



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438821/2024
EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Otulfi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Otulfi și pentru ce se utilizează?

Otulfi este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe ale psoriazisului (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani care nu pot utiliza sau la care starea nu s-a îmbunătățit cu alte tratamente sistemice (pentru întregul organism) pentru psoriazis, 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). Otulfi 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.

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

Cum se utilizează Otulfi?

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

În psoriazisul în plăci și artrita psoriazică, Otulfi 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 boala Crohn, tratamentul se începe cu Otulfi prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de cel puțin 1 oră. La opt săptămâni după prima perfuzie, Otulfi se injectează subcutanat. Pacienții

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 gency of the European Union



continuă apoi cu Otulfi injectat subcutanat o dată la 8 sau la 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

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

Cum acționează Otulfi?

Substanța activă din Otulfi, 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 și boala Crohn. Blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Otulfi pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu efectuat la 392 de pacienți cu psoriazis în plăci moderat până la sever a arătat că Otulfi este la fel de eficace ca Stelara în îmbunătățirea simptomelor. Îmbunătățirea scorurilor simptomelor după 12 săptămâni a fost similară pentru ambele medicamente.

Având în vedere că Otulfi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Stelara cu privire la eficacitatea ustekinumabului să fie repetate pentru Otulfi.

Care sunt riscurile asociate cu Otulfi?

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

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumab (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).

Otulfi este contraindicat la pacienți cu o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

De ce a fost autorizat Otulfi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Otulfi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu psoriazis în plăci a arătat că Otulfi 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 Otulfi va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara,

beneficiile Otulfi 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 Otulfi?

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

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

Alte informații despre Otulfi

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