



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598176/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*usztekinumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Imuldosa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imuldosa az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és 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 Imudosa alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban;
- közepesen és 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.

Az Imudosa biológiai gyógyszer, amelynek hatóanyaga usztekinumab. Az Imudosa „hasznos biológiai gyógyszer”, ami azt jelenti, hogy a Fyskina nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Imudosa referencia-gyógyszere a Stelara. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Imuldosa-t?

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

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



Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén az Imuldosa-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 esetén a kezelést legalább 1 órán keresztül vénába adandó Imuldosa-infúzióval kezdik meg. Az első infúzió beadása után nyolc héttel az Imuldosa-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Imuldosa-injekciót kell bőr alá adni.

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

Hogyan fejti ki hatását az Imuldosa?

Az Imuldosa 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 hírvivő molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás és a Crohn-betegség szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Ezek működésének gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak az Imuldosa alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Emellett egy 392, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Imuldosa ugyanolyan hatékonynak bizonyult a tünetek javításában, mint a Stelara. A tüneti pontszám javulása 12 hét elteltével mindkét gyógyszer esetében hasonló volt.

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

Milyen kockázatokkal jár az Imuldosa alkalmazása?

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

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

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a fejfájás, valamint az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz). Az usztekinumab alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció), beleértve az anafilaxiát (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel, duzzanattal, ájulásszerű érzéssel, gyors szívveréssel, izzadással és eszméletvesztéssel) is.

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

Miért engedélyezték az Imuldosa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Imuldosa 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 Imuldosa ugyanolyan hatékony és biztonságos, mint a Stelara ebben a betegségben.

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

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

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

Az Imuldosa-val kapcsolatos egyéb információ

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