



2024-09-19 07:30 CEST

## Europeiska kommissionen godkänner Skyrizi (risankizumab) för behandling av vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit

- *Godkännandet innebär en fjärde godkänd indikation för Skyrizi (risankizumab) inom EU*
- *Beslutet är baserat på data från två fas III-studier, INSPIRE<sup>1</sup> och COMMAND<sup>2</sup>, som utvärderade effekt och säkerhet av risankizumab hos vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit*
- *Ibåda studierna uppfyllde risankizumab det primära effektmåttet klinisk remission (per Adapted Mayo Score) och de viktigaste sekundära effektmåtten inklusiveslemhinneläkning samt histologisk endoskopisk slemhinneläkning<sup>†,1-2</sup>*

AbbVie meddelar att Europeiska kommissionen (EC) har godkänt Skyrizi (risankizumab) för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC) med otillräckligt behandlingssvar på, förlorat behandlingssvar eller intolerans mot konventionell behandling eller en biologisk behandling.<sup>3</sup>

– Ulcerös kolit är en progressiv kronisk sjukdom som fortfarande begränsar många patienters vardag, trots godkännandet av flera nya läkemedel under senare år. Patienter som behandlats med Skyrizi (risankizumab) i de kliniska prövningarna INSPIRE och COMMAND upplevde betydande förbättringar avseende klinisk remission (symptomfrihet) samt läkning av tarmens slemhinna. Med tanke på att slemhinneläkning minskar risken för långsiktiga komplikationer, utgör detta godkännande ett betydande framsteg för att hjälpa patienter med ulcerös kolit att nå sina långsiktiga behandlingsmål, säger Jonas Halfvarson, professor vid Örebro Universitet och överläkare vid Medicinska kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro. Att Skyrizi nu läggs till den växande arsenalen av läkemedel för måttlig till svår ulcerös kolit ger hopp om sjukdomskontroll och förbättrad livskvalitet för denna utsatta patientgrupp.

UC beräknas påverka fem miljoner människor runt om i världen, och förekomsten ökar över hela världen.<sup>4</sup> De vanligaste sjukdomssymtomen är diarré med blod och slem i avföringen, buksmärtor, rektala blödningar och tarminkontinens.<sup>5</sup> Sjukdomen kan leda till betydande sjukdomsburda och funktionshinder för de drabbade.<sup>6</sup>

Godkännandet avser en induktionsdos på 1200 mg, som ges intravenöst vid vecka 0, 4 och 8, följt av en underhållsdos på 180 mg alternativt 360 mg som ges subkutant, utifrån individuell patientbedömning. Säkerhetsprofilen för risankizumab i båda studierna överensstämde med den redan kända studerade säkerhetsprofilen, utan några nya rapporterade säkerhetssignaler.<sup>1-</sup>

Resultaten från de två fas III-studierna, INSPIRE och COMMAND, publicerades nyligen i den vetenskapliga tidskriften The Journal of the American Medical Association (JAMA).

Fullständigt globalt pressmeddelande, inklusive referenser återfinns [här](#):

**För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, varningar och**

**försiktighet, biverkningar, pris och dosering, se Fass.se.**

---

## Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar. Vi flyttar fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 50 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre skandinaviska länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök oss gärna på [www.abbvie.se](http://www.abbvie.se), [Facebook](#) @AbbVieSverige, och [X@abbvie\\_se](#). (tidigare Twitter).

## Kontaktpersoner



### **Elena Karpilovski**

Presskontakt

External Affairs Manager

Immunologi, Hudsjukdomar, Mag-och tarmsjukdomar,

Reumatiska sjukdomar

[elena.karpilovski@abbvie.com](mailto:elena.karpilovski@abbvie.com)

+46 730 395 373