



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598035/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Een overzicht van Absimky en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Absimky en wanneer wordt het voorgeschreven?

Absimky is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt), Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar bij wie de aandoening niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A), of die deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst een bepaald geneesmiddel krijgt, psoraleen genaamd, en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying anti-rheumatic drugs of DMARD's). Absimky kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn (een ontsteking die darmziekten veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor de ziekte van Crohn of die deze niet konden verdragen;
- matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor colitis ulcerosa of die deze niet konden verdragen.

Absimky bevat de werkzame stof ustekinumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Absimky in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Stelara is het referentiegeneesmiddel voor Absimky. Meer informatie over biosimilars vindt u [in het vraag-en-antwoorddocument](#).

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



Hoe wordt Absimky gebruikt?

Absimky is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van de aandoeningen waarvoor Absimky wordt gebruikt.

In het geval van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Absimky onder de huid geïnjecteerd. Na vier weken volgt een tweede injectie en vervolgens een injectie om de twaalf weken.

Bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa wordt de behandeling gestart met een infusie (indruppeling) van Absimky in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de eerste infusie wordt Absimky onder de huid geïnjecteerd. Al naar gelang de werking van de behandeling krijgen de patiënten vervolgens om de acht of twaalf weken een injectie met Absimky onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de onderhuidse injectie zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Absimky.

Hoe werkt Absimky?

De werkzame stof in Absimky, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, een bepaald eiwit dat is ontworpen om een specifiek doelwit in het lichaam te herkennen en zich daaraan te binden.

Ustekinumab hecht zich aan 2 boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Deze zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Door de werking van deze boodschappermoleculen tegen te gaan, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Absimky tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Absimky werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Absimky vergelijkbaar is met die in Stelara in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Absimky en toediening van Stelara vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 523 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Absimky even werkzaam was als Stelara bij het verbeteren van symptomen. De verbetering in de symptoomscores na 8 weken was bij beide geneesmiddelen vergelijkbaar.

Omdat Absimky een biosimilar is, hoeven de met Stelara uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van ustekinumab niet allemaal te worden herhaald voor Absimky.

Welke risico's houdt het gebruik van Absimky in?

De veiligheid van Absimky is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Stelara.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Absimky.

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 personen) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). De ernstigste bijwerkingen die bij ustekinumab zijn gemeld, zijn onder meer ernstige overgevoeligheid (allergische

reactie), waaronder anafylaxie (plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies).

Absimky mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht.

Waarom is Absimky geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Absimky in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Stelara en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie bij patiënten met plaque-psoriasis gebleken dat Absimky en Stelara wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Absimky bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Absimky groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Absimky te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Absimky zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Absimky continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Absimky worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Absimky

Meer informatie over Absimky is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.