



2021-10-21 08:00 CEST

## Positivt CHMP-utlåtande för IL-23 hämmaren risankizumab (Skyrizi) för behandling av vuxna med aktiv psoriasisartrit

- *Det positiva CHMP-utlåtandet är baserat på data från två fas III-studier; KEEPSAKE-1 och KEEPSAKE-2<sup>1,2</sup>*
- *Om indikationen godkänns blir det den andra för risankizumab som sedan 2019 är godkänt inom EU för vuxna med måttlig till svår plackpsoriasis<sup>3</sup>*
- *Psoriasisartrit (PsA) är en systemisk inflammatorisk sjukdom som påverkar huden och lederna och drabbar cirka 3 av 10 patienter med psoriasis<sup>4-7</sup>*

AbbVie meddelar att Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderar godkännande av risankizumab, som monoterapi eller i kombination med metotrexat, för behandling av aktiv psoriasisartrit (PsA), hos vuxna som har uppvisat ett otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Risankizumab ges via en subkutan injektion på 150 mg var 12:e vecka efter startdoserna vecka 0 och vecka 4. Det positiva utlåtandet är en vetenskaplig rekommendation till Europeiska kommissionen gällande godkännande för marknadsföring.

CHMP-utlåtandet är baserat på data från de två fas III-studierna, KEEPsAKE-1 och KEEPsAKE-2, som utvärderat säkerhet och effekt för risankizumab hos vuxna med aktiv PsA. Studierna inkluderade patienter som svarat otillräckligt på eller varit intoleranta mot biologisk behandling och/eller icke-biologiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).<sup>1,2</sup> I studierna uppnådde risankizumab det primära effektmåttet ACR20-respons vid vecka 24 jämfört med placebo.<sup>1,2</sup> Risankizumab mötte också ett flertal sekundära effektmått, däribland PASI 90 som mått på utläkt hud och förbättring fysisk funktion, uppmätt med HAQ-DI.<sup>1,2</sup> De vanligaste biverkningarna var övre luftvägsinfektioner, trötthet, huvudvärk, reaktioner vid injektionsstället samt tineainfektioner.<sup>1,2</sup> Dessutom kunde man se att effekt- och säkerhetsprofilen för risankizumab vid 52 veckors uppföljning överensstämde med den som hade observerades efter 24 veckor.<sup>8</sup>

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 och förbättrar livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi, virologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 48 000 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 [Twitter](#) @abbvie\_se.

## 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