



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438915/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*Ustekinumab*)

Übersicht über Eksunbi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Eksunbi und wofür wird es angewendet?

Eksunbi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systematischer (Ganzkörper-)Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A), nicht verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können. Bei PUVA handelt es sich um eine Behandlung, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das als „Psoralen“ bezeichnet wird, und anschließend ultravioletem Licht ausgesetzt wird;
- aktiver Psoriasis-Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Eksunbi kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;
- mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre und Blutungen verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen für Colitis ulcerosa nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können.

Eksunbi enthält den Wirkstoff Ustekinumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Eksunbi einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Eksunbi ist Stelara. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

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



Wie wird Eksunbi angewendet?

Eksunbi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Eksunbi angewendet wird, erfahren ist.

Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Eksunbi unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgen eine weitere Injektion 4 Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils 12 Wochen.

Bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird die Behandlung mit einer Eksunbi-Infusion (Tropf) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde eingeleitet. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Eksunbi unter die Haut injiziert. Je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt, wird Eksunbi im weiteren Verlauf alle acht bis zwölf Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht.

Eksunbi kann von den Patienten selbst oder ihren Betreuungspersonen unter die Haut injiziert werden, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält. Weitere Informationen zur Anwendung von Eksunbi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Eksunbi?

Der Wirkstoff in Eksunbi, Ustekinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ustekinumab bindet an zwei Botenstoffe im Immunsystem, die als Interleukin-12 und Interleukin-23 bezeichnet werden. Diese beiden Stoffe sind an Entzündungen und anderen bedeutsamen Prozessen bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa beteiligt. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Eksunbi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Eksunbi mit Stelara verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Eksunbi dem Wirkstoff in Stelara hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Eksunbi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Stelara.

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 503 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Eksunbi bei der Besserung der Symptome ebenso wirksam war wie Stelara. Die Verbesserung der Symptom-Scores nach 12 Wochen war bei beiden Arzneimitteln ähnlich.

Da Eksunbi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Ustekinumab, die bereits für Stelara durchgeführt wurden, für Eksunbi nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Eksunbi verbunden?

Die Sicherheit von Eksunbi wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Stelara vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Eksunbi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ustekinumab (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei Eksunbi berichtet wurden, sind u. a. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Eksunbi darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

Warum wurde Eksunbi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Eksunbi hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie bei Patienten mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Eksunbi und Stelara in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Eksunbi in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Eksunbi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eksunbi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eksunbi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Eksunbi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Eksunbi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Eksunbi

Weitere Informationen zu Eksunbi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.