



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319606/2025
EMA/H/C/006667

Usgena (*ustekinumab*)

Общ преглед на Usgena и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Usgena и за какво се използва?

Usgena е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо зачервени, люспести плаки по кожата). Използва се при възрастни и деца на възраст на 6 години и по-големи, при които заболяването не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения при псориазис, например циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи). ПУВА е вид терапия, при която на пациента се дава лекарство, наречено псорален, след което пациентът се излага на ултравиолетова светлина;
- активна форма на псориаитичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения, наречени модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Usgena може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (DMARD);
- умерена до тежка активна форма на болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи.
- умерена до тежка форма на активен улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо улцерация и кървене) при възрастни, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения за улцерозен колит или които не могат да получат такива лечения.

Usgena съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Usgena е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Usgena е Stelara. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Usgena?

Usgena се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под контрола на лекар с опит в диагностиката и лечението на заболяванията, за които се използва.

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



При плаков псориазис и псориаатичен артрит Usgena се инжектира подкожно. Четири седмици след първата инжекция се поставя още една инжекция. След това се поставя по една инжекция на всеки 12 седмици.

При болест на Крон и улцерозен колит лечението с Usgena започва под формата на инфузия (вливане) във вена с продължителност най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Usgena се прилага като подкожна инжекция. След това пациентите продължават лечението с подкожна инжекция с Usgena на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или болногледачите могат да инжектират подкожно Usgena, след като бъдат обучени, ако лекарят реши, че това е уместно.

За повече информация относно употребата на Usgena вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Usgena?

Активното вещество в Usgena, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с две молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Двете молекули участват в процеса на възпаление и в други процеси, протичащи при псориазис, псориаатичен артрит, болест на Крон и улцерозен колит. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Usgena са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Usgena със Stelara, са показали, че активното вещество в Usgena е много подобно на това в Stelara по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Usgena води до сходни нива на активното вещество в организма като Stelara.

В допълнение, в проучване, обхващащо 581 възрастни с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Usgena е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите на заболяването. След 12 седмици лечение възрастните, получаващи Usgena или Stelara, са имали средно 87 % подобрение на резултатите си по PASI (мярка за това колко тежко е заболяването и каква част от кожата е засегната).

Тъй като Usgena е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността на устекинумаб, проведени със Stelara, не е нужно да бъдат повтаряни за Usgena.

Какви са рисковете, свързани със Usgena?

Безопасността на Usgena е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Stelara.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Usgena вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (наблюдавани при повече от 1 на 20 души по време на клинични изпитвания) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при устекинумаб (която може да засегне не повече от 1 на 1 000 души), е сериозна свръхчувствителност (алергични реакции), включително анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция).

Usgena не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят счита за сериозна.

Защо Usgena е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Usgena има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията при възрастни с плакатен псориазис показват, че Usgena и Stelara са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това състояние.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Usgena ще има същия ефект като Stelara за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Usgena превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Usgena?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Usgena, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Usgena непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Usgena, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Usgena:

Допълнителна информация за Usgena можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.