



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57657
EMA/H/C/006444

Yesintek (*Ustekinumab*)

Leicht verständliche Übersicht über Yesintek und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Yesintek und wofür wird es angewendet?

Yesintek 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 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 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. Yesintek kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (ein 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.

Yesintek enthält den Wirkstoff Ustekinumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Yesintek einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Yesintek 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 Yesintek angewendet?

Yesintek 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 Yesintek angewendet wird, erfahren ist.

Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Yesintek 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 wird die Behandlung mit Yesintek mit einer Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde eingeleitet. Acht Wochen nach der Infusion wird Yesintek als Injektion unter die Haut gegeben. Die Patienten setzen anschließend die Yesintek-Injektionen alle 8 oder 12 Wochen fort, je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt.

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

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

Wie wirkt Yesintek?

Der Wirkstoff in Yesintek, 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 der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Yesintek in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 384 Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Yesintek bei der Linderung der Krankheitssymptome genauso wirksam war wie Stelara. Die Verbesserung der Symptom-Scores nach 12 Wochen war bei beiden Arzneimitteln ähnlich.

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

Studien, die mit Yesintek durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Yesintek?

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

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

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

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

Warum wurde Yesintek in der EU zugelassen?

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

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Yesintek in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Yesintek 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 Yesintek ergriffen?

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

Weitere Informationen über Yesintek

Yesintek erhielt am 14. Februar 2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Yesintek, einschließlich der Packungsbeilage und der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2026 aktualisiert.