



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/291649/2024
EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Wezenla ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Wezenla ja milleks seda kasutatakse?

Wezenla on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

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

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

Kuidas Wezenlat kasutatakse?

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

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Wezenlat subkutaanse (nahaaluse) süstena. Täiskasvanute tavaannus on 45 mg, kuid naastulise psoriaasiga lastel sõltub annus nende kehamassist. Üle 100 kg kehamassiga psoriaasipatsientide raviannus on 90 mg ja seda annust võib kasutada ka psoriaatilise artriidi korral. 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 Wezenla veeniinfusiooniga. Annus sõltub patsiendi kehamassist. 8 nädalat pärast esimest infusiooni manustatakse 90 mg Wezenlat subkutaanse

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



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

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

Kuidas Wezenla toimib?

Wezenla 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.

Mis on uuringute põhjal Wezenla kasulikkus?

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

Lisaks näitas uuring, milles osales 563 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Wezenla oli selle seisundi ravis sama efektiivne kui Stelara. Pärast 12-nädalast ravi paranesid üht või teist nimetatud ravimit saanud patsientide sümptomid ligikaudu 82%.

Et Wezenla on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea kõiki Stelaraga tehtud ustekinumaabi efektiivsusuuringuid Wezenlaga kordama.

Mis on Wezenla riskid?

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

Wezenla kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Miks Wezenla ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Wezenla struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendasid naastulise psoriaasi uuringud, et Wezenla ja Stelara on selle seisundi puhul ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

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

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

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

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

Muu teave Wezenla kohta

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