



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Usgena ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Usgena ja milleks seda kasutatakse?

Usgena on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Usgenat kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kellel muud süsteemsed (kogu organismile toimivad) psoriaasi ravimeetodid, näiteks tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei toimi või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral antakse patsiendile enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Usgenat tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude Crohni tõve ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (haavandeid ja verejookse põhjustav jämesoolepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude haavandilise koliidi ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

Usgena sisaldab toimeainet ustekinumabit ja on bioloogiline ravim. Usgena on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Usgena on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Usgena võrdlusravim on Stelara. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Usgenat kasutatakse?

Usgena on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Usgenat kasutatakse.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Usgenat subkutaanse (nahaaluse) süstena. Esimesele süstele järgneb 4 nädalat hiljem teine. Pärast seda süstitakse ravimit iga 12 nädala järel.

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



Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral alustatakse Usgena-ravi veeniinfusioonina, mis kestab vähemalt 1 tund. 8 nädalat pärast esimest infusiooni manustatakse Usгенat subkutaanse süstena. Seejärel jätkatakse patsiendile Usgena manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala järel sõltuvalt ravivastusest.

Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad manustada Usгенat subkutaanse süstena ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Usgena kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Usgena toimib?

Usgena toimeaine ustekinumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Need ained osalevad põletikus ja muudes protsessides, mis on olulised psoriaasi, psoriaatilise artriidi, Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Usgena kasulikkus?

Usгенat võrreldi Stelaraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Usgena toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Usgena tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Stelara.

Lisaks selgus uuringust, milles osales 581 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga täiskasvanut, et Usgena oli haiguse sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Pärast 12-nädalast ravi paranes Usгенat või Stelarat saanud täiskasvanute PASI-skoor keskmiselt 87% (haiguse raskusastme ja haaratud nahapiirkonna ulatuse näitaja).

Et Usgena on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsusuuringuid vaja Usгенaga korrata.

Mis riskid Usгенaga kaasnevad?

Usgena ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Stelara kõrvalnähtudega.

Usgena kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ustekinumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud kliinilistes uuringutes enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks peavalu ja nasofarüingiit (nina-neelupõletik). Ustekinumabi kõige raskem kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), sealhulgas anafülaksia (äkiline raske allergiline reaktsioon).

Usгенat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks.

Miks Usgena ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Usgena struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on naastulise psoriaasiga täiskasvanute uuringud tõendanud, et Usgena ohutus ja efektiivsus on samaväärne Stelara ohutuse ja efektiivsusega selle seisundi ravis.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Usgena efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel samad kui Stelara omad. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Usgena kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Usgena ohutu ja efektiivne kasutamine?

Usgena ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Usgena kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Teatatud Usgena oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Usgena kohta

Lisateave Usgena kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.