



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392826/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*rizankizumab*)

A Skyrizi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Skyrizi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Skyrizi az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) olyan betegeknél, akiknél szisztémás (szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerekkel végzett) kezelés szükséges;
- aktív pikkelysömörös ízületi gyulladás (egy olyan betegség, amely pikkelysömört és artritist okoz), ha egy vagy több betegségmódosító antireumatikus gyógyszerrel (DMARD) végzett kezelés nem volt kellően hatásos vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okozott;
- közepesen súlyos vagy súlyos Crohn-betegség (az emésztőrendszer gyulladását okozó betegség), ha a hagyományos vagy biológiai kezelések nem elég hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoznak.
- kolitisz ulceróza (a vastagbél gyulladása, amely fekélyesedést és vérzést okoz), ha a hagyományos vagy biológiai kezelések nem működnek elég jól, vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoznak.

Pikkelysömörös ízületi gyulladás esetén a Skyrizi adható önmagában vagy egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal együtt.

A Skyrizi hatóanyaga a rizankizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Skyrizi-t?

A Skyrizi csak receptre kapható, és csak olyan szakorvos felügyelete mellett alkalmazható, aki tapasztalt azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében, amelyekre a gyógyszert alkalmazzák.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörös ízületi gyulladás kezeléséhez a Skyrizi előretöltött fecskendőben és előretöltött injekciós tollakban kapható. A bőr alá kell beadni egy olyan területen, amelyet nem érint a pikkelysömör, általában a combon vagy a hason. Az első két adagot 4 hét különbséggel, majd a további adagokat 12 hetente kell beadni. A kezelőorvos a kezelés leállítása mellett dönthet, ha a beteg állapota 16 hét elteltével nem javul.

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



Crohn-betegség és kolitisz ulceróza esetén a Skyrizi-t infúzió formájában adják háromszor nyolc héten keresztül a kezelés kezdetén. Hosszú távú fenntartó kezelés esetén a Skyrizi patronban kapható, és az utolsó infúzió után 4 héttel, majd 8 hetente bőr alá adott injekcióként alkalmazzák.

Betanítás után a betegek maguknak is beadhatják injekcióban a Skyrizi-t, ha a kezelőorvos ezt helyénvalónak találja.

A Skyrizi alkalmazásával kapcsolatban további információért – az ajánlott adagokat is beleértve – olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Skyrizi?

A Skyrizi hatóanyaga, a rizankizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön az interleukin-23-hoz (IL-23), és gátolja annak működését. Az IL-23 az ízületi gyulladásokhoz, a plakkos pikkelysömörhöz, a Crohn-betegséghez és a kolitisz ulcerózához társuló gyulladás kiváltásában játszik szerepet. Az IL-23 hatásának gátlásával a rizankizumab enyhíti az említett betegségekhez társuló gyulladást és egyéb tüneteket.

Milyen **előnyei** voltak a Skyrizi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Plakkos pikkelysömör

Négy fő vizsgálatban, amelyekben több mint 2100, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő, szisztémás kezelést igénylő beteg vett részt, a Skyrizi hatékonyabban enyhítette a tüneteket, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) és az összehasonlító gyógyszerek.

Az első két vizsgálatban, amelyekbe összesen 997 beteget vontak be, 16 hét kezelést követően a Skyrizi-vel kezelt betegek körülbelül 75%-ánál csökkent legalább 90%-kal a PASI- (a bőrelváltozások kiterjedésének és súlyosságának mutatója – Psoriasis Area and Severity Index) skálán mért érték, míg az usztekinumabbal kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 45%, a placebót kapó betegeknél pedig körülbelül 4% volt. Emellett a Skyrizi-vel kezelt betegek körülbelül 86%-ának bőre teljesen vagy csaknem teljesen begyógyult, szemben az usztekinumabbal kezelt betegek körülbelül 62%-ával, illetve a placebót kapó betegek körülbelül 6%-ával. A tünetekben tapasztalt javulás 52 hét Skyrizi-kezelés után is fennállt.

A harmadik, 605 beteg bevonásával végzett vizsgálatban, 16 hét kezelést követően a Skyrizi-t kapó betegek 72%-ánál csökkent legalább 90%-kal a PASI-skálán mért érték, míg az adalimumabbal kezelt betegeknél ez az arány 47% volt. Emellett a Skyrizi-vel kezelt betegek 84%-ának bőre teljesen vagy csaknem teljesen begyógyult, szemben az adalimumabbal kezelt betegek 60%-ával.

Az 507 beteg bevonásával végzett negyedik vizsgálatban, 16 hét kezelést követően a Skyrizi-t kapó betegek 73%-ánál csökkent legalább 90%-kal a PASI-skálán mért érték, míg a placebóval kezelt csoportban ez az arány 2% volt. A Skyrizi-vel kezelt betegek körülbelül 84%-ának bőre teljesen vagy csaknem teljesen begyógyult, szemben a placebóval kezelt csoport körülbelül 7%-ával. Ennek a vizsgálatnak a második részében 28 hét után néhány beteget átállítottak a Skyrizi-ről placebóra, míg másoknál a Skyrizi-terápiát folytatták. Az 52. héten a Skyrizi-kezelést folytató betegek bőre nagyobb arányban gyógyult be teljesen vagy csaknem teljesen, mint azoké, akiket placebóra állítottak át.

Pikkelysömörös ízületi gyulladás

A több mint 1400, pikkelysömörös ízületi gyulladásban szenvedő beteg bevonásával végzett két fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Skyrizi a placebónál hatékonyabban enyhíti a tüneteket.

A betegeket mindkét vizsgálatban Skyrizi-vel vagy placebóval kezelték, és a betegek több mint fele metotrexátot is kapott. A hatásosság fő mutatója a tünetek legalább 20%-os csökkenése volt 24 hetes kezelést követően egy standard értékelő skála (ACR20) alapján mérve.

Az első vizsgálatban 443 beteg vett részt, akiknek a betegsége nem reagált megfelelően a legalább egy DMARD-vel vagy egy másik fajta, biológiai gyógyszerként ismert gyógyszerrel végzett korábbi kezelésre. 24 hét elteltével a Skyrizi-vel kezelt betegek 51%-ánál csökkentek a tünetek legalább 20%-kal, szemben a placebót kapó betegek 27%-ával.

A második vizsgálatban 964 olyan beteg vett részt, akiknek a pikkelysömörös ízületi gyulladása nem reagált megfelelően legalább egy DMARD-vel végzett korábbi kezelésre. 24 hét elteltével a Skyrizi-vel kezelt betegek 57%-ánál csökkentek a tünetek legalább 20%-kal, szemben a placebót kapó betegek 34%-ával.

Crohn-betegség

Két, 1549 beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a Skyrizi mennyire hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos Crohn-betegség kezelésében, miután az egyéb kezelések nem voltak elég hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoztak.

Az első vizsgálatban a Skyrizi ajánlott adagját 8 héten át infúzióban kapó betegek 35%-ánál jelentkezett klinikai remisszió (a gyakori székletürítésnek és a hasi fájdalomnak csak kevés vagy semmilyen tünete nem volt) 12 hét elteltével, míg 29%-uknál endoszkópos válasz alakult ki (a bélgyulladásának enyhülése alapján). A placebót kapó betegek esetében az eredmény 19%, illetve 11% volt.

A második vizsgálatban a Skyrizi infúzió ajánlott adagját kapó betegek 44%-ánál alakult ki klinikai remisszió, 40%-uknál pedig endoszkópos válasz 12 hét elteltével. Ebben a vizsgálatban a placebót kapó betegek esetében az eredmény 22%, illetve 12% volt.

Egy harmadik vizsgálatban, amelybe a két fő vizsgálatból 542 olyan beteget vontak be, akik reagáltak a kezelésre, a 8 hetente bőr alá adott fenntartó kezelés hatásosságát tanulmányozták. Egy év elteltével a Skyrizi-vel kezelt betegek körülbelül 52%-ánál alakult ki remisszió, 47%-uknál pedig endoszkópos válasz, szemben a placebót kapó betegek 40%-ával, illetve 22%-ával.

Kólitisz ulceróza

A Skyrizi előnyeit egy 977, olyan közepesen súlyos és súlyos kólitisz ulcerózában szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban tanulmányozták, akiknél más kezelések nem voltak kellően hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoztak. Ebben a vizsgálatban a betegek Skyrizi- vagy placebó-infúziót kaptak; 12 hetes kezelés után a Skyrizi-t kapó betegek 20%-a ért el klinikai remissziót (a enyhe gyakori székletürítés tünetek vagy azok hiánya, a végbélvérzés hiánya és az endoszkópián látható betegség kevés vagy semmilyen jele), szemben a placebót kapó betegek 6%-ával.

Egy második fő vizsgálatban a Skyrizi hosszú távú előnyeit tanulmányozták 548, 12 hetes kezelésre klinikai választ adó beteg részvételével. Ebben a vizsgálatban a betegek bőr alá adott injekciós formában kapták a gyógyszert; 52 hetes kezelést követően az alacsony dózisú Skyrizi-t kapó betegek 40%-ánál, illetve a magas dózisú Skyrizi-t kapó betegek 38%-ánál értek el klinikai remissziót, szemben a placebót kapó betegek 25%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Skyrizi alkalmazása?

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

A Skyrizi leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés).

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

Miért engedélyezték a Skyrizi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Skyrizi rendkívül hatásos a bőr gyógyításában plakkos pikkelysömörben szenvedő betegeknél, és csökkenti a pikkelysömörös ízületi gyulladás tüneteit; a pozitív hatások folyamatos alkalmazás mellett is fennmaradnak. A Skyrizi szintén hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos Crohn-betegség és a kólitisz ulceróza tüneteinek kezelésében, és hatékonyan enyhíti a bél gyulladásának tüneteit. Kevés mellékhatást tapasztaltak, amelyek közül a legjelentősebb a fertőzés.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Skyrizi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Skyrizi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

A Skyrizi-vel kapcsolatos egyéb információ

2019. április 26-án a Skyrizi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Skyrizi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2024.