EMA/432137/2024
EMEA/H/C/006183

# Pyzchiva (*Ustekinumab*)

Übersicht über Pyzchiva und warum es in der EU zugelassen ist

## Was ist Pyzchiva und wofür wird es angewendet?

Pyzchiva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systematischer (Ganzkörper-)Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A), nicht verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können. Bei PUVA handelt es sich um eine Behandlung, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das als „Psoralen" bezeichnet wird, und anschließend ultraviolettem Licht ausgesetzt wird;
- aktiver psoriatischer Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Pyzchiva kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (einer Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen gegen Morbus Crohn nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;

Pyzchiva ist ein „Biosimilar-Arzneimittel". Dies bedeutet, dass Pyzchiva einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel"), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Pyzchiva ist Stelara. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie hier.

Pyzchiva enthält den Wirkstoff Ustekinumab.

## Wie wird Pyzchiva angewendet?

Pyzchiva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Pyzchiva angewendet wird, erfahren ist.



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Bei Plaque-Psoriasis und psoriatrischer Arthritis wird Pyzchiva unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgen weitere 4 Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils 12 Wochen.

Bei Morbus Crohn wird die Behandlung mit einer Pyzchiva-Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde eingeleitet. Acht Wochen nach der Infusion wird Pyzchiva unter die Haut injiziert. Je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt, wird die Injektion im weiteren Verlauf alle acht bis zwölf Wochen unter die Haut injiziert.

Die Patienten selbst oder ihre Betreuungspersonen können Pyzchiva unter die Haut injizieren, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pyzchiva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Pyzchiva?

Der Wirkstoff in Pyzchiva, Ustekinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ustekinumab bindet an zwei Botenstoffe im Immunsystem, die als Interleukin 12 und Interleukin 23 bezeichnet werden. Beide sind an Entzündungen und anderen Prozessen beteiligt, die bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn eine Rolle spielen. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

## Welchen Nutzen hat Pyzchiva in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Pyzchiva mit Stelara verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Pyzchiva dem Wirkstoff in Stelara in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Pyzchiva vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Stelara.

Darüber hinaus zeigte eine Studie, an der 503 Personen mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque Psoriasis teilnahmen, dass Pyzchiva bei der Verbesserung der Krankheitssymptome ebenso wirksam war wie Stelara. Nach 12-wöchiger Behandlung hatten sich die PASI-Scores (ein Maß für die Schwere der Erkrankung und die betroffene Hautfläche) sowohl in der mit Pyzchiva behandelten Gruppe als auch in der mit Stelara behandelten Gruppe um rund 87 % verbessert.

Da Pyzchiva ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ustekinumab, die bereits für Stelara durchgeführt wurden, mit Pyzchiva nicht allesamt wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Pyzchiva verbunden?

Die Sicherheit von Pyzchiva wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Stelara vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Pyzchiva ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pyzchiva (die mehr als 5 von 100 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens).

## Warum wurde Pyzchiva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Pyzchiva hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque Psoriasis gezeigt, dass Pyzchiva und Stelara in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Pyzchiva in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Pyzchiva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pyzchiva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pyzchiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pyzchiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pyzchiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Pyzchiva

Pyzchiva erhielt am 19. April 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Pyzchiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2024 aktualisiert.