



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006101

Uzpruvo (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Uzpruvo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Uzpruvo ja milleks seda kasutatakse?

Uzpruvo on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Uzpruvot kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kelle seisund ei ole piisavalt paranenud muude süsteemsete (kogu organismi mõjutavate) psoriaasiravimitega, näiteks tsüklosporiini, metotreksaadi või PUVA-raviga (psoraleen ja ultraviolet-A kiirgus) 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 piisavalt paranenud haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid). Uzpruvot tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel ja lastel kehamassiga vähemalt 40 kg, kelle seisund ei ole piisavalt paranenud muude ravimitega või kes ei saa neid kasutada.

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

Uzpruvo sisaldab toimeainet ustekinumabit.

Kuidas Uzpruvot kasutatakse?

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

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

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



Crohni tõve korral tuleb ravi alustada vähemalt 1-tunnise veeniinfusiooniga. Seejärel jätkatakse patsiendile Uzpruvo manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala järel sõltuvalt ravivastusest.

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

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

Kuidas Uzpruvo toimib?

Uzpruvo 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 Uzpruvo kasulikkus?

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

Lisaks tõendas uuring, milles osales 581 patsienti, kellel oli mõõdukas kuni raske krooniline naastuline psoriaas, et Uzpruvo oli sama efektiivne kui Stelara. 12-nädalase ravi järel oli PASI-skoor (haiguse raskusastme ja haaratud nahapiirkonna ulatuse näitaja) parenenud mõlemas, Uzpruvo ja Stelara rühmas ligikaudu 87% võrra.

Et Uzpruvo on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid vaja Uzpruvoga korrata.

Mis on Uzpruvo riskid?

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

Uzpruvo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

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

Miks Uzpruvo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Uzpruvo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendati mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsientide uuringus, et Uzpruvo ohutus ja efektiivsus on samaväärne Stelara ohutuse ja efektiivsusega sellel näidustusel.

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

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

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

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

Muu teave Uzpruvo kohta

Uzpruvo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 5. jaanuaril 2024.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2026.