



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44258/2024  
EMA/H/C/006101

## Uzpruvo (ustekinumab)

Prehľad o lieku Uzpruvo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Uzpruvo a na čo sa používa?

Uzpruvo je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto chorôb:

- stredne závažná až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na pokožke). Používa sa u dospelých a detí vo veku od 6 rokov, ktorých ochorenie sa dostatočne nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napr. cyklosporínom, metotrexátom alebo terapiou PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie pásma A) alebo pre ktorých takáto liečba nie je vhodná. PUVA je terapia, pri ktorej pacient dostane 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 Uzpruvo sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liek zo skupiny DMARD),
- stredne až závažne aktívna Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo pre ktorých takáto liečba nie je vhodná,

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

Liek Uzpruvo obsahuje liečivo ustekinumab.

### Ako sa liek Uzpruvo používa?

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

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Uzpruvo podáva ako injekcia pod kožu s použitím naplnenej injekčnej striekačky. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov. Keďže liek Uzpruvo je dostupný len v naplnených injekčných striekačkách v dávke 45 mg alebo 90 mg, deti do 60 kg, ktoré potrebujú nižšie dávky, majú používať iný liek obsahujúci rovnaké liečivo (ustekinumab), ktorý podľa potreby umožňuje úpravu dávky.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Pri Crohnovej chorobe sa liečba musí začať formou infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní najmenej jednej hodiny. Keďže liek Uzpruvo je dostupný len v naplnených injekčných striekačkách na podanie pod kožu, na začatie liečby sa má použiť iný liek obsahujúci ustekinumab, ktorý sa môže podávať vo forme infúzie. Osem týždňov po infúzii s iným liekom sa liek Uzpruvo potom môže podávať vo forme injekcie pod kožu a pacienti môžu pokračovať s liekom Uzpruvo každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre liečba účinkuje.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu lieku Uzpruvo podávať podkožne sami.

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

## **Akým spôsobom liek Uzpruvo účinkuje?**

Liečivo lieku Uzpruvo, 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. Blokováním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje symptómy ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Uzpruvo boli preukázané v štúdiách?**

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

Okrem toho sa v štúdiu zahŕňajúcej 581 osôb so stredne závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou preukázalo, že liek Uzpruvo je rovnako účinný ako liek Stelara. Po 12 týždňoch liečby sa skóre PASI (miera závažnosti ochorenia a oblasti postihnutej kože) zlepšilo približne o 87 % v skupine používajúcej liek Uzpruvo aj v skupine používajúcej liek Stelara.

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

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Uzpruvo?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Uzpruvo (pozorované u viac ako 1 osoby z 20) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní lieku Uzpruvo je ťažká hypersenzitívita (alergická reakcia).

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

## **Prečo bol liek Uzpruvo povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Uzpruvo 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 so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Uzpruvo je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Stelara.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Uzpruvo sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Stelara pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínos lieku Uzpruvo je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

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

## **Ďalšie informácie o lieku Uzpruvo**

Ďalšie informácie o lieku Uzpruvo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo):