



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*usztekinumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Usymro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Usymro az alábbiak kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepes fokú vagy súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, 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 Usymro alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban;
- közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan, legalább 40 kg testtömegű felnőtteknél és gyermekeknél, akiknek állapota más kezelésekkal nem javult kellő mértékben, vagy akik nem kaphatnak ilyen kezeléseket.

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

Hogyan kell alkalmazni az Usymro-t?

Az Usymro csak receptre kapható, és olyan orvos felügyelete mellett alkalmazható, akinek van tapasztalata azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében, amelyek kezelésére az Usymro-t alkalmazzák.

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 Usymro-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 Usymro-kezelést legalább 1 órán át tartó, vénás infúzióként kezdik meg. Nyolc héttel az első infúzió után az Usymro-t bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. A betegek ezután a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Usymro-injekciót kapnak a bőrük alá.

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

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

Hogyan fejt ki hatását az Usymro?

Az Usymro 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. Az usztekinumab azáltal, hogy kötődik hozzájuk és gátolja aktivitásukat, csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegségek tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Usymro alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 556, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Usymro ugyanolyan hatékony volt a betegség tüneteinek javításában, mint a Stelara. 8 hetes kezelést követően a PASI pontszámok (a betegség súlyosságának és az érintett bőrterület kiterjedésének mérőszáma) az Usymro-val kezelt betegeknél körülbelül 76%-kal, a Stelara-val kezeltéknél pedig körülbelül 77%-kal javultak.

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

Milyen kockázatokkal jár az Usymro alkalmazása?

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

Az Usymro 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 jelentkezhetnek) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). Az usztekinumab legsúlyosabb mellékhatása (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a súlyos túlérzékenységi reakció (allergiás reakció), beleértve az anafilaxiát (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel, duzzanattal, ájulásszerű érzéssel, szapora szívveréssel, verejtékezéssel és eszméletvesztéssel).

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

Miért engedélyezték az Usymro forgalombahozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Usymro szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttekkel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Usymro és a Stelara a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű a plakkos pikkelysömör esetében.

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

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

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

Az Usymro-val kapcsolatos egyéb információ

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