



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

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

Czym jest lek Usymro i w jakim celu się go stosuje

Usymro 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 które nie mogą 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 Usymro 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 i dzieci o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich innych terapii.

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

Jak stosować lek Usymro

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



W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Usymro 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 Usymro we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 1 godzinę. Po 8 tygodniach od podania pierwszego wlewu lek Usymro podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie lek Usymro podaje się we wstrzyknięciach podskórnych co 8 albo 12 tygodni w zależności od tego, jak skuteczne jest leczenie.

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

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

Jak działa lek Usymro

Substancja czynna zawarta w leku Usymro, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretny cel 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. Przyłączając się do tych cząsteczek i blokując ich działanie, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Usymro wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie z udziałem 556 dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim wykazało, że lek Usymro był równie skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów choroby. Po 8 tygodniach terapii wartości PASI (wskaźnik stopnia nasilenia choroby i zajęcia skóry) uległy poprawie o około 76% w grupie pacjentów otrzymujących lek Usymro oraz o około 77% w grupie pacjentów otrzymujących lek Stelara.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Usymro

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

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Usymro 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 poważna reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna), 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 Usymro nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne aktywne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Usymro w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Usymro 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 Usymro i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku łuszczycy plackowatej.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Usymro

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

Inne informacje dotyczące leku Usymro

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