



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438919/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Eksunbista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eksunbi on ja mihin sitä käytetään?

Eksunbi on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut muilla systeemisillä (koko kehoon vaikuttavilla) psoriaasihoidoilla, kuten siklosporiini-, metotreksaatti- tai PUVA-hoidolla (psoraleeni ja ultravioletti-A), tai jotka eivät voi käyttää niitä. PUVA on hoito, jossa potilas saa psoraleeni-nimistä lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle
- aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla ns. taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä). Eksunbia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus (haavaumia ja verenvuotoa aiheuttava paksusuolitulehdus) niillä aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut tarpeeksi muilla haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Eksunbi on biologinen lääke, jonka vaikuttava aine on ustekinumabi. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Eksunbi on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Eksunbin viitevalmiste on Stelara. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Eksunbia käytetään?

Eksunbia saa vain lääkärin määräyksestä. Lääke on annettava Eksunbin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Eksunbi annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäisen injektion jälkeen seuraava injektio annetaan neljän viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.

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



Crohnin taudin ja haavaisen paksusuolitulehduksen yhteydessä hoito aloitetaan antamalla Eksunbia vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisen infuusion antamisesta Eksunbi injisoidaan ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Eksunbia ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Potilas itse tai häntä hoitava henkilö voi injisoida Eksunbin ihon alle saatuaan siihen opastuksen ja jos lääkäri katsoo sen aiheelliseksi. Lisätietoja Eksunbin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Eksunbi vaikuttaa?

Eksunbin vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän lähettimolekyyliin, joiden nimet ovat interleukiini-12 ja interleukiini-23. Nämä sytokiinit osallistuvat tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa, Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Eksunbista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Eksunbia verrattiin Stelaraan, ovat osoittaneet, että Eksunbin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Eksunbi saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 503 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitti, että Eksunbi lievitti oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Oirepisteiden paraneminen 12 viikon jälkeen oli samankaltaista molemmilla lääkkeillä.

Koska Eksunbi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, ustekinumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Stelaralla, ei tarvitse toistaa Eksunbin osalta.

Mitä riskejä Eksunbiin liittyy?

Eksunbin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Stelaran haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eksunbin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Ustekinumabista ilmoitettu vakavin haittavaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio).

Eksunbia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri arvioi merkittäväksi.

Miksi Eksunbi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Eksunbi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Läiskäpsoriaasia sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu, että Eksunbin turvallisuus ja teho vastaavat Stelaran turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Eksunbi vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Stelaran tavoin Eksunbista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eksunbin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eksunbin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eksunbin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Eksunbista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki potilaiden suojelemiseksi tarvittavat toimet suoritetaan.

Muita tietoja Eksunbista

Lisätietoja Eksunbista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.