



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Usgena a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Usgena a k čemu se používá?

Usgena je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí ve věku od 6 let, jejichž onemocnění se nezlepšilo při jiných systémových léčbách psoriázy (léčbách zaměřených na celé tělo), jako je léčba cyklosporinem, methotrexátem nebo PUVA (psoralenem a ultrafialovým zářením A), nebo u nichž tyto jiné systémové léčby nelze použít. PUVA je druh léčby, při níž je pacientovi podáno léčivo zvané psoralen a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při podávání jiných chorobu modifikujících antirevmatik. Přípravek Usgena může být používán samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit,
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva způsobující tvorbu vředů a krvácení) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby ulcerózní kolitidy nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Usgena obsahuje léčivou látku ustekinumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Usgena je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Usgena je přípravek Stelara. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Usgena používá?

Výdej přípravku Usgena je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Usgena používá.

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



V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Usgena podává injekčně pod kůži. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté se podává jedna injekce každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se léčba přípravkem Usgena zahajuje ve formě infuze (kapačky) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Osm týdnů po první infuzi se přípravek Usgena podává formou injekce pod kůži. Pacientům je poté přípravek Usgena nadále podáván injekčně pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po patřičném zaškolení aplikovat injekce přípravku Usgena pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat osoby, které o ně pečují.

Více informací o používání přípravku Usgena naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Usgena působí?

Léčivá látka v přípravku Usgena, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Ustekinumab se váže na dvě molekuly, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému, zvané interleukin-12 a interleukin-23. Obě tyto molekuly se podílejí na zánětu a dalších procesech, jež hrají u psoriázy, psoriatické artritidy, Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy důležitou roli. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Usgena byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Usgena s přípravkem Stelara vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Usgena je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Stelara. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Usgena vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Stelara.

Studie, do které bylo zařazeno 581 dospělých se středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou, navíc prokázala, že přípravek Usgena byl při zlepšování příznaků onemocnění stejně účinný jako přípravek Stelara. Po 12 týdnech léčby došlo u dospělých, kterým byl podáván buď přípravek Usgena, nebo přípravek Stelara, v průměru ke zlepšení skóre PASI (ukazatele závažnosti onemocnění a míry postižení kůže) o 87 %.

Jelikož přípravek Usgena je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti ustekinumabu, které již byly provedeny s přípravkem Stelara.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Usgena?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Usgena a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Stelara.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Usgena je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (zaznamenanými během klinických studií u více než 1 osoby z 20) jsou bolesti hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s ustekinumabem (který může postihnout až 1 osobu z 1 000) je závažná přecitlivělost (alergické reakce) včetně anafylaxe (náhlé, závažné alergické reakce).

Přípravek Usgena nesmí být používán u pacientů s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za závažnou.

Na základě čeho byl přípravek Usgena registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Usgena vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u dospělých s plakovou psoriázou navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Usgena jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Stelara.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Usgena bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Usgena převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Usgena?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Usgena, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Usgena průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Usgena jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Usgena

Další informace o přípravku Usgena jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.