



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432137/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumab*)

Sintesi di Pyzchiva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pyzchiva e per cosa si usa?

Pyzchiva è un medicinale usato per il trattamento di:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni che non hanno risposto oppure che non possono ricorrere ad altri trattamenti sistemici (ossia che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoralene + raggi ultravioletti A). Il PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente riceve un medicinale chiamato psoralene prima di essere esposto a luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti, quando la risposta ad altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non è stata adeguata. Pyzchiva può essere usato da solo o in combinazione con metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino) attiva da moderata a grave in adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o non sono idonei ad altri trattamenti per tale malattia;

Pyzchiva è un «medicinale biosimilare». Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il «medicinale di riferimento») che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Pyzchiva è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Pyzchiva contiene il principio attivo ustekinumab.

Come si usa Pyzchiva?

Pyzchiva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali è usato.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Pyzchiva viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da un'altra 4 settimane più tardi e poi da una iniezione ogni 12 settimane.

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



Nella malattia di Crohn il trattamento inizia con un'infusione in vena (flebo) di Pyzchiva della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo l'infusione, Pyzchiva viene somministrato per iniezione sottocutanea. Successivamente, i pazienti continuano con un'iniezione sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

I pazienti o le persone che li assistono possono somministrare Pyzchiva per iniezione sottocutanea dopo essere stati addestrati a farlo e se il medico lo ritiene opportuno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pyzchiva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pyzchiva?

Il principio attivo di Pyzchiva, ustekinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina progettato per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi. Ustekinumab si lega a 2 molecole messaggere del sistema immunitario, chiamate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e ad altri processi che svolgono un ruolo nella psoriasi, nell'artrite psoriasica e nella malattia di Crohn. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Pyzchiva sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Pyzchiva con Stelara hanno dimostrato che il principio attivo di Pyzchiva è molto simile a quello di Stelara in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Pyzchiva produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Stelara.

Inoltre, uno studio condotto su 503 persone con psoriasi a placche cronica da moderata a grave ha mostrato che Pyzchiva era efficace quanto Stelara nel migliorare i sintomi della malattia. Dopo 12 settimane di trattamento, i punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e dell'area cutanea interessata) erano migliorati di circa l'86% sia nel gruppo trattato con Pyzchiva sia in quello trattato con Stelara.

Poiché Pyzchiva è un medicinale biosimilare, gli studi sull'efficacia e sulla sicurezza di ustekinumab effettuati con Stelara non devono essere tutti ripetuti per Pyzchiva.

Quali sono i rischi associati a Pyzchiva?

La sicurezza di Pyzchiva è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Stelara.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pyzchiva, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Pyzchiva (che possono riguardare più di 5 persone su 100) comprendono cefalea e nasofaringite (infiammazione di naso e gola).

Perché Pyzchiva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Pyzchiva presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di

Stelara e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi sulla psoriasi a placche cronica da moderata a grave hanno dimostrato che Pyzchiva e Stelara sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Pyzchiva avrà gli stessi effetti di Stelara negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che, come nel caso di Stelara, i benefici di Pyzchiva sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pyzchiva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pyzchiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pyzchiva sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pyzchiva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pyzchiva

Pyzchiva ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 aprile 2024.

Ulteriori informazioni su Pyzchiva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2024.