



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598038/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Absimky și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Absimky și pentru ce se **utilizează**?

Absimky este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe ale psoriazisului în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta peste 6 ani la care starea nu s-a îmbunătățit cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A), sau care nu pot lua aceste tratamente. PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament numit psoralen, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrita psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Absimky poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- forme moderate sau severe ale bolii Crohn active (o boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot fi tratați cu ele;
- forme moderate sau severe ale colitei ulcerative active (inflamație a intestinului gros care provoacă ulceratii și sângerări) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru colită ulcerativă sau care nu pot fi tratați cu ele.

Absimky conține substanța activă ustekinumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Absimky este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Absimky este Stelara. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se **utilizează** Absimky?

Absimky se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Absimky.

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



În cazul psoriazisului în plăci și al artritei psoriazice, Absimky se injectează subcutanat. După 4 săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

În cazul bolii Crohn și al colitei ulcerative, tratamentul se începe cu Absimky prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de cel puțin 1 oră. La opt săptămâni după prima perfuzie, Absimky se injectează subcutanat. Pacienții continuă apoi cu Absimky injectat subcutanat o dată la 8 sau la 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Absimky subcutanat după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Absimky, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Absimky?

Substanța activă din Absimky, ustekinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică din organism. Ustekinumabul se leagă de 2 molecule mesager din sistemul imunitar, numite interleukină 12 și interleukină 23. Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese care sunt importante în psoriazis, artrita psoriazică, boala Crohn și colita ulcerativă. Blocând activitatea acestora, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Absimky pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Absimky cu Stelara au arătat că substanța activă din Absimky este foarte similară cu cea din Stelara în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Absimky produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Stelara.

În plus, un studiu care a cuprins 523 de pacienți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Absimky este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor. Îmbunătățirea scorurilor simptomelor după 8 săptămâni a fost similară cu ambele medicamente.

Deoarece Absimky este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea ustekinumabului efectuate pentru Stelara să fie repetate pentru Absimky.

Care sunt riscurile asociate cu Absimky?

Siguranța Absimky a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Stelara.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Absimky, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (observate la mai mult de 1 persoană din 20) sunt dureri de cap și nazofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Printre cele mai grave reacții adverse raportate asociate cu ustekinumabul se numără hipersensibilitatea (reacție alergică) gravă, inclusiv anafilaxia (reacție alergică bruscă și severă, cu dificultăți de respirație, umflare, amețeli, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea cunoștinței).

Absimky este contraindicat la pacienții care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

De ce a fost autorizat Absimky în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Absimky are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pe pacienți cu psoriazis în plăci a arătat că Absimky este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Stelara în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Absimky va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Absimky sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Absimky?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Absimky, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Absimky sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Absimky sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Absimky

Mai multe informații despre Absimky se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.