



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

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

Czym jest lek Usrenty i w jakim celu się go stosuje

Usrenty 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 się nie poprawił po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy, takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A), bądź u których nie można stosować takich terapii. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest naświetlany promieniowaniem ultrafioletowym;
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (DMARD). Lek Usrenty może być stosowany w monoterapii albo w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem DMARD);
- umiarkowanej albo ciężkiej aktywnej postaci choroby Crohna (choroby powodującej stan zapalny jelita) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich innych terapii.

Substancją czynną zawartą w leku Usrenty jest ustekinumab. Usrenty jest lekiem biologicznym. Lek Usrenty jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Usrenty 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 Usrenty jest Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Usrenty

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

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.

W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Usrenty 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 Crohna terapię rozpoczyna się od podania leku Usrenty we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 1 godzinę. Po 8 tygodniach od podania pierwszego wlewu lek Usrenty podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie lek Usrenty jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym co 8 albo 12 tygodni w zależności od skuteczności leczenia.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Usrenty.

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

Jak działa lek Usrenty

Substancja czynna zawarta w leku Usrenty, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie 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 są istotne w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów oraz choroby Crohna. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Usrenty wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Usrenty z lekiem referencyjnym Stelara wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Usrenty 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 Usrenty poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Stelara.

Ponadto badanie z udziałem 384 dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim wykazało, że lek Usrenty był równie skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów choroby. Po 12 tygodniach terapii wartości PASI (wskaźnik stopnia nasilenia choroby i zajęcia skóry) uległy poprawie o około 80% w grupie pacjentów otrzymujących lek Usrenty oraz o około 81% w grupie pacjentów otrzymujących lek Stelara.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Usrenty

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

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: ból głowy oraz zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła). Najpoważniejsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to poważne reakcje nadwrażliwości (alergiczne), w tym anafilaksja (nagła i ciężka reakcja alergiczna przebiegająca z trudnościami w oddychaniu, opuchlizną, wrażeniem bliskiego omdlenia, kołataniem serca, poceniem się i utratą przytomności).

Leku Usrenty nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne aktywne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Usrenty w UE

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

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Usrenty 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 Usrenty przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Usrenty

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Usrenty 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 Usrenty są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Usrenty są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Usrenty

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