



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44262/2024  
EMA/H/C/006101

## Uzpruvo (ustekinumab)

Přehled pro přípravek Uzpruvo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Uzpruvo a k čemu se používá?

Uzpruvo 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 dostatečně nezlepšilo při jiných systémových léčbách (léčbách zaměřených na celé tělo) psoriázy, jako je léčba cyklosporinem, methotrexátem nebo PUVA (psoralenem a ultrafialovým zářením A), nebo u nichž tyto jiné systémové 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 Uzpruvo lze používat 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 tyto léčby nemohou podstoupit,

Přípravek Uzpruvo je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Uzpruvo je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Uzpruvo je přípravek Stelara. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Uzpruvo obsahuje léčivou látku ustekinumab.

### Jak se přípravek Uzpruvo používá?

Výdej přípravku Uzpruvo 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 Uzpruvo používá.

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Uzpruvo podává injekčně pod kůži pomocí předplněné injekční stříkačky. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté každých 12 týdnů. Vzhledem k tomu, že přípravek Uzpruvo je dostupný pouze v předplněných injekčních stříkačkách obsahujících dávku 45, nebo 90 mg, měl by se u dětí s tělesnou hmotností nižší

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



než 60 kg, které potřebují nižší dávky, používat jiný léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku (ustekinumab), u nějž je možné dávku podle potřeby upravit.

V případě Crohnovy choroby musí být léčba zahájena formou infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Vzhledem k tomu, že přípravek Uzpruvo je k dispozici pouze v předplněných injekčních stříkačkách k injekčnímu podání pod kůži, měl by se k zahájení léčby použít jiný léčivý přípravek obsahující ustekinumab, který lze podávat ve formě infuze. Osm týdnů po podání infuze druhého léčivého přípravku lze přípravek Uzpruvo podávat formou injekce pod kůži, přičemž pacientům může být nadále podáván přípravek Uzpruvo 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 pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat jejich ošetřovatelé.

Více informací o používání přípravku Uzpruvo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Uzpruvo působí?**

Léčivá látka v přípravku Uzpruvo, 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 Uzpruvo byly prokázány v průběhu studií?**

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

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 581 osob se středně těžkou až těžkou chronickou plakovou psoriázou, prokázala, že přípravek Uzpruvo je stejně účinný jako přípravek Stelara. Po 12 týdnech léčby se skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a plochy postižené pokožky) zlepšilo přibližně o 87 % jak ve skupině léčené přípravkem Uzpruvo, tak ve skupině léčené přípravkem Stelara.

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

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Uzpruvo?**

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

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

Přípravek Uzpruvo nesmí být používán u pacientů s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za závažnou.

## **Na základě čeho byl přípravek Uzpruvo registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Uzpruvo má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Uzpruvo v této indikaci je stejná jako u přípravku Stelara.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Uzpruvo, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Uzpruvo převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

## **Další informace o přípravku Uzpruvo**

Další informace o přípravku Uzpruvo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo).