



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (ουστεκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Usrenty και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Usrenty και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Usrenty 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 (θεραπίες 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 Usrenty μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (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·

Το Usrenty περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμμη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Usrenty 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 Usrenty είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Usrenty;

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

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

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



Στη νόσο του Crohn, η θεραπεία με Usrenty ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Usrenty χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια, οι ασθενείς συνεχίζουν τη θεραπεία με Usrenty χορηγούμενο με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν είτε να κάνουν μόνοι τους την ένεση Usrenty είτε να τους την χορηγούν τα άτομα που τους φροντίζουν, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός τους.

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

Πώς δρα το Usrenty;

Η δραστική ουσία του Usrenty, η ουστεκινουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμμη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους του ανοσοποιητικού συστήματος, 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 και η νόσος του Crohn. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμμη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Usrenty σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Usrenty με το φάρμακο αναφοράς Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Usrenty 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 Usrenty παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 384 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Usrenty 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 βαρύτητας της νόσου και της έκτασης της προσβεβλημένης περιοχής του δέρματος) βελτιώθηκαν κατά περίπου 80 % στα άτομα που έλαβαν Usrenty και περίπου 81 % στα άτομα που έλαβαν Stelara.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Usrenty;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Usrenty περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμμης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμμης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 1 000 ασθενείς) είναι σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση),

συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα, αίσθημα λιποθυμίας, ταχυκαρδία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης).

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Usrenty στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Usrenty 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, μια μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Usrenty και το Stelara είναι ισοδύναμα από πλευράς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Usrenty θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Stelara στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Usrenty 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 Usrenty;

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 Usrenty.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Usrenty

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