



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymiskina (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Fymiskina a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fymiskina a na čo sa používa?

Liek Fymiskina sa používa na liečbu:

- stredne ťažkej až ťažkej 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 Fymiskina sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (typ DMARD),
- stredne ťažkej až ťažkej aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

Liek Fymiskina obsahuje liečivo ustekinumab a je biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Fymiskina je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Fymiskina je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Fymiskina používa?

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

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Fymiskina podáva ako podkožná injekcia. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov.

Pri Crohnovej chorobe sa liečba začína infúziou (kvapkaním) lieku Fymiskina do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po prvej infúzii sa liek Fymiskina podáva injekčne pod kožu.

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



Pacientom sa potom liek Fymiskina podáva podkožne každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre odpovedajú na liečbu.

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

Akým spôsobom liek Fymiskina účinkuje?

Liečivo lieku Fymiskina, 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. Obidve sa podieľajú na zápale a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde a Crohnovej chorobe. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Fymiskina boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 392 pacientov so stredne ťažkou až ťažkou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Fymiskina je pri zmierňovaní príznakov rovnako účinný ako liek Stelara. Zlepšenie skóre symptómov po 12 týždňoch bolo podobné v prípade oboch liekov.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fymiskina?

Bezpečnosť lieku Fymiskina 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 Fymiskina 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). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní ustekinumabu zahŕňa závažnú precitlivosť (alergickú reakciu).

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

Prečo bol liek Fymiskina povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Fymiskina 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 ložiskovej psoriázy ukázalo, že lieky Fymiskina 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 Fymiskina bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínos lieku Fymiskina je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fymiskina?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Fymiskina

Lieku Fymiskina bolo 25. septembra 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Fymiskina sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2025