



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438913/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Eksunbi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Eksunbi a k čemu se používá?

Eksunbi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí ve věku od 6 let, jejichž onemocnění se nezlepšilo při podávání jiných druhů systémové léčby psoriázy (léčby zaměřené na celé tělo) obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo léčbu PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je druh léčby, při níž je pacientovi podáno léčivo zvané psoralen a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při podávání jiných druhů léčivých přípravků zvaných choroby modifikující antirevmatika. Přípravek Eksunbi může být používán samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit,
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva způsobující tvorbu vředů a krvácení) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby ulcerózní kolitidy nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Eksunbi obsahuje léčivou látku ustekinumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Eksunbi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Eksunbi je přípravek Stelara. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Eksunbi používá?

Výdej přípravku Eksunbi je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Eksunbi používá.

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



V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Eksunbi podává injekčně pod kůži. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se léčba zahajuje podáváním přípravku Eksunbi ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Podávání přípravku Eksunbi pod kůži se zahajuje 8 týdnů po první infuzi. Pacientům je poté přípravek Eksunbi nadále podáván injekčně pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po patřičném zaškolení aplikovat injekce přípravku Eksunbi pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat jejich ošetřovatelé. Více informací o používání přípravku Eksunbi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Eksunbi působí?

Léčivá látka v přípravku Eksunbi, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Ustekinumab se váže na dvě molekuly, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému, zvané interleukin-12 a interleukin-23. Obě tyto molekuly se podílejí na zánětu a dalších procesech, jež hrají u psoriázy, psoriatické artritidy, Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy důležitou roli. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Eksunbi byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Eksunbi s přípravkem Stelara vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Eksunbi je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Stelara. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Eksunbi se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Stelara.

Studie, do které bylo zařazeno 503 pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, navíc prokázala, že přípravek Eksunbi je při zmírňování příznaků stejně účinný jako přípravek Stelara. Zlepšení bodového hodnocení příznaků po 12 týdnech bylo u obou léčivých přípravků podobné.

Jelikož přípravek Eksunbi je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti ustekinumabu, které již byly provedeny pro přípravek Stelara.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eksunbi?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Eksunbi a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Stelara.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Eksunbi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 20) jsou bolest hlavy a nasofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s ustekinumabem je závažná přecitlivělost (alergická reakce).

Přípravek Eksunbi nesmí být používán u pacientů s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za významnou.

Na základě čeho byl přípravek Eksunbi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Eksunbi má velmi podobnou strukturu, čistotu

a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s plakovou psoriázou navíc prokázala, že přípravky Eksunbi a Stelara jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti u tohoto onemocnění rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Eksunbi bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Eksunbi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Eksunbi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eksunbi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Eksunbi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Eksunbi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Eksunbi

Další informace o přípravku Eksunbi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.