



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

En oversigt over Usgena, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Usgena, og hvad anvendes det til?

Usgena er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn fra 6 år og derover, når deres tilstand ikke er bedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk behandling (helkropsbehandling) mod psoriasis såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt bedret med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er). Usgena kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svært aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt bedret med andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger
- moderat til svært aktiv colitis ulcerosa (betændelsestilstand i tyktarmen, der medfører sårdannelse og blødning) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt bedret med andre behandlinger for colitis ulcerosa, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

Usgena indeholder det aktive stof ustekinumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Usgena i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Usgena er Stelara. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Usgena?

Usgena fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Usgena anvendes til.

Til behandling af plaque-psoriasis og psoriasisgigt gives Usgena som injektion under huden. Den første injektion følges op med endnu en injektion 4 uger senere. Derefter gives der en injektion hver 12. uge.

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



Ved Crohns sygdom og colitis ulcerosa indledes behandlingen med Usgena som en infusion (drop) i en vene, som varer mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion gives Usgena som en injektion under huden. Patienterne fortsætter derefter med Usgena som en injektion under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af hvor effektiv behandlingen er.

Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv injicere Usgena under huden, når de er blevet instrueret heri, hvis lægen anser det for hensigtsmæssigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Usgena, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Usgena?

Det aktive stof i Usgena, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder til to signalmolekyler i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge medvirker ved betændelsestilstande og andre processer, der indvirker på psoriasis, psoriasisgigt, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Ved at blokere deres aktivitet mindsker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Usgena?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Usgena med Stelara, har vist, at det aktive stof i Usgena i høj grad svarer til Stelara med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Usgena frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Stelara.

Derudover viste et studie blandt 581 voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, at Usgena var lige så effektivt som Stelara til at bedre symptomerne på sygdommen. Efter 12 ugers behandling havde voksne, der fik enten Usgena eller Stelara, i gennemsnit en bedring på 87 % i deres PASI-score (et mål for, hvor alvorlig sygdommen er, og hvor stor en del af huden der påvirkes).

Da Usgena er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af ustekinumab, der er gennemført for Stelara, ikke alle blive gentaget for Usgena.

Hvilke risici er der forbundet med Usgena?

Sikkerheden ved Usgena er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Stelara.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Usgena fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer under kliniske forsøg) omfatter hovedpine og nasofaryngitis (betændelse i næse og svælg). Den alvorligste indberettede bivirkning ved ustekinumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) er alvorlig overfølsomhed (allergiske reaktioner), herunder anafylaksi (pludselig, alvorlig allergisk reaktion).

Usgena må ikke anvendes hos patienter, der har en aktiv infektion, som lægen anser for at være væsentlig.

Hvorfor er Usgena godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Usgenas og Stelaras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos voksne med plaque-psoriasis, at Usgena og Stelara er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning i denne tilstand.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Usgena vil have de samme egenskaber som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Usgena opvejer de identificerede risici som for Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Usgena anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Usgena anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Usgena løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Usgena vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Usgena

Yderligere information om Usgena findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.