



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438906/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Eksunbi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Eksunbi i w jakim celu się go stosuje

Eksunbi jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanej albo ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia, których stan nie poprawił się po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy — takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A) — bądź które nie mogą stosować takich terapii. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest naświetlany promieniowaniem ultrafioletowym;
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych terapii za pomocą tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD). Lek Eksunbi można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej postaci aktywnej choroby Crohna (choroba powodująca stan zapalny jelita grubego) u osób dorosłych, u których stan zdrowia nie uległ dostatecznej poprawie po zastosowaniu innych rodzajów leczenia.
- umiarkowanej albo ciężkiej postaci czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stan zapalny jelita grubego powodujący owrzodzenie i krwawienia) u osób dorosłych, u których nie nastąpiła wystarczająca poprawa stanu zdrowia za pomocą innych rodzajów leczenia lub którzy nie mogą otrzymywać takiego leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Eksunbi jest ustekinumab. Lek jest lekiem biologicznym. Lek Eksunbi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Eksunbi jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Eksunbi jest lek Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Eksunbi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Eksunbi jest stosowany.

W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Eksunbi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Po pierwszym wstrzyknięciu następuje kolejne wstrzyknięcie 4 tygodnie później, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

W przypadku choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego leczenie rozpoczyna się od podania leku Eksunbi we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej godzinę. Osiem tygodni po pierwszym wlewie lek Eksunbi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie pacjentom należy podawać lek Eksunbi we wstrzyknięciu podskórnym co 8-12 tygodni w zależności od skuteczności leczenia.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia podskórne leku Eksunbi. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Eksunbi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Eksunbi

Substancja czynna zawarta w leku Eksunbi, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretny cel w organizmie. Ustekinumab łączy się z dwiema cząsteczkami sygnałowymi układu odpornościowego o nazwie interleukina 12 oraz interleukina 23. Obie te cząsteczki uczestniczą w rozwoju procesu zapalnego i innych procesach istotnych w łuszczycy, łuszczycowym zapaleniu stawów i chorobie Crohna i wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Eksunbi wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Eksunbi z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Eksunbi jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Eksunbi poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Stelara.

Ponadto w badaniu z udziałem 503 pacjentów z umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą wykazano, że lek Eksunbi jest tak samo skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów. Poprawa wyników w zakresie objawów po 12 tygodniach była podobna w przypadku obu leków.

Z uwagi na to, że lek Eksunbi jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Eksunbi wszystkich badań skuteczności ustekinumabu przeprowadzonych dla leku Stalera.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Eksunbi

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Eksunbi i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Stalera.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Eksunbi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: ból głowy i zapalenie nosogardzieli (stan zapalny nosa i gardła). Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane przy stosowaniu ustekinumabu to poważna nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

Leku Eksunbi nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne, czynne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Eksunbi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Eksunbi jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach z udziałem pacjentów z łuszczycą plackowatą wykazano, że leki Eksunbi i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w przypadku tej choroby.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Eksunbi pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Stelara w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Stelara – korzyści ze stosowania leku Eksunbi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eksunbi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eksunbi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Eksunbi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Eksunbi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Eksunbi

Dalsze informacje dotyczące leku Eksunbi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.