



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598165/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Imuldosa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imuldosa och vad används det för?

Imuldosa är ett läkemedel som används för att behandla följande:

- 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 som har samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Imuldosa kan användas ensamt 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.

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

Hur används Imuldosa?

Imuldosa är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Imuldosa används för.

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

Vid Crohns sjukdom inleds behandlingen genom att Imuldosa ges som infusion (dropp) in i en ven i minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen injiceras Imuldosa under huden. Patienten fortsätter sedan med Imuldosa som injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvar.

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



Efter att de instruerats i hur man gör kan patienterna själva eller deras vårdare injicera läkemedlet under huden om läkaren anser att det är lämpligt. För mer information om hur du använder Imuldosa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Imuldosa?

Den aktiva substansen i Imuldosa, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid ett särskilt mål som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Båda dessa molekyler är inblandade i inflammation och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Imuldosa har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 523 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis att Imuldosa var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra symtomen. Förbättringen av symtampoängen efter åtta veckor var liknande med båda läkemedlen.

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

Vilka är riskerna med Imuldosa?

Imuldosas 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 Imuldosa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som rapporterats med ustekinumab är allvarlig överkänslighet (allergisk reaktion), inklusive anafylaxi (plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetandeförlust).

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

Varför är Imuldosa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Imuldosa i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk renhet 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 Imuldosa och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

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

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

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

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

Mer information om Imuldosa

Mer information om Imuldosa finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa.