc prokázala, že přípravek Fymiskina je v rámci zmírňování příznaků stejně účinný jako přípravek Stelara. Zlepšení bodového hodnocení příznaků po 12 týdnech bylo u obou léčivých přípravků podobné.

Jelikož přípravek Fymiskina je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti ustekinumabu, které již byly provedeny s přípravkem Stelara.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fymiskina?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Fymiskina a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Stelara.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fymiskina je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (zaznamenanými u více než 1 osoby z 20) jsou bolest hlavy a nasofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s ustekinumabem je závažná přecitlivělost (alergická reakce).

Přípravek Fymiskina nesmí být používán u pacientů s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za významnou.

Na základě čeho byl přípravek Fymiskina registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Fymiskina vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřená na plakovou psoriázu navíc prokázala, že přípravky Fymiskina a Stelara jsou v rámci tohoto onemocnění z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Fymiskina bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Fymiskina převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fymiskina?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fymiskina, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fymiskina průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Fymiskina jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fymiskina

Přípravku Fymiskina bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. září 2024.

Další informace o přípravku Fymiskina jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymiskina.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2025.