



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432137/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Pyzchiva u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pyzchiva u għal xiex jintuża?

Pyzchiva huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorijasi 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) oħrajn għall-psorijasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen u ultraviolet-A) jew li ma jistgħux jużawhom. PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jirċievi mediċina msejġha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-ġogi assoċjata mal-psorijasi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx tjebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn msejġha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Pyzchiva 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.

Pyzchiva huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Pyzchiva huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Pyzchiva hija Stelara. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Pyzchiva fih is-sustanza attiva ustekinumab.

Kif jintuża Pyzchiva?

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

F'każ ta' psorijasi bil-plakka u artrite psorjatika, Pyzchiva jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn oħra 4 ġimgħat oħra wara, u mbagħad injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa.

Fil-marda ta' Crohn, it-trattament jinbeda b'infużjoni ta' Pyzchiva (dripp) ġol-vina matul mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-infużjoni, Pyzchiva jiġi injettat taht il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu

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



b'inezzjoni wahda taht il-gilda kull 8 gimghat jew 12-il gimgha skont kemm ikun qed jahdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu hsiebhom jistgħu jinjettaw Pyzchiva taht il-gilda ladarba jkunu ġew imħarrġa biex jagħmlu dan u jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan huwa xieraq.

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

Kif jahdem Pyzchiva?

Is-sustanza attiva fi Pyzchiva, 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 messaġġiera fis-sistema immunitarja msejha interleukin-12 u interleukin-23. It-tnejn li huma jinvolvu f'infjammazzjoni u fi proċessi oħra li għandhom rwol 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' Pyzchiva li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li involva 503 persuni bi psorjasi kronika tal-plakka minn moderata sa severa wera li Pyzchiva kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi tal-marda. Wara 12-il gimgha ta' trattament, il-punteġġi PASI (kejl tas-severità tal-marda u taż-żona tal-gilda affettwata) tjebru b'madwar 86 % kemm fil-grupp ittrattat bi Pyzchiva kif ukoll f'dak ittrattat bi Stelara.

Peress li Pyzchiva huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-ustekinumab li saru bi Stelara ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Pyzchiva.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pyzchiva?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Pyzchiva (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 persuni minn kull 100) jinkludu wġiġh ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-gerżuma).

Għaliex Pyzchiva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Pyzchiva għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Stelara u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fi psorjasi bil-plakka kronika minn moderata sa severa wrew li Pyzchiva u Stelara huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Pyzchiva 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' Pyzchiva 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' Pyzchiva?

Ir-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' Pyzchiva ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

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

Informazzjoni oħra dwar Pyzchiva

Pyzchiva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-19 ta' April 2024.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2024.