



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025  
EMA/H/C/006794

## Usrenty (*ustekinumab*)

Общ преглед на Usrenty и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Usrenty и за какво се използва?

Usrenty 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). Usrenty 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, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи.

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

### Как се използва Usrenty?

Usrenty 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 Usrenty.

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

**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



При болест на Крон лечението с Usrenty започва като инфузия (капково вливане) във вена в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Usrenty се прилага като подкожна инжекция. След това пациентите продължават лечението с Usrenty, прилаган като подкожна инжекция, на всеки 8 или 12 седмици, в зависимост от ефективността на лечението.

Пациентите или техните болногледачи могат да инжектират Usrenty, след като бъдат обучени, ако лекарят реши, че това е уместно.

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

## **Как действа Usrenty?**

Активното вещество в Usrenty, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с 2 молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. И двете участват в процеса на възпаление и други процеси, които са важни при псориазиса, псориаатичния артрит и болестта на Крон. Като блокира действието им, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на тези заболявания.

## **Какви ползи от Usrenty са установени в проучванията?**

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

В допълнение, в проучване, обхващащо 384 възрастни с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Usrenty е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите на заболяването. След 12 седмици на лечение резултатите по PASI (мярка за тежестта на заболяването и засегнатата област на кожата) се подобряват с около 80 % при хората, приемащи Usrenty, и с около 81 % при хората, приемащи Stelara.

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

## **Какви са рисковете, свързани с Usrenty?**

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

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

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-сериозната нежелана реакция при устекинумаб (която може да засегне не повече от 1 на 1000 души) е сериозна реакция на свръхчувствителност (алергична реакция), включително анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание).

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

## **Защо Usrenty е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Usrenty има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение едно проучване при възрастни с плаков псориазис показва, че Usrenty и Stelara са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Usrenty ще има същия ефект като Stelara за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Usrenty 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 Usrenty?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Usrenty, 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 Usrenty непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Usrenty, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Usrenty:**

Допълнителна информация за Usrenty можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty).