



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymiskina (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Fymiskina și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fymiskina și pentru ce se utilizează?

Fymiskina 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). Fymiskina se poate utiliza 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.

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

Cum se utilizează Fymiskina?

Fymiskina 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 medicamentul.

În psoriazisul în plăci și în artrita psoriazică, Fymiskina se injectează subcutanat (sub piele). După 4 săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

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 boala Crohn, tratamentul se începe prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu Fymkina, care durează cel puțin 1 oră. La opt săptămâni după prima perfuzie, Fymkina se injectează subcutanat. Pacienții continuă apoi cu Fymkina injectat subcutanat o dată la 8 sau la 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

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

Cum acționează Fymkina?

Substanța activă din Fymkina, 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 importante în psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn. Blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Fymkina pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 392 de pacienți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Fymkina este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor. Îmbunătățirea scorurilor simptomelor după 12 săptămâni a fost similară în cazul ambelor medicamente.

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

Care sunt riscurile asociate cu Fymkina?

Siguranța Fymkina 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 Fymkina, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (observate la mai mult de 1 persoană din 20) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Cea mai gravă reacție adversă raportată asociată cu ustekinumabul este hipersensibilitatea gravă (reacție alergică).

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

De ce a fost autorizat Fymkina în UE?

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

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Fymkina va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Fymkina 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 Fymkina?

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

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

Alte informații despre Fymkina

Fymkina a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 septembrie 2024.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2025.