



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*Ustekinumab*)

Übersicht über Usgena und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Usgena und wofür wird es angewendet?

Usgena ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systematischer (Ganzkörper-)Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A), nicht verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können. Bei PUVA handelt es sich um eine Behandlung, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das als „Psoralen“ bezeichnet wird, und anschließend ultravioletter Licht ausgesetzt wird;
- aktiver psoriatischer Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Usgena kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen gegen Morbus Crohn nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;
- mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre und Blutungen verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen gegen Colitis ulcerosa nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können.

Usgena enthält den Wirkstoff Ustekinumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Usgena einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Usgena ist Stelara. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

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



Wie wird Usgena angewendet?

Usgena ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Usgena angewendet wird, erfahren ist.

Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Usgena unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgt 4 Wochen später eine weitere Injektion. Danach wird alle 12 Wochen eine Injektion gegeben.

Bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird die Usgena-Behandlung durch eine mindestens 1 Stunde dauernde Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene eingeleitet. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Usgena als Injektion unter die Haut verabreicht. Je nach dem Erfolg der Behandlung wird Usgena im weiteren Verlauf alle 8 oder 12 Wochen unter die Haut injiziert.

Usgena kann von den Patienten selbst oder ihren Betreuungspersonen unter die Haut injiziert werden, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Usgena entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Usgena?

Der Wirkstoff in Usgena, Ustekinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ustekinumab bindet an zwei Botenstoffe im Immunsystem, die als Interleukin 12 und Interleukin 23 bezeichnet werden. Diese beiden Stoffe sind an Entzündungen und anderen bedeutsamen Prozessen bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa beteiligt. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Usgena in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Usgena und Stelara verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Usgena dem Wirkstoff in Stelara hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Usgena vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Stelara.

Außerdem zeigte eine Studie mit 581 Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Usgena bei der Linderung der Krankheitssymptome genauso wirksam war wie Stelara. Nach 12-wöchiger Behandlung wiesen Erwachsene, die entweder Usgena oder Stelara erhielten, im Durchschnitt eine Verbesserung ihrer PASI-Scores (ein Maß dafür, wie schwer die Erkrankung ist und wie groß der betroffene Hautanteil ist) um 87 % auf.

Da Usgena Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Ustekinumab, die bereits für Stelara durchgeführt wurden, für Usgena nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Usgena verbunden?

Die Sicherheit von Usgena wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Stelara vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Usgena ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ustekinumab (in klinischen Studien bei mehr als 1 von 20 Behandelten beobachtet) sind unter anderem Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die im Zusammenhang mit Ustekinumab gemeldet wurde (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen kann), ist schwerwiegende Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), einschließlich Anaphylaxie (plötzliche, schwere allergische Reaktion) .

Usgena darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

Warum wurde Usgena in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Usgena hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem haben Studien bei Erwachsenen mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Usgena und Stelara in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Usgena in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Stelara verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Usgena gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Usgena ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Usgena, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Usgena kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Usgena werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Usgena

Weitere Informationen zu Usgena finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.