



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Otulfi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Otulfi ja milleks seda kasutatakse?

Otulfi on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Otulfit kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kellel muud süsteemsed (kogu organismile toimivad) psoriaasi ravimeetodid, näiteks tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei toimi või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral antakse patsiendile enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Otulfit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel ja lastel kehamassiga vähemalt 40 kg, kelle seisund ei ole muude ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

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

Kuidas Otulfit kasutatakse?

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

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Otulfit subkutaanse (nahaaluse) süstena. Esimesele süstele järgneb 4 nädalat hiljem teine. Pärast seda süstitakse ravimit iga 12 nädala järel.

Crohni tõve korral alustatakse Otulfi-ravi vähemalt 1 tund kestva veeniinfusiooniga. 8 nädalat pärast esimest infusiooni manustatakse Otulfit subkutaanse süstena. Seejärel jätkatakse patsiendile Otulfi 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad süstida Otulfit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Otulfi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Otulfi toimib?

Otulfi toimeaine ustekinumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Mõlemad on seotud põletiku ja muude protsessidega, mis on olulised psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral. Nendega ainetega seondudes ja nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Otulfi kasulikkus?

Otulfit võrreldi Stelaraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Otulfi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Otulfi tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Stelara.

Lisaks selgus uuringust, milles osales 392 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Otulfi oli sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Sümptomiskooride paremine 12 nädala järel oli mõlema ravimi kasutamisel sarnane.

Et Otulfi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsusuuringuid vaja Otulfiga korrata.

Mis on Otulfi riskid?

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

Otulfi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

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

Miks Otulfi ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Otulfi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on naastulise psoriaasiga patsientide uuring tõendanud, et Otulfi ohutus ja efektiivsus on samaväärne Stelara ohutuse ja efektiivsusega sellel näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Otulfi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel samad kui Stelara omad. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Otulfi kasulikkus sellega teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Otulfi kohta

Otulfi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. septembril 2024.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2025.