



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598160/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

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

Czym jest lek Imuldosa i w jakim celu **się** go stosuje

Imuldosa jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanej do 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 poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych terapii za pomocą tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang.

disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD). Lek Imuldosa może być stosowany sam albo w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem DMARD);

- umiarkowanej do ciężkiej postaci aktywnej choroby Crohna (choroba powodująca zapalenie jelita grubego) u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca poprawa stanu zdrowia za pomocą innych rodzajów leczenia lub u których takiego leczenia nie można zastosować.

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

Jak **stosować** lek Imuldosa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Imuldosa jest wskazany do stosowania.

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

Masz do nas pytania? Wejdź na stronę

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Imuldosa 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 terapię rozpoczyna się od podania leku Imuldosa we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej jedną godzinę. Osiem tygodni od podania pierwszego wlewu lek Imuldosa podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie lek Imuldosa jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym co 8 albo 12 tygodni w zależności od tego, jak skuteczne jest leczenie.

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

Jak **działa** lek Imuldosa

Substancja czynna zawarta w leku Imuldosa, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, 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 biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które są istotne w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów oraz choroby Crohna. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Imuldosa wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Imuldosa z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Imuldosa 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 Imuldosa poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Stelara.

Ponadto w badaniu z udziałem 523 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wykazano, że lek Imuldosa był równie skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów. Poprawa wyników w zakresie objawów po 8 tygodniach była podobna w przypadku obu leków.

Z uwagi na to, że lek Imuldosa jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Imuldosa wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Stelara.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Imuldosa

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

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imuldosa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to ból głowy oraz stany zapalne jamy nosowo-gardłowej (zapalenie w obrębie nosa i gardła). Najcięższymi działaniami niepożądanymi, które zgłaszano po zastosowaniu ustekinumabu, są ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja (nagła i ciężka reakcja alergiczna

przebiegająca z trudnościami w oddychaniu, opuchlizną, wrażeniem bliskiego omdlenia, szybkim biciem serca, poceniem się i utratą przytomności).

Leku Imuldosa nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne aktywne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imuldosa w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Imuldosa 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 bezpieczeństwo i skuteczność leku Imuldosa są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Stelara w tym wskazaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Imuldosa będzie tak samo skuteczny jak lek Stelara w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści ze stosowania leku Imuldosa przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imuldosa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imuldosa 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 Imuldosa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Imuldosa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Imuldosa

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