



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392837/2024
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Sammanfattning av Skyrizi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Skyrizi och vad används det för?

Skyrizi är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) som kräver systemisk behandling (behandling med läkemedel som ges genom munnen eller genom injektion).
- Aktiv psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar psoriasis och inflammation i lederna) när behandling med ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller har orsakat oacceptabla biverkningar.
- Måttlig till svår Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) när konventionella eller biologiska behandlingar inte fungerar tillräckligt väl eller orsakar oacceptabla biverkningar.
- Ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödning) när konventionella eller biologiska behandlingar inte fungerar tillräckligt väl eller orsakar oacceptabla biverkningar.

Vid användning mot psoriasisartrit kan Skyrizi ges som enda läkemedel eller i kombination med ett annat läkemedel, metotrexat.

Skyrizi innehåller den aktiva substansen risankizumab.

Hur används Skyrizi?

Skyrizi är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Skyrizi används mot.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit finns Skyrizi i förfyllda sprutor och förfyllda injektionspennor. Det injiceras under huden på ett ställe som är fritt från psoriasis, vanligen i låret eller buken. De första två doserna ges med fyra veckors mellanrum. Därefter ges doserna var tolfte vecka. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen om ingen förbättring ses efter 16 veckor.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit ges Skyrizi som infusion (dropp i en ven) tre gånger under åtta veckor i början av behandlingen. För långvarig underhållsbehandling finns Skyrizi i en ampull som ges som en injektion under huden fyra veckor efter den sista infusionen och därefter var åttonde vecka.

Efter att ha instruerats kan patienterna själva injicera Skyrizi om läkaren anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Skyrizi, inklusive rekommenderade doser, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Skyrizi?

Den aktiva substansen i Skyrizi, risankizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att fästa vid interleukin 23 (IL-23) och blockera dess aktivitet. IL-23 medverkar till att orsaka inflammation vid artrit, plackpsoriasis, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Genom att blockera effekten av IL-23 minskar risankizumab inflammationen och andra symtom som är typiska för dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Skyrizi har visats i studierna?

Plackpsoriasis

I fyra huvudstudier på över 2 100 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis som behövde systemisk behandling var Skyrizi effektivare än placebo (overksam behandling) och jämförelseläkemedel när det gällde att förbättra symtomen.

I de första två studierna ingick totalt 997 patienter. Efter 16 veckors behandling uppvisade omkring 75 procent av patienterna som fick Skyrizi en minskning av PASI-poängen (ett mått på hur allvarliga och omfattande hudskadorna är) på minst 90 procent, jämfört med omkring 45 procent av dem som fick ustekinumab och omkring 4 procent av dem som fick placebo. Vidare hade den drabbade huden läkt eller nästan läkt hos omkring 86 procent av patienterna som fick Skyrizi, jämfört med omkring 62 procent av dem som fick ustekinumab och omkring 6 procent av dem som fick placebo. Förbättringarna av symtomen kvarstod efter 52 veckors behandling med Skyrizi.

I den tredje studien ingick 605 patienter. Efter 16 veckors behandling uppvisade 72 procent av patienterna som fick Skyrizi en minskning av PASI-poängen med minst 90 procent, jämfört med 47 procent av dem som fick adalimumab. Vidare uppvisade 84 procent av patienterna som fick Skyrizi läkt eller nästan läkt hud, jämfört med 60 procent av dem som fick adalimumab.

I den fjärde studien ingick 507 patienter. Efter 16 veckors behandling uppvisade 73 procent av patienterna som fick Skyrizi en minskning av PASI-poängen med minst 90 procent, jämfört med 2 procent av dem som fick placebo. Omkring 84 procent av patienterna som fick Skyrizi uppvisade läkt eller nästan läkt hud, jämfört med omkring 7 procent av dem som fick placebo. I den andra delen av denna studie övergick vissa patienter som först fick Skyrizi till placebo efter 28 veckor, medan andra fortsatte med Skyrizi. Vid vecka 52 uppvisade fler patienter som fortsatte med Skyrizi läkt eller nästan läkt hud än de som övergick till placebo.

Psoriasisartrit

Två huvudstudier på över 1 400 patienter med psoriasisartrit visade att Skyrizi är effektivare än placebo när det gäller att förbättra symtomen.

I båda studierna fick patienterna antingen Skyrizi eller placebo och över hälften av patienterna fick även metotrexat. Huvudeffektmåttet var en minskning av symtomen med 20 procent eller mer, baserat på ett standardeffektmått (ACR20), efter 24 veckors behandling.

I den första studien ingick 443 patienter vars tillstånd inte hade svarat tillräckligt på tidigare behandling med minst ett DMARD eller med läkemedel av en typ som kallas biologiska läkemedel. Efter 24 veckor hade symtomen minskat med minst 20 procent hos 51 procent av patienterna som tog Skyrizi, jämfört med 27 procent av dem som fick placebo.

I den andra studien ingick 964 patienter vars psoriasisartrit inte hade svarat tillräckligt på tidigare behandling med minst ett DMARD. Efter 24 veckor hade symtomen minskat med minst 20 procent hos 57 procent av patienterna som tog Skyrizi, jämfört med 34 procent av dem som fick placebo.

Crohns sjukdom

I två huvudstudier på 1 549 patienter undersöktes hur effektivt Skyrizi var när det gällde att behandla måttlig till svår Crohns sjukdom när andra behandlingar inte fungerade tillräckligt väl eller orsakade oacceptabla biverkningar.

I den första studien uppvisade 35 procent av de patienter som fick Skyrizi-infusioner i rekommenderad dos under 8 veckor en klinisk remission (få eller inga symtom i fråga om hög avföringsfrekvens och buksmärta) efter 12 veckor, och 29 procent av dem uppvisade ett endoskopiskt svar (baserat på minskad inflammation i tarmarna). Resultaten för patienterna som fick placebo var 19 procent respektive 11 procent.

I den andra studien uppvisade 44 procent av de patienter som fick Skyrizi-infusioner i rekommenderad dos en klinisk remission efter 12 veckor, och 40 procent av dem uppvisade ett endoskopiskt svar. Resultaten för patienter som fick placebo i denna studie var 22 procent respektive 12 procent.

I en tredje studie, på 542 patienter som svarat på behandling i de två huvudstudierna, undersöktes effekten av underhållsbehandling genom injektion under huden var åttonde vecka. Efter ett år var omkring 52 procent av de patienter som fick Skyrizi i remission och 47 procent uppvisade ett endoskopiskt svar, jämfört med 40 procent respektive 22 procent av dem som fick placebo.

Ulcerös kolit

Fördelarna med Skyrizi undersöktes i en huvudstudie på 977 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit för vilka andra behandlingar inte fungerade tillräckligt väl eller orsakade oacceptabla biverkningar. I denna studie fick patienterna en infusion med Skyrizi eller placebo. Efter 12 veckors behandling uppnådde 20 procent av de patienter som fick Skyrizi klinisk remission (få eller inga symtom på hög avföringsfrekvens, frånvaro av rektal blödning och få eller inga tecken på sjukdom vid endoskopi), jämfört med 6 procent av de patienter som fick placebo.

I en andra huvudstudie undersöktes de långsiktiga fördelarna med Skyrizi hos 548 patienter som fått ett kliniskt svar efter 12 veckors behandling. I denna studie tog patienterna läkemedlet som en injektion under huden. Efter 52 veckors behandling uppnådde 40 procent av de patienter som tog en låg dos och 38 procent av de patienter som tog en hög dos av Skyrizi klinisk remission, jämfört med 25 procent av de patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Skyrizi?

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

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Skyrizi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals).

Skyrizi får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren anser vara betydande.

Varför är Skyrizi godkänt i EU?

Studier har visat att Skyrizi är mycket effektivt när det gäller att läka huden hos patienter med plackpsoriasis och minska symtomen på psoriasisartrit. De positiva effekterna kvarstod vid fortsatt användning. Skyrizi är också effektivt när det gäller att behandla symtom på måttlig till svår Crohns sjukdom och ulcerös kolit samt minska tecknen på inflammation i tarmarna. Biverkningarna är få och den vanligaste är infektion.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Skyrizi är större än riskerna och att Skyrizi kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Skyrizi

Den 26 april 2019 beviljades Skyrizi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Skyrizi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.