



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fymiskina (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Fymiskina in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Fymiskina in za kaj se uporablja?

Zdravilo Fymiskina 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, pri katerih se stanje 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 Fymiskina se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom (ki spada v skupino imunomodulirajočih protirevmatičnih zdravil);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, pri katerih se stanje ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Fymiskina 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 Fymiskina je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Fymiskina uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Fymiskina 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 uporablja.

Pri psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Fymiskina injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi druga injekcija štiri tedne pozneje, nato pa ena injekcija vsakih dvanajst tednov.

Pri Crohnovi bolezni se zdravljenje začne s (kapalno) infuzijo zdravila Fymiskina v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Fymiskina injicira v podkožje. Dajanje injekcij

**Official address** Domenico Scarlatti laan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



zdravila Fymiskina 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 Fymiskina v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci. Za več informacij glede uporabe zdravila Fymiskina glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Fymiskina deluje?**

Učinkovina v zdravilu Fymiskina, 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 interlevkin 12 in interlevkin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazi, psoriatičnem artritisu in Crohnovi bolezni. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Fymiskina so se pokazale v študijah?**

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

Poleg tega so v študiji, v kateri je sodelovalo 392 bolnikov z zmerno do hudo psorazio v plakih, ugotovili, da je zdravilo Fymiskina pri izboljšanju simptomov enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Izboljšanje ocene simptomov po 12 tednih je bilo pri obeh zdravilih podobno.

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

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fymiskina?**

Varnost zdravila Fymiskina 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 Fymiskina 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 učinek, o katerem so poročali pri uporabi ustekinumaba, je huda preobčutljivost (alergijska reakcija).

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Fymiskina 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 Fymiskina po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Stelara in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega je študija psorize s plaki pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Fymiskina enaka varnosti in učinkovitosti zdravila Stelara pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Fymiskina pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Fymiskina 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 Fymiskina?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fymiskina 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 Fymiskina stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fymiskina, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Fymiskina**

Za zdravilo Fymiskina je bilo 25. septembra 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Fymiskina so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymiskina](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fymiskina).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2025.