



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumabas*)

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

Kas yra Wezenla ir kam jis vartojamas?

Wezenla – tai vaistas, kuris skiriamas gydyti:

- vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokštelinę psoriazę (ligą, 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 švitinamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvų psoriazinį artritą (su psoriaze susijusį sąnarių uždegimą) suaugusiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Wezenla gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvią Krono ligą (žarnyno uždegimą sukeliančią ligą) suaugusiems ir ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais arba kurie negali vartoti tokių vaistų.

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

Kaip vartoti Wezenla?

Wezenla galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turėtų būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam Wezenla gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sergant plokšteline psoriaze ir psoriazinio artritu, Wezenla švirkščiamas po oda. Atlikus pirmą injekciją, po 4 savaitių atliekama kita injekcija. Vėliau kas 12 savaitių atliekama po vieną injekciją.

Sergant Krono liga, gydymas pradedamas nuo Wezenla infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms po pirmosios infuzijos, Wezenla švirkščiamas po

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



oda. Vėliau Wezenla 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 patys susišvirkšti (sušvirkšti) Wezenla. Daugiau informacijos apie Wezenla vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Wezenla?

Wezenla veikioji 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 žvynelinę, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Jungdamasis prie jų ir slopindamas jų veikimą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir ligos simptomus.

Kokia Wezenla nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą su 563 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze sergančiais pacientais, nustatyta, kad Wezenla yra toks pat veiksmingas kaip Stelara gydant šią ligą. Per 12 savaičių ir vienu, ir kitu vaistu gydomiems pacientams pasireiškiančių simptomų vertinimas balais pagal psoriazės pažeistos odos ploto ir sunkumo vertinimo indeksą (angl. *Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) pagerėjo maždaug 82 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Wezenla vartojimu?

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

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

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

Kodėl Wezenla buvo registruotas ES?

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

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Wezenla turės tokį patį poveikį kaip Stelara. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Wezenla nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Wezenla vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Wezenla

Wezenla buvo registruotas visoje ES 2024 m. birželio 20 d.

Daugiau informacijos apie Wezenla rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-09.