



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2373/2025
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumabas*)

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

Kas yra Yesintek ir kam jis vartojamas?

Yesintek – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė žvynelinė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir ne jaunesniems kaip 6 metų vaikams, kurių būklė nepagerėjo taikant kitus sisteminio poveikio (visą kūną veikiančio) žvynelinės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), arba kuriems tokio gydymo taikyti negalima. 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 suaugusiesiems tais atvejais, kai būklė nepakankamai pagerėja taikant gydymą kitais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR). Yesintek gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu (LEMVR);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga). Vaistas skiriamas suaugusiems pacientams, kurių būklė nepakankamai pagerėjo taikant gydymą kitais vaistais nuo Krono ligos arba kuriems tokio gydymo taikyti negalima.

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

Kaip vartoti Yesintek?

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

Sergant plokšteline žvyneline ir psoriaziniu artritu, Yesintek švirkščiamas po oda. Praėjus 4 savaitėms nuo pirmos injekcijos sušvirkščiamas antra dozė; vėliau vaistas švirkščiamas kas 12 savaičių.

Sergant Krono liga, gydymas Yesintek pradedamas nuo infuzijos, vaistą sulašinant į veną ne greičiau kaip per 1 valandą. Praėjus aštuonioms savaitėms nuo infuzijos, gydymas Yesintek tęsiamas vaistą

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



sušvirkščiant po oda. Vėliau, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą, Yesintek švirkščiamas po oda kas 8 arba 12 savaičių.

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

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

Kaip veikia Yesintek?

Yesintek 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 žvyneline, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų aktyvumą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Yesintek nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Yesintek buvo lyginamas su referenciniu vaistu Stelara, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Yesintek sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Stelara veikliąją medžiagą. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad vartojant Yesintek 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 Yesintek toks pat veiksmingas kaip Stelara siekiant palengvinti ligos simptomus. Po 12 savaičių simptomų vertinimas balais vartojant šiuos du vaistus pagerėjo panašiai.

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

Kokia rizika susijusi su Yesintek vartojimu?

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

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

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, pagreitėjęs širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės praradimas).

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

Kodėl Yesintek buvo registruotas ES?

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

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yesintek vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Yesintek

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