



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44264/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Übersicht über Uzpruvo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Uzpruvo und wofür wird es angewendet?

Uzpruvo ist ein Arzneimittel, das angewendet wird zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer 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 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 ultraviolettem Licht ausgesetzt wird;
- aktiver psoriatischer Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Uzpruvo kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden.
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (einer Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen gegen Morbus Crohn nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;

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

Uzpruvo enthält den Wirkstoff Ustekinumab.

Wie wird Uzpruvo angewendet?

Uzpruvo 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 Uzpruvo angewendet wird, erfahren ist.

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



Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Uzpruvo mithilfe einer Fertigspritze unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgen eine weitere Injektion 4 Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils 12 Wochen. Da Uzpruvo nur in Fertigspritzen erhältlich ist, mit denen Dosen von 45 mg oder 90 mg injiziert werden, sollten Kinder unter 60 kg, die niedrigere Dosen benötigen, ein anderes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Ustekinumab) anwenden, deren Dosis bei Bedarf angepasst werden kann.

Bei Morbus Crohn muss die Behandlung als Infusion (Tropf) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde begonnen werden. Da Uzpruvo nur in Fertigspritzen zur Injektion unter die Haut erhältlich ist, sollte zu Beginn der Behandlung ein anderes Arzneimittel angewendet werden, das Ustekinumab enthält und als Infusion angewendet werden kann. Acht Wochen nach der Infusion des anderen Arzneimittels kann Uzpruvo als Injektion unter die Haut gegeben werden, und die Patienten können mit Uzpruvo alle 8 oder 12 Wochen fortfahren, je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt.

Uzpruvo kann von den Patienten selbst oder ihre Betreuungspersonen unter die Haut injiziert werden, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Uzpruvo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Uzpruvo?

Der Wirkstoff in Uzpruvo, 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. Beide sind an Entzündungen und anderen Prozessen beteiligt, die bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn wichtig sind. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Uzpruvo in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 581 Personen mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis teilnahmen, gezeigt, dass Uzpruvo genauso wirksam war wie Stelara. Nach 12-wöchiger Behandlung hatten sich die PASI-Scores (ein Maß für die Schwere der Erkrankung und die betroffene Hautfläche) sowohl in der mit Uzpruvo behandelten Gruppe als auch in der mit Stelara behandelten Gruppe um rund 87 % verbessert.

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

Welche Risiken sind mit Uzpruvo verbunden?

Die Sicherheit von Uzpruvo 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 Uzpruvo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

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

Warum wurde Uzpruvo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Uzpruvo hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Uzpruvo bei dieser Indikation genauso sicher und wirksam ist wie Stelara.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Uzpruvo in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Stelara verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Uzpruvo 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 Uzpruvo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Uzpruvo, 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 Uzpruvo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Uzpruvo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Uzpruvo

Weitere Informationen zu Uzpruvo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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