



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598031/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Sintesi di Absimky e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Absimky e per cosa si usa?

Absimky è un medicinale usato per il trattamento di:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni che non hanno avuto miglioramenti o che non possono essere trattati con altri trattamenti sistemici (ossia che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoralene e raggi ultravioletti A). La terapia PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale chiamato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti, quando la risposta ad altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non è stata adeguata. Absimky può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino) attiva di grado da moderato a severo in adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la malattia di Crohn o che non possono ricorrervi;
- colite ulcerosa (un'infiammazione dell'intestino crasso che provoca ulcerazione e sanguinamento) attiva di grado da moderato a severo in adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la colite ulcerosa o che non possono ricorrervi.

Absimky contiene il principio attivo ustekinumab ed è un medicinale biologico. È un “medicinale biosimilare”. Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il “medicinale di riferimento”) che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Absimky è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Absimky?

Absimky può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali Absimky è usato.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Absimky viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da un'altra 4 settimane dopo e, successivamente, da un'iniezione ogni 12 settimane.

Per la malattia di Crohn e la colite ulcerosa, il trattamento inizia con un'infusione in vena (flebo) di Absimky della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Absimky viene iniettato per via sottocutanea. Il trattamento prosegue quindi con la somministrazione di Absimky per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dei benefici ottenuti.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione sottocutanea di Absimky può essere praticata dai pazienti stessi o da chi li assiste dopo istruzioni adeguate. Per maggiori informazioni sull'uso di Absimky, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Absimky?

Il principio attivo di Absimky, ustekinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina progettato per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi. Ustekinumab si lega a 2 molecole messaggere del sistema immunitario, chiamate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e ad altri processi che sono importanti nella psoriasi, nell'artrite psoriasica, nella malattia di Crohn e nella colite ulcerosa. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Absimky sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Absimky e Stelara hanno dimostrato che il principio attivo di Absimky è molto simile a quello di Stelara in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Absimky produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Stelara.

Uno studio su 523 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave ha inoltre dimostrato che Absimky è efficace quanto Stelara nell'alleviare i sintomi. Il miglioramento dei punteggi relativi ai sintomi dopo 8 settimane è stato simile per entrambi i medicinali.

Poiché Absimky è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Stelara in merito all'efficacia di ustekinumab non devono essere tutti ripetuti per Absimky.

Quali sono i rischi associati a Absimky?

La sicurezza di Absimky è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Stelara.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Absimky, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono mal di testa e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato con ustekinumab è l'ipersensibilità grave (reazione allergica), inclusa l'anafilassi (grave reazione allergica improvvisa con respirazione difficoltosa, gonfiore, stordimento, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza).

Absimky non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva che il medico ritiene importante.

Perché Absimky è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Absimky presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Stelara ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio effettuato su pazienti affetti da psoriasi a placche ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Absimky sono equivalenti a quelle di Stelara per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Absimky avrà gli stessi effetti di Stelara negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Stelara, i benefici di Absimky siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Absimky?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Absimky sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Absimky sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Absimky sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Absimky

Ulteriori informazioni su Absimky sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.