



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152505/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumabas*)

Pyzchiva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pyzchiva ir kam jis vartojamas?

Pyzchiva – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių būklė taikant kitus sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) psoriazės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), nepagerėjo arba kuriems negalima taikyti šių gydymo būdų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaisto psoraleno, o tada jo kūnas apšviečiamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvus psoriazinis artritas (su psoriaze susijęs sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas suaugusiesiems tais atvejais, kai paciento būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Pyzchiva gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVNR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais nuo Krono ligos arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų;
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus opinis kolitas (storosios žarnos uždegimas, sukiantis išopėjimą ir kraujavimą) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų.

Pyzchiva yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Pyzchiva labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Pyzchiva referencinis vaistas yra Stelara. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Pyzchiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo.

Kaip vartoti Pyzchiva?

Pyzchiva galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis Pyzchiva gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

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



Sergant plokšteline psoriaze ir psoriazinio artritu, Pyzchiva švirkščiamas po oda. Praėjus 4 savaitėms po pirmos injekcijos sušvirkščiamas antra dozė, vėliau vaistas švirkščiamas kas 12 savaičių.

Sergant Krono liga ir opiniu kolitu, gydymas pradedamas nuo Pyzchiva infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms po infuzijos, Pyzchiva švirkščiamas po oda. Vėliau pacientams kas 8 ar 12 savaičių, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą, atliekama po vieną injekciją po oda.

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, ir jei gydytojas tam pritaria, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Pyzchiva po oda.

Daugiau informacijos apie Pyzchiva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pyzchiva?

Veiklioji Pyzchiva medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią tikslinę struktūrą ir prie jos jungtųsi. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų informaciją pernešančių molekulių, kurios yra imuninės sistemos dalis, – interleukino IL-12 ir interleukino IL-23. Abi šios molekulės dalyvauja uždegiminiame ir kituose psoriazė, psoriazinį artritą, Krono ligą ir opinį kolitą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų aktyvumą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Pyzchiva nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Pyzchiva buvo lyginamas su Stelara, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pyzchiva sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Stelara veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Pyzchiva pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Stelara.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 503 vidutinio sunkumo arba sunkios formos lėtine plokšteline psoriaze sergantys žmonės, nustatyta, kad Pyzchiva toks pat veiksmingas kaip Stelara siekiant palengvinti ligos simptomus. Po 12 gydymo savaičių pacientų būklės vertinimas pagal psoriazės sunkumo ir pažeistos odos ploto vertinimo indeksą (angl. *Psoriasis Area Severity Index*, PASI) tiek Pyzchiva, tiek Stelara grupėje pagerėjo maždaug 86 proc.

Kadangi Pyzchiva yra panašus biologinis vaistas, visų su Stelara atliktų ustekinumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Pyzchiva.

Kokia rizika susijusi su Pyzchiva vartojimu?

Įvertinus Pyzchiva saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Stelara.

Išsamų visų Pyzchiva šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Pyzchiva šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas).

Kodėl Pyzchiva buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pyzchiva labai panašus į Stelara ir taip

pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimus su vidutinio sunkumo ir sunkios formos lėtine plokšteline psoriaze sergančiais pacientais, nustatyta, kad saugumo ir veiksmingumo požiūriu Pyzchiva ir Stelara yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Pyzchiva poveikis bus toks pat, kaip Stelara. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Pyzchiva nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pyzchiva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pyzchiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pyzchiva vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Pyzchiva šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pyzchiva

Daugiau informacijos apie Pyzchiva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva.