



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2373/2025
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

Общ преглед на Yesintek и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yesintek и за какво се използва?

Yesintek е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Използва се при възрастни и деца на възраст над 6 години, чието състояние не се е подобрило с или които не могат да използват други системни (за цялото тяло) лечения за псориазис като циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи) терапия. ПУВА е вид терапия, при която на пациента се дава лекарство, наречено псорален, след което пациентът се излага на ултравиолетова светлина;
- активен псориатичен 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). Yesintek може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (вид DMARD);
- умерено до силно активно заболяване на Крон (възпалително заболяване на червата) при възрастни, чието състояние не се е подобрило достатъчно с други лечения за болестта на Крон или които не могат да получат такова лечение.

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

Как се използва Yesintek?

Yesintek се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Yesintek.

При плаков псориазис и псориатичен артрит Yesintek се инжектира подкожно. Четири седмици след първата инжекция се поставя допълнителна инжекция, а след това — 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 Yesintek започва с инфузия (капково вливане) във вена в продължение на най-малко 1 час. Осем седмици след инфузията лечението с Yesintek продължава под формата на подкожна инжекция. След това пациентите продължават с инжекции Yesintek на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от това колко добре протича лечението.

Ако лекарят прецени, че е подходящо, пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират Yesintek, след като бъдат обучени.

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

Как действа Yesintek?

Активното вещество във Yesintek, 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 тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Yesintek са установени в проучванията?

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

В допълнение, в проучване, обхващащо 384 възрастни с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Yesintek е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите на заболяването. Подобреното в резултатите за симптомите след 12 седмици е сходно при двете лекарства.

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

Какви са рисковете, свързани с Yesintek?

Безопасността на Yesintek 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 Yesintek вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при устекинумаб (наблюдавани при 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).

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

Защо Yesintek е разрешен за употреба в ЕС?

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

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

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

Допълнителна информация за Yesintek:

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