



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (ουστεκινουμάμπη)

Ανασκόπηση του Usgena και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Usgena και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Usgena είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα). Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπείες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο·
- της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες γνωστές ως τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Usgena μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα DMARD)·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής ελκώδους κολίτιδας (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί εξέλκωση και αιμορραγία) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές.

Το Usgena περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Usgena είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Usgena είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Usgena;

Το Usgena χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται.

Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Usgena χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από μια άλλη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα. Στη συνέχεια, χορηγείται μία ένεση κάθε 12 εβδομάδες.

Στη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η θεραπεία με Usgena ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη), διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Usgena χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με Usgena με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ίδιοι οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν την υποδόρια ένεση Usgena, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Usgena, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Usgena;

Η δραστική ουσία του Usgena, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Αμφότερα τα μόρια ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και άλλες διεργασίες που επηρεάζουν σημαντικά παθήσεις όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα, η νόσος του Crohn και η ελκώδης κολίτιδα. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Usgena σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Usgena με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Usgena είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Usgena παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 581 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Usgena ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι βαθμολογίες του δείκτη PASI (δείκτης μέτρησης της σοβαρότητας της πάθησης και της έκτασης της προσβεβλημένης περιοχής του δέρματος) βελτιώθηκαν κατά περίπου 87 %.

Δεδομένου ότι το Usgena είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης που διεξήχθησαν για το Stelara δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Usgena.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Usgena;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Usgena και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Stelara.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Usgena, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμης (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών) περιλαμβάνονται κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με ουστεκινουμάμη (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε έως και 1 στους 1.000 ασθενείς) είναι σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Το Usgena δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σοβαρή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Usgena στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Usgena είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, από μελέτες που διενεργήθηκαν σε ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας προέκυψε ότι από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας το Usgena είναι ισοδύναμο με το Stelara ως προς τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Usgena θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Stelara για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Usgena υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Usgena;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Usgena.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Usgena τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Usgena θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Usgena

Περισσότερες πληροφορίες για το Usgena διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.