

EMA/377406/2017  
EMA/H/C/002157

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Skilarence

## dimetylfumarat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Skilarence. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Skilarence ska användas.

Praktisk information om hur Skilarence ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Skilarence och vad används det för?

Skilarence är ett läkemedel som används för att behandla plackpsoriasis, en sjukdom som orsakar förtjockade, röda och inflammerade områden i huden med fjällande fläckar. Det ges till patienter med måttlig eller svår sjukdom för vilka behandlingar som appliceras direkt på huden inte fungerar tillräckligt bra.

Skilarence innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat.

## Hur används Skilarence?

Skilarence är receptbelagt och ska användas under överinseende av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Skilarence finns som tabletter (30 mg och 120 mg). Startdosen är 30 mg en gång dagligen och dosen ökas varje vecka enligt schemat som anges i bipacksedeln tills psoriasisen börjar förbättras eller tills patienten tar maxdosen på 240 mg tre gånger om dagen. Tabletter ska sväljas hela under eller direkt efter en måltid. Läkaren kan minska dosen när psoriasisen är under kontroll.

Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Skilarence?

Psoriasis uppstår från överaktivitet av kroppens immunsystem (kroppens naturliga försvar). Den aktiva substansen i Skilarence, dimetylfumarat, minskar aktiviteten i immunsystemet. Den är avsedd att fungera på T-celler (en typ av vita blodkroppar som utgör en del av immunsystemet) för att förhindra att cellerna producerar substanser som orsakar inflammation och leder till psoriasis.

## Vilken nytta med Skilarence har visats i studierna?

I en huvudstudie som omfattade 704 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis visade sig Skilarence vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att behandla sjukdomen och lika effektivt som Fumaderm (ett psoriasisläkemedel som innehåller dimetylfumarat och monoetylfumarat). Huvudeffektmåttet var andelen patienter som uppnådde en 75-procentig minskning av deras sjukdoms svårighetsgrad som mäts i poäng. Efter 16 veckors behandling uppnådde 37 procent av patienterna som fick Skilarence denna minskning, jämfört med 15 procent som fick placebo och 40 procent som fick Fumaderm.

## Vilka är riskerna med Skilarence?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Skilarence (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är effekter på matsmältningssystemet (diarré, uppkördhet, magont och illamående), vallningar (hudrodnad) och låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) eller av vita blodkroppar i allmänhet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Skilarence finns i bipacksedeln.

Skilarence får inte ges till patienter som har allvarliga problem med matsmältningssystemet, levern eller njurarna. Det får inte heller ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

## Varför godkänns Skilarence?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Skilarence är större än riskerna och rekommenderade att Skilarence skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP beaktade att huvudstudien har visat på Skilarences kortsiktiga effekt, och publicerade undersökningar med liknande läkemedel visar att effekten upprätthålls med fortsatt användning. De flesta biverkningar är lindriga eller måttliga. På grund av att Skilarence minskar aktiviteten i immunsystemet finns det en risk för allvarliga infektioner, inklusive progressiv multifokal leukoencefalopati (PML, en hjärninfektion), men risken kan minimeras genom att göra regelbundna tester av antalet vita blodkroppar och avbryta behandlingen om nödvändigt.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Skilarence?

Företaget som marknadsför Skilarence kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till sjukvårdspersonal om riskerna för allvarliga infektioner, inklusive PML, och hur riskerna minimeras.

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

## Övrig information om Skilarence

EPAR för Skilarence finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Skilarence finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.