



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44248/2024  
EMA/H/C/006101

## Uzpruvo (ustekinumab)

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

### Što je Uzpruvo i za što se koristi?

Uzpruvo je lijek koji se koristi za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Primjenjuje se u odraslih i djece u dobi od šest godina i starije čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih sistemskih terapija (koje djeluju na cijelo tijelo) za psorijazu, kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i UVA zračenje) odnosno koje ne mogu primati takve terapije. PUVA je vrsta terapije pri kojoj bolesnik prima lijek psoralen prije izlaganja ultraljubičastom svjetlu
- 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). Uzpruvo se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (vrsta DMARD-a)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija za Crohnovu bolest ili koje ne mogu primati takve terapije.

Uzpruvo je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Uzpruvo visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Uzpruvo je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Uzpruvo sadrži djelatnu tvar ustekinumab.

### Kako se Uzpruvo primjenjuje?

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

Kod plak psorijaze i psorijatičnog artritisa Uzpruvo se ubrizgava pod kožu s pomoću napunjene štrcaljke. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije, a nakon toga po jedna injekcija svakih 12 tjedana. Budući da je lijek Uzpruvo dostupan samo u napunjenim štrcaljkama kojima se ubrizgavaju doze od 45 ili 90 mg, djeca koja imaju manje od 60 kg i kojoj su potrebne niže

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



doze trebaju primati neki drugi lijek koji sadrži istu djelatnu tvar (ustekinumab) i kod kojeg je moguća prilagodba doze prema potrebi.

Kod Crohnove bolesti liječenje mora započeti infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Budući da je lijek Uzpruvo dostupan samo u napunjenim štrcaljkama za potkožnu injekciju, za početak liječenja treba upotrijebiti drugi lijek koji sadrži ustekinumab i koji se može primjenjivati u obliku infuzije. Nakon osam tjedana infuzije drugog lijeka, Uzpruvo se može davati potkožnom injekcijom, a bolesnici mogu nastaviti uzimati lijek 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 Uzpruvo pod kožu ako liječnik to smatra primjerenim.

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

## **Kako djeluje Uzpruvo?**

Djelatna tvar lijeka Uzpruvo, 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 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 Uzpruvo utvrđene u ispitivanjima?**

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

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovala 581 osoba s umjerenom do teškom kroničnom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Uzpruvo jednako učinkovit kao Stelara. Nakon 12 tjedana liječenja, rezultati indeksa PASI (mjerila težine bolesti i zahvaćenog područja kože) poboljšali su se za oko 87 % i u skupini koja je primala lijek Uzpruvo i u skupini koja je primala lijek Stelara.

Budući da je lijek Uzpruvo biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ustekinumaba provedena za lijek Stelara.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Uzpruvo?**

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

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

Najčešće su nuspojave lijeka Uzpruvo (zabilježene u više od 1 na 20 osoba) glavobolja i nazofaringitis (upala nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava prijavljena za lijek Uzpruvo jest ozbiljna reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija).

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

## **Zašto je lijek Uzpruvo odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Uzpruvo ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da su sigurnost i učinkovitost lijeka Uzpruvo jednake onima lijeka Stelara u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Uzpruvo djelovati jednako kao Stelara u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Uzpruvo, 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 Uzpruvo?**

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Uzpruvo**

Više informacija o lijeku Uzpruvo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo).