



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152503/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*usztekinumab*)

A Pyzchiva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Pyzchiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pyzchiva az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (pszoriázis, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és 6 év feletti gyermekeknél alkalmazzák, akiknek betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén ultraibolya-A) végzett kezelésére nem javul, vagy ilyen kezelés nem alkalmazható náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy pszoralén nevű gyógyszert adnak;
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (pszoriázisos artritisz) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. A Pyzchiva önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban alkalmazható;
- közepesen súlyos vagy súlyos, aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a Crohn-betegség egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók.
- közepesen súlyos vagy súlyos, aktív kolitisz ulceróza (a vastagbél fekélyt és vérzést okozó gyulladása) felnőtteknél, akiknek a betegsége más kezelések hatására nem javult megfelelően, vagy akik nem részesülhetnek ilyen kezelésben.

A Pyzchiva „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pyzchiva nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Pyzchiva referencia-gyógyszere a Stelara. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Pyzchiva hatóanyaga az usztekinumab.

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



Hogyan kell alkalmazni a Pyzchiva-t?

A Pyzchiva csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos felügyelete alatt adható, amelyek esetén a Pyzchiva alkalmazható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén a Pyzchiva-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első injekció után 4 héttel egy újabb injekciót kell beadni, amelyet 12 hetente egy-egy injekció követ.

Crohn-betegség és kolitisz ulceróza esetén a kezelést legalább 1 óráig tartó Pyzchiva vénás infúzióval kezdik. Az infúzió beadása után nyolc héttel a Pyzchiva-t a bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy injekciót kell a bőr alá beadni.

A Pyzchiva-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják a bőr alá, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli.

A Pyzchiva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Pyzchiva?

A Pyzchiva hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben található 2 hírvívő molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő a gyulladás kiváltásában, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás, a Crohn-betegség és a kolitisz ulceróza szempontjából fontos, egyéb folyamatokban játszik szerepet. Ezek működésének gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Pyzchiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pyzchiva-t és a Stelara-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Pyzchiva hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Pyzchiva alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Stelara alkalmazása.

Ezenfelül egy 503, közepesen súlyos vagy súlyos krónikus plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Pyzchiva ugyanolyan hatékony volt a betegség tüneteinek enyhítésében, mint a Stelara. 12 hetes kezelést követően a PASI pontszámok (a betegség súlyosságának és az érintett bőrtérület kiterjedésének mérőszáma) a Pyzchiva- és a Stelara-csoportban egyaránt körülbelül 86%-kal javultak.

Mivel a Pyzchiva hasonló biológiai gyógyszer, az usztekinumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Stelara-val végzett vizsgálatokat nem szükséges megismételni a Pyzchiva esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Pyzchiva alkalmazása?

A Pyzchiva biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Stelara referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Pyzchiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Pyzchiva leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása).

Miért engedélyezték a Pyzchiva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Pyzchiva szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Stelara-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a közepesen súlyos vagy súlyos krónikus plakkos pikkelysömör esetében végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Pyzchiva és a Stelara a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett javallatokban a Pyzchiva ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Stelara. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stelara-hoz hasonlóan a Pyzchiva előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pyzchiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pyzchiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pyzchiva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pyzchiva alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pyzchiva-val kapcsolatos egyéb információ

A Pyzchiva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva