



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumabs*)

Wezenla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Wezenla un kāpēc tās lieto?

Wezenla 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, izmantojot citas sistēmiskas (visu organismu skarošas) psoriāzes ārstēšanas metodes, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju), vai kuriem tās nevar izmantot. PUVA ir ārstēšanas veids, kura izmantošanas gadījumā pacienti pirms pakļaušanas ultravioletā starojuma iedarbībai saņem zāles ar nosaukumu "psoralēns";
- aktīvu psoriātisku artrītu (ar psoriāzi saistītu locītavu iekaisumu) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav pietiekami uzlabojies, lietojot citus ārstēšanas līdzekļus, ko sauc par slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (SMPRL). Wezenla var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu (SMPRL);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimību, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 40 kg un kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies, izmantojot citas ārstēšanas metodes, vai kuriem nevar izmantot šādas ārstēšanas metodes.

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

Kā lieto Wezenla?

Wezenla var iegādāties tikai pret recepti, un šīs zāles jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnostikā un ārstēšanā, kuru gadījumā lieto Wezenla.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā Wezenla injicē zem ādas. Četras nedēļas pēc pirmās injekcijas tiek veikta nākamā injekcija. Pēc tam ik pēc 12 nedēļām ievada vienu injekciju.

Krona slimības gadījumā ārstēšanu ar Wezenla sāk vismaz 1 stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas Wezenla ievada kā zemādas injekciju. Pēc tam atkarībā no terapijas efektivitātes pacientiem ik pēc 8 vai 12 nedēļām tiek veiktas Wezenla zemādas injekcijas.

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



Pacienti vai viņu aprūpētāji pēc apmācības drīkst injicēt *Wezenla*, ja ārsts to uzskata par pieņemamu. Papildu informāciju par *Wezenla* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Wezenla* darbojas?

Wezenla aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu mērķi un tam piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām signālmolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abas molekulas ir iesaistītas iekaisuma un citos procesos, kas ir svarīgi psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības gadījumā. Piesaistoties tām un bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādi *Wezenla* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā par 563 pacientiem ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi tika pierādīts, ka ar *Wezenla* šo slimību iespējams ārstēt tikpat efektīvi kā ar *Stelara*. Pacientiem, kuri lietoja kādas no šīm zālēm, pēc 12 nedēļām simptomu rādītāji (PASI) uzlabojās par aptuveni 82 %.

Tā kā *Wezenla* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Stelara* veiktie pētījumi par ustekinumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Wezenla*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Wezenla*?

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

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

Visbiežāk novērotās ustekinumaba blakusparādības (vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem klīnisko pētījumu laikā) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Visnopietnākā ziņotā blakusparādība ir nopietna paaugstināta jutība (alerģiska reakcija).

Kāpēc *Wezenla* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām attiecībā uz bioloģiski līdzīgām zālēm *Wezenla* ir ļoti līdzīga struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte kā *Stelara* un tās vienādi izplatās organismā. Turklāt perēkļveida psoriāzes pētījumos tika pierādīts, ka *Wenzela* un *Stelara* ir līdzvērtīgas attiecībā uz drošumu un efektivitāti šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Wezenla* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Stelara*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, ieguvums, lietojot *Wezenla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Wezenla*

2024. gada 20. jūnijā *Wezenla* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada septembrī.