



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*usztekinumab*)

Az Usrenty-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Usrenty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Usrenty az alábbiak kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és legalább 6 éves gyermekeknél alkalmazzák, akiknek 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;
- aktív pikkelysömörös ízületi gyulladás (aktív artritisz pszoriatica) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító reumaellenes szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. Az Usrenty 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.

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

Hogyan kell alkalmazni az Usrenty-t?

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

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



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

Crohn-betegség esetén az Usrenty-kezelést legalább 1 órán át tartó, vénás infúzióként kezdik meg. Nyolc héttel az első infúzió után az Usrenty-t bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. A betegek ezután 8 vagy 12 hetente bőr alá adott injekcióban alkalmazzák az Usrenty-t, attól függően, hogy a kezelés mennyire jól működik.

Az Usrenty-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják, amennyiben az orvos ezt megfelelőnek ítéli.

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

Hogyan fejti ki hatását az Usrenty?

Az Usrenty hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a szervezetben egy meghatározott célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben található 2 hírvívő molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörös ízületi gyulladás és a Crohn-betegség szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Ezek működésének gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegségek tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Usrenty alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Usrenty-t a Stelara referencia-gyógyszerrel összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Usrenty hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagymértékben hasonló a Stelara hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Usrenty alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Stelara alkalmazása.

Ezenkívül egy 384, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Usrenty ugyanolyan hatékony volt a betegség tüneteinek javításában, mint a Stelara. 12 hetes kezelést követően a PASI pontszámok (a betegség súlyosságának és az érintett bőrterület kiterjedésének mérőszáma) az Usrenty-vel kezelt betegeknél körülbelül 80%-kal, a Stelara-val kezelt betegeknél pedig körülbelül 81%-kal javultak.

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

Milyen kockázatokkal jár az Usrenty alkalmazása?

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

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

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). Az usztekinumab legsúlyosabb mellékhatása (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció), beleértve az

anafilaxiát (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel, duzzanattal, ájulásszerű érzéssel, gyors szívveréssel, verejtékezéssel és eszméletvesztéssel).

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

Miért engedélyezték az Usrenty forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Usrenty szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttek bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Usrenty és a Stelara a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű ebben a betegségben.

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

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

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

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

Az Usrenty-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Usrenty-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty.