



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44251/2024  
EMA/H/C/006101

## Uzpruvo (ustekinumab)

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

### Kas yra Uzpruvo ir kam jis vartojamas?

Uzpruvo – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (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 kūną veikiančio) psoriazės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), pagerėjo nepakankamai 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 suaugusiesiems tais atvejais, kai paciento būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Uzpruvo gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais nuo Krono ligos arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų.

Uzpruvo yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Uzpruvo labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Uzpruvo referencinis vaistas yra Stelara. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Uzpruvo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo.

### Kaip vartoti Uzpruvo?

Uzpruvo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis Uzpruvo gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sergant plokšteline psoriaze ir psoriaziniu artritu, Uzpruvo švirkščiamas po oda, naudojant užpildytą švirkštą. Praėjus 4 savaitėms po pirmos injekcijos sušvirkščiamą antra dozė, o vėliau vaistas švirkščiamas kas 12 savaičių. Kadangi Uzpruvo tiekiamas tik užpildytuose švirkštuose, kuriais galima sušvirkšti 45 mg arba 90 mg dozes, iki 60 kg sveriantiems vaikams, kuriems reikia mažesnių dozių,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



reikėtų skirti kitą vaistą su ta pačia veikliąja medžiaga (ustekinumabu), kurio dozę galima pritaikyti pagal poreikį.

Sergant Krono liga, gydymas pradedamas nuo infuzijos ir vaistą reikia sulašinti į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Kadangi Uzpruvo tiekiamas tik poodinėms injekcijoms skirtuose užpildytuose švirkštuose, gydymui pradėti reikia naudoti kitą vaistą su ustekinumabu, kurį galima vartoti infuzijos būdu. Praėjus aštuonioms savaitėms po to kito vaisto infuzijos, galima pradėti po oda švirkšti Uzpruvo ir pacientai gali toliau vartoti Uzpruvo kas 8 ar 12 savaičių, atsižvelgiant į tokio gydymo veiksmingumą.

Pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, jeigu gydytojas tam pritaria, gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Uzpruvo po oda.

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

## **Kaip veikia Uzpruvo?**

Veiklioji Uzpruvo medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų organizme esančią tikslinę medžiagą ir prie jos prisijungtų. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų informaciją pernešančių medžiagų, kurios yra imuninės sistemos dalis, – interleukino IL-12 ir interleukino IL-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 Uzpruvo nauda nustatyta tyrimų metu?**

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 581 vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plokšteline psoriaze sergantis pacientas, nustatyta, kad Uzpruvo yra toks pat veiksmingas kaip Stelara. Po 12 gydymo savaičių pacientų būklės vertinimas pagal psoriazės sunkumo ir pažeistos odos ploto vertinimo indeksą (angl. *Psoriasis Area Severity Index*, PASI) tiek Uzpruvo, tiek Stelara grupėje pagerėjo maždaug 87 proc.

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

## **Kokia rizika susijusi su Uzpruvo vartojimu?**

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

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

Dažniausias Uzpruvo šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Sunkiausias Uzpruvo šalutinis poveikis yra stipri padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija.

Uzpruvo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi infekcija, kuri, gydytojo nuomone, yra svarbi gydymo eigai.

## **Kodėl Uzpruvo buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Uzpruvo labai panašus į Stelara ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą su pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze, nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu pagal šią indikaciją vartojamas Uzpruvo yra lygiavertis Stelara.

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

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Uzpruvo vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Uzpruvo**

Daugiau informacijos apie Uzpruvo rasite Agentūros tinklalapyje adresu [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo).