



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Usrenty (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Usrenty a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Usrenty a na čo sa používa?

Usrenty 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 Usrenty sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liek typu DMARD),
- stredne ťažkej až ťažkej aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

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

### Ako sa liek Usrenty používa?

Výdaj lieku Usrenty 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 Usrenty používa.

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

Pri Crohnovej chorobe sa liečba liekom Usrenty začína vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po prvej infúzii sa liek Usrenty podá ako podkožná

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



injekcia. Pacienti potom pokračujú v liečbe liekom Usrenty podávaným ako podkožná injekcia každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od účinnosti lieku.

Pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu podávať sami, ak to ich lekár uzná za vhodné.

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

## **Akým spôsobom liek Usrenty účinkuje?**

Liečivo lieku Usrenty, 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. Obidve sa podieľajú na zápale a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde a Crohnovej chorobe. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Usrenty boli preukázané v štúdiách?**

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

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 384 dospelých so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Usrenty je pri zmierňovaní príznakov tohto ochorenia rovnako účinný ako liek Stelara. Po 12 týždňoch liečby sa skóre PASI (ukazovateľ závažnosti ochorenia a postihnutej oblasti kože) zlepšilo približne o 80 % u ľudí, ktorí dostávali liek Usrenty, a približne o 81 % u ľudí, ktorí dostávali liek Stelara.

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

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Usrenty?**

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejší vedľajší účinok ustekinumabu (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 1 000) je závažná hypersenzitivita (alergická reakcia) vrátane anafylaxie (náhlej, závažnej alergickej reakcie s ťažkosťami s dýchaním, opuchom, závratmi, rýchlym srdcovým tepom, potením a stratou vedomia).

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

## **Prečo bol liek Usrenty povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Usrenty 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 štúdiu u dospelých s ložiskovou psoriázou preukázalo, že liek Usrenty a liek Stelara sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

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

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Usrenty?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Usrenty 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 Usrenty sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Usrenty sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Usrenty**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usrenty).