



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Skyrizi (*risankizumab*)

Pregled informacija o lijeku Skyrizi na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Skyrizi i za što se koristi?

Skyrizi je lijek koji se koristi za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži) u odraslih, adolescenata i djece od 6 i više godina kojima je potrebno sistemsko liječenje (liječenje lijekovima koji se uzimaju kroz usta ili se daju injekcijom)
- aktivnog psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje psorijazu i upalu zglobova) ako liječenje jednim ili više lijekova poznatih kao antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD) nije bilo dovoljno učinkovito ili ako uzrokuje neprihvatljive nuspojave
- umjerene do teške Crohnove bolesti (koja uzrokuje upalu probavnog sustava) ako konvencionalna ili biološka terapija nije dovoljno učinkovita ili uzrokuje neprihvatljive nuspojave
- ulceroznog kolitisa (upale debelog crijeva koja uzrokuje ulceraciju i krvarenje) ako konvencionalna ili biološka terapija nije dovoljno učinkovita ili uzrokuje neprihvatljive nuspojave.

Kada se koristi za psorijatični artritis, Skyrizi se može davati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekom, metotreksatom.

Skyrizi sadrži djelatnu tvar risankizumab.

Kako se Skyrizi primjenjuje?

Skyrizi se izdaje samo na recept, a treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se koristi.

Za liječenje plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Skyrizi dostupan je u napunjenim štrcaljkama i napunjenim brizgalicama. Lijek se ubrizgava pod kožu u području koje nije zahvaćeno psorijazom, obično u bedro ili trbuh. Prve dvije doze daju se u razmaku od četiri tjedna, dok se sljedeće doze daju svakih 12 tjedana. Liječnik može odlučiti prekinuti liječenje ako se stanje ne poboljša nakon 16 tjedana.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Za liječenje Chronove bolesti i ulceroznog kolitisa Skyrizi se daje infuzijom (ukapavanjem u venu) tri puta tijekom osam tjedana na početku liječenja. Za dugotrajnu terapiju održavanja lijek Skyrizi dostupan je u ulošku i daje se injekcijom pod kožu četiri tjedna nakon posljednje infuzije, a nakon toga svakih osam tjedana.

Nakon obuke bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Skyrizi ako to liječnik smatra primjerenim.

Za više informacija o primjeni lijeka Skyrizi, uključujući preporučene doze, pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Skyrizi?

Djelatna tvar u lijeku Skyrizi, risankizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno vezivanju na interleukin 23 (IL-23) i blokiranju njegova djelovanja. IL-23 sudjeluje u nastanku upale koja je povezana s artritisom, plak psorijazom, Crohnovom bolešću i ulceroznim kolitisom. Blokiranjem djelovanja IL-23 risankizumab smanjuje upalu i druge simptome povezane s tim stanjima.

Koje su koristi od lijeka Skyrizi utvrđene u ispitivanjima?

Plak psorijaza

U četiri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 2100 odraslih osoba s umjerenom do teškom plak psorijazom kojima je bilo potrebno sistemsko liječenje lijek Skyrizi bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) i usporedivih lijekova u pogledu ublažavanja simptoma.

U prva dva ispitivanja na ukupno 997 odraslih osoba, nakon 16 tjedana liječenja kod približno 75 % bolesnika koji su primali lijek Skyrizi zabilježeno je smanjenje vrijednosti PASI od barem 90 % (mjerilo ozbiljnosti i raširenosti lezija na koži), u usporedbi s oko 45 % osoba koje su primale ustekinumab te oko 4 % onih koji su primali placebo. Osim toga, oko 86 % bolesnika koji su primali lijek Skyrizi imalo je čistu ili gotovo čistu kožu u usporedbi s oko 62 % bolesnika koji su primali ustrojenog i oko 6 % onih koji su primali placebo. Ublažavanje simptoma održano je nakon 52 tjedna liječenja lijekom Skyrizi.

U trećem ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 605 odraslih osoba, nakon 16 tjedana liječenja kod 72 % bolesnika koji su primali lijek Skyrizi zabilježeno je smanjenje vrijednosti PASI od barem 90 % u usporedbi s 47 % bolesnika koji su primali adalimumab. Osim toga, 84 % bolesnika koji su primali lijek Skyrizi imalo je čistu ili gotovo čistu kožu u usporedbi s oko 60 % bolesnika koji su primali adalimumab.

Konačno, u četvrtom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 507 bolesnika, nakon 16 tjedana liječenja kod 73 % bolesnika koji su primali lijek Skyrizi zabilježeno je smanjenje vrijednosti PASI od barem 90 % u usporedbi s 2 % bolesnika koji su primali placebo. Oko 84 % bolesnika koji su primali lijek Skyrizi imalo je čistu ili gotovo čistu kožu u usporedbi s oko 7 % bolesnika koji su primali placebo. U drugom dijelu tog ispitivanja neki bolesnici koji su primali lijek Skyrizi prebačeni su na terapiju placebom nakon 28 tjedana, dok su ostali nastavili primati lijek Skyrizi. U 52. tjednu više bolesnika koji su nastavili primati lijek Skyrizi imalo je čistu ili gotovo čistu kožu u usporedbi s bolesnicima koji su prebačeni na placebo.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 137 djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina. Ispitivanje se sastojalo od četiri dijela s različitim populacijama bolesnika, a 2. i 4. dio pružili su najrelevantnije rezultate o koristima lijeka Skyrizi u liječenju plak psorijaze u djece i adolescenata.

U 2. dijelu ispitivanja sudjelovalo je 82 djece i adolescenata od 12 i više godina koji su primali Skyrizi ili ustekinumab; nakon 16 tjedana liječenja, oko 85 % (46 od 54) djece koja su primala Skyrizi imalo je smanjenje vrijednosti PASI od najmanje 75 % u usporedbi s 86 % (24 od 28) bolesnika koji su primali ustekinumab. Oko 80 % (43 od 54) bolesnika koji su primali Skyrizi imalo je čistu ili gotovo čistu kožu u usporedbi s oko 75 % (21 od 28) bolesnika koji su primali ustekinumab.

U 4. dijelu ispitivanja sudjelovalo je 30 djece u dobi od 6 do manje od 12 godina; u ovom dijelu ispitivanja lijek Skyrizi nije se uspoređivao s drugim liječenjem. Nakon 52 tjedna liječenja u otprilike 87 % (26 od 30) djece zabilježeno je smanjenje vrijednosti PASI od najmanje 75 %, a 90 % (27 od 30) imalo je čistu ili gotovo čistu kožu.

Privremeni rezultati ispitivanja koje je upravo u tijeku, a uključuje 129 djece i adolescenata koji su sudjelovali u prethodnom ispitivanju, upućuju na to da je učinkovitost lijeka Skyrizi dugoročno održiva.

Psorijatični artritis

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila više od 1400 bolesnika s psorijatičnim artritisom utvrđeno je da je Skyrizi učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma.

U oba ispitivanja bolesnici su primali Skyrizi ili placebo, a više od polovine bolesnika uzimalo je i metotreksat. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje simptoma za 20 % ili više nakon 24 tjedna liječenja na temelju standardne ljestvice (ACR20).

Prvo ispitivanje obuhvatilo je 443 bolesnika čije stanje nije primjereno odgovorilo na prethodno liječenje najmanje jednim DMARD-om ili drugom vrstom lijeka poznatom kao biološki lijek. Nakon 24 tjedna simptomi su se smanjili za barem 20 % u 51 % bolesnika koji su uzimali Skyrizi, u usporedbi s 27 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Drugo ispitivanje obuhvatilo je 964 bolesnika čiji psorijatični artritis nije primjereno odgovorio na prethodno liječenje barem jednim DMARD-om. Nakon 24 tjedna simptomi su se smanjili za barem 20 % u 57 % bolesnika koji su uzimali Skyrizi, u usporedbi s 34 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Crohnova bolest

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 1549 bolesnika istraženo je koliko je Skyrizi učinkovit u liječenju umjerene do teške Crohnove bolesti kada druge terapije nisu bile dovoljno učinkovite ili su uzrokovale neprihvatljive nuspojave.

U prvom ispitivanju 35 % bolesnika koji su primili preporučenu dozu infuzija lijeka Skyrizi tijekom osam tjedana bilo je u kliničkoj remisiji (mali ili nikakvi simptomi velike učestalosti stolice i boli u trbuhu) nakon 12 tjedana, dok je 29 % njih imalo endoskopski odgovor (koji se temeljio na smanjenje upale u crijevima). Rezultati za bolesnike koji su primali placebo bili su 19 % odnosno 11 %.

U drugom je ispitivanju 44 % bolesnika koji su primili preporučenu dozu infuzija lijeka Skyrizi bilo u kliničkoj remisiji nakon 12 tjedana, dok je 40 % njih imalo endoskopski odgovor. Rezultati za bolesnike koji su primali placebo u ovom ispitivanju bili su 22 % odnosno 12 %.

U trećem ispitivanju, koje je obuhvatilo 542 bolesnika iz dva glavna ispitivanja koji su odgovorili na liječenje, istražena je učinkovitost terapije održavanja koja se primjenjivala injekcijom pod kožu svakih osam tjedana. Nakon godinu dana oko 52 % osoba koje su primale Skyrizi bilo je u remisiji, a 47 % imalo je endoskopski odgovor u usporedbi s 40 % odnosno 22 % osoba koje su primale placebo.

Ulcerozni kolitis

U glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 977 bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom u kojih druge terapije nisu bile dovoljno učinkovite ili su uzrokovale neprihvatljive nuspojave promatrane su koristi lijeka Skyrizi. U tom su ispitivanju bolesnici primali infuziju lijeka Skyrizi ili placebo. Nakon 12 tjedana liječenja 20 % bolesnika koji su primali lijek Skyrizi postiglo je kliničku remisiju (mali broj simptoma ili izostanak simptoma u obliku učestale stolice, odsutnost rektalnog krvarenja te mali broj znakova bolesti ili izostanak znakova bolesti uočenih endoskopijom) u usporedbi sa 6 % bolesnika koji su primali placebo.

U drugom glavnom ispitivanju promatrane su dugoročne koristi od lijeka Skyrizi u 548 bolesnika koji su imali klinički odgovor na 12-tjedno liječenje. U tom su ispitivanju bolesnici primali lijek kao injekciju pod kožu, a nakon 52 tjedna liječenja 40 % bolesnika koji su primali nisku dozu i 38 % bolesnika koji su primali visoku dozu lijeka Skyrizi postiglo je kliničku remisiju, u usporedbi s 25 % bolesnika koji su primali placebo.

Ispitivanja provedena s lijekom Skyrizi detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s primjenom lijeka Skyrizi?

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

Najčešća je nuspojava lijeka Skyrizi (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) infekcija gornjih dišnih puteva (infekcija nosa i grla).

Skyrizi se ne smije primjenjivati u bolesnika s postojećom infekcijom koju liječnik smatra ozbiljnom.

Zašto je lijek Skyrizi odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je Skyrizi vrlo učinkovit u čišćenju kože u bolesnika s plak psorijazom i da ublažava simptome psorijatičnog artritisa. Pozitivni učinci održavaju se nastavkom primjene lijeka. Osim toga, lijek Skyrizi učinkovit je u liječenju simptoma umjerene do teške Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa te smanjenju znakova upale u crijevima. Zabilježeno je malo nuspojava, od kojih je najvažnija infekcija.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Skyrizi nadmašuju s njim povezane 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 Skyrizi?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Skyrizi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Skyrizi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Skyrizi

Lijek Skyrizi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. travnja 2019.

Više informacija o lijeku Skyrizi, uključujući uputu o lijeku i izvješća o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2026.