



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (*ustekinumab*)

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

Što je Yesintek i za što se koristi?

Yesintek se primjenjuje za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Koristi se u odraslih i djece u dobi od 6 godina i starije čije se stanje nije poboljšalo primjenom drugih sistemskih terapija (koje djeluju na cijelo tijelo) za psorijazu kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i UVA zračenje) odnosno koji ne mogu primiti takve terapije. 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). Yesintek se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD-om);
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (upale crijeva koja uzrokuje bolest) u odraslih osoba čije se stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo primjenom drugih terapija za Crohnovu bolest ili koje ne mogu primiti takve terapije.

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

Kako se Yesintek primjenjuje?

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

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Yesintek daje se kao potkožna injekcija. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije, a nakon toga po jedna injekcija svakih 12 tjedana.

Kod Crohnove bolesti terapija lijekom Yesintek započinje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Osam tjedana nakon infuzije terapija lijekom Yesintek nastavlja se injekcijom

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



pod kožu. Bolesnici zatim nastavljaju primati injekcije lijeka Yesintek svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Ako liječnik smatra da je primjereno, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek Yesintek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

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

Kako djeluje Yesintek?

Djelatna tvar lijeka Yesintek, 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, tj. na interleukin 12 i interleukin 23. Obje molekule uključene su u upalne i druge procese koji su važni u slučaju psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti. Blokirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Yesintek utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijek Yesintek i referentni lijek Stelara pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Yesintek vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Stelara u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Yesintek 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 Yesintek jednako učinkovit kao i lijek Stelara u ublažavanju simptoma bolesti. Poboljšanje simptoma nakon 12 tjedana bilo je slično za oba lijeka.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Yesintek?

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

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

Najčešće nuspojave ustekinumaba (zabilježene 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 (iznenadna, teška alergijska reakcija s otežanim disanjem, oticanjem, ošamućenošću, brzim otkucajima srca, znojenjem i gubitkom svijesti).

Yesintek se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom infekcijom koju liječnik smatra ozbiljnom.

Zašto je lijek Yesintek odobren u EU-u?

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

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Yesintek

Više informacija o lijeku Yesintek dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.