



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

Yesintek (*ustekinumabs*)

Yesintek pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Yesintek* un kāpēc tās lieto?

Yesintek ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, 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 ķermeņa) 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 psoriātisko artrītu (locītavu iekaisumu, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav pietiekami uzlabojies ar citiem terapijas veidiem, ko dēvē par slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (*DMARD*). *Yesintek* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu (*DMARD* zālēm);
- vidēji aktīvu vai aktīvu Krona slimību (zarnu iekaisumu, kas izraisa slimību) pieaugušajiem, kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies ar citiem Krona slimības terapijas līdzekļiem vai kuri nevar saņemt šādu ārstēšanu.

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

Kā lieto *Yesintek*?

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

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Yesintek* injicē zem ādas. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām, bet vēlāk injekciju veic ik pēc 12 nedēļām.

Krona slimības gadījumā ārstēšanu ar *Yesintek* sāk ar infūziju (pa pilienam) vēnā, kas ilgst vismaz vienu stundu. Astoņas nedēļas pēc infūzijas *Yesintek* terapiju turpina ar zemādas injekciju. Pēc tam pacienti turpina saņemt *Yesintek* injekcijas ik pēc 8 vai 12 nedēļām atkarībā no ārstēšanas efektivitātes.

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



Ja ārsts to uzskata par piemērotu, pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Yesintek*, tiklīdz viņi ir apmācīti.

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

Kā *Yesintek* darbojas?

Yesintek 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 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 *Yesintek* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā ar 384 pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi tika pierādīts, ka *Yesintek* slimības simptomu mazināšanā ir tikpat efektīvas kā *Stelara*. Simptomu rādītāju uzlabošanās pēc 12 nedēļām bija līdzīga, lietojot abas zāles.

Tā kā *Yesintek* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Stelara* veiktie pētījumi par ustekinumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Yesintek*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Yesintek*?

Yesintek drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Stelara* blakusparādībām.

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

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).

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

Kāpēc *Yesintek* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Yesintek* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Stelara* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem ar perēkļveida psoriāzi pierādīja, ka *Yesintek* un *Stelara* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

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

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

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

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

Cita informācija par *Yesintek*

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

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