



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44260/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Sammanfattning av Uzpruvo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Uzpruvo och vad används det för?

Uzpruvo 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 från 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat tillräckligt på eller som inte kan ges annan systemisk (som påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får ett läkemedel som kallas psoralen och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar av typen sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Uzpruvo kan användas 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.

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

Uzpruvo innehåller den aktiva substansen ustekinumab.

Hur används Uzpruvo?

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

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit injiceras Uzpruvo under huden med en förfylld spruta. Den första injektionen följs av en andra injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka. Eftersom Uzpruvo endast finns tillgängligt i förfyllda sprutor i doserna 45 eller 90 mg ska barn under 60 kg som behöver lägre doser använda ett annat läkemedel med samma aktiva substans (ustekinumab) som gör det möjligt att justera doserna efter behov.

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 måste behandlingen inledas som en infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Eftersom Uzpruvo endast finns som förfyllda sprutor för injektion under huden ska ett annat läkemedel som också innehåller ustekinumab men som kan ges genom infusion användas för att påbörja behandlingen. Åtta veckor efter infusionen med det andra läkemedlet kan Uzpruvo ges som en injektion under huden. Patienterna kan därefter fortsätta att ta Uzpruvo var åttonde eller var tolfte vecka beroende på hur väl behandlingen fungerar.

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 Uzpruvo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Uzpruvo?

Den aktiva substansen i Uzpruvo, 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 som kallas 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 Uzpruvo har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Uzpruvo jämförts med Stelara visar att den aktiva substansen i Uzpruvo 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 Uzpruvo och vid behandling med Stelara.

En studie som omfattade 581 personer med måttlig till svår kronisk plackpsoriasis visade dessutom att Uzpruvo var lika effektivt som Stelara. Efter 12 veckors behandling hade PASI-poängen (ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och det påverkade hudområdet) förbättrats med omkring 87 procent både i gruppen som behandlades med Uzpruvo och i den som fick Stelara.

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

Vilka är riskerna med Uzpruvo?

Uzpruvos 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 Uzpruvo finns i bipacksedeln.

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

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

Varför är Uzpruvo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Uzpruvo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Stelara vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Uzpruvo fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med måttlig till svår plackpsoriasis visat att Uzpruvos säkerhet och effekt är likvärdig med Stelaras säkerhet och effekt vid denna indikation.

Dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Uzpruvo kommer att verka på samma sätt som Stelara vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Stelara, och att Uzpruvo kan godkännas för försäljning inom EU.

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

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

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

Mer information om Uzpruvo

Mer information om Uzpruvo finns på EMA:s webbplats:

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