



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319606/2025
EMA/H/C/006667

Usgena (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Usgena u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Usgena u għal xiex jintuża?

Usgena huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża fl-adulti u fi tfal mill-età ta' 6 snin li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret għall-aħjar bi trattamenti sistemici (tal-ġisem kollu) oħrajn għall-psorijasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A) jew li ma jkunx jistgħu jużaw dawn it-trattamenti. Il-PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jingħata mediċina msejha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-ġogi assoċjata mal-psorijasi) fl-adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħra msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs). Usgena jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate (DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-imsaren) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn;
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira li tikkawża ulċeri u emorraġija) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn għal kolite ulċerattiva jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn.

Usgena fih is-sustanza attiva ustekinumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Usgena huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Usgena hija Stelara. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Usgena?

Usgena jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard li għalih jintuża Usgena.

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



F'każ ta' psorijasi bil-qoxra u artrite psorjatika, Usgena jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra 4 ġimgħat wara. Wara dan, tingħata injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa.

Fil-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva, it-trattament b'Usgena jinbada bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Usgena jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu b'Usgena li jiġi injettat taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew kull 12-il ġimgħa, skont kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew min jieħu hsiebhom jistgħu jinjettaw Usgena taħt il-ġilda ladarba jkunu mħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Usgena, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Usgena?

Is-sustanza attiva f'Usgena, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab tehel ma' żewġ molekuli messagġiera fis-sistema immunitarja, imsejha interleukin 12 u interleukin 23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħrajn li huma importanti fil-psorijasi, fl-artrite psorjatika, fil-marda ta' Crohn u fil-kolite ulċerattiva. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Usgena li hargu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Usgena ma' Stelara wrew li s-sustanza attiva f'Usgena hija simili hafna għal dik fi Stelara f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġhoti ta' Usgena jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li deheru bi Stelara.

Barra minn hekk, studju li involva 581 adult bi psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Usgena kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi tal-marda. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, l-adulti li ngħataw jew Usgena jew Stelara kellhom, bħala medja, titjib ta' 87 % fil-punteġġi PASI tagħhom (kejl ta' kemm hija severa l-marda u kemm mill-ġilda tiġi affettwata).

Minħabba li Usgena huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività ta' ustekinumab li saru bi Stelara ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Usgena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Usgena?

Is-sigurtà ta' Usgena ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Stelara.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Usgena, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ustekinumab (li deheru f'aktar minn persuna waħda minn kull 20 waqt provi kliniċi) jinkludu wġiġh ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immnieher u l-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju rrapportat b'ustekinumab (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000) huwa ipersensittività serja (reazzjonijiet allergiċi) inkluż anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa).

Usgena ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis bħala importanti.

Għaliex Usgena għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Usgena għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Stelara u jitqassam bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, l-istudji f'adulti bi psorijasi bil-qoxra wrew li Usgena u Stelara huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Usgena se jkollu l-istess effetti bħal Stelara fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stelara, il-benefiċċji ta' Usgena huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Usgena?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Usgena.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Usgena hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Usgena huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Usgena

Aktar informazzjoni dwar Usgena tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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