



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Usrenty-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Usrenty on ja mihin sitä käytetään?

Usrenty on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille, joiden sairaus ei ole parantunut muilla systeemisillä (koko kehoon vaikuttavilla) psoriaasihoidoilla, 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 muilla taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) annetulla hoidolla. Usrentya voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehdusta aiheuttava tauti) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

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

Miten Usrentya käytetään?

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

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

Crohnin taudissa Usrenty-hoito aloitetaan vähintään tunnin kestävänä laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena). Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä infuusiosta potilaalle annetaan annos Usrentya injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Usrenty-injektio ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

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



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

Lisätietoa Usrentyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Usrenty vaikuttaa?

Usrentyn 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, jotka ovat interleukiini 12 ja interleukiini 23. Molemmat ovat osallisia tulehduksissa ja muissa prosesseissa, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa ja Crohnin taudissa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Usrentystä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Usrentyä verrattiin viitevalmiste Stelaraan, osoittivat, että Usrentyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Usrenty tuottaa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 384 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista, osoitti, että Usrenty paransi sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. 12 viikon hoidon jälkeen PASI-pisteet (taudin vaikeutta ja hoidettavaa ihoaluetta kuvaava mittari) olivat parantuneet noin 80 prosentilla Usrentyä saaneista ja noin 81 prosentilla Stelaraa saaneista henkilöistä.

Koska Usrenty on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Stelarella, ei tarvitse toistaa Usrentyn osalta.

Mitä riskejä Usrentyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Usrentyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Ustekinumabin vakavin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio), mukaan lukien anafylaksia (äkillinen vaikea allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyörrytystä, nopea syke, hikoilua ja tajuttomuus).

Usrentyä ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri arvioi merkittäväksi.

Miksi Usrenty on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Usrenty on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia sairastavilla aikuisilla tehty tutkimus osoitti, että Usrentyn turvallisuus ja teho vastaa Stelaran turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Usrenty vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin Usrentystä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Usrentyn turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Usrentystä

Lisätietoja Usrentystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty.