EMA/432137/2024
EMEA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustékinumab*)

Aperçu de Pyzchiva et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pyzchiva et dans quel cas est-il utilisé?

Pyzchiva est un médicament utilisé pour le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans dont la maladie n'a pas montré d'amélioration avec d'autres traitements systémiques (du corps entier) du psoriasis ou qui ne peuvent en utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie (psoralène-ultraviolet A). La PUVAthérapie est un type de traitement dans lequel le patient reçoit un médicament appelé «psoralène» avant d'être exposé à une lumière ultraviolette;
- du rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez l'adulte, lorsque la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements appelés médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM). Pyzchiva peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un ARMM);
- de la maladie de Crohn active modérée à sévère (une maladie causant une inflammation de l'intestin) chez les adultes dont la maladie n'a pas montré une amélioration suffisante avec d'autres traitements de la maladie de Crohn ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements.

Pyzchiva est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Pyzchiva est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Pyzchiva est Stelara. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir ici.

Pyzchiva contient la substance active ustékinumab.

Comment Pyzchiva est-il utilisé?

Pyzchiva n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles il est utilisé.

Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Pyzchiva est injecté sous la peau. La première injection est suivie d'une autre injection quatre semaines plus tard, puis d'une injection toutes les 12 semaines.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Dans le cas de la maladie de Crohn, le traitement commence par une perfusion (goutte-à-goutte) de Pyzchiva dans une veine pendant au moins une heure. Huit semaines après la perfusion, Pyzchiva est injecté sous la peau. Les patients continuent ensuite à recevoir une injection sous la peau toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients peuvent s'injecter Pyzchiva sous la peau (ou leurs soignants peuvent procéder à cette injection) après avoir été formés à cet effet et si leur médecin estime que cela est approprié.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pyzchiva, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Pyzchiva agit-il?

La substance active de Pyzchiva, l'ustékinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique présente dans le corps et se lier à celle-ci. L'ustékinumab se lie à deux molécules messagères du système immunitaire appelées interleukine-12 et interleukine-23. Toutes deux sont impliquées dans l'inflammation et dans d'autres processus qui sont importants pour le psoriasis, le rhumatisme psoriasique et la maladie de Crohn. En bloquant leur activité, l'ustékinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Pyzchiva démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Pyzchiva avec Stelara ont démontré que la substance active de Pyzchiva est hautement similaire à celle de Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Pyzchiva produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Stelara.

En outre, une étude menée auprès de 503 personnes présentant un psoriasis en plaques chronique modéré à sévère a montré que Pyzchiva était aussi efficace que Stelara en ce qui concerne l'amélioration des symptômes de la maladie. Après 12 semaines de traitement, les scores PASI (mesure de la sévérité de la maladie et de l'étendue des zones touchées) se sont améliorés d'environ 86 % aussi bien chez les patients traités par Pyzchiva que par Stelara.

Pyzchiva étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour ce dernier toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'ustékinumab menées sur Stelara.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pyzchiva?

La sécurité de Pyzchiva a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Stelara.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pyzchiva, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pyzchiva (qui peuvent toucher plus de cinq personnes sur 100) sont notamment les maux de tête et les rhinopharyngites (inflammation du nez et de la gorge).

Pourquoi Pyzchiva est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Pyzchiva est hautement similaire à Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur le psoriasis en plaques chronique modéré à sévère ont montré que Pyzchiva et Stelara sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Pyzchiva aura les mêmes effets que Stelara dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices de Pyzchiva sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pyzchiva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pyzchiva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pyzchiva sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Pyzchiva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pyzchiva:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pyzchiva le 19 avril 2024.

De plus amples informations sur Pyzchiva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2024.