



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2373/2025
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

Ülevaade ravimist Yesintek ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yesintek ja milleks seda kasutatakse?

Yesintek on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Yesintekit kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kelle seisund ei ole paranenud või kes ei saa kasutada muid süsteemseid (kogu organismi mõjutavaid) psoriaasiravimeid, näiteks tsüklosporiini, metotreksaati või PUVA (psoraleen ja ultraviolet-A kiirgus). 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. Yesintekit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti DMARD-ravim).
- Mõõdukalt kuni raskelt aktiivne Crohni tõbi (haigust põhjustav soolepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude Crohni tõve ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

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

Kuidas Yesintekit kasutatakse?

Yesintek on retseptiravim ning seda tuleb manustada Yesintekiga ravitavate haiguste diagnoosimises ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Yesintekit subkutaanse (nahaaluse) süstena. Esimesele süstile järgneb nelja nädala järel teine süst ja seejärel üks süst iga 12 nädala järel.

Crohni tõve korral alustatakse Yesintek-ravi vähemalt 1 tund kestva veeniinfusiooniga. 8 nädalat pärast infusiooni jätkatakse Yesintek-ravi subkutaanse süstena. Seejärel jätkatakse Yesinteki süstetega iga 8 või 12 nädala järel, sõltuvalt ravi efektiivsusest.

Kui arst peab asjakohaseks, võivad patsiendid või nende hooldajad süstida Yesintekit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

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



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

Kuidas Yesintek toimib?

Yesintek 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 psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral aktiivsed. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Yesinteki kasulikkus?

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

Lisaks selgus uuringust, milles osales 384 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga täiskasvanut, et Yesintek oli haiguse sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Sümptomiskooride paranemine 12 nädala järel oli mõlema ravimi kasutamisel sarnane.

Et Yesintek on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Stelaraga tehtud ustekinumabi efektiivsusuuringuid vaja Yesintekiga korrata.

Mis on Yesinteki riskid?

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

Yesinteki kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ustekinumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks peavalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). 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).

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

Miks Yesintek ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

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

Muu teave Yesinteki kohta

Lisateave Yesinteki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.