



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

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

Wat is Wezenla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Wezenla 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); Wezenla kan hierbij 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 en kinderen met een gewicht van ten minste 40 kg bij wie de aandoening niet voldoende is verbeterd door middel van andere behandelingen of die dergelijke behandelingen niet kunnen ondergaan.

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

Hoe wordt Wezenla gebruikt?

Wezenla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen waarvoor Wezenla 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



Voor de behandeling van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Wezenla onder de huid geïnjecteerd. De eerste injectie wordt vier weken later gevolgd door een tweede injectie. Daarna wordt om de twaalf weken één injectie toegediend.

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

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de 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 Wezenla.

Hoe werkt Wezenla?

De werkzame stof in Wezenla, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab bindt 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 zich aan deze stoffen te hechten en de werking ervan te blokkeren, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Wezenla tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 563 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Wezenla even werkzaam was als Stelara bij het behandelen van deze aandoening. Na twaalf weken vertoonden de symptoomscores (PASI) een verbetering van ongeveer 82 % bij patiënten die een van deze geneesmiddelen kregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Wezenla in?

De veiligheid van Wezenla 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 Wezenla.

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

Waarom is Wezenla geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Wezenla 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 studies naar plaque-psoriasis gebleken dat Wezenla en Stelara in termen van veiligheid en werkzaamheid gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Wezenla bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Wezenla 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 Wezenla te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Wezenla

Op 20 juni 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Wezenla verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2025.