



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Usymro și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Usymro și pentru ce se utilizează?

Usymro 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). Usymro poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- boala Crohn activă moderată până la severă (o boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg a căror stare nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente sau care nu pot face aceste tratamente.

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

Cum se utilizează Usymro?

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

În psoriazisul în plăci și în artrita psoriazică, Usymro 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 Usymro se începe sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 1 oră. La 8 săptămâni după prima perfuzie, Usymro se administrează prin injecție subcutanată. Pacienții continuă apoi cu Usymro injectat subcutanat o dată la 8 sau la 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

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

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

Cum acționează Usymro?

Substanța activă din Usymro, 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. Legându-se de ele și blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Usymro pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 556 de adulți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Usymro este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor bolii. După 8 săptămâni de tratament, scorurile PASI (un indicator al gravității bolii și al suprafeței de piele afectate) s-au îmbunătățit cu aproximativ 76 % la persoanele cărora li s-a administrat Usymro și cu aproximativ 77 % la cele cărora li s-a administrat Stelara.

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

Care sunt riscurile asociate cu Usymro?

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

Siguranța Usymro 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) este reacția de hipersensibilitate (reacție alergică) gravă, și anume anafilaxia (reacție alergică bruscă și severă însoțită de dificultăți de respirație, umflare, amețeli, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea conștienței).

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

De ce a fost aprobat Usymro?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Usymro are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind psoriazisul în plăci efectuat la adulți a arătat că Usymro este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Stelara, în psoriazisul în plăci.

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

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

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

Alte informații despre Usymro

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

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