



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392844/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumaab*)

Ülevaade ravimist Skyrizi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Skyrizi ja milleks seda kasutatakse?

Skyrizi on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisunditega täiskasvanute raviks:

- mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus), mis vajab süsteemset ravi (ravi suukaudsete või süstitavate ravimitega);
- aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasi ja liigesepõletikku põhjustav haigus), kui ravi ühe või mitme haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (DMARD-ravimitega) ei ole andnud piisavat ravivastust või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte;
- mõõdukas kuni raske Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus), kui tavapärased või bioloogilised ravimid ei toimi piisavalt hästi või põhjustavad vastuvõetamatuid kõrvalnähte.
- haavandiline koliit (haavandeid ja verejookse põhjustav jämesoolepõletik), kui tavapärane või bioloogiline ravi ei toimi piisavalt hästi või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Psoriaatilise artriidi korral tohib Skyrizit kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga.

Skyrizi sisaldab toimeainet risankizumaabi.

Kuidas Skyrizit kasutatakse?

Skyrizi on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma ravimiga ravitavate seisundite diagnostikas ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis kasutatakse Skyrizit eeltäidetud süstaldes ja pensüstaldes. Seda süstitakse naha alla kohta, kus ei ole psoriaatilist löövet, tavaliselt reie- või kõhupiirkonda. Esimesed kaks annust manustatakse 4-nädalase vahega, järgmised annused iga 12 nädala järel. Kui seisund ei ole 16 nädala pärast paranenud, võib arst otsustada ravi lõpetada.

Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral manustatakse Skyrizit ravi alguses kolm korda 8 nädala jooksul infusioonina (veeni tilgutatava lahusega). Pikaajaliseks säilitusraviks on Skyrizi saadaval kolbampullis ja seda manustatakse süstina naha alla 4 nädalat pärast viimast infusiooni ja seejärel iga 8 nädala tagant.

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



Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Skyrizit ise, kui arst peab seda asjakohaseks.

Lisateavet Skyrizi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Skyrizi toimib?

Skyrizi toimeaine risankizumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma interleukiin-23-ga (IL-23) ja blokeerima selle toime. IL-23 osaleb artriidi, naastulise psoriaasi, Crohni tõve ja haavandilise koliidiga seotud põletiku tekitamises. IL-23 toimet blokeerides vähendab risankizumaab põletikku ja muid nende seisunditega seotud sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Skyrizi kasulikkus?

Naastuline psoriaas

Neljas põhiuuringus, milles osales enam kui 2100 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, kes vajasis süsteemset ravi, oli Skyrizi sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja võrdlusravimid.

Esimeses kahes uuringus, milles osales kokku 997 patsienti, oli patsiente, kellel vähenes 16 ravinädala järel psoriaasi ulatuse ja raskuse indeksi skoor (nahakahjustuste raskusastme ja haaratud nahapindala mõõt, PASI) vähemalt 90%, Skyrizi rühmas ligikaudu 75%, ustekinumabirühmas ligikaudu 45% ja platseeborühmas ligikaudu 4%. Puhta või peaaegu puhta nahaga patsiente oli Skyrizi rühmas ligikaudu 86%, ustekinumabirühmas ligikaudu 62% ja platseeborühmas ligikaudu 6%. Sümptomite paranemine säilis pärast 52 ravinädalat Skyriziga.

Kolmandas uuringus, milles osales 605 patsienti, oli patsiente, kellel vähenes 16 ravinädala järel PASI skoor vähemalt 90%, Skyrizi rühmas 72% ja adalimumabirühmas 47%. Puhta või peaaegu puhta nahaga patsiente oli Skyrizi rühmas 84% ja adalimumabirühmas 60%.

Neljandas, 507 patsiendiga uuringus, oli patsiente, kellel vähenes 16 ravinädala järel PASI skoor vähemalt 90%, Skyrizi rühmas 73% ja platseeborühmas 2%. Puhta või peaaegu puhta nahaga patsiente oli Skyrizi rühmas ligikaudu 84% ja platseeborühmas ligikaudu 7%. Uuringu teises osas anti mõnele varem Skyrizit saanud patsiendile 28 nädala pärast platseebot, samal ajal kui teised jätkasid Skyrizi võtmist. 52. nädalal oli nahk puhas või peaaegu puhas rohkematel Skyriziga jätkanud patsientidel kui nendel, kes hakkasid võtma platseebot.

Psoriaatiline artriit

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 1400 psoriaatilise artriidiga patsiendi, tõendati, et Skyrizi on sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo.

Mõlemas uuringus kasutasid patsiendid kas Skyrizit või platseebot ning üle poole patsientidest kasutas ka metotreksaati. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite standardse hindamisskoori (ACR-20) vähenemine vähemalt 20% võrra 24 ravinädala järel.

Esimeses uuringus osales 443 patsienti, kellel ei olnud varem vähemalt ühe DMARD-ravimi või muud liiki bioloogilise ravimiga tekkinud piisavat ravivastust. 24 nädala pärast oli patsiente, kellel sümptomid vähenesid vähemalt 20%, Skyrizi rühmas 51% ja platseeborühmas 27%.

Teises uuringus osales 964 patsienti, kellel psoriaatiline artriit ei olnud reageerinud piisavalt varasemale ravile vähemalt ühe DMARD-ravimiga. 24 nädala pärast oli patsiente, kellel sümptomid vähenesid vähemalt 20%, Skyrizi rühmas 57% ja platseeborühmas 34%.

Crohni tõbi

Kahes põhiuuringus, milles osales 1549 patsienti, vaadeldi Skyrizi efektiivsust mõõduka kuni raske Crohni tõve ravis, kui teised ravimid ei toiminud piisavalt hästi või põhjustasid vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Esimeses uuringus oli patsiente, kellel tekkis 12 nädala järel kliiniline remissioon (sageda väljaheite ja kõhuvalu sümptomid olid kerged või puudusid), soovitatud annuses Skyrizi infusiooni 8 nädala jooksul saanutest 35%, kusjuures endoskoopilise ravivastusega (tuvastati soolepõletiku vähenemise alusel) oli neist 29%. Platseebopatsientide tulemused olid vastavalt 19% ja 11%.

Teises uuringus oli patsiente, kellel tekkis 12 nädala järel kliiniline remissioon, soovitatud annuses Skyrizi infusiooni saanutest 44% ning endoskoopilise ravivastusega oli neist 40%. Selles uuringus olid platseebopatsientide tulemused vastavalt 22% ja 12%.

Kolmandas uuringus, mis hõlmas 542 ravivastusega patsienti kahest põhiuuringust, vaadeldi iga 8 nädala järel nahaaluse süstina manustatava säilitusravi efektiivsust. Aastase ravi järel saavutas remissiooni ligikaudu 52% Skyrizi rühma patsientidest ja endoskoopilise ravivastusega patsiente oli 47%, platseeborühmas vastavalt 40% ja 22%.

Haavandiline koliit

Skyrizi kasulikkust uuriti põhiuuringus, milles osales 977 mõõduka kuni raske haavandilise koliidiga patsienti, kellel muud ravimid ei toiminud piisavalt hästi või põhjustasid vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Selles uuringus manustati patsientidele infusioonina Skyrizit või platseebot; pärast 12-nädalast ravi saavutas 20% Skyrizit saanud patsientidest kliinilise remissiooni (sageda väljaheite ja kõhuvalu sümptomid olid kerged või puudusid, pärasoole verejooks puudus ja endoskoopias nähtavad haiguse tunnused olid vähesed või puudusid), võrreldes 6% patsientidest, kes said platseebot.

Teises põhiuuringus uuriti Skyrizi pikaajalist kasu 548 patsiendil, kellel tekkis kliiniline ravivastus 12-nädalasele ravile. Selles uuringus said patsiendid ravimit nahaaluse süstena; pärast 52-nädalast ravi saavutas kliinilise remissiooni 40% patsientidest, kes said Skyrizi väikese annuse, ja 38% patsientidest, kes said suure annuse, võrreldes 25% patsientidest, kes said platseebot.

Mis on Skyrizi riskid?

Skyrizi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Skyrizi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja neeluinfektsioon).

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

Miks Skyrizi ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Skyrizi on naastulise psoriaasiga patsientide nahaseisundi tervendamisel väga efektiivne ja vähendab psoriaatilise artriidi sümptomeid. Positiivne toime püsib pideval kasutamisel. Skyrizi on efektiivne ka mõõduka kuni raske Crohni tõve ja haavandilise koliidi sümptomite ravis ja soolepõletikunähtude vähendamisel. Kõrvalnähte on vähe ja neist kõige raskem on infektsioon.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Skyrizi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Skyrizi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Skyrizi kohta

Skyrizi on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 26. aprillil 2019.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.