



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48290/2025
EMA/H/C/005805

Fymskina (*ustekinumaab*)

Ülevaade ravimist Fymskina ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fymskina ja milleks seda kasutatakse?

Fymskina on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Fymskinat 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. Fymskinat tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (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.

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

Kuidas Fymskinat kasutatakse?

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

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Fymskinat subkutaanse (nahaaluse) süstina. Esimesele süstile järgneb nelja nädala järel teine süst ja seejärel üks süst iga 12 nädala järel.

Crohni tõve korral alustatakse ravi vähemalt 1 tund kestva Fymskina veeniinfusiooniga. Kaheksa nädalat pärast esimest infusiooni süstitakse Fymskinat naha alla. Seejärel jätkatakse patsiendile Fymskina manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala tagant sõltuvalt ravivastusest.

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



Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad Fymskinat naha alla ise süstida, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Lisateavet Fymskina kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fymskina toimib?

Fymskina toimeaine ustekinumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumaab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Mõlemad on seotud põletiku ja muude protsessidega, mis on psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral aktiivsed. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumaab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Fymskina kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Fymskinat Stelaraga, on näidanud, et Fymskina toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Fymskina tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Stelara.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 392 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Fymskina oli sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Sümptomiskooride paranemine 12 nädala järel oli mõlema ravimi kasutamisel sarnane.

Et Fymskina on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Stelaraga tehtud ustekinumaabi efektiivsusuuringuid Fymskinaga kordama.

Mis riskid Fymskinaga kaasnevad?

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

Fymskina kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ustekinumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks peavalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Ustekinumaabi kohta teatatud kõige raskem kõrvalnäht on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon).

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

Miks Fymskina ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Fymskina struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks näitas naastulise psoriaasi uuring, et Fymskina ja Stelara on ohutuse ja efektiivsuse poolest selles seisundi ravis samaväärsed.

Kõiki neid andmeid peeti piisavaks järeldamaks, et Fymskinal on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Stelaral. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Fymskina kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Fymskina kohta

Fymskina on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. septembril 2024.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2025.