



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392829/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumabs*)

Skyrizi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Skyrizi* un **kāpēc tās** lieto?

Skyrizi ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu plāksnīšu psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanu, zvīņveida plankumu veidošanos uz ādas), kam nepieciešama sistēmiska ārstēšana (ārstēšana ar zālēm, ko lieto iekšķīgi vai injekciju veidā);
- aktīvu psoriātisko artrītu (slimību, kas izraisa psoriāzi un locītavu iekaisumu), ja ārstēšana ar vienu vai vairākām zālēm, ko sauc par slimību modificējošiem pretreimatiskiem līdzekļiem (*DMARD*), nav bijusi pietiekami efektīva vai izraisa nepieņemamas blakusparādības;
- vidēji smagu vai smagu Krona slimību (slimību, kas izraisa gremošanas trakta iekaisumu), ja parastā vai bioloģiskā ārstēšana nav pietiekami efektīva vai izraisa nepieņemamas blakusparādības;
- čūlaino kolītu (resnās zarnas iekaisumu, kas izraisa čūlas un asiņošanu), ja parastā vai bioloģiskā ārstēšana nav pietiekami efektīva vai izraisa nepieņemamas blakusparādības.

Lietojot psoriātiskā artrīta ārstēšanai, *Skyrizi* var lietot atsevišķi vai kopā ar citām zālēm – metotreksātu.

Skyrizi satur aktīvo vielu risankizumabu.

Kā lieto *Skyrizi*?

Skyrizi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnostikā un ārstēšanā, kam šīs zāles izmanto.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiskā artrīta gadījumā *Skyrizi* ir pieejams iepriekš uzpildītās šļircēs un pildspalvveida pilnšļircēs. Tās tiek injicētas zem ādas apvidū, ko nav skārusi psoriāze, parasti augšstilbā vai vēderā. Starp pirmajām devām ievēro četru nedēļu starplaiku, bet pēc tam ik pēc 12 nedēļām ievada turpmākās devas. Ja pēc 16 nedēļām stāvoklis neuzlabojas, ārsts var izlemt pārtraukt ārstēšanu.

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



Krona slimības un čūlainā kolīta ārstēšanai *Skyrizi* ievada infūzijas veidā (ievadīšana vēnā pa pilienam) trīs reizes astoņu nedēļu laikā ārstēšanas sākumā. Ilgstošai uzturošai ārstēšanai *Skyrizi* ir pieejams kasetnē un tiek ievadīts injekcijas veidā zem ādas četras nedēļas pēc pēdējās infūzijas un pēc tam ik pēc astoņām nedēļām.

Pēc apmācības pacienti var paši injicēt *Skyrizi*, ja ārsts to uzskata par piemērotu.

Papildu informāciju par *Skyrizi*, tostarp rekomendētās devas, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Skyrizi* darbojas?

Skyrizi aktīvā viela risankizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos interleikīnam-23 (IL-23) un bloķētu tā aktivitāti. IL-23 ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, kas saistīts ar artrītu, perēkļveida psoriāzi, Krona slimību un čūlaino kolītu. Bloķējot IL-23 darbību, risankizumabs samazina ar slimību saistīto iekaisumu un citus simptomus.

Kādi *Skyrizi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Perēkļveida psoriāze

Četros pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 2100 pacientus ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, kuriem bija nepieciešama sistēmiska ārstēšana, *Skyrizi* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) un salīdzinājuma zāles simptomu mazināšanā.

Pirmajos divos pētījumos ar pavisam 997 pacientiem pēc 16 nedēļu terapijas apmēram 75 % pacientu, kuri saņēma *Skyrizi*, par vismaz 90 % samazinājās PASI novērtējuma kritēriji (ādas bojājumu smaguma un izplatības rādītāji) salīdzinājumā ar apmēram 45 % pacientu, kuri saņēma ustekinumabu, un apmēram 4 % pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt apmēram 86 % pacientu, kuri saņēma *Skyrizi*, bija tīra vai gandrīz tīra āda salīdzinājumā ar apmēram 62 % pacientu, kuri saņēma ustekinumabu, un apmēram 6 % pacientu, kuri saņēma placebo. Simptomu uzlabošanās saglabājās vēl pēc 52 nedēļām pēc *Skyrizi* terapijas.

Trešajā pētījumā, iesaistot 605 pacientus, pēc 16 terapijas nedēļām 72 % pacientu, kuri saņēma *Skyrizi*, par vismaz 90 % samazinājās PASI novērtējuma kritēriji salīdzinājumā ar 47 % pacientu, kuri saņēma adalimumabu. Turklāt 84 % pacientu, kuri saņēma *Skyrizi*, bija tīra vai gandrīz tīra āda salīdzinājumā ar apmēram 60 % pacientu, kuri saņēma adalimumabu.

Visbeidzot, ceturtajā pētījumā, iesaistot 507 pacientus pēc 16 terapijas nedēļām 73 % pacientu, kuri saņēma *Skyrizi*, par vismaz 90 % samazinājās PASI novērtējuma kritēriji salīdzinājumā ar 2 % pacientu, kuri saņēma placebo. Apmēram 84 % pacientu, kuri saņēma *Skyrizi*, bija tīra vai gandrīz tīra āda salīdzinājumā ar apmēram 7 % pacientu, kuri saņēma placebo. Šim pētījumam bija otra daļa, kurā daži pacienti, kuri saņēma *Skyrizi*, pēc 28 nedēļām nomainīja ārstēšanu uz placebo, bet citus turpināja ārstēt ar *Skyrizi*. Vēl vairākiem pacientiem, kurus joprojām ārstēja ar *Skyrizi*, 52. ārstēšanas nedēļā bija tīra vai gandrīz tīra āda salīdzinājumā ar pacientiem, kuriem nomainīja terapiju uz placebo.

Psoriātisks artrīts

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1400 pacientu ar psoriātisku artrītu, pierādīja, ka *Skyrizi* ir efektīvākas nekā placebo simptomu uzlabošanā.

Abos pētījumos pacienti saņēma *Skyrizi* vai placebo, un vairāk nekā puse pacientu lietoja arī metotreksātu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu samazinājums pēc 24 ārstēšanas nedēļām par vismaz 20 % pēc standarta vērtēšanas rādītāja (ACR-20) .

Pirmajā pētījumā piedalījās 443 pacienti, kuru stāvoklis nebija atbilstoši reaģējis uz iepriekšēju ārstēšanu ar vismaz vienu DMARD vai citu zāļu veidu, ko sauc par bioloģiskām zālēm. Pēc 24 nedēļām simptomi par vismaz 20 % samazinājās 51 % pacientu, kuri lietoja *Skyrizi*, salīdzinājumā ar 27 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā piedalījās 964 pacienti, kuriem psoriātiskais artrīts nebija pietiekami labi reaģējis uz iepriekšēju ārstēšanu ar vismaz vienu DMARD. Pēc 24 nedēļām simptomi par vismaz 20 % samazinājās 57 % pacientu, kuri lietoja *Skyrizi*, salīdzinājumā ar 34 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Krona slimība

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1549 pacienti, tika noskaidrots, cik efektīvas ir *Skyrizi*, ārstējot vidēji smagu vai smagu Krona slimību, ja citi ārstēšanas veidi nav pietiekami labi iedarbojušies vai izraisījuši nepieņemamas blakusparādības.

Pirmajā pētījumā 35 % pacientu, kuri saņēma ieteicamo *Skyrizi* infūziju devu 8 nedēļu laikā, pēc 12 nedēļām bija klīniska remisija (bija maz vai vispār nebija simptomu, kas liecinātu par augstu izkārnījumu biežumu un sāpēm vēderā), bet 29 % pacientu bija endoskopiska atbildes reakcija (pamatojoties uz iekaisuma mazināšanos zarnās). Rezultāti pacientiem, kuri saņēma placebo, bija attiecīgi 19 % un 11 %.

Otrajā pētījumā 44% no tiem, kuri saņēma ieteikto *Skyrizi* infūziju devu, pēc 12 nedēļām bija klīniska remisija, bet 40% no viņiem bija endoskopiska atbildes reakcija. Pacientiem, kuri šajā pētījumā saņēma placebo, rezultāti bija attiecīgi 22% un 12%.

Trešajā pētījumā piedalījās 542 pacienti no abiem galvenajiem pētījumiem, kuri bija reaģējuši uz ārstēšanu, un tika pētīta uzturošas ārstēšanas efektivitāte, kas tika veikta ar injekciju zem ādas ik pēc astoņām nedēļām. Pēc gada aptuveni 52 % no tiem, kas saņēma *Skyrizi*, bija remisija un 47 % bija endoskopiska atbildes reakcija, salīdzinot ar attiecīgi 40 % un 22 % no tiem, kas saņēma placebo.

Čūlainais kolīts

Skyrizi ieguvumus pētīja pamatpētījumā, iesaistot 977 pacientus ar vidēji smagu līdz smagu čūlaino kolītu, kuriem citas terapijas nebija pietiekami efektīvas vai izraisīja nepieņemamas blakusparādības. Šajā pētījumā pacientiem ievadīja infūziju ar *Skyrizi* vai placebo; pēc 12 ārstēšanas nedēļām 20 % pacientu, kuri lietoja *Skyrizi*, panāca klīnisko remisiju (maz vai vispār nebija simptomu, kas izraisa augstu izkārnījumu biežumu, nav asiņošanas no taisnās zarnas un endoskopijā nav novērotas nekādas slimības pazīmes), salīdzinot ar 6 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pamatpētījumā tika pētīts *Skyrizi* ilgtermiņa ieguvums 548 pacientiem, kuriem bija klīniska atbildes reakcija uz 12 nedēļu ārstēšanu. Šajā pētījumā pacienti zāles lietoja injekcijas veidā zem ādas; pēc 52 nedēļu ilgas ārstēšanas 40 % pacientu, kuri lietoja mazu devu, un 38 % pacientu, kuri lietoja lielu *Skyrizi* devu, sasniedza klīnisko remisiju, salīdzinot ar 25 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Skyrizi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Skyrizi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Skyrizi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas.

Skyrizi nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva infekcija, ko ārsts uzskata par svarīgu.

Kāpēc *Skyrizi* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Skyrizi* ļoti efektīvi attīra ādu pacientiem ar perēkļveida psoriāzi un samazina psoriātiskā artrīta simptomus. Turpinot lietošanu, tiek saglabāta pozitīva iedarbība. *Skyrizi* arī efektīvi ārstē mērenas līdz smagas Krons slimības un čūlainā kolīta simptomus un samazina zarnu iekaisuma pazīmes. Ir zināmas dažas blakusparādības, no kurām visnozīmīgākā ir infekcija.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Skyrizi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Skyrizi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Skyrizi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Skyrizi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Skyrizi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Skyrizi*

2019. gada 26. aprīlī *Skyrizi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Skyrizi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.