



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438900/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*usztekinumab*)

Az Eksunbi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Eksunbi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eksunbi az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és 6 év feletti gyermekeknél alkalmazzák, akiknek betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén ultraibolya-A) végzett kezelésére nem javul, vagy ilyen kezelés nem alkalmazható náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy pszoralén nevű gyógyszert adnak;
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (aktív artritisz pszoriatika) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. Az Eksunbi alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban;
- közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a Crohn-betegség egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók;
- közepesen vagy súlyosan aktív kolitisz ulceróza (a vastagbél fekélyt és vérzést okozó gyulladása) felnőtteknél, akiknek a betegsége más, kolitisz ulceróza kezelésére szolgáló kezelések hatására nem javul megfelelően, vagy akik nem részesülhetnek ilyen kezelésben.

Az Eksunbi egy usztekinumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”: ez azt jelenti, hogy az Eksunbi nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Eksunbi referencia-gyógyszere a Stelara. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni az Eksunbi-t?

Az Eksunbi csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett adható, amelyek esetén az Eksunbi alkalmazható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén az Eksunbi-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első injekció után 4 héttel egy újabb injekció adandó, amelyet 12 hetente egy-egy injekció követ.

Crohn-betegség és kolitisz ulceróza esetén a kezelést legalább 1 órán keresztül vénába adandó Eksunbi-infúzióval kell megkezdeni. Az első infúzió beadása után nyolc héttel az Eksunbi-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Eksunbi-injekciót kell bőr alá adni.

Az Eksunbi-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják bőr alá, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli. Az Eksunbi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Eksunbi?

Az Eksunbi hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a szervezetben egy specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben található 2 hírvívó molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás, a Crohn-betegség és a kolitisz ulceróza szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Működésük gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Eksunbi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Eksunbi-t és a Stelara-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Eksunbi hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Eksunbi alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Stelara adása.

Emellett egy 503, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Eksunbi ugyanolyan hatékonynak bizonyult a tünetek javításában, mint a Stelara. A tüneti pontszám javulása 12 hét elteltével mindkét gyógyszer esetében hasonló volt.

Mivel az Eksunbi hasonló biológiai gyógyszer, az usztekinumab hatásosságára vonatkozóan a Stelara-val végzett vizsgálatokat az Eksunbi esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Eksunbi alkalmazása?

Az Eksunbi biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Stelara referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Eksunbi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, valamint az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz). Az usztekinumab alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció).

Az Eksunbi nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kezelőorvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték az Eksunbi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Eksunbi szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy plakkos pikkelysömörben szenvedő betegekre vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Eksunbi ugyanolyan hatékony és biztonságos, mint a Stelara ebben a betegségben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Eksunbi ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Stelara. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stelara-hoz hasonlóan az Eksunbi alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eksunbi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eksunbi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Eksunbi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Eksunbi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Eksunbi-val kapcsolatos egyéb információ

Az Eksunbi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.