



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Otulfi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Otulfi u għal xiex jintuża?

Otulfi huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorijasi bil-qoxra 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 marret għall-aħjar bi trattamenti sistemici (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorijasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A) jew li ma jistgħux jużawhom. Il-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-psorijasi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħra msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs). Otulfi jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate (DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-imsaren) f'adulti u tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn;

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

Kif jintuża Otulfi?

Otulfi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard li għalih jintuża Otulfi.

F'każ ta' psorijasi bil-qoxra u artrite psorjatika, Otulfi jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra 4 ġimgħat wara. Wara dan, tingħata injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa.

Fil-marda ta' Crohn, it-trattament jinbada bħala infużjoni (dripp) fil-vina li ddum mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Otulfi jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Imbagħad il-

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



pazjenti jkomplu b'Otulfli li jiġi injettat taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew kull 12-il ġimgħa, skont kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Otulfli huma stess ladarba jkunu ġew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Otulfli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Otulfli?

Is-sustanza attiva f'Otulfli, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab tehel ma' żewġ molekuli messaggġiera fis-sistema immunitarja msejha interleukin-12 u interleukin-23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li huma importanti fil-psorijasi, fil-artrite psorjatika u fil-marda ta' Crohn. Billi tehel magħhom u timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

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

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

Barra minn hekk, studju ta' 392 pazjent bi psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Otulfli kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi. It-titjib fil-punteġġi tas-sintomi wara 12-il ġimgħa kien simili għaž-żewġ mediċini.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Otulfli?

Is-sigurtà ta' Otulfli 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' Otulfli, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-ustekinumab (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu wġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju rrapportat bl-ustekinumab jinkludi ipersensittività serja (reazzjoni allergika).

Otulfli ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis bħala importanti.

Għaliex Otulfli ġie awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Otulfli 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' Otulfli huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Otulfi?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Otulfi

Otulfi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Settembru 2024.

Aktar informazzjoni dwar Otulfi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2025.