



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

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

Što je Usymro i za što se koristi?

Usymro 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 sa 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). Usymro se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD-om);
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih i djece težine najmanje 40 kg kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na druge terapije ili koji ne mogu primati takve terapije.

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

Kako se Usymro primjenjuje?

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

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Usymro daje se 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

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

An agency of the European Union



Kod Crohnove bolesti terapija lijekom Usymro započinje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Osam tjedana nakon prve infuzije lijek Usymro primjenjuje se injekcijom pod kožu. Nakon toga bolesnicima se nastavlja ubrizgavati lijek Usymro pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

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

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

Kako djeluje Usymro?

Djelatna tvar lijeka Usymro, 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 značajnima za psorijazu, psorijatični artritis i Crohnovu bolest. Vezivanjem na njih i blokiranjem njihova djelovanja ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Usymro utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje na 556 odraslih osoba s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Usymro jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma bolesti. Nakon osam tjedana liječenja rezultati indeksa PASI (mjerilo težine bolesti i zahvaćenog područja kože) poboljšali su se za oko 76 % u osoba koje su primile lijek Usymro i oko 77 % u osoba koje su primile lijek Stelara.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Usymro?

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

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Usymro 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 reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija), uključujući anafilaksiju (iznenadna, teška alergijska reakcija s otežanim disanjem, oticanjem, ošamućenošću, brzim otkucajima srca, znojenjem i gubitkom svijesti).

Lijek Usymro ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju aktivnu infekciju koju liječnik smatra ozbiljnom.

Zašto je lijek Usymro odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Usymro ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na odraslim osobama s plak psorijazom pokazalo je da su lijekovi Usymro i Stelara jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrani su se dovoljnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Usymro djelovati jednako kao i lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Usymro, 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 Usymro?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Usymro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Usymro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Usymro

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

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