



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44259/2024  
EMA/H/C/006101

## Uzpruvo (ustekinumab)

Pregled zdravila Uzpruvo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Uzpruvo in za kaj se uporablja?

Uzpruvo 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 dovolj izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralen in obsevanje 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 Uzpruvo se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (ki spada med imunomodulirajoča protirevmatična zdravila);
- zmerne do hude aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

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

Zdravilo Uzpruvo vsebuje učinkovino ustekinumab.

### Kako se zdravilo Uzpruvo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Uzpruvo 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 Uzpruvo uporablja.

Pri psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Uzpruvo injicira v podkožje s pomočjo napolnjene injekcijske brizge. Prvi injekciji sledi druga injekcija štiri tedne pozneje, nato pa ena injekcija vsakih dvanajst tednov. Ker je zdravilo Uzpruvo na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah, s katerimi je mogoče injicirati zgolj 45-miligramski ali 90-miligramski odmerek, morajo otroci s telesno

**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



maso manj kot 60 kg, ki potrebujejo manjše odmerke, jemati drugo zdravilo, ki vsebuje isto učinkovino (ustekinumab), kar jim omogoča prilagoditev odmerka po potrebi.

Pri Crohnovi bolezni se zdravljenje začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj eno uro. Ker je zdravilo Uzpruvo na voljo samo v napolnjenih injekcijskih brizgah za injiciranje v podkožje, je treba za začetek zdravljenja uporabiti drugo zdravilo, ki vsebuje ustekinumab in se lahko daje v obliki infuzije. Osem tednov po infundiranju drugega zdravila se zdravilo Uzpruvo lahko daje z injiciranjem v podkožje, bolniki pa lahko zdravilo Uzpruvo prejemajo vsakih osem ali dvanajst tednov, odvisno od tega, kako dobro zdravilo deluje.

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

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

## **Kako zdravilo Uzpruvo deluje?**

Učinkovina v zdravilu Uzpruvo, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna posebno 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 psoriazah, psoriatičnem artritisu in Crohnovi bolezni. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Uzpruvo so se pokazale v študijah?**

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

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 581 oseb z zmerno do hudo kronično psoriazah s plaki, pokazala, da je zdravilo Uzpruvo enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Po dvanajstih tednih zdravljenja so se ocene indeksa PASI (merila za resnost bolezni in površino prizadete kože) izboljšale za približno 87 % v skupinah bolnikov, ki so prejemali zdravilo Uzpruvo in zdravilo Stelara.

Zdravilo Uzpruvo je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, za zdravilo Uzpruvo ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Uzpruvo?**

Varnost zdravila Uzpruvo 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 Uzpruvo glejte navodilo za uporabo.

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

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Uzpruvo 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 Uzpruvo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Stelara in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega je študija pri bolnikih z zmerno do hudo psoriazio s plaki pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Uzpruvo pri tej indikaciji enakovredni varnosti in učinkovitosti zdravila Stelara.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Uzpruvo pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Uzpruvo 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 Uzpruvo?**

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

## **Druge informacije o zdravilu Uzpruvo**

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