



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598030/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*usztekinumab*)

Az Absimky-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Absimky és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Absimky az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és 6 év feletti gyermekeknél alkalmazzák, akiknek betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén ultraibolya-A) végzett kezelésére nem javul, vagy ilyen kezelés nem alkalmazható náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy pszoralén nevű gyógyszert adnak.
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (aktív artritisz pszoriatika) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. Az Absimky alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban.
- közepesen és súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a Crohn-betegség egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók.
- közepesen és súlyosan aktív kolitisz ulceróza (a vastagbél fekélyt és vérzést okozó gyulladása) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a kolitisz ulceróza egyéb kezeléseire, vagy akik nem részesülhetnek ilyen kezelésekben.

Az Absimky egy usztekinumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”: ez azt jelenti, hogy az Absimky nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Absimky referencia-gyógyszere a Stelara. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni az Absimky-t?

Az Absimky csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett adható, amelyek esetén az Absimky alkalmazható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén az Absimky-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első injekció után 4 héttel egy újabb injekció adandó, amelyet 12 hetente egy-egy injekció követ.

Crohn-betegség és kolitisz ulceróza esetén a kezelést legalább 1 órán keresztül vénába adott Absimky-infúzióval kell megkezdeni. Az első infúzió beadása után nyolc héttel az Absimky-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Absimky-injekciót kell bőr alá adni.

Az Absimky-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozók is beadhatják bőr alá, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli. Az Absimky alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Absimky?

Az Absimky hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a szervezetben egy specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben 2 hírvivő molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás, a Crohn-betegség és a kolitisz ulceróza szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Ezek működésének gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak az Absimky alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Absimky-t és a Stelara-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Absimky hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Absimky alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Stelara adása.

Emellett egy 523, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Absimky ugyanolyan hatékonynak bizonyult a tünetek javításában, mint a Stelara. A tüneti pontszám javulása 8 hét elteltével mindkét gyógyszer esetében hasonló volt.

Mivel az Absimky hasonló biológiai gyógyszer, az usztekinumab hatásosságára vonatkozóan a Stelara-val végzett vizsgálatokat az Absimky esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Absimky alkalmazása?

Az Absimky biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Stelara referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Absimky alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a fejfájás, valamint az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz). Az usztekinumab alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció),

beleértve az anafilaxiát (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel, duzzanattal, ájulásszerű érzéssel, gyors szívveréssel, izzadással és eszméletvesztéssel) is.

Az Absimky nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kezelőorvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték az Absimky forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Absimky szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy plakkos pikkelysömörben szenvedő betegekre vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Absimky ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Stelara ebben a betegségben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Absimky ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Stelara. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stelara-hoz hasonlóan az Absimky alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Absimky biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Absimky biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Absimky alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Absimky alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Absimky-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Absimky-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.