



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006467

Usymro (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Usymro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Usymro ja milleks seda kasutatakse?

Usymro on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Usymrot 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. Usymrot tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel ja lastel kehamassiga vähemalt 40 kg, kelle seisund ei ole muude ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

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

Kuidas Usymrot kasutatakse?

Usymro on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma Usymro näidustuste diagnoosimises ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis kasutatakse Usymrot 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 korral alustatakse Usymro ravi vähemalt 1 tund kestva veeniinfusiooniga. 8 nädalat pärast esimest infusiooni manustatakse Usymrot subkutaanse süstena. Seejärel jätkatakse patsiendile Usymro manustamist subkutaanse süstena iga 8 või 12 nädala tagant, olenevalt ravivastusest.

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

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

Kuidas Usymro toimib?

Usymro 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. Nendega seondudes ja nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haiguste sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Usymro kasulikkus?

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

Lisaks selgus uuringust, milles osales 556 täiskasvanut, kellel oli mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas, et Usymro oli haiguse sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. 8-nädalase ravi järel oli PASI-skoor (haiguse raskusastme ja haaratud nahapiirkonna ulatuse näitaja) paranenud ligikaudu 76% võrra Usymrot saanud patsientidel ja ligikaudu 77% võrra Stelarat saanud patsientidel.

Et Usymro on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsusuuringuid vaja Usymroga korrata.

Mis on Usymro riskid?

Usymro kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Usymro 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 näiteks peavalu ja nasofarüingiit (nina- ja kurgupõletik). Ustekinumabi kõige raskem kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), näiteks anafülaksia (äkiline raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskuste, turse, peapöörituse, kiirenenud südametegevuse, higistamise ja teadvuskaotusega).

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

Miks Usymro heaks kiideti?

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

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

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

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

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

Muu teave Usymro kohta

Lisateave Usymro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usymro.