



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598036/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Absimky i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Absimky i w jakim celu **się** go stosuje

Absimky to lek stosowany w leczeniu:

- umiarkowanej albo ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat, których stan się nie poprawił po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy, takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A), bądź które nie mogą stosować takich terapii. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest naświetlany promieniowaniem ultrafioletowym;
- czynnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (DMARD). Lek Absimky może być stosowany w monoterapii albo w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej czynnej postaci choroby Crohna (chorobowego stanu zapalnego jelita) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych metod leczenia tej choroby lub które nie mogą stosować innych metod;
- umiarkowanej albo ciężkiej czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stanu zapalnego jelita grubego, który powoduje powstawanie owrzodzeń i krwawienie) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych metod leczenia tej choroby lub które nie mogą stosować innych metod.

Substancją czynną zawartą w leku Absimky jest ustekinumab. Absimky jest lekiem biologicznym. Lek Absimky jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Absimky jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Absimky jest Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak **stosować** lek Absimky

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Absimky.

W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Absimky podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Drugie wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a kolejne wstrzyknięcia mają miejsce co 12 tygodni.

W przypadku choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego terapię rozpoczyna się od podania leku Absimky we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej godzinę. Po 8 tygodniach od podania pierwszego wlewu lek Absimky wstrzykuje się pod skórę. Następnie lek Absimky podaje się we wstrzyknięciu podskórnym co 8 albo 12 tygodni w zależności od tego, jak skuteczne jest leczenie.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia podskórne leku Absimky. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Absimky znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Absimky

Substancja czynna zawarta w leku Absimky, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretny receptor docelowy w organizmie. Ustekinumab łączy się z dwiema cząsteczkami sygnałowymi układu odpornościowego: interleukiną 12 oraz interleukiną 23. Obie te cząsteczki biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które odgrywają znaczącą rolę w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów, choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Absimky wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Absimky z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Absimky jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Absimky poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Stelara.

Ponadto badanie z udziałem 523 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim wykazało, że lek Absimky był równie skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów. Poprawa wyników w zakresie objawów po 8 tygodniach była podobna w przypadku obu leków.

Z uwagi na to, że lek Absimky jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Absimky wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Stelara.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Absimky

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Absimky i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Stelara.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Absimky znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to ból głowy oraz zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła). Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane w przypadku stosowania ustekinumabu to poważna nadwrażliwość (reakcja alergiczna), w tym anafilaksja (nagła i ciężka reakcja alergiczna przebiegająca z trudnościami w oddychaniu, opuchlizną, wrażeniem bliskiego omdlenia, szybkim biciem serca, poceniem się i utratą przytomności).

Leku Absimky nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne czynne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Absimky w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Absimky jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z łuszczycą plackowatą wykazano, że leki Absimky i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w tym wskazaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Absimky będzie działał tak samo jak lek Stelara w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści ze stosowania leku Absimky przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Absimky

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Absimky w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Absimky są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Absimky są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Absimky

Dalsze informacje dotyczące leku Absimky znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.