



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

DOC-1829012207-67901
EMA/H/C/005805

Fymskina (*ustekinumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Fymskinasta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fymskina on ja mihin sitä käytetään?

Fymskina 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 sairaus ei ole parantunut muulla systeemisellä (koko kehoon vaikuttavalla) psoriaasihoidolla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla tai PUVA-hoidolla (psoraleeni ja ultravioletti-A), 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). Fymskinaa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (taudinkulkuun vaikuttava reumalääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehdusta aiheuttava sairaus) vähintään 40 kg painavilla aikuisilla ja lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

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

Miten Fymskinaa käytetään?

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

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

Crohnin taudissa hoito aloitetaan antamalla Fymskinaa vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta Fymskina annetaan injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Fymskinaa ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

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



Potilas tai häntä hoitava henkilö voi opastuksen saatuaan injisoida Fymskinan ihon alle itse, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena.

Lisätietoja Fymskinan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fymskina vaikuttaa?

Fymskinan 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. Ne liittyvät tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa ja Crohnin taudissa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Fymskinasta on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 392 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Fymskina paransi oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Oirepisteiden paraneminen 12 viikon jälkeen oli samankaltaista molemmilla lääkkeillä.

Koska Fymskina on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Stelaraa tehtyjä ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Fymskinan osalta.

Fymskina-valmisteella tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraporteissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Fymskinaan liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fymskinan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita aiheutuu useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenänielun tulehdus). Ustekinumabista ilmoitettu vakavin haittavaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio).

Fymskinaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri arvioi merkittäväksi.

Miksi Fymskina on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Fymskina on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia koskevassa tutkimuksessa on osoitettu, että Fymskinan turvallisuus ja teho vastaavat Stelaran turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

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

Miten voidaan varmistaa Fymskinan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fymskinan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fymskinasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fymskinasta

Fymskina sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. syyskuuta 2024.

Lisätietoja Fymskinasta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportteja, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymskina.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2026.