



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536424/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Imuldosa i zašto je odobren u EU-u

Što je Imuldosa i za što se koristi?

Imuldosa je lijek za liječenje:

- umjerene do teške plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Primjenjuje se u odraslih i djece starije od šest godina u kojih se stanje nije poboljšalo primjenom drugih sistemskih terapija (koje utječu na cijelo tijelo) za liječenje psorijaze, kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i ultraljubičasto A zračenje), ili koji te terapije ne mogu primati. 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 čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD). Lijek Imuldosa može se primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (koji je DMARD).
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih i djece težine najmanje 40 kg čije se stanje nije dovoljno poboljšalo primjenom drugih terapija za Crohnovu bolest ili koji ne mogu primati takve terapije.

Imuldosa sadrži djelatnu tvar ustekinumab te je biološki lijek. Imuldosa je „biosličan lijek“, što znači da ima visoki stupanj sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Imuldosa je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Imuldosa primjenjuje?

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

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

Kod Crohnove bolesti terapija započinje infuzijom (ukapavanjem) lijeka Imuldosa u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Osam tjedana nakon prve infuzije lijek Imuldosa ubrizgava se pod kožu.

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



Bolesnicima se lijek Imuldosa nastavlja supkutano davati svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Nakon što prođu obuku, bolesnici i njihovi negovatelji mogu sami davati supkutane injekcije lijeka Imuldosa ako to liječnik smatra primjerenim.

Za više informacija o primjeni lijeka Imuldosa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Imuldosa?

Djelatna tvar lijeka Imuldosa, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se veže na dvije glasnike molekule u imunom sustavu, na interleukin 12 i interleukin 23. Obje molekule uključene su u upalne i druge procese koji su važni u slučaju psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti. Blokirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Imuldosa utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovalo 523 bolesnika s umjerenom do teškom plak-psorijazom pokazalo je da je lijek Imuldosa jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma. Poboljšanje simptoma nakon osam tjedana bilo je slično za oba lijeka.

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

Ispitivanja provedena s lijekom Imuldosa detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Imuldosa?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Imuldosa i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Stelara.

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

Najčešće nuspojave ustekinumaba (zabilježene u više od 1 na 20 osoba) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnije nuspojave prijavljene pri primjeni ustekinumaba uključuje ozbiljnu preosjetljivost (alergijsku reakciju) uključujući anafilaksiju (iznenadnu, tešku alergijsku reakciju s otežanim disanjem, oticanje, ošamućenost, brze otkucaje srca, znojenje i gubitak svijesti).

Imuldosa se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom infekcijom koju liječnik smatra ozbiljnom.

Zašto je lijek Imuldosa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Imuldosa 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 Imuldosa i Stelara ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrani su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama lijek Imuldosa imati jednake učinke kao lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Imuldosa, 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 Imuldosa?

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

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

Ostale informacije o lijeku Imuldosa

Za lijek Imuldosa izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12. prosinca 2024.

Više informacija o lijeku Imuldosa, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nadležnom nacionalnom tijelu.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2026.