



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Otulfi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Otulfi och vad används det för?

Otulfi 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 andra behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Otulfi kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna och barn som väger minst 40 kg, när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar eller när de inte kan få sådana behandlingar.

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

Hur används Otulfi?

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

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Otulfi som en injektion under huden. Den första injektionen följs av ytterligare en injektion fyra veckor senare. Därefter ges en injektion var tolfte vecka.

Vid Crohns sjukdom inleds behandlingen med en infusion (dropp) i en ven som ska vara i minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen ges Otulfi som en injektion under huden. Därefter ges Otulfi 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



Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Otulfi efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Otulfi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Otulfi?

Den aktiva substansen i Otulfi, 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 och Crohns sjukdom. Genom att binda till dem och blockera deras aktivitet minskar ustekinumab immunsystemets aktivitet och sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Otulfi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Otulfi jämfördes med Stelara har visat att den aktiva substansen i Otulfi 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 Otulfi och vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 392 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis att Otulfi var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra symtomen. Förbättringen av symtompången efter 12 veckor var liknande med båda läkemedlen.

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

Vilka är riskerna med Otulfi?

Otulfis 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 Otulfi 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).

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

Varför är Otulfi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Otulfi 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 Otulfis säkerhet och effekt motsvarar Stelara vid denna sjukdom.

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

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

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

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

Mer information om Otulfi

Den 25 september 2024 beviljades Otulfi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10–2025.