



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438818/2024
EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Een overzicht van Otulfi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Otulfi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Otulfi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt), bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar bij wie de aandoening niet is verbeterd bij gebruik van andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A, een behandeling waarbij de patiënt eerst het geneesmiddel psoraleen toegediend krijgt en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht), of die deze behandelingen niet verdragen;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (*disease-modifying anti-rheumatic drugs* of DMARD's); Otulfi kan hierbij als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn (een ontsteking die darmziekten veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor de ziekte van Crohn of die deze niet konden verdragen.

Otulfi bevat de werkzame stof ustekinumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Otulfi in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Otulfi is Stelara. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Otulfi gebruikt?

Otulfi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Otulfi wordt gebruikt.

In het geval van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Otulfi onder de huid geïnjecteerd. Na vier weken volgt een tweede injectie en vervolgens een injectie om de twaalf weken.

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 agency of the European Union



Bij de ziekte van Crohn wordt de behandeling met Otulfi gestart als infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de eerste infusie wordt Otulfi onder de huid geïnjecteerd. Al naargelang de werking van de behandeling krijgen de patiënten vervolgens om de acht of twaalf weken een injectie met Otulfi onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de onderhuidse injectie zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Otulfi.

Hoe werkt Otulfi?

De werkzame stof in Otulfi, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab hecht zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Beide zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn. Door de werking van deze boodschappermoleculen tegen te gaan, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Otulfi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Otulfi werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Otulfi sterk vergelijkbaar is met die in Stelara in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Otulfi en toediening van Stelara vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 392 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Otulfi even werkzaam was als Stelara voor het verbeteren van de symptomen. De verbetering in de symptoomscores na twaalf weken was bij beide geneesmiddelen vergelijkbaar.

Omdat Otulfi een biosimilar is, hoeven de met Stelara uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van ustekinumab niet allemaal te worden herhaald voor Otulfi.

Welke risico's houdt het gebruik van Otulfi in?

De veiligheid van Otulfi is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Stelara.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Otulfi.

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 personen) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). De ernstigste gemelde bijwerking van ustekinumab is ernstige overgevoeligheid (allergische reactie).

Otulfi mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht.

Waarom is Otulfi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Otulfi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Stelara en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een

studie naar patiënten met plaque-psoriasis gebleken dat Otulfi en Stelara wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Otulfi bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Stelara, de voordelen van Otulfi groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Otulfi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Otulfi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Otulfi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Otulfi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Otulfi

Meer informatie over Otulfi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otulfi.