



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377386/2017  
EMEA/H/C/002157

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Skilarence

## dimethylfumarat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Skilarence. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Skilarence bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Skilarence, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Skilarence, og hvad anvendes det til?

Skilarence er et lægemiddel, der anvendes til behandling af sygdommen plaquepsoriasis, som er årsag til fortykkede, røde, betændte (inflammerede) hudområder med skællende pletter. Det anvendes hos patienter med moderat til svær sygdom, hvor midler, der påføres direkte på huden, ikke virker godt nok.

Skilarence indeholder det aktive stof dimethylfumarat.

### Hvordan anvendes Skilarence?

Skilarence udleveres kun efter recept og bør anvendes under opsyn af en læge med erfaring i at diagnosticere og behandle psoriasis.

Skilarence fås som tabletter i styrkerne 30 mg og 120 mg. Startdosis er 30 mg én gang dagligt, og dosis sættes op hver uge i henhold til skemaet i indlægssedlen, indtil psoriasis begynder at bedres, eller indtil patienten får den maksimale dosis på 240 mg tre gange dagligt. Tabletterne skal synkes hele under et måltid eller straks derefter. Lægen kan sætte dosis ned, når psoriasis er bragt under kontrol.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



## Hvordan virker Skilarence?

Psoriasis skyldes overaktivitet af kroppens immunsystem. Det aktive stof i Skilarence, dimethylfumarat, dæmper immunsystemet. Det menes at virke på T-cellerne (en type hvide blodlegemer, der tilhører immunsystemet) så det forhindrer cellerne i at producere stoffer, der forårsager betændelse og fører til psoriasis.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Skilarence?

En hovedundersøgelse med 704 patienter med moderat til svær plaquepsoriasis viste, at Skilarence var mere effektivt end placebo (en virklingsløs behandling) til at behandle sygdommen og lige så effektivt som Fumaderm (et psoriasis-lægemiddel, der indeholder dimethylfumarat og monoethylfumarat). Virkningen blev hovedsageligt målt på andelen af patienter, som opnåede en reduktion på 75 % af deres score for sygdomsaktiviteten. Efter 16 ugers behandling opnåede 37 % af de patienter, der fik Skilarence, denne reduktion, sammenholdt med 15 % af dem, der fik placebo, og 40 % af dem, der fik Fumaderm.

## Hvilke risici er der forbundet med Skilarence?

De hyppigste bivirkninger ved Skilarence (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er virkninger på fordøjelsessystemet (diarré, oppustethed, mavesmerter og kvalme), rødme af huden og lavt indhold af hvide blodlegemer af typen lymfocytter eller af hvide blodlegemer generelt. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Skilarence fremgår af indlægssedlen.

Skilarence må ikke anvendes hos patienter, der har svære problemer med fordøjelsessystemet, leveren eller nyrerne. Det må heller ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller ammer.

## Hvorfor blev Skilarence godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Skilarence opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP vurderede, at hovedundersøgelsen har godtgjort Skilarences korttidsvirkning, og offentliggjorte undersøgelser med lignende lægemidler viser, at effektiviteten opretholdes ved fortsat anvendelse. De fleste bivirkninger er lette til moderate. Da Skilarence dæmper immunsystemet, er der risiko for alvorlige infektioner, herunder hjerneinfektionen progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), men risikoen kan minimeres ved regelmæssigt at undersøge antallet af hvide blodlegemer og om nødvendigt stoppe behandlingen.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Skilarence?

Virksomheden, der markedsfører Skilarence, skal udlevere uddannelsesmateriale til sundhedspersoner om risikoen for alvorlige infektioner, herunder PML, og hvordan man minimerer denne risiko.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Skilarence.

## Andre oplysninger om Skilarence

Den fuldstændige EPAR for Skilarence findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Skilarence, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.