



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Usymro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Usymro u għal xiex jintuża?

Usymro huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorjasi 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-psorjasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A) jew li ma jkunux jistgħu jużaw dawn it-trattamenti. PUVA huwa tip ta' trattament li fih il-pazjent jirċievi mediċina msejja psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni tal-ġogi assoċjata mal-psorjasi) fl-adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn imsejja mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Usymro jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate (DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-musrana) fl-adulti u fit-tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn jew li ma jistgħux jirċievu trattamenti bħal dawn;

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

Kif jintuża Usymro?

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

F'każ ta' psorjasi bil-qoxra u artrite psorjatika, Usymro 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.

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'Usymro jinbenda b'hala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Usymro jingħata b'hala injezzjoni taħt il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu b'Usymro li jiġi injettat taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw lilhom infushom bi Usymro ladarba jkun għew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq.

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

Kif jaħdem Usymro?

Is-sustanza attiva f'Usymro, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab tehel ma' 2 molekuli messaġġiera fis-sistema immunitarja msejġha interlewkina 12 u interlewkina 23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħrajn li huma importanti fil-psorjasi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn. Billi tehel magħhom u timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Usymro li haġġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju ta' 556 adult bi psorjasi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Usymro kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi tal-marda. Wara 8 ġimgħat ta' trattament, il-punteġġi PASI (kejl tas-severità tal-marda u l-parti tal-ġilda affettwata) tjebru b'madwar 76 % f'persuni li rċewew Usymro u madwar 77 % f'dawk li rċewew Stelara.

Minħabba li Usymro huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' ustekinumab imwettqa bi Stelara ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Usymro?

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

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

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

Usymro ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis li hija importanti.

Għaliex ġie approvat Usymro?

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

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Usymro 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' Usymro huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Usymro

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

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