



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

Общ преглед на Wezenla и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Wezenla и за какво се използва?

Wezenla е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо зачервени, 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;
- активна форма на 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). Wezenla може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (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.

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

Как се използва Wezenla?

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

При плаков псориазис и псориаитичен артрит Wezenla 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 болестта на Крон лечението започва с Wezenla под формата на инфузия (вливане) във вена с продължителност най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Wezenla се прилага като подкожна инжекция. След това пациентите продължават лечението с подкожна инжекция на Wezenla на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират Wezenla, след като бъдат обучени, ако лекарят счете това за уместно. За повече информация относно употребата на Wezenla вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Wezenla?

Активното вещество в Wezenla, устекинумаб (ustekinumab), 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(IL)-12 и интерлевкин(IL)-23. И двете участват в процеса на възпаление и други процеси, които са важни при псориазиса, псориастичния 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 Wezenla са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Wezenla със Stelara, показват, че активното вещество във Wezenla е много сходно с това в Stelara по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че приемът на Wezenla води до сходни нива на активното вещество в организма като Stelara.

Освен това в проучване, обхващащо 563 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Wezenla е също толкова ефективен, колкото Stelara, за лечение на това заболяване. След 12 седмици подобрението на оценките на симптомите (PASI) е около 82% при пациентите, приемащи което и да е от тези лекарства.

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

Какви са рисковете, свързани с Wezenla?

Безопасността на Wezenla 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 Wezenla вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (наблюдавани при повече от 1 на 20 души по време на клинични изпитвания) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-сериозната съобщена нежелана реакция е сериозна свръхчувствителност (алергична реакция).

Защо Wezenla е разрешен за употреба в ЕС?

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

псориазис показват, че Wenzela и Stelara са равностойни по отношение на безопасността и ефективността за това състояние.

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

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

Допълнителна информация за Wezenla:

Wezenla получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2024 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 09-2025.