



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumabi*)

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

Mitä Usymro on ja mihin sitä käytetään?

Usymro 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 systeemisellä (koko kehoon vaikuttavalla) 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. Usymroa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) vähintään 40 kg painavilla aikuisilla ja lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Usymron vaikuttava aine on ustekinumabi, joka on biologinen lääke. Usymro on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Usymron viitevalmiste on Stelara. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Usymroa käytetään?

Usymroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa käyttää sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta niiden sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, joihin Usymroa käytetään.

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

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



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

Lisätietoa Usymron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Usymro vaikuttaa?

Usymron 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. Kiinnittymällä interleukiineihin ja estämällä niiden toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Usymrosta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Usymro-valmistetta verrattiin Stelaraan, osoittivat, että Usymron vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Usymro tuottaa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 556 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista, osoitti, että Usymro paransi sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen PASI-pisteet (taudin vaikeutta ja hoidettavaa ihoaluetta kuvaava mitta) olivat parantuneet noin 76 prosentilla Usymroa saaneista ja noin 77 prosentilla Stelaraa saaneista.

Koska Usymro on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, siitä ei tarvitse toistaa kaikkia ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Stelarasta.

Mitä riskejä Usymroon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Usymron haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Usymron 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 yliherkkyyssreaktio (allerginen reaktio), mukaan lukien anafylaksia (äkillinen vakava allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyöräytystä, nopea syke, hikoilua ja tajunnan menetys).

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

Miksi Usymro on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Usymro on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia sairastavilla aikuisilla tehty tutkimus on osoittanut, että Usymro ja Stelara ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita läiskäpsoriaasin hoidossa.

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

Miten voidaan varmistaa Usymron turvallinen ja tehokas käyttö?

Usymron turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

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

Lisätietoja Usymrosta

Lisätietoa Usymrosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usymro.