



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Usymro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Usymro a na čo sa používa?

Usymro je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- stredne závažná až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca 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,
- aktívna psoriatická artritída (zápal kĺbov súvisiaci so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezlepšilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Usymro sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liek zo skupiny DMARD),
- stredne až závažne aktívna Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal čriev) u dospelých a detí s hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu.

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

Ako sa liek Usymro používa?

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

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Usymro 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 Usymro začína vo forme infúzie (kvapkaním) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po prvej infúzii sa liek Usymro podáva ako podkožná injekcia.

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



Pacientom sa potom liek Usymro podáva podkožne každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre odpovedajú na liečbu.

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

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

Akým spôsobom liek Usymro účinkuje?

Liečivo lieku Usymro, 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. Naviazaním sa na ne a blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje aktivitu imunitného systému a symptómy týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Usymro boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 556 dospelých so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Usymro je pri zmierňovaní príznakov tohto ochorenia rovnako účinný ako liek Stelara. Po 8 týždňoch liečby sa skóre PASI (miera závažnosti ochorenia a oblasti postihnutej kože) zlepšilo približne o 76 % u osôb, ktoré dostávali liek Usymro, a približne o 77 % u osôb, ktoré dostávali liek Stelara.

Kedže liek Usymro je biologicky podobný liek, štúdie o účinnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Usymro?

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

Bezpečnosť lieku Usymro 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 hypersenzitívna (alergická) reakcia vrátane anafylaxie (náhlej, závažnej alergickej reakcie s ťažkosťami s dýchaním, opuchom, závratmi, rýchlym srdcovým tepom, potením a stratou vedomia).

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

Prečo bol liek Usymro povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Usymro 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 Usymro a Stelara sú rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti pri ložiskovej psoriáze.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Usymro

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

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