



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Een overzicht van Usgena en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Usgena en wanneer wordt het voorgeschreven?

Usgena is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt), bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar bij wie de aandoening niet is verbeterd bij gebruik van andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A, een behandeling waarbij de patiënt eerst het geneesmiddel psoraleen toegediend krijgt en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht), of die deze behandelingen niet verdragen;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (*disease-modifying anti-rheumatic drugs* of DMARD's); Usgena kan hierbij als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn (een ontsteking die darmziekten veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor de ziekte van Crohn of die deze niet konden verdragen;
- matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor colitis ulcerosa of die deze niet konden verdragen.

Usgena bevat de werkzame stof ustekinumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Usgena in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Stelara is het referentiegeneesmiddel voor Usgena. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

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



Hoe wordt Usgena gebruikt?

Usgena is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de aandoeningen waarvoor Usgena wordt gebruikt.

Voor de behandeling van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Usgena onder de huid geïnjecteerd. De eerste injectie wordt vier weken later gevolgd door een tweede injectie. Daarna wordt om de twaalf weken één injectie toegediend.

Bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa wordt de behandeling met Usgena gestart als infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de eerste infusie wordt Usgena als injectie onder de huid toegediend. De patiënten krijgen vervolgens al naargelang de doeltreffendheid van de behandeling om de acht of twaalf weken een injectie met Usgena onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat zij dat hebben geleerd, Usgena zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Usgena.

Hoe werkt Usgena?

De werkzame stof in Usgena, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab hecht zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Deze zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Door de werking van deze boodschappermoleculen tegen te gaan, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Usgena tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Usgena werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Usgena in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Stelara. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Usgena en toediening van Stelara een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 581 volwassenen met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Usgena even werkzaam was als Stelara om de symptomen van de ziekte te verlichten. Na twaalf weken behandeling was de PASI-score (een maatstaf voor de ernst van de ziekte en de mate van aantasting van de huid) bij volwassenen die Usgena of Stelara kregen gemiddeld met 87 % verbeterd.

Aangezien Usgena een biosimilar is, hoeven de met Stelara uitgevoerde studies naar de werkzaamheid van ustekinumab niet allemaal te worden herhaald voor Usgena.

Welke risico's houdt het gebruik van Usgena in?

De veiligheid van Usgena is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Stelara.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Usgena.

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 personen tijdens klinische studies) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). De ernstigste bijwerking van ustekinumab (die bij maximaal 1 op de 1 000 personen kan optreden) is ernstige overgevoeligheid (allergische reacties), waaronder anafylaxie (een plotse, ernstige allergische reactie).

Usgena mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht.

Waarom is Usgena geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Usgena in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Stelara en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies onder volwassenen met plaque-psoriasis gebleken dat Usgena en Stelara bij deze aandoening gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Usgena bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Usgena groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Usgena te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Usgena, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Usgena continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Usgena worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Usgena

Meer informatie over Usgena is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.