



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (ουστεκινουμάμπη)

Ανασκόπηση του Wezenla και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Wezenla και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Wezenla 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 (θεραπείες 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 ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες γνωστές ως τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Wezenla μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (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 Wezenla περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Wezenla 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 Wezenla είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Wezenla;

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

Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Wezenla χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από μια 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 Wezenla μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Wezenla χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με Wezenla με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν είτε να κάνουν μόνοι τους την ένεση Wezenla είτε να τους την χορηγούν τα άτομα που τους φροντίζουν, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός τους. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Wezenla, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Wezenla;

Η δραστική ουσία του Wezenla, 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 του ανοσοποιητικού συστήματος, 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 ουστεκινουμάμπη, προσκολλώμενη σε αυτά και αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Wezenla σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη σε 563 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Wezenla ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη θεραπεία της εν λόγω πάθησης. Μετά από 12 εβδομάδες, η βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων (PASI) ήταν περίπου 82 % στους ασθενείς που έλαβαν οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Wezenla;

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Wezenla 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 Wezenla, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμπης (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών) περιλαμβάνονται πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει αναφερθεί είναι σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Wezenla στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Wezenla 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, μελέτες για την ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξαν ότι το Wezenla και το Stelara είναι ισοδύναμα σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Wezenla θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Stelara για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Wezenla 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 Wezenla;

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 Wezenla.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Wezenla

Το Wezenla έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2024.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2025.