



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54552
EMA/H/C/004759

Skyrizi (ρισανκιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Skyrizi σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Skyrizi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Skyrizi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών, οι οποίοι χρήζουν συστηματικής θεραπείας (θεραπεία με φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα ή με ένεση).
- της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας (νόσος που προκαλεί ψωρίαση και φλεγμονή των αρθρώσεων) σε ενήλικες, όταν η θεραπεία με ένα ή περισσότερα φάρμακα γνωστά ως τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD) δεν είναι αρκετά αποτελεσματική ή προκαλεί μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- της μέτριας έως σοβαρής νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του πεπτικού συστήματος) σε ενήλικες, όταν οι συμβατικές ή βιολογικές θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές ή προκαλούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- της ελκώδους κολίτιδας (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί εξέλκωση και αιμορραγία) σε ενήλικες, όταν οι συμβατικές ή βιολογικές θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές ή προκαλούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας, το Skyrizi μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, τη μεθοτρεξάτη.

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία ρισανκιζουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Skyrizi;

Το Skyrizi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το φάρμακο.

Για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας και της ψωριασικής αρθρίτιδας, το Skyrizi διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Χορηγείται με υποδόρια ένεση σε περιοχή όπου δεν υπάρχει ψωρίαση, συνήθως στους μηρούς ή στην κοιλιά. Οι δύο πρώτες δόσεις χορηγούνται με διαφορά 4 εβδομάδων, ενώ οι επόμενες δόσεις χορηγούνται κάθε 12 εβδομάδες. Ο

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



γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας, εάν η κατάσταση του ασθενούς δεν βελτιωθεί μετά από 16 εβδομάδες.

Για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, το Skyrizi χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) τρεις φορές σε διάστημα οκτώ εβδομάδων κατά την έναρξη της θεραπείας. Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης, το Skyrizi διατίθεται σε φυσιγγίο και χορηγείται ως υποδόρια ένεση 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες.

Μετά από εκπαίδευση, οι ενήλικες ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Skyrizi, εφόσον ο γιατρός το κρίνει σκόπιμο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Skyrizi, συμπεριλαμβανομένων των συνιστώμενων δόσεων, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Skyrizi;

Η δραστική ουσία του Skyrizi, η ρισανκιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην ιντερλευκίνη 23 (IL-23) και να αναστέλλει τη δράση της. Η IL-23 συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής που συνδέεται με αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση της IL-23, η ρισανκιζουμάμπη μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που συνδέονται με τις εν λόγω παθήσεις.

Ποια είναι τα οφέλη του Skyrizi σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψωρίαση κατά πλάκας

Σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 2.100 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας οι οποίοι έχρηζαν συστηματικής θεραπείας, το Skyrizi ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και από τα φάρμακα σύγκρισης στη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Στις δύο πρώτες μελέτες, σε συνολικά 997 ενήλικες, ύστερα από 16 εβδομάδες θεραπείας, το 75% περίπου των ασθενών που έλαβαν Skyrizi παρουσίασαν μείωση κατά 90% τουλάχιστον στις βαθμολογίες PASI (μέτρο της σοβαρότητας και της έκτασης των βλαβών του δέρματος), σε σύγκριση με το 45% περίπου των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη και το 4% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, περίπου το 86% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi είχε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 62% περίπου των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη και το 6% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις στα συμπτώματα διατηρήθηκαν για 52 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με Skyrizi.

Στην τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 605 ενήλικες, μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας το 72% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi παρουσίασαν μείωση κατά τουλάχιστον 90% στις βαθμολογίες PASI, σε σύγκριση με το 47% των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάμπη. Επιπλέον, το 84% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi είχε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 60% των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάμπη.

Τέλος, στην τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 507 ενήλικες, μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας το 73% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi παρουσίασαν μείωση κατά 90% τουλάχιστον στις βαθμολογίες PASI, σε σύγκριση με το 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Περίπου το 84% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi είχε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στο δεύτερο μέρος της εν λόγω μελέτης, ορισμένοι ασθενείς που είχαν λάβει πρώτα Skyrizi μετέβησαν ύστερα από 28 εβδομάδες σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, ενώ άλλοι

παρέμειναν σε θεραπεία με Skyrizi. Την εβδομάδα 52, οι περισσότεροι ασθενείς που είχαν παραμείνει σε θεραπεία με Skyrizi είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα σε σύγκριση με εκείνους που μετέβησαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Σε άλλη μελέτη μετείχαν 137 παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών. Η μελέτη περιλάμβανε τέσσερα μέρη, το καθένα με ξεχωριστό πληθυσμό. Το μέρος 2 και το μέρος 4 παρείχαν τα πιο συναφή αποτελέσματα όσον αφορά τα οφέλη του Skyrizi στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους.

Στο μέρος 2 της μελέτης μετείχαν 82 παιδιά και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν είτε Skyrizi είτε ουστεκινουμάμμη. Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, το 85% περίπου (46 από τα 54) των παιδιών που έλαβαν Skyrizi παρουσίασαν μείωση τουλάχιστον κατά 75% στις βαθμολογίες PASI, σε σύγκριση με το 86% (24 από τα 28) των παιδιών που έλαβαν ουστεκινουμάμμη. Περίπου 80 % (43 από τους 54) των ασθενών που έλαβαν Skyrizi είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, σε σύγκριση με το 75 % (21 από τους 28) των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμμη.

Στο μέρος 4 της μελέτης μετείχαν 30 παιδιά ηλικίας από 6 έως κάτω των 12 ετών. Στο μέρος αυτό της μελέτης το Skyrizi δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Μετά από 52 εβδομάδες, περίπου το 87 % (26 από τα 30) των παιδιών παρουσίασε μείωση κατά τουλάχιστον 75 % στις βαθμολογίες PASI, με το 90 % εξ αυτών (27 από τα 30) να έχουν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα.

Τα ενδιαμέσια αποτελέσματα μιας εν εξελίξει μελέτης στην οποία μετέχουν 129 παιδιά και έφηβοι που ολοκλήρωσαν την προηγούμενη μελέτη υποδεικνύουν ότι η αποτελεσματικότητα του Skyrizi διατηρείται μακροπρόθεσμα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 1.400 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα κατέδειξαν ότι το Skyrizi είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς έλαβαν είτε Skyrizi είτε εικονικό φάρμακο και περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς έλαβαν επίσης μεθοτρεξάτη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των συμπτωμάτων κατά 20% ή περισσότερο, με βάση μια τυποποιημένη κλίμακα βαθμολόγησης (ACR20), ύστερα από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 443 ασθενείς των οποίων η πάθηση δεν είχε ανταποκριθεί επαρκώς σε προηγούμενη θεραπεία με τουλάχιστον ένα DMARD ή με έναν άλλον τύπο φαρμάκου που είναι γνωστό ως βιολογικό φάρμακο. Έπειτα από 24 εβδομάδες, τα συμπτώματα είχαν μειωθεί κατά τουλάχιστον 20% στο 51% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi σε σύγκριση με το 27% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 964 ασθενείς των οποίων η ψωριασική αρθρίτιδα δεν είχε ανταποκριθεί επαρκώς σε προηγούμενη θεραπεία με τουλάχιστον ένα DMARD. Έπειτα από 24 εβδομάδες, τα συμπτώματα είχαν μειωθεί κατά τουλάχιστον 20% στο 57% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi σε σύγκριση με το 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Νόσος του Crohn

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.549 ασθενείς εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Skyrizi στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής μορφής νόσου του Crohn, όταν άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στην πρώτη μελέτη, το 35% των ασθενών που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση των εγχύσεων Skyrizi για 8 εβδομάδες παρουσίασαν κλινική ύφεση (ελάχιστα ή καθόλου συμπτώματα υψηλής συχνότητας κοπράνων και κοιλιακού άλγους) μετά από 12 εβδομάδες, ενώ το 29% των ασθενών εμφάνισαν ενδοσκοπική ανταπόκριση (βάσει μείωσης της φλεγμονής στο έντερο). Τα αποτελέσματα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 19% και 11% αντίστοιχα.

Στη δεύτερη μελέτη, το 44% των ασθενών που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση εγχύσεων Skyrizi παρουσίασαν κλινική ύφεση μετά από 12 εβδομάδες, ενώ το 40% εμφάνισαν ενδοσκοπική ανταπόκριση. Τα αποτελέσματα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στην εν λόγω μελέτη ήταν 22% και 12% αντίστοιχα.

Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 542 ασθενείς από τις δύο κύριες μελέτες οι οποίοι είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία, εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα της θεραπείας συντήρησης χορηγούμενης με υποδόρια ένεση κάθε 8 εβδομάδες. Μετά από έναν χρόνο, περίπου το 52% των ασθενών που έλαβαν Skyrizi παρουσίασαν ύφεση και το 47% εμφάνισαν ενδοσκοπική ανταπόκριση σε σύγκριση με το 40% και το 22% αντίστοιχα των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ελκώδης κολίτιδα

Τα οφέλη του Skyrizi διερευνήθηκαν σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 977 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ελκώδη κολίτιδα, για τους οποίους άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς έλαβαν έγχυση με Skyrizi ή εικονικό φάρμακο· μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, το 20 % των ασθενών που έλαβαν Skyrizi πέτυχε κλινική ύφεση (λίγα ή καθόλου συμπτώματα υψηλής συχνότητας κοπράνων, απουσία πρωκτικής αιμορραγίας και λίγα ή καθόλου σημεία της νόσου βάσει ενδοσκόπησης), σε σύγκριση με το 6 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια δεύτερη κύρια μελέτη εξέτασε τα μακροπρόθεσμα οφέλη του Skyrizi σε 548 ασθενείς που είχαν κλινική ανταπόκριση έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς έλαβαν το φάρμακο ως υποδόρια ένεση. Μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας, το 40% των ασθενών που έλαβαν χαμηλή δόση και το 38% των ασθενών που έλαβαν υψηλή δόση Skyrizi πέτυχαν κλινική ύφεση, σε σύγκριση με το 25% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Skyrizi περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Skyrizi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Skyrizi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Skyrizi (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η λοίμωξη του άνω αναπνευστικού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα).

Το Skyrizi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με εν εξελίξει λοίμωξη η οποία κρίνεται σοβαρή από τον γιατρό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Skyrizi στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Skyrizi είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στον καθαρισμό του δέρματος σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας και μειώνει τα συμπτώματα της ψωριασικής αρθρίτιδας. Οι θετικές επιδράσεις διατηρούνται με τη συνεχή χρήση. Το Skyrizi είναι επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία των συμπτωμάτων της μέτριας έως σοβαρής νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας, καθώς και στη

μείωση των σημείων φλεγμονής στο έντερο. Υπάρχουν λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες, η σημαντικότερη από τις οποίες είναι η λοίμωξη.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Skyrizi 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 Skyrizi;

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 Skyrizi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Skyrizi

Το Skyrizi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Απριλίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Skyrizi, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2026.