



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598027/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Absimky-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Absimky on ja mihin sitä käytetään?

Absimky on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille, joiden sairautta systeemiset koko kehoon vaikuttavat psoriaasihoidot, kuten siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA-hoito (psoraleeni ja ultravioletti-A), eivät ole parantaneet tai jotka eivät voi käyttää niitä. PUVA on hoito, jossa potilas saa psoraleeni-nimistä lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla ns. taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä). Absimky-valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- Keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.
- Keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus (haavaumia ja verenvuotoa aiheuttava paksusuolitulehdus) niillä aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut tarpeeksi muilla haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Absimkyn vaikuttava aine on ustekinumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että Absimky on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Absimkyn viitevalmiste on Stelara. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Absimky-valmistetta käytetään?

Absimky-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan vain sen käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Absimky-valmistetta annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäisen injektion jälkeen seuraava injektio annetaan neljän viikon kuluttua ja sen jälkeen 12 viikon välein.

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



Crohnin taudin ja haavaisen paksusuolitulehduksen yhteydessä hoito aloitetaan antamalla Absimky-valmistetta vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta Absimky-valmiste annetaan injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan lääkevalmistetta ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Potilas tai häntä hoitava henkilö voi opastuksen saatuaan injisoida Absimyn ihon alle itse, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena. Lisätietoja Absimyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Absimky vaikuttaa?

Absimyn vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän lähettimolekyyliin, jotka ovat interleukiini 12 ja interleukiini 23. Nämä interleukiinit osallistuvat tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa, Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Absimky-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Absimky-valmistetta verrattiin Stelaraan, osoittivat, että Absimkyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Absimky tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 523 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Absimky paransi oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Molemmat lääkkeet paransivat oirepiteitä samalla tavalla 8 viikon jälkeen.

Koska Absimky on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Stelarasta tehtyjä ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Absimkyn osalta.

Mitä riskejä Absimky-valmisteeeseen liittyy?

Absimkyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Stelaran haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Absimkyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita aiheutuu useammalle kuin 1 potilaalle 20:stä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenänielun tulehdus). Ustekinumabista ilmoitettu vakavin haittavaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio), mukaan lukien anafylaksia (äkillinen vakava allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyörrytystä, nopea syke, hikoilua ja tajunnan menetystä).

Absimky-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri arvioi merkittäväksi.

Miksi Absimky on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Absimky on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia

sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu, että Absimkyn turvallisuus ja teho vastaavat Stelaran turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Absimky vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin Absimky-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Absimkyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Absimkyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Absimkyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Absimky-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Absimky-valmisteesta

Lisätietoa Absimky-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.