



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392836/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Pregled zdravila Skyrizi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Skyrizi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Skyrizi se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- zmerno do hudo psoriazo v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži), ki zahteva sistemsko zdravljenje (zdravljenje z zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem);
- aktivnim psoriatičnim artritisom (bolezni, ki povzroča psoriazo in vnetje sklepov), kadar zdravljenje z enim ali več zdravili, znanimi kot imunomodulirajoča antirevmatična zdravila (DMARD), ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo nesprejemljive neželene učinke;
- zmerno do hudo Crohnovo boleznijo (bolezni, ki povzroča vnetje prebavnega trakta), kadar konvencionalna ali biološka zdravila ne delujejo dovolj dobro ali povzročajo nesprejemljive neželene učinke.
- ulceroznim kolitisom (vnetjem debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve), kadar konvencionalna ali biološka zdravila niso bila dovolj učinkovita ali povzročajo nesprejemljive neželene učinke.

Kadar se zdravilo Skyrizi uporablja za zdravljenje psoriatičnega artritisa, se lahko daje kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugim zdravilom, metotreksatom.

Zdravilo Skyrizi vsebuje učinkovino risankizumab.

Kako se zdravilo Skyrizi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Skyrizi je le na recept, uporablja pa se lahko pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z diagnostiko in zdravljenjem bolezni, za katera se to zdravilo uporablja.

Za psoriazo v plakih in psoriatični artritis je zdravilo Skyrizi na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah in peresnikih. Injicira se v podkožje v predel brez psoriaze, običajno v stegno ali trebuh. Prva dva odmerka se dajeta v razmiku štirih tednov, nadaljnji odmerki pa se dajejo vsakih 12 tednov. Zdravnik se lahko odloči za prenehanje zdravljenja, če se stanje po 16 tednih ne izboljša.

Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravilo Skyrizi daje kot infuzija (kapalna infuzija v veno) trikrat v osmih tednih na začetku zdravljenja. Za dolgotrajno vzdrževalno zdravljenje je zdravilo Skyrizi

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



na voljo v vložku in se začne dajati v obliki podkožne injekcije štiri tedne po zadnji infuziji in nato vsakih osem tednov.

Bolniki si lahko po opravljenem usposabljanju zdravilo Skyrizi injicirajo sami, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Skyrizi, vključno s priporočenimi odmerki, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Skyrizi deluje?

Učinkovina v zdravilu Skyrizi, risankizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da se pritrdi na interlevkin-23 (IL-23) in zavira njegovo delovanje. Interlevkin-23 sodeluje pri povzročanju vnetja, povezanega z artritisom, psoriazom v plakih, Crohnovo boleznijo in ulceroznim kolitisom. Risankizumab z zaviranjem delovanja interlevkina-23 zmanjša vnetje in druge simptome, povezane s temi boleznimi.

Kakšne koristi zdravila Skyrizi so se pokazale v študijah?

Psoriza v plakih

V štirih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 2 100 bolnikov z zmerno do hudo psorizom v plakih, ki so potrebovali sistemsko zdravljenje, je bilo zdravilo Skyrizi pri izboljšanju simptomov učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) in primerjalnih zdravil.

V prvih dveh študijah, ki sta skupaj zajeli 997 bolnikov, se je po 16 tednih zdravljenja ocena PASI (merilo, kako hude in razširjene so kožne lezije) znižala za vsaj 90 % pri približno 75 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, v primerjavi s približno 45 % bolnikov, ki so prejeli ustekinumab, in približno 4 % tistih, ki so prejeli placebo. Poleg tega je imelo približno 86 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, čisto ali skoraj čisto kožo, v primerjavi s približno 62 % bolnikov, ki so prejeli ustekinumab, in okoli 6 % tistih, ki so prejeli placebo. Izboljšanje simptomov se je po 52 tednih zdravljenja z zdravilom Skyrizi ohranilo.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 605 bolnikov, se je po 16 tednih zdravljenja ocena PASI znižala za vsaj 90 % pri 72 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, v primerjavi s 47 % bolnikov, ki so prejeli adalimumab. Poleg tega je imelo 84 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, čisto ali skoraj čisto kožo, v primerjavi s 60 % bolnikov, ki so prejeli adalimumab.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 507 bolnikov, se je po 16 tednih zdravljenja ocena PASI znižala za vsaj 90 % pri 73 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, v primerjavi z 2 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Približno 84 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, je imelo čisto ali skoraj čisto kožo, v primerjavi s približno 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugem delu te študije so nekateri bolniki, ki so najprej prejeli zdravilo Skyrizi, po 28 tednih prešli na placebo, drugi pa so nadaljevali jemanje zdravila Skyrizi. V 52. tednu je imelo čisto ali skoraj čisto kožo več bolnikov, ki so nadaljevali jemanje zdravila Skyrizi, kot tistih, ki so prešli na jemanje placeba.

Psoriatični artritis

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih več kot 1 400 bolnikov s psoriatičnim artritisom, sta pokazali, da je zdravilo Skyrizi pri izboljševanju simptomov učinkovitejše od placeba.

V obeh študijah so bolniki prejeli bodisi zdravilo Skyrizi bodisi placebo, več kot polovica bolnikov pa je jemala tudi metotreksat. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje simptomov za 20 % ali več po standardni ocenjevalni lestvici (ACR20) po 24 tednih zdravljenja.

Prva študija je vključevala 443 bolnikov, ki se niso ustrezno odzvali na predhodno zdravljenje z vsaj enim zdravilom iz skupine DMARD ali drugo vrsto zdravila, znano kot biološko zdravilo. Po 24 tednih so se simptomi zmanjšali za vsaj 20 % pri 51 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Skyrizi, v primerjavi s 27 % bolnikov, ki so jemali placebo.

V drugo študijo je bilo vključenih 964 bolnikov, pri katerih se psoriatični artritis ni ustrezno odzval na predhodno zdravljenje z vsaj enim imunomodulirajočim antirevmatičnim zdravilom. Po 24 tednih so se simptomi zmanjšali za vsaj 20 % pri 57 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Skyrizi, v primerjavi s 34 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Crohnova bolezen

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 549 bolnikov, so proučevali, kako učinkovito je zdravilo Skyrizi pri zdravljenju zmerne do hude Crohnove bolezni, kadar druga zdravila niso bila dovolj učinkovita ali so povzročila nesprejemljive neželene učinke.

V prvi študiji je pri 35 % bolnikov, ki so osem tednov prejeli priporočeni odmerek infuzij zdravila Skyrizi, po 12 tednih prišlo do klinične remisije (malo ali nič simptomov pogostega odvajanja blata in bolečine v trebuhu), pri 29 % pa je prišlo do endoskopskega odziva (na podlagi zmanjšanja vnetja črevesja). Pri bolnikih, ki so prejeli placebo, je bilo takih bolnikov 19 % oziroma 11 %.

V drugi študiji je pri 44 % bolnikov, ki so prejeli priporočeni odmerek infuzij zdravila Skyrizi, po 12 tednih prišlo do klinične remisije, pri 40 % bolnikov pa je prišlo do endoskopskega odziva. V tej študiji je med bolniki, ki so prejeli placebo, do takšnega odziva prišlo pri 22 % oziroma 12 % bolnikov.

V tretji študiji s 542 bolniki iz dveh glavnih študij, ki so se odzvali na zdravljenje, so proučevali učinkovitost vzdrževalnega zdravljenja pri injiciranju zdravila v podkožje vsakih osem tednov. Po enem letu je pri približno 52 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, prišlo do remisije, pri 47 % bolnikov pa je prišlo do endoskopskega odziva v primerjavi s 40 % oziroma 22 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Ulcerozni kolitis

Koristi zdravila Skyrizi so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 977 bolnikov z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom, pri katerih druga zdravljenja niso bila dovolj učinkovita ali so povzročila nesprejemljive neželene učinke. V tej študiji so bolniki prejeli infuzijo z zdravilom Skyrizi ali placebom; po 12 tednih zdravljenja je pri 20 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Skyrizi, prišlo do klinične remisije (malo ali nič simptomov pogostega odvajanja blata, odsotnost krvavitve iz danke in malo ali nič znakov bolezni, zaznanih z endoskopijo), v primerjavi s 6 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi glavni študiji so proučevali dolgoročne koristi zdravila Skyrizi pri 548 bolnikih, ki so se klinično odzvali po 12 tednih zdravljenja. V tej študiji so bolniki jemali zdravilo kot podkožno injekcijo; po 52 tednih zdravljenja je klinično remisijo doseglo 40 % bolnikov, ki so prejeli manjši odmerek, in 38 % bolnikov, ki so prejeli večji odmerek zdravila Skyrizi, v primerjavi s 25 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Skyrizi?

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

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Skyrizi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) je okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla).

Zdravila Skyrizi ne smejo uporabljati bolniki z obstoječo okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

Zakaj je bilo zdravilo Skyrizi odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Skyrizi pri bolnikih s psoriazo v plakih zelo učinkovito pri čiščenju kože in zmanjšuje simptome psoriatičnega artritisa; pozitivni učinki se z nadaljnjo uporabo ohranjajo. Zdravilo Skyrizi je učinkovito tudi pri zdravljenju simptomov zmerne do hude Crohnove bolezni in ulceroznega kolitisa ter zmanjševanju znakov vnetja črevesja. Neželenih učinkov je malo, najpomembnejša med njimi je okužba.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Skyrizi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Skyrizi

Za zdravilo Skyrizi je bilo 26. aprila 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07–2024.