



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Yesintek și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Yesintek și pentru ce se utilizează?

Yesintek este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe ale psoriazisului în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani la care starea nu s-a ameliorat cu alte tratamente sistemice (pentru întregul organism) 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;
- artrită psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți, la care starea nu s-a ameliorat suficient cu alte tratamente numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Yesintek se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- boala Crohn activă moderată sau severă (inflamarea intestinului care cauzează boala) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot primi astfel de tratamente.

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

Cum se utilizează Yesintek?

Yesintek se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Yesintek.

În psoriazisul în plăci și artrita psoriazică, Yesintek se injectează subcutanat (sub piele). După 4 săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i 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 Yesintek este inițiat printr-o perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 1 oră. După 8 săptămâni de la perfuzie, tratamentul cu Yesintek se continuă sub formă de injecție subcutanată (sub piele). Pacienții continuă apoi cu injecțiile cu Yesintek o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția de Yesintek după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat.

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

Cum acționează Yesintek?

Substanța activă din Yesintek, 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 bolii.

Ce beneficii a prezentat Yesintek pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Yesintek cu medicamentul de referință Stelara au arătat că substanța activă din Yesintek este foarte similară cu cea din Stelara în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Yesintek 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 Yesintek este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor bolii. Îmbunătățirea scorurilor simptomelor după 12 săptămâni a fost similară cu ambele medicamente.

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

Care sunt riscurile asociate cu Yesintek?

Siguranța Yesintek 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 Yesintek, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (observate la 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 hipersensibilitatea (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 cunoștinței).

Yesintek este contraindicat la pacienții care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

De ce a fost autorizat Yesintek în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Yesintek are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pe pacienți cu psoriazis

În plăci a arătat că Yesintek este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Stelara în această afecțiune.

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

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

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

Alte informații despre Yesintek

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

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