



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Usgenasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Usgena on ja mihin sitä käytetään?

Usgena on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- Keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut muulla systeemisellä (koko kehoon vaikuttavalla) psoriaasihoidolla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla tai PUVA-hoidolla (psoraleeni ja ultravioletti-A), tai jotka eivät voi käyttää niitä. PUVA-hoidossa potilas saa psoraleeni-nimistä lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- Aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun sairaus ei ole parantunut riittävästi muulla hoidolla eli taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet). Usgenaa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- Keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.
- Keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus (haavaumia ja verenvuotoa aiheuttava paksusuolitulehdus) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Usgenan vaikuttava aine on ustekinumabi, ja se on biologinen lääke. Usgena on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Usgena on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Usgenan viitevalmiste on Stelara. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Usgenaa käytetään?

Usgenaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan vain sen käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Usgenaa annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäisen injektion jälkeen seuraava annetaan neljän viikon kuluttua ja sen jälkeen 12 viikon välein.

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



Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa hoito aloitetaan antamalla Usgenaa vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta potilaalle annetaan annos Usgenaa injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Usgenaa ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Potilas tai häntä hoitava henkilö voi injektoida Usgenan ihon alle saatuaan siihen opastuksen, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena.

Lisätietoa Usgenan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Usgena vaikuttaa?

Usgenan vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän lähettimolekyyliin, joiden nimet ovat interleukiini-12 ja interleukiini-23. Molemmat interleukiinit liittyvät tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa, Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Usgenasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Usgenaa verrattiin Stelaraan, osoittivat, että Usgenan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Usgena saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 581 keskivaiketta tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista, osoitti Usgenan parantavan sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Kahdentoista viikon hoidon jälkeen PASI-oirepisteet (taudin vaikeusastetta ja ihottuman laajuutta kuvaava mittari) olivat parantuneet keskimäärin 87 prosenttia aikuisilla, jotka saivat joko Usgenaa tai Stelaraa.

Koska Usgena on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Stelaralla, ei tarvitse toistaa Usgenan osalta.

Mitä riskejä Usgenaan liittyy?

Usgenan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Stelaran haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Usgenan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa useammalla kuin yhdellä potilaalla 20:stä) ovat päänsärky ja nenänielutulehdus. Ustekinumabin vakavin ilmoitettu haittavaikutus (joka saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio), mukaan lukien anafylaksia (äkillinen vaikea allerginen reaktio)

Usgenaa ei saa antaa potilaille, joilla on lääkärin arvion mukaan merkittävä aktiivinen infektio.

Miksi Usgena on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Usgena on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia

sairastavilla aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että Usgena ja Stelara ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Usgena vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Stelaran tavoin Usgenasta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Usgenan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Usgenan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Usgenan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Usgenasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Usgenasta

Lisätietoja Usgenasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.