



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*Ustekinumab*)

Übersicht über Usymro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Usymro und wofür wird es angewendet?

Usymro 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. Usymro kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mindestens 40 kg, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können.

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

Wie wird Usymro angewendet?

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



Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Usymro 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 Usymro mit einer Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde eingeleitet. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Usymro als Injektion unter die Haut verabreicht. Je nach dem Erfolg der Behandlung wird Usymro im weiteren Verlauf alle 8 oder 12 Wochen unter die Haut injiziert.

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

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

Wie wirkt Usymro?

Der Wirkstoff in Usymro, 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 2 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. Dadurch, dass Ustekinumab an diese Stoffe bindet und ihre Aktivität hemmt, reduziert es die Aktivität des Immunsystems und die Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Usymro in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 556 Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Usymro bei der Linderung der Krankheitssymptome genauso wirksam war wie Stelara. Nach 8-wöchiger Behandlung hatten sich die PASI-Scores (ein Maß für die Schwere der Erkrankung und die betroffene Hautfläche) bei mit Usymro behandelten Patienten um etwa 76 % und bei mit Stelara behandelten Patienten um etwa 77 % verbessert.

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

Welche Risiken sind mit Usymro verbunden?

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

Die Sicherheit von Usymro 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 schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion), einschließlich Anaphylaxie (plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung, Schwindel, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Verlust des Bewusstseins).

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

Warum wurde Usymro zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Usymro 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 die Sicherheit und Wirksamkeit von Usymro der von Stelara bei Plaque-Psoriasis gleichwertig ist.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Usymro in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Stelara verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Usymro 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 Usymro ergriffen?

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

Weitere Informationen über Usymro

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