



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

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

Czym jest lek Wezenla i w jakim celu się go stosuje

Wezenla to lek stosowany 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 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 Wezenla może być stosowany sam albo w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej czynnej postaci choroby Crohna (choroby powodującej stan zapalny jelita) u osób dorosłych i dzieci o masie ciała wynoszącej 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 Wezenla jest ustekinumab. Lek Wezenla jest lekiem biologicznym. Lek Wezenla jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Wezenla jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Wezenla jest Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Wezenla

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być podawane pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Wezenla.

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 Wezenla podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Kolejne 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 Wezenla we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 1 godzinę. Po 8 tygodniach od podania pierwszego wlewu lek Wezenla podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie lek Wezenla podaje się we wstrzyknięciach podskórnych co 8 albo 12 tygodni w zależności od skuteczności leczenia.

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

Jak działa lek Wezenla

Substancja czynna zawarta w leku Wezenla, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało opracowane do rozpoznawania i wiązania konkretnego celu w organizmie. Ustekinumab łączy się z dwiema cząsteczkami sygnałowymi układu odpornościowego: interleukiną 12 oraz interleukiną 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 tych cząsteczek i blokując ich działanie, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Wezenla wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie z udziałem 563 pacjentów z umiarkowaną albo ciężką łuszczycą plackowatą dowiodło, że w leczeniu tej choroby lek Wezenla jest tak samo skuteczny jak lek Stelara. Uzyskiwana po 12 tygodniach poprawa wskaźników objawów (PASI) u pacjentów otrzymujących każdy z tych leków wynosiła około 82%.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Wezenla

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (występujące w badaniach klinicznych częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to ból głowy oraz zapalenie nosogardła. Najpoważniejsze działanie niepożądane leku to poważna nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Wezenla w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Wezenla 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 dotyczących łuszczycy plackowatej wykazano, że leki Wezenla i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wezenla

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

Inne informacje dotyczące leku Wezenla

Lek Wezenla otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 czerwca 2024 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 09.2025.