



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598024/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (ουστεκινουμάμπη)

Ανασκόπηση του Absimky και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Absimky και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Absimky είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο.
- της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες με τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD) Το Absimky μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (άλλο φάρμακο τύπου DMARD).
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργού νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές
- της μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργού ελκώδους κολίτιδας (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί εξέλκωση και αιμορραγία) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές.

Το Absimky περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Absimky είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Absimky είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Absimky;

Το Absimky χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Absimky.

Για την ψωρίαση κατά πλάκας και την ψωριασική αρθρίτιδα, το Absimky χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από πρόσθετη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, χορηγείται μία ένεση ανά 12 εβδομάδες.

Για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση του Absimky (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Absimky χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια, οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με Absimky με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκρισή τους στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση Absimky, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Absimky, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Absimky;

Η δραστική ουσία του Absimky, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Αμφότερες ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και για άλλες διαδικασίες που είναι σημαντικές στην ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Absimky σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Absimky με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Absimky είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Absimky παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 523 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Absimky ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara όσον αφορά τη βελτίωση των συμπτωμάτων. Η βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μετά από 8 εβδομάδες ήταν παρόμοια και με τα δύο φάρμακα.

Δεδομένου ότι το Absimky είναι βιομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης που διεξήχθησαν για το Stelara δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Absimky.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Absimky;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Absimky και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Stelara.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Absimky περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) περιλαμβάνονται κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την ουστεκινουμάμη περιλαμβάνονται σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση), συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα, αίσθημα λιποθυμίας, ταχυκαρδία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης).

Το Absimky δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σοβαρή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Absimky στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Absimky είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Absimky και το Stelara είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Absimky θα έχει την ίδια επίδραση με το Stelara στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Absimky υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Absimky;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Absimky.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Absimky τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Absimky αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Absimky

Περισσότερες πληροφορίες για το Absimky διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.