



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57657
EMA/H/C/006444

Yesintek (*usztekinumab*)

A Yesintek-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Yesintek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Yesintek 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 akiknél ilyen kezelés nem alkalmazható. 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 pszoriatica) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul kellő mértékben a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD-k) végzett egyéb kezelésekre. A Yesintek 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 a betegsége más kezelésekkel nem javul kellő mértékben, vagy akik nem kaphatnak ilyen kezeléseket.

A Yesintek usztekinumab hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy a Yesintek nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Yesintek 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 a Yesintek-et?

A Yesintek csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett adható, amelyek esetén a Yesintek alkalmazható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén a Yesintek-et 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 esetén a Yesintek-kezelést legalább 1 órán keresztül vénába adott infúzióval kell megkezdeni. Nyolc héttel az infúzió után a Yesintek-et bőr alá adott injekcióként kell tovább alkalmazni. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Yesintek-injekciót kell beadni.

A Yesintek-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli.

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

Hogyan fejti ki hatását a Yesintek?

A Yesintek 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 2 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 és a Crohn-betegség szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Ezekhez kötődve és működésük gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Yesintek alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Emellett egy 384, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban a Yesintek ugyanolyan hatékonynak bizonyult a betegség tüneteinek javításában, mint a Stelara. A tüneti pontszám javulása 12 hét elteltével mindkét gyógyszer esetében hasonló volt.

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

A Yesintek-vel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Yesintek alkalmazása?

A Yesintek biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Stelara mellékhatásaihoz.

A Yesintek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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 súlyosabb 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, szapora szívveréssel, verejtékezéssel és eszméletvesztéssel).

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

Miért engedélyezték a Yesintek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Yesintek a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy plakkos pikkelysömörben szenvedő betegekre vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Yesintek ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Stelara ebben a betegségben.

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Yesintek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

A Yesintek-kel kapcsolatos egyéb információ

2025. február 14-én a Yesintek az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Yesintek-kel kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentéseket is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2026.