



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fymskina (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Fymskina och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fymskina och vad används det för?

Fymskina 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). Fymskina kan användas som enda läkemedel 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 andra behandlingar.

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

Hur används Fymskina?

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

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

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

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



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 Fymiskina, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fymiskina?

Den aktiva substansen i Fymiskina, 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. Båda dessa molekyler är inblandade i inflammation och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Fymiskina har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 392 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis att Fymiskina var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra symtomen. Förbättringen av symtampoängen efter 12 veckor var liknande med båda läkemedlen.

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

Vilka är riskerna med Fymiskina?

Fymiskinas 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 Fymiskina 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 allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

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

Varför är Fymiskina godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Fymiskina 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 av plackpsoriasis visat att Fymiskinas säkerhet och effekt motsvarar Stelara vid plackpsoriasis.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Fymiskina 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 Fymiskina kan godkännas för försäljning inom EU.

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

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

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

Mer information om Fymiskina

Den 25 september 2024 beviljades Fymiskina ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Fymiskina finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2025.