



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598023/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*Ustekinumab*)

Übersicht über Absimky und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Absimky und wofür wird es angewendet?

Absimky ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systematischer (Ganzkörper-)Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A), nicht verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können. Bei PUVA handelt es sich um eine Behandlung, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das als „Psoralen“ bezeichnet wird, und anschließend ultraviolett Licht ausgesetzt wird;
- aktiver psoriatischer Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Absimky kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen für Morbus Crohn nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;
- mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre und Blutungen verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen für Colitis ulcerosa nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können.

Absimky enthält den Wirkstoff Ustekinumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Absimky einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Absimky ist Stelara. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

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



Wie wird Absimky angewendet?

Absimky ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Absimky angewendet wird, erfahren ist.

Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Absimky unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgen eine weitere Injektion 4 Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils 12 Wochen.

Bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird Absimky zunächst als Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde verabreicht. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Absimky unter die Haut injiziert. Je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt, wird Absimky im weiteren Verlauf alle acht bis zwölf Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht.

Wenn der behandelnde Arzt dies für angebracht hält, kann Absimky von den Patienten selbst oder von ihren Betreuungspersonen unter die Haut injiziert werden, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden. Weitere Informationen zur Anwendung von Absimky entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Absimky?

Der Wirkstoff in Absimky, Ustekinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ustekinumab bindet an zwei Botenstoffe im Immunsystem, die als Interleukin 12 und Interleukin 23 bezeichnet werden. Diese beiden Stoffe sind an Entzündungen und anderen bedeutsamen Prozessen bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa beteiligt. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Absimky in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Absimky mit Stelara verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Absimky dem Wirkstoff in Stelara hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Absimky vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Stelara.

Ferner zeigte eine Studie mit 523 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Absimky die Symptome ebenso wirksam verbesserte wie Stelara. Die Verbesserung der Symptom-Scores nach 8 Wochen war bei beiden Arzneimitteln ähnlich.

Da Absimky ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Ustekinumab, die bereits für Stelara durchgeführt wurden, für Absimky nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Absimky verbunden?

Die Sicherheit von Absimky wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Stelara vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Absimky ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ustekinumab (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Ustekinumab berichtet wurden, waren schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Anaphylaxie (plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstseinsverlust).

Absimky darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

Warum wurde Absimky in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Absimky hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie bei Patienten mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Absimky und Stelara in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Absimky in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Absimky gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Absimky ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Absimky, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Absimky kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Absimky werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Absimky

Weitere Informationen über Absimky finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.