



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392843/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Información general sobre Skyrizi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Skyrizi y para qué se utiliza?

Skyrizi es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) que requiere tratamiento sistémico (tratamiento con medicamentos administrados por vía oral o mediante inyección);
- artritis psoriásica activa (una enfermedad que provoca psoriasis e inflamación de las articulaciones) cuando el tratamiento con uno o más medicamentos conocidos como fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido lo bastante eficaz o produce efectos adversos inaceptables;
- enfermedad de Crohn de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del tracto digestivo) cuando los tratamientos convencionales o biológicos no funcionan lo suficientemente bien o provocan efectos adversos inaceptables.
- colitis ulcerosa (inflamación del intestino grueso que causa ulceración y hemorragias) cuando los tratamientos convencionales o biológicos no funcionan suficientemente bien o causan efectos secundarios inaceptables.

Cuando se utiliza para la artritis psoriásica, Skyrizi puede administrarse en monoterapia o con otro fármaco, el metotrexato.

Skyrizi contiene el principio activo risankizumab.

¿Cómo se usa Skyrizi?

Skyrizi solo se puede obtener con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se usa este medicamento.

Para la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Skyrizi se presenta en jeringas precargadas y plumas precargadas. Se inyecta bajo la piel en una zona que no presente psoriasis, generalmente en los muslos o el vientre. Las dos primeras dosis se administran con un intervalo de 4 semanas, mientras

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



que las dosis posteriores se administran cada 12 semanas. El médico puede decidir interrumpir el tratamiento si la enfermedad no ha mejorado al cabo de 16 semanas.

Para la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, Skyrizi se administra mediante perfusión (goteo en vena) tres veces a lo largo de ocho semanas al inicio del tratamiento. Para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, Skyrizi se presenta en un cartucho y se administra en forma de inyección bajo la piel 4 semanas después de la última perfusión y, a continuación, cada 8 semanas.

Si el médico lo considera apropiado, los propios pacientes pueden inyectarse Skyrizi una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo.

Si desea más información sobre el uso de Skyrizi, incluidas las dosis recomendadas, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Skyrizi?

El principio activo de Skyrizi, el risankizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la interleucina-23 (IL-23) y bloquear su actividad. La IL-23 provoca inflamación relacionada con la artritis, psoriasis en placas, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Al bloquear la acción de la IL-23, el risankizumab reduce la inflamación y otros síntomas asociados a estos trastornos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Skyrizi en los estudios realizados?

Psoriasis en placas

En cuatro estudios principales en los que participaron más de 2 100 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave que necesitaban tratamiento sistémico, Skyrizi fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) y los medicamentos de comparación para mejorar los síntomas.

En los dos primeros estudios realizados con un total de 997 pacientes, alrededor del 75 % de aquellos que recibieron Skyrizi registraron, tras 16 semanas de tratamiento, una reducción de al menos el 90 % en las puntuaciones del PASI (una medición de la gravedad y la extensión de las lesiones cutáneas), en comparación con aproximadamente el 45 % de los pacientes a los que se administró ustekinumab y alrededor del 4 % de los que recibieron placebo. Además, en torno al 86 % de los pacientes que recibieron Skyrizi presentaron una piel libre o casi libre de lesiones, en comparación con el 62 % aproximadamente de los que recibieron ustekinumab y el 6 % aproximadamente de los que recibieron placebo. Tras 52 semanas de tratamiento con Skyrizi, las mejoras de los síntomas se mantenían.

En el tercer estudio, en el que participaron 605 pacientes, el 72 % de los que recibieron Skyrizi registraron, tras 16 semanas de tratamiento, una reducción de al menos el 90 % en las puntuaciones del PASI, en comparación con el 47 % de los que recibieron adalimumab. Además, el 84 % de los pacientes a los que se administró Skyrizi presentaban una piel libre o casi libre de lesiones, en comparación con el 60 % de los que recibieron adalimumab.

Por último, en el cuarto estudio, en el que participaron 507 pacientes, el 73 % de los pacientes que recibieron Skyrizi registraron, tras 16 semanas de tratamiento, una reducción de al menos el 90 % en las puntuaciones del PASI, en comparación con el 2 % de los que recibieron placebo. Alrededor del 84 % de los pacientes que recibieron Skyrizi presentaban una piel libre o casi libre de lesiones, en comparación con alrededor del 7 % de los pacientes a los que se administró placebo. En una segunda parte de este estudio, transcurridas 28 semanas, se empezó a administrar placebo a parte de los pacientes que habían empezado con Skyrizi, mientras que el resto continuó con Skyrizi. En la semana

52, un mayor número de los pacientes que continuaron con Skyrizi presentaban una piel libre o casi libre de lesiones en comparación con los que cambiaron al placebo.

Artritis psoriásica

Dos estudios principales, en los que participaron más de 1 400 pacientes con artritis psoriásica, demostraron que Skyrizi es más eficaz que el placebo para mejorar los síntomas.

En ambos estudios, los pacientes recibieron Skyrizi o placebo y más de la mitad de los pacientes también estaban tomando metotrexato. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una reducción de los síntomas del 20 % o más, basada en una puntuación de valoración estándar (ACR20) después de 24 semanas de tratamiento.

En el primer estudio participaron 443 pacientes cuya enfermedad no había respondido adecuadamente al tratamiento previo con al menos un FAME u otro tipo de medicamento conocido como medicamento biológico. Al cabo de 24 semanas, los síntomas habían disminuido al menos un 20 % en el 51 % de los pacientes que tomaban Skyrizi, en comparación con el 27 % de los que tomaban placebo.

En el segundo estudio participaron 964 pacientes cuya artritis psoriásica no había respondido adecuadamente a un tratamiento previo con al menos un FAME. Al cabo de 24 semanas, los síntomas habían disminuido al menos un 20 % en el 57 % de los pacientes que tomaban Skyrizi, en comparación con el 34 % de los que tomaban placebo.

Enfermedad de Crohn

En dos estudios principales, en los que participaron 1 549 pacientes, se examinó la eficacia de Skyrizi en el tratamiento de la enfermedad de Crohn de moderada a grave cuando otros tratamientos no habían funcionado lo suficientemente bien o causaron efectos adversos inaceptables.

En el primer estudio, el 35 % de los que recibieron la dosis recomendada de perfusiones de Skyrizi durante 8 semanas presentaron remisión clínica (pocos o ningún síntoma de alta frecuencia de heces y dolor abdominal) al cabo de 12 semanas, mientras que el 29 % de ellos presentaron una respuesta endoscópica (basada en la reducción de la inflamación de los intestinos). Los resultados de los pacientes que recibieron placebo fueron del 19 % y del 11 % respectivamente.

En el segundo estudio, el 44 % de los que recibieron la dosis recomendada de perfusiones de Skyrizi experimentaron una remisión clínica al cabo de 12 semanas, mientras que el 40 % presentó una respuesta endoscópica. Los resultados de los pacientes que recibieron placebo en este estudio fueron del 22 % y del 12 % respectivamente.

En un tercer estudio, en el que participaron 542 pacientes de los dos estudios principales que respondieron al tratamiento, se examinó la eficacia del tratamiento de mantenimiento administrado bajo la piel cada 8 semanas. Al cabo de un año, alrededor del 52 % de quienes recibieron Skyrizi se encontraban en remisión y el 47 % presentaba una respuesta endoscópica, en comparación con el 40 % y el 22 %, respectivamente, de los que recibieron placebo.

Colitis ulcerosa

Los beneficios de Skyrizi se investigaron en un estudio principal en el que participaron 977 pacientes con colitis ulcerosa moderada a grave para los que otros tratamientos no funcionaron suficientemente bien o provocaron efectos adversos inaceptables. En este estudio, se administró a los pacientes una infusión con Skyrizi o placebo; tras 12 semanas de tratamiento, el 20% de los pacientes que recibieron Skyrizi alcanzaron la remisión clínica (escasos o nulos síntomas de alta frecuencia de deposiciones,

ausencia de hemorragia rectal y escasos o nulos signos de enfermedad observados con endoscopia), en comparación con el 6% de los pacientes que recibieron placebo.

En un segundo estudio principal se examinaron los beneficios a largo plazo de Skyrizi en 548 pacientes que presentaron una respuesta clínica a las 12 semanas de tratamiento. En este estudio, los pacientes tomaron el medicamento mediante una inyección subcutánea; después de 52 semanas de tratamiento, el 40 % de los pacientes que tomaron una dosis baja y el 38 % de los pacientes que tomaron una dosis elevada de Skyrizi lograron la remisión clínica, en comparación con el 25 % de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Skyrizi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Skyrizi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Skyrizi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias altas (infección de nariz y garganta).

Skyrizi no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante.

¿Por qué se ha autorizado Skyrizi en la UE?

Los estudios han demostrado que Skyrizi es muy eficaz para eliminar las lesiones cutáneas en pacientes con psoriasis en placas y reduce los síntomas de la artritis psoriásica; los efectos positivos se mantienen con el uso continuado. Skyrizi también es eficaz en el tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Crohn de moderada a grave y en la reducción de los signos de inflamación intestinal. Presenta pocos efectos adversos, siendo la infección el más importante de ellos.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Skyrizi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Skyrizi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Skyrizi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Skyrizi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Skyrizi se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Skyrizi

Skyrizi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de abril de 2019.

Puede encontrar más información sobre Skyrizi en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.