



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2373/2025
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

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

Czym jest lek Yesintek i w jakim celu się go stosuje

Yesintek jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanej do 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 u których takie leczenie nie może być zastosowane. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest naświetlany promieniowaniem ultrafioletowym;
- czynnego łuszczycowego zapalenia stawów (zapalenie stawów związane z łuszczycą) u osób dorosłych, w przypadku gdy stan chorobowy nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia, tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD). Lek Yesintek może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowanej do ciężkiej postaci czynnej choroby Crohna (stan zapalny jelita grubego powodujący stan chorobowy) u osób dorosłych, których stan nie poprawił się w wystarczającym stopniu po zastosowaniu innych metod leczenia choroby Crohna lub u których takie rodzaje leczenia nie mogą być zastosowane.

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

Jak stosować lek Yesintek

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Yesintek jest stosowany.

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



W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Yesintek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Drugie wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a kolejne wstrzyknięcia mają miejsce co 12 tygodni.

W przypadku choroby Crohna terapię rozpoczyna się od podania leku Yesintek we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej godzinę. Po upływie ośmiu tygodni od podania leku Yesintek we wlewie dożylnym, lek ten podaje się następnie we wstrzyknięciu podskórnym. Pacjent otrzymuje wstrzyknięcia leku Yesintek co 8 lub 12 tygodni, w zależności od skuteczności leczenia.

Jeżeli lekarz uzna to za stosowne, pacjenci lub ich opiekunowie po odpowiednim przeszkoleniu mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Yesintek.

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

Jak działa lek Yesintek

Substancja czynna zawarta w leku Yesintek, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane do rozpoznawania i wiązania konkretnego receptora docelowego 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 istotną rolę w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów oraz choroby Crohna. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Yesintek wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Yesintek z lekiem referencyjnym Stelara wykazały, że substancja czynna leku Yesintek wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Yesintek poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak w przypadku leku Stelara.

Ponadto badanie z udziałem 384 osób dorosłych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazało, że lek Yesintek był równie skuteczny jak lek Stelara w łagodzeniu objawów choroby. Po 12 tygodniach poprawa wyników w zakresie nasilenia objawów w przypadku obu leków była podobna.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Yesintek

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Yesintek 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 Yesintek znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

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 nadwrażliwość (reakcja alergiczna), w tym anafilaksja (nagła, ciężka reakcja alergiczna z trudnościami w oddychaniu, opuchlizną, zawrotami głowy, kołataniem serca, potliwością i utratą przytomności).

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Yesintek w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Yesintek 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 pacjentów z łuszczycą płackowatą wykazano, że leki Yesintek i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w tym wskazaniu.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yesintek

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

Inne informacje dotyczące leku Yesintek

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