



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48290/2025  
EMA/H/C/005805

## Fymiskina (*ustekinumab*)

Pregled informacija o lijeku Fymiskina i zašto je odobren u EU-u

### Što je Fymiskina i za što se koristi?

Fymiskina je lijek koji se koristi za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Koristi se u odraslih i djece starije od 6 godina kod kojih nije bilo poboljšanja stanja ili koji ne mogu koristiti druge sistemske terapije (za cijelo tijelo) za psorijazu kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i UVA zračenje). PUVA je vrsta terapije pri kojoj bolesnik prima lijek naziva psoralen prije izlaganja ultraljubičastom zračenju.
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane sa psorijazom) u odraslih osoba kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na druge terapije antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD). Fymiskina se može primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD-om)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih osoba kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na druge terapije za Crohnovu bolest ili koje ne mogu primati takve terapije

Lijek Fymiskina sadrži djelatnu tvar ustekinumab te je biološki lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Fymiskina visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Fymiskina je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Fymiskina primjenjuje?

Fymiskina se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje.

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Fymiskina daje se kao potkožna injekcija. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije, a nakon toga po jedna injekcija svakih 12 tjedana.

U slučaju Crohnove bolesti terapija započinje infuzijom (ukapavanjem) lijeka Fymiskina u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Osam tjedana nakon prve infuzije Fymiskina se ubrizgava pod kožu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Bolesnicima se lijek Fymiskina nastavlja ubrizgavati pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Fymiskina pod kožu ako to liječnik smatra primjerenim. Za više informacija o primjeni lijeka Fymiskina pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Fymiskina?**

Djelatna tvar lijeka Fymiskina, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se veže na dvije glasničke molekule u imunosnom sustavu, tj. na interleukin 12 i interleukin 23. Obje sudjeluju u upalnim i drugim procesima značajnima za psorijazu, psorijatični artritis i Crohnovu bolest. Blokirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunosnog sustava i ublažava simptome bolesti.

## **Koje su koristi od lijeka Fymiskina utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Fymiskina i Stelara pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Fymiskina vrlo slična onoj u lijeku Stelara u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Fymiskina postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Stelara.

Osim toga, ispitivanje na 392 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Fymiskina jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma. Ublažavanje simptoma nakon 12 tjedana bilo je slično za oba lijeka.

Budući da je Fymiskina biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti ustekinumaba provedena za lijek Stelara.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Fymiskina?**

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Fymiskina i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Stelara.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Fymiskina potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave ustekinumaba (zabilježene u više od 1 na 20 osoba) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava prijavljena za primjenu ustekinumaba uključuje ozbiljnu preosjetljivost (alergijsku reakciju).

Fymiskina se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom infekcijom koju liječnik smatra ozbiljnom.

## **Zašto je lijek Fymiskina odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Fymiskina ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje plak psorijaze pokazalo je da su lijekovi Fymiskina i Stelara jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti kod ove bolesti.

Svi ti podatci smatraju se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Fymiskina u odobrenim primjenama imati jednake učinke kao i lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Fymiskina, kao i od lijeka Stelara, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fymiskina?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fymiskina nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fymiskina kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Fymiskina pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Fymiskina**

Za lijek Fymiskina izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. rujna 2024.

Više informacija o lijeku Fymiskina dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymiskina](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymiskina).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2025.