



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392845/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankitsumabi*)

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

Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään?

Skyrizi on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia aikuisilla:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle), joka vaatii systeemistä hoitoa (suun kautta tai injektiona annettavaa lääkehoitoa)
- aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasia ja niveltulehdusta aiheuttava sairaus), kun hoito yhdellä tai useammalla ns. taudinkulkuun vaikuttavalla reumalääkkeellä (DMARD-lääkkeillä) ei ole tehonnut riittävästi tai kun se aiheuttaa liiallisia haittavaikutuksia
- keskivaikea tai vaikea Crohnin tauti (ruoansulatuskanavan tulehdusta aiheuttava sairaus), kun tavanomaiset tai biologiset hoidot eivät tehoa riittävän hyvin tai kun ne aiheuttavat kohtuuttomia haittavaikutuksia
- haavainen paksusuolitulehdus (paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa haavaumia ja verenvuotoa), kun tavanomaiset tai biologiset hoidot eivät tehoa riittävän hyvin tai ne aiheuttavat kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Nivelpsoriaasin hoidossa Skyrizi-valmistetta voidaan antaa yksinään tai yhdessä toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa.

Skyrizin vaikuttava aine on risankitsumabi.

Miten Skyrizi-valmistetta käytetään?

Skyrizi on reseptivalmiste, ja sitä on käytettävä sen käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Läiskäpsoriaasin ja nivelpsoriaasin hoitoon Skyrizi-valmistetta on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa ja kynissä. Lääkevalmiste pistetään ihon alle kohtaan, jossa ei ole psoriaasia, yleensä reiteen tai vatsan alueelle. Kaksi ensimmäistä annosta annetaan neljän viikon välein ja seuraavat annokset 12 viikon välein. Lääkäri voi päättää lopettaa hoidon, jos paranemista ei ole tapahtunut 16 viikon jälkeen.

Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa Skyrizi-valmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena laskimoon) hoidon alussa kolme kertaa kahdeksan viikon aikana. Pitkäaikaiseen

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



ylläpitohoitoon Skyrizi-valmistetta on saatavana sylinteriampullissa, ja se annetaan injektiona ihon alle neljän viikon kuluttua viimeisestä infuusiosta ja sen jälkeen kahdeksan viikon välein.

Opastusta saatuaan potilaat voivat pistää Skyrizi-valmisteen itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Lisätietoja Skyrizin käytöstä, kuten suositusannoksista, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Skyrizi vaikuttaa?

Skyrizin vaikuttava aine risankitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinin tyyppi), joka on kehitetty kiinnittymään interleukiini 23:een (IL-23) ja estämään sen toimintaa. Interleukiini 23 aiheuttaa tulehdusta, joka on yhteydessä niveltulehdukseen, läiskäpsoriaasiin, Crohnin tautiin ja haavaiseen paksusuolitulehdukseen. Estämällä interleukiini 23:n toimintaa risankitsumabi vähentää tulehdusta ja muita näihin sairauksiin liittyviä oireita.

Mitä hyötyä Skyrizi-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Läiskäpsoriaasi

Neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 100 keskivaiketta tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, jotka tarvitsivat systeemistä hoitoa, Skyrizi paransi oireita lumelääkettä ja vertailuvalmisteita tehokkaammin.

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana yhteensä 997 potilasta, noin 75 prosentilla Skyrizi-valmistetta saaneista potilaista PASI-arvo (ihovaurioiden vakavuuden ja levinneisyyden mitta) oli alentunut 16 hoitoviikon jälkeen vähintään 90 prosenttia. Ustekinumabia saaneista potilaista vastaava määrä oli 45 prosenttia ja lumelääkettä saaneilla noin 4 prosenttia hoidetuista potilaista. Lisäksi noin 86 prosentilla Skyrizi-hoitoa saaneista potilaista oli oireeton tai lähes oireeton iho, kun ustekinumabia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 62 prosenttia ja lumelääkettä saaneiden potilaiden noin 6 prosenttia. Oireiden paraneminen jatkui 52 viikkoa Skyrizi-hoidon jälkeen.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 605 potilasta, 72 prosentilla Skyrizi-hoitoa saaneista potilaista PASI-arvo oli alentunut vähintään 90 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen. Vastaava alenema adalimumabia saaneista oli 47 prosentilla hoidetuista potilaista. Lisäksi noin 84 prosentilla Skyrizi-hoitoa saaneista potilaista oli oireeton tai lähes oireeton iho, kun adalimumabia saaneiden vastaava osuus oli 60 prosenttia.

Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 507 potilasta, 73 prosentilla Skyrizi-hoitoa saaneista potilaista PASI-arvo oli alentunut vähintään 90 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneista vastaava alenema oli 2 prosentilla hoidetuista potilaista. Noin 84 prosentilla Skyrizi-hoitoa saaneista potilaista oli oireeton tai lähes oireeton iho, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 7 prosenttia. Saman tutkimuksen toisessa osassa osa potilaista sai ensin Skyrizi-valmistetta 28 viikkoa, minkä jälkeen lääkitys vaihdettiin lumelääkkeeseen. Muut potilaat jatkoivat Skyrizi-hoitoa. Viikolla 52 suuremmalla osalla Skyrizi-valmistetta saaneista oli oireeton tai lähes oireeton iho verrattuna potilaisiin, jotka olivat vaihtaneet lumelääkkeeseen.

Nivelpsoriaasi

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 400 nivelpsoriaasipotilasta, osoitettiin, että Skyrizi parantaa oireita lumelääkettä tehokkaammin.

Kummassakin tutkimuksessa potilaat saivat joko Skyrizi-valmistetta tai lumelääkettä, ja yli puolet potilaista sai myös metotreksaattia. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden väheneminen vähintään 20 prosenttia standardiasteikolla (ACR-20) mitattuna 24 hoitoviikon jälkeen.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 443 potilasta, joiden sairaus ei ollut vastannut riittävän hyvin aikaisempaan hoitoon vähintään yhdellä DMARD-lääkkeellä tai toisentyyppisellä lääkkeellä, joka tunnetaan biologisena lääkkeenä. Oireet olivat vähentyneet 24 viikon jälkeen vähintään 20 prosenttia 51 prosentilla Skyrizi-hoitoa saaneista potilaista ja 27 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista.

Toiseen tutkimukseen osallistui 964 potilasta, joiden nivelpsoriaasi ei ollut vastannut riittävästi aikaisempaan hoitoon vähintään yhdellä DMARD-lääkkeellä. Oireet olivat vähentyneet 24 viikon jälkeen vähintään 20 prosenttia 57 prosentilla Skyrizi-hoitoa saaneista potilaista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 34 prosenttia.

Crohnin tauti

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 549 potilasta, tarkasteltiin Skyrizin tehoa keskivaikeassa tai vaikeassa Crohnin taudissa, johon muut hoidot eivät olleet tehonneet riittävän hyvin tai kun hoidon haittavaikutukset olivat kohtuuttomat.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 35 prosentilla potilaista, jotka saivat suositusannoksen Skyrizi-infuusioita kahdeksan viikon ajan, ilmeni kliininen remissio (toistuvan ulostamisen ja vatsakivun oireita oli vähän tai ei lainkaan) 12 viikon jälkeen. Potilaista 29 prosentilla saatiin endoskooppinen vaste (joka perustui tulehduksen vähenemiseen suolistossa). Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaavat osuudet olivat 19 ja 11 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa 44 prosenttia suositusannostuksen mukaisia Skyrizi-infuusioita saaneista potilaista oli kliinisesti toipunut (remissiossa) 12 viikon jälkeen, ja 40 heistä prosentille kehittyi endoskooppinen vaste. Tässä tutkimuksessa lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaavat osuudet olivat 22 prosenttia ja 12 prosenttia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 542 hoitoon reagoinutta potilasta kahdesta päätutkimuksesta. Siinä tarkasteltiin ihon alle injektioina kahdeksan viikon välein annettavan ylläpito-hoidon tehoa. Vuoden kuluttua noin 52 prosenttia Skyrizi-hoitoa saaneista potilasta saavutti remission ja 47 prosenttia endoskooppisen vasteen, kun lumelääkettä saaneiden vastaavat osuudet olivat 40 prosenttia ja 22 prosenttia.

Haavainen paksusuolitulehdus

Skyrizin hyötyä tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 977 potilasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus ja joihin muut hoidot eivät olleet tehonneet riittävän hyvin, tai ne aiheuttivat kohtuuttomia haittavaikutuksia. Tässä tutkimuksessa potilaille annettiin Skyrizi-infusio tai lumelääkettä. 12 viikon hoidon jälkeen 20 prosenttia Skyrizi-valmistetta saaneista potilasta oli kliinisesti toipunut (remissiossa, jolloin tihentynyttä ulostamista tai peräsuolen verenvuotoa esiintyi vain vähän tai ei lainkaan, ja sairauden merkit endoskopisessa tutkimuksessa olivat vähäiset tai niitä ei havaittu. Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla potilailla oli 6 prosenttia.

Toisessa päätutkimuksessa tarkasteltiin Skyrizin pitkäaikaista hyötyä 548 potilaalla, jotka olivat reagoineet kliinisesti 12 viikon hoitoon. Tässä tutkimuksessa potilaat saivat lääkettä injektiona ihon alle 52 viikon ajan. Sen jälkeen 40 prosenttia pienen annoksen saaneista potilaista ja 38 prosenttia suuren annoksen saaneista potilaista saavutti kliinisen remission. Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla potilailla oli 25 prosenttia.

Mitä riskejä Skyrizi-valmisteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Skyrizin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Skyrizin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) on ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektio.

Skyrizi-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä.

Miksi Skyrizi on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Skyrizi parantaa erittäin tehokkaasti läiskäpsoriaasia sairastavien potilaiden ihoa ja vähentää nivelpsoriaasin oireita. Myönteiset vaikutukset säilyvät käytön jatkuessa. Skyrizi on tehokas myös keskivaikean tai vaikean Crohnin taudin ja haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden hoitamisessa ja suoliston tulehduksen merkkien vähentämisessä. Haittavaikutuksia on vähän, ja merkittävimpiä niistä ovat infektiot.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Skyrizin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Skyrizin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muuta tietoa Skyrizi-valmisteesta

Skyrizi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. huhtikuuta 2019.

Lisätietoja Skyrizi-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2024.