



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152495/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumab*)

En oversigt over Pyzchiva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pyzchiva, og hvad anvendes det til?

Pyzchiva er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, som forårsager røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og hos børn over 6 år, når deres tilstand ikke er forbedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk (helkrops)behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A-lys). PUVA er en type behandling, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen inden eksponeringen for ultraviolet lys
- aktiv psoriatisk arthritis (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, når sygdommen ikke forbedres tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er). Pyzchiva kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom (en sygdom, der fremkalder betændelse i tarmen) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt forbedret ved andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger
- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (betændelsestilstand i tyktarmen, der medfører sår dannelse og blødning) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt forbedret ved andre behandlinger, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

Pyzchiva er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Pyzchiva i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Pyzchiva er Stelara. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Pyzchiva indeholder det aktive stof ustekinumab.

Hvordan anvendes Pyzchiva?

Pyzchiva fås kun på recept og bør kun gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Pyzchiva anvendes til.

Til behandling af plaque-psoriasis og psoriatisk arthritis gives Pyzchiva ved injektion under huden. Den første injektion følges op med en ny 4 uger senere, hvorefter der gives en injektion hver 12. uge.

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



Ved Crohns sygdom og colitis ulcerosa indledes behandlingen med Pyzchiva som infusion (drop) i en vene, der varer i mindst 1 time. Otte uger efter infusionen injiceres Pyzchiva under huden. Patienterne fortsætter derefter med én injektion under huden hver 8. eller 12. uge afhængigt af, hvor godt behandlingen virker.

Patienter eller deres omsorgspersoner kan selv injicere Pyzchiva under huden, når de har fået behørig instruktion i det, og hvis deres læge mener det er hensigtsmæssigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pyzchiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pyzchiva?

Det aktive stof i Pyzchiva, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til 2 signalstoffer i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge er involveret i betændelsesprocesser og andre processer i forbindelse med psoriasis, psoriatisk arthritis, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Ved at blokere deres aktivitet sænker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pyzchiva?

Laboratoriestudier, der sammenligner Pyzchiva med Stelara, har vist, at det aktive stof i Pyzchiva i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Pyzchiva frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som behandling med Stelara.

Derudover viste et studie med 503 personer med moderat til svær kronisk plaque-psoriasis, at Pyzchiva var lige så effektivt som Stelara til at forbedre symptomerne på sygdommen. Efter 12 ugers behandling var PASI-scorerne (et mål for sygdommens sværhedsgrad og størrelsen af det berørte hudområde) blevet forbedret med ca. 86 % i både Pyzchiva- og Stelara-grupperne.

Da Pyzchiva er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af ustekinumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Stelara, ikke alle blive gentaget for Pyzchiva.

Hvilke risici er der forbundet med Pyzchiva?

Sikkerheden ved Pyzchiva er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Stelara.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pyzchiva fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Pyzchiva (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) er hovedpine og nasopharyngitis (betændelse i næse og hals).

Hvorfor er Pyzchiva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Pyzchiva har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Stelaras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier hos patienter med moderat til svær kronisk plaque-psoriasis vist, at Pyzchiva og Stelara svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Pyzchiva vil have de samme virkninger som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Pyzchiva opvejer de identificerede risici som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pyzchiva anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pyzchiva anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pyzchiva løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pyzchiva vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pyzchiva

Yderligere information om Pyzchiva findes på agenturets websted:

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