



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44257/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Prezentare generală a Uzpruvo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Uzpruvo și pentru ce se utilizează?

Uzpruvo este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate până la severe de psoriazis în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și la copiii cu vârsta de 6 ani și peste care nu pot utiliza sau la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, de exemplu ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen plus 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). Uzpruvo poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- forme moderate până la 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.

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

Uzpruvo conține substanța activă ustekinumab.

Cum se utilizează Uzpruvo?

Uzpruvo 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 Uzpruvo.

În cazul psoriazisului în plăci și al artritei psoriazice, Uzpruvo se injectează subcutanat folosind o seringă preumplută. După 4 săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni. Deoarece Uzpruvo este disponibil numai în seringi

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



preumplute prin care se injectează doze de 45 sau 90 mg, copiilor cu greutatea sub 60 kg care au nevoie de doze mai mici trebuie să li se administreze alt medicament care conține aceeași substanță activă (ustekinumab), care permite ajustarea dozei în funcție de nevoi.

În boala Crohn, tratamentul trebuie inițiat prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă) timp de cel puțin 1 oră. Deoarece Uzpruvo este disponibil numai în seringi preumplute pentru injecție subcutanată, pentru începerea tratamentului trebuie administrat alt medicament care conține ustekinumab, care se poate administra prin perfuzie intravenoasă. La 8 săptămâni după perfuzia intravenoasă cu celălalt medicament, Uzpruvo se poate administra sub formă de injecție subcutanată, iar pacienții pot continua tratamentul cu Uzpruvo o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de cât de bine funcționează tratamentul.

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

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

Cum acționează Uzpruvo?

Substanța activă din Uzpruvo, 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. Blocând activitatea acestora, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Uzpruvo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Uzpruvo cu Stelara au arătat că substanța activă din Uzpruvo este foarte similară cu cea din Stelara din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Uzpruvo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Stelara.

În plus, un studiu care a cuprins 581 de persoane cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci cronic a arătat că Uzpruvo este la fel de eficace ca Stelara. După 12 săptămâni de tratament, scorurile PASI (un indicator al gravității bolii și al suprafeței de piele afectate) s-au îmbunătățit cu aproximativ 87 % atât la grupele de tratament cu Uzpruvo, cât și la cele cu Stelara.

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

Care sunt riscurile asociate cu Uzpruvo?

A fost evaluată siguranța Uzpruvo, 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 Uzpruvo, citiți prospectul.

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

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

De ce a fost autorizat Uzpruvo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Uzpruvo are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu care a cuprins pacienți cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci a arătat că Uzpruvo este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Stelara în tratarea afecțiunii respective.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Uzpruvo se va comporta în același fel ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Uzpruvo 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 Uzpruvo?

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

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

Alte informații despre Uzpruvo

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