



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Usymro a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Usymro a k čemu se používá?

Usymro 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 Usymro může být používán samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (onemocnění modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit,

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

Jak se přípravek Usymro používá?

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

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Usymro podává injekčně pod kůži. Po první injekci následuje další 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



V případě Crohnovy choroby se léčba přípravkem Usymro zahajuje ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Osm týdnů po první infuzi se přípravek Usymro podává formou injekce pod kůži. Pacientům je poté přípravek Usymro 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 sami, nebo jim je mohou aplikovat jejich pečovatelé.

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

Jak přípravek Usymro působí?

Léčivá látka v přípravku Usymro, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bíkoviny, 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. Navázáním se na ně a blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Usymro byly prokázány v průběhu studií?

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

Navíc studie, do které bylo zařazeno 556 dospělých se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, prokázala, že přípravek Usymro byl při zlepšování příznaků onemocnění stejně účinný jako přípravek Stelara. Po 8 týdnech léčby se skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a plochy postižené pokožky) zlepšilo o přibližně 76 % u osob léčených přípravkem Usymro a o přibližně 77 % u osob, kterým byl podáván přípravek Stelara.

Jelikož přípravek Usymro 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 Usymro?

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

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Usymro 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 nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem v souvislosti s ustekinumabem (který může postihnout až 1 osobu z 1 000) je závažná hypersenzitivní (alergická) reakce, včetně anafylaxe (náhlé, závažné alergické reakce provázené dýchacími potížemi, otokem, závratěmi, rychlým srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí).

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

Na základě čeho byl přípravek Usymro schválen?

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

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

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Usymro průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Usymro jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Usymro

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