



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152494/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Pyzchiva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pyzchiva a k čemu se používá?

Pyzchiva je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí starších 6 let, jejichž onemocnění se nezlepšilo při podávání jiných druhů systémové léčby psoriázy (léčby zaměřené na celé tělo) obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo léčbu PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je druh léčby, při níž je pacientovi podáno léčivo zvané psoralen a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při podávání jiných druhů léčivých přípravků zvaných choroby modifikující antirevmatika. Přípravek Pyzchiva lze používat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří tyto léčby nemohou podstoupit,
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva způsobující tvorbu vředů a krvácení) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby nebo kteří tyto léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Pyzchiva je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Pyzchiva je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pyzchiva je přípravek Stelara. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Pyzchiva obsahuje léčivou látku ustekinumab.

Jak se přípravek Pyzchiva používá?

Výdej přípravku Pyzchiva je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Pyzchiva používá.

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



V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Pyzchiva podává injekčně pod kůži. Po první injekci následuje další za 4 týdny a poté se podává jedna injekce každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se léčba zahajuje podáváním přípravku Pyzchiva ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu alespoň 1 hodiny. 8 týdnů po infuzi se přípravek Pyzchiva aplikuje formou injekce pod kůži. Pacientům je poté podávána jedna injekce pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po patřičném zaškolení aplikovat injekce přípravku Pyzchiva pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat jejich ošetřovatelé.

Více informací o používání přípravku Pyzchiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pyzchiva působí?

Léčivá látka v přípravku Pyzchiva, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Ustekinumab se váže na dvě molekuly, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému, zvané interleukin-12 a interleukin-23. Obě tyto molekuly se podílejí na zánětu a dalších procesech, jež hrají roli u psoriázy, psoriatické artritidy, Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Pyzchiva byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Pyzchiva s přípravkem Stelara vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Pyzchiva je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Stelara. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Pyzchiva se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Stelara.

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 503 osob se středně těžkou až těžkou chronickou plakovou psoriázou, prokázala, že přípravek Pyzchiva je při zmírňování příznaků choroby stejně účinný jako přípravek Stelara. Po 12 týdnech léčby se skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a plochy postižené pokožky) zlepšilo přibližně o 86 % jak ve skupině léčené přípravkem Pyzchiva, tak ve skupině léčené přípravkem Stelara.

Jelikož přípravek Pyzchiva je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ustekinumabu, které již byly provedeny pro přípravek Stelara.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pyzchiva?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Pyzchiva a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Stelara.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pyzchiva je uveden v příbalové informaci.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Pyzchiva (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) patří bolest hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu).

Na základě čeho byl přípravek Pyzchiva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Pyzchiva má velmi podobnou strukturu, čistotu

a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Kromě toho studie u středně těžké až těžké chronické plakové psoriázy prokázaly, že přípravky Pyzchiva a Stelara jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Pyzchiva bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Pyzchiva převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pyzchiva?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pyzchiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pyzchiva průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pyzchiva jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pyzchiva

Další informace o přípravku Pyzchiva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva.