



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

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

Wat is Usymro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Usymro 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); Usymro kan hierbij als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt) bij volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 40 kg bij wie de aandoening niet voldoende is verbeterd door middel van andere behandelingen of die dergelijke behandelingen niet kunnen ondergaan.

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

Hoe wordt Usymro gebruikt?

Usymro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen waarvoor Usymro 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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Hoe werkt Usymro?

De werkzame stof in Usymro, 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 zich aan deze stoffen te hechten en de werking ervan te blokkeren, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van deze ziekten.

Welke voordelen bleek Usymro tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 556 volwassenen met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Usymro even werkzaam was als Stelara ter verlichting van de symptomen van de ziekte. Na acht weken behandeling waren de PASI-scores (een maatstaf voor de ernst van de ziekte en het oppervlak van de aangetaste huid) met ongeveer 76 % verbeterd bij de personen die Usymro kregen en met ongeveer 77 % bij degenen die Stelara kregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Usymro in?

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

De veiligheid van Usymro 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 reactie), waaronder anafylaxie (een plotse ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies).

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

Waarom is Usymro goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Usymro 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 Usymro en Stelara wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij plaque-psoriasis gelijkwaardig zijn.

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

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

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

Overige informatie over Usymro

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