



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598172/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumaab*)

Ülevaade ravimist Imuldosa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imuldosa ja milleks seda kasutatakse?

Imuldosa on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Imuldosat 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. Imuldosat 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.

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

Kuidas Imuldosat kasutatakse?

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

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

Crohni tõve korral alustatakse ravi vähemalt 1 tund kestva Imuldosa veeniinfusiooniga. Kaheksa nädalat pärast esimest infusiooni süstitakse Imuldosat naha alla. Seejärel jätkatakse patsiendile Imuldosa manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala tagant sõltuvalt ravivastusest.

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

Küsimused palume saata aadressil

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Kuidas Imuldosa toimib?

Imuldosa 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). Mõlemad on seotud põletiku ja muude protsessidega, mis on psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral aktiivsed. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumaab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Imuldosa kasulikkus?

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

Peale selle selgus uuringust, milles osales 392 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Imuldosa oli sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Sümptomiskooride paranemine 8 nädala järel oli mõlema ravimi kasutamisel sarnane.

Et Imuldosa on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Stelaraga tehtud ustekinumaabi efektiivsusuuringuid Imuldosaga kordama.

Mis riskid Imuldosaga kaasnevad?

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

Imuldosa 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 kõige raskem kõrvalnäht on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), sealhulgas anafülaksia (äkki tekkiv raske allergiline reaktsioon, millega kaasnevad hingamisraskused, turse, peapööritus, kiirenenud südametegevus, higistamine ja teadvuse kaotus).

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

Miks Imuldosa ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

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

Muu teave Imuldosa kohta

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