



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfι (ουστεκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Otulfι και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Otulfι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Otulfι 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 εμφάνισαν βελτίωση μετά τη χορήγηση άλλων συστηματικών θεραπειών (θεραπείες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως η κυκλοσπορίνη, η μεθοτρεξάτη ή η PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α) ή δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές. 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 ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD). Το Otulfι μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο DMARD)·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 40 kg των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες ή που δεν μπορούν να λάβουν τέτοιες θεραπείες·

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

Πώς χρησιμοποιείται το Otulfι;

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

Για την ψωρίαση κατά πλάκας και την ψωριασική αρθρίτιδα, το Otulfι χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από άλλη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα. Στη συνέχεια, χορηγείται μία ένεση κάθε 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Στη νόσο του Crohn, η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Otolfi χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια, οι ασθενείς συνεχίζουν τη θεραπεία με υποδόρια ένεση Otolfi κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Otolfi, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Otolfi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Otolfi;

Η δραστική ουσία του Otolfi, η ουστεκινουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμμη 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 άλλες διεργασίες που επηρεάζουν σημαντικά παθήσεις όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η νόσος του Crohn. Η ουστεκινουμάμμη, προσκολλώμενη σε αυτά και αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Otolfi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Otolfi με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Otolfi 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 Otolfi παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 392 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Otolfi ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων. Η βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες ήταν παρόμοια και με τα δύο φάρμακα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Otolfi;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Otolfi 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 Otolfi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμμης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) περιλαμβάνουν κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την ουστεκινουμάμμη περιλαμβάνεται η σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Otulfi στην ΕΕ;

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

Όλα αυτά τα στοιχεία κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Otulfi θα έχει την ίδια επίδραση με το Stelara για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Otulfi 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 Otulfi;

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 τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Otulfi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Otulfi

Το Otulfi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Σεπτεμβρίου 2024.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2025.