



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Pregled informacija o lijeku Usgena i zašto je odobren u EU-u

Što je Usgena i za što se koristi?

Usgena je lijek koji se koristi za liječenje:

- umjerene do teške plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Primjenjuje se u odraslih i djece od navršених šest godina i starijih u kojih se stanje nije poboljšalo primjenom drugih sistemskih terapija (koje utječu na cijelo tijelo) za liječenje psorijaze, kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i UVA zračenje), ili koji te terapije ne mogu primati. PUVA je vrsta terapije pri kojoj se bolesniku daje lijek pod nazivom psoralen prije izlaganja ultraljubičastom svjetlu
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane s psorijazom) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (engl. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD). Usgena se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (koji je DMARD)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija za Crohnovu bolest ili koje ne mogu primati takvu terapiju
- umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa (upale debelog crijeva koja uzrokuje ulceracije i krvarenje) u odraslih osoba kod kojih se stanje nije dovoljno poboljšalo drugim terapijama za ulcerozni kolitis ili koje ne mogu primati takvu terapiju.

Usgena sadrži djelatnu tvar ustekinumab i biološki je lijek. On je „biosličan lijek“, što znači da je Usgena visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Usgena je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Usgena primjenjuje?

Usgena se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Usgena primjenjuje.

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



U slučaju plak-psorijaze i psorijatičnog artritisa Usgena se daje u obliku potkožne injekcije. Nakon prve injekcije daje se dodatna injekcija nakon četiri tjedna. Nakon toga se svakih 12 tjedana daje jedna injekcija.

Kod Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa terapija lijekom Usgena započinje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od najmanje sat vremena. Osam tjedana nakon prve infuzije Usgena se daje u obliku potkožne injekcije. Nakon toga se bolesnicima nastavljaju davati potkožne injekcije lijeka Usgena svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami davati supkutane injekcije lijeka Usgena ako to liječnik smatra primjerenim.

Za više informacija o primjeni lijeka Usgena pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Usgena?

Djelatna tvar lijeka Usgena, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se veže na dvije glasničke molekule u imunom sustavu, tj. na interleukin 12 i interleukin 23. Obje sudjeluju u upalnim i drugim procesima važnima za psorijazu, psorijatični artritis, Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis. Blokirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Usgena utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Usgena i Stelara pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Usgena vrlo slična onoj u lijeku Stelara u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Usgena postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Stelara.

Osim toga, ispitivanje na 581 odrasloj osobi s umjerenom do teškom plak-psorijazom pokazalo je da je lijek Usgena jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma bolesti. Nakon 12 tjedana liječenja odrasle osobe koje su primile lijek Usgena ili lijek Stelara u prosjeku su za 87 % poboljšale svoje rezultate na ljestvici PASI (mjerilo težine bolesti i zahvaćenosti kože).

Budući da je Usgena biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti ustekinumaba provedena za lijek Stelara.

Koji su rizici povezani s lijekom Usgena?

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Usgena i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Stelara.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Usgena potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave ustekinumaba (zabilježene u više od 1 na 20 osoba tijekom kliničkih ispitivanja) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava ustekinumaba (koja se može javiti u manje od 1 na 1000 osoba) ozbiljna je preosjetljivost (alergijska reakcija), uključujući anafilaksiju (iznenadnu, tešku alergijsku reakciju).

Usgena se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom infekcijom koju liječnik smatra važnom.

Zašto je lijek Usgena odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove Usgena ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na odraslim osobama s plak-psorijazom pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Usgena jednaka onoj lijeka Stelara kod ove bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Usgena djelovati jednako kao Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Usgena, kao i od lijeka Stelara, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Usgena?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Usgena nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Usgena kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Usgena pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Usgena

Više informacija o lijeku Usgena dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.