



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152509/2024  
EMA/H/C/006183

## Pyzchiva (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pyzchiva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Pyzchiva i w jakim celu się go stosuje

Pyzchiva to lek stosowany w leczeniu:

- umiarkowanej albo ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze). Lek jest stosowany u osób dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia, których stan nie poprawił się po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy – takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A) – bądź które nie mogą stosować takich terapii. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest naświetlany promieniowaniem ultrafioletowym;
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych terapii za pomocą tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *disease-modifying antirheumatic drugs*, DMARD) Lek Pyzchiva może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej aktywnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna (choroby powodującej stan zapalny jelita) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich innych terapii;
- umiarkowanej albo ciężkiej aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stanu zapalnego jelita grubego, powodującego powstawanie owrzodzeń i krwawienie) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich innych terapii.

Lek Pyzchiva jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Pyzchiva jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Pyzchiva jest Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Pyzchiva jest 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



## Jak stosować lek Pyszchiva

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno przebiegać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Pyszchiva jest stosowany.

W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Pyszchiva podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Kolejne wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego leczenie rozpoczyna się, od podania leku Pyszchiva we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej godzinę. Po 8 tygodniach od wlewu lek Pyszchiva podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie lek jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym co 8 albo 12 tygodni w zależności od tego, na ile skuteczne jest leczenie.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia podskórne leku Pyszchiva.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pyszchiva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzielią ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Pyszchiva

Substancja czynna zawarta w leku Pyszchiva, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretny cel w organizmie. Ustekinumab łączy się z dwiema cząsteczkami sygnałowymi układu odpornościowego o nazwie interleukina 12 oraz interleukina 23. Obie te cząsteczki biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które odgrywają rolę w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów, choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

## Korzyści ze stosowania leku Pyszchiva wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Pyszchiva z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna leku Pyszchiva wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach udowodniono również, że po zastosowaniu leku Pyszchiva stężenie substancji czynnej w organizmie jest zbliżone do wartości uzyskiwanej po podaniu leku Stelara.

Ponadto badanie z udziałem 503 osób z umiarkowaną albo ciężką przewlekłą łuszczycą plackowatą dowiodło, że lek Pyszchiva jest tak samo skuteczny jak lek Stelara w zakresie ograniczania objawów chorobowych. Po 12 tygodniach terapii wartości PASI (wskaźnik stopnia nasilenia choroby i zajęcia skóry) poprawiły się o około 86% zarówno w grupie leku Pyszchiva, jak i w grupie leku Stelara.

Z uwagi na to, że lek Pyszchiva jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ustekinumabu przeprowadzonych dla leku Stelara.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pyszchiva

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Pyszchiva i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Stelara.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pyzchiva znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pyzchiva (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to ból głowy oraz zapalenie nosogardła.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pyzchiva w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Pyzchiva wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących umiarkowanej albo ciężkiej przewlekłej łuszczycy plackowatej leki Pyzchiva i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Uznano, że wszystkie te dane wystarczają do tego, by stwierdzić, że lek Pyzchiva będzie dawał takie same efekty jak lek Stelara w jego zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści płynące ze stosowania leku Pyzchiva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pyzchiva**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pyzchiva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pyzchiva są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pyzchiva są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Pyzchiva**

Dalsze informacje dotyczące leku Pyzchiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva)