

EMEA/H/C/006132

Wezenla (*Ustekinumab*)

Übersicht über Wezenla und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Wezenla und wofür wird es angewendet?

Wezenla 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 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. Wezenla kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mindestens 40 kg, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können.

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

Wie wird Wezenla angewendet?

Wezenla 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 Wezenla 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 Wezenla unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgt 4 Wochen später eine weitere Injektion. Danach wird alle 12 Wochen eine Injektion gegeben.

Bei Morbus Crohn wird die Behandlung mit Wezenla mit einer Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde eingeleitet. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Wezenla als Injektion unter die Haut verabreicht. Je nach dem Erfolg der Behandlung wird Wezenla im weiteren Verlauf alle 8 oder 12 Wochen unter die Haut injiziert.

Die Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Wezenla selbst injizieren, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält. Weitere Informationen zur Anwendung von Wezenla entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Wezenla?

Der Wirkstoff in Wezenla, 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 eine wichtige Rolle spielen. Dadurch, dass Ustekinumab an diese Stoffe bindet und ihre Aktivität hemmt, reduziert es die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Wezenla in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie, an der 563 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teilnahmen, dass Wezenla bei der Behandlung der Erkrankung ebenso wirksam war wie Stelara. Nach 12 Wochen betrug die Verbesserung der Symptom-Scores (PASI) bei Patienten, die eines dieser Arzneimittel erhalten hatten, etwa 82 %.

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

Welche Risiken sind mit Wezenla verbunden?

Die Sicherheit von Wezenla 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 Wezenla ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ustekinumab (in klinischen Studien bei mehr als 1 von 20 Behandelten beobachtet) sind unter anderem Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Warum wurde Wezenla in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Wezenla hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Wezenla und Stelara in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit für diese Erkrankung gleichwertig sind.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Wezenla in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Stelara verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Wezenla 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 Wezenla ergriffen?

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

Weitere Informationen über Wezenla

Wezenla erhielt am 20. Juni 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2025 aktualisiert.