



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438918/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumaab*)

Ülevaade ravimist Eksunbi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eksunbi ja milleks seda kasutatakse?

Eksunbi on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Eksunbit kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kellel muud süsteemsed (kogu organismile mõjuvad) psoriaasiravi meetodid, nt tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei toimi või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Eksunbit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude Crohni tõve ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (haavandeid ja verejookse põhjustav jämesoolepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude haavandilise koliidi ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

Eksunbi sisaldab toimeainet ustekinumaabi ja on bioloogiline ravim. Eksunbi on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Eksunbi on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel on juba ELis müügiloa. Eksunbi võrdlusravim on Stelara. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Eksunbit kasutatakse?

Eksunbi on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Eksunbit kasutatakse.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Eksunbit subkutaanse (nahaaluse) süstina. Esimesele süstile järgneb nelja nädala järel teine süst ja seejärel üks süst iga 12 nädala järel.

Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral alustatakse ravi vähemalt 1 tund kestva Eksunbi veeniinfusiooniga. Kaheksa nädalat pärast esimest infusiooni süstitakse Eksunbit naha alla. Seejärel

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



jätkatakse patsiendile Eksunbi manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala tagant sõltuvalt ravivastusest.

Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad Eksunbit naha alla ise süstida, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Lisateavet Eksunbi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Eksunbi toimib?

Eksunbi toimeaine ustekinumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumaab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Need ained osalevad põletikus ja muudes protsessides, mis on olulised psoriaasi, psoriaatilise artriidi, Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumaab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Eksunbi kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Eksunbit Stelaraga, on näidanud, et Eksunbi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Eksunbi tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Stelara.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 503 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Eksunbi oli sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Sümptomiskooride paranemine 12 nädala järel oli mõlema ravimi kasutamisel sarnane.

Et Eksunbi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Stelaraga tehtud ustekinumaabi efektiivsusuuringuid Eksunbiga kordama.

Mis riskid Eksunbiga kaasnevad?

Eksunbi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Stelara kõrvalnähtudega.

Eksunbi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ustekinumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks peavalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Ustekinumaabi kohta teatatud kõige raskem kõrvalnäht on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon).

Eksunbit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks.

Miks Eksunbi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Eksunbi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks näitas naastulise psoriaasiga patsientide uuring, et Eksunbi ja Stelara on ohutuse ja efektiivsuse poolest selle seisundi ravis samaväärsed.

Kõiki neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Eksunbil on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Stelaral. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Eksunbi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eksunbi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eksunbi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Eksunbi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eksunbi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eksunbi kohta

Lisateave Eksunbi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.

Ravimil on müügiluba lõppenud