



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (*ustekinumabi*)

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

Mitä Yesintek on ja mihin sitä käytetään?

Yesintek on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joiden tila ei ole parantunut tai jotka eivät voi käyttää muita systeemisiä (koko kehoon vaikuttavia) psoriaasihoitoja, kuten siklosporiinia, metotreksaattia tai PUVA-hoitoa (psoraleeni ja ultravioletti A). PUVA-hoidossa potilas saa psoraleeni-nimistä lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus) aikuisilla, kun sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla hoidoilla, joita ovat ns. taudin kulkuun vaikuttavat reumalääkkeet (DMARD). Yesintek-valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- kohtalainen tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (tulehdusta suolessa aiheuttava sairaus) aikuisilla, joiden tila ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin tautiin annettavilla hoidoilla tai joille tällaisia hoitoja ei voida antaa.

Yesintekin vaikuttava aine on ustekinumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Yesintek on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Yesintekin viitevalmiste on Stelara. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Yesintek-valmistetta käytetään?

Yesintek-valmiste on reseptivalmiste, ja sitä saa antaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta niiden sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, joihin Yesintek-valmistetta käytetään.

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

Crohnin taudissa Yesintek-hoito aloitetaan antamalla valmistetta vähintään tunnin kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua infuusion antamisesta Yesintek-hoitoa jatketaan ihon alle annettavana injektiona. Sen jälkeen potilaille annetaan Yesintek-injektioita 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



Jos lääkäri katsoo asianmukaiseksi, potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Yesintekin itse saatuaan siihen opastusta.

Lisätietoja Yesintekin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yesintek vaikuttaa?

Yesintekin 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. Ne liittyvät tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa ja Crohnin taudissa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Yesintek-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 384 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista, osoitti, että Yesintek paransi sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Oireipisteiden paraneminen 12 viikon jälkeen oli samankaltaista molemmilla lääkkeillä.

Koska Yesintek on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Stelarasta tehtyjä ustekinumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Yesintekin osalta.

Mitä riskejä Yesintekiin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yesintekin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita aiheutuu useammalle kuin 1 potilaalle 20:stä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenänielun tulehdus). Ustekinumabin vakavin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio), mukaan lukien anafylaksia (äkillinen vakava allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyöräytystä, nopea syke, hikoilua ja tajuttomuus).

Yesintek-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri arvioi merkittäväksi.

Miksi Yesintek on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Yesintek on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu, että Yesintekin turvallisuus ja teho vastaavat Stelaran turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Yesintek vaikuttaa samalla tavalla kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin

Yesintek-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yesintekin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yesintekin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yesintek-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yesintek-valmisteesta

Lisätietoja Yesintek-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.