



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44265/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Ανασκόπηση του Uzpruvo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Uzpruvo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Uzpruvo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που δεν παρουσίασαν επαρκή βελτίωση ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπείες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή 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 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 Uzpruvo μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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 παρουσιάσει επαρκή βελτίωση με άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τέτοιες θεραπείες.

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

Το Uzpruvo περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Uzpruvo;

Το Uzpruvo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Uzpruvo.

Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Uzpruvo εγχύεται κάτω από το δέρμα με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από πρόσθετη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, από μία ένεση ανά 12 εβδομάδες. Δεδομένου ότι το Uzpruvo διατίθεται

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



μόνο σε προγεμισμένες σύριγγες των 45 ή 90 mg, τα παιδιά ηλικίας κάτω των 60 kg που χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις πρέπει να χρησιμοποιούν άλλο φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία (ουστεκινουμάμμη), το οποίο επιτρέπει την προσαρμογή της δόσης ανάλογα με τις ανάγκες.

Για τη νόσο του Crohn, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα για τουλάχιστον 1 ώρα. Δεδομένου ότι το Uzpruno διατίθεται μόνο σε προγεμισμένες σύριγγες για υποδόρια ένεση, για την έναρξη της θεραπείας ως πρώτη ενδοφλέβια δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο φάρμακο που περιέχει ουστεκινουμάμμη. Οκτώ εβδομάδες μετά την έγχυση του άλλου φαρμάκου, το Uzpruno μπορεί στη συνέχεια να χορηγείται με υποδόρια ένεση και οι ασθενείς μπορούν να συνεχίζουν τη θεραπεία με Uzpruno 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 υποδόρια ένεση Uzpruno, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο.

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

Πώς δρα το Uzpruno;

Η δραστική ουσία του Uzpruno, 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 συμμετέχουν στη φλεγμονή και σε άλλες σημαντικές διεργασίες για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα και τη νόσο του Crohn. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμμη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Uzpruno σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 581 άτομα με μέτρια έως σοβαρή χρόνια ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Uzpruno ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι βαθμολογίες PASI (Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας Ψωρίασης) βελτιώθηκαν κατά περίπου 87% τόσο στην ομάδα του Uzpruno όσο και στην ομάδα του Stelara.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Uzpruno;

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Uzpruno και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Stelara.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Uzpruno, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Uzpruno (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με το Uzpruno είναι σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).

Το Uzpruno δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σημαντική.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Uzpruno στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιοειδή φάρμακα, το Uzpruno είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Stelara και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Uzpruno είναι ισοδύναμες με εκείνες του Stelara για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Uzpruno θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Stelara ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Uzpruno υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Uzpruno.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Uzpruno

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