



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598026/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumaab*)

Ülevaade ravimist Absimky ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Absimky ja milleks seda kasutatakse?

Absimky on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Absimkyt kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kellel muud süsteemsed (kogu organismile mõjuvad) psoriaasiravi meetodid, nt tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei toimi või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Absimkyt tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude Crohni tõve ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (haavandeid ja verejookse põhjustav jämesoolepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude haavandilise koliidi ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

Absimky sisaldab toimeainena ustekinumaabi ja on bioloogiline ravim. Absimky on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Absimky on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel on juba ELis müügiluba. Absimky võrdlusravim on Stelara. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Absimkyt kasutatakse?

Absimky on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Absimkyt kasutatakse.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Absimkyt subkutaanse (nahaaluse) süstena. Esimesele süstele järgneb 4 nädala järel teine ja seejärel üks süste iga 12 nädala järel.

Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral alustatakse ravi vähemalt 1 tund kestva Absimky veeniinfusiooniga. 8 nädalat pärast esimest infusiooni manustatakse Absimkyt subkutaanse süstega.

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



Seejärel jätkatakse patsiendile Absimky manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala tagant sõltuvalt ravivastusest.

Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad manustada Absimkyt subkutaanse süstena ise, kui on saanud asjakohase väljaõppe. Lisateavet Absimky kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Absimky toimib?

Absimky toimeaine ustekinumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Need ained osalevad põletikus ja muudes protsessides, mis on olulised psoriaasi, psoriaatilise artriidi, Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Absimky kasulikkus?

Absimkyt võrreldi Stelara laboriuuringutes, mis tõendasid, et Absimky toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Absimky tekitab organismis sarnase toimeainesalduse kui Stelara.

Lisaks selgus uuringust, milles osales 523 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Absimky oli sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Sümptomiskooride paranemine 8 nädala järel oli mõlema ravimi kasutamisel sarnane.

Et Absimky on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Stelara tehtud ustekinumabi efektiivsusuuringuid vaja Absimkyga korrata.

Mis on Absimky riskid?

Absimky ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Stelara kõrvalnähtudega.

Absimky kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ustekinumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks peavalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Ustekinumabi kõige raskem kõrvalnäht on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), sealhulgas anafülaksia (äkki tekkiv raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskuste, turse, peapöörituse, kiirenenud südametegevuse, higistamise ja teadvuse kaotusega).

Absimkyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks.

Miks Absimky ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Absimky struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on naastulise psoriaasiga patsientide uuring tõendanud, et Absimky ohutus ja efektiivsus on samaväärne Stelara ohutuse ja efektiivsusega sellel seisundi ravis.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Absimky efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel samad kui Stelara omad. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Absimky kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Absimky ohutu ja efektiivne kasutamine?

Absimky ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Absimky kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Absimky oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Absimky kohta

Lisateave Absimky kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.

Ravimil on müügiluba lõppenud