



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598167/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Imuldosa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Imuldosa a k **čemu** se používá?

Imuldosa 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 6 let a starších, 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 (DMARD). Přípravek Imuldosa může být používán samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem (DMARD),
- 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,

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

Jak se **přípravek** Imuldosa používá?

Výdej přípravku Imuldosa 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 Imuldosa používá.

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

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 Crohnovy choroby se léčba zahajuje podáváním přípravku Imuldosa ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. 8 týdnů po první infuzi se zahajuje podávání přípravku Imuldosa injekcí pod kůži. Pacientům je poté přípravek Imuldosa 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 Imuldosa pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat jejich ošetřovatelé. Více informací o používání přípravku Imuldosa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Imuldosa **působí**?

Léčivá látka v přípravku Imuldosa, 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 se podílejí na zánětu a dalších procesech, které hrají důležitou roli u psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké **přínosy přípravku** Imuldosa byly prokázány v **průběhu** studií?

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

Studie, do které bylo zařazeno 523 pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, navíc prokázala, že přípravek Imuldosa je v rámci zmírňování příznaků stejně účinný jako přípravek Stelara. Zlepšení bodového hodnocení příznaků po 8 týdnech bylo u obou léčivých přípravků podobné.

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

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Imuldosa?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Imuldosa 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 Imuldosa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (zaznamenanými u více než 1 osoby z 20) jsou bolest hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s ustekinumabem je závažná přecitlivělost (alergická reakce), včetně anafylaxe (náhlé, závažné alergické reakce s potížemi s dýcháním, otokem, závratěmi, rychlým srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí).

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

Na **základě čeho** byl **přípravek** Imuldosa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Imuldosa vykazuje 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 Imuldosa a Stelara jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti v rámci léčby tohoto onemocnění rovnocenné.

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

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

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

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

Další informace o **přípravku** Imuldosa

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