



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598168/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

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

Hvad er Imuldosa, og hvad anvendes det til?

Imuldosa er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, der 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 behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen og ultraviolet A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisartrit (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatika (DMARD'er). Imuldosa 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

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

Hvordan anvendes Imuldosa?

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

Ved plaque-psoriasis og psoriasisartrit injiceres Imuldosa under huden. Den første injektion følges op med en ny injektion 4 uger senere, hvorefter der gives en injektion hver 12. uge.

Ved Crohns sygdom indledes behandling med Imuldosa givet ved infusion (drop) i en vene over mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion injiceres Imuldosa under huden. Patienter fortsætter derefter med Imuldosa injiceret under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af, hvor effektiv behandlingen er.

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



Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv injicere Imuldosa under huden, når de er blevet instrueret heri, hvis lægen anser det for hensigtsmæssigt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imuldosa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Imuldosa?

Det aktive stof i Imuldosa, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet 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 er involveret i betændelse og andre processer, der har betydning ved psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom. Ved at blokere deres aktivitet sænker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imuldosa?

Laboratoriestudier, hvor Imuldosa er blevet sammenlignet med Stelara, har vist, at det aktive stof i Imuldosa i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Imuldosa frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Stelara.

Derudover har et studie blandt 523 patienter med moderat til svær plaque-psoriasis vist, at Imuldosa var lige så effektivt som Stelara til at lindre symptomerne. Forbedringen af symptomscorerne efter 8 uger var den samme for begge lægemidler.

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

Hvilke risici er der forbundet med Imuldosa?

Sikkerheden ved Imuldosa 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 Imuldosa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som forekommer hos mere end 1 ud af 20 personer) er hovedpine og nasofaryngitis (betændelse i næse og svælg). Den alvorligste bivirkning indberettet med ustekinumab er alvorlig hypersensibilitet (allergisk reaktion), herunder anafylaksi (pludselig, svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og bevidsthedstab).

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

Hvorfor er Imuldosa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Imuldosa 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 Imuldosas og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Imuldosa vil have de samme virkninger som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at

fordelene ved Imuldosa opvejer de identificerede risici som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Imuldosa

Yderligere information om Imuldosa findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa.