



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44254/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

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

Wat is Uzpruvo en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A), of die deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst een geneesmiddel genaamd psoraleen krijgt toegediend en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- 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). Uzpruvo kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm 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.

Uzpruvo is een 'biosimilar'. Dit betekent dat Uzpruvo in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Stelara is het referentiegeneesmiddel voor Uzpruvo. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Uzpruvo bevat de werkzame stof ustekinumab.

Hoe wordt Uzpruvo gebruikt?

Uzpruvo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van de aandoeningen waarvoor Uzpruvo wordt gebruikt.

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



Bij plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Uzpruvo onder de huid geïnjecteerd met een gevulde spuit. Na vier weken volgt een tweede injectie en vervolgens een injectie om de twaalf weken. Omdat Uzpruvo alleen verkrijgbaar is in gevulde spuiten waarmee doses van 45 of 90 mg worden geïnjecteerd, dienen kinderen die minder dan 60 kg wegen en lagere doses nodig hebben, een ander geneesmiddel te gebruiken dat dezelfde werkzame stof (ustekinumab) bevat, zodat de dosis naar behoefte kan worden aangepast.

Bij de ziekte van Crohn moet de behandeling worden gestart als infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. Omdat Uzpruvo alleen verkrijgbaar is in gevulde spuiten voor injectie onder de huid, moet een ander geneesmiddel dat ustekinumab bevat en dat via infusie kan worden toegediend, worden gebruikt om de behandeling te starten. Acht weken na de infusie met het andere geneesmiddel kan Uzpruvo worden toegediend via injectie onder de huid en kunnen patiënten de behandeling met Uzpruvo om de acht of twaalf weken voortzetten, afhankelijk van hoe goed de behandeling werkt.

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 Uzpruvo.

Hoe werkt Uzpruvo?

De werkzame stof in Uzpruvo, 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 Uzpruvo tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 581 personen met matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis dat Uzpruvo even werkzaam was als Stelara. Na twaalf weken behandeling waren de PASI-scores (een graadmeter voor de ernst van de ziekte en de oppervlakte van de aangetaste huid) in zowel de Uzpruvo-groep als de Stelara-groep met ongeveer 87 % verbeterd.

Omdat Uzpruvo een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van ustekinumab die met Stelara zijn uitgevoerd, niet allemaal te worden herhaald voor Uzpruvo.

Welke risico's houdt het gebruik van Uzpruvo in?

De veiligheid van Uzpruvo 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 Uzpruvo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Uzpruvo (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 personen) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). De ernstigste bijwerking die bij Uzpruvo werd gemeld was ernstige overgevoeligheid (allergische reactie).

Uzpruvo mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die door de arts als belangrijk wordt beschouwd.

Waarom is Uzpruvo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Uzpruvo 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 onder patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Uzpruvo voor deze indicatie gelijkwaardig zijn aan die van Stelara.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Uzpruvo zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Uzpruvo groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Uzpruvo geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

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

Overige informatie over Uzpruvo

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