



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598157/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumabs*)

Imuldosa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Imuldosa* un **kāpēc tās** lieto?

Imuldosa ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru stāvoklis nav uzlabojies vai kuriem nevar lietot citas sistēmiskas (visa organisma) psoriāzes ārstēšanas metodes, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). PUVA ir ārstēšanas veids, kurā pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas, saņem zāles ar nosaukumu "psoralēns";
- aktīvu psoriātisku artrītu (locītavu iekaisums, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav uzlabojies pēc citiem terapijas veidiem, ko dēvē par "slimību modificējošām pretreimatisma zālēm" (DMARD). *Imuldosa* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu (DMARD);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami labi reaģējusi uz citiem Krona slimības terapijas veidiem vai kuri nevar lietot šādus terapijas veidus;

Imuldosa satur aktīvo vielu ustekinumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Imuldosa* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Imuldosa* atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Imuldosa*?

Imuldosa var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai *Imuldosa* lieto.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Imuldosa* tiek injicētas zem ādas. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām, bet vēlāk injekciju veic ik pēc 12 nedēļām.

Krona slimības gadījumā ārstēšanu sāk ar *Imuldosa* infūziju (pa pilienam) vēnā, kas ilgst vismaz vienu stundu. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas *Imuldosa* tiek ievadītas zem ādas. Pēc tam pacientiem turpina ievadīt *Imuldosa* zemādas injekcijas ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no terapijas iedarbīguma.

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

Nosūtiet mums jautājumu Apmeklējiet

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, tie var ievadīt *Imuldosa* zemādas injekciju paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu. Papildu informāciju par *Imuldosa* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Imuldosa* darbojas?

Imuldosa aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielu jeb proteīna veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu mērķi un tam piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām kurjermolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abi ir iesaistīti iekaisuma un citos procesos, kas ir svarīgi psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības gadījumā. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādi *Imuldosa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Imuldosa* ar *Stelara*, ir pierādīts, ka *Imuldosa* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Stelara* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Imuldosa* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Stelara* lietošana.

Turklāt pētījumā ar 523 pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi pierādīja, ka *Imuldosa* bija tikpat efektīvas kā *Stelara* simptomu uzlabošanā. Simptomu rādītāju uzlabošanās pēc astoņām nedēļām bija līdzīga, lietojot abas zāles.

Tā kā *Imuldosa* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par ustekinumaba efektivitāti, kas veikti ar *Stelara*, ir jāatkārto attiecībā uz *Imuldosa*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imuldosa*?

Imuldosa drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Stelara* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Imuldosa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās ustekinumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Vissmagākā novērotā blakusparādība, lietojot ustekinumabu, ir smaga paaugstināta jutība (alerģiska reakcija), tostarp anafilakse (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkums, reibonis, ātra sirdsdarbība, svišana un samaņas zudums).

Stelara nedrīkst lietot pacientiem, kuriem, pēc ārsta ieskatiem, ir nopietna aktīva infekcija.

Kāpēc *Imuldosa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Imuldosa* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Stelara* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem ar perēkļveida psoriāzi pierādīja, ka *Imuldosa* un *Stelara* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Imuldosa* būs tāda pati iedarbība kā *Stelara* to reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, *Imuldosa* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Imuldosa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imuldosa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imuldosa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imuldosa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Imuldosa*

Sīkāka informācija par *Imuldosa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa.