



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Usgena (*ustekinumabas*)

Usgena apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Usgena ir kam jis vartojamas?

Usgena – tai vaistas, skiriamas gydyti:

- vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokštelinę psoriazė (ligą, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių būklė taikant kitus sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) psoriazės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), nepagerėjo arba kuriems negalima taikyti šių gydymo būdų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaisto psoraleno, o tada jo kūnas švitinamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvų psoriazinį artritą (su psoriaze susijusį sąnarių uždegimą) – vaistas skiriamas suaugusiesiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Usgena gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvią Krono ligą (žarnyno uždegimą sukeliančią ligą) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė nepakankamai pagerėjo taikant gydymą kitais vaistais nuo Krono ligos arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų;
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvų opinį kolitą (storosios žarnos uždegimą, sukeliantį išopėjimą ir kraujavimą) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė nepakankamai pagerėjo taikant gydymą kitais vaistais nuo opinio kolito arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų.

Usgena sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo ir tai yra biologinis vaistas. Usgena yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Usgena vaistas yra Stelara. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Usgena?

Usgena galima įsigyti tik pateikus receptą, o šio vaisto injekcijos (infuzijos) procedūrą turėtų prižiūrėti gydytojas, turintis Usgena gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Sergant plokšteline psoriaze ir psoriazinio artritu, Usgena švirkščiamas po oda. Atlikus pirmą injekciją, po 4 savaitių atliekama kita injekcija. Vėliau kas 12 savaitių atliekama po vieną injekciją.

Sergant Krono liga ir opinio kolitu, gydymas pradedamas nuo Usgena infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms po pirmosios infuzijos, Usgena švirkščiamas po oda. Vėliau Usgena švirkščiamas po oda kas 8 arba 12 savaitių, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą.

Jei gydytojas tam pritaria, pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Usgena po oda.

Daugiau informacijos apie Usgena vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Usgena?**

Usgena veikioji medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią tikslinę struktūrą ir prie jos jungtųsi. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų informaciją pernešančių molekulių, kurios yra imuninės sistemos dalis, – interleukino (IL)-12 ir interleukino (IL)-23. Abi šios molekulės dalyvauja uždegiminiame ir kituose psoriazės, psoriazinį artritą, Krono ligą ir opinį kolitą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų aktyvumą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

## **Kokia Usgena nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Usgena buvo lyginamas su Stelara, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Usgena sudėtyje esanti veikioji medžiaga labai panaši į Stelara veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Usgena pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Stelara.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 581 vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze sergantis suaugęs pacientas, nustatyta, kad Usgena yra toks pat veiksmingas kaip Stelara siekiant palengvinti ligos simptomus. Po 12 gydymo savaitių Usgena arba Stelara vartojusių suaugusiųjų būklės vertinimas pagal psoriazės sunkumo ir pažeistos odos ploto vertinimo indeksą (PASI) pagerėjo vidutiniškai 87 proc.

Kadangi Usgena yra panašus biologinis vaistas, visų su Stelara atliktų ustekinumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Usgena.

## **Kokia rizika susijusi su Usgena vartojimu?**

Įvertinus Usgena saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukliamą referencinio vaisto Stelara.

Išsamų visų Usgena šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias ustekinumabo šalutinis poveikis (klinikinių tyrimų metu pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Rimčiausias ustekinumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) yra stipri padidėjusio jautrumo reakcija (alerginės reakcijos), įskaitant anafilaksiją (staigi, stipri alerginė reakcija).

Usgena negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia infekcija, kuri gydytojui atrodo svarbi gydymo eigai.

## **Kodėl Usgena buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Usgena labai panašus į Stelara ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su plokšteline psoriaze sergančiais suaugusiaisiais atlikti tyrimai parodė, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant šią ligą Usgena ir Stelara yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Usgena turės tokį patį poveikį kaip Stelara. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Usgena nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Usgena vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Usgena vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Usgena vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Usgena šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Usgena**

Daugiau informacijos apie Usgena rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena).