



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44249/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

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

Milyen típusú gyógyszer az Uzpruvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Uzpruvo az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (pszoriázis, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és legalább 6 éves gyermekeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén és ultraibolya A) végzett kezelésére nem javul megfelelően, illetve 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 (arthritis psoriatica) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. Az Uzpruvo alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinálva;
- 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.

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

Az Uzpruvo hatóanyaga az usztekinumab.

Hogyan kell alkalmazni az Uzpruvo-t?

Az Uzpruvo csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete alatt adható, amelyek esetén az Uzpruvo 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 Uzpruvo-t bőr alá kell beadni egy előretöltött injekciós fecskendő segítségével. Az első injekció után 4 héttel egy újabb injekció adandó, amelyet 12 hetente egy-egy injekció követ. Mivel az Uzpruvo kizárólag előretöltött fecskendőkben kapható, amelyek 45 mg-os vagy 90 mg-os adagokat tartalmaznak, a 60 kg-nál kisebb testtömegű, alacsonyabb adagokat igénylő gyermekeknél egy másik, ugyanazt a hatóanyagot (usztekinumab) tartalmazó gyógyszert kell alkalmazni, amely lehetővé teszi az adag szükség szerinti módosítását.

Crohn-betegség esetén a kezelést legalább 1 órán át tartó, vénás infúzióként kell megkezdeni. Mivel az Uzpruvo kizárólag bőr alá adandó, előretöltött fecskendőkben kapható, a kezelés megkezdésére egy másik, infúzióban adható, usztekinumabot tartalmazó gyógyszert kell alkalmazni. A másik gyógyszerrel végzett infúzió beadása után nyolc héttel az Uzpruvo bőr alá adott injekcióként alkalmazható, és a betegek folytathatják a kezelést az Uzpruvo-val 8 vagy 12 hetente, attól függően, hogy a kezelés mennyire hatásos.

Az Uzpruvo-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják bőr alá, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli.

Az Uzpruvo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Uzpruvo?

Az Uzpruvo hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben található 2 hírvívő molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömört kísérő 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 Uzpruvo alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül egy 581, közepesen súlyos vagy súlyos, krónikus plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Uzpruvo ugyanolyan hatékony volt, mint a Stelara. 12 hetes kezelést követően a PASI pontszámok (a betegség súlyosságának és az érintett bőrtérület kiterjedésének mérőszáma) az Uzpruvo- és a Stelara-csoportban egyaránt körülbelül 87%-kal javultak.

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

Milyen kockázatokkal jár az Uzpruvo alkalmazása?

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

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

Az Uzpruvo leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás és az orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz). Az Uzpruvo alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatás a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció).

Az Uzpruvo nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az orvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték az Uzpruvo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Uzpruvo szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Stelara-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő betegekkal végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Uzpruvo ugyanolyan biztonságos és hatékony ebben az indikációban, mint a Stelara.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Uzpruvo a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Stelara. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stelara-hoz hasonlóan az Uzpruvo előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

Az Uzpruvo-val kapcsolatos egyéb információ

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