



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

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

Czym jest lek Otulfi i w jakim celu się go stosuje

Lek Otulfi 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 w wieku powyżej 6 lat, których stan nie uległ poprawie 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;
- czynnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (DMARD). Lek Otulfi można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowanej do ciężkiej czynnej choroby Crohna (choroba powodująca zapalenie jelita) u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich innych terapii;

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

Jak stosować lek Otulfi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Otulfi jest stosowany.

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



W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Otulfi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Drugie wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

W przypadku choroby Crohna terapię rozpoczyna się od podania leku we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 1 godzinę. Po 8 tygodniach od podania pierwszego wlewu lek Otulfi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie pacjentom należy podawać lek Otulfi we wstrzyknięciu podskórnym co 8-12 tygodni w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Otulfi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Otulfi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Otulfi

Substancja czynna zawarta w leku Otulfi, 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 biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które są istotne w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów oraz choroby Crohna. Przyłączając się do nich i blokując ich działanie, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Otulfi wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Otulfi z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna leku Otulfi wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach udowodniono również, że po zastosowaniu leku Otulfi stężenie substancji czynnej w organizmie jest zbliżone do wartości uzyskiwanej po podaniu leku Stelara.

Ponadto w badaniu z udziałem 392 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wykazano, że lek Otulfi był równie 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 Otulfi jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Otulfi wszystkich badań skuteczności przeprowadzonych dla leku Stelara.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Otulfi

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Otulfi i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Stelara.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Otulfi 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 nosogardła (stan zapalny nosa i gardła). Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane przy stosowaniu ustekinumabu to ciężka nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Otulfi w UE

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

Uznano, że wszystkie te dane wystarczają do tego, by stwierdzić, że lek Otulfi będzie działał w ten sam sposób co lek Stelara w jego zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści płynące ze stosowania leku Otulfi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Otulfi

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

Inne informacje dotyczące leku Otulfi

W dniu 25 września 2024 r. lek Otulfi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 09.2025.