



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (ουστεκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Yesintek σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Yesintek και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Yesintek είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που δεν παρουσίασαν βελτίωση 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 επαρκώς με άλλες θεραπείες γνωστές ως τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Yesintek 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 και παιδιά βάρους τουλάχιστον 40 kg των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες ή που δεν μπορούν να λάβουν τέτοιες θεραπείες.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Yesintek;

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

Για την ψωρίαση κατά πλάκας και την ψωριασική αρθρίτιδα, το Yesintek χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από μία ακόμη 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 Yesintek ξεκινά ως ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Οκτώ εβδομάδες μετά την έγχυση, το Yesintek χορηγείται ως υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια, οι ασθενείς συνεχίζουν να λαμβάνουν τις ενέσεις Yesintek ανά 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

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

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

Πώς δρα το Yesintek;

Η δραστική ουσία του Yesintek, 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 και η νόσος του Crohn. Η ουστεκινουμάμπη, προσκολλώμενη σε αυτά και αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Yesintek σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Yesintek με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου. Η βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες ήταν παρόμοια και με τα δύο φάρμακα.

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

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Yesintek περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Yesintek;

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

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Yesintek, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμπης (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 ουστεκινουμάμπης (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 Yesintek δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σοβαρή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yesintek στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιοειδή φάρμακα, το Yesintek 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 σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Yesintek και το Stelara είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Yesintek θα έχει την ίδια επίδραση με το Stelara στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Yesintek υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Yesintek.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Yesintek

Το Yesintek έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Φεβρουαρίου 2025.

Περισσότερες πληροφορίες για το Yesintek, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 7-2026.