



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152514/2024  
EMA/H/C/006183

## Pyzchiva (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Pyzchiva och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Pyzchiva och vad används det för?

Pyzchiva är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn över 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat på eller som inte kan ges annan systemisk (behandling som påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får läkemedlet psoralen och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Pyzchiva kan användas som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdomsframkallande inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan komma i fråga för andra behandlingar.
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödningar) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar eller som inte kan få andra behandlingar.

Pyzchiva är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Pyzchiva är Stelara. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Pyzchiva innehåller den aktiva substansen ustekinumab.

### Hur används Pyzchiva?

Pyzchiva är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Pyzchiva används mot.

---

**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



Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Pyzchiva som en injektion under huden. Den första injektionen följs av ytterligare en injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka.

Vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit inleds behandlingen med Pyzchiva infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Åtta veckor efter infusionen ska patienten få Pyzchiva genom injektion under huden. Patienten fortsätter sedan med en injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingsvar.

Efter att de instruerats i hur man gör kan patienterna själva eller deras vårdare injicera Pyzchiva under huden om läkaren anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Pyzchiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Pyzchiva?**

Den aktiva substansen i Pyzchiva, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid ett särskilt mål som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Dessa medverkar i inflammationen och andra processer som är delaktiga vid psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

## **Vilka fördelar med Pyzchiva har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Pyzchiva jämförts med Stelara visar att den aktiva substansen i Pyzchiva är mycket lik den i Stelara när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Pyzchiva och vid behandling med Stelara.

En studie som omfattade 503 personer med måttlig till svår kronisk plackpsoriasis visade dessutom att Pyzchiva var lika effektivt för att förbättra sjukdomssymtomen som Stelara. Efter 12 veckors behandling hade PASI-poängen (ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och det påverkade hudområdet) förbättrats med omkring 86 procent både i gruppen som behandlades med Pyzchiva och i den som fick Stelara.

Eftersom Pyzchiva är en biosimilar behöver inte studierna om ustekinumabs effekt och säkerhet som utförts med Stelara utföras på nytt med Pyzchiva.

## **Vilka är riskerna med Pyzchiva?**

Pyzchivas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Stelara ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pyzchiva finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pyzchiva (kan förekomma hos fler än 5 av 100 användare) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg).

## **Varför är Pyzchiva godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pyzchiva i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Stelara vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Pyzchiva fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på måttlig till svår kronisk plackpsoriasis visat att Pyzchiva och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt.

Dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Pyzchiva kommer att ha samma effekter som Stelara vid godkänd användning. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Stelara, och att Pyzchiva kan godkännas för försäljning inom EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pyzchiva?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pyzchiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pyzchiva kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pyzchiva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Pyzchiva**

Mer information om Pyzchiva finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva)