



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392840/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

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

Hvad er Skyrizi, og hvad anvendes det til?

Skyrizi er et lægemiddel til behandling af voksne med:

- moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden), som kræver systemisk behandling (behandling med lægemidler, der gives gennem munden eller ved injektion)
- aktiv psoriasisarthritis (en sygdom, der forårsager psoriasis og betændelse i leddene), når behandling med et eller flere lægemidler kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke har virket godt nok eller giver uacceptable bivirkninger
- moderat til svær Crohns sygdom (en sygdom, der forårsager betændelse i fordøjelseskanalen), når konventionelle eller biologiske behandlinger ikke virker godt nok eller giver uacceptable bivirkninger.
- colitis ulcerosa (betændelse i tyktarmen, der forårsager ulceration og blødning), når konventionelle eller biologiske behandlinger ikke virker godt nok eller giver uacceptable bivirkninger.

Når Skyrizi anvendes mod psoriasisarthritis, kan det gives alene eller sammen med et andet lægemiddel, methotrexat.

Skyrizi indeholder det aktive stof risankizumab.

Hvordan anvendes Skyrizi?

Skyrizi fås kun på recept og bør anvendes under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet anvendes til.

Til behandling af plaque psoriasis og psoriasisarthritis fås Skyrizi i fyldte sprøjter og fyldte penne. Det injiceres under huden i et område, der er frit for psoriasis, normalt i låret eller maven. De første to doser gives med 4 ugers mellemrum, mens de efterfølgende doser gives hver 12. uge. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen, hvis tilstanden ikke bedres efter 16 uger.

Til behandling af Crohns sygdom og colitis ulcerosa gives Skyrizi som infusion (drop i en vene) tre gange i løbet af otte uger ved behandlingens start. Til langvarig vedligeholdelsesbehandling fås Skyrizi

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



i en cylinderampul og gives som en injektion under huden 4 uger efter den sidste infusion og derefter hver 8. uge.

Efter oplæring kan patienten selv foretage injektionen med Skyrizi, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Skyrizi, herunder de anbefalede doser, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Skyrizi?

Det aktive stof i Skyrizi, risankizumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, som er beregnet til at binde sig til interleukin-23 (IL-23) og blokere dets aktivitet. IL-23 medvirker til at forårsage den betændelse, der er knyttet til gigt, plaque psoriasis, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer risankizumab betændelse og andre symptomer forbundet med disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Skyrizi?

Plaque psoriasis

I fire hovedstudier blandt over 2 100 patienter med moderat til svær plaque psoriasis, som krævede systemisk behandling, var Skyrizi mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) og sammenligningslægemidler til at forbedre symptomer.

I de første to studier, der omfattede i alt 997 patienter, opnåede ca. 75 % af de patienter, der fik Skyrizi, en reduktion på mindst 90 % i PASI-scorerne (et mål for, hvor alvorlige og udbredte hudlæsionerne er) sammenlignet med ca. 45 % af dem, der fik ustekinumab, og ca. 4 % af dem, der fik placebo, efter 16 ugers behandling. Desuden var huden hos ca. 86 % af de patienter, der fik Skyrizi, helet eller næsten helet sammenlignet med ca. 62 % af dem, der fik ustekinumab, og ca. 6 % af dem, der fik placebo. Forbedringerne af symptomerne blev opretholdt efter 52 ugers behandling med Skyrizi.

I det tredje studie, der omfattede 605 patienter, opnåede 72 % af de patienter, der fik Skyrizi, en reduktion på mindst 90 % i PASI-scorerne sammenlignet med 47 % af dem, der fik adalimumab, efter 16 ugers behandling. Desuden var huden hos 84 % af de patienter, der fik Skyrizi, helet eller næsten helet sammenlignet med 60 % af dem, der fik adalimumab.

I det fjerde studie, der omfattede 507 patienter, opnåede 73 % af de patienter, der fik Skyrizi, en reduktion på mindst 90 % i PASI-scorerne sammenlignet med 2 % af dem, der fik placebo, efter 16 ugers behandling. Hos ca. 84 % af de patienter, der fik Skyrizi, var huden helet eller næsten helet sammenlignet med ca. 7 % af dem, der fik placebo. I anden del af dette studie skiftede nogle af de patienter, der først fik Skyrizi, til placebo efter 28 uger, mens andre fortsatte med at få Skyrizi. I uge 52 oplevede flere patienter, der fortsat var på Skyrizi, at huden var helet eller næsten helet, end dem, der skiftede til placebo.

Psoriasisarthritis

To hovedstudier blandt over 1 400 patienter med psoriasisarthritis viste, at Skyrizi er mere effektivt end placebo til at forbedre symptomer.

I begge studier fik patienterne enten Skyrizi eller placebo, og mere end halvdelen af patienterne tog også methotrexat. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på en reduktion af symptomer på 20 % eller mere baseret på en standardskala (ACR20) efter 24 ugers behandling.

Det første studie omfattede 443 patienter, hos hvem tidligere behandling med mindst ét DMARD eller en anden type lægemiddel kaldet et biologisk lægemiddel ikke havde virket tilstrækkeligt. Efter 24 uger blev symptomerne reduceret med mindst 20 % hos 51 % af de patienter, der tog Skyrizi, sammenlignet med 27 % af dem, der tog placebo.

Det andet studie omfattede 964 patienter, hvis psoriasisarthritis ikke havde udvist tilstrækkelig respons på tidligere behandling med mindst ét DMARD. Efter 24 uger blev symptomerne reduceret med mindst 20 % hos 57 % af de patienter, der tog Skyrizi, sammenlignet med 34 % af dem, der tog placebo.

Crohns sygdom

I to hovedstudier blandt 1 549 patienter blev det undersøgt, hvor effektivt Skyrizi var til at behandle moderat til svær Crohns sygdom, når andre behandlinger ikke virkede godt nok eller gav uacceptable bivirkninger.

I det første studie opnåede 35 % af dem, der fik den anbefalede dosis Skyrizi-infusioner i løbet af otte uger, klinisk bedring (få eller ingen symptomer på hyppig afføring og mavesmerter) efter 12 uger, mens 29 % havde en endoskopisk respons (baseret på en reduktion af betændelse i tarmene). Resultaterne for de patienter, der fik placebo, var henholdsvis 19 % og 11 %.

I det andet studie oplevede 44 % af dem, der fik den anbefalede dosis af Skyrizi-infusioner, klinisk bedring efter 12 uger, mens 40 % havde en endoskopisk respons. Resultaterne for de patienter, der fik placebo i dette studie, var henholdsvis 22 % og 12 %.

Et tredje studie omfattede 542 patienter fra de to hovedundersøgelser, som havde udvist respons på behandlingen. Studiet så nærmere på effektiviteten af den vedligeholdelsesbehandling, der blev givet ved injektion under huden hver 8. uge. Efter et år var ca. 52 % af de patienter, der fik Skyrizi, i bedring, og 47 % havde en endoskopisk respons sammenlignet med henholdsvis 40 % og 22 % af dem, der fik placebo.

Colitis ulcerosa

Fordelene ved Skyrizi blev undersøgt i et hovedstudie blandt 977 patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, hos hvem andre behandlinger ikke virkede godt nok eller gav uacceptable bivirkninger. I dette studie fik patienterne en infusion med Skyrizi eller placebo. Efter 12 ugers behandling opnåede 20 % af de patienter, der fik Skyrizi, klinisk bedring (få eller ingen symptomer på hyppig afføring, fravær af rektal blødning og få eller ingen tegn på sygdom set ved endoskopi) sammenlignet med 6 % af de patienter, der fik placebo.

Et andet hovedstudie undersøgte de langsigtede fordele ved Skyrizi hos 548 patienter, der udviste klinisk respons på 12 ugers behandling. I dette studie tog patienterne lægemidlet som en injektion under huden. Efter 52 ugers behandling opnåede 40 % af de patienter, der tog en lav dosis, og 38 % af de patienter, der tog en høj dosis Skyrizi, klinisk bedring sammenlignet med 25 % af de patienter, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Skyrizi?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Skyrizi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektion i de i øvre luftveje (infektion i næse og svælg).

Skyrizi må ikke anvendes hos patienter, der har en aktiv infektion, som lægen anser for betydelig.

Hvorfor er Skyrizi godkendt i EU?

Studier har vist, at Skyrizi er meget effektivt til at hele huden hos patienter med plaque psoriasis og reducere symptomer på psoriasisarthritis. De positive virkninger opretholdes ved fortsat anvendelse. Skyrizi er også effektivt til at behandle symptomer på moderat til svær Crohns sygdom og colitis ulcerosa og reducere tegn på betændelse i tarmene. Der er få bivirkninger, hvoraf den vigtigste er infektion.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Skyrizi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Skyrizi

Skyrizi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. april 2019.

Yderligere information om Skyrizi findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.