



EMA/44263/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

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

Hvad er Uzpruvo, og hvad anvendes det til?

Uzpruvo er et lægemiddel til behandling af:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, som forårsager røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes til voksne og børn fra 6-årsalderen, når deres tilstand ikke er forbedret tilstrækkeligt med, eller som ikke kan bruge, anden systemisk (helkrops-)behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en form for behandling, hvor patienten inden eksponering for ultraviolet lys får et lægemiddel kaldet psoralen
- aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkelig forbedret ved andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er). Uzpruvo 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 tilstrækkeligt forbedret med andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

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

Uzpruvo indeholder det aktive stof ustekinumab.

Hvordan anvendes Uzpruvo?

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

Ved behandling af plaquepsoriasis og psoriasisgigt indsprøjtes Uzpruvo under huden med en fyldt injektionssprøjte. Den første indsprøjtning følges op med en ny indsprøjtning 4 uger senere, hvorefter der gives en indsprøjtning hver 12. uge. Da Uzpruvo kun fås i fyldte sprøjter med doser på 45 eller 90 mg, bør der til børn under 60 kg, som har brug for lavere doser, anvendes et andet lægemiddel, der indeholder det samme aktive stof (ustekinumab), og som gør det muligt at justere dosen efter behov.

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 skal behandlingen indledes med en infusion (drop) i en vene over mindst 1 time. Da Uzpruvo kun fås i fyldte sprøjter til indsprøjtning under huden, bør der anvendes et andet lægemiddel, der indeholder ustekinumab, og som kan gives som infusion, til at indlede behandlingen. Otte uger efter infusionen med det andet lægemiddel kan Uzpruvo derefter gives som en indsprøjtning under huden, og patienterne kan fortsætte med Uzpruvo hver 8. eller 12. uge afhængigt af, hvor godt behandlingen virker.

Patienterne eller deres omsorgsgivere kan selv indsprøjte Uzpruvo under huden efter at være blevet instrueret heri, hvis deres læge anser det for hensigtsmæssigt.

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

Hvordan virker Uzpruvo?

Det aktive stof i Uzpruvo, 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 signalmolekyler i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge er involveret i betændelse og andre processer, der er vigtige for psoriasis, psoriasisgigt og Crohns sygdom. Ved at blokere deres aktivitet mindsker ustekinumab immunforsvarets aktivitet og sygdomssymptomerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Uzpruvo?

Laboratoriestudier, hvor Uzpruvo sammenlignes med Stelara, har vist, at det aktive stof i Uzpruvo i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Uzpruvo frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som behandling med Stelara.

Derudover viste et studie, der omfattede 581 personer med moderat til svær kronisk plaquepsoriasis, at Uzpruvo var lige så effektivt som Stelara. Efter 12 ugers behandling var PASI-scorene (et mål for sygdommens sværhedsgrad og størrelsen af det berørte hudområde) blevet forbedret med ca. 87 % i både Uzpruvo- og Stelara-grupperne.

Da Uzpruvo er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af ustekinumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Stelara, ikke alle blive gentaget for Uzpruvo.

Hvilke risici er der forbundet med Uzpruvo?

Sikkerheden ved Uzpruvo 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 Uzpruvo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Uzpruvo (som kan optræde hos mere end 1 ud af 20 personer) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasopharyngitis). De mest alvorlige bivirkninger, der er indberettet med Uzpruvo, er alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).

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

Hvorfor er Uzpruvo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Uzpruvo 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 moderat til svær plaquepsoriasis vist, at Uzpruvos og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Uzpruvo svarer til Stelara hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Uzpruvo opvejer de identificerede risici som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrige oplysninger om Uzpruvo

Der findes mere information om Uzpruvo på agenturets websted:

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