



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*usztekinumab*)

Az Usgena-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Usgena és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Usgena a következő betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). A gyógyszert olyan felnőtteknél, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén ultraibolya-A) végzett kezelésére nem javul, vagy ilyen kezelés nem alkalmazható náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy pszoralén nevű gyógyszert adnak;
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (aktív artritisz pszoriatika) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD-k) végzett egyéb kezelésekre. Az Usgena alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban;
- közepesen és súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a Crohn-betegség egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók;
- közepesen és súlyosan aktív kolitisz ulceróza (a vastagbél fekélyt és vérzést okozó gyulladás) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a kolitisz ulceróza egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók.

Az Usgena egy usztekinumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Az Usgena „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Usgena nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Usgena referencia-gyógyszere a Stelara. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni az Usgena-t?

Az Usgena csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett adható, amelyek esetén az Usgena alkalmazható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén az Usgena-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első injekciót 4 héttel később egy másik injekció követi. Ezt követően 12 hetente egy injekciót kell beadni.

Crohn-betegség és kolitisz ulceróza esetén az Usgena-kezelést legalább 1 órán keresztül vénába adott infúzióval kell megkezdeni. Nyolc héttel az első infúzió után az Usgena-t bőr alá adott injekcióként kell tovább alkalmazni. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Usgena-injekciót kell bőr alá beadni.

Az Usgena-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják bőr alá, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli.

Az Usgena alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Usgena?

Az Usgena hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a szervezetben egy specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben két hírvívő molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás, a Crohn-betegség és a kolitisz ulceróza szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Ezek működésének gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Usgena alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Usgena-t és a Stelara-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Usgena hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Usgena alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Stelara adása.

Emellett egy 581, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban az Usgena ugyanolyan hatékonynak bizonyult a betegség tüneteinek javításában, mint a Stelara. 12 hét kezelést követően az Usgena-val vagy Stelara-val kezelt felnőtteknél a PASI-pontszám (a betegség súlyosságának és az érintett bőrfelület kiterjedésének mértéke) átlagosan 87%-kal javult.

Mivel az Usgena hasonló biológiai gyógyszer, az usztekinumab hatásosságára vonatkozóan a Stelara-val végzett vizsgálatokat az Usgena esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Usgena alkalmazása?

Az Usgena biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Stelara referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Usgena alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (a klinikai vizsgálatok során 20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezett) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). Az usztekinumab alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatás (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a súlyos túlérzékenység (allergiás reakciók), beleértve az anafilaxiát (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció) is.

Az Usgena nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a kezelőorvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték az Usgena forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Usgena a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttekre vonatkozóan végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy az Usgena ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Stelara ebben a javallatban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Usgena ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Stelara. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stelara-hoz hasonlóan az Usgena alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Usgena biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Usgena biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Usgena alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Usgena alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Usgena-val kapcsolatos egyéb információ

Az Usgena-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.