



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598041/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Absimky och varför det är godkänt inom EU

Vad är Absimky och vad används det för?

Absimky är ett läkemedel som används för att behandla följande:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn över 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat på annan systemisk (påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A), eller i de fall då de inte kan få sådan behandling. Vid PUVA behandlas patienten först med läkemedlet psoralen och därefter med ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Absimky kan användas ensamt eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdomsframkallande inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan komma i fråga för sådana behandlingar.
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödningar) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot ulcerös kolit eller som inte kan få andra behandlingar.

Absimky innehåller den aktiva substansen ustekinumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Absimky i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Absimky är Stelara. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Absimky?

Absimky är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Absimky används mot.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Absimky som en injektion under huden. Den första injektionen följs av en andra injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka.

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



Vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit inleds behandlingen genom att Absimky ges som infusion (dropp) in i en ven i minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen injiceras Absimky under huden. Patienten fortsätter sedan med Absimky som injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvar.

Efter att de instruerats i hur man gör kan patienterna själva eller deras vårdare injicera läkemedlet under huden om läkaren anser att det är lämpligt. För mer information om hur du använder Absimky, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Absimky?

Den aktiva substansen i Absimky, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid ett särskilt mål som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Dessa medverkar i inflammationen och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Absimky har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Absimky jämförts med Stelara har visat att den aktiva substansen i Absimky är mycket lik den i Stelara när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Absimky och vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 523 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis att Absimky var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra symtomen. Förbättringen av symtompoängen efter 8 veckor var liknande med båda läkemedlen.

Eftersom Absimky är en biosimilar behöver inte studierna om ustekinumabs effekt som utförts med Stelara utföras på nytt med Absimky.

Vilka är riskerna med Absimky?

Absimkys säkerhet har utvärderats, och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Stelara ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Absimky finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som rapporterats med ustekinumab är allvarlig överkänslighet (allergisk reaktion), inklusive anafylaxi (plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetandeförlust).

Absimky får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som betydelsefull.

Varför är Absimky godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Absimky i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk renhet som i hög grad liknar Stelara, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med

plackpsoriasis visat att Absimky och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Absimky kommer att verka på samma sätt som Stelara vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Stelara, och att Absimky kan godkännas för försäljning inom EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Absimky?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Absimky har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Absimky kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Absimky utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Absimky

Mer information om Absimky finns på EMA:s webbplats:

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