



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598158/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Imuldosa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imuldosa u **għal** xiex **jintuża**?

Imuldosa huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorjażi tal-plakka minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'adulti u fi tfal ta' aktar minn sitt snin li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjebet bi trattamenti sistemici (fuq il-ġisem kollu) trattamenti għall-psorjażi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen u raġġi ultravjola A) jew li ma jistgħux jużawhom. PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jingħata mediċina msejha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-ġogi assoċjata mal-psorjażi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx tjebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Imuldosa jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate (DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-imsaren) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jirċievu trattamenti bħal dawn;

Imuldosa fih is-sustanza attiva ustekinumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Imuldosa hija simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Imuldosa hija Stelara. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif **jintuża** Imuldosa?

Imuldosa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-mard li għalihom jintuża Imuldosa.

F'każ ta' psorjażi tal-plakka u artrite psorjatika, Imuldosa jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra 4 ġimgħat wara, imbagħad injezzjoni kull 12-il ġimgħa.

Fil-marda ta' Crohn, it-trattament jinbada b'infużjoni (dripp) ta' Imuldosa fil-vina matul mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Imuldosa jiġi injettat taħt il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti

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

Ibghatilna mistoqsija Żur www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



jkomplu b'Imuldosa li jiġi injettat taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont kemm tkun qed taħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Imuldosa taħt il-ġilda ladarba jiġu mħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imuldosa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif **jaħdem** Imuldosa?

Is-sustanza attiva f'Imuldosa, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab tehel ma' żewġ molekuli messagġiera fis-sistema immunitarja msejha interlewkina-12 u interlewkina-23. It-tnejn li huma jikkontribwixxu għall-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li huma importanti fil-psorjażi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Imuldosa li **ħarġu** mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jgħabblu Imuldosa ma' Stelara wrew li s-sustanza attiva f'Imuldosa hija simili ħafna għal dik fi Stelara f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Imuldosa jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Stelara.

Barra minn hekk, studju fuq 392 pazjent bi psorjażi tal-plakka minn moderata sa severa wera li Imuldosa kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi. It-titjib fil-punteġġi tas-sintomi wara 8 ġimgħat kien simili għaž-żewġ mediċini.

Minħabba li Imuldosa huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' ustekinumab li saru bi Stelara ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Imuldosa.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Imuldosa?

Is-sigurtà ta' Imuldosa ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Stelara.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Imuldosa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ustekinumab (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu wġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju rrapportat b'ustekinumab jinkludi ipersensittività serja (reazzjoni allergika) inkluża anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa b'diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefha, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq u telfien mis-sensi).

Imuldosa m'għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib jikkunsidra bħala importanti.

Għaliex Imuldosa **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Imuldosa għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Stelara u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fuq pazjenti bi psorjażi tal-plakka wera li Imuldosa u Stelara huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet ikkunsidrata biżżejjed biex jiġi konkluż li Imuldosa se jkollu l-istess effetti bħal Stelara fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stelara, il-benefiċċji ta' Imuldosa huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imuldosa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imuldosa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imuldosa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Imuldosa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imuldosa

Aktar informazzjoni dwar Imuldosa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa.