



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44261/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Общ преглед на Uzpruvo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Uzpruvo и за какво се използва?

Uzpruvo 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 най-малко 6 години, при които състоянието не се е подобрило достатъчно със или които не могат да използват други системни (за цялото тяло) терапии срещу псориазис, като 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 псориазис 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). Uzpruvo 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.

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

Uzpruvo съдържа активното вещество устекинумаб (ustekinumab).

Как се използва Uzpruvo?

Uzpruvo 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 Uzpruvo.

При плаков псориазис и псориазис артрит Uzpruvo се прилага с подкожна инжекция с предварително напълнена спринцовка. Четири седмици след първата инжекция се прави допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици. Тъй като Uzpruvo

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



е наличен само в предварително напълнени спринцовки, с които се инжектират дози от 45 или 90 mg, на деца под 60 kg, които се нуждаят от по-ниски дози, трябва да се прилага друго лекарство, съдържащо същото активно вещество (устекинумаб), което позволява дозата да се коригира според нуждите.

При болестта на Крон лечението трябва да започне под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на най-малко 1 час. Тъй като Uzpruvo е наличен само в предварително напълнени спринцовки за подкожно приложение, за започване на лечението трябва да се използва друго лекарство, съдържащо устекинумаб, което може да се прилага под формата на инфузия. Осем седмици след инфузията с другото лекарство Uzpruvo може да се прилага под формата на подкожна инжекция и пациентите могат да продължат с Uzpruvo на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от това колко добре протича лечението.

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

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

Как действа Uzpruvo?

Активното вещество в Uzpruvo, 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 Uzpruvo са установени в проучванията?

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

В допълнение, в проучване, обхващащо 581 души с умерен до тежък хроничен плаков псориазис, е показано, че Uzpruvo е също толкова ефективен, колкото Stelara. След 12 седмици на лечение резултатите по PASI (мярка за тежестта на заболяването и засегнатата област на кожата) се подобряват с около 87% и в двете групи — на Uzpruvo и Stelara.

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

Какви са рисковете, свързани с Uzpruvo?

Безопасността на Uzpruvo 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 Uzpruvo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Uzpruvo (наблюдавани при повече от 1 на 20 души) са главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при Uzpruvo, е тежка свръхчувствителност (алергична реакция).

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

Защо Uzpruvo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Uzpruvo 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 умерен до тежък плаков псориазис е показано, че безопасността и ефективността на Uzpruvo при това показание са еквивалентни на безопасността и ефективността на Stelara.

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

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

Допълнителна информация за Uzpruvo:

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