



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Wezenla și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Wezenla și pentru ce se utilizează?

Wezenla este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe de psoriazis în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta peste 6 ani a căror stare nu s-a ameliorat cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen ultraviolete A), sau care nu pot lua aceste tratamente. 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 a căror stare nu s-a ameliorat suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Wezenla se poate utiliza singur sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- boala Crohn activă moderată până la severă (o boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg a căror stare nu s-a ameliorat suficient cu alte tratamente sau care nu pot face aceste tratamente.

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

Cum se utilizează Wezenla?

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

În psoriazisul în plăci și în artrita psoriazică, Wezenla se injectează subcutanat (sub piele). Prima injecție este urmată de altă injecție după 4 săptămâni. După aceea, se administrează câte o injecție 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

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

An agency of the European Union



În boala Crohn, tratamentul cu Wezenla se începe sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de cel puțin 1 oră. La 8 săptămâni după prima perfuzie, Wezenla se administrează prin injecție subcutanată. Pacienții continuă apoi cu Wezenla injectat subcutanat o dată la 8 sau la 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

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

Cum acționează Wezenla?

Substanța activă din Wezenla, 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 importante în psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn. Legându-se de ele și blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Wezenla pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 563 de pacienți cu psoriazis în plăci moderat până la sever a arătat că Wezenla este la fel de eficace ca Stelara în tratarea acestei afecțiuni. După 12 săptămâni, îmbunătățirea scorurilor de simptome (PASI) a fost de aproximativ 82 % la pacienții care au primit oricare din aceste medicamente.

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

Care sunt riscurile asociate cu Wezenla?

Siguranța Wezenla 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 Wezenla, citiți prospectul.

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

De ce a fost autorizat Wezenla în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Wezenla are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind psoriazisul în plăci au arătat că Wezenla și Stelara sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității pentru această afecțiune.

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

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

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

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

Alte informații despre Wezenla

Wezenla a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 iunie 2024.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wezenla

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2025.