



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

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

Hvad er Wezenla, og hvad anvendes det til?

Wezenla er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende 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). Wezenla kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svært aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne og børn på mindst 40 kg, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt forbedret ved andre behandlinger, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

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

Hvordan anvendes Wezenla?

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

Ved behandling af plaque-psoriasis og psoriasisartrit injiceres Wezenla 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 Wezenla som en infusion (drop) i en vene, der varer mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion gives Wezenla som en injektion under huden. Derefter fortsætter patienterne med at få Wezenla injiceret under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af hvor godt behandlingen virker.

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 omsorgspersoner kan selv give injektionen efter behørig instruktion heri, hvis lægen finder det passende. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Wezenla, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Wezenla?

Det aktive stof i Wezenla, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og bindes til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab bindes til 2 signalstoffer 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 Wezenla?

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

Desuden viste et studie hos 563 patienter med moderat til svær plaque psoriasis, at Wezenla var lige så effektivt som Stelara til at behandle denne sygdom. Efter 12 uger var bedringen i symptomscore (PASI) ca. 82 % hos de patienter, der fik et af disse lægemidler.

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

Hvilke risici er der forbundet med Wezenla?

Sikkerheden ved Wezenla 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 Wezenla fremgår af indlægssedlen.

De hyppigste bivirkninger ved ustekinumab (som optræder hos mere end 1 ud af 20 personer under kliniske forsøg) er hovedpine og betændelse i næse og hals (nasofaryngitis). Den alvorligste indberettede bivirkning er svær overfølsomhed (allergisk reaktion).

Hvorfor er Wezenla godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Wezenlas og Stelaras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har studier af plaque psoriasis vist, at Wezenla og Stelara er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved denne sygdom.

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

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

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

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

Øvrig information om Wezenla

Wezenla fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juni 2024.

Yderligere information om Wezenla findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2025.