



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*usztekinumab*)

A Wezenla-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Wezenla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Wezenla az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepes fokú vagy súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, 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.
- aktív pikkelysömörös ízületi gyulladás (aktív artritisz pszoriatika) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító reumaellenes szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. A Wezenla alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban;
- közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan, legalább 40 kg testtömegű felnőtteknél és gyermekeknél, akiknek állapota más kezelésekkal nem javult kellő mértékben, vagy akik nem kaphatnak ilyen kezeléseket.

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

Hogyan kell alkalmazni a Wezenla-t?

A Wezenla csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett adható, amelyek esetén a Wezenla 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 pikkelysömörös ízületi gyulladás esetén a Wezenla-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első injekciót 4 héttel később újabb injekció követi. Ezt követően 12 hetente egy injekciót kell beadni.

Crohn-betegség esetén a kezelést legalább 1 órán keresztül tartó, vénába adandó infúzió formájában kezdik meg. Nyolc héttel az első infúzió után a Wezenla-t bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Wezenla-injekciót kell bőr alá adni.

Az injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják, amennyiben az orvos ezt megfelelőnek ítéli. A Wezenla alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Wezenla?

A Wezenla hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a szervezetben egy meghatározott 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 pikkelysömörös ízületi gyulladás és a Crohn-betegség szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Az usztekinumab azért, hogy kötődik hozzájuk és gátolja aktivitásukat, csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Wezenla alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 563, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy ennek a betegségnek a kezelésében a Wezenla ugyanolyan hatékony volt, mint a Stelara. 12 hét elteltével a tünetek pontszámának (PASI) javulása körülbelül 82% volt az e gyógyszerek valamelyikével kezelt betegeknél.

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

Milyen kockázatokkal jár a Wezenla alkalmazása?

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

A Wezenla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (a klinikai vizsgálatok során 20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezett) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). A jelentett legsúlyosabb mellékhatás a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció).

Miért engedélyezték a Wezenla forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Wezenla szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása

tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a plakkos pikkelysömörrel kapcsolatos vizsgálatok szerint a Wezenla és a Stelara a biztonságosság és a hatásosság szempontjából egyenértékű ennek a betegségnek a kezelésében.

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Wezenla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

A Wezenla-val kapcsolatos egyéb információ

2024. június 20-án a Wezenla az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Wezenla-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wezenla

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2025.