



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44253/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Ħarsa ġenerali lejn Uzpruvo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Uzpruvo u għal xiex jintuża?

Uzpruvo huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'adulti u fi tfal minn 6 snin u akbar li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjebet biżżejjed bi, jew li ma jkunux jistgħu jużaw, trattamenti sistemiċi (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorjażi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultraviolet A). 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-psorjażi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx tjebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn msejġha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Uzpruvo jista' jintuża waħdu jew f'kombinament 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.

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

Uzpruvo fih is-sustanza attiva ustekinumab.

Kif jintuża Uzpruvo?

Uzpruvo 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 Uzpruvo.

Fil-psorjażi bil-qoxra u l-artrite psorjatika, Uzpruvo jiġi injettat taht il-ġilda bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra erba' ġimgħat wara, imbagħad injezzjoni kull 12-il ġimgħa. Minhabba li Uzpruvo huwa disponibbli biss f'siringi mimlija għal-lest li jinnettaw dożi ta' 45 jew 90 mg, tfal taht is-60 kg li jeħtieġu dożi aktar baxxi għandhom jużaw mediċina oħra li fiha l-istess sustanza attiva (l-ustekinumab) li tippermetti li d-doża tiġi aġġustata kif meħtieġ.

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



Fil-marda ta' Crohn, it-trattament għandu jinbeda bħala infużjoni (dripp) fil-vini tul mill-inqas siegħa (1). Minhabba li Uzpruvo jiġi biss f'siringi mimlija għal-lest għal injezzjoni taħt il-ġilda, medicina oħra li fiha l-ustekinumab li tista' tingħata bħala infużjoni għandha tintuża biex jinbeda t-trattament. Tmien ġimgħat wara l-infużjoni mal-medicina l-oħra, Uzpruvo mbagħad jista' jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda u l-pazjenti jistgħu jkomplu b'Uzpruvo kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa skont kemm tkun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Uzpruvo taħt il-ġilda ladarba jkun m'harrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq.

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

Kif jaħdem Uzpruvo?

Is-sustanza attiva f'Uzpruvo, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab teħel ma' żewġ molekuli messaggjiera fis-sistema immunitarja msejja interleukin-12 u interleukin-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' Uzpruvo li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 581 persuna bi psorjażi kronika bil-qoxra moderata sa severa wera li Uzpruvo kien effettiv daqs Stelara. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-punteġġi tal-PASI (kejl tas-severità tal-marda u taż-żona tal-ġilda affettwata) tjebru b'madwar 87 % kemm fil-grupp ittrattat b'Uzpruvo kif ukoll f'dak ittrattat bi Stelara.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Uzpruvo?

Is-sigurtà ta' Uzpruvo ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jiġu kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawg tal-medicina ta' referenza Stelara.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Uzpruvo (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn kull 20) huma wġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn). L-effett sekondarju l-aktar serju li ġie rrapportat bi Uzpruvo kien ipersensittività serja (reazzjoni allergika).

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

Għaliex Uzpruvo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Uzpruvo għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Stelara u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti bi psorjażi bil-qoxra moderata sa severa wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Uzpruvo huma ekwivalenti għal dawk ta' Stelara f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* ġiet ikkunsidrata bħala suffiċjenti biex jiġi konkluż li Uzpruvo se jaġixxi bl-istess mod bħal Stelara f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stelara, il-benefiċċji ta' Uzpruvo 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' Uzpruvo?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Uzpruvo

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

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