



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

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

Hvad er Usrenty, og hvad anvendes det til?

Usrenty 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-årsalderen, hvis tilstand ikke er forbedret med, eller som ikke kan anvende, andre systemiske behandlinger (helkropsbehandlinger) mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen og ultraviolet A). PUVA er en type behandling, hvor patienten får lægemidlet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisartrit (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er forbedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatika (DMARD'er). Usrenty kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svær, aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne, hvis tilstand ikke er forbedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

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

Hvordan anvendes Usrenty?

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

Ved behandling af plaque-psoriasis og psoriasisartrit injiceres Usrenty under huden. Den første injektion følges op med endnu en injektion 4 uger senere. Derefter gives der en injektion hver 12. uge.

Ved Crohns sygdom indledes behandling med Usrenty med en infusion (drop) i en vene, der varer mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion gives Usrenty som en injektion under huden. Patienterne fortsætter derefter med Usrenty givet som injektion under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af hvor godt behandlingen fungerer.

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



Patienter eller deres omsorgsperson kan selv give injektionen efter behørig instruktion heri, hvis lægen finder det passende.

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

Hvordan virker Usrenty?

Det aktive stof i Usrenty, 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 2 signalstoffer i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge spiller en rolle ved betændelsestilstande og andre processer med indvirkning på psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom. Ved at blokere deres aktivitet mindsker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Usrenty?

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

Derudover viste et studie blandt 384 voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, at Usrenty var lige så effektivt som Stelara til at forbedre symptomerne på sygdommen. Efter 12 ugers behandling var PASI-scorerne (et mål for sygdommens sværhedsgrad og størrelsen af det berørte hudområde) blevet forbedret med ca. 80 % hos personer, der fik Usrenty, og ca. 81 % hos dem, der fik Stelara.

Da Usrenty er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af ustekinumab, som er udført med Stelara, ikke alle blive gentaget for Usrenty.

Hvilke risici er der forbundet med Usrenty?

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

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

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) omfatter hovedpine og rhinopharyngitis (betændelse i næse og svælg). Den alvorligste bivirkning ved ustekinumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) er alvorlig hypersensibilitet (allergisk reaktion), herunder anafylaksi (pludselig, svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og bevidsthedstab).

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

Hvorfor er Usrenty godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Usrentys og Stelaras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie blandt

voksne med plaque-psoriasis vist, at Usrentys og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne tilstand.

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

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

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

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

Øvrig information om Usrenty

Der findes mere information om Usrenty på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty.