



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumabs*)

Usrenty pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Usrenty* un kāpēc tās lieto?

Usrenty ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru stāvoklis nav uzlabojies vai kuriem nevar lietot citas sistēmiskas (visa organisma) psoriāzes ārstēšanas metodes, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). PUVA ir ārstēšanas veids, kad pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas, saņem zāles ar nosaukumu psoralēns;
- aktīvu psoriātisku artrītu (locītavu iekaisums, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav uzlabojies pēc citiem terapijas veidiem, ko dēvē par “slimību modificējošām pretreimatisma zālēm” (*DMARD*). *Usrenty* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu (*DMARD*);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami labi reaģējusi uz citiem Krona slimības terapijas veidiem vai kuri nevar lietot šādus terapijas veidus;

Usrenty satur aktīvo vielu ustekinumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka *Usrenty* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Usrenty* atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Usrenty*?

Usrenty var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze slimību diagnostikā un to ārstēšanā ar *Usrenty*.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Usrenty* tiek injicētas zem ādas. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām. Pēc tam ik pēc 12 nedēļām ievada vienu injekciju.

Krona slimības gadījumā ārstēšanu ar *Usrenty* sāk ar vismaz vienu stundu ilgu infūziju (pa pilienam) vēnā. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas *Usrenty* ievada kā zemādas injekciju. Pēc tam pacientiem

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



turpina ievadīt *Usrenty* zemādas injekcijas veidā ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no terapijas iedarbīguma.

Ja pacienti ir apmācīti, tie var ievadīt *Usrenty* injekciju paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu.

Papildu informāciju par *Usrenty* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Usrenty* darbojas?

Usrenty aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu mērķi un tam piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām kurjermolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abas molekulas ir iesaistītas iekaisuma un citos procesos, kas ir svarīgi psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības gadījumā. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādi *Usrenty* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Usrenty* ar atsauces zālēm *Stelara*, ir pierādīts, ka *Usrenty* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Stelara* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Usrenty* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā lietojot *Stelara*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 384 pieaugušie ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, pierādīja, ka *Usrenty* slimības simptomu mazināšanā bija tikpat efektīvas kā *Stelara*. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām PASI rādītāji (slimības smaguma pakāpes un skartās ādas apvidus apmērs) bija uzlabojušies par aptuveni 80 % cilvēkiem, kuri saņēma *Usrenty*, un par aptuveni 81 % pacientiem, kuri saņēma *Stelara*.

Tā kā *Usrenty* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Usrenty* nav jāatkārto visi pētījumi par ustekinumaba efektivitāti, kas veikti ar *Stelara*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Usrenty*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Usrenty*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Usrenty drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusefekti ir uzskatāmi par salīdzināmiem ar atsauces zāļu *Stelara* blakusefektiem.

Visbiežākās ustekinumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Vissmagākā ustekinumaba blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir nopietna paaugstināta jutība (alerģiska reakcija), tostarp anafilakse (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkumu, reiboni, paātrinātu sirdsdarbību, svīšanu un samaņas zudumu).

Usrenty nedrīkst lietot pacientiem, kuriem, pēc ārsta ieskatiem, ir nopietna aktīva infekcija.

Kāpēc *Usrenty* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām attiecībā uz bioloģiski līdzīgām zālēm *Usrenty* ir ļoti līdzīga struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte kā *Stelara* un tās vienādi izplatās

organismā. Turklāt pētījumā, kurā piedalījās pieaugušie ar perēkļveida psoriāzi, tika pierādīts, ka *Usrenty* un *Stelara* ir līdzvērtīgas attiecībā uz drošumu un efektivitāti šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Usrenty* efektivitāte apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati kā *Stelara*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, *Usrenty* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Usrenty* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Usrenty* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Usrenty* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Usrenty* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Usrenty*

Sīkāka informācija par *Usrenty* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty.