



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536424/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumabas*)

Paprasta kalba parengta Imuldosa apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imuldosa ir kam jis vartojamas?

Imuldosa – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių būklė taikant kitus sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) psoriazės 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, o tada jo kūnas apšviečiamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvus psoriazinis artritas (su psoriaze susijęs sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas suaugusiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Imuldosa gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiems ir ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais nuo Krono ligos arba kurie negali vartoti tokių vaistų.

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

Kaip vartoti Imuldosa?

Imuldosa galima įsigyti tik pateikus receptą, o šio vaisto injekcijos (infuzijos) procedūrą turi prižiūrėti gydytojas, turintis Imuldosa gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sergant plokšteline psoriaze ir psoriaziniu artritu, Imuldosa švirkščiamas po oda. Praėjus 4 savaitėms po pirmos injekcijos sušvirkščiamas antra dozė, o vėliau vaistas švirkščiamas kas 12 savaičių.

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 Krono liga, gydymas pradedamas nuo Imuldosa infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms po pirmos infuzijos, Imuldosa švirkščiamas po oda. Vėliau Imuldosa švirkščiamas po oda kas 8 arba 12 savaičių, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą.

Jei gydytojas tam pritaria, pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali Imuldosa susišvirkšti (sušvirkšti) po oda patys.

Daugiau informacijos apie Imuldosa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imuldosa?

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

Kokia Imuldosa nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą su 523 pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze, nustatyta, kad Imuldosa yra toks pat veiksmingas kaip Stelara siekiant palengvinti simptomus. Po 8 savaičių simptomų vertinimas balais vartojant šiuos du vaistus pagerėjo panašiai tiek pat.

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

Su Imuldosa atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Imuldosa šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

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

Dažniausias ustekinumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Sunkiausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta gydant ustekinumabu, yra stipri padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija, įskaitant anafilaksiją (staigi, sunki alerginė reakcija, kai kartu pasireiškia pasunkėjęs kvėpavimas, patinimas, galvos svaigimas, pagreitėjęs širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės praradimas).

Imuldosa negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia infekcija, kuri gydytojui atrodo svarbi gydymo eigai.

Kodėl Imuldosa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Imuldosa labai panašus į Stelara ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su plokšteline psoriaze sergančiais pacientais atliktu tyrimu nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant šią ligą Imuldosa ir Stelara yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Imuldosa poveikis bus toks pat kaip Stelara. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Imuldosa nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imuldosa vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Imuldosa

Imuldosa buvo registruotas visoje ES 2024 m. gruodžio 12 d.

Daugiau informacijos apie Imuldosa, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-03.