



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Yesintek a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yesintek a k čemu se používá?

Yesintek 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 od 6 let a starších, jejichž onemocnění se nezlepšilo při jiných systémových léčbách (léčbách zaměřených na celé tělo) psoriázy, 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 druhů léčivých přípravků zvaných choroby modifikující antirevmatika. Přípravek Yesintek může být používán samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (zánět střev vyvolávající onemocnění) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

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

Jak se přípravek Yesintek používá?

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

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

V případě Crohnovy choroby se léčba přípravkem Yesintek zahajuje infuzí (kapáním) do žíly trvající nejméně 1 hodinu. Osm týdnů po infuzi pokračuje léčba přípravkem Yesintek formou injekcí pod kůži.

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



Pacientům jsou poté nadále podávány injekce přípravku Yesintek každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou po zaškolení přípravek Yesintek aplikovat sami pacienti nebo jejich pečovatelé.

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

Jak přípravek Yesintek působí?

Léčivá látka v přípravku Yesintek, 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 se podílejí na zánětu a dalších procesech, které hrají důležitou roli u psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Yesintek byly prokázány v průběhu studií?

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

Navíc studie, do které bylo zařazeno 384 dospělých se středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou, prokázala, že přípravek Yesintek byl při zlepšování příznaků onemocnění stejně účinný jako přípravek Stelara. Zlepšení bodového hodnocení příznaků po 12 týdnech bylo u obou léčivých přípravků podobné.

Jelikož přípravek Yesintek 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 Yesintek?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Yesintek 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 Yesintek je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (zaznamenanými u více než 1 osoby z 20) jsou bolest hlavy a nasofaryngitida (zánět nosohltanu). 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 Yesintek nesmí být používán u pacientů s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za závažnou.

Na základě čeho byl přípravek Yesintek registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Yesintek vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie

u pacientů s plakovou psoriázou navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Yesintek jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Stelara.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Yesintek

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