



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54552
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Aperçu en langage clair de Skyrizi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Skyrizi et dans quel cas est-il utilisé?

Skyrizi est un médicament utilisé pour traiter:

- le psoriasis en plaques modéré à sévère (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'au moins six ans, qui nécessite un traitement systémique (traitement par des médicaments administrés par voie orale ou par injection);
- le rhumatisme psoriasique actif (maladie qui provoque le psoriasis et une inflammation des articulations) chez l'adulte lorsqu'un traitement par un ou plusieurs médicaments connus sous le nom de traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) n'a pas été suffisamment efficace ou provoque des effets indésirables inacceptables;
- la maladie de Crohn modérée à sévère (maladie provoquant une inflammation des voies digestives) chez l'adulte lorsque les traitements conventionnels ou biologiques ne fonctionnent pas suffisamment bien ou entraînent des effets indésirables inacceptables;
- la rectocolite hémorragique (inflammation du gros intestin provoquant ulcérations et saignements) chez l'adulte lorsque les traitements conventionnels ou biologiques ne fonctionnent pas suffisamment bien ou entraînent des effets indésirables inacceptables.

Lorsqu'il est utilisé pour le rhumatisme psoriasique, Skyrizi peut être administré seul ou en association avec un autre médicament, le méthotrexate.

Skyrizi contient la substance active risankizumab.

Comment Skyrizi est-il utilisé?

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

Pour le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique, Skyrizi est disponible en seringues préremplies et stylos préremplis. Il est injecté sous la peau, sur une zone non recouverte de psoriasis, habituellement les cuisses ou le ventre. Les deux premières doses sont administrées à quatre semaines

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



d'intervalle, tandis que les doses suivantes sont administrées toutes les 12 semaines. Le médecin peut décider d'arrêter le traitement si l'état de santé ne s'améliore pas après 16 semaines.

Pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique, Skyrizi est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) à trois reprises sur une durée de huit semaines au début du traitement. Pour le traitement d'entretien à long terme, Skyrizi se présente sous la forme de cartouches et est administré par injection sous la peau quatre semaines après la dernière perfusion, puis toutes les huit semaines.

Après avoir reçu une formation, et si le médecin considère cette solution comme appropriée, les patients adultes peuvent s'injecter Skyrizi eux-mêmes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Skyrizi, y compris les doses recommandées, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Skyrizi agit-il?

La substance active de Skyrizi, le risankizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer à l'interleukine-23 (IL-23) et bloquer son activité. L'IL-23 joue un rôle dans l'apparition d'une inflammation liée au rhumatisme psoriasique, au psoriasis en plaques, à la maladie de Crohn et à la rectocolite hémorragique. En bloquant l'action de l'IL-23, le risankizumab réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Skyrizi démontrés au cours des études?

Psoriasis en plaques

Dans quatre études principales portant sur plus de 2 100 patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère nécessitant un traitement systémique, Skyrizi s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) et les médicaments de comparaison pour atténuer les symptômes.

Dans les deux premières études, qui ont porté sur un total de 997 adultes, après 16 semaines de traitement, environ 75 % des patients sous Skyrizi présentaient une réduction d'au moins 90 % des scores PASI (une mesure de la gravité et de l'étendue des lésions cutanées), contre environ 45 % des patients recevant l'ustékinumab et environ 4 % des patients sous placebo. En outre, environ 86 % des patients sous Skyrizi présentaient une peau exempte, ou presque exempte, de symptômes, contre environ 62 % des patients recevant l'ustékinumab et environ 6 % des patients sous placebo. L'amélioration des symptômes a été maintenue après 52 semaines de traitement par Skyrizi.

Dans la troisième étude, qui portait sur 605 adultes, après 16 semaines de traitement, 72 % des patients sous Skyrizi présentaient une réduction d'au moins 90 % des scores PASI, contre 47 % des patients recevant l'adalimumab. En outre, 84 % des patients sous Skyrizi présentaient une peau exempte, ou presque exempte, de symptômes, contre 60 % des patients recevant l'adalimumab.

Enfin, dans la quatrième étude, portant sur 507 adultes, après 16 semaines de traitement, 73 % des patients sous Skyrizi présentaient une réduction d'au moins 90 % des scores PASI, contre 2 % des patients sous placebo. Environ 84 % des patients sous Skyrizi présentaient une peau exempte, ou presque exempte, de symptômes, contre environ 7 % des patients sous placebo. Dans la seconde partie de cette étude, certains patients ayant initialement reçu Skyrizi ont vu leur traitement remplacé par un placebo après 28 semaines, tandis que d'autres ont continué à recevoir Skyrizi. À la semaine 52, un plus grand nombre de patients restés sous Skyrizi présentaient une peau exempte, ou presque exempte, de symptômes comparativement à ceux ayant été dirigés vers le placebo.

Une autre étude a porté sur 137 enfants et adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans. L'étude comportait quatre parties, chacune portant sur des populations de patients distinctes; les parties 2 et 4 ont fourni les résultats les plus pertinents concernant les bénéfices de Skyrizi dans le traitement du psoriasis en plaques chez les enfants et les adolescents.

La partie 2 de l'étude portait sur 82 enfants et adolescents âgés de 12 ans et plus qui avaient reçu soit Skyrizi, soit de l'ustekinumab; après 16 semaines de traitement, environ 85 % (46 sur 54) des enfants ayant reçu Skyrizi présentaient une réduction d'au moins 75 % de leur score PASI, contre 86 % (24 sur 28) de ceux ayant reçu de l'ustekinumab. Environ 80 % (43 sur 54) des patients sous Skyrizi présentaient une peau exempte, ou presque exempte, de symptômes, contre 75 % (21 sur 28) de ceux recevant l'ustekinumab.

La partie 4 de l'étude a porté sur 30 enfants âgés d'au moins six ans et de moins de 12 ans; dans cette partie de l'étude, Skyrizi n'a pas été comparé à un autre traitement. Au bout de 52 semaines de traitement, environ 87 % (26 sur 30) des enfants présentaient une réduction d'au moins 75 % de leur score PASI, et 90 % (27 sur 30) présentaient une peau exempte, ou presque exempte, de symptômes.

Les résultats intermédiaires d'une étude en cours, portant sur 129 enfants et adolescents ayant participé à l'étude précédente, indiquent que l'efficacité de Skyrizi se maintient à long terme.

Rhumatisme psoriasique

Deux études principales portant sur plus de 1 400 patients atteints de rhumatisme psoriasique ont montré que Skyrizi est plus efficace que le placebo pour améliorer les symptômes.

Dans les deux études, les patients ont reçu soit Skyrizi, soit un placebo, et plus de la moitié des patients prenaient également du méthotrexate. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction des symptômes de 20 % ou plus, sur la base d'un score d'évaluation standard (ACR-20), après 24 semaines de traitement.

La première étude portait sur 443 patients dont la maladie n'avait pas répondu de manière satisfaisante à un traitement antérieur par au moins un DMARD ou un autre type de médicament connu sous le nom de médicament biologique. Après 24 semaines, les symptômes avaient diminué d'au moins 20 % chez 51 % des patients sous Skyrizi, contre 27 % des patients sous placebo.

La deuxième étude portait sur 964 patients dont le rhumatisme psoriasique n'avait pas répondu de manière satisfaisante à un traitement antérieur par au moins un DMARD. Après 24 semaines, les symptômes avaient diminué d'au moins 20 % chez 57 % des patients sous Skyrizi, contre 34 % des patients sous placebo.

Maladie de Crohn

Deux études principales incluant 1 549 patients ont permis d'examiner l'efficacité de Skyrizi dans le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère, lorsque d'autres traitements n'avaient pas été suffisamment efficaces ou avaient causé des effets indésirables inacceptables.

Dans la première étude, 35 % des patients ayant reçu la dose recommandée de perfusions de Skyrizi sur une durée de huit semaines ont présenté une rémission clinique (peu ou pas de symptômes de fréquence élevée des selles et de douleurs abdominales) après 12 semaines, tandis que 29 % d'entre eux ont présenté une réponse endoscopique (sur la base d'une réduction de l'inflammation des intestins). Les résultats pour les patients ayant reçu le placebo étaient respectivement de 19 % et de 11 %.

Dans la deuxième étude, 44 % des patients ayant reçu la dose recommandée de perfusions de Skyrizi ont présenté une rémission clinique après 12 semaines, tandis que 40 % d'entre eux ont présenté une réponse endoscopique. Les résultats pour les patients ayant reçu un placebo dans cette étude étaient respectivement de 22 % et de 12 %.

Une troisième étude, portant sur 542 patients inclus dans les deux études principales ayant répondu au traitement, a consisté à examiner l'efficacité du traitement d'entretien administré par injection sous la peau toutes les huit semaines. Après un an, environ 52 % des patients sous Skyrizi étaient en rémission et 47 % présentaient une réponse endoscopique, contre respectivement 40 % et 22 % des patients sous placebo.

Rectocolite hémorragique

Les bénéfices de Skyrizi ont été étudiés dans le cadre d'une étude principale portant sur 977 patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère chez lesquels d'autres traitements n'avaient pas été suffisamment efficaces ou avaient causé des effets indésirables inacceptables. Dans le cadre de cette étude, les patients ont reçu une perfusion de Skyrizi ou de placebo. Après 12 semaines de traitement, 20 % des patients sous Skyrizi ont obtenu une rémission clinique (peu ou pas de symptômes de fréquence élevée des selles, absence de saignement rectal et peu ou pas de signes de la maladie observés à l'endoscopie), contre 6 % des patients sous placebo.

Une deuxième étude principale a examiné les bénéfices à long terme de Skyrizi chez 548 patients ayant obtenu une réponse clinique après 12 semaines de traitement. Au cours de cette étude, le médicament était administré aux patients par injection sous la peau. Après 52 semaines de traitement, 40 % des patients prenant une faible dose et 38 % des patients prenant une forte dose de Skyrizi ont obtenu une rémission clinique, contre 25 % des patients sous placebo.

Les études réalisées avec Skyrizi sont décrites de manière plus approfondie dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Skyrizi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Skyrizi, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Skyrizi (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge).

Skyrizi ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection active considérée comme importante par le médecin.

Pourquoi Skyrizi est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Skyrizi est hautement efficace pour faire disparaître le psoriasis en plaques de la peau des patients et pour réduire les symptômes du rhumatisme psoriasique; les effets positifs sont maintenus en cas d'utilisation continue. Skyrizi est également efficace dans le traitement des symptômes de la maladie de Crohn modérée à sévère et de la rectocolite hémorragique, ainsi que dans la réduction des signes d'inflammation des intestins. Il existe peu d'effets indésirables; le plus important est l'infection.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Skyrizi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Skyrizi?

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

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

Autres informations relatives à Skyrizi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Skyrizi le 26 avril 2019.

De plus amples informations sur Skyrizi, y compris la notice et les rapports d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2026.