



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Skyrizi (*risankizumab*)

Přehled pro přípravek Skyrizi ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Skyrizi a k čemu se používá?

Přípravek Skyrizi je léčivý přípravek používaný k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let, která vyžaduje systémovou léčbu (léčbu ústně nebo injekčně podávanými léčivými přípravky),
- aktivní psoriatická artritida (onemocnění, které způsobuje psoriázu (lupénku) a zánět kloubů) u dospělých, pokud léčba jedním nebo více léčivými přípravky známými jako choroba modifikující antirevmatika není dostatečně účinná nebo způsobuje nepříjemné nežádoucí účinky,
- středně těžká až těžká Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět trávicího ústrojí) u dospělých, pokud konvenční nebo biologická léčba není dostatečně účinná nebo způsobuje nepříjemné nežádoucí účinky,
- ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva způsobující vředy a krvácení) u dospělých v případě, že konvenční nebo biologická léčba neúčinkuje dostatečně dobře nebo vyvolává nepříjemné nežádoucí účinky.

Pokud se přípravek Skyrizi používá k léčbě psoriatické artritidy, může se podávat samostatně, nebo v kombinaci s jiným léčivem methotrexátem.

Přípravek Skyrizi obsahuje léčivou látku risankizumab.

Jak se přípravek Skyrizi používá?

Výdej přípravku Skyrizi je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Skyrizi používá.

V případě ložiskové psoriázy a psoriatické artritidy je přípravek Skyrizi dostupný v předplněných injekčních stříkačkách a předplněných perech. Podává se injekčně pod kůži do oblasti, která není psoriázou postižena, obvykle do stehna nebo břicha. První dvě dávky se podávají každé 4 týdny, zatímco další dávky se podávají každých 12 týdnů. Pokud po 16 týdnech nedojde ke zlepšení onemocnění, může se lékař rozhodnout léčbu ukončit.

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



V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se přípravek Skyrizi podává ve formě infuze (kapání do žíly) třikrát během osmi týdnů na začátku léčby. V rámci dlouhodobé udržovací léčby je přípravek Skyrizi k dispozici v zásobní vložce a podává se jako injekce pod kůži 4 týdny po poslední infuzi a poté každých 8 týdnů.

Jestliže to lékař považuje za vhodné, mohou si dospělí pacienti po proškolení aplikovat injekce přípravku Skyrizi sami.

Více informací o používání přípravku Skyrizi, včetně doporučených dávek, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Skyrizi působí?

Léčivá látka v přípravku Skyrizi, risankizumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která je navržena tak, aby se navázala na interleukin 23 (IL-23) a blokovala jeho působení. IL-23 se podílí na vyvolání zánětu spojeného s artritidou, ložiskovou psoriázou, Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou. Blokováním působení IL-23 zmírňuje risankizumab zánět a další příznaky spojené s těmito onemocněními.

Jaké přínosy přípravku Skyrizi byly prokázány v průběhu studií?

Ložisková psoriáza

Ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 100 dospělých se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, která vyžaduje systémovou léčbu, byl přípravek Skyrizi v rámci zmírňování příznaků účinnější než placebo (neúčinný přípravek) a srovnávací léčivé přípravky.

V prvních dvou studiích na celkem 997 pacientech došlo po 16 týdnech léčby k alespoň 90% snížení skóre PASI (které je měřítkem míry závažnosti a rozšíření kožních lézí) u přibližně 75 % dospělých užívajících přípravek Skyrizi ve srovnání s přibližně 45 % pacientů užívajících ustekinumab a přibližně 4 % pacientů užívajících placebo. K úplnému nebo téměř úplnému vyčištění kůže navíc došlo přibližně u 86 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi, zatímco při podávání ustekinumabu se pro srovnání jednalo o přibližně 62 % pacientů a při podávání placeba přibližně o 6 % pacientů. Zlepšení příznaků přetrvávalo i po 52 týdnech léčby přípravkem Skyrizi.

Ve třetí studii na 605 dospělých došlo po 16 týdnech léčby k alespoň 90% snížení skóre PASI u 72 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi ve srovnání s 47 % pacientů užívajících adalimumab. U 84 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi navíc došlo k úplnému nebo téměř úplnému vyčištění kůže, zatímco při podávání adalimumabu se pro srovnání jednalo o 60 % pacientů.

A konečně ve čtvrté studii, do které bylo zařazeno 507 dospělých, došlo po 16 týdnech léčby k alespoň 90% snížení skóre PASI u 73 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi ve srovnání s 2 % pacientů užívajících placebo. Čistou nebo téměř čistou kůži vykazalo přibližně 84 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi ve srovnání s přibližně 7 % pacientů užívajících placebo. Ve druhé části této studie byli někteří pacienti, kteří nejprve užívali přípravek Skyrizi, převedeni po 28 týdnech na placebo, zatímco ostatním byl i nadále podáván přípravek Skyrizi. V 52. týdnu vykazalo čistou nebo téměř čistou kůži více pacientů, kteří pokračovali v užívání přípravku Skyrizi, než pacientů, kteří byli převedeni na placebo.

Do další studie bylo zařazeno 137 dětí a dospívajících ve věku od 6 let do méně než 18 let. Tato studie se skládala ze čtyř částí, přičemž každá měla odlišnou populaci pacientů. Části 2 a 4 poskytly nejdůležitější výsledky ohledně přínosů přípravku Skyrizi v léčbě ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících.

Do části 2 této studie bylo zařazeno 82 dětí a dospívajících ve věku od 12 let, kteří dostávali buď přípravek Skyrizi, nebo ustekinumab. Po 16 týdnech léčby došlo u přibližně 85 % (46 z 54) dětí užívajících Skyrizi ke snížení skóre PASI alespoň o 75 %, zatímco u dětí užívajících ustekinumab to bylo 86 % (24 z 28). Čistou nebo téměř čistou kůži vykazovalo přibližně 80 % (43 z 54) pacientů užívajících přípravek Skyrizi ve srovnání s přibližně 7 % pacientů užívajících ustekinumab.

Do části 4 této studie bylo zařazeno 30 dětí ve věku od 6 do 12 let. V této části studie nebyl přípravek Skyrizi porovnáván s jinou léčbou. Po 52 týdnech léčby došlo u přibližně 87 % (26 ze 30) dětí ke snížení skóre PASI alespoň o 75 % a 90 % (27 ze 30) vykazovalo čistou nebo téměř čistou kůži.

Předběžné výsledky probíhající studie, do níž je zapojeno 129 dětí a dospívajících, kteří dokončili předchozí studii, naznačují, že účinnost přípravku Skyrizi přetrvává i v dlouhodobém horizontu.

Psoriatická artritida

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 1 400 pacientů s psoriatickou artritidou, prokázaly, že přípravek Skyrizi je v rámci zmírňování příznaků účinnější než placebo.

V obou studiích byl pacientům podáván buď přípravek Skyrizi, nebo placebo, přičemž více než polovina pacientů užívala také methotrexát. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění příznaků po 24 týdnech léčby o 20 % nebo více na základě standardního skóre hodnocení (ACR20).

Do první studie bylo zařazeno 443 pacientů, jejichž onemocnění dostatečně neodpovídalo na předchozí léčbu nejméně jedním chorobu modifikujícím antirevmatikem nebo jiným typem léčiva označovaným jako biologický léčivý přípravek. Po 24 týdnech došlo ke zmírnění příznaků nejméně o 20 % u 51 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi ve srovnání s 27 % pacientů užívajících placebo.

Do druhé studie bylo zařazeno 964 pacientů, jejichž psoriatická artritida neodpovídala dostatečně na předchozí léčbu nejméně jedním chorobu modifikujícím antirevmatikem. Po 24 týdnech došlo ke zmírnění příznaků nejméně o 20 % u 57 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi ve srovnání s 34 % pacientů užívajících placebo.

Crohnova choroba

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 549 pacientů, zkoumaly míru účinnosti přípravku Skyrizi při léčbě středně těžké až těžké Crohnovy choroby, pokud jiné typy léčby nebyly dostatečně účinné nebo způsobovaly nepříjemné nežádoucí účinky.

V první studii došlo po 12 týdnech u 35 % pacientů, kterým byla v průběhu 8 týdnů podávána doporučená dávka přípravku Skyrizi ve formě infuze, ke klinické remisi (výskytu nepatrných nebo žádných příznaků vysoké frekvence stolic a bolesti břicha), zatímco u 29 % z nich došlo k endoskopické odpovědi (měřeno na základě zmírnění zánětu střev). V případě pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o 19 % pacientů s klinickou remisí a 11 % pacientů s endoskopickou odpovědí.

Ve druhé studii došlo po 12 týdnech u 44 % pacientů, kterým byla podávána doporučená dávka přípravku Skyrizi ve formě infuze, ke klinické remisi, zatímco u 40 % z nich došlo k endoskopické odpovědi. V případě pacientů, kterým bylo v této studii podáváno placebo, se jednalo o 22 % pacientů s klinickou remisí a 12 % pacientů s endoskopickou odpovědí.

Třetí studie, do které bylo zařazeno 542 pacientů účastnících se dvou hlavních studií, kteří vykazovali odpověď na léčbu, zkoumala účinnost udržovací léčby podávané injekcí pod kůži každých 8 týdnů. Po roce vykazovalo při podávání přípravku Skyrizi klinickou remisí přibližně 52 % pacientů a endoskopickou odpověď 47 % pacientů, zatímco při podávání placeba se jednalo o 40 % pacientů s klinickou remisí a 22 % pacientů s endoskopickou odpovědí.

Ulcerózní kolitida

Přínosy přípravku Skyrizi byly zkoumány v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 977 pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, u nichž jiné typy léčby nebyly dostatečně účinné nebo vyvolávaly nepříjemné nežádoucí účinky. V této studii byla pacientům podávána infuze přípravku Skyrizi nebo placebo. Po 12 týdnech léčby došlo u 20 % pacientů užívajících přípravek Skyrizi ke klinické remisi (výskytu jen nepatrných nebo žádných příznaků vysoké frekvence stolice, absence krvácení z konečníku a nepatrných nebo žádných příznaků onemocnění pozorovaných při endoskopii), přičemž téhož výsledku bylo dosaženo u 6 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Druhá hlavní studie se zabývala dlouhodobým přínosem přípravku Skyrizi u 548 pacientů, u kterých byla zaznamenána klinická odpověď po 12 týdnech léčby. V této studii pacienti užívali léčivý přípravek ve formě injekce pod kůži. Po 52 týdnech léčby došlo ke klinické remisi u 40 % pacientů užívajících nízkou dávku a 38 % pacientů užívajících vysokou dávku přípravku Skyrizi ve srovnání s 25 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Studie provedené s přípravkem Skyrizi jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Skyrizi?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Skyrizi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla).

Přípravek Skyrizi se nesmí používat u pacientů trpících aktivní infekcí, kterou lékař považuje za klinicky významnou.

Na základě čeho byl přípravek Skyrizi registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Skyrizi je v rámci dosažení čisté kůže u pacientů s ložiskovou psoriázou vysoce účinný a zmírňuje příznaky psoriatické artritidy, přičemž příznivé účinky přetrvávají i při dlouhodobém používání. Přípravek Skyrizi je účinný rovněž při léčbě příznaků středně těžké až těžké Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy a při zmírňování příznaků zánětu střev. Jeho užívání je spojeno s výskytem několika nežádoucích účinků, z nichž nejvýznamnější je infekce.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Skyrizi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Skyrizi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Skyrizi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Skyrizi

Přípravku Skyrizi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. dubna 2019.

Další informace o přípravku Skyrizi, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2026.