



EMA/44252/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Uzpruvo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

Uzpruvo 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 pietiekami uzlabojies, lietojot 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 slimība nav pietiekami reaģējusi uz citiem terapijas veidiem, ko dēvē par "slimību modificējošām pretreimatisma zālēm" (*DMARD*). *Uzpruvo* 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;

Uzpruvo ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Uzpruvo* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Uzpruvo* atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Uzpruvo satur aktīvo vielu ustekinumabu.

Kā lieto **Uzpruvo**?

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

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Uzpruvo* injicē zem ādas, izmantojot pilnšļirci. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām, bet vēlāk injekciju veic ik pēc 12 nedēļām. Tā kā *Uzpruvo* ir pieejamas tikai pilnšļircēs, kas injicē 45 vai 90 mg devas, bērniem, kas sver mazāk par 60 kg un kuriem ir nepieciešamas mazākas devas, ir jālieto citas zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu (ustekinumabu), kas ļauj pielāgot devu atbilstoši vajadzībām.

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



Krona slimības gadījumā ārstēšana jāuzsāk infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā vismaz vienu stundu. Tā kā *Uzpruvo* ir pieejamas tikai pilnšjircēs injicēšanai zem ādas, ārstēšanas uzsākšanai ir jāizmanto citas zāles, kas satur ustekinumabu un ko var ievadīt infūzijas veidā. Astoņas nedēļas pēc infūzijas ar citām zālēm *Uzpruvo* var ievadīt zemādas injekcijas veidā, un pacienti var turpināt lietot *Uzpruvo* ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no tā, cik labi ārstēšana darbojas.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, tie var ievadīt *Uzpruvo* zemādas injekciju paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu.

Papildu informāciju par *Uzpruvo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Uzpruvo* darbojas?

Uzpruvo aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu struktūru un tai 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.

Kādi *Uzpruvo* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 581 pacients ar vidēji smagu vai smagu hronisku perēkļveida psoriāzi, pierādīja, ka *Uzpruvo* ir tikpat efektīvas kā *Stelara*. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām *PASI* punktu skaits (slimības smaguma pakāpes un skarto ādas apvidu novērtējums) bija uzlabojies par aptuveni 87 % gan *Uzpruvo*, gan *Stelara* grupās.

Tā kā *Uzpruvo* ir bioloģiski līdzīga zāles, ar *Uzpruvo* nav jāatkārto pētījumi par ustekinumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Stelara*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Uzpruvo*?

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

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

Visbiežāk novērotās *Uzpruvo* blakusparādības (vairāk nekā 1 cilvēkam no 20) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Visnopietnākā blakusparādība, par kuru ziņots ar *Uzpruvo*, ir nopietna paaugstināta jutība (alerģiska reakcija).

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

Kāpēc *Uzpruvo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Uzpruvo* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Stelara* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi ir pierādīts, ka *Uzpruvo* drošums un efektivitāte šajā indikācijā ir līdzvērtīga *Stelara* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Uzpruvo* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Stelara*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, *Uzpruvo* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

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

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

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

Cita informācija par *Uzpruvo*

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