

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

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

Hvad er Otulfi, og hvad anvendes det til?

Otulfi er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, som forårsager 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 tilstrækkelig forbedret ved andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er). Otulfi kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne og børn på mindst 40 kg, og hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger, eller som ikke kan få sådanne behandlinger

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

Hvordan anvendes Otulfi?

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

Til behandling af plaquepsoriasis og psoriasisgigt gives Otulfi som indsprøjtning under huden. Den første injektion følges op med endnu en injektion 4 uger senere. Derefter gives der en injektion hver 12. uge.

Ved Crohns sygdom indledes behandlingen med Otulfi med en infusion (drop) i en vene, der varer mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion gives Otulfi som en injektion under huden.

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



Patienterne fortsætter derefter med Otulfi som en indsprøjtning under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af hvor effektiv behandlingen er.

Patienterne eller deres omsorgsperson kan selv give injektionen med Otulfi efter behørig instruktion heri, hvis lægen finder det passende.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Otulfi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Otulfi?

Det aktive stof i Otulfi, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et bestemt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til to signalmolekyler i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge spiller en rolle ved betændelsestilstande og andre processer med indvirkning på psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom. Ved at binde sig til dem og blokere deres aktivitet reducerer ustekinumab immunforsvarets aktivitet og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Otulfi?

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

Derudover har et studie blandt 392 patienter med moderat til svær plaquepsoriasis vist, at Otulfi var lige så effektivt som Stelara til at forbedre symptomerne. Forbedringen af symptomscorerne efter 12 uger var den samme for begge lægemidler.

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

Hvilke risici er der forbundet med Otulfi?

Sikkerheden ved Otulfi 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 Otulfi fremgår af indlægssedlen.

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

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

Hvorfor er Otulfi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Otulfis og Stelaras struktur, renhed og biologisk aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af et studie blandt patienter med plaquepsoriasis, at Otulfis og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

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

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

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

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

Øvrig information om Otulfi

Otulfi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. september 2024.

Der findes mere information om Otulfi på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2025.