



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152512/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Pyzchiva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pyzchiva a na čo sa používa?

Pyzchiva je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a u detí vo veku 6 rokov a starších, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, ako je napr. cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek nazývaný psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívnej psoriatickej artritídy (zápalu kĺbov súvisiaceho so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezlepšilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Pyzchiva sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liekom DMARD),
- stredne závažnej až závažne aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezlepšilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo pre ktorých takáto liečba nie je vhodná,
- stredne závažnej až závažne aktívnej ulceróznej kolitídy (zápalu hrubého čreva spôsobujúceho vredy a krvácanie) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezlepšilo inou liečbou alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu.

Liek Pyzchiva je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Pyzchiva je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Pyzchiva je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Pyzchiva obsahuje liečivo ustekinumab.

Ako sa liek Pyzchiva používa?

Výdaj lieku Pyzchiva je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Pyzchiva používa.

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



Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Pyzchiva podáva ako podkožná injekcia. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov.

Pri Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde sa liečba začína infúziou lieku Pyzchiva (kvapkaním) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po infúzii sa Pyzchiva podáva injekčne pod kožu. Pacientom sa potom podáva jedna injekcia lieku Pyzchiva pod kožu každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre liečba účinkuje.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti si môžu po zaškolení liek Pyzchiva vpichovať pod kožu sami alebo im ho môžu podávať ich ošetrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Pyzchiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pyzchiva účinkuje?

Liečivo lieku Pyzchiva, ustekinumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Ustekinumab sa naviaže na dve mediátorové molekuly v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Obidva sa podieľajú na zápalových a iných procesoch, ktoré zohrávajú úlohu pri psoriáze, psoriatickej artritíde, Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde. Blokováním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Pyzchiva boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Pyzchiva s liekom Stelara, sa preukázalo, že liečivo lieku Pyzchiva je veľmi podobné liečivu v lieku Stelara, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Pyzchiva sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Stelara.

Okrem toho sa v štúdiu zahŕňajúcej 503 osôb so stredne závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou preukázalo, že liek Pyzchiva je rovnako účinný ako liek Stelara pri zmierňovaní symptómov ochorenia. Po 12 týždňoch liečby sa skóre PASI (meradlo závažnosti ochorenia a oblasti postihnutej kože) zlepšilo približne o 86 % v skupine s liekom Pyzchiva aj v skupine s liekom Stelara.

Keďže liek Pyzchiva je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa v prípade lieku Pyzchiva nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pyzchiva?

Bezpečnosť lieku Pyzchiva sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Stelara.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pyzchiva a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pyzchiva (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 osôb zo 100) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla).

Prečo bol liek Pyzchiva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Pyzchiva preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade

lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho, štúdie stredne závažnej až závažnej chronickej ložiskovej psoriázy preukázali, že lieky Pyzchiva a Stelara sú z hľadiska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na to, aby sa dospelo k záveru, že liek Pyzchiva bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínos lieku Pyzchiva je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pyzchiva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pyzchiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pyzchiva sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pyzchiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pyzchiva

Ďalšie informácie o lieku Pyzchiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva