



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Usrenty (*ustekinumab*)

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

### Što je Usrenty i za što se koristi?

Usrenty 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 6 godina 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). Usrenty se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (vrstom DMARD-a);
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (upalne bolesti crijeva) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija za Crohnovu bolest ili koje ne mogu primati takve terapije.

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

### Kako se Usrenty primjenjuje?

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

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa Usrenty se daje kao injekcija pod kožu. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije. Nakon toga daje se jedna injekcija svakih 12 tjedana.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kod Crohnove bolesti terapija lijekom Usrenty započinje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Osam tjedana nakon prve infuzije Usrenty se daje injekcijom pod kožu. Bolesnici zatim nastavljaju s primjenom lijeka Usrenty injekcijom pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro liječenje djeluje.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Usrenty ako liječnik smatra da je to primjereno.

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

## **Kako djeluje Usrenty?**

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

## **Koje su koristi od lijeka Usrenty utvrđene u ispitivanjima?**

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

Osim toga, ispitivanje na 384 odrasle osobe s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Usrenty jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma bolesti. Nakon 12 tjedana liječenja rezultati indeksa PASI (mjerila težine bolesti i zahvaćenog područja kože) poboljšali su se za oko 80 % u osoba koje su primile lijek Usrenty i oko 81 % u osoba koje su primile lijek Stelara.

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

## **Koji su rizici povezani s lijekom Usrenty?**

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

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

Najčešće nuspojave ustekinumaba (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava ustekinumaba (koja se može javiti u manje od 1 na 1000 osoba) jest ozbiljna preosjetljivost (alergijska reakcija), uključujući anafilaksiju (iznenadnu, tešku alergijsku reakciju s otežanim disanjem, oticanjem, ošamućenošću, brzim otkucajima srca, znojenjem i gubitkom svijesti).

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

## **Zašto je lijek Usrenty odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Usrenty ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje

na isti način. Osim toga, ispitivanje na odraslim osobama s plak psorijazom pokazalo je da je sigurnost i učinkovitost lijeka Usrenty jednaka onoj lijeka Stelara kod liječenja ovog stanja.

Svi ti podatci smatrani su se dovoljnim za zaključak da će u odobrenim primjenama Usrenty djelovati jednako kao Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Usrenty, 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 Usrenty?**

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

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

### **Ostale informacije o lijeku Usrenty**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty).