



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598164/2024  
EMA/H/C/006544

## Imuldosa (*ustekinumab*)

Pregled zdravilo Imuldosa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imuldosa in za kaj se uporablja?

Imuldosa 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 imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD). Zdravilo Imuldosa 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.

Zdravilo Imuldosa 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 Imuldosa je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Imuldosa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imuldosa 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 to zdravilo uporablja.

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

Pri Crohnovi bolezni se zdravljenje začne s (kapalno) infuzijo zdravila Imuldosa v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Imuldosa injicira pod kožo. Dajanje injekcij

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)

Pošljite nam vprašanje Pojdite na

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



zdravila Imuldosa 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 Imuldosa v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci. Za več informacij glede uporabe zdravila Imuldosa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kako zdravilo Imuldosa deluje?

Učinkovina v zdravilu Imuldosa, 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 in Crohnovi bolezni. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

## Kakšne koristi zdravila Imuldosa so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija s 523 bolniki z zmerno do hudo psoriazno s plaki pokazala, da je zdravilo Imuldosa pri izboljšanju simptomov enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Izboljšanje ocene simptomov po osmih tednih je bilo pri obeh zdravilih podobno.

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

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imuldosa?

Varnost zdravila Imuldosa 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 Imuldosa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka ustekinumaba (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 20 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinek, o katerem so poročali pri ustekinumabu, je resna preobčutljivost (alergijska reakcija), vključno z anafilaksijo (nenadna, huda alergijska reakcija s težavami pri dihanju, oteklino, omotičnostjo, hitrim srčnim utripom, potenjem in izgubo zavesti).

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

## Zakaj je bilo zdravilo Imuldosa 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 Imuldosa po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Stelara in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih s psoriazno s plaki pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Imuldosa enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Stelara pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Imuldosa pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Imuldosa 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 Imuldosa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imuldosa 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 Imuldosa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imuldosa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### Druge informacije o zdravilu Imuldosa

Nadaljnje informacije za zdravilo Imuldosa so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa).