



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598022/2024  
EMA/H/C/006544

## Absimky (*ustekinumab*)

En oversigt over Absimky, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Absimky, og hvad anvendes det til?

Absimky er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, som giver røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn over 6 år, når deres tilstand ikke er forbedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen og ultraviolet A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisartrit (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatika (DMARD'er). Absimky kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svært aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger
- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (betændelsestilstand i tyktarmen, der medfører sårdannelse og blødning) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for colitis ulcerosa, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

Absimky indeholder det aktive stof ustekinumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Absimky i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Absimky er Stelara. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Absimky?

Absimky fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Absimky anvendes mod.

Ved plaque-psoriasis og psoriasisartrit injiceres Absimky under huden. Den første injektion følges op med en ny injektion 4 uger senere, hvorefter der gives en injektion hver 12. uge.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ved Crohns sygdom og colitis ulcerosa indledes behandlingen med infusion af Absimky (drop) i en vene over mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion injiceres Absimky under huden. Patienter fortsætter derefter med Absimky injiceret under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af, hvor effektiv behandlingen er.

Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv injicere Absimky under huden, når de er blevet instrueret heri, hvis lægen anser det for hensigtsmæssigt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Absimky, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Absimky?

Det aktive stof i Absimky, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til 2 signalstoffer i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge spiller en rolle ved betændelsestilstande og andre processer, der indvirker på psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Ved at blokere deres aktivitet sænker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Absimky?

Laboratoriestudier, hvor Absimky er blevet sammenlignet med Stelara, har vist, at det aktive stof i Absimky i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Absimky frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Stelara.

Derudover har et studie blandt 523 patienter med moderat til svær plaque-psoriasis vist, at Absimky var lige så effektivt som Stelara til at lindre symptomerne. Forbedringen af symptomscorene efter 8 uger var den samme for begge lægemidler.

Da Absimky er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af ustekinumab, der er udført for Stelara, ikke alle blive gentaget for Absimky.

## Hvilke risici er der forbundet med Absimky?

Sikkerheden ved Absimky er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Stelara.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Absimky fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som forekommer hos mere end 1 ud af 20 personer) omfatter hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Den alvorligste bivirkning indberettet med ustekinumab er alvorlig hypersensibilitet (allergisk reaktion), herunder anafylaksi (pludselig, svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og bevidsthedstab).

Absimky må ikke anvendes hos patienter, der har en aktiv infektion, som lægen anser for at være væsentlig.

## Hvorfor er Absimky godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Absimky har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj

grad svarer til Stelaras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie hos patienter med plaque-psoriasis vist, at Absimkys og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Absimky vil have de samme virkninger som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Absimky opvejer de identificerede risici som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Absimky anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Absimky anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Absimky løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Absimky vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### Øvrig information om Absimky

Yderligere information om Absimky findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky).