



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438816/2024
EMA/H/C/006544

Otufi (*ustekinumabs*)

Otufi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Otufi* un kāpēc tās lieto?

Otufi 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, kuri nav reaģējuši vai nevar lietot cita veida sistēmisku (visa organisma) terapiju psoriāzes ārstēšanai, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). PUVA ir ārstēšanas veids, kuru izmantojot 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). *Otufi* var lietot vienas pašas 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;

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

Kā lieto *Otufi*?

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

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Otufi* 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 *Otufi* infūziju (pa pilienam) vēnā vismaz vienu stundu. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas *Otufi* tiek injicētas zem ādas. Pēc tam pacientiem turpina ievadīt *Otufi* 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 agency of the European Union



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

Kā *Otulfī* darbojas?

Otulfī aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielā jeb olbaltumvielas 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 iekaisumā un citos procesos, kas ir svarīgi psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības gadījumā. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādas bija *Otulfī* priekšrocības šajos pētījumos?

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

Turklāt pētījumā ar 392 pacientiem ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi tika pierādīts, ka *Otulfī* simptomu mazināšanā bija tikpat efektīvas kā *Stelara*. Simptomu rādītāju uzlabošanās pēc 12 nedēļām bija līdzīga, lietojot abas zāles.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Otulfī*?

Otulfī 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 *Otulfī*, 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 blakusparādība, par kuru ziņots, lietojot ustekinumabu, ir nopietna paaugstināta jutība (alerģiska reakcija).

Otulfī nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvu infekciju, ko ārsts uzskata par nopietnu.

Kāpēc *Otulfī* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Otulfī* struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte ir ļoti līdzīga *Stelara* struktūrai un vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem, kuriem ir perēkļveida psoriāze, tika pierādīts, ka *Otulfī* un *Stelara* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šajā stāvoklī.

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

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

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

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

Cita informācija par *Otufi*

Sīkāka informācija par *Otufi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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