



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438909/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Eksunbi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eksunbi a na čo sa používa?

Liek Eksunbi sa používa na liečbu týchto ochorení:

- stredne závažná až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a u detí vo veku 6 rokov a starších, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, ako je napr. cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek nazývaný psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívna psoriatická artritída (zápal kĺbov súvisiaci so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Eksunbi sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (DMARD);
- stredne až závažne aktívna Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu,
- mierna až závažná aktívna ulcerózna kolitída (zápal hrubého čreva spôsobujúci vredy a krvácanie) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou ulceróznej kolitídy alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

Liek Eksunbi obsahuje liečivo ustekinumab a je biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Eksunbi je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Eksunbi je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Eksunbi používa?

Výdaj lieku Eksunbi je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na ktorých liečbu sa liek Eksunbi používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Eksunbi podáva ako podkožná injekcia. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov.

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



Pri Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde sa liečba začína infúziou lieku Eksunbi (kvapkaním) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po prvej infúzii sa liek Eksunbi podáva injekčne pod kožu. Pacientom sa potom liek Eksunbi podáva podkožne každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre odpovedajú na liečbu.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu lieku Eksunbi podávať podkožne sami. Viac informácií o používaní lieku Eksunbi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Eksunbi účinkuje?

Liečivo lieku Eksunbi, ustekinumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Ustekinumab sa naviaže na dve mediátorové molekuly v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Obidva sa podieľajú na zápalových a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde, Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Eksunbi boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Eksunbi s liekom Stelara, sa preukázalo, že liečivo lieku Eksunbi je veľmi podobné liečivu v lieku Stelara, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Eksunbi sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Stelara.

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 503 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Eksunbi je pri zmierňovaní príznakov rovnako účinný ako liek Stelara. Zlepšenie skóre symptómov po 12 týždňoch bolo podobné v prípade obidvoch liekov.

Kedže liek Eksunbi je biologicky podobný liek, v jeho prípade sa nemusia opakovať všetky štúdie o účinnosti ustekinumabu vykonané s liekom Stelara.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eksunbi?

Bezpečnosť lieku Eksunbi sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Stelara.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Eksunbi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (pozorované u viac ako 1 z 20) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní ustekinumabu zahŕňa závažnú precitlivosť (alergickú reakciu).

Liek Eksunbi sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

Prečo bol liek Eksunbi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa pri lieku Eksunbi preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako pri lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie u pacientov s

ložiskovou psoriázou preukázalo, že lieky Eksunbi a Stelara sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri tomto ochorení.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na to, aby sa dospelo k záveru, že liek Eksunbi bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara v povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínos lieku Eksunbi je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eksunbi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eksunbi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Eksunbi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eksunbi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eksunbi

Ďalšie informácie o lieku Eksunbi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.