



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438810/2024
EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumabi*)

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

Mitä Otulfi on ja mihin sitä käytetään?

Otulfi on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut systeemisellä, koko kehon, psoriaasihoidoilla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla 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). Otulfia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (taudin kulkuun vaikuttava reumalääke) 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.

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

Miten Otulfia käytetään?

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

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

Crohnin taudissa hoito aloitetaan antamalla Otulfia vähintään tunnin kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta Otulfi annetaan injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Otulfia 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

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



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

Miten Otulfi vaikuttaa?

Otulfin 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. Molemmat 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 Otulfista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Otulfia verrattiin Stelaraan, osoittivat, että Otulfin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset osoittivat myös, että Otulfi tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 392 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Otulfi paransi oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Oirepisteiden paraneminen 12 viikon jälkeen oli samankaltaista molemmilla lääkkeillä.

Koska Otulfi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Stelaralla tehtyjä ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Otulfin osalta.

Mitä riskejä Otulfiin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Otulfin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

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

Miksi Otulfi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Otulfi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu, että Otulfin turvallisuus ja teho vastaavat Stelaran turvallisuutta ja tehoa tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätökseen tekemiseen siitä, että Otulfi vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin Otulfista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Otulfin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Otulfista

Lisätietoja Otulfista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otulfi.