



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432137/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (ουστεκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Pyzchiva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pyzchiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pyzchiva 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, ή που δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπείες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως η κυκλοσπορίνη, η μεθοτρεξάτη ή η PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι ένας 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 συνδέεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση τους δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλα φάρμακα, τα οποία ονομάζονται τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Pyzchiva μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (τύπος DMARD)·
- της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τέτοιες θεραπείες·

Το Pyzchiva είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pyzchiva 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 Pyzchiva είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Pyzchiva περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pyzchiva;

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

Για την ψωρίαση κατά πλάκας και την ψωριασική αρθρίτιδα, το Pyzchiva χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από την επόμενη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα και στη συνέχεια 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



Για τη νόσο του Crohn, η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση του Pyzchiva (στάγδην χορήγηση) η οποία διαρκεί τουλάχιστον 1 ώρα. Οκτώ εβδομάδες μετά την έγχυση, το Pyzchiva χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια, οι ασθενείς λαμβάνουν μία υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν μόνοι τους την υποδόρια ένεση με Pyzchiva, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο.

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

Πώς δρα το Pyzchiva;

Η δραστική ουσία του Pyzchiva, 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 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 Pyzchiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Pyzchiva με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Pyzchiva είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Stelara από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Pyzchiva παράγει επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό παρόμοια με εκείνα που παράγει και η χορήγηση του Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 503 άτομα με μέτρια έως σοβαρή χρόνια ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Pyzchiva ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι βαθμολογίες του PASI (Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας Ψωρίασης) βελτιώθηκαν κατά περίπου 86% τόσο στην ομάδα του Pyzchiva όσο και στην ομάδα του Stelara.

Δεδομένου ότι το Pyzchiva είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ουστεκινουμάμπης που διεξήχθησαν για το Stelara δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pyzchiva.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pyzchiva;

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Pyzchiva 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 αναφέρθηκαν με το Pyzchiva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Pyzchiva (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pyzchiva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Pyzchiva είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Stelara και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες σχετικά με τη μέτρια έως σοβαρή χρόνια ψωρίαση κατά πλάκας έχουν καταδείξει ότι το Pyzchiva και το Stelara είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Όλα αυτά τα στοιχεία κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Pyzchiva 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 Pyzchiva 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 Pyzchiva;

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 Pyzchiva.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Pyzchiva

Το Pyzchiva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Απριλίου 2024.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2024.