

December 2024

**Wezlana pre-filled syringe, (ustekinumab 90 mg/mL and 45mg/0.5 mL) solution for injection**  
**Wezlana 45 mg vial, (ustekinumab 90 mg/mL) solution for injection**  
**Wezlana 130 mg vial (ustekinumab 5 mg/mL) concentrate for solution for infusion**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, שמחה לבשר על רישומם של תכשירי Wezlana, ביוסימילאר לטיפול בהתוויות המתוארות מטה.

**ההתוויות הרשומות לתכשיר:**

**Plaque psoriasis**

WEZLANA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate (MTX) or PUVA (psoralen and ultraviolet A).

**Pediatric plaque psoriasis**

WEZLANA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescent patients from the age of 6 years and older, who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.

**Psoriatic arthritis (PsA)**

WEZLANA, alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease-modifying anti rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.

**Crohn's Disease**

WEZLANA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF $\alpha$  antagonist or have medical contraindications to such therapies.

**Ulcerative colitis**

WEZLANA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic or have medical contraindications to such therapies.

**מנגנון הפעולה:** Ustekinumab הוא נוגדן חד-שבטי מסוג IgG1אנושי לחלוטין הנקשר באופן ספציפי לתת-היחידה המשותפת של חלבון p40 של ציטוקינים אנושיים אינטרלוקין 12 (IL)-12 ו-IL-23. Ustekinumab מעכב את הפעילות הביולוגית של IL-12 ו-IL-23 אנושיים על ידי מניעת p40 מלהיקשר לחלבון קולטן IL12R $\beta$ 1 המתבטא על פני השטח של תאי מערכת החיסון.

**מינון:** המינון הוא בהתאם למפורט בעלון לרופא.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: [Medison-CS@medison.co.il](mailto:Medison-CS@medison.co.il) טלפון: \*5634

בברכה,  
אילה רוהלד  
רוקחת ממונה