



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/608128/2021
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*Risankizumab*)

Übersicht über Skyrizi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung angewendet, die eine systemische Behandlung benötigen (Behandlung mit Arzneimitteln zum Einnehmen oder zur Injektion).

Skyrizi wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet, einer Erkrankung, die Psoriasis und eine Entzündung der Gelenke verursacht. Es wird allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln, die als krankheitsmodifizierende Antirheumatika (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) bezeichnet werden, nicht ausreichend gewirkt hat oder unannehmable Nebenwirkungen verursacht. DMARD, wie Methotrexat, sind Arzneimittel, die das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen.

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Wie wird Skyrizi angewendet?

Skyrizi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Plaque-Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis erfahrenen Arztes angewendet werden.

Skyrizi ist in Fertigspritzen und Fertigpens erhältlich. Es wird in einem Bereich, der frei von Psoriasis ist, als Injektion unter die Haut gespritzt – in der Regel in den Oberschenkel oder den Bauch. Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg. Die ersten beiden Dosen zu 150 mg werden im Abstand von 4 Wochen verabreicht, die folgenden Dosen werden alle 12 Wochen verabreicht.

Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn nach 16 Wochen keine Besserung der Erkrankung eintritt. Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Skyrizi auch selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Skyrizi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Skyrizi?

Der Wirkstoff in Skyrizi, Risankizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der dazu bestimmt ist, an Interleukin 23 (IL-23) zu binden und dessen Aktivität zu blockieren. IL-23 ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt, die mit Arthritis und der Bildung von Plaque-Psoriasis in Verbindung stehen. Indem Risankizumab die Wirkung von IL-23 hemmt, mindert es die Entzündung und die Symptome im Zusammenhang mit Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis.

Welchen Nutzen hat Skyrizi in den Studien gezeigt?

Plaque-Psoriasis

In vier Hauptstudien, an denen mehr als 2 100 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teilnahmen, die eine systemische Behandlung erforderten, linderte Skyrizi die Symptome wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) und Vergleichs Arzneimittel.

In den ersten beiden Studien mit insgesamt 997 Patienten zeigte sich nach 16 Behandlungswochen bei etwa 75 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine Verringerung des PASI-Scores (ein Maß für den Schweregrad und die Ausdehnung der Hautläsionen) um mindestens 90 % im Vergleich zu etwa 45 % der Patienten, die Ustekinumab erhielten, und etwa 4 % der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus hatten etwa 86 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine unbeeinträchtigte oder nahezu unbeeinträchtigte Haut, verglichen mit etwa 62 % der Patienten, die Ustekinumab erhielten, und etwa 6 % der Patienten, die Placebo erhielten. Die Linderung der Symptome wurde nach 52 Wochen Behandlung mit Skyrizi aufrechterhalten.

Bei der dritten Studie, an der 605 Patienten teilnahmen, zeigte sich nach 16 Behandlungswochen eine Verringerung des PASI-Scores um mindestens 90 % bei 72 % der mit Skyrizi behandelten Patienten und bei 47 % der Patienten, die Adalimumab erhielten. Zudem hatten 84 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine unbeeinträchtigte oder nahezu unbeeinträchtigte Haut, verglichen mit 60 % der Patienten, die Adalimumab erhielten.

In der vierten Studie, an der 507 Patienten teilnahmen, wiesen nach 16 Behandlungswochen 73 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, eine Verringerung des PASI-Scores um mindestens 90 % auf, verglichen mit 2 % der Patienten, die Placebo erhielten. Rund 84 % der Patienten, die Skyrizi erhielten, hatten eine unbeeinträchtigte oder nahezu unbeeinträchtigte Haut, verglichen mit rund 7 % der Patienten, die Placebo erhielten. In einem zweiten Teil dieser Studie wurden einige Patienten, die zunächst Skyrizi erhielten, nach 28 Wochen auf Placebo umgestellt, während andere weiter mit Skyrizi behandelt wurden. In der 52. Woche hatten mehr Patienten, die bei Skyrizi blieben, eine unbeeinträchtigte oder nahezu unbeeinträchtigte Haut als Patienten, die zu Placebo wechselten.

Psoriasis-Arthritis

Zwei Hauptstudien, an denen über 1 400 Patienten mit Psoriasis-Arthritis teilnahmen, zeigten, dass Skyrizi die Symptome wirksamer linderte als Placebo.

In beiden Studien erhielten die Patienten entweder Skyrizi oder Placebo, und mehr als die Hälfte der Patienten nahm auch Methotrexat ein. Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Verringerung der Symptome um 20 % oder mehr, basierend auf dem Punktwert auf einer Standardskala (ACR-20) nach 24 Wochen Behandlung.

An der ersten Studie nahmen 443 Patienten teil, deren Erkrankung auf eine vorangegangene Behandlung mit mindestens einem DMARD oder einer anderen Art von Arzneimitteln, die als biologische Arzneimittel bezeichnet werden, nicht ausreichend angesprochen hatte. Nach 24 Wochen

waren die Symptome bei 51 % der Patienten, die Skyrizi einnahmen, um mindestens 20 % zurückgegangen, verglichen mit 27 % der Patienten, die Placebo erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 964 Patienten teil, deren Psoriasis-Arthritis auf eine vorangegangene Behandlung mit mindestens einem DMARD nicht ausreichend angesprochen hatte. Nach 24 Wochen waren die Symptome bei 57 % der Patienten, die Skyrizi einnahmen, um mindestens 20 % zurückgegangen, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Skyrizi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Skyrizi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen in Nase und Rachen).

Skyrizi darf nicht bei Patienten mit einer bestehenden Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Skyrizi in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Skyrizi bei der Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut bei Patienten mit Plaque-Psoriasis hochwirksam ist und die Symptome der Psoriasis-Arthritis reduziert; die positiven Wirkungen werden bei fortgesetzter Anwendung aufrechterhalten. Es gibt nur wenige Nebenwirkungen, die schwerwiegendste ist eine Infektion.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Skyrizi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Skyrizi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Skyrizi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Skyrizi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Skyrizi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Skyrizi

Weitere Informationen über Skyrizi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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