



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (ustekinumabs)

Usymro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Usymro* un kāpēc tās lieto?

Usymro 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, lietojot citas ārstēšanas metodes, ko dēvē par "slimību modificējošām pretreimatisma zālēm" (*DMARD*). *Usymro* var lietot vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar metotreksātu (*DMARD*);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 40 kg un kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies, lietojot citas ārstēšanas metodes, vai kuriem nevar lietot šādas ārstēšanas metodes.

Usymro satur aktīvo vielu ustekinumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Usymro* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskas izcelsmes zālēm ("atsauces zāles"), kas jau ir reģistrētas ES. *Usymro* atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par biolīdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Usymro* lieto?

Usymro var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Usymro*.

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

Krona slimības gadījumā ārstēšanu ar *Usymro* sāk ar vismaz vienu stundu ilgu infūziju (pa pilienam) vēnā. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas *Usymro* ievada kā zemādas injekciju. Pēc tam atkarībā no

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



atbildes reakcijas uz ārstēšanu pacientiem ik pēc astoņām vai divpadsmit nedēļām turpina ievadīt *Usymro* zemādas injekcijas.

Ja pacienti vai aprūpētāji ir apmācīti, viņi var *Usymro* injicēt paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu.

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

Kā *Usymro* darbojas?

Usymro 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. Piesaistoties tām un bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un minēto slimību simptomus.

Kādi *Usymro* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 556 pieaugušie ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, pierādīja, ka slimības simptomus *Usymro* mazināja tikpat efektīvi kā *Stelara*. Pēc 8 nedēļu ārstēšanas cilvēkiem, kuri saņēma *Usymro*, PASI rādītāji (slimības smaguma pakāpes un skartās ādas zonas mērs) uzlabojās par aptuveni 76 % un par aptuveni 77 % pacientiem, kuri saņēma *Stelara*.

Tā kā *Usymro* ir bioloģiski līdzīgas zāles, attiecībā uz *Usymro* nav jāatkārto ar *Stelara* veiktie ustekinumaba efektivitātes pētījumi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Usymro*?

Pilnu visu blakusefektu un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Usymro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

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

Visbiežākie ustekinumaba blakusefekti (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Vissmagākais ustekinumaba blakusefekts (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).

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

Kāpēc *Usymro* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām attiecībā uz bioloģiski līdzīgām zālēm *Usymro* 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 perēkļveida psoriāzes gadījumos *Usymro* un *Stelara* drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

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

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

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Usymro* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotie ar *Usymro* lietošanu saistītie blakusefekti tiek rūpīgi izvērtēti, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai vajadzīgie pasākumi.

Cita informācija par *Usymro*

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

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