



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438912/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Общ преглед на Eksunbi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Eksunbi и за какво се използва?

Eksunbi е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Използва се при възрастни и деца на възраст над 6 години, чието заболяване не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения за псориазис, например циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи). ПУВА е вид терапия, при която на пациента се дава лекарство, наречено „псорален“, след което той се излага на ултравиолетова светлина.
- активен псориатичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения, наречени модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Eksunbi може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (вид DMARD);
- умерена до тежка активна форма на болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи;
- умерено до тежка активна форма на улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо язви и кървене) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения за улцерозен колит или за които такива лечения не са подходящи.

Eksunbi съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*) и е биологично лекарство. Това е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Eksunbi е много подобно на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Eksunbi е Stelara. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Eksunbi?

Eksunbi се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Eksunbi.

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



За плаков псориазис и псориаатичен артрит Eksunbi се прилага с подкожна инжекция. Четири седмици след първата инжекция се прави допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици.

За болест на Крон и улцерозен колит лечението започва с инфузия (вливане) на Eksunbi във вената в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Eksunbi се инжектира подкожно. След това пациентите продължават лечението с Eksunbi под формата на подкожна инжекция на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или болногледачите могат сами да инжектират подкожно Eksunbi, след като бъдат обучени, ако лекарят счита това за уместно. За повече информация относно употребата на Eksunbi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Eksunbi?

Активното вещество в Eksunbi, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Eksunbi се свързва с 2 молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Двете молекули участват в процеса на възпаление и в други процеси, протичащи при псориазис, псориаатичен артрит, болест на Крон и улцерозен колит. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Eksunbi са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Eksunbi със Stelara, са показали, че активното вещество в Eksunbi е много подобно на това в Stelara по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че прилагането на Eksunbi води до сходни нива на активното вещество в организма, както при прилагането на Stelara.

Освен това в проучване при 503 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис е показано, че Eksunbi е също толкова ефективен, колкото Stelara за подобряване на симптомите. Подобренито в резултатите за симптомите след 12 седмици е сходно при двете лекарства.

Тъй като Eksunbi е биоподобно лекарство, не е необходимо проучванията за ефективността на устекинумаб, проведени със Stelara, да се повтарят с Eksunbi.

Какви са рисковете, свързани с Eksunbi?

Безопасността на Eksunbi е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Stelara.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Eksunbi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (наблюдавани при повече от 1 на 20) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при устекинумаб, включва сериозна свръхчувствителност (алергична реакция).

Eksunbi не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят смята за сериозна.

Защо Eksunbi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Eksunbi има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при пациенти с плаков псориазис е показано, че Eksunbi и Stelara са равностойни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни са сметени за достатъчни, за да се заключи, че Eksunbi ще има същите ефекти като Stelara при разрешените видове употреба. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Eksunbi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Eksunbi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eksunbi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Eksunbi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Eksunbi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Eksunbi:

Допълнителна информация за Eksunbi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.