



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152499/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumaab*)

Ülevaade ravimist Pyzchiva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pyzchiva ja milleks seda kasutatakse?

Pyzchiva on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Pyzchivat kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kellel muud süsteemsed (kogu organismile mõjuvad) psoriaasiravi meetodid, nt tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei toimi või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Pyzchivat tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude Crohni tõve ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (haavandeid ja verejookse põhjustav jämesoolepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

Pyzchiva on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Pyzchiva on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Pyzchiva võrdlusravim on Stelara. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Pyzchiva sisaldab toimeainet ustekinumaabi.

Kuidas Pyzchivat kasutatakse?

Pyzchiva on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kes on kogunud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Pyzchivat kasutatakse.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Pyzchivat subkutaanse (nahaaluse) süstina. Esimesele süstile järgneb veel üks süst nelja nädala järel ja seejärel üks süst iga 12 nädala järel.

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



Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral alustatakse ravi vähemalt 1 tund kestva Pyzchiva veeniinfusiooniga. Kaheksa nädalat pärast infusiooni süstitakse Pyzchivat naha alla. Seejärel jätkavad patsiendid ühe nahaaluse süstiga iga 8 või 12 nädala järel olenevalt sellest, kui hästi ravi toimib.

Patsiendid või nende hooldajad võivad süstida Pyzchivat naha alla, kui nad on saanud vastava väljaõppe ja kui arst peab seda asjakohaseks.

Lisateavet Pyzchiva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pyzchiva toimib?

Pyzchiva toimeaine ustekinumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis oleva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Mõlemad osalevad põletikus ja muudes protsessides, mis kaasnevad psoriaasi, psoriaatilise artriidi, Crohni tõve ja haavandilise koliidiga. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Pyzchiva kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Pyzchivat Stelaraga, on näidanud, et Pyzchiva toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Pyzchiva tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Stelara.

Lisaks näitas uuring, milles osales 503 mõõduka kuni raske kroonilise naastulise psoriaasiga patsienti, et Pyzchiva oli haiguse sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. 12-nädalase ravi järel oli PASI-skoor (haiguse raskusastme ja haaratud nahapiirkonna ulatuse näitaja) paranenud nii Pyzchiva kui ka Stelara rühmas ligikaudu 86% võrra.

Et Pyzchiva on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea kõiki Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Pyzchivaga kordama.

Mis on Pyzchiva riskid?

Pyzchiva ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Stelara kõrvalnähtudega.

Pyzchiva kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pyzchiva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on näiteks peavalu ja nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik).

Miks Pyzchiva ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Pyzchiva struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendasid mõõduka kuni raske kroonilise psoriaasi uuringud, et Pyzchiva ja Stelara on ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

Kõiki neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Pyzchival on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Stelalal. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Pyzchiva kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pyzchiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pyzchiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pyzchiva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pyzchiva oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pyzchiva kohta

Lisateave Pyzchiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva