



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Usgena și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Usgena și pentru ce se utilizează?

Usgena este un medicament utilizat pentru a trata:

- formele moderate sau severe ale psoriazisului în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta de 6 ani și peste a căror stare nu s-a ameliorat cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A), sau care nu pot face aceste tratamente. PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament numit psoralen, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrita psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți a căror stare nu s-a ameliorat suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Usgena se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- forme moderate sau severe ale bolii Crohn active (boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți a căror stare nu s-a ameliorat suficient cu alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot face aceste tratamente;
- colita ulcerativă activă în forme moderate sau severe (inflamație a intestinului gros care provoacă ulceratii și sângerări) la adulți a căror stare nu s-a ameliorat suficient cu alte tratamente pentru colită ulcerativă sau care nu pot face aceste tratamente.

Usgena conține substanța activă ustekinumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Usgena este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Usgena este Stelara. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Usgena?

Usgena se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Usgena.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



În psoriazisul în plăci și artrita psoriazică, Usgena se injectează subcutanat (sub piele). Prima injecție este urmată de altă injecție după 4 săptămâni. După aceea se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

În boala Crohn și în colita ulcerativă, tratamentul cu Usgena se începe sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de cel puțin 1 oră. La 8 săptămâni după prima perfuzie, Usgena se administrează prin injecție subcutanată. Pacienții continuă apoi cu Usgena injectat subcutanat o dată la 8 sau la 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Usgena subcutanat după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că este adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Usgena, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Usgena?

Substanța activă din Usgena, ustekinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică din organism. Ustekinumabul se leagă de două molecule mesager din sistemul imunitar, numite interleukină 12 și interleukină 23. Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese care sunt importante în psoriazis, artrita psoriazică, boala Crohn și colita ulcerativă. Blocând activitatea acestor molecule, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Usgena pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Usgena cu Stelara au arătat că substanța activă din Usgena este foarte similară cu cea din Stelara în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Usgena produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Stelara.

În plus, un studiu care a cuprins 581 de adulți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Usgena este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor bolii. După 12 săptămâni de tratament, adulții cărora li s-a administrat Usgena sau Stelara au avut, în medie, o îmbunătățire cu 87 % a scorurilor PASI (un indicator al gravității bolii și al gradului de afectare a pielii).

Deoarece Usgena este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea ustekinumabului efectuate cu Stelara să fie repetate pentru Usgena.

Care sunt riscurile asociate cu Usgena?

Siguranța Usgena a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Stelara.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Usgena, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (observate la mai mult de 1 persoană din 20 în studiile clinice) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Cea mai gravă reacție adversă raportată la ustekinumab (care poate afecta cel mult 1 persoană din 1 000) este hipersensibilitatea gravă (reacții alergice), inclusiv anafilaxia (reacție alergică bruscă și severă).

Usgena este contraindicat la pacienți care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

De ce a fost autorizat Usgena în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Usgena are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind psoriazisul în plăci la adulți au arătat că Usgena și Stelara sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității pentru această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Usgena va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Usgena sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Usgena?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Usgena, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Usgena sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Usgena sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Usgena

Mai multe informații despre Usgena se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.