



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438804/2024
EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Otulfi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Otulfi a k čemu se používá?

Otulfi 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 onemocnění modifikující antirevmatika. Přípravek Otulfi 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.

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

Jak se přípravek Otulfi používá?

Výdej přípravku Otulfi 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 Otulfi používá.

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

V případě Crohnovy choroby se léčba zahajuje podáváním přípravku Otulfi ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Podávání přípravku Otulfi pod kůži se zahajuje 8 týdnů po první infuzi.

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 agency of the European Union



Pacientům je poté přípravek Otulfi 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 náležitém zaškolení aplikovat injekce přípravku Otulfi pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat jejich pečovatelé. Více informací o používání přípravku Otulfi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Otulfi působí?

Léčivá látka v přípravku Otulfi, 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 Otulfi byly prokázány v průběhu studií?

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

Studie, do které bylo zařazeno 392 pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, navíc prokázala, že přípravek Otulfi byl v rámci zmírňování příznaků stejně účinný jako přípravek Stelara. Zlepšení bodového hodnocení příznaků po 12 týdnech bylo u obou léčivých přípravků podobné.

Jelikož přípravek Otulfi 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 Otulfi?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Otulfi 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 Otulfi je uveden v příbalové informaci.

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

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

Na základě čeho byl přípravek Otulfi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Otulfi 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 bezpečnost a účinnost přípravku Otulfi jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Stelara.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Otulfi bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že

stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Otulfi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Otulfi

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