



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (*ustekinumab*)

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

Hvad er Yesintek, og hvad anvendes det til?

Yesintek er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn fra 6 år, hvis tilstand ikke er forbedret med, eller som ikke kan anvende, andre systemiske behandlinger (behandlinger, der påvirker hele kroppen) mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen og ultraviolet A). PUVA er en type behandling, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisartrit (betændelse i leddene forbundet med psoriasis) hos voksne, når tilstanden ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske midler (DMARD'er). Yesintek kan anvendes alene eller kombineres med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom (betændelse i tarmen, der forårsager sygdom) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt forbedret ved andre behandlinger mod Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

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

Hvordan anvendes Yesintek?

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

Ved plaque-psoriasis og psoriasisartrit injiceres Yesintek under huden. Den første injektion følges op med en ny injektion 4 uger senere, hvorefter der gives en injektion hver 12. uge.

Ved Crohns sygdom indledes behandling med Yesintek med infusion (drop) i en vene over mindst 1 time. Otte uger efter infusionen fortsættes behandling med Yesintek som injektion under huden. Patienterne fortsætter derefter med injektioner af Yesintek 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



Hvis lægen finder det hensigtsmæssigt, kan patienter eller deres omsorgspersoner selv injicere Yesintek, når de er blevet instrueret heri.

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

Hvordan virker Yesintek?

Det aktive stof i Yesintek, 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 spiller en rolle ved betændelsestilstande og andre processer, der har betydning ved psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom. Ved at blokere deres aktivitet sænker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yesintek?

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

Desuden viste et studie blandt 384 voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, at Yesintek var lige så effektivt som Stelara til at forbedre symptomerne på sygdommen. Forbedringen af symptomscorene efter 12 uger var den samme for begge lægemidler.

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

Hvilke risici er der forbundet med Yesintek?

Sikkerheden ved Yesintek 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 Yesintek fremgår af indlægssedlen.

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

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

Hvorfor er Yesintek godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Yesinteks og Stelaras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie blandt patienter med plaque-psoriasis vist, at Yesinteks og Stelaras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

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

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

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

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

Øvrig information om Yesintek

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