



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumabas*)

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

Kas yra Otulfi ir kam jis vartojamas?

Otulfi – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo ar 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, kurių būklė pagerėja nepakankamai taikant gydymą kitais vaistais – ligą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LMVR). Otulfi galima vartoti vieną arba kartu su metotreksatu (LMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais arba kurie negali vartoti tokių vaistų;

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

Kaip vartoti Otulfi?

Otulfi galima įsigyti tik pateikus receptą ir vaistą galima skirti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam Otulfi gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sergant plokšteline žvyneline ir psoriazinio artritu, Otulfi švirkščiamas po oda. Praėjus 4 savaitėms nuo pirmos injekcijos švirkščiama antra dozė, o vėliau vaisto švirkščiama kas 12 savaičių.

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



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

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

Kaip veikia Otulfi?

Otulfi 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 molekulių, kurios yra imuninės sistemos dalis, – interleukino IL-12 ir interleukino IL-23. Abi šios medžiagos dalyvauja uždegiminiame ir kituose žvyneline, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Jungdamasis prie jų ir slopindamas jų veikimą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Otulfi nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 392 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline žvyneline sergantys pacientai, nustatyta, kad Otulfi simptomus malšina taip pat veiksmingai kaip Stelara. Simptomų vertinimo pagerėjimas po 12 savaičių buvo panašus vartojant abu vaistus.

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

Kokia rizika susijusi su Otulfi vartojimu?

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

Išsamų visų Otulfi 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 vartojant ustekinumabą, yra sunkios padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos).

Otulfi draudžiama skirti pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi infekcija, kuri, gydytojo nuomone, yra reikšminga.

Kodėl Otulfi buvo registruotas ES?

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

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Otulfi vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Otulfi

Otulfi buvo registruotas visoje ES 2024 m. rugsėjo 25 d.

Daugiau informacijos apie Otulfi rasite Agentūros svetainėje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-10.