



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Usrenty a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Usrenty a k čemu se používá?

Usrenty 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 dostatečně 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 onemocnění modifikujících antirevmatik. Přípravek Usrenty může být používán samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (onemocnění modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká forma aktivní Crohnovy choroby (onemocnění způsobujícího zánět střev) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

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

Jak se přípravek Usrenty používá?

Výdej přípravku Usrenty 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 Usrenty používá.

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

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

V případě Crohnovy choroby se léčba přípravkem Usrenty zahajuje ve formě infuze (kapačky) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Osm týdnů po první infuzi se přípravek Usrenty podává formou injekce pod kůži. Pacientům je poté přípravek Usrenty nadále podáván formou injekce 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 sami, nebo jim je mohou aplikovat osoby, které o ně pečují.

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

Jak přípravek Usrenty působí?

Léčivá látka v přípravku Usrenty, 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 a Crohnovy choroby důležitou roli. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Usrenty byly prokázány v průběhu studií?

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

Navíc studie, do které bylo zařazeno 384 dospělých se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, prokázala, že přípravek Usrenty byl při zmírňování příznaků onemocnění stejně účinný jako přípravek Stelara. Po 12 týdnech léčby se skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a plochy postižené pokožky) zlepšilo o přibližně 80 % u osob užívajících přípravek Usrenty a o přibližně 81 % u osob užívajících přípravek Stelara.

Jelikož přípravek Usrenty 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 Usrenty?

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

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou bolest hlavy a nasofaryngitida (zánět nosu a hrdla). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s ustekinumabem (který může postihnout až 1 osobu z 1 000) je závažná přecitlivělost (alergická reakce), včetně anafylaxe (náhlé, závažné alergické reakce provázené dýchacími potížemi, otokem, závratěmi, rychlým srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí).

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

Na základě čeho byl přípravek Usrenty registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Usrenty 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 prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Usrenty jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Stelara.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Usrenty

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