



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymiskina (*ustekinumab*)

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

Cos'è Fymiskina e per cosa si usa?

Fymiskina 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 ricevere altre terapie sistemiche (che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A). La terapia PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale denominato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti, quando la risposta ad altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non è stata adeguata. Fymiskina può essere usato in monoterapia (da solo) o in associazione con metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino), da moderatamente a gravemente attiva, in adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la malattia di Crohn o che non possono ricorrervi.

Fymiskina 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 Fymiskina è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Come si usa Fymiskina?

Fymiskina 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 è usato.

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

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



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

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

Come agisce Fymkina?

Il principio attivo di Fymkina, 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 a innescare altri processi che svolgono un ruolo importante nella psoriasi, nell'artrite psoriasica e nella malattia di Crohn. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Fymkina sono stati evidenziati negli studi?

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

Uno studio su 392 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave ha altresì dimostrato che Fymkina è efficace quanto Stelara nell'alleviare i sintomi. Dopo 12 settimane di trattamento con i due medicinali, i punteggi di valutazione dei sintomi hanno evidenziato un miglioramento analogo.

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

Quali sono i rischi associati a Fymkina?

La sicurezza di Fymkina 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 Fymkina, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (osservati in 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).

Fymkina non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva ritenuta importante dal medico.

Perché Fymkina è autorizzato nell'UE?

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

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Fymkina avrà gli stessi effetti di Stelara negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Stelara, i benefici di Fymkina 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 Fymkina?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fymkina 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 Fymkina sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Fymkina sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fymkina

Fymkina ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 settembre 2024.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2025.