



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438911/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Eksunbi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eksunbi och vad används det för?

Eksunbi är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn över 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat på annan systemisk (påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A), eller i de fall då de inte kan få sådan behandling. Vid PUVA behandlas patienten först med läkemedlet psoralen och därefter med ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna med kopplingar till psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Eksunbi kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdomsframkallande inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan komma i fråga för andra behandlingar.
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödningar) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot ulcerös kolit eller som inte kan få andra behandlingar.

Eksunbi innehåller den aktiva substansen ustekinumab och är ett biologiskt läkemedel. Eksunbi är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Eksunbi i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Eksunbi är Stelara. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Eksunbi?

Eksunbi är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av de sjukdomar som Eksunbi används mot.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Eksunbi som en injektion under huden. Den första injektionen följs av en andra injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka.

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



Vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit inleds behandlingen genom att Eksunbi ges som infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen injiceras Eksunbi under huden. Därefter ges Eksunbi som injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvar.

Om läkaren anser att det är lämpligt, och efter att de lärt sig hur man gör, kan patienterna själva eller deras vårdare injicera läkemedlet under huden. För mer information om hur du använder Eksunbi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Eksunbi?

Den aktiva substansen i Eksunbi, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett särskilt mål i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Dessa medverkar i inflammationen och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Att ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet resulterar i att immunsystemets aktivitet minskas och sjukdomssymtomen lindras.

Vilka fördelar med Eksunbi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Eksunbi jämförts med Stelara har visat att den aktiva substansen i Eksunbi är mycket lik den i Stelara vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Eksunbi och vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 503 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis att Eksunbi var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra symtomen. Förbättringen av symtampoängen efter 12 veckor var liknande med båda läkemedlen.

Eftersom Eksunbi är en biosimilar behöver inte studierna om ustekinumabs effekt som utförts med Stelara utföras på nytt med Eksunbi.

Vilka är riskerna med Eksunbi?

Eksunbis säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Stelara ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Eksunbi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (förekommer hos fler än 1 av 20 användare) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som rapporterats med ustekinumab är allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Eksunbi får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som betydelsefull.

Varför är Eksunbi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Eksunbi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Stelara, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med plackpsoriasis visat att Eksunbi och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Eksunbi kommer att verka på samma sätt som Stelara vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Eksunbi är större än de konstaterade riskerna, liksom för Stelara, och att Eksunbi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eksunbi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eksunbi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Eksunbi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Eksunbi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Eksunbi

Mer information om Eksunbi finns på EMA:s webbplats:

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