



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Usrenty u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Usrenty u għal xiex jintuża?

Usrenty 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 jkunux jistgħu jużaw dawn it-trattamenti. 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) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħra msejha mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Usrenty 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 tjebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn.

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

Kif jintuża Usrenty?

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

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

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



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

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Usrenty huma stess ladarba jkunu ġew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq.

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

Kif jaħdem Usrenty?

Is-sustanza attiva f'Usrenty, 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 msejġha interleukin 12 u interleukin 23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li huma importanti fil-psorijasi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Usrenty li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Usrenty mal-medicina ta' referenza Stelara wrew li s-sustanza attiva f'Usrenty hija simili ħafna għal dik fi Stelara f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġħoti ta' Usrenty jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li deħru bi Stelara.

Barra minn hekk, studju li involva 384 adult bi psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Usrenty kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi tal-marda. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-punteġġi PASI (kejl tas-severità tal-marda u ż-żona tal-ġilda affettwata) tjiebu b'madwar 80 % f'persuni li ngħataw Usrenty u b'madwar 81 % f'dawk li ngħataw Stelara.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Usrenty?

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

Is-sigurtà ta' Usrenty 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.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-ustekinumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu wġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-grizmejn). L-effett sekondarju l-aktar serju b'ustekinumab (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000) huwa reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva (reazzjoni allergika) inkluż anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa b'diffikultà fit-tehid tan-nifs, nefħa, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq u telf mis-sensi).

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

Għaliex Usrenty ġie awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Usrenty 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' Usrenty 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' Usrenty?

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' Usrenty.

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

Informazzjoni oħra dwar Usrenty

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

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