



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152506/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumabs*)

Pyzchiva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pyzchiva* un kāpēc tās lieto?

Pyzchiva ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuri nav reaģējuši vai nevar lietot cita veida sistēmisku (visa organisma) terapiju psoriāzes ārstēšanai, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). PUVA ir ārstēšanas veids, kurā pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas, saņem zāles ar nosaukumu "psoralēns";
- aktīvu psoriātisku artrītu (locītavu iekaisums, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav uzlabojies pēc citiem terapijas veidiem, ko dēvē par "slimību modificējošām pretreimatisma zālēm" (DMARD). *Pyzchiva* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu (DMARD);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav uzlabojies pēc citiem Krona slimības terapijas veidiem, vai kuri nevar lietot šādus terapijas veidus;
- vidēji smagu vai smagu aktīvu čūlaino kolītu (resnās zarnas iekaisums, kas izraisa čūlu veidošanos un asiņošanu) pieaugušajiem, kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies ar citu terapiju vai kuri nevar saņemt šādus terapijas veidus.

Pyzchiva ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Pyzchiva* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Pyzchiva* atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Pyzchiva satur aktīvo vielu ustekinumabu.

Kā lieto *Pyzchiva*?

Pyzchiva var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai *Pyzchivalieto*.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Pyzchiva* injicē zem ādas. Pirmajai injekcijai seko nākamā pēc četrām nedēļām, bet vēlāk viena injekcija jāveic ik pēc 12 nedēļām.

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



Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumā ārstēšanu sāk ar *Pyzchiva* infūziju (pa pilienam) vēnā, kas ilgst vismaz vienu stundu. Astoņas nedēļas pēc infūzijas *Pyzchiva* tiek injicētas zem ādas. Pēc tam pacienti turpina saņemt vienu zemādas injekciju ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no ārstēšanas efektivitātes.

Pacienti vai viņu aprūpētāji var injicēt *Pyzchiva* zem ādas, tiklīdz viņi ir apmācīti to darīt un ja ārsts to uzskata par piemērotu.

Papildu informāciju par *Pyzchiva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pyzchiva* darbojas?

Pyzchiva aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu mērķi un tam piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām kurjermolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abas izraisa iekaisumu un citus procesus, kas ietekmē psoriāzi, psoriātisko artrītu, Krona slimību un čūlaino kolītu. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādi *Pyzchiva* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Pyzchiva* ar *Stelara*, ir pierādīts, ka *Pyzchiva* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Stelara* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Pyzchiva* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Stelara* lietošana.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 503 cilvēki ar vidēji smagu vai smagu hronisku perēkļveida psoriāzi, tika pierādīts, ka *Pyzchiva* bija tikpat efektīvas kā *Stelara* slimības simptomu uzlabošanā. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām PASI punktu skaits (slimības smaguma pakāpes un skarto ādas apvidu novērtējums) bija uzlabojies par aptuveni 86 % gan *Pyzchiva*, gan *Stelara* grupās.

Tā kā *Pyzchiva* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Pyzchiva* nav jāatkārto visi pētījumi par ustekinumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti saistībā ar *Stelara*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pyzchiva*?

Pyzchiva drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Stelara* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pyzchiva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Pyzchiva* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums).

Kāpēc *Pyzchiva* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Pyzchiva* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Stelara* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt vidējās līdz smagas hroniskas perēkļveida psoriāzes pētījumos ir pierādīts, ka *Pyzchiva* un *Stelara* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Pyzchiva* būs tāda pati iedarbība kā *Stelara* to reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, *Pyzchiva* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pyzchiva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pyzchiva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pyzchiva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pyzchiva* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pyzchiva*

Sīkāka informācija par *Pyzchiva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva