



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432137/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumab*)

Общ преглед на Pyzchiva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pyzchiva и за какво се използва?

Pyzchiva 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 антиревматоидни лекарства (DMARD). Pyzchiva 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, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи.

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

Pyzchiva съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*).

Как се използва Pyzchiva?

Pyzchiva 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 Pyzchiva.

За плаков псориазис и псориатичен артрит Pyzchiva се прилага с подкожна инжекция. Първата инжекция е последвана от още една 4 седмици по-късно, а след това — от 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 Pyzchiva във вена в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след инфузията Pyzchiva се инжектира подкожно. След това пациентите продължават с една подкожна инжекция на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от това колко добре функционира лечението.

Пациентите или техните болногледачи може да инжектират подкожно Pyzchiva, след като бъдат обучени да го правят и ако лекарят прецени, че това е подходящо.

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

Как действа Pyzchiva?

Активното вещество в Pyzchiva, 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 Pyzchiva са установени в проучванията?

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

Освен това в проучване, обхващащо 503 души с умерен до тежък хроничен плаков псориазис, е показано, че Pyzchiva е също толкова ефективен, колкото Stelara за подобряване на симптомите на заболяването. След 12 седмици на лечение резултатите по PASI (мярка за тежестта на заболяването и засегнатата област на кожата) се подобряват с около 86% и в двете групи — на Pyzchiva и Stelara.

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

Какви са рисковете, свързани с Pyzchiva?

Безопасността на Pyzchiva 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 Pyzchiva вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Pyzchiva (които може да засегнат повече от 5 на 100 души) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото).

Защо Pyzchiva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Pyzchiva има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията за умерен до

тежък хроничен плаков псориазис е показано, че Pyzchiva и Stelara са равностойни по отношение на безопасността и ефективността.

Всички тези данни са сметени за достатъчни, за да се заключи, че Pyzchiva ще има същите ефекти като Stelara при разрешените видове употреба. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Pyzchiva 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 Pyzchiva?

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

Допълнителна информация за Pyzchiva:

Pyzchiva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 април 2024 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 09-2024.