



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392835/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*rizankizumab*)

Prehľad o lieku Skyrizi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Skyrizi a na čo sa používa?

Liek Skyrizi sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami:

- stredne závažná až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na pokožke), ktorá si vyžaduje systémovú liečbu (liečbu liekmi podávanými ústami alebo injekčne),
- aktívna psoriatická artritída (ochorenie, ktoré spôsobuje psoriázu a zápal kĺbov), ak liečba jedným alebo viacerými liekmi známymi ako antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD) nebola dostatočne účinná alebo spôsobuje neprijateľné vedľajšie účinky,
- stredne závažná až závažná Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal tráviaceho traktu), ak konvenčné alebo biologické liečby nie sú dostatočne účinné alebo spôsobujú neprijateľné vedľajšie účinky.
- ulcerózna kolitída (zápal hrubého čreva spôsobujúci vredy a krvácanie), ak konvenčná alebo biologická liečba nie je dostatočne účinná, alebo spôsobuje neprijateľné vedľajšie účinky.

Ak sa liek Skyrizi používa na psoriatickú artritídu, môže sa podávať samostatne alebo s iným liekom, metotrexátom.

Liek Skyrizi obsahuje liečivo rizankizumab.

Ako sa liek Skyrizi používa?

Výdaj lieku Skyrizi je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktoré sa liek používa.

V prípade ložiskovej psoriázy a psoriatickej artritídy je liek Skyrizi dostupný v naplnených injekčných striekačkách a perách. Podáva sa injekčne pod kožu do oblasti, ktorá nie je postihnutá psoriázou, zvyčajne do stehna alebo brucha. Prvé dve dávky sa podávajú v štvortýždňovom odstupe, zatiaľ čo ďalšie dávky sa podávajú každých 12 týždňov. Ak sa stav nezlepší po 16 týždňoch, lekár môže rozhodnúť o zastavení liečby.

V prípade Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy sa liek Skyrizi podáva ako infúzia (na kvapkanie do žily) trikrát počas ôsmich týždňov na začiatku liečby. V prípade dlhodobej udržiavacej liečby je liek

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



Skyrizi dostupný vo forme náplne a podáva sa ako injekcia pod kožu 4 týždne po poslednej infúzii a potom každých osem týždňov.

Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Skyrizi injekčne podávať sami.

Viac informácií o používaní lieku Skyrizi vrátane odporúčaných dávok si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Skyrizi **účinkuje**?

Liečivo lieku Skyrizi, rizankizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na interleukín-23 (IL-23) a zablokovala jeho aktivitu. IL-23 sa podieľa na vzniku zápalu súvisiaceho s artritídou, ložiskovou psoriázou, Crohnovou chorobou a ulceróznou kolitídou. Zablokovaním účinku IL-23 rizankizumab zmiernuje zápal a ďalšie príznaky súvisiace s týmito ochoreniami.

Aké prínosy lieku Skyrizi boli preukázané v štúdiách?

Ložisková psoriáza

V štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 2 100 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, ktorí potrebovali systémovú liečbu, bol liek Skyrizi pri zmiernovaní príznakov účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) a porovnávacie lieky.

V prvých dvoch štúdiách s celkovo 997 pacientmi došlo po 16 týždňoch liečby približne u 75 % pacientov liečených liekom Skyrizi k zníženiu indexu PASI (indexu plochy postihnutia a závažnosti psoriázy) o minimálne 90 % v porovnaní s približne 45 % u pacientov, ktorým sa podal ustekinumab a približne 4 % u pacientov, ktorým sa podalo placebo. Okrem toho, čistá alebo takmer čistá koža sa pozorovala u približne 86 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Skyrizi, v porovnaní s približne 62 % pacientov, ktorým bol podávaný ustekinumab a približne 6 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Po 52 týždňoch liečby liekom Skyrizi zostali zlepšenia príznakov zachované.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 605 pacientov sa po 16 týždňoch liečby u 72 % pacientov používajúcich liek Skyrizi znížil index PASI o minimálne 90 % v porovnaní so 47 % u pacientov dostávajúcich adalimumab. Okrem toho 84 % pacientov liečených liekom Skyrizi malo čistú alebo takmer čistú kožu v porovnaní so 60 % pacientov, ktorí dostávali adalimumab.

V štvrtej štúdii zahŕňajúcej 507 pacientov sa po 16 týždňoch liečby u 73 % pacientov, ktorí boli liečení liekom Skyrizi, pozorovalo zníženie indexu PASI o minimálne 90 % v porovnaní s 2 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. Približne 84 % pacientov liečených liekom Skyrizi malo čistú alebo takmer čistú kožu v porovnaní s približne 7 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej časti tejto štúdie niektorí pacienti, ktorí boli najprv liečení liekom Skyrizi, začali po 28 týždňoch dostávať placebo, pričom ostatní naďalej používali liek Skyrizi. V 52. týždni malo čistú alebo takmer čistú kožu viac pacientov, ktorí naďalej používali liek Skyrizi, ako pacientov, ktorí prešli na placebo.

Psoriatická artritída

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 1 400 pacientov so psoriatickou artritídou sa preukázalo, že liek Skyrizi je pri zmiernovaní príznakov účinnejší než placebo.

V obidvoch štúdiách pacienti dostávali buď liek Skyrizi alebo placebo a viac ako polovica pacientov dostávala aj metotrexát. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie príznakov najmenej o 20 % na základe štandardnej hodnotiacej stupnice (ACR20) po 24 týždňoch liečby.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 443 pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo primerane na predchádzajúcu liečbu najmenej jedným liekom DMARD alebo iným typom lieku známym ako biologický liek. Po 24 týždňoch sa príznaky znížili najmenej o 20 % u 51 % pacientov používajúcich liek Skyrizi v porovnaní s 27 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 964 pacientov, ktorých psoriatická artritída primerane neodpovedala na predchádzajúcu liečbu aspoň jedným liekom DMARD. Po 24 týždňoch sa príznaky znížili najmenej o 20 % u 57 % pacientov používajúcich liek Skyrizi v porovnaní s 34 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Crohnova choroba

V dvoch hlavných štúdiách zahrňajúcich 1 549 pacientov sa skúmala účinnosť lieku Skyrizi pri liečbe stredne závažnej až závažnej Crohnovej choroby, keď iné liečby neboli dostatočne účinné alebo spôsobovali neprijateľné vedľajšie účinky.

V prvej štúdii 35 % pacientov, ktorí dostávali odporúčanú dávku infúzií lieku Skyrizi počas 8 týždňov, malo klinickú remisiu (malé alebo žiadne príznaky vysokej frekvencie stolice a bolesti brucha) po 12 týždňoch, zatiaľ čo 29 % z nich malo endoskopickú odpoveď (na základe zníženia zápalu v črevách). Výsledky v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo, boli 19 %, resp. 11 %.

V druhej štúdii malo klinickú remisiu po 12 týždňoch 44 % pacientov, ktorí dostávali odporúčanú dávku infúzií lieku Skyrizi, zatiaľ čo 40 % z nich malo endoskopickú odpoveď. Výsledky u pacientov, ktorí v tejto štúdii dostávali placebo, boli 22 %, resp. 12 %.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 542 pacientov z dvoch hlavných štúdií, ktorí odpovedali na liečbu, sa skúmala účinnosť udržiavacej liečby podávanej injekčne pod kožu každých osem týždňov. Po roku dosiahlo remisiu približne 52 % pacientov, ktorí dostávali liek Skyrizi, a endoskopickú odpoveď 47 % pacientov, ktorí dostávali placebo, v porovnaní so 40 %, resp. 22 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Ulcerózna kolitída

Prínosy lieku Skyrizi sa skúmali v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 977 pacientov so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, u ktorých iná liečba nefungovala dostatočne dobre alebo spôsobovala neprijateľné vedľajšie účinky. V tejto štúdii sa pacientom podávala infúzia lieku Skyrizi alebo placebo; po 12 týždňoch liečby dosiahlo klinickú remisiu (malé alebo žiadne príznaky vysokej frekvencie stolice, neprítomnosť krvácania z konečníka a malé alebo žiadne príznaky ochorenia pozorované pri endoskopii) 20 % pacientov liečených liekom Skyrizi v porovnaní so 6 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V druhej hlavnej štúdii sa skúmali dlhodobé prínosy lieku Skyrizi u 548 pacientov, ktorí dosiahli klinickú odpoveď na 12 týždňov liečby. V tejto štúdii pacienti užívali liek vo forme injekcie pod kožu; po 52 týždňoch liečby dosiahlo klinickú remisiu 40 % pacientov užívajúcich nízku dávku a 38 % pacientov užívajúcich vysokú dávku lieku Skyrizi v porovnaní s 25 % pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Skyrizi?

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

Najčastejší vedľajší účinok lieku Skyrizi (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je infekcia horných dýchacích ciest (zápal nosa a hrdla).

Liek Skyrizi sa nesmie používať v prípade pacientov s prebiehajúcou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

Prečo bol liek Skyrizi povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Skyrizi je veľmi účinný pri vyčistení kože u pacientov s ložiskovou psoriázou a zmiernení príznakov psoriatickej artritídy, pričom pozitívne účinky sa pri pokračujúcom používaní zachovávajú. Liek Skyrizi je účinný aj pri liečbe príznakov stredne závažnej až závažnej Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy a pri zmierňovaní príznakov zápalu čriev. Najdôležitejším z mála vedľajších účinkov je infekcia.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Skyrizi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Skyrizi 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 Skyrizi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Skyrizi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Skyrizi

Lieku Skyrizi bolo 26. apríla 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024