



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumabas*)

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

Kas yra Usymro ir kam jis vartojamas?

Usymro – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokštelinė psoriazė (liga, 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 švitinamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvus psoriazinis artritas (su psoriaze susijęs sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas suaugusiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Usymro gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas suaugusiems ir ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams, kurių būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais arba kurie negali vartoti tokių vaistų.

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

Kaip vartoti Usymro?

Usymro galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį reikia vartoti prižiūrint gydytojui, turinčiam Usymro gydymo ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sergant plokšteline psoriaze ir psoriazinio artritu, Usymro 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 Usymro pradedamas nuo infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms po pirmosios infuzijos, Usymro švirkščiamas po oda. Vėliau Usymro švirkščiamas po oda kas 8 arba 12 savaičių, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą.

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

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

Kaip veikia Usymro?

Usymro veiklioji 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 žvynelinę, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Jungdamasis prie jų ir slopindamas jų veikimą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Usymro nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 556 vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Usymro yra toks pat veiksmingas kaip Stelara siekiant palengvinti ligos simptomus. Po 8 gydymo savaičių pacientų būklės vertinimas pagal psoriazės sunkumo ir pažeistos odos ploto vertinimo indeksą (angl. *Psoriasis Area Severity Index*, PASI) Usymro grupėje pagerėjo maždaug 76 proc., o Stelara grupėje – maždaug 77 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Usymro vartojimu?

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

Įvertinus Usymro 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). Sunkiausias ustekinumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) yra stipri padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija, įskaitant anafilaksiją (staigi, stipri alerginė reakcija, kai kartu pasireiškia kvėpavimo sunkumai, patinimas, galvos svaigimas, pagreitėjęs širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės praradimas).

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

Kodėl Usymro buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Usymro labai panašus į Stelara ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su plokšteline žvyneline sergančiais suaugusiaisiais atliktu tyrimu įrodyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant plokštelinę psoriazę Usymro ir Stelara yra lygiaverčiai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Usymro vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Usymro

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