



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Usrenty ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Usrenty ja milleks seda kasutatakse?

Usrenty on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Usrentyt kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kelle seisund ei ole paranenud muude süsteemsete (kogu organismile toimivate) psoriaasiravi meetoditega, näiteks tsüklosporiini, metotreksaadi või PUVA-ga (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Usrentyt 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.

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

Kuidas Usrentyt kasutatakse?

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

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

Crohni tõve korral alustatakse Usrenty-ravi vähemalt 1 tund kestva veeniinfusiooniga. 8 nädalat pärast esimest infusiooni manustatakse Usrentyt subkutaanse süstena. Seejärel jätkatakse patsiendile Usrenty manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala järel sõltuvalt ravivastusest.

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



Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad süstida Usrentyt, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

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

Kuidas Usrenty toimib?

Usrenty 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). Mõlemad on seotud põletiku ja muude protsessidega, mis on olulised psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Usrenty kasulikkus?

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

Lisaks selgus uuringust, milles osales 384 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga täiskasvanut, et Usrenty oli haiguse sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Pärast 12-nädalast ravi oli PASI-skoor (haiguse raskusastme ja haaratud nahapiirkonna ulatuse näitaja) paranenud ligikaudu 80% võrra Usrentyt saanud patsientidel ja ligikaudu 81% võrra Stelarat saanud patsientidel.

Et Usrenty on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsusuuringuid Usrentyga kordama.

Mis on Usrenty riskid?

Usrenty kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Ustekinumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näigeks peavalu ja nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik). Ustekinumabi kõige raskem kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), sealhulgas anafülaksia (äkiline raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskuste, turse, peapöörituse, kiirenenud südametegevuse, higistamise ja teadvuskaotusega).

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

Miks Usrenty ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Usrenty struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas naastulise psoriaasiga täiskasvanute uuring, et Usrenty ja Stelara on ohutuse ja efektiivsuse poolest selle seisundi ravis samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Usrenty toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Stelara oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Usrenty kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Usrenty kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Usrenty oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Usrenty kohta

Lisateave Usrenty kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty.