



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymskina (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Fymskina u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fymskina u għal xiex jintuża?

Fymskina huwa mediċina li tintuża fil-kura 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 tjebet b'kuri sistemiċi (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorjażi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A) jew li ma jistgħux jużawhom. Il-PUVA hija tip ta' kura fejn il-pazjent jingħata mediċina msejha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-ġogi assoċjata mal-psorjażi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx tjebet biżżejjed b'kuri oħrajn msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Fymskina 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 tjebet biżżejjed b'kuri oħrajn għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jirċievu kuri bħal dawn.

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

Kif jintuża Fymskina?

Fymskina jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-mard li jintuża għalih.

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

Fil-marda ta' Crohn, il-kura tinbeda b'infużjoni (dripp) fil-vina matul mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Fymskina jiġi injettat taht il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu b'Fymskina li jiġi injettat taht il-ġilda kull tmien ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont kemm tkun qed taħdem tajjeb il-kura.

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



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

Kif jaħdem Fymiskina?

Is-sustanza attiva f'Fymiskina, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab teħel ma' żewġ molekuli messaġġiera fis-sistema immunitarja msejja interleukin-12 u interleukin-23. It-tnejn li huma jikkontribwixxu għall-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li huma importanti fil-psorjażi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

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

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

Barra minn hekk, studju ta' 392 pazjent bi psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Fymiskina kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi. It-titjib fil-punteġġi tas-sintomi wara 12-il ġimgħa kien simili għaż-żewġ mediċini.

Minħabba li Fymiskina huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' ustekinumab li saru bi Stelara ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Fymiskina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fymiskina?

Is-sigurtà ta' Fymiskina ġiet 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' Fymiskina, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ustekinumab (li deħru f'aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu wġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju rrapportat b'ustekinumab jinkludi ipersensittività serja (reazzjoni allerġika).

Fymiskina m'għandux jintuza fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib jikkunsidra bħala importanti.

Għaliex Fymiskina ġie awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Fymiskina 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' Fymiskina 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' Fymiskina?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Fymiskina

Fymiskina irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Settembru 2024.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2025.