



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44255/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

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

Czym jest lek Uzpruvo i w jakim celu się go stosuje

Uzpruvo to lek stosowany w leczeniu:

- umiarkowanej albo ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze). Lek jest stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6. roku życia, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy — takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A) — bądź którzy 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 (DMARD). Lek Uzpruvo może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej aktywnej postaci choroby Crohna (choroby powodującej stan zapalny jelita) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia lub którzy nie mogą stosować takich innych terapii.

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

Substancją czynną zawartą w leku Uzpruvo jest ustekinumab.

Jak stosować lek Uzpruvo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Uzpruvo 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 Uzpruvo podaje się we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą ampułko-strzykawkki. Drugie wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni. Ponieważ lek Uzpruvo jest dostępny wyłącznie w ampułko-strzykawkach do podawania dawki 45 albo 90 mg, dzieci o masie ciała poniżej 60 kg wymagające niższych dawek powinny stosować inny lek zawierający tę samą substancję czynną (ustekinumab), pozwalający na odpowiednie dostosowanie dawki.

W przypadku choroby Crohna terapię rozpoczyna się od podania leku we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 1 godzinę. Ponieważ lek Uzpruvo jest dostępny wyłącznie w ampułko-strzykawkach do podawania podskórnego, do rozpoczęcia terapii należy wykorzystać inny lek zawierający ustekinumab, który może być podany we wlewie. Po 8 tygodniach od wlewu z innym lekiem można zacząć podawać lek Uzpruvo we wstrzyknięciu podskórnym. Pacjenci powinni przyjmować lek Uzpruvo co 8 albo 12 tygodni, zależnie od tego, jak skuteczne jest leczenie.

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

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

Jak działa lek Uzpruvo

Substancja czynna zawarta w leku Uzpruvo, 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 Uzpruvo wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie z udziałem 581 osób z umiarkowaną albo ciężką przewlekłą łuszczycą plackowatą dowiodło, że lek Uzpruvo jest równie skuteczny, jak lek Stelara. Po 12 tygodniach terapii wartości PASI (wskaźnik stopnia nasilenia choroby i zajęcia skóry) uległy poprawie o około 87% zarówno w grupie leku Uzpruvo, jak i leku Stelara.

Z uwagi na to, że lek Uzpruvo jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ustekinumabu przeprowadzonych dla leku Stelara.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Uzpruvo

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Uzpruvo 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 Uzpruvo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Uzpruvo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to ból głowy oraz zapalenie nosa i gardła. Najpoważniejsze działanie niepożądane leku Uzpruvo to poważna reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna).

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Uzpruvo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Uzpruvo wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto badanie z udziałem pacjentów z umiarkowaną albo ciężką postacią łuszczycy plackowatej wykazało równoważność leków Uzpruvo i Stelara z punktu widzenia bezpieczeństwa i skuteczności w tym wskazaniu.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Uzpruvo będzie zachowywał się w zarejestrowanych wskazaniach w taki sam sposób, jak lek Stelara. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści płynące ze stosowania leku Uzpruvo przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Uzpruvo

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

Inne informacje dotyczące leku Uzpruvo

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