



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Usrenty și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Usrenty și pentru ce se utilizează?

Usrenty este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe de psoriazis 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 îmbunătățit suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Usrenty 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 îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot fi tratați cu ele.

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

Cum se utilizează Usrenty?

Usrenty 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 Usrenty.

În psoriazisul în plăci și în artrita psoriazică, Usrenty 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.

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



În boala Crohn, tratamentul cu Usrenty se începe sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 1 oră. La 8 săptămâni după prima perfuzie, Usrenty se administrează prin injecție subcutanată. Pacienții continuă apoi cu Usrenty administrat sub formă de injecție subcutanată o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de cât de bine funcționează tratamentul.

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

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

Cum acționează Usrenty?

Substanța activă din Usrenty, 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 2 molecule mesager din sistemul imunitar, numite interleukină 12 și interleukină 23. Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese importante în psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn. Blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Usrenty pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 384 de adulți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Usrenty este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor bolii. După 12 săptămâni de tratament, scorurile PASI (măsură a gravității bolii și a zonei de piele afectate) s-au îmbunătățit cu aproximativ 80 % la persoanele care au primit Usrenty și cu aproximativ 81 % la cele care au primit Stelara.

Având în vedere că Usrenty este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate cu Stelara cu privire la eficacitatea ustekinumabului să fie repetate pentru Usrenty.

Care sunt riscurile asociate cu Usrenty?

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

Siguranța Usrenty 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.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Cea mai gravă reacție adversă asociată cu ustekinumabul (care poate afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt reacții de hipersensibilitate (alergice) grave, și anume anafilaxie (reacție alergică bruscă și severă însoțită de dificultăți de respirație, umflare, amețeli, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea cunoștinței).

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

De ce a fost autorizat Usrenty în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Usrenty are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu la adulți cu psoriazis în plăci a arătat că Usrenty și Stelara sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea în această boală.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Usrenty va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Usrenty 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 Usrenty?

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

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

Alte informații despre Usrenty

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

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