



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152508/2024  
EMA/H/C/006183

## Pyzchiva (*ustekinumab*)

Een overzicht van Pyzchiva en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Pyzchiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pyzchiva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan zes jaar bij wie de aandoening niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A), of die deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst het geneesmiddel psoraleen krijgt en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying anti-rheumatic drugs of DMARD's). Pyzchiva kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor de ziekte van Crohn of die deze niet konden verdragen;
- matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen of die deze niet konden verdragen.

Pyzchiva is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Pyzchiva in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Stelara is het referentiegeneesmiddel voor Pyzchiva. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Pyzchiva bevat de werkzame stof ustekinumab.

---

**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



## Hoe wordt Pyzchiva gebruikt?

Pyzchiva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van de aandoeningen waarvoor Pyzchiva wordt toegepast.

Bij plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Pyzchiva onder de huid geïnjecteerd. De eerste injectie wordt na vier weken gevolgd door een tweede injectie en vervolgens wordt om de twaalf weken een injectie toegediend.

Bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa wordt de behandeling met Pyzchiva gestart als infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de infusie wordt Pyzchiva onder de huid geïnjecteerd. Al naargelang de werking van de behandeling krijgen de patiënten vervolgens om de acht of twaalf weken één injectie onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen Pyzchiva zelf onder de huid injecteren zodra ze hierin zijn geoefend en als hun arts dit passend acht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pyzchiva.

## Hoe werkt Pyzchiva?

De werkzame stof in Pyzchiva, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab hecht zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Beide zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Door de werking van deze boodschappermoleculen tegen te gaan, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

## Welke voordelen bleek Pyzchiva tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Pyzchiva werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Pyzchiva sterk vergelijkbaar is met die in Stelara in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Pyzchiva en toediening van Stelara vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 503 personen met matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis dat Pyzchiva even werkzaam was als Stelara wat betreft het verlichten van de symptomen van de ziekte. Na twaalf weken behandeling waren de PASI-scores (een graadmeter voor de ernst van de ziekte en de oppervlakte van de aangetaste huid) in zowel de Pyzchiva -groep als de Stelara-groep met ongeveer 86 % verbeterd.

Omdat Pyzchiva een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van ustekinumab die met Stelara zijn uitgevoerd, niet allemaal te worden herhaald voor Pyzchiva.

## Welke risico's houdt het gebruik van Pyzchiva in?

De veiligheid van Pyzchiva is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Stelara.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pyzchiva.

De meest voorkomende bijwerkingen van Pyzchiva (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel).

### **Waarom is Pyzchiva geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Pyzchiva in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Stelara en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies naar matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis gebleken dat Pyzchiva en Stelara in termen van veiligheid en werkzaamheid gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Pyzchiva bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Pyzchiva groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pyzchiva te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pyzchiva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pyzchiva continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pyzchiva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Pyzchiva**

Meer informatie over Pyzchiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva)