



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598039/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Absimky a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Absimky a na čo sa používa?

Liek Absimky sa používa na liečbu:

- stredne závažne až závažnej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a u detí od veku 6 rokov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napríklad cyklosporínom, metotrexátom alebo PUVA (psoralénom a ultrafialovým žiarením pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek nazývaný psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívnej psoriatickej artritídy (zápal kĺbov súvisiaci so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Absimky sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (DMARD),
- stredne až závažne aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čreva) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu,
- stredne až závažne aktívnej ulceróznej kolitídy (zápal hrubého čreva spôsobujúci vrede a krvácanie) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou ulceróznej kolitídy alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

Liek Absimky obsahuje liečivo ustekinumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Absimky je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Absimky je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Absimky používa?

Výdaj lieku Absimky je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Absimky používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Absimky podáva injekčne pod kožu. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov.

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



Pri Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde sa liečba začína infúziou lieku Absimky (kvapkaním) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po prvej infúzii sa liek Absimky podáva injekčne pod kožu. Pacientom sa potom liek Absimky ďalej podáva injekčne pod kožu každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako liečba účinkuje.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu lieku Absimky podávať podkožne sami. Viac informácií o používaní lieku Absimky si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Absimky **účinkuje**?

Liečivo lieku Absimky, ustekinumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Ustekinumab sa naviaže na dve mediátorové molekuly v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Obidva sa podieľajú na zápalových a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde, Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Absimky boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Absimky s liekom Stelara, sa preukázalo, že liečivo lieku Absimky je veľmi podobné liečivu lieku Stelara, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Absimky sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Stelara.

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 523 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Absimky je pri zmierňovaní príznakov rovnako účinný ako liek Stelara. Zlepšenie skóre symptómov po 8 týždňoch bolo podobné v prípade oboch liekov.

Kedže liek Absimky je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa v prípade lieku Absimky nemusia všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Absimky?

Bezpečnosť lieku Absimky sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Stelara.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Absimky a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 20) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejšie vedľajšie účinky hlásené pri ustekinumabe sú závažná precitlivosť (alergická reakcia) vrátane anafylaxie (náhla, závažná alergická reakcia s dýchacími ťažkosťami, opuchom, závratmi, zrýchleným tlkotom srdca, potením a stratou vedomia).

Liek Absimky sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

Prečo bol liek Absimky povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Absimky preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie u

pacientov s ložiskovou psoriázou preukázalo, že lieky Absimky a Stelara sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri tomto ochorení.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na to, aby sa dospelo k záveru, že liek Absimky bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínos lieku Absimky je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Absimky?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Absimky boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Absimky sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Absimky sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Absimky

Ďalšie informácie o lieku Absimky sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.