



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438914/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

En oversigt over Eksunbi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Eksunbi, og hvad anvendes det til?

Eksunbi er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, som giver røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn over 6 år, når deres tilstand ikke er forbedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk (helkrops)behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er). Eksunbi kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svært aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger
- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (betændelsestilstand i tyktarmen, der medfører sårdannelse og blødning) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for colitis ulcerosa, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

Eksunbi indeholder det aktive stof ustekinumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Eksunbi i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Eksunbi er Stelara. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Eksunbi?

Eksunbi fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Eksunbi anvendes til.

Til behandling af plaque psoriasis og psoriasisgigt indsprøjtes Eksunbi under huden. Den første indsprøjtning følges op med en ny indsprøjtning 4 uger senere, og derefter en indsprøjtning hver 12. uge.

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



Ved Crohns sygdom og colitis ulcerosa starter behandlingen med infusion af Eksunbi (drop) i en vene over mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion indsprøjtes Eksunbi under huden. Patienterne fortsætter derefter med Eksunbi, der indsprøjtes under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af, hvor effektiv behandlingen er.

Patienterne eller deres omsorgsgivere kan selv indsprøjte Eksunbi under huden, når først de er blevet oplært i det, hvis deres læge anser det for hensigtsmæssigt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Eksunbi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Eksunbi?

Det aktive stof i Eksunbi, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til 2 signalstoffer i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge spiller en rolle ved betændelsestilstande og andre processer, der indvirker på psoriasis, psoriasisgigt, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Ved at blokere deres aktivitet mindsker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Eksunbi?

Laboratiestudier, der sammenligner Eksunbi med Stelara, har vist, at det aktive stof i Eksunbi i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Eksunbi frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Stelara.

Derudover har et studie hos 503 patienter med moderat til svær plaque psoriasis vist, at Eksunbi var lige så effektivt som Stelara til at lindre symptomerne. Forbedringen i symptomscorerne efter 12 uger var den samme for begge lægemidler.

Da Eksunbi er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af ustekinumab, der er udført for Stelara, ikke alle blive gentaget for Eksunbi.

Hvilke risici er der forbundet med Eksunbi?

Sikkerheden ved Eksunbi er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Stelara.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Eksunbi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som forekommer hos mere end 1 ud af 20 personer) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Den mest alvorlige bivirkning, der indberettes med ustekinumab, er svær overfølsomhed (allergisk reaktion).

Eksunbi må ikke anvendes hos patienter, som har en aktiv infektion, som lægen anser for at være væsentlig.

Hvorfor er Eksunbi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Eksunbi har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Stelaras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie hos patienter med plaque psoriasis vist, at Eksunbi og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Eksunbi vil have de samme virkninger som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Eksunbi opvejer de identificerede risici som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Eksunbi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Eksunbi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Eksunbi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Eksunbi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Eksunbi

Yderligere oplysninger om Eksunbi findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.