



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438910/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Eksunbi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eksunbi in za kaj se uporablja?

Eksunbi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, katerih stanje se ni izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je na primer zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralenom in obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo zdravilo, imenovano psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi protirevmatična zdravila za spreminjanje poteka bolezni (DMARD). Zdravilo Eksunbi se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (DMARD);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.
- zmerno do močno aktivnega ulceroznega kolitisa (vnetja debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Eksunbi vsebuje učinkovino ustekinumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Eksunbi je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Eksunbi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Eksunbi je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko izvaja le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Eksunbi uporablja.

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 psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Eksunbi injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi druga injekcija štiri tedne pozneje, nato pa ena injekcija vsakih dvanajst tednov.

Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravljenje začne s (kapalno) infuzijo zdravila Eksunbi v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Eksunbi injicira pod kožo. Dažanje injekcij zdravila Eksunbi v podkožje se nato ponovi vsakih osem ali 12 tednov, odvisno tega, kako dobro zdravljenje deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Eksunbi v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci. Za več informacij glede uporabe zdravila Eksunbi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Eksunbi deluje?

Učinkovina v zdravilu Eksunbi, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interlevkin 12 in interlevkin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazi, psoriatičnem artritisu, Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Eksunbi so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Eksunbi primerjali z zdravilom Stelara, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Eksunbi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Stelara. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Eksunbi vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Stelara.

Poleg tega je študija, v kateri so sodelovali 503 bolniki z zmerno do hudo psorazio s plaki, pokazala, da je zdravilo Eksunbi pri izboljšanju simptomov enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Izboljšanje ocene simptomov po 12 tednih je bilo pri obeh zdravilih podobno.

Ker je zdravilo Eksunbi „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, z zdravilom Eksunbi ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eksunbi?

Varnost zdravila Eksunbi je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Stelara.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Eksunbi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka ustekinumaba (opažena pri več kot 1 od 20 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinek, o katerem so poročali pri uporabi ustekinumaba, je huda preobčutljivost (alergijska reakcija).

Zdravilo Eksunbi se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

Zakaj je bilo zdravilo Eksunbi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Eksunbi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo

zdravilu Stelara in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih s psoriazo s plaki pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Eksunbi enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Stelara pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Eksunbi pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Eksunbi enako kot pri zdravilu Stelara odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eksunbi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eksunbi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Eksunbi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Eksunbi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Eksunbi

Nadaljnje informacije za zdravilo Eksunbi so na voljo na spletni strani agencije:

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