



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536424/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Общ преглед на Imuldosa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Imuldosa и за какво се използва?

Imuldosa 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, при които заболяването не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения при 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 пациентът се излага на ултравиолетова светлина;
- активен псориаитичен 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). Imuldosa може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (вид DMARD);
- умерена до тежка активна форма на болест на Крон (заболяване, причиняващо възпаление на червата) при възрастни и деца с тегло най-малко 40 kg, при които състоянието не се е подобрило достатъчно с други лечения за болестта на Крон или които не могат да получат такива лечения.

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

Как се използва Imuldosa?

Imuldosa 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 Imuldosa.

При плаков псориазис и псориаитичен артрит Imuldosa се инжектира подкожно. Четири седмици след първата инжекция се поставя допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици.

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



При болест на Крон лечението започва с инфузия (капково вливане) на Imuldosa във вена в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Imuldosa се инжектира подкожно. След това пациентите продължават лечението с подкожни инжекции на Imuldosa на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират подкожно Imuldosa, след като бъдат обучени, ако лекарят счете това за уместно.

За повече информация относно употребата на Imuldosa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Imuldosa?

Активното вещество в Imuldosa, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с 2 молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. И двете участват в процеса на възпаление и други процеси, които са важни при псориазиса, псориаатичния артрит и болестта на Крон. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Imuldosa са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Imuldosa със Stelara, са показали, че активното вещество при Imuldosa е много подобно на това при Stelara по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Imuldosa води до сходни нива на активното вещество в организма като Stelara.

В допълнение, в проучване, обхващащо 523 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Imuldosa е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите. Подобреното в резултатите за симптомите след 8 седмици е сходно при двете лекарства.

Тъй като Imuldosa е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на устекинумаб, проведени със Stelara, не е нужно да бъдат повтаряни за Imuldosa.

Проучванията, проведени с Imuldosa, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството .

Какви са нежеланите реакции и ограниченията, свързани с Imuldosa?

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

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

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-сериозната нежелана реакция, съобщавана при устекинумаб, включва сериозни реакции на свръхчувствителност (алергична реакция), включително анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание).

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

Защо Imuldosa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Imuldosa 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 Imuldosa и Stelara са равностойни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Imuldosa ще реагира по същия начин като Stelara при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Imuldosa 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 Imuldosa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imuldosa, 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 Imuldosa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imuldosa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imuldosa:

Imuldosa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 декември 2024 г.

Допълнителна информация за Imuldosa, включително листовката и оценъчния доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa.

За информация относно наличността на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия национален компетентен орган.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2026.