



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57657
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Yesintek v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Yesintek a na čo sa používa?

Yesintek 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 detí vo veku od 6 rokov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napr. cyklosporínom, metotrexátom alebo terapiou PUVA (psoralénom a ultrafialovým žiarením pásma A), alebo pre ktorých takáto liečba nie je vhodná. 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 Yesintek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (liek zo skupiny DMARD),
- stredne závažnej až závažnej aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej 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 Yesintek obsahuje liečivo ustekinumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Yesintek je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Yesintek je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Yesintek používa?

Výdaj lieku Yesintek 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 Yesintek používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Yesintek podáva injekčne pod kožu. 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 sa liečba liekom Yesintek začína podaním infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Osem týždňov po infúzii sa liek Yesintek podáva ako podkožná injekcia. Pacientom sa potom injekcie lieku Yesintek podávajú každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, do akej miery je liečba účinná.

Pacienti si po zaškolení môžu injekciu lieku Yesintek podávať sami alebo im ju môžu podávať ošetrovatelia, ak to ich lekár uzná za vhodné.

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

Akým spôsobom liek Yesintek účinkuje?

Liečivo lieku Yesintek, 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 príznaky ochorenia.

Aký prínos lieku Yesintek sa preukázal v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Yesintek s liekom Stelara, sa preukázalo, že liečivo lieku Yesintek je veľmi podobné liečivu lieku Stelara, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Yesintek 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 Yesintek je pri zmierňovaní príznakov tohto ochorenia rovnako účinný ako liek Stelara. Zlepšenie skóre symptómov po 12 týždňoch bolo podobné v prípade obidvoch liekov.

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

Štúdie uskutočnené s liekom Yesintek sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Yesintek a obmedzenia pri jeho používaní?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta 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 Yesintek sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

Prečo bol liek Yesintek povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Yesintek preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie u pacientov s ložiskovou psoriázou preukázalo, že lieky Yesintek a Stelara sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri tomto ochorení.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Yesintek

Lieku Yesintek bolo 14. februára 2025 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Yesintek vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2026