



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

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

Wat is Usrenty en wanneer wordt het voorgeschreven?

Usrenty 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); Usrenty 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.

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

Hoe wordt Usrenty gebruikt?

Usrenty 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 Usrenty wordt gebruikt.

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



Voor de behandeling van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Usrenty 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 wordt de behandeling met Usrenty gestart als infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de eerste infusie wordt Usrenty 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 Usrenty onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de injectie 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 Usrenty.

Hoe werkt Usrenty?

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

Welke voordelen bleek Usrenty tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Usrenty werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel, Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Usrenty in hoge mate vergelijkbaar is met die in Stelara wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Usrenty en toediening van Stelara een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 384 volwassenen met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Usrenty even werkzaam was als Stelara ter verlichting van de symptomen van de ziekte. Na twaalf weken behandeling waren de PASI-scores (een maatstaf voor de ernst van de ziekte en het oppervlak van de aangetaste huid) met ongeveer 80 % verbeterd bij de personen die Usrenty kregen en met ongeveer 81 % bij degenen die Stelara kregen.

Omdat Usrenty een biosimilar is, hoeven de met Stelara uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van ustekinumab niet allemaal te worden herhaald voor Usrenty.

Welke risico's houdt het gebruik van Usrenty in?

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

De veiligheid van Usrenty 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.

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) 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 met ademhalingsproblemen, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies).

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

Waarom is Usrenty geregistreerd in de EU?

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

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Usrenty 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 Usrenty 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 Usrenty te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Usrenty

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