



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymiskina (*ustekinumab*)

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

Czym jest lek Fymiskina i w jakim celu się go stosuje

Fymiskina jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanej do 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;
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych terapii za pomocą tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD). Lek Fymiskina można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej postaci aktywnej choroby Crohna (choroba powodująca stan zapalny jelita grubego) u osób dorosłych, u których stan zdrowia nie uległ dostatecznej poprawie po zastosowaniu innych rodzajów leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Fymiskina jest ustekinumab. Lek Fymiskina jest lekiem biologicznym oraz biopodobnym. Oznacza to, że lek Fymiskina jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Fymiskina jest Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Jak stosować lek Fymiskina

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek jest stosowany.

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



W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Fymiskina podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Drugie wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

W przypadku choroby Crohna leczenie rozpoczyna się od podania leku Fymiskina we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej godzinę. Osiem tygodni po pierwszym wlewie lek Fymiskina podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie pacjentom należy podawać lek Fymiskina we wstrzyknięciu podskórnym co 8-12 tygodni w zależności od odpowiedzi na leczenie.

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

Jak działa lek Fymiskina

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

Korzyści ze stosowania leku Fymiskina wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Fymiskina z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna leku Fymiskina wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach udowodniono również, że po zastosowaniu leku Fymiskina stężenie substancji czynnej w organizmie jest zbliżone do wartości uzyskiwanej po podaniu leku Stelara.

Ponadto badanie z udziałem 392 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazało, że lek Fymiskina był równie skuteczny jak lek Stelara w poprawie objawów. Poprawa wyników w zakresie objawów po 12 tygodniach była podobna w przypadku obu leków.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Fymiskina

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Fymiskina i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Stelara.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Fymiskina 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 i zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła). Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane przy stosowaniu ustekinumabu to ciężka nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

Leku Fymiskina nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne, aktywne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fymskina w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Fymskina wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu dotyczącym łożyszczyki płackowatej leki Fymskina i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Uznano, że wszystkie te dane wystarczają do tego, by stwierdzić, że lek Fymskina będzie działał w ten sam sposób co lek Stelara w jego zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści płynące ze stosowania leku Fymskina przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fymskina

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fymskina 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 Fymskina są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Fymskina są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Fymskina

Lek Fymskina otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 25 września 2024 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 02.2025.