



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Wezenla a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Wezenla a na čo sa používa?

Liek Wezenla sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej ložiskovej formy 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 chorobu (DMARD). Liek Wezenla sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liek zo skupiny DMARD),
- stredne ťažkej až ťažkej aktívnej Crohnovej choroby (choroba spôsobujúca zápal čriev) u dospelých a detí s hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu.

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

Ako sa liek Wezenla používa?

Výdaj lieku Wezenla 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 Wezenla používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Wezenla podáva ako podkožná injekcia. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia. Potom sa podáva jedna injekcia každých 12 týždňov.

Pri Crohnovej chorobe sa liečba liekom Wezenla začína infúziou (kvapkaním) do žily, ktorá trvá minimálne 1 hodinu. Osem týždňov po prvej infúzii sa liek Wezenla podáva ako podkožná injekcia.

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 Wezenla podáva ako podkožná injekcia každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre odpovedajú na liečbu.

Pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu lieku Wezenla podávať sami, ak to ich lekár uzná za vhodné. Viac informácií o používaní lieku Wezenla si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Wezenla účinkuje?

Liečivo lieku Wezenla, 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 nich a blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje aktivitu imunitného systému a symptómy ochorenia.

Aké prínosy lieku Wezenla boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdii zahŕňajúcej 563 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou preukázalo, že liek Wezenla bol pri liečbe tohto ochorenia rovnako účinný ako liek Stelara. Po 12 týždňoch bolo zlepšenie skóre príznakov (PASI) približne 82 % u pacientov, ktorým bol podávaný jeden z týchto liekov.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Wezenla?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 20 počas klinických skúšaní) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejším hláseným vedľajším účinkom je závažná precitlivenosť (alergická reakcia).

Prečo bol liek Wezenla povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Wezenla preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiách ložiskovej psoriázy sa okrem toho preukázalo, že lieky Wezenla a Stelara sú rovnocenné, 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 Wezenla bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak,

ako v prípade lieku Stelara, prínosy lieku Wezenla 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 Wezenla?

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

Ďalšie informácie o lieku Wezenla

Lieku Wezenla bolo 20. júna 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2025