



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymiskina (*ustekinumab*)

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

Wat is Fymiskina en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fymiskina 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 van 6 jaar en ouder bij wie de aandoening niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen en 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). Fymiskina kan hierbij 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.

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

Hoe wordt Fymiskina gebruikt?

Fymiskina is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Fymiskina wordt gebruikt.

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



In het geval van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Fymiskina onder de huid geïnjecteerd. De eerste injectie wordt na vier weken gevolgd door een tweede injectie, en vervolgens wordt om de twaalf weken een injectie toegediend.

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

Hoe werkt Fymiskina?

De werkzame stof in Fymiskina, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab hecht zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Beide zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn. 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 Fymiskina tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Fymiskina werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Fymiskina sterk vergelijkbaar is met die in Stelara in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Fymiskina een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Stelara.

Daarnaast bleek uit een studie onder 392 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Fymiskina even werkzaam was als Stelara voor het verbeteren van de symptomen. De verbetering in de symptoomscores na twaalf weken was bij beide geneesmiddelen vergelijkbaar.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Fymiskina in?

De veiligheid van Fymiskina 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 Fymiskina.

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 gemelde bijwerking van ustekinumab is ernstige overgevoeligheid (allergische reactie).

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

Waarom is Fymskina geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Fymskina 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 naar plaque-psoriasis gebleken dat Fymskina en Stelara wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Fymskina bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Stelara, de voordelen van Fymskina 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 Fymskina te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Fymskina

Op 25 september 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fymskina verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2025.