



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598028/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustékinumab*)

Aperçu d’Absimky et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu’est-ce qu’Absimky et dans quel cas est-il utilisé?

Absimky est un médicament utilisé dans le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de six ans dont la maladie n’a pas montré d’amélioration avec d’autres traitements systémiques (du corps entier) du psoriasis ou qui ne peuvent en utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie (psoralène-ultraviolet A). La puvathérapie est un type de traitement dans lequel le patient reçoit un médicament appelé «psoralène» avant d’être exposé à une lumière ultraviolette;
- du rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez l’adulte, lorsque la maladie n’a pas montré d’amélioration suffisante avec d’autres traitements appelés médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD). Absimky peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un DMARD);
- de la maladie de Crohn active modérée à sévère (une maladie causant une inflammation de l’intestin) chez les adultes dont la maladie n’a pas montré une amélioration suffisante avec d’autres traitements de la maladie de Crohn ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements;
- de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère (inflammation du gros intestin provoquant ulcérations et saignements) chez les adultes dont la maladie n’a pas montré une amélioration suffisante avec d’autres traitements indiqués pour la rectocolite hémorragique ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements.

Absimky contient la substance active ustékinumab et est un médicament biologique. Il s’agit d’un «médicament biosimilaire», ce qui signifie qu’Absimky est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l’UE. Le médicament de référence pour Absimky est Stelara. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Absimky est-il utilisé?

Absimky n’est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d’un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Absimky est utilisé.

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



Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Absimky est injecté sous la peau. La première injection est suivie d'une autre injection 4 semaines plus tard, puis d'une injection toutes les 12 semaines.

Dans le cas de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique, le traitement débute par une perfusion d'Absimky (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins une heure. Huit semaines après la première perfusion, Absimky est injecté sous la peau. Les patients poursuivent ensuite leur traitement par injection d'Absimky sous la peau toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients peuvent s'injecter Absimky sous la peau après avoir été formés, si leur médecin estime que cela est approprié. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Absimky, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Absimky agit-il?

La substance active d'Absimky, l'ustékinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique présente dans le corps et se lier à celle-ci. L'ustékinumab se lie à deux molécules messagères du système immunitaire appelées interleukine-12 et interleukine-23. Toutes deux sont impliquées dans l'inflammation et dans d'autres processus qui sont importants pour le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. En bloquant leur activité, l'ustékinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Absimky démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Absimky et Stelara ont démontré que la substance active d'Absimky est hautement similaire à celle de Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Absimky produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Stelara.

En outre, une étude portant sur 523 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré qu'Absimky était aussi efficace que Stelara dans l'amélioration des symptômes. L'amélioration des scores de symptômes après 8 semaines était similaire pour les deux médicaments.

Étant donné qu'Absimky est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité de l'ustékinumab réalisées avec Stelara pour Absimky.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Absimky?

La sécurité d'Absimky a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Stelara.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Absimky et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustékinumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont notamment les suivants: maux de tête et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Les effets indésirables les plus graves observés sous ustékinumab incluent une hypersensibilité grave (réaction allergique), y compris une anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave s'accompagnant de difficultés respiratoires, d'un gonflement, d'une sensation d'étourdissement, d'un rythme cardiaque rapide, de transpiration et d'une perte de conscience).

Absimky ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection active que le médecin considère comme importante.

Pourquoi Absimky est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Absimky présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Stelara et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de psoriasis en plaques a montré que la sécurité et l'efficacité d'Absimky sont équivalentes à celle de Stelara en ce qui concerne cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Absimky aura les mêmes effets que Stelara dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices d'Absimky sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Absimky?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Absimky ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Absimky sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Absimky sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Absimky:

De plus amples informations sur Absimky sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.