



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

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

Što je Wezenla i za što se koristi?

Wezenla 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 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). Wezenla se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (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 ili koji ne mogu primati takve terapije.

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

Kako se Wezenla primjenjuje?

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

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa Wezenla se daje u obliku potkožne injekcije. Nakon prve injekcije daje se dodatna injekcija nakon četiri tjedna. Nakon toga se svakih 12 tjedana daje jedna injekcija.

Kod Crohnove bolesti terapija lijekom Wezenla započinje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od najmanje sat vremena. Osam tjedana nakon prve infuzije Wezenla se daje u obliku potkožne injekcije.

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



Nakon toga se bolesnicima nastavljaju davati potkožne injekcije lijeka Wezenla 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 Wezenla ako to liječnik smatra primjerenim. Za više informacija o primjeni lijeka Wezenla pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Wezenla?

Djelatna tvar lijeka Wezenla, 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 imunosnom sustavu koje se nazivaju 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 imunosnog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Wezenla utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 563 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Wezenla bio jednako učinkovit kao i lijek Stelara u liječenju te bolesti. Nakon 12 tjedana poboljšanje rezultata u pogledu simptoma (PASI) iznosilo je otprilike 82 % u bolesnika koji su primali bilo koji od tih lijekova.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Wezenla?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Wezenla pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave ustekinumaba (zabilježene u više od 1 na 20 bolesnika tijekom kliničkih ispitivanja) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija prijavljena nuspojava jest ozbiljna reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija).

Zašto je lijek Wezenla odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Wezenla ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja plak psorijaze pokazala su da su lijekovi Wezenla i Stelara ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti za ovu bolest.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Wezenla djelovati jednako kao Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Wezenla, 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 Wezenla?

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

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

Ostale informacije o lijeku Wezenla

Za lijek Wezenla izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2024.

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2025.