



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598040/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Absimky in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Absimky in za kaj se uporablja?

Absimky je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, katerih stanje se ni izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je na primer zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralenom in obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo zdravilo, imenovano psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD). Zdravilo Absimky se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (DMARD);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati;
- zmerno do zelo aktivnega ulceroznega kolitisa (vnetja debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Absimky vsebuje učinkovino ustekinumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Absimky je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Absimky uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Absimky je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko izvaja le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

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 psoriazii s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Absimky injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi druga injekcija štiri tedne pozneje, nato pa ena injekcija vsakih 12 tednov.

Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravljenje začne s (kapalno) infuzijo zdravila Absimky v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Absimky injicira pod kožo. Injiciranje zdravila Absimky v podkožje se nato ponovi vsakih osem ali 12 tednov, odvisno tega, kako dobro zdravljenje deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Absimky v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci. Za več informacij glede uporabe zdravila Absimky glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Absimky deluje?

Učinkovina v zdravilu Absimky, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interleukin 12 in interleukin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazii, psoriatičnem artritisu, Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Absimky so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Absimky primerjali z zdravilom Stelara, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Absimky po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Stelara. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Absimky vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Stelara.

Poleg tega je študija s 523 bolniki z zmerno do hudo psoriazio s plaki pokazala, da je zdravilo Absimky pri izboljšanju simptomov enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Izboljšanje ocene simptomov po osmih tednih je bilo pri obeh zdravilih podobno.

Ker je zdravilo Absimky „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, z zdravilom Absimky ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Absimky?

Varnost zdravila Absimky je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Stelara.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Absimky glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka ustekinumaba (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 20 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi ustekinumaba, vključujejo resno preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo, vključno z anafilaksijo (nenadno, hudo alergijsko reakcijo s težavami pri dihanju, otekanjem, vrtoglavico, hitrim srčnim utripom, potenjem in izgubo zavesti).

Zdravilo Absimky se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

Zakaj je bilo zdravilo Absimky odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Absimky po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Stelara in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih s psoriazo s plaki pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Absimky enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Stelara pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Absimky pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Absimky enako kot pri zdravilu Stelara odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Absimky?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Absimky upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Absimky stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Absimky, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Absimky

Nadaljnje informacije za zdravilo Absimky so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.