



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (*ustekinumab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Yesintek en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Yesintek en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yesintek 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). Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf zes jaar bij wie de aandoening niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A), of die deze niet kunnen gebruiken. PUVA is een type behandeling waarbij de patiënt eerst het geneesmiddel psoraleen krijgt en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- 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). Yesintek kan op zichzelf of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontsteking 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 andere behandelingen of die dergelijke behandelingen niet kunnen ondergaan.

Yesintek bevat de werkzame stof ustekinumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Yesintek in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Stelara is het referentiegeneesmiddel voor Yesintek. 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 Yesintek gebruikt?

Yesintek is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van de aandoeningen waarvoor Yesintek wordt gebruikt.

In het geval van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Yesintek 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 Yesintek gestart als infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de infusie wordt Yesintek als injectie onder de huid toegediend. Al naargelang de werking van de behandeling krijgen de patiënten vervolgens om de acht of twaalf weken een Yesintekinjectie.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de injectie zelf toedienen, als hun arts dit gepast acht.

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

Hoe werkt Yesintek?

De werkzame stof in Yesintek, 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. 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 de ziekte.

Welke voordelen bleek Yesintek tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Yesintek werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Yesintek in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Stelara. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Yesintek 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 Yesintek even werkzaam was als Stelara ter verlichting van de symptomen van de ziekte. De verbetering in de symptoomscores na twaalf weken was bij beide geneesmiddelen vergelijkbaar.

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

De studies waaraan Yesintek is onderworpen, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Yesintek?

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

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

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 personen) 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).

Yesintek mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die door de arts als belangrijk wordt beschouwd.

Waarom is Yesintek geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Yesintek 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 patiënten met plaque-psoriasis gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Yesintek equivalent zijn aan die van Stelara voor de behandeling van deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Yesintek bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Yesintek 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 Yesintek te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Yesintek

Op 14 februari 2025 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yesintek verleend.

Meer informatie over Yesintek, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2026.