



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392832/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*ryzankizumab*)

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

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

Skyrizi jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych chorych na:

- łuszczycę plackowatą (chorobę powodującą występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze), o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, wymagającą leczenia ogólnoustrojowego (podawania leków doustnie lub we wstrzyknięciu);
- czynne łuszczycowe zapalenie stawów (chorobę powodującą łuszczycę i zapalenie stawów), w przypadku gdy stosowanie jednego lub więcej leków modyfikujących przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD) jest niewystarczające lub powoduje niedopuszczalne działania niepożądane;
- chorobę Crohna (chorobę powodującą stan zapalny przewodu pokarmowego), o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy leki konwencjonalne lub biologiczne nie działają wystarczająco dobrze lub powodują niedopuszczalne działania niepożądane.
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (zapalenie jelita grubego powodujące owrzodzenie i krwawienie), gdy konwencjonalne lub biologiczne metody leczenia nie są wystarczająco skuteczne lub powodują niedopuszczalne działania niepożądane.

W leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów lek Skyrizi można podawać w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem – metotreksatem.

Substancją czynną zawartą w leku Skyrizi jest ryzankizumab.

Jak **stosować** lek Skyrizi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Skyrizi jest stosowany.

Do leczenia łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Skyrizi jest dostępny w ampułko-strzykawkach napełnionych i wstrzykiwaczach półautomatycznych napełnionych. Lek jest wstrzykiwany podskórnie w obszarze niezajętym przez łuszczycę, zwykle w udo lub brzuch. Pierwsze

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



dwie dawki podaje się w odstępie 4 tygodni, a kolejne dawki co 12 tygodni. Jeśli stan pacjenta nie poprawi się po 16 tygodniach, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

W przypadku choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego na początku leczenia lek Skyrizi jest podawany we wlewie dożylnym (kroplówce) trzy razy w ciągu ośmiu tygodni. W długotrwałym leczeniu podtrzymującym lek Skyrizi jest dostępny w postaci wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym 4 tygodnie po ostatnim wlewie dożylnym, a następnie co 8 tygodni.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Skyrizi, o ile lekarz uzna to za stosowne.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Skyrizi, w tym zalecane dawki, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Skyrizi

Substancja czynna leku Skyrizi, ryzankizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które opracowano w taki sposób, aby wiązało się z interleukiną 23 (IL-23) i blokowało jej działanie. IL-23 uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego związanego z zapaleniem stawów, łuszczycą plackowatą, chorobą Crohna, i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Blokując działanie IL-23, ryzankizumab łagodzi stan zapalny i inne objawy związane z tymi schorzeniami.

Korzyści ze stosowania leku Skyrizi wykazane w badaniach

Łuszczycyca plackowata

W czterech badaniach głównych z udziałem ponad 2100 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy wymagali leczenia ogólnoustrojowego, lek Skyrizi okazał się skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) i leki porównawcze w łagodzeniu objawów.

W dwóch pierwszych badaniach z udziałem łącznie 997 pacjentów po 16 tygodniach leczenia u około 75% pacjentów stosujących lek Skyrizi wystąpiła poprawa wyniku o co najmniej 90% w skali PASI (miara nasilenia i rozprzestrzenienia się zmian skórnych), w porównaniu z ok. 45% osób otrzymujących ustekinumab i około 4% osób przyjmujących placebo. Ponadto u około 86% pacjentów, którym podawano lek Skyrizi, skóra była całkowicie lub prawie całkowicie wolna od zmian, w porównaniu z około 62% osób otrzymujących ustekinumab i około 6% osób otrzymujących placebo. Poprawa w zakresie objawów chorobowych utrzymała się po 52 tygodniach stosowania leku Skyrizi.

W trzecim badaniu z udziałem 605 pacjentów po 16 tygodniach leczenia u 72% pacjentów otrzymujących lek Skyrizi odnotowano poprawę wyniku o co najmniej 90% w skali PASI, w porównaniu z 47% pacjentów otrzymujących adalimumab. Ponadto u 84% pacjentów otrzymujących lek Skyrizi skóra była całkowicie lub prawie całkowicie wolna od zmian, w porównaniu z 60% pacjentów otrzymujących adalimumab.

W czwartym badaniu z udziałem 507 pacjentów po 16 tygodniach leczenia u 73% pacjentów otrzymujących lek Skyrizi nastąpiła poprawa wyniku o co najmniej 90% w skali PASI, w porównaniu z 2% pacjentów otrzymujących placebo. U około 84% pacjentów otrzymujących lek Skyrizi skóra była całkowicie lub prawie całkowicie wolna od zmian, w porównaniu z około 7% pacjentów otrzymujących placebo. W drugiej części tego badania niektórzy pacjenci, najpierw otrzymujący lek Skyrizi, przeszli po 28 tygodniach leczenia na stosowanie placebo, natomiast pozostali pacjenci nadal otrzymywali lek Skyrizi. W 52. tygodniu skóra była całkowicie lub prawie całkowicie wolna od zmian u większej liczby pacjentów, którzy nadal otrzymywali lek Skyrizi, niż u pacjentów, którzy przeszli na placebo.

Łuszczykowe zapalenie stawów

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 1400 pacjentów z łuszczykowym zapaleniem stawów wykazano, że lek Skyrizi jest skuteczniejszy niż placebo pod względem łagodzenia objawów.

W obu badaniach pacjenci otrzymywali lek Skyrizi albo placebo, a ponad połowa pacjentów przyjmowała również metotreksat. Głównym kryterium oceny skuteczności było złagodzenie objawów o co najmniej 20% w standardowej skali oceny (ACR-20) po 24 tygodniach leczenia.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 443 pacjentów, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na wcześniejszą terapię co najmniej jednym lekiem modyfikującym przebieg choroby lub innym rodzajem leku, nazywanym lekiem biologicznym. Po 24 tygodniach objawy uległy złagodzeniu o co najmniej 20% u 51% pacjentów przyjmujących lek Skyrizi, w porównaniu z 27% pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu wzięło udział 964 pacjentów z łuszczykowym zapaleniem stawów i niedostateczną odpowiedzią na wcześniejszą terapię co najmniej jednym lekiem DMARD. Po 24 tygodniach objawy uległy złagodzeniu o co najmniej 20% u 57% pacjentów przyjmujących lek Skyrizi, w porównaniu z 34% pacjentów przyjmujących placebo.

Choroba Crohna

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1549 pacjentów oceniano skuteczność leku Skyrizi w leczeniu choroby Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy inne leki nie działały wystarczająco dobrze lub powodowały niepożądane działania.

W pierwszym badaniu po 12 tygodniach u 35% osób, które otrzymywały zalecaną dawkę leku Skyrizi we wlewie przez 8 tygodni, wystąpiła remisja kliniczna (niewielkie objawy lub brak objawów w postaci wysokiej częstości stolca i bólu brzucha), natomiast u 29% z nich wystąpiła odpowiedź endoskopowa (na podstawie zmniejszenia stanu zapalnego w jelitach). Wyniki pacjentów, którzy otrzymywali placebo, wynosiły odpowiednio 19% i 11%.

W drugim badaniu remisja kliniczna wystąpiła po 12 tygodniach u 44% osób, które otrzymały zalecaną dawkę leku Skyrizi we wlewie, natomiast u 40% pacjentów wystąpiła odpowiedź endoskopowa. Wyniki pacjentów, którzy otrzymywali placebo w tym badaniu, wynosiły odpowiednio 22% i 12%.

W trzecim badaniu z udziałem 542 pacjentów z dwóch badań głównych, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, oceniano skuteczność leczenia podtrzymującego podawanego we wstrzyknięciu podskórnym co 8 tygodni. Po roku u około 52% osób otrzymujących lek Skyrizi wystąpiła remisja, a u 47% uzyskano odpowiedź endoskopową w porównaniu odpowiednio z 40% i 22% pacjentów otrzymujących placebo.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Korzyści ze stosowania leku Skyrizi oceniano w badaniu głównym z udziałem 977 pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których inne rodzaje leczenia nie działały wystarczająco skutecznie lub powodowały niepożądane działania. W badaniu tym pacjentom podawano wlew dożylny leku Skyrizi lub placebo; po 12 tygodniach leczenia u 20% pacjentów przyjmujących lek Skyrizi uzyskano remisję kliniczną (niewielkie objawy lub brak objawów w postaci wysokiej częstości stolca, brak krwawienia z odbytu i niewielkie objawy lub brak objawów choroby widocznych w badaniu endoskopowym), w porównaniu z 6% pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu głównym oceniano długoterminowe korzyści ze stosowania leku Skyrizi u 548 pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź kliniczna po 12 tygodniach leczenia. W tym badaniu pacjenci

przyjmowali lek we wstrzyknięciu podskórnym; po 52 tygodniach leczenia remisja kliniczna wystąpiła u 40% pacjentów przyjmujących niską dawkę oraz u 38% pacjentów przyjmujących wysoką dawkę leku Skyrizi, w porównaniu z 25% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Skyrizi

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

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Skyrizi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie w obrębie nosa i gardła).

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Skyrizi w UE

W badaniach wykazano, że lek Skyrizi jest wysoce skuteczny w usuwaniu zmian skórnych u pacjentów z łuszczycą plackowatą i łagodzi objawy łuszczycowego zapalenia stawów; korzystne działanie utrzymuje się przy dalszym stosowaniu. Lek Skyrizi jest również skuteczny w leczeniu objawów choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim oraz łagodzeniu objawów stanu zapalnego w jelitach. Lek wywołuje niewiele działań niepożądanych, z których najistotniejszym jest występowanie zakażenia.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Skyrizi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Skyrizi

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

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

Inne informacje **dotyczące** leku Skyrizi

Lek Skyrizi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 kwietnia 2019 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024 r.