



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598163/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Imuldosa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imuldosa a na čo sa používa?

Liek Imuldosa sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej 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, napr. cyklosporínu, metotrexátu alebo PUVA (psoralénu a ultrafialového žiarenia 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,
- aktívnej psoriatickej artritídy (zápal kĺbov súvisiaci so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Imuldosa sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (typ DMARD),
- stredne až závažne aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

Liek Imuldosa obsahuje liečivo ustekinumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Imuldosa je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Imuldosa je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Imuldosa používa?

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

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

Pri Crohnovej chorobe sa liečba začína infúziou (kvapkaním) lieku Imuldosa do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po prvej infúzii sa liek Imuldosa podáva injekčne pod kožu.

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



Pacientom sa potom liek Imuldosa podáva injekčne pod kožu každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako liečba účinkuje.

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

Akým spôsobom liek Imuldosa účinkuje?

Liečivo lieku Imuldosa, 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. Obidve sa podieľajú na zápale a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde a Crohnovej chorobe. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Imuldosa boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 523 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Imuldosa je pri zmierňovaní príznakov rovnako účinný ako liek Stelara. Zlepšenie skóre symptómov po 8 týždňoch bolo podobné v prípade oboch liekov.

Kedže liek Imuldosa je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa v prípade lieku Imuldosa nemusia všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imuldosa?

Bezpečnosť lieku Imuldosa 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 Imuldosa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 20) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejšie vedľajšie účinky hlásené pri ustekinumabe sú závažná precitlivosť (alergická reakcia) vrátane anafylaxie (náhla, závažná alergická reakcia s dýchacími ťažkosťami, opuchom, závratmi, zrýchleným tlkotom srdca, potením a stratou vedomia).

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

Prečo bol liek Imuldosa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Imuldosa preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie u pacientov s ložiskovou psoriázou preukázalo, že lieky Imuldosa 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 Imuldosa bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínosy lieku Imuldosa sú väčšie ako identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Imuldosa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imuldosa 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 Imuldosa sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imuldosa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imuldosa

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