



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438902/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumabas*)

Eksunbi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Eksunbi ir kam jis vartojamas?

Eksunbi – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė žvynelinė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių būklė taikant kitus sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) žvynelinės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), nepagerėjo arba kuriems negalima taikyti šių gydymo būdų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaisto psoraleno ir atliekamas švitinimas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvus psoriazinis artritas (su žvyneline susijęs sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas suaugusiesiems tais atvejais, kai paciento būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LMVR). Eksunbi galima vartoti vieną arba kartu su metotreksatu (LMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (sukelianti žarnyno uždegimą) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kuriems kiti Krono ligos gydymo būdai buvo nepakankamai veiksmingi arba kuriems tokių gydymo būdų taikyti negalima;
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus opinis kolitas (žarnyno uždegimas, sukeliantis išopėjimą ir kraujavimą) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kuriems kiti opinio kolito gydymo būdai buvo nepakankamai veiksmingi arba kuriems tokių gydymo būdų taikyti negalima.

Eksunbi sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo ir tai yra biologinis vaistas. Eksunbi yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Eksunbi labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Eksunbi vaisto referencinis vaistas yra Stelara. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Eksunbi?

Eksunbi galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis Eksunbi gydomų ligų diagnostavimo ir gydymo patirties.

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



Sergant plokšteline žvyneline ir psoriaziniu artritu, Eksunbi švirkščiamas po oda. Praėjus 4 savaitėms nuo pirmos injekcijos švirkščiamas antra dozė, vėliau vaisto švirkščiamas kas 12 savaičių.

Sergant Krono liga ir opiniu kolitu, gydymas pradedamas nuo Eksunbi infuzijos – vaisto dozė sulašinama į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms nuo pirmos infuzijos, Eksunbi švirkščiamas po oda. Po to, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą, Eksunbi švirkščiamas po oda kas 8 arba 12 savaičių.

Pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, jeigu gydytojas tam pritaria, gali patys susištirkšti (suštirkšti) Eksunbi po oda. Daugiau informacijos apie Eksunbi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Eksunbi?

Veiklioji Eksunbi medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią tikslią struktūrą ir prie jos jungtųsi. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų informaciją pernešančių imuninės sistemos molekulių, vadinamų interleukinu 12 ir interleukinu 23. Abi šios medžiagos dalyvauja uždegiminiame ir kituose žvynelinę, psoriazinį artritą, Krono ligą ir opinį kolitą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų aktyvumą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Eksunbi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Eksunbi buvo lyginamas su Stelara, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Eksunbi sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Stelara veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Eksunbi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Stelara.

Be to, atlikus tyrimą su 503 pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline žvyneline, nustatyta, kad Eksunbi taip pat veiksmingai kaip Stelara malšina simptomus. Vartojant abu vaistus simptomų vertinimo pagerėjimas po 12 savaičių buvo panašus.

Kadangi Eksunbi yra panašus biologinis vaistas, visų su Stelara atliktų ustekinumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Eksunbi.

Kokia rizika susijusi su Eksunbi vartojimu?

Įvertinus Eksunbi saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Stelara.

Išsamų visų Eksunbi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias ustekinumabo šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Sunkiausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant ustekinumabą, yra sunkios padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.

Eksunbi negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia infekcija, kuri gydytojui atrodo reikšminga.

Kodėl Eksunbi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Eksunbi labai panašus į Stelara ir taip

pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, plokšteline žvyneline sergančių pacientų tyrimu nustatyta, kad gydant šią ligą Eksunbi saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Stelara.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Eksunbi yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Stelara. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Eksunbi nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eksunbi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eksunbi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Eksunbi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Eksunbi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Eksunbi

Daugiau informacijos apie Eksunbi rasite Agentūros svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.