



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfı (*ustekinumab*)

Общ преглед на Otulfı и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Otulfı и за какво се използва?

Otulfı 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). Otulfı 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 или които не могат да получат такива лечения;

Otulfı съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*) и е биологично лекарство. Otulfı 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 Otulfı е Stelara. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Otulfı?

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

При плаков псориазис и псориаитичен артрит Otulfı се инжектира подкожно. Четири седмици след първата инжекция се поставя още една инжекция. След това се поставя 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 под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Otulfi се прилага като подкожна инжекция. След това пациентите продължават лечението с подкожна инжекция на Otulfi на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или болногледачите им могат да инжектират Otulfi, след като бъдат обучени, ако лекарят реши, че това е уместно.

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

Как действа Otulfi?

Активното вещество в Otulfi, 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 се свързва с тях и блокира действието им, устекинумаб намалява действието на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Otulfi са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, които се сравнява Otulfi със Stelara, е показано, че активното вещество при Otulfi е много подобно на това при Stelara по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Otulfi води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагането на Stelara.

В допълнение, в проучване, обхващащо 392 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Otulfi е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите. Подобреното в резултатите за симптомите след 12 седмици е сходно при двете лекарства.

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

Какви са рисковете, свързани с Otulfi?

Безопасността на Otulfi 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 Otulfi 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-тежката нежелана реакция, съобщена при устекинумаб, включва сериозна свръхчувствителност (алергична реакция).

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

Защо Otulfi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Otulfi има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична

активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучванията при пациенти с плаков псориазис показват, че безопасността и ефективността на Otulfi са еквивалентни на тези на Stelara при това заболяване.

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

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

Допълнителна информация за Otulfi:

Otulfi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 септември 2024 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 10-2025.