



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Wezenla och varför det är godkänt inom EU

Vad är Wezenla och vad används det för?

Wezenla 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 som har samband med psoriasis) hos vuxna, när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Wezenla kan användas ensamt 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.

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

Hur används Wezenla?

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

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Wezenla 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 Wezenla som en infusion (dropp) i en ven under minst 1 timme. Åtta veckor efter den första infusionen ges Wezenla som en injektion under huden. Patienten fortsätter sedan med Wezenla som injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvaret.

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 Wezenla efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser att det är lämpligt. För mer information om hur du använder Wezenla, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Wezenla?

Den aktiva substansen i Wezenla, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till 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. Genom att binda till dem och blockera deras aktivitet minskar ustekinumab immunsystemets aktivitet och sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Wezenla har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Wezenla jämförts med Stelara har visat att den aktiva substansen i Wezenla 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 Wezenla och vid behandling med Stelara.

En studie på 563 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis visade dessutom att Wezenla var lika effektivt vid behandling av detta tillstånd som Stelara. Efter 12 veckor var förbättringen av symtompoängen (PASI) omkring 82 procent hos patienter som fick något av dessa läkemedel.

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

Vilka är riskerna med Wezenla?

Wezenlas 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 Wezenla finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (förekommer hos fler än 1 av 20 personer under kliniska försök) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som rapporterats är allvarlig överkänslighet (allergisk reaktion).

Varför är Wezenla godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Wezenla 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 studier på plackpsoriasis visat att Wezenla och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Wezenla 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 Wezenla kan godkännas för försäljning inom EU.

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

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

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

Mer information om Wezenla

Den 20 juni 2024 beviljades Wezenla ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2025.