



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152502/2024  
EMA/H/C/006183

## Pyzchiva (*ustekinumab*)

Pregled informacija o lijeku Pyzchiva i zašto je odobren u EU-u

### Što je Pyzchiva i za što se koristi?

Pyzchiva je lijek koji se koristi za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskaste mrlje na koži). Primjenjuje se u odraslih i djece starije od 6 godina u kojih se stanje nije poboljšalo primjenom drugih sistemskih (utječu na cijelo tijelo) terapija za liječenje psorijaze, kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i ultraljubičasto A zračenje), ili te terapije ne mogu primati. PUVA je vrsta terapije pri kojoj se bolesniku primijeni lijek pod nazivom psoralen prije izlaganja ultraljubičastom svjetlu.
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane s psorijazom) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD). Pyzchiva se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (koji je DMARD)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija za Crohnovu bolest ili koje ne mogu primati takve terapije
- umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa (upala debelog crijeva koja uzrokuje ulceraciju i krvarenje) u odraslih osoba čije se stanje nije dovoljno poboljšalo primjenom drugih terapija ili koje ne mogu primati takve terapije.

Pyzchiva je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Pyzchiva visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Pyzchiva je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Pyzchiva sadrži djelatnu tvar ustekinumab.

### Kako se Pyzchiva primjenjuje?

Pyzchiva se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju bolesti za koje se Pyzchiva koristi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Pyzchiva daje se kao injekcija pod kožu. Nakon prve injekcije slijedi još jedna četiri tjedna kasnije, a zatim jedna injekcija svakih 12 tjedana.

Kod Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa terapija započinje infuzijom (ukapavanjem) lijeka Pyzchiva u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Osam tjedana nakon infuzije lijek Pyzchiva ubrizgava se pod kožu. Bolesnici zatim nastavljaju primati jednu injekciju pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami injicirati lijek Pyzchiva pod kožu nakon što ih se u tome uvježba i ako njihov liječnik smatra da je to primjereno.

Za više informacija o primjeni lijeka Pyzchiva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Pyzchiva?**

Djelatna tvar lijeka Pyzchiva, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i vezuje se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se vezuje na dvije glasničke molekule u imunom sustavu, tj. na interleukin 12 i interleukin 23. Obje su uključene u upalne i druge procese koji imaju ulogu u psorijazi, psorijatičnom artritisu, Crohnovoj bolesti i ulceroznom kolitisu. Blokirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunskog sustava i ublažava simptome bolesti.

## **Koje su koristi od lijeka Pyzchiva utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Pyzchiva i Stelara pokazala su da je djelatna tvar lijeka Pyzchiva vrlo slična djelatnoj tvari lijeka Stelara u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Pyzchiva postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Stelara.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 503 osobe s umjerenom do teškom kroničnom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Pyzchiva jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma bolesti. Nakon 12 tjedana liječenja, rezultati indeksa PASI (mjerilo težine bolesti i zahvaćenog područja kože) poboljšali su se za oko 86 % i u skupini koja je primala lijek Pyzchiva i u skupini koja je primala lijek Stelara.

Budući da je lijek Pyzchiva biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ustekinumaba provedena za lijek Stelara nije potrebno ponavljati za lijek Pyzchiva.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Pyzchiva?**

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Pyzchiva i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Stelara.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Pyzchiva potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Pyzchiva (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upala nosa i grla).

## **Zašto je lijek Pyzchiva odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Pyzchiva ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje

na isti način. Osim toga, ispitivanja umjerene do teške kronične plak psorijaze pokazala su da su lijekovi Pyzchiva i Stelara jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti.

Svi ti podatci smatraju se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Pyzchiva u svojim odobrenim primjenama imati jednake učinke kao i lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pyzchiva, kao i od lijeka Stelara, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pyzchiva?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pyzchiva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pyzchiva kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pyzchiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Pyzchiva**

Više informacija o lijeku Pyzchiva dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva)