



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438908/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (ustekinumab)

Prezentare generală a Eksunbi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Eksunbi și pentru ce se utilizează?

Eksunbi este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe ale psoriazisului în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani la care starea nu s-a îmbunătățit cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis sau care nu pot utiliza aceste tratamente, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A). PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament numit psoralen, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrita psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Eksunbi se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- forme moderate sau severe ale bolii Crohn active (o boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot fi tratați cu ele;
- forme moderate sau severe ale colitei ulcerative active (inflamație a intestinului gros care provoacă ulceratii și sângerări) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru colită ulcerativă sau care nu pot fi tratați cu ele.

Eksunbi conține substanța activă ustekinumab și este un medicament biologic. Eksunbi este un „medicament biosimilar”, ceea ce înseamnă că este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Eksunbi este Stelara. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Eksunbi?

Eksunbi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Eksunbi.

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



În cazul psoriazisului în plăci și al artritei psoriazice, Eksunbi se injectează subcutanat (sub piele). După 4 săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

În cazul bolii Crohn și al colitei ulcerative, tratamentul se începe cu Eksunbi prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de cel puțin 1 oră. La opt săptămâni după prima perfuzie, Eksunbi se injectează subcutanat (sub piele). Pacienții continuă apoi cu Eksunbi injectat subcutanat (sub piele) o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Eksunbi subcutanat (sub piele) după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Eksunbi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Eksunbi?

Substanța activă din Eksunbi, ustekinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică din organism. Ustekinumabul se leagă de 2 molecule mesager din sistemul imunitar, numite interleukină 12 și interleukină 23. Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese care sunt importante în psoriazis, artrita psoriazică, boala Crohn și colita ulcerativă. Blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Eksunbi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Eksunbi cu Stelara au arătat că substanța activă din Eksunbi este foarte similară cu cea din Stelara în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Eksunbi produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Stelara.

În plus, un studiu care a cuprins 503 pacienți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Eksunbi este la fel de eficient ca Stelara în ameliorarea simptomelor. Îmbunătățirea scorurilor simptomelor după 12 săptămâni a fost similară în cazul ambelor medicamente.

Deoarece Eksunbi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea ustekinumabului efectuate pentru Stelara să fie repetate pentru Eksunbi.

Care sunt riscurile asociate cu Eksunbi?

Siguranța Eksunbi a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Stelara.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Eksunbi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (observate la mai mult de 1 persoană din 20) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Cea mai gravă reacție adversă raportată asociată cu ustekinumabul este hipersensibilitatea gravă (reacție alergică).

Eksunbi este contraindicat la pacienți care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

De ce a fost autorizat Eksunbi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Eksunbi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu

Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu pe pacienți cu psoriazis în plăci a arătat că Eksunbi și Stelara sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Eksunbi va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Eksunbi sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eksunbi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eksunbi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Eksunbi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Eksunbi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Eksunbi

Mai multe informații despre Eksunbi se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.