



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Otulfi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Otulfi in za kaj se uporablja?

Otulfi 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, pri katerih se stanje 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 Otulfi se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (ki spada v skupino imunomodulirajočih protirevmatičnih zdravil);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja) pri odraslih in otrocih, ki tehtajo vsaj 40 kg, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili ali ki takih zdravil ne morejo prejemati;

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

Kako se zdravilo Otulfi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Otulfi 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 Otulfi injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi še ena injekcija štiri tedne pozneje. Nato se na vsakih 12 tednov daje ena injekcija.

Pri Crohnovi bolezni se zdravljenje z zdravilom Otulfi začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Otulfi da v obliki injekcije v podkožje.

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



Dajanje injekcij zdravila Otulfi v podkožje se nato ponovi vsakih osem ali dvanajst tednov, odvisno tega, kako dobro zdravljenje deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po ustreznem usposabljanju zdravilo Otulfi injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci.

Za več informacij glede uporabe zdravila Otulfi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Otulfi deluje?

Učinkovina v zdravilu Otulfi, 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 vezavo nanju in zaviranjem njunega delovanja zmanjša aktivnost imunskega sistema in simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Otulfi so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija s 392 bolniki z zmerno do hudo psoriazio s plaki pokazala, da je zdravilo Otulfi pri izboljšanju simptomov enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Izboljšanje ocene simptomov po 12 tednih je bilo pri obeh zdravilih podobno.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Otulfi?

Varnost zdravila Otulfi 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 Otulfi 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 Otulfi se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Otulfi

Za zdravilo Otulfi je bilo 25. septembra 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2025.