



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Wezenla in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Wezenla in za kaj se uporablja?

Wezenla 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, pri katerih se stanje z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD), ni dovolj izboljšalo. Zdravilo Wezenla se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (DMARD);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja) pri odraslih in otrocih s telesno maso najmanj 40 kg, pri katerih se stanje z drugimi zdravili ni dovolj izboljšalo ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

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

Kako se zdravilo Wezenla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Wezenla 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 Wezenla uporablja.

Pri psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Wezenla 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 Wezenla začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Wezenla da v obliki injekcije v

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



podkožje. Dajanje injekcij zdravila Wezenla v podkožje se nato ponovi vsakih 8 ali 12 tednov, odvisno od tega, kako dobro zdravilo deluje.

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

Kako zdravilo Wezenla deluje?

Učinkovina v zdravilu Wezenla, 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 Wezenla so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 563 bolnikov z zmerno do hudo psoriazio s plaki, pokazala, da je zdravilo Wezenla pri zdravljenju te bolezni enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Po 12 tednih je bilo izboljšanje ocene simptomov (PASI) pri bolnikih, ki so prejeli katero koli od teh zdravil, približno 82 %.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Wezenla?

Varnost zdravila Wezenla 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 Wezenla glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka ustekinumaba (ki sta se med kliničnimi preskušnji pojavila pri več kot 1 od 20 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinek, o katerem so poročali, je resna preobčutljivost (alergijska reakcija).

Zakaj je bilo zdravilo Wezenla 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 Wezenla po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Stelara in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pri psoriazi s plaki pokazale, da sta zdravila Wezenla in Stelara z vidika varnosti in učinkovitosti pri tej bolezni enakovredni.

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

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

Druge informacije o zdravilu Wezenla

Za zdravilo Wezenla je bilo 20. junija 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2025.