



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Usgena i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Usgena i w jakim celu się go stosuje

Usgena to lek stosowany w leczeniu:

- umiarkowanej albo ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat, których stan nie uległ poprawie po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy, takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A), bądź które nie mogą stosować takich terapii. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest naświetlany promieniowaniem ultrafioletowym;
- czynnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (DMARD). Lek Usgena może być stosowany w monoterapii albo w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna (choroby powodującej stan zapalny jelita) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich terapii;
- umiarkowanej albo ciężkiej czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stanu zapalnego jelita grubego, który powoduje powstawanie owrzodzeń i krwawienie) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia tej choroby lub które nie mogą stosować takich metod.

Substancją czynną zawartą w leku Usgena jest ustekinumab. Lek Usgena jest lekiem biologicznym. Lek Usgena jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Usgena jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Usgena jest Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Usgena

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być podawane pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Usgena.

W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Usgena podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Kolejne wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego terapię rozpoczyna się od podania leku Usgena we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 1 godzinę. Po 8 tygodniach od podania pierwszego wlewu lek Usgena podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie lek Usgena podaje się we wstrzyknięciach podskórnych co 8 albo 12 tygodni w zależności od skuteczności leczenia.

Za zgodą lekarza pacjent lub jego opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia podskórne leku Usgena.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Usgena znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Usgena

Substancja czynna zawarta w leku Usgena, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało opracowane do rozpoznawania i wiązania konkretnego celu w organizmie. Ustekinumab łączy się z dwiema cząsteczkami sygnałowymi układu odpornościowego: interleukiną 12 oraz interleukiną 23. Obie te cząsteczki biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które odgrywają znaczącą rolę w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów, choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Usgena wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Usgena z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Usgena jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Usgena poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Stelara.

Ponadto badanie z udziałem 581 dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim wykazało, że lek Usgena był równie skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów choroby. Po 12 tygodniach leczenia u dorosłych otrzymujących lek Usgena bądź lek Stelara odnotowano poprawę wyników w skali PASI średnio o 87% (miara ciężkości choroby i stopnia zajęcia skóry przez zmiany).

Z uwagi na to, że Usgena jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Usgena wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Stelara.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Usgena

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Usgena i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Stelara.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Usgena znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (występujące w badaniach klinicznych częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to ból głowy oraz zapalenie nosogardła. Najpoważniejsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to ciężka nadwrażliwość (reakcje alergiczne), w tym anafilaksja (nagła i ciężka reakcja alergiczna).

Leku Usgena nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne czynne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Usgena w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Usgena jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach z udziałem osób dorosłych z łuszczycą plackowatą wykazano, że leki Usgena i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Usgena będzie działał tak samo jak lek Stelara w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści ze stosowania leku Usgena przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Usgena

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Usgena w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Usgena są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Usgena są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Usgena

Dalsze informacje dotyczące leku Usgena znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.