



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598034/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Absimky u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Absimky u **għal** xiex **jintuża**?

Absimky huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'adulti u fi tfal ta' aktar minn sitt snin li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjiebet bi trattamenti sistemici (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorjażi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A) jew li ma jistgħux jużawhom. Il-PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jingħata mediċina msejha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-gogi assoċjata mal-psorjażi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx tjiebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Absimky jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate (DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-imsaren) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjiebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jirċievu trattamenti bħal dawn;
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira li tikkawża ulċeri u emorraġija) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjiebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn għal kolite ulċerattiva jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn.

Absimky fih is-sustanza attiva ustekinumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Absimky huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Absimky hija Stelara. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif **jintuża** Absimky?

Absimky jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-mard li għalih jintuża Absimky.

F'każ ta' psorjażi bil-qoxra u artrite psorjatika, Absimky jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra 4 ġimgħat wara, imbagħad injezzjoni kull 12-il ġimgħa.

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



Fil-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva, it-trattament jinbada b'infużjoni ta' Absimky (dripp) fil-vina matul mill-inqas siegħa waħda. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Absimky jiġi injettat taħt il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu b'Absimky li jiġi injettat taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont kemm tkun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Absimky taħt il-ġilda ladarba jkunu mħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Absimky, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Absimky?

Is-sustanza attiva f'Absimky, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabieħ tagħraf u teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab teħel ma' żewġ molekuli messagġiera fis-sistema immunitarja msejha interleukin 12 u interleukin 23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħrajn li huma importanti fil-psorjażi, l-artrite psorjatika, il-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Absimky li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Absimky ma' Stelara wrew li s-sustanza attiva f'Absimky hija simili ħafna għal dik fi Stelara f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Absimky jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Stelara.

Barra minn hekk, studju fuq 523 pazjent bi psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Absimky kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi. It-titjib fil-punteġġi tas-sintomi wara 8 ġimgħat kien simili għaż-żewġ mediċini.

Minħabba li Absimky huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività tal-ustekinumab li saru bi Stelara ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Absimky.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Absimky?

Is-sigurtà ta' Absimky giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawg tal-mediċina ta' referenza Stelara.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Absimky, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-ustekinumab (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu wġiġh ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju rrapportat b'ustekinumab jinkludi ipersensittività serja (reazzjoni allergika) inkluża anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa b'diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefħa, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq u telf mis-sensi).

Absimky ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib jikkunsidra bħala importanti.

Għaliex Absimky ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Absimky għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Stelara u jitqassam bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fuq pazjenti bi psorjażi bil-qoxra wera li Absimky u Stelara huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Absimky se jkollu l-istess effetti bħal Stelara fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stelara, il-benefiċċji ta' Absimky huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Absimky?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Absimky.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Absimky hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Absimky huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Absimky

Aktar informazzjoni dwar Absimky tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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