



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598170/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (ουστεκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Imuldosa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Imuldosa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imuldosa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα). Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο·
- της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που έχει σχέση με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Imuldosa μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα DMARD)·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργού νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές.

Το Imuldosa περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμμη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Imuldosa είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Imuldosa είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Imuldosa;

Το Imuldosa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Imuldosa.

Για την ψωρίαση κατά πλάκας και την ψωριασική αρθρίτιδα, το Imuldosa χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από πρόσθετη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, από μία ένεση ανά 12 εβδομάδες.

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

Για υποβολή ερωτήσεων Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Για τη νόσο του Crohn, η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση του Imuldosa (στάγδην χορήγηση) η οποία διαρκεί τουλάχιστον 1 ώρα. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Imuldosa χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με Imuldosa χορηγούμενη με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση του Imuldosa, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imuldosa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Imuldosa;

Η δραστική ουσία του Imuldosa, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Αμφότερα τα μόρια ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και άλλων διεργασιών που επηρεάζουν σημαντικά παθήσεις όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η νόσος του Crohn. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Imuldosa σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Imuldosa με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Imuldosa είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Imuldosa παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση του Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 523 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Imuldosa ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων. Η βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μετά από 8 εβδομάδες για αμφότερα τα φάρμακα ήταν παρόμοια.

Δεδομένου ότι το Imuldosa είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης που διεξήχθησαν για το Stelara δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Imuldosa.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imuldosa;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Imuldosa και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Stelara.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Imuldosa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμπης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) περιλαμβάνουν κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την ουστεκινουμάμπη περιλαμβάνουν σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση), συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα, αίσθημα λιποθυμίας, ταχυκαρδία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης).

Το Imuldosa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σοβαρή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imuldosa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Imuldosa είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Imuldosa και το Stelara είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Imuldosa θα έχει την ίδια επίδραση με το Stelara στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Imuldosa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imuldosa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imuldosa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imuldosa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Imuldosa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imuldosa

Περισσότερες πληροφορίες για το Imuldosa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa.