



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

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

Što je Otulfi i za što se koristi?

Otulfi se koristi za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskaste 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). Otulfi se može primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD-om)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih i djece težine najmanje 40 kg kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na druge terapije ili koji ne mogu primati takve terapije;

Otulfi sadrži djelatnu tvar ustekinumab te je biološki lijek. Radi se o „biosličnom lijeku“, što znači da je lijek Otulfi visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Otulfi je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Otulfi primjenjuje?

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

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Otulfi daje se kao injekcija pod kožu. Nakon prve injekcije daje se još jedna injekcija četiri tjedna kasnije. Nakon toga se daje se jedna injekcija svakih 12 tjedana.

Kod Crohnove bolesti terapija započinje kao infuzija (ukapavanje) u venu u trajanju od najmanje sat vremena. Osam tjedana nakon prve infuzije lijek Otulfi daje se injekcijom pod kožu. Nakon toga

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 nastavlja ubrizgavati lijek Otulfi pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Otulfi ako to liječnik smatra primjerenim.

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

Kako djeluje Otulfi?

Djelatna tvar lijeka Otulfi, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se veže na dvije glasničke molekule u imunom sustavu, tj. na interleukin 12 i interleukin 23. Obje sudjeluju u upalnim i drugim procesima značajnima za psorijazu, psorijatični artritis i Crohnovu bolest. Vezivanjem na njih i blokiranjem njihova djelovanja ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Otulfi utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje u kojem su sudjelovala 392 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Otulfi jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma. Poboljšanje simptoma nakon 12 tjedana bilo je slično za oba lijeka.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Otulfi?

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

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

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

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

Zašto je lijek Otulfi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Otulfi 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 je sigurnost i učinkovitost lijeka Otulfi jednaka onoj lijeka Stelara u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Otulfi u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Otulfi, 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 Otulfi?

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

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

Ostale informacije o lijeku Otulfi

Za lijek Otulfi izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. rujna 2024.

Više informacija o lijeku Otulfi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otulfi

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2025.