



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432137/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Pyzchiva e por que está autorizado na UE

O que é Pyzchiva e para que é utilizado?

Pyzchiva é um medicamento utilizado no tratamento de:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade cuja doença não tenha melhorado com outras terapêuticas sistêmicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno) ou que não as possam utilizar. PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento denominado psoraleno, antes de ser exposto à luz ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos denominados «medicamentos antirreumáticos modificadores da doença» (DMARD). Pyzchiva pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa inflamação do intestino) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não podem receber tais tratamentos.

Pyzchiva é um medicamento biossimilar. Isto significa que Pyzchiva é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Pyzchiva é Stelara. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Pyzchiva contém a substância ativa ustecinumab.

Como se utiliza Pyzchiva?

Pyzchiva só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Pyzchiva está indicado.

Na psoríase em placas e na artrite psoriática, Pyzchiva é injetado sob a pele. A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, 4 semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas.

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



Na doença de Crohn, o tratamento é iniciado com a perfusão (administração gota a gota) de Pyzchiva numa veia durante, pelo menos, 1 hora. Oito semanas após a perfusão, Pyzchiva é injetado sob a pele. Os doentes podem então continuar o tratamento com uma injeção sob a pele a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem injetar Pyzchiva sob a pele depois de receberem treino adequado e se o médico considerar adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Pyzchiva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pyzchiva?

A substância ativa de Pyzchiva, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica que se encontra no organismo. O ustecinumab liga-se a 2 moléculas mensageiras no sistema imunitário denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas estão envolvidas na inflamação e noutros processos que são importantes na psoríase, e na doença de Crohn. Ao bloquear a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Pyzchiva durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Pyzchiva com Stelara mostraram que a substância ativa de Pyzchiva é altamente similar à de Stelara em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Pyzchiva produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Stelara.

Além disso, um estudo que incluiu 503 pessoas com psoríase em placas crónica moderada a grave mostrou que Pyzchiva foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas da doença. Após 12 semanas de tratamento, as pontuações PASI (uma medida de avaliação da gravidade da doença e da área de pele afetada) melhoraram em cerca de 86 % nos grupos de Pyzchiva e Stelara.

Dado que Pyzchiva é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Pyzchiva todos os estudos realizados com Stelara sobre a eficácia e a segurança do ustecinumab.

Quais são os riscos associados a Pyzchiva?

A segurança de Pyzchiva foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Stelara.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Pyzchiva, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pyzchiva (que podem afetar mais de 5 em cada 100 pessoas) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta).

Por que está Pyzchiva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Pyzchiva apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Stelara e que se distribui da mesma forma no organismo.

Além disso, estudos na psoríase em placas crónica moderada a grave mostraram que Pyzchiva e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Pyzchiva terá os mesmos efeitos que Stelara nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Stelara, os benefícios de Pyzchiva são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pyzchiva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pyzchiva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pyzchiva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pyzchiva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pyzchiva

A 19 de abril de 2024, Pyzchiva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2024.