



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

DOC-1829012207-67901
EMA/H/C/005805

Fymskina (ουστεκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Fymskina σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fymskina και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fymskina 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 έχει σχέση με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Fymskina μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα DMARD)·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 40 kg των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή που δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Fymskina;

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

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

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



Για τη νόσο του Crohn, η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση του Fymiskina (στάγδην χορήγηση) η οποία διαρκεί τουλάχιστον 1 ώρα. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Fymiskina χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με Fymiskina με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση Fymiskina, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fymiskina, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fymiskina;

Η δραστική ουσία του Fymiskina, η ουστεκινουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμμη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους του ανοσοποιητικού συστήματος, την ιντερλευκίνη 12 και την ιντερλευκίνη 23. Αμφότερα τα μόρια ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και άλλες διεργασίες που επηρεάζουν σημαντικά παθήσεις όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η νόσος του Crohn. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμμη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Fymiskina σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Fymiskina με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Fymiskina 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 Fymiskina παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 392 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Fymiskina ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων. Η βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες ήταν παρόμοια και με τα δύο φάρμακα.

Δεδομένου ότι το Fymiskina είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμμης που διεξήχθησαν για το Stelara δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Fymiskina.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Fymiskina περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Fymiskina;

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

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Fymiskina, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) περιλαμβάνουν κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την ουστεκινουμάμη περιλαμβάνουν σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fymiskina στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Fymiskina 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 για την ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Fymiskina και το Stelara είναι ισοδύναμα από πλευράς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Fymiskina 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 Fymiskina υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fymiskina.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Fymiskina

Το Fymiskina έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Σεπτεμβρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Fymiskina, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και οι εκθέσεις αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymiskina.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 8-2026.