



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

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

Hvad er Usymro, og hvad anvendes det til?

Usymro er et lægemiddel til behandling af:

- moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn på 6 år og opefter, når deres tilstand ikke er bedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen og ultraviolet A). PUVA er en behandling, hvor patienten får lægemidlet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisartrit (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatika (DMARD'er). Usymro kan anvendes alene eller sammen med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svært aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne og børn på mindst 40 kg, og hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

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

Hvordan anvendes Usymro?

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

Ved behandling af plaquepsoriasis og psoriasisartrit injiceres Usymro 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 Usymro-behandlingen med en infusion (drop) i en vene, der varer mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion gives Usymro som en injektion under huden. Derefter fortsætter patienterne med at få Usymro injiceret under huden hver 8. eller 12. uge afhængigt af, hvor godt behandlingen virker.

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



Patienterne eller deres omsorgspersoner kan selv give injektionen efter at være blevet instrueret i det, hvis deres læge finder det passende.

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

Hvordan virker Usymro?

Det aktive stof i Usymro, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til 2 signalstoffer i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge medvirker ved betændelsestilstande og andre processer, der har betydning ved psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom. Ved at binde sig til dem og blokere deres aktivitet reducerer ustekinumab immunforsvarets aktivitet og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Usymro?

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

Derudover viste et studie blandt 556 voksne med moderat til svær plaque psoriasis, at Usymro var lige så effektivt som Stelara til at bedre symptomerne på sygdommen. Efter 8 ugers behandling var PASI-scorene (et mål for sygdommens sværhedsgrad og størrelsen af det berørte hudområde) blevet bedret med ca. 76 % hos de personer, der fik Usymro, og ca. 77 % hos dem, der fik Stelara.

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

Hvilke risici er der forbundet med Usymro?

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

Sikkerheden ved Usymro 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) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Den alvorligste bivirkning ved ustekinumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter) er svær overfølsomhed (allergisk reaktion), herunder anafylaksi (pludselig, svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, omtågethed, hurtig hjerterytme, svedtendens og bevidsthedstab).

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

Hvorfor er Usymro godkendt?

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

med plaque psoriasis vist, at Usymro og Stelara er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved plaque psoriasis.

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

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

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

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

Øvrig information om Usymro

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