



2024-06-05 08:00 CEST

Positivt CHMP-utlåtande för risankizumab (Skyrizi) för behandling av vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit

- *Det positiva CHMP-utlåtandet är baserat på data från två fas III-studier, INSPIRE och COMMAND, som utvärderade effekt och säkerhet av risankizumab hos vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit¹⁻²*
- *I båda studierna uppfylldes det primära effektmåttet för klinisk remission och de viktigaste sekundära effektmåtten inklusive endoskopisk förbättring** samt läkning av slemhinnan, sett både endoskopiskt och histologiskt¹⁻²*
- *Ulcerös kolit är en kronisk, immunmedierad inflammatorisk sjukdom som påverkar tjocktarmen. Sjukdomen kan leda till betydande sjukdomsburda och ofta funktionshinder för patienter³⁻⁶*

AbbVie meddelar att europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderar godkännande av risankizumab (Skyrizi) för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår ulcerös kolit med otillräckligt behandlingssvar på, förlorat behandlingssvar eller intolerans mot konventionell behandling eller en biologisk behandling. Utlåtandet avser en induktionsdos på 1200 mg som ges intravenöst följt av en underhållsdos på 180 mg alternativt 360 mg som ges subkutant, utifrån individuell patientbedömning. Europeiska kommissionens finala beslut förväntas under tredje kvartalet 2024.

CHMP-utlåtandet är baserat på data från två fas III-studier, INSPIRE (induktionsstudie) samt COMMAND (underhållstudie).² Den första studien utvärderade risankizumab med en induktionsdos på 1200 mg som administrerades intravenöst vid vecka 0, 4 och 8. I den andra studien randomiserades de patienter som hade svarat på induktionsbehandlingen till antingen 180 mg alternativt 360 mg subkutan underhållsbehandling med risankizumab i ytterligare 52 veckor. Säkerhetsprofilen för risankizumab i båda studierna överensstämde med den redan kända studerade säkerhetsprofilen, utan några nya rapporterade säkerhetssignaler.¹⁻²

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, [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

+46 730 395 373