



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152513/2024  
EMA/H/C/006183

## Pyzchiva (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Pyzchiva in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Pyzchiva in za kaj se uporablja?

Pyzchiva je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, katerih stanje se ni izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je na primer zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralenom in obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo zdravilo, imenovano psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi protirevmatična zdravila za spreminjanje poteka bolezni (DMARD). Zdravilo Pyzchiva se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (DMARD);
- zmerne do hude aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati;
- zmerno do močno aktivnega ulcerativnega kolitisa (vnetje velikega črevesja, ki povzroča razjede in krvavitev) pri odraslih, katerih bolezen se ni dovolj izboljšala z drugimi zdravljenji ali ki ne morejo prejemati takih zdravljenj.

Zdravilo Pyzchiva je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pyzchiva je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pyzchiva vsebuje učinkovino ustekinumab.

### Kako se zdravilo Pyzchiva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pyzchiva je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko izvaja le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Pyzchiva uporablja.

---

**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



Pri psoriazii s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Pyzchiva injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi še ena štiri tedni pozneje, nato pa ena injekcija vsakih 12 tednov.

Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravljenje začne s (kapalno) infuzijo zdravila Pyzchiva v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po infundiranju se zdravilo Pyzchiva injicira bolniku pod kožo. Dajanje injekcij zdravila Pyzchiva v podkožje se nato ponovi vsakih osem ali 12 tednov, odvisno tega, kako dobro zdravljenje deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Pyzchiva v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pyzchiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Pyzchiva deluje?**

Učinkovina v zdravilu Pyzchiva, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interlevkin 12 in interlevkin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazii, psoriatičnem artritisu, Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Pyzchiva so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Pyzchiva primerjali z zdravilom Stelara, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Pyzchiva po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Stelara. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Pyzchiva vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Stelara.

Poleg tega je študija, ki je vključevala 503 bolnike z zmerno do hudo kronično psoriazio v plakih, pokazala, da je zdravilo Pyzchiva pri izboljšanju simptomov bolezni enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Po dvanajstih tednih zdravljenja so se ocene indeksa PASI (merila za resnost bolezni in površino prizadete kože) izboljšale za približno 86 % v skupinah bolnikov, ki so prejeli zdravilo Pyzchiva in zdravilo Stelara.

Zdravilo Pyzchiva je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, za zdravilo Pyzchiva ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pyzchiva?**

Varnost zdravila Pyzchiva je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Stelara.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pyzchiva glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Pyzchiva (ki se lahko pojavita pri več kot 5 od 100 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in grla).

## **Zakaj je bilo zdravilo Pyzchiva odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Pyzchiva po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Stelara in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega so študije pri zmerni do hudi kronični psoriziji s plaki pokazale, da sta zdravila Pyzchiva in Stelara z vidika varnosti in učinkovitosti enakovredni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Pyzchiva pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Pyzchiva enako kot pri zdravilu Stelara odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pyzchiva?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pyzchiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pyzchiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pyzchiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Pyzchiva**

Nadaljnje informacije za zdravilo Pyzchiva so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva)