



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438899/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Pregled informacija o lijeku Eksunbi i zašto je odobren u EU-u

Što je Eksunbi i za što se koristi?

Eksunbi je lijek za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Koristi se u odraslih i djece starije od šest godina kod kojih se stanje nije popravilo ili koji za psorijazu ne mogu primiti druge sistemske terapije (koje djeluju na cijelo tijelo) kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen ultraljubičasti A). PUVA je vrsta terapije pri kojoj bolesnik prima lijek naziva psoralen prije izlaganja ultraljubičastom zračenju
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane s psorijazom) u odraslih osoba koje nisu zadovoljavajuće odgovorile na druge terapije antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (engl. disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs)). Eksunbi se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih osoba koje nisu zadovoljavajuće odgovorile na druge terapije za Crohnovu bolest ili su te terapije kontraindicirane
- umjerenog do teškog ulceroznog kolitisa (upale debelog crijeva koja uzrokuje ulceracije i krvarenje) u odraslih osoba koje nisu zadovoljavajuće odgovorile na druge terapije za ulcerozni kolitis ili su te terapije kontraindicirane.

Eksunbi sadrži djelatnu tvar ustekinumab te je biološki lijek. Biološki lijek je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Eksunbi vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Eksunbi je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Eksunbi primjenjuje?

Eksunbi se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje je Eksunbi indiciran.

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Eksunbi daje se kao injekcija pod kožu. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije, a nakon toga po jedna injekcija svakih 12 tjedana.

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



Kod Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa terapija započinje primjenom lijeka Eksunbi u obliku intravenske infuzije (ukapavanja) u trajanju od najmanje jednog sata. Osam tjedana nakon prve injekcije Eksunbi se ubrizgava pod kožu. Nakon toga bolesnicima se nastavlja davati lijek Eksunbi pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o njihovoj odgovoru na terapiju.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Eksunbi pod kožu ako to liječnik smatra primjerenim. Za više informacija o primjeni lijeka Eksunbi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Eksunbi?

Djelatna tvar lijeka Eksunbi, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i vezuje se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se vezuje na dvije glasnike molekule u imunom sustavu, tj. na interleukin 12 i interleukin 23. Obje sudjeluju u upalnim i drugim procesima značajnima za psorijazu, psorijatični artritis, Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis. Blokirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Eksunbi utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Eksunbi i Stelara pokazala su da je djelatna tvar lijeka Eksunbi vrlo slična djelatnoj tvari lijeka Stelara u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Eksunbi postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Stelara.

Osim toga, ispitivanje kojim je obuhvaćeno 503 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Eksunbi jednako djelotvoran kao lijek Stelara u ublažavanju simptoma. Poboljšanje simptoma nakon 12 tjedana bilo je slično za oba lijeka.

Budući da je lijek Eksunbi biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti ustekinumaba provedena za lijek Stelara nije potrebno ponavljati za lijek Eksunbi.

Koji su rizici povezani s lijekom Eksunbi?

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Eksunbi i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Stelara.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Eksunbi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave ustekinumaba (zabilježene u više od 1 na 20 bolesnika) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava prijavljena pri primjeni ustekinumaba uključuje ozbiljnu preosjetljivost (alergijsku reakciju).

Eksunbi se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom infekcijom koju liječnik smatra teškom.

Zašto je lijek Eksunbi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Eksunbi ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s plak psorijazom pokazalo je da su lijekovi Eksunbi i Stelara jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za liječenje ove bolesti.

Svi ti podatci smatraju se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Eksunbi u odobrenim primjenama imati jednaki učinak kao i lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Eksunbi, kao i od lijeka Stelara, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eksunbi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eksunbi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Eksunbi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Eksunbi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Eksunbi

Više informacija o lijeku Eksunbi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.