



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Otulfi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Otulfi a na čo sa používa?

Liek Otulfi sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a u detí od veku 6 rokov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napríklad cyklosporínom, metotrexátom alebo PUVA (psoralénom a ultrafialovým žiarením 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 (zápalu kĺbov súvisiaceho so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Otulfi sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (typ DMARD),
- stredne závažnej až závažnej aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých a detí s hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu.

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

Ako sa liek Otulfi používa?

Výdaj lieku Otulfi 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 Otulfi používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Otulfi podáva vo forme podkožnej injekcie. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia. Potom sa podáva jedna injekcia každých 12 týždňov.

Pri Crohnovej chorobe sa liečba začína podaním infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po podaní prvej infúzie sa liek Otulfi podáva vo forme podkožnej injekcie.

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 Otulfi podáva vo forme podkožnej injekcie každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre liečba účinkuje.

Pacienti si po zaškolení môžu injekciu lieku Otulfi podávať sami alebo im ju môžu podávať ošetrovatelia, ak to ich lekár uzná za vhodné.

Viac informácií o používaní lieku Otulfi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Otulfi účinkuje?

Liečivo lieku Otulfi, 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. Naviazaním sa na ne a blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje aktivitu imunitného systému a príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Otulfi boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 392 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Otulfi je pri zmierňovaní príznakov rovnako účinný ako liek Stelara. Zlepšenie skóre symptómov po 12 týždňoch bolo podobné v prípade oboch liekov.

Keďže liek Otulfi je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa v prípade lieku Otulfi nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Otulfi?

Bezpečnosť lieku Otulfi 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 Otulfi 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). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní ustekinumabu zahŕňa závažnú precitlivosť (alergickú reakciu).

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

Prečo bol liek Otulfi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Otulfi preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiu u pacientov s ložiskovou psoriázou preukázalo, že lieky Otulfi a Stelara sú pri tomto ochorení rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Otulfi

Lieku Otulfi bolo 25. septembra 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Otulfi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2025