



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Usgena a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Usgena a na čo sa používa?

Usgena je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a u detí od veku 6 rokov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napríklad cyklosporínom, metotrexátom alebo PUVA (psoralénom a ultrafialovým žiarením pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek nazývaný psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívnej psoriatickej artritídy (zápalu kĺbov súvisiaceho so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Usgena sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liek DMARD),
- stredne závažnej až závažnej aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu,
- stredne závažnej až závažnej aktívnej ulceróznej kolitídy (zápalu hrubého čreva spôsobujúceho vrede a krvácanie) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou ulceróznej kolitídy alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu.

Liek Usgena obsahuje liečivo ustekinumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Usgena je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Usgena je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Usgena používa?

Výdaj lieku Usgena je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Usgena používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Usgena podáva ako podkožná injekcia. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia. Potom sa podáva jedna injekcia každých 12 týždňov.

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



Pri Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde sa liečba liekom Usgena začína vo forme infúzie (kvapkania) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po podaní prvej infúzie sa liek Usgena podá vo forme podkožnej injekcie. Pacientom sa potom liek Usgena podáva podkožne každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre liečba účinkuje.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu lieku Usgena podávať podkožne sami.

Viac informácií o používaní lieku Usgena si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Usgena účinkuje?

Liečivo lieku Usgena, ustekinumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Ustekinumab sa naviaže na dve mediátorové molekuly v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Obidva sa podieľajú na zápalových a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde, Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Usgena boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Usgena s liekom Stelara, sa preukázalo, že liečivo lieku Usgena je veľmi podobné liečivu lieku Stelara, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Usgena sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri používaní lieku Stelara.

Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 581 dospelých so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Usgena je pri zmierňovaní príznakov tohto ochorenia rovnako účinný ako liek Stelara. Po 12 týždňoch liečby sa u dospelých, ktorým sa podával buď liek Usgena alebo Stelara, zaznamenalo v priemere 87 % zlepšenie skóre PASI (meradlo závažnosti ochorenia a postihnutia kože).

Keďže liek Usgena je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa v prípade lieku Usgena nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Usgena?

Bezpečnosť lieku Usgena sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Stelara.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Usgena a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 20 počas klinických skúšaní) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní ustekinumabu (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 1 000) je závažná precitlivosť (alergické reakcie) vrátane anafylaxie (náhla závažná alergická reakcia).

Liek Usgena sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

Prečo bol liek Usgena povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Usgena preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiách u dospelých s ložiskovou psoriázou preukázalo, že lieky Usgena a Stelara sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Usgena bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínos lieku Usgena je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Usgena?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Usgena boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Usgena sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Usgena sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Usgena

Ďalšie informácie o lieku Usgena sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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