



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumabas*)

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

Kas yra Usrenty ir kam jis vartojamas?

Usrenty – tai vaistas, skirtas gydyti:

- vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokštelinę psoriazė (ligą, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiems 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 veikiamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvų psoriazinį artritą (su psoriaze susijusį sąnarių uždegimą) suaugusiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Usrenty galima vartoti atskirai arba kartu su metotreksatu (DMARD);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvią Krono ligą (žarnyno uždegimą sukeliančią ligą) suaugusiems, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais nuo Krono ligos arba kuriems negalima vartoti tokių vaistų.

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

Kaip vartoti Usrenty?

Usrenty galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis Usrenty gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

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

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



Sergant Krono liga, gydymas Usrenty pradedamas nuo infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms po pirmosios infuzijos, Usrenty švirkščiamas po oda. Po to kas 8–12 savaičių, priklausomai nuo gydymo veiksmingumo, Usrenty pacientams toliau švirkščiamas po oda.

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

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

Kaip veikia Usrenty?

Usrenty 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 imuninės sistemos molekulių – interleukino 12 ir interleukino 23. Abi šios medžiagos dalyvauja uždegiminiame ir kituose žvyneline, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų aktyvumą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Usrenty nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant tyrimą su 384 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline žvyneline sergančiais suaugusiais pacientais, nustatyta, kad Usrenty toks pat veiksmingas kaip Stelara siekiant palengvinti ligos simptomus. Po 12 gydymo savaičių ŽPSI balai (ligos sunkumo vertinimo matas ir paveiktos odos plotas) pagerėjo maždaug 80 proc. Usrenty vartojusių žmonių ir apie 81 proc. Stelara vartojusių žmonių.

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

Kokia rizika susijusi su Usrenty vartojimu?

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

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

Dažniausias ustekinumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Ustekinumabo sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) yra stipri padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija, įskaitant anafilaksiją (staigi, sunki alerginė reakcija, kai kartu pasireiškia pasunkėjęs kvėpavimas, patinimas, galvos svaigulys, pagreitinėjęs širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės praradimas).

Usrenty draudžiama vartoti pacientams, sergantiems aktyvia infekcija, kuri gydytojui atrodo svarbi gydymo eigai.

Kodėl Usrenty buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Usrenty labai panašus į Stelara ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą su plokšteline psoriaze sergančiais suaugusiais, nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant šią ligą Usrenty ir Stelara yra lygiaverčiai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Usrenty vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Usrenty

Daugiau informacijos apie Usrenty rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty.