



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152500/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Pyzchiva-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pyzchiva on ja mihin sitä käytetään?

Pyzchiva on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut systeemisillä koko kehoon vaikuttavilla psoriaasihoidoilla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla tai PUVA-hoidolla (psoraleeni ja ultravioletti-A), tai jotka eivät voi käyttää niitä. PUVA on hoito, jossa potilas saa psoraleeni-nimistä lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) annetulla hoidolla. Pyzchivaa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus (joka aiheuttaa haavautumia ja verenvuotoa) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla hoidoilla tai jotka eivät voi saada tällaisia hoitoja.

Pyzchiva on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pyzchiva on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Pyzchivan viitevalmiste on Stelara. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Pyzchivan vaikuttava aine on ustekinumabi.

Miten Pyzchivaa käytetään?

Pyzchivaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan vain Pyzchivan käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Pyzchiva annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäistä injektiota seuraa toinen neljän viikon kuluttua, minkä jälkeen injektio annetaan 12 viikon välein.

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



Crohnin taudin ja haavaisen paksusuolitulehduksen yhteydessä hoito aloitetaan antamalla Pyzchivaa vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua infuusion antamisesta Pyzchiva injisoidaan ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan yksi injektio ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injisoida Pyzchivaa ihon alle saatuaan siihen koulutuksen ja jos lääkäri katsoo sen aiheelliseksi.

Lisätietoja Pyzchivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pyzchiva vaikuttaa?

Pyzchivan vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänäntyyppinen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän lähettimolekyylisiin, joiden nimet ovat interleukiini-12 ja interleukiini-23. Ne molemmat osallistuvat tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa, Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Pyzchivasta on havaittu tutkimuksissa?

Pyzchivan ja Stelaran vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Pyzchivan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Pyzchiva tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 503 keskivaikkea tai vaikeaa kroonista läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitti, että Pyzchiva lievitti taudin oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. 12 viikon hoidon jälkeen PASI-pisteet (taudin vaikeutta ja hoidettavaa ihoaluetta kuvaava mitta) paranivat noin 86 prosenttia sekä Pyzchiva- että Stelara-ryhmissä.

Koska Pyzchiva on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia ustekinumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Stelarasta, ei tarvitse toistaa Pyzchivan osalta.

Mitä riskejä Pyzchivaan liittyy?

Pyzchivan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan verrattavissa viitevalmiste Stelaran haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pyzchivan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Pyzchivan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat päänsärky sekä nenänielun tulehdus.

Miksi Pyzchiva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Pyzchiva on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi keskivaikkea tai vaikeaa kroonista läiskäpsoriaasia koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Pyzchiva ja Stelara ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Pyzchiva vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin Pyzchivan hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pyzchivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pyzchivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pyzchivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pyzchiva-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pyzchivasta

Lisätietoja Pyzchivasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva