



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*Ustekinumab*)

Übersicht über Usrenty und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Usrenty und wofür wird es angewendet?

Usrenty 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 einem Alter von 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systemischer (Ganzkörper-) Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen plus UV-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 ultraviolettem 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. Usrenty 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;

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

Wie wird Usrenty angewendet?

Usrenty 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 Usrenty angewendet wird, erfahren ist.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Bei Morbus Crohn wird die Behandlung mit Usrenty mit einer Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde eingeleitet. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Usrenty als Injektion unter die Haut verabreicht. Je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt, wird Usrenty im weiteren Verlauf alle acht oder 12 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht.

Die Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Usrenty selbst injizieren, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält.

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

Wie wirkt Usrenty?

Der Wirkstoff in Usrenty, 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. Beide sind an Entzündungen und anderen Prozessen beteiligt, die bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn eine wichtige Rolle spielen. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Usrenty in den Studien gezeigt?

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

Außerdem zeigte eine Studie mit 384 Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Usrenty bei der Linderung der Krankheitssymptome genauso wirksam war wie Stelara. Nach 12-wöchiger Behandlung hatten sich die PASI-Scores (ein Maß für die Schwere der Erkrankung und die betroffene Hautfläche) bei mit Usrenty behandelten Patienten um etwa 80 % und bei mit Stelara behandelten Patienten um etwa 81 % verbessert.

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

Welche Risiken sind mit Usrenty verbunden?

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

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ustekinumab (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Eine sehr schwerwiegende Nebenwirkung von Ustekinumab (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen kann) ist eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion), einschließlich Anaphylaxie

(plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstseinsverlust).

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

Warum wurde Usrenty in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Usrenty hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie bei Erwachsenen mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Usrenty 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 Usrenty in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Stelara verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Usrenty 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 Usrenty ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Usrenty, 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 Usrenty kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Usrenty werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Usrenty

Weitere Informationen zu Usrenty finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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