



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598173/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Imuldosa-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Imuldosa on ja mihin sitä käytetään?

Imuldosa on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille, joiden sairautta systeemiset koko kehoon vaikuttavat psoriaasihoidot, kuten siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA-hoito (psoraleeni ja ultravioletti-A), eivät ole parantaneet 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). Imuldosaa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehdusta aiheuttava tauti) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Imuldosan vaikuttava aine on ustekinumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että Imuldosa on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Imuldosan viitevalmiste on Stelara. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Imuldosaa käytetään?

Imuldosaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan vain Imuldosan käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

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

Crohnin taudissa hoito aloitetaan antamalla Imuldosaa vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta Imuldosa injisoidaan ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Imuldosa-injektio ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

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

Lähetä meille kysymys: Mene osoitteeseen

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Potilas tai häntä hoitava henkilö voi opastuksen saatuaan injisoida Imuldosan ihon alle itse, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena. Lisätietoja Imuldosan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Imuldosa vaikuttaa?

Imuldosan 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. Ne liittyvät tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa ja Crohnin taudissa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Imuldosasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Imuldosaa verrattiin Stelaraan, osoittivat, että Imuldosan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Imuldosa tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 523 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Imuldosa paransi oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Oirepisteiden paraneminen 8 viikon jälkeen oli samankaltaista molemmilla lääkkeillä.

Koska Imuldosa on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Stelarasta tehtyjä ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Imuldosan osalta.

Mitä riskejä Imuldosaan liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imuldosan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita aiheutuu useammalle kuin 1 potilaalle 20:stä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenänielun tulehdus). Ustekinumabista ilmoitettu vakavin haittavaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio), mukaan lukien anafylaksia (äkillinen vakava allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyörrytystä, nopea syke, hikoilua ja tajunnan menetystä).

Imuldosaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä.

Miksi Imuldosa on hyväksytty EU:ssa?

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

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Imuldosa vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin Imuldosasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imuldosan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Imuldosasta

Lisätietoa Imuldosasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa.