



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57657
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġg sempliċi lejn Yesintek u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yesintek u għal xiex jintuża?

Yesintek huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' homor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'adulti u fi tfal minn 6 snin 'il fuq li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjebet bi, jew li ma jkunux jistgħu jużaw, trattamenti sistemici (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorijasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A). 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 antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs). Yesintek 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 tjebet biżżejjed bi trattamenti oħrajn jew li ma jistgħux jirċievu trattamenti bħal dawn.

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

Kif jintuża Yesintek?

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

F'każ ta' psorijasi bil-qoxra u artrite psorjatika, Yesintek 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'Yesintek jinbada b'hala infużjoni (dripp) fil-vina li ddum mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-infużjoni, Yesintek jingħata b'hala injezzjoni taħt il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu bl-injezzjonijiet ta' Yesintek kull 8 ġimgħat jew kull 12-il ġimgħa, skont kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

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

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

Kif jaħdem Yesintek?

Is-sustanza attiva f'Yesintek, 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 msejja interleukin 12 u interleukin 23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li huma importanti fil-psorijasi, fil-artrite psorjatika u fil-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' Yesintek li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 384 adult bi psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Yesintek kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi tal-marda. It-titjib fil-punteġġi tas-sintomi wara 12-il ġimgħa kien simili għaż-żewġ mediċini.

Minħabba li Yesintek huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-ustekinumab li saru bi Stelara ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Yesintek.

L-istudji li saru b'Yesintek huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Yesintek?

Is-sigurtà ta' Yesintek ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Stelara.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-ustekinumab (li deħru f'aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu wġiġh ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-gerżuma). 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).

Yesintek ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis b'hala importanti.

Għaliex Yesintek ġie awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Yesintek 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' Yesintek 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' Yesintek?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Yesintek

Yesintek irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Frar 2025.

Aktar informazzjoni dwar Yesintek, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapporti ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2026.