



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54552
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġgħ sempliċi lejn Skyrizi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Skyrizi u għal xiex jintuża?

Skyrizi huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda) f'adulti, adoloxxenti u tfal minn età ta' 6 snin li jeħtieġu trattament sistemiku (trattament b'mediċini mogħtija oralment jew b'injezzjoni);
- artrite psorjatika attiva (marda li tikkawża psorjażi u infjammazzjoni tal-ġogi) f'adulti meta trattament b'mediċina waħda jew aktar magħrufa bħala mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed jew jikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli;
- marda ta' Crohn minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-apparat diġestiv) f'adulti meta trattamenti konvenzjonali jew bijoloġiċi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed jew jikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.
- kolite ulċerattiva (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira li tikkawża ulċerazzjoni u fsada) f'adulti meta trattamenti konvenzjonali jew bijoloġiċi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed jew jikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Meta jintuża għal artrite psorjatika, Skyrizi jista' jingħata waħdu jew ma' mediċina oħra, methotrexate.

Skyrizi fih is-sustanza attiva risankizumab.

Kif jintuża Skyrizi?

Skyrizi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-kundizzjonijiet li għalihom tintuża l-mediċina.

Għall-psorjażi bil-qoxra u l-artrite psorjatika, Skyrizi huwa disponibbli f'siringi mimlija lesti u pinen mimlija lesti. Jiġi injettat taħt il-ġilda f'parti li ma jkunx fiha psorjażi, normalment fil-koxxa jew fiż-zaqq. L-ewwel żewġ dożi jingħataw b'pawża ta' 4 ġimgħat bejn doża u oħra, filwaqt li d-dożi sussegwenti jingħataw kull 12-il ġimgħa. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament jekk il-kundizzjoni ma tmurx għall-aħjar wara 16-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



Għall-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva, Skyrizi jingħata bħala infużjoni (dripp fil-vina) tliet darbiet fuq tmien ġimgħat fil-bidu tat-trattament. Għal trattament ta' manteniment fit-tul, Skyrizi jiġi fi stoċċ u jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni u mbagħad kull 8 ġimgħat.

Wara li jiġu mħarrġa, il-pazjenti adulti jistgħu jinjettaw Skyrizi lilhom infushom jekk it-tabib iqis li dan huwa xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Skyrizi, inklużi d-dożi rakkomandati, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Skyrizi?

Is-sustanza attiva fi Skyrizi, ir-risankizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jeħel ma' interlewkina-23 (IL-23) u jimblokka l-attività tagħha. IL-23 hija involuta fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni li hija marbuta mal-artrite, il-psorjażi bil-qoxra, il-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva. Billi timblokka l-azzjoni ta' IL-23, ir-risankizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma' dawn il-kundizzjonijiet.

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

Psorjażi bil-qoxra

F'erba' studji ewlenin li fihom ħadu sehem aktar minn 2,100 adult bi psorjażi bil-qoxra moderata sa severa li kienu jeħtieġu trattament sistemiku, Skyrizi kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) u mill-mediċini komparaturi fit-titjib tas-sintomi.

Fl-ewwel żewġ studji f'total ta' 997 adult, wara 16-il ġimgħa ta' trattament, madwar 75 % tal-pazjenti li ngħataw Skyrizi kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 90 % fil-punteġġi PASI (kejl ta' kemm il-leżjonijiet tal-ġilda jkunu severi u mifruxa), meta mqabbla ma' madwar 45 % ta' dawk li ngħataw ustekinumab u madwar 4 % ta' dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, madwar 86 % tal-pazjenti li ngħataw Skyrizi kellhom ġilda mingħajr jew kważi mingħajr psorjażi, meta mqabbla ma' madwar 62 % ta' dawk li ngħataw ustekinumab u madwar 6 % ta' dawk li ngħataw placebo. It-titjib fis-sintomi nżamm wara 52 ġimgħa ta' trattament bi Skyrizi.

Fit-tielet studju li fih ħadu sehem 605 adulti, wara 16-il ġimgħa ta' trattament, 72 % tal-pazjenti li ngħataw Skyrizi kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 90 % fil-punteġġi PASI, meta mqabbla ma' 47 % ta' dawk li ngħataw adalimumab. Barra minn hekk, 84 % tal-pazjenti li ngħataw Skyrizi kellhom ġilda mingħajr jew kważi mingħajr psorjażi, meta mqabbla ma' 60 % ta' dawk li ngħataw adalimumab.

Fl-aħħar nett, fir-raba' studju li fih ħadu sehem pazjenti 507 adulti, wara 16-il ġimgħa ta' trattament, 73 % tal-pazjenti li ngħataw Skyrizi kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 90 % fil-punteġġi PASI, meta mqabbla ma' 2 % ta' dawk li ngħataw placebo. Madwar 84 % tal-pazjenti li ngħataw Skyrizi kellhom ġilda mingħajr jew kważi mingħajr psorjażi, meta mqabbla ma' madwar 7 % ta' dawk li ngħataw placebo. Fit-tieni parti ta' dan l-istudju, xi pazjenti li għall-ewwel kienu ngħataw Skyrizi mbagħad inqalbu għal fuq placebo wara 28 ġimgħa, filwaqt li oħrajn baqgħu fuq Skyrizi. Fit-52 ġimgħa, aktar pazjenti li baqgħu fuq Skyrizi kellhom ġilda mingħajr jew kważi mingħajr psorjażi minn dawk li nqalbu għal fuq placebo.

Studju ieħor involva 137 tifel u tifla u adoloxxenti minn età ta' 6 snin sa inqas minn 18-il sena. L-istudju kien jikkonsisti f'erba' partijiet, kull waħda b'popolazzjonijiet ta' pazjenti distinti; il-parti 2 u l-parti 4 ipprovdew l-aktar riżultati rilevanti dwar il-benefiċċji ta' Skyrizi fit-trattament tal-psorjażi bil-qoxra fit-tfal u fl-adoloxxenti.

It-tieni parti tal-istudju involviet 82 tfal u adolexxenti minn età ta' 12-il sena li ngħataw jew Skyrizi jew ustekinumab; wara 16-il ġimgħa ta' trattament, madwar 85% (46 minn 54) tat-tfal li ngħataw Skyrizi kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 75% fil-punteġġi PASI, meta mqabbla ma' 86% (24 minn 28) ta' dawk li ngħataw ustekinumab. Madwar 80% (43 minn 54) tal-pazjenti li ngħataw Skyrizi kellhom ġilda mingħajr jew kważi mingħajr psorjażi, meta mqabbla ma' 75% (21 minn 28) ta' dawk li ngħataw ustekinumab.

Il-Parti 4 tal-istudju involviet 30 tifel u tifla ta' età bejn sitt snin u inqas minn 12-il sena; f'din il-parti tal-istudju, Skyrizi ma ġiex mqabbel ma' trattament ieħor. Wara 52 ġimgħa ta' trattament, madwar 87 % (26 minn 30) tat-tfal kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 75 % fil-punteġġi PASI, u 90 % (27 minn 30) kellhom ġilda mingħajr jew kważi mingħajr psorjażi.

Ir-riżultati proviżorji minn studju li għaddej, li jinvolvi 129 tfal u adolexxenti li temmew l-istudju preċedenti, juru li l-effikaċja ta' Skyrizi tinżamm fit-tul.

Artrite psorjatika

Żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem pazjenti aktar minn 1,400 pazjent b'artrite psorjatika wrew li Skyrizi huwa aktar effettiv minn placebo fit-titjib tas-sintomi.

F iż-żewġ studji, il-pazjenti ngħataw jew Skyrizi jew placebo u aktar minn nofs il-pazjenti kienu qed jieħdu wkoll methotrexate. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis ta' 20 % jew aktar fis-sintomi abbażi ta' punteġġ ta' klassifikazzjoni standard (ACR20) wara 24 ġimgħa ta' trattament.

Fl-ewwel studju ħadu sehem 443 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx irrispondiet b'mod adegwat għal trattament preċedenti b'mill-inqas DMARD waħda jew tip ieħor ta' medicina magħruf bħala medicina bijoloġika. Wara 24 ġimgħa, is-sintomi kienu naqsu b'mill-inqas 20 % f'51 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Skyrizi meta mqabbla ma' 27 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo.

Fit-tieni studju ħadu sehem 964 pazjent li l-artrite psorjatika tagħhom ma kinitx irrispondiet b'mod adegwat għal trattament preċedenti b'mill-inqas DMARD waħda. Wara 24 ġimgħa, is-sintomi naqsu b'mill-inqas 20 % f'57 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Skyrizi meta mqabbla ma' 34 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo.

Il-marda ta' Crohn

Żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,549 pazjent ħarsu lejn kemm kien effettiv Skyrizi fit-trattament tal-marda ta' Crohn minn moderata sa severa meta trattamenti oħrajn ma ħadmux tajjeb biżżejjed jew ikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Fl-ewwel studju, 35 % ta' dawk li ngħataw id-doża rakkomandata tal-infuzjonijiet ta' Skyrizi fuq medda ta' 8 ġimgħat kellhom remissjoni klinika (ftit sintomi jew l-ebda sintomu ta' frekwenza għolja tal-ippurgar u wġiġħ addominali) wara 12-il ġimgħa filwaqt li 29 % minnhom kellhom rispons endoskopiku (abbażi ta' tnaqqis fl-infjammazzjoni fl-imsaren). Ir-riżultati għall-pazjenti li rċewew placebo kienu 19 % u 11 % rispettivament.

Fit-tieni studju, 44 % ta' dawk li ngħataw id-doża rakkomandata tal-infuzjonijiet ta' Skyrizi kellhom remissjoni klinika wara 12-il ġimgħa filwaqt li 40 % minnhom kellhom rispons endoskopiku. Ir-riżultati għall-pazjenti li rċewew placebo f'dan l-istudju kienu 22 % u 12 % rispettivament.

It-tielet studju li fih ħadu sehem 542 pazjent miż-żewġ studji ewlenin li kienu rrispondew għat-trattament ħares lejn l-effikaċja tat-trattament ta' manteniment mogħti b'injezzjoni taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat. Wara sena, madwar 52 % ta' dawk li ngħataw Skyrizi kienu f'remissjoni u 47 % kellhom rispons endoskopiku meta mqabbla ma' 40 % u 22 % rispettivament ta' dawk li ngħataw placebo.

Kolite ulċerattiva

Il-benefiċċji ta' Skyrizi ġew investigati fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 977 pazjent b'kolite ulċerattiva moderata sa severa li għalihom trattamenti oħrajn ma kinux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli. F'dan l-istudju, il-pazjenti ngħataw infużjoni bi Skyrizi jew placebo; wara 12-il ġimgħa ta' trattament, 20 % tal-pazjenti fuq Skyrizi kisbu remissjoni klinika (ftit sintomi jew l-ebda sintomu ta' frekwenza għolja tal-ippurgar, nuqqas ta' fsada rettali u ftit sinjali jew l-ebda sinjal tal-marda li deher b'endoskopija), meta mqabbel ma' 6 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.

It-tieni studju ewlieni ħares lejn il-benefiċċji fit-tul ta' Skyrizi f'548 pazjent li kellhom rispons kliniku għal 12-il ġimgħa ta' trattament. F'dan l-istudju, il-pazjenti kienu qed jieħdu l-medicina bħala injezzjoni taht il-ġilda; wara 52 ġimgħa ta' trattament, 40 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu doża baxxa u 38 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu doża għolja ta' Skyrizi kisbu remissjoni klinika, meta mqabbla ma' 25 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

L-istudji li saru bi Skyrizi huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Skyrizi?

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

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Skyrizi (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (infezzjoni fl-imnieher u fil-griżmejn).

Skyrizi m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom infezzjoni li għadha għaddejja u li t-tabib iqisha importanti.

Għaliex Skyrizi ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Skyrizi huwa effettiv ħafna biex il-psorjażi bil-qoxra titneħħa mill-ġilda tal-pazjenti li jbatu biha u jitnaqqsu s-sintomi tal-artrite psorjatika; l-effetti pożittivi jinżammu b'użu kontinwu. Skyrizi huwa effettiv ukoll fit-trattament ta' sintomi tal-marda ta' Crohn minn moderata sa severa u ta' kolite ulċerattiva fit-tnaqqis ta' sinjali ta' infjammazzjoni fl-imsaren. Hemm xi ftit effetti sekondarji, u l-aktar wieħed importanti huwa infezzjoni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Skyrizi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Skyrizi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Skyrizi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rappurtati bi Skyrizi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Skyrizi

Skyrizi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-26 ta' April 2019.

Aktar informazzjoni dwar Skyrizi, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapporti ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2026.