EMA/392841/2024
EMEA/H/C/004759

Skyrizi (*Risankizumab*)

Übersicht über Skyrizi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht), die eine systemische Behandlung erfordern (Behandlung mit Arzneimitteln zum Einnehmen oder zur Injektion);
- aktiver Psoriasis-Arthritis (einer Erkrankung, die Psoriasis und eine Entzündung der Gelenke verursacht), wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln, sogenannten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD), nicht ausreichend gewirkt hat oder unannehmbare Nebenwirkungen verursacht;
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (einer Erkrankung, die Entzündungen im Verdauungstrakt verursacht), wenn herkömmliche oder biologische Behandlungen nicht ausreichend wirken oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachen;
- Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die zu Geschwüren und Blutungen führt), wenn herkömmliche oder biologische Behandlungen nicht ausreichend wirken oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachen.

Bei Anwendung bei Psoriasis-Arthritis kann Skyrizi allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, angewendet werden.

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Wie wird Skyrizi angewendet?

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

Für Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis ist Skyrizi in Fertigspritzen und Fertigpens erhältlich. Es wird in einem Bereich, der frei von Psoriasis ist, als Injektion unter die Haut verabreicht, in der Regel in den Oberschenkel oder den Bauch. Die ersten beiden Dosen werden im Abstand von 4 Wochen

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

verabreicht, die folgenden Dosen alle 12 Wochen. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn nach 16 Wochen keine Besserung der Erkrankung eintritt.

Zur Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird Skyrizi zu Beginn der Behandlung dreimal über 8 Wochen als Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) verabreicht. Zur langfristigen Erhaltungstherapie ist Skyrizi in einer Patrone erhältlich und wird 4 Wochen nach der letzten Infusion und anschließend alle 8 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Skyrizi auch selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Skyrizi, einschließlich der empfohlenen Dosen, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Skyrizi?

Der Wirkstoff in Skyrizi, Risankizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der dazu bestimmt ist, an Interleukin 23 (IL-23) zu binden und dessen Aktivität zu blockieren. IL-23 ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt, die mit Arthritis, Plaque-Psoriasis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa einhergehen. Indem es die Wirkung von IL-23 hemmt, vermindert Risankizumab Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Skyrizi in den Studien gezeigt?

Plaque-Psoriasis

In vier Hauptstudien, an denen mehr als 2 100 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teilnahmen, die eine systemische Behandlung benötigten, linderte Skyrizi die Symptome wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) und Vergleichsarzneimittel.

In den ersten beiden Studien mit insgesamt 997 Patienten zeigte sich nach 16 Behandlungswochen bei etwa 75 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine Verringerung des PASI-Scores (ein Maß für den Schweregrad und die Ausdehnung der Hautläsionen) um mindestens 90 % im Vergleich zu etwa 45 % der Patienten, die Ustekinumab erhielten, und etwa 4 % der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus hatten etwa 86 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine unbefallene oder nahezu unbefallene Haut, verglichen mit etwa 62 % der Patienten, die Ustekinumab erhielten, und etwa 6 % der Patienten, die Placebo erhielten. Die Linderung der Symptome wurde nach 52 Wochen Behandlung mit Skyrizi aufrechterhalten.

Bei der dritten Studie, an der 605 Patienten teilnahmen, zeigte sich nach 16 Behandlungswochen eine Verringerung des PASI-Scores um mindestens 90 % bei 72 % der mit Skyrizi behandelten Patienten und bei 47 % der Patienten, die Adalimumab erhielten. Zudem hatten 84 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine unbefallene oder nahezu unbefallene Haut, verglichen mit 60 % der Patienten, die Adalimumab erhielten.

In der vierten Studie, an der 507 Patienten teilnahmen, wiesen nach 16 Behandlungswochen 73 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine Verringerung des PASI-Scores um mindestens 90 % auf, verglichen mit 2 % der Patienten, die Placebo erhielten. Rund 84 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, hatten eine unbefallene oder nahezu unbefallene Haut, verglichen mit rund 7 % der Patienten, die Placebo erhielten. In einem zweiten Teil dieser Studie wurden einige Patienten, die zunächst Skyrizi erhielten, nach 28 Wochen auf Placebo umgestellt, während andere weiter mit Skyrizi behandelt wurden. In der 52. Woche hatten mehr Patienten, die bei Skyrizi blieben, eine unbefallene oder nahezu unbefallene Haut als Patienten, die zu Placebo wechselten.

Psoriasis-Arthritis

Zwei Hauptstudien, an denen über 1 400 Patienten mit Psoriasis-Arthritis teilnahmen, zeigten, dass Skyrizi die Symptome wirksamer linderte als Placebo.

In beiden Studien erhielten die Patienten entweder Skyrizi oder Placebo, und mehr als die Hälfte der Patienten nahm auch Methotrexat ein. Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Verringerung der Symptome um 20 % oder mehr, basierend auf dem Punktwert auf einer Standardskala (ACR-20) nach 24 Wochen Behandlung.

An der ersten Studie nahmen 443 Patienten teil, deren Erkrankung auf eine vorangegangene Behandlung mit mindestens einem DMARD oder einer anderen Art von Arzneimitteln, die als biologische Arzneimittel bezeichnet werden, nicht ausreichend angesprochen hatte. Nach 24 Wochen waren die Symptome bei 51 % der Patienten unter Skyrizi um mindestens 20 % zurückgegangen, verglichen mit 27 % der Patienten, die Placebo erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 964 Patienten teil, deren Psoriasis-Arthritis auf eine vorangegangene Behandlung mit mindestens einem DMARD nicht ausreichend angesprochen hatte. Nach 24 Wochen waren die Symptome bei 57 % der Patienten, die Skyrizi einnahmen, um mindestens 20 % zurückgegangen, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Morbus Crohn

In zwei Hauptstudien, an denen 1 549 Patienten teilnahmen, wurde untersucht, wie wirksam Skyrizi bei der Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn war, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend wirkten oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachten.

In der ersten Studie wiesen 35 % der Patienten, die die empfohlene Dosis von Skyrizi-Infusionen über 8 Wochen erhielten, nach 12 Wochen eine klinische Remission (geringe oder keine Symptome einer hohen Stuhlhäufigkeit und von Bauchschmerzen) auf, während 29 % von ihnen ein endoskopisches Ansprechen zeigten (basierend auf einer Verringerung der Entzündung im Darm). Die Ergebnisse bei Patienten, die Placebo erhielten, betrugen 19 % bzw. 11 %.

In der zweiten Studie wiesen 44 % der Patienten, die die empfohlene Dosis von Skyrizi-Infusionen erhielten, nach 12 Wochen eine klinische Remission auf, während 40 % von ihnen ein endoskopisches Ansprechen zeigten. Die Ergebnisse bei Patienten, die in dieser Studie Placebo erhielten, betrugen 22 % bzw. 12 %.

In einer dritten Studie mit 542 Patienten aus den beiden Hauptstudien, die auf die Behandlung angesprochen hatten, wurde die Wirksamkeit einer Erhaltungstherapie untersucht, bei der das Arzneimittel alle 8 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht wurde. Nach einem Jahr befanden sich etwa 52 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, in Remission, und 47 % zeigten ein endoskopisches Ansprechen, verglichen mit 40 % bzw. 22 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Colitis ulcerosa

Der Nutzen von Skyrizi wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 977 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa teilnahmen, bei denen andere Behandlungen nicht ausreichend wirkten oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachten. In dieser Studie erhielten die Patienten eine Infusion mit Skyrizi oder Placebo; nach 12-wöchiger Behandlung erreichten 20 % der mit Skyrizi behandelten Patienten eine klinische Remission (geringe oder keine Symptome einer hohen Stuhlhäufigkeit, Fehlen rektaler Blutungen und geringe oder keine Anzeichen einer Erkrankung, wie anhand der Endoskopie festgestellt), verglichen mit 6 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer zweiten Hauptstudie wurde der langfristige Nutzen von Skyrizi bei 548 Patienten untersucht, die nach 12-wöchiger Behandlung ein klinisches Ansprechen erreichten. In dieser Studie erhielten die Patienten das Arzneimittel als Injektion unter die Haut; nach 52-wöchiger Behandlung erreichten 40 % der Patienten, die eine niedrige Dosis erhielten, und 38 % der Patienten, die eine hohe Dosis Skyrizi erhielten, eine klinische Remission, verglichen mit 25 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Skyrizi verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Skyrizi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen in Nase und Rachen).

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

Warum wurde Skyrizi in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Skyrizi bei der Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut bei Patienten mit Plaque-Psoriasis hochwirksam ist und die Symptome der Psoriasis-Arthritis reduziert; die positiven Wirkungen werden bei fortgesetzter Anwendung aufrechterhalten. Skyrizi ist auch bei der Behandlung der Symptome von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn und von Colitis ulcerosa sowie bei der Reduzierung der Anzeichen einer Entzündung des Darms wirksam. Es gibt nur wenige Nebenwirkungen, die schwerwiegendste ist eine Infektion.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Skyrizi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Skyrizi, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Skyrizi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Skyrizi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Skyrizi

Am 26. April 2019 erhielt Skyrizi eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Skyrizi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.