



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006467

Usymro (устекинумаб)

Общ преглед на Usymro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Usymro и за какво се използва?

Usymro 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 антиревматоидни лекарства (DMARD). Usymro може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (вид DMARD).
- умерена до тежка активна форма на болест на Крон (заболяване, причиняващо възпаление на червата) при възрастни и деца с тегло най-малко 40 kg, при които състоянието не се е подобрило достатъчно с други лечения или които не могат да получат такива лечения.

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

Как се използва Usymro?

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

При плаков псориазис и псориаитичен артрит Usymro 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

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

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

Как действа Usymro?

Активното вещество в Usymro, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид белтък, 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 се свързва с тях и блокира действието им, устекинумаб намалява действието на имунната система и симптомите на тези заболявания.

Какви ползи от Usymro са установени в проучванията?

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

В допълнение, в проучване, обхващащо 556 възрастни с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Usymro е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите на заболяването. След 8 седмици на лечение резултатите по PASI (мярка за тежестта на заболяването и засегнатата област на кожата) се подобряват с около 76 % при хора, получаващи Usymro, и с около 77 % при тези, получаващи Stelara.

Тъй като Usymro е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността на устекинумаб, проведени със Stelara, не е необходимо да се повтарят.

Какви са рисковете, свързани с Usymro?

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

Безопасността на Usymro 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 1 000 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).

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

Защо Usymro е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Usymro има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при възрастни с плаков псориазис е показано, че Usymro и Stelara са равностойни по отношение на безопасността и ефективността при плаков псориазис.

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

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

Допълнителна информация за Usymro:

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