



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Wezenla a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Wezenla a k čemu se používá?

Wezenla 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 jiných systémových léčbách psoriázy (léčbách zaměřených na celé tělo), 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 chorobu modifikujících antirevmatik. Přípravek Wezenla lze používat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

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

Jak se přípravek Wezenla používá?

Výdej přípravku Wezenla 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 Wezenla používá.

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

V případě Crohnovy choroby se léčba přípravkem Wezenla zahajuje ve formě infuze (tzv. kapačky) do žíly podávané po dobu nejméně 1 hodiny. Osm týdnů po první infuzi se přípravek Wezenla podává

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



formou injekce pod kůži. Pacientům je poté přípravek Wezenla 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 podávat injekce přípravku Wezenla sami, nebo jim je mohou podávat osoby, které o ně pečují. Více informací o používání přípravku Wezenla naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Wezenla působí?

Léčivá látka v přípravku Wezenla, 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 a Crohnovy choroby důležitou roli. Navázáním se na ně a blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Wezenla byly prokázány v průběhu studií?

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

Navíc studie, do níž bylo zařazeno 563 osob se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, prokázala, že přípravek Wezenla je při léčbě tohoto onemocnění stejně účinný jako přípravek Stelara. Po 12 týdnech se u pacientů, kterým byl podáván jeden z těchto léčivých přípravků, zlepšilo skóre příznaků (PASI) o přibližně 82 %.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Wezenla?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (zaznamenanými během klinických studií u více než 1 osoby z 20) jsou bolesti hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším hlášeným nežádoucím účinkem jsou závažné hypersenzitivní (alergické) reakce.

Na základě čeho byl přípravek Wezenla registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Wezenla vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie plakové psoriázy navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Wezenla jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Stelara.

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

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

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

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

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

Další informace o přípravku Wezenla

Přípravku Wezenla bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2024.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2025.