



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumabi*)

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

Mitä Wezenla on ja mihin sitä käytetään?

Wezenla on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille, joiden sairaus ei ole parantunut muulla systeemisellä (koko kehoon vaikuttavalla) psoriaasihoidolla, 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 hoidoilla eli taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet). Wezenlaa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) vähintään 40 kg painavilla aikuisilla ja lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla hoidoilla tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Wezenlan vaikuttava aine on ustekinumabi, ja se on biologinen lääke. Wezenla on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Wezenla on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Wezenlan viitevalmiste on Stelara. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Wezenlaa käytetään?

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

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

Crohnin taudissa hoito aloitetaan antamalla Wezenlaa vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta potilaalle annetaan annos Wezenlaa injektiona ihon alle. Sen jälkeen jatketaan Wezenla-injektoiden antamista 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

An agency of the European Union



Potilas tai häntä hoitava henkilö voi injektoida Wezenlan saatuaan siihen opastuksen, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena. Lisätietoa Wezenlan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Wezenla vaikuttaa?

Wezenlan 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 lähettimolekyylisiin, jotka ovat interleukiini 12 ja interleukiini 23. Molemmat ovat osallisia tulehduksissa ja muissa prosesseissa, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa ja Crohnin taudissa. Kiinnittymällä interleukiineihin ja estämällä niiden toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Wezenlasta on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 563 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitti Wezenlan olevan sairauden hoidossa yhtä tehokas kuin Stelara. Kahdentoista viikon kuluttua oirepisteet olivat parantuneet noin 82 prosenttia potilailla, jotka saivat jompaakumpaa näistä lääkkeistä.

Koska Wezenla on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Stelaralla, ei tarvitse toistaa Wezenlan osalta.

Mitä riskejä Wezenlaan liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Wezenlan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa useammalla kuin yhdellä potilaalla 20:stä) ovat päänsärky ja nenänielutulehdus. Vakavin ilmoitettu haittavaikutus on vakava yliherkkyyssreaktio (allerginen reaktio).

Miksi Wezenla on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Wezenla on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia sairastavilla potilailla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että Wezenla ja Stelara ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

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

Miten voidaan varmistaa Wezenlan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Wezenlasta

Wezenla sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20.6.2024.

Lisätietoja Wezenlasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wezenla

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2025.