



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pyzchiva (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Pyzchiva și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Pyzchiva și pentru ce se utilizează?

Pyzchiva este un medicament utilizat pentru a trata:

- psoriazisul în plăci, forme moderate până la severe (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta peste 6 ani care nu pot utiliza sau la care starea nu s-a îmbunătățit cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) 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;
- artrită 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). Pyzchiva poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- boală Crohn activă, forme moderate până la severe (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.

Pyzchiva este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Pyzchiva este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Pyzchiva este Stelara. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Pyzchiva conține substanța activă ustekinumab.

### Cum se utilizează Pyzchiva?

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

În cazul psoriazisului în plăci și al artritei psoriazice, Pyzchiva se injectează subcutanat. După doza inițială, se va administra doza următoare după 4 săptămâni, iar apoi o dată la 12 săptămâni.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



În cazul bolii Crohn, tratamentul se începe cu Pyzchiva, prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de cel puțin 1 oră. La opt săptămâni după perfuzie, Pyzchiva se injectează subcutanat. Pacienții continuă apoi cu o injecție subcutanată la interval de 8 sau 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Pyzchiva subcutanat după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pyzchiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Pyzchiva?**

Substanța activă din Pyzchiva, 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 în alte procese care joacă un rol în psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn. Blocând activitatea acestora, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Pyzchiva pe parcursul studiilor?**

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

În plus, un studiu care a cuprins 503 persoane cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci cronic a arătat că Pyzchiva este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor bolii. După 12 săptămâni de tratament, scorurile PASI (un indicator al gravității bolii și al suprafeței de piele afectate) s-au îmbunătățit cu aproximativ 86 % atât la grupele de tratament cu Pyzchiva, cât și la cele cu Stelara.

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

## **Care sunt riscurile asociate cu Pyzchiva?**

A fost evaluată siguranța Pyzchiva, iar 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 Pyzchiva, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pyzchiva (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului).

## **De ce a fost autorizat Pyzchiva în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Pyzchiva are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind formele moderate până la

severe de psoriazis în plăci cronic au demonstrat că Pyzchiva și Stelara sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Pyzchiva va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Pyzchiva 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 Pyzchiva?**

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

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

## **Alte informații despre Pyzchiva**

Pyzchiva a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 aprilie 2024.

Mai multe informații despre Pyzchiva se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2024.