



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392834/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Prezentare generală a Skyrizi și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Skyrizi este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- forme moderate până la severe de psoriazis în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele), care necesită tratament sistemic (tratament cu medicamente administrate pe cale orală sau prin injecție);
- artrită psoriazică activă (boală care cauzează psoriazis și inflamarea articulațiilor), când tratamentul cu unul sau mai multe medicamente numite medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARB) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau cauzează reacții adverse inacceptabile;
- boala Crohn moderată până la severă (boală care cauzează inflamarea tractului digestiv), când tratamentele convenționale sau biologice nu dau rezultate satisfăcătoare sau cauzează reacții adverse inacceptabile;
- colită ulcerativă (inflamație a intestinului gros care cauzează ulceratie și sângerare), când tratamentele convenționale sau biologice nu dau rezultate satisfăcătoare sau cauzează reacții adverse inacceptabile.

Când se utilizează pentru artrita psoriazică, Skyrizi poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu alt medicament, metotrexat.

Skyrizi conține substanța activă risankizumab.

Cum se **utilizează** Skyrizi?

Skyrizi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează medicamentul.

Pentru psoriazisul în plăci și artrita psoriazică, Skyrizi este disponibil în seringi preumplute și în stilouri injectoare preumplute. Medicamentul se injectează subcutanat (sub piele) într-o zonă în care pielea nu este afectată de psoriazis, de obicei în coapsă sau în burtă. Primele două doze se administrează la interval de 4 săptămâni, iar dozele ulterioare se administrează o dată la 12 săptămâni. Medicul poate decide oprirea tratamentului dacă afecțiunea nu se ameliorează după 16 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



Pentru boala Crohn și colita ulcerativă, Skyrizi se administrează sub formă de perfuzie (picurare în venă) de trei ori în decurs de opt săptămâni la începutul tratamentului. Pentru tratamentul de întreținere pe termen lung, Skyrizi este disponibil în cartuș și se administrează ca injecție sub piele la 4 săptămâni după ultima perfuzie și apoi o dată la 8 săptămâni.

După ce sunt instruiți, pacienții își pot administra singuri injecția cu Skyrizi, dacă medicul consideră potrivit acest lucru.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Skyrizi, inclusiv dozele recomandate, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Skyrizi?

Substanța activă din Skyrizi, risankizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de interleukina-23 (IL-23) și să-i blocheze activitatea. IL-23 este implicată în producerea inflamației asociate cu artrita, psoriazisul în plăci, boala Crohn și colita ulcerativă. Blocând acțiunea IL-23, risankizumabul reduce inflamația și alte simptome asociate cu aceste afecțiuni.

Ce beneficii a prezentat Skyrizi pe parcursul studiilor?

Psoriazis în **plăci**

În patru studii principale care au cuprins peste 2 100 de pacienți cu psoriazis în plăci moderat până la sever și care necesitau tratament sistemic, Skyrizi a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și medicamentele comparatoare în îmbunătățirea simptomelor.

În primele două studii, dintr-un total de 997 de pacienți, după 16 săptămâni de tratament, la aproximativ 75 % din pacienții care au primit Skyrizi, scorurile PASI (o măsură a gradului de severitate și de răspândire a leziunilor pielii) au scăzut cu cel puțin 90 %, comparativ cu aproximativ 45 % în cazul celor care au primit ustekinumab și cu aproximativ 4 % în cazul celor care au primit placebo. În plus, aproximativ 86 % din pacienții care au primit Skyrizi aveau pielea curată sau aproape curată, comparativ cu aproximativ 62 % din cei care au primit ustekinumab și cu aproximativ 6 % din cei care au primit placebo. Îmbunătățirea simptomelor s-a menținut după 52 de săptămâni de tratament cu Skyrizi.

În al treilea studiu, care a cuprins 605 pacienți, după 16 săptămâni de tratament, la 72 % din pacienții care au primit Skyrizi, scorurile PASI au scăzut cu cel puțin 90 %, comparativ cu 47 % în cazul celor care au primit adalimumab. În plus, 84 % din pacienții care au primit Skyrizi aveau pielea curată sau aproape curată, comparativ cu 60 % din cei care au primit adalimumab.

În fine, în al patrulea studiu, care a cuprins 507 pacienți, după 16 săptămâni de tratament, la 73 % din pacienții care au primit Skyrizi, scorurile PASI au scăzut cu cel puțin 90 %, comparativ cu 2 % în cazul celor care au primit placebo. Aproximativ 84 % din pacienții care au primit Skyrizi aveau pielea curată sau aproape curată, comparativ cu aproximativ 7 % din cei care au primit placebo. În a doua parte a acestui studiu, unii pacienți care au primit inițial Skyrizi au fost trecuți ulterior pe placebo după 28 de săptămâni, iar alții au continuat să primească Skyrizi. În săptămâna 52, mai mulți pacienți care au continuat să primească Skyrizi aveau pielea curată sau aproape curată față de cei trecuți pe placebo.

Artrita **psoriazică**

Două studii principale care au cuprins peste 1 400 de pacienți cu artrită psoriazică au arătat că Skyrizi este mai eficace decât placebo în îmbunătățirea simptomelor.

În ambele studii, pacienții au primit fie Skyrizi, fie placebo, iar peste jumătate dintre pacienți luau și metotrexat. Principala măsură a eficacității a fost reducerea simptomelor cu cel puțin 20 %, pe baza unui scor de evaluare standard (ACR-20), după 24 de săptămâni de tratament.

Primul studiu a cuprins 443 de pacienți la care boala nu răspunsese adecvat la tratamentul anterior cu cel puțin un MARMB sau cu alt tip de medicament numit medicament biologic. După 24 de săptămâni, simptomele scăzuseră cu cel puțin 20 % la 51 % din pacienții care luau Skyrizi, față de 27 % din cei care luau placebo.

Al doilea studiu a cuprins 964 de pacienți la care artrita psoriazică nu răspunsese adecvat la tratamentul anterior cu cel puțin un MARMB. După 24 de săptămâni, simptomele scăzuseră cu cel puțin 20 % la 57 % din pacienții care luau Skyrizi față de 34 % din cei care luau placebo.

Boala Crohn

Două studii principale care au cuprins 1 549 de pacienți au analizat eficacitatea Skyrizi în tratarea bolii Crohn moderate până la severe, când alte tratamente nu dădeau rezultate satisfăcătoare sau cauzau reacții adverse inacceptabile.

În primul studiu, 35 % din cei care au primit doza recomandată de perfuzie cu Skyrizi timp de 8 săptămâni au avut o remisie clinică (simptome puține sau inexistente de frecvență mare a scaunului și durere abdominală) după 12 săptămâni, iar 29 % au avut un răspuns endoscopic (pe baza reducerii inflamației din intestine). Rezultatele pentru pacienții care au primit placebo au fost de 19 % și, respectiv, 11 %.

În al doilea studiu, 44 % din cei care au primit doza recomandată de perfuzie cu Skyrizi au avut o remisie clinică după 12 săptămâni, iar 40 % au avut un răspuns endoscopic. Rezultatele pentru pacienții care au primit placebo în acest studiu au fost de 22 % și, respectiv, 12 %.

Un al treilea studiu a cuprins 542 de pacienți din cele două studii principale care răspunseseră la tratament și a evaluat eficacitatea tratamentului de întreținere administrat prin injecție sub piele o dată la 8 săptămâni. După un an, aproximativ 52 % din cei care au primit Skyrizi erau în remisie, iar 47 % au avut un răspuns endoscopic, față de 40 % și, respectiv, 22 % din cei care au primit placebo.

Colita **ulcerativă**

Beneficiile Skyrizi au fost analizate într-un studiu principal care a implicat 977 de pacienți cu colită ulcerativă moderată până la severă pentru care alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare sau au cauzat reacții adverse inacceptabile. În acest studiu, pacienții au primit o perfuzie cu Skyrizi sau cu placebo; după 12 săptămâni de tratament, 20 % din pacienții tratați cu Skyrizi au intrat în remisie clinică (simptome puține sau inexistente de frecvență mare a scaunului, absența sângerărilor rectale și semne puține sau inexistente de boală observate la endoscopie), față de 6 % din pacienții care au primit placebo.

Un al doilea studiu principal a analizat beneficiile pe termen lung ale Skyrizi la 548 de pacienți care au avut un răspuns clinic la 12 săptămâni de tratament. În acest studiu, pacienții luau medicamentul ca injecție sub piele; după 52 de săptămâni de tratament, 40 % din pacienții care au luat o doză mică și 38 % din pacienții care au luat o doză mare de Skyrizi au intrat în remisie clinică, față de 25 % din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Skyrizi?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Skyrizi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului).

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

De ce a fost autorizat Skyrizi în UE?

Studiile au arătat că Skyrizi este foarte eficient în curățarea pielii pacienților cu psoriazis în plăci și reduce simptomele artritei psoriazice; efectele pozitive se mențin prin continuarea tratamentului. Skyrizi este eficient și în tratarea simptomelor bolii Crohn moderate până la severe și ale colitei ulcerative în reducerea semnelor de inflamație la nivelul intestinelor. Există puține reacții adverse, cea mai importantă fiind infecția.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Skyrizi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficientă a Skyrizi?

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

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

Alte **informații** despre Skyrizi

Skyrizi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 aprilie 2019.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.