



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598032/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumabas*)

Absimky apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Absimky ir kam jis vartojamas?

Absimky – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė psoriaze (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių būklė taikant kitus sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) psoriazės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoralenu ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), nepagerėjo arba kuriems negalima taikyti šių gydymo būdų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaisto psoraleno, o tada jo kūnas švitinamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvų psoriazinį artritą (su psoriaze susijęs sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas suaugusiesiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Absimky gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė nepakankamai pagerėjo taikant gydymą kitais vaistais nuo Krono ligos arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų;
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvų opinį kolitą (storosios žarnos uždegimas, sukeliantis išopėjimą ir kraujavimą) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė nepakankamai pagerėjo taikant gydymą kitais vaistais nuo opinio kolito arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų.

Absimky sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo ir tai yra biologinis vaistas. Absimky yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Absimky vaistas yra Stelara. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Absimky ?

Absimky galima įsigyti tik pateikus receptą, o šio vaisto injekcijos (infuzijos) procedūrą turėtų prižiūrėti gydytojas, turintis Absimky gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

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



Sergant plokšteline psoriaze ir psoriazinio artritu, Absimky leidžiamas po oda. Praėjus 4 savaitėms nuo pirmos injekcijos leidžiama antra dozė, o vėliau vaisto leidžiamas kas 12 savaičių.

Sergant Krono liga ir opinio kolitu, gydymas pradedamas nuo Absimky infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms nuo pirmos infuzijos, Absimky leidžiamas po oda. Vėliau Absimky leidžiamas po oda kas 8 arba 12 savaičių, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą.

Jei gydytojas tam pritaria, pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali patys leisti Absimky po oda. Daugiau informacijos apie Absimky vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Absimky?

Veiklioji Absimky medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią tikslią struktūrą ir prie jos jungtųsi. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų informaciją pernešančių imuninės sistemos molekulių – interleukino 12 ir interleukino 23. Abi šios molekulės atlieka tam tikrą vaidmenį uždegiminiame ir kituose psoriazės, psoriazinio artrito, Krono ligą ir opinį kolitą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų aktyvumą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Absimky nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Absimky buvo lyginamas su Stelara, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Absimky sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Stelara veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Absimky pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Stelara.

Be to, atlikus tyrimą su 523 pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze, nustatyta, kad Absimky yra toks pat veiksmingas kaip Stelara siekiant palengvinti simptomus. Po 8 savaičių simptomų vertinimas balais vartojant šiuos du vaistus pagerėjo panašiai tiek pat.

Kadangi Absimky yra panašus biologinis vaistas, visų su Stelara atliktų ustekinumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Absimky.

Kokia rizika susijusi su Absimky vartojimu?

Įvertinus Absimky saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus (sukeliamą referencinio vaisto Stelara).

Išsamų visų Absimky šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias ustekinumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Sunkiausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta gydant ustekinumabu, yra stipri padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija, įskaitant anafilaksiją (staigi, sunki alerginė reakcija, kai kartu pasireiškia pasunkėjęs kvėpavimas, patinimas, galvos svaigimas, pagreitėjęs širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės praradimas).

Absimky negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia infekcija, kuri gydytojui atrodo turinti reikšmės gydymo eigai.

Kodėl Absimky buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Absimky labai panašus į Stelara ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su plokšteline žvyneline sergančiais pacientais atliktu tyrimu nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant šią ligą Absimky ir Stelara yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Absimky poveikis bus toks pat kaip Stelara. Todėl Agentūra laikosi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Absimky nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Absimky **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Absimky vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Absimky vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Absimky šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Absimky

Daugiau informacijos apie Absimky rasite Agentūros svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.