



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Usgena in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Usgena in za kaj se uporablja?

Usgena je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, pri katerih se stanje ni izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je na primer zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralenom in obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta zdravljenja, pri katerem bolnik prejme zdravilo, imenovano psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, pri katerih se stanje z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD), ni dovolj izboljšalo. Zdravilo Usgena se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (DMARD);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, pri katerih se stanje ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati;
- zmerno do močno aktivnega ulceroznega kolitisa (vnetja debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Usgena vsebuje učinkovino ustekinumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Usgena je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Usgena uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Usgena je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko izvaja le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Usgena uporablja.

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 psoriji s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Usgena injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi še ena injekcija štiri tedne pozneje. Nato se na vsakih 12 tednov daje ena injekcija.

Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravljenje z zdravilom Usgena začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Usgena injicira v podkožje. Dajanje injekcij zdravila Usgena v podkožje se nato ponovi vsakih osem ali 12 tednov, odvisno od tega, kako dobro zdravilo deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Usgena v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci.

Za več informacij glede uporabe zdravila Usgena glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Usgena deluje?

Učinkovina v zdravilu Usgena, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interlevkin 12 in interlevkin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriji, psoriatičnem artritisu, Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Usgena so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Usgena primerjali z zdravilom Stelara, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Usgena po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Stelara. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Usgena vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Stelara.

Poleg tega je študija, v kateri je sodelovalo 581 odraslih z zmerno do hudo psorijo s plaki, pokazala, da je zdravilo Usgena pri izboljšanju simptomov bolezni enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Po 12 tednih zdravljenja so se pri odraslih, ki so prejeli zdravilo Usgena ali zdravilo Stelara, ocene PASI (merilo resnosti bolezni in stopnje prizadetosti kože) v povprečju izboljšale za 87 %.

Zdravilo Usgena je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, z zdravilom Usgena ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Usgena?

Varnost zdravila Usgena je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Stelara.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Usgena glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka ustekinumaba (ki sta se med kliničnimi preskušanji pojavila pri več kot 1 od 20 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinek, o katerem so poročali pri uporabi ustekinumaba (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1000 bolnikov), je resna preobčutljivost (alergijske reakcije), vključno z anafilaksijo (nenadna, huda alergijska reakcija).

Zdravilo Usgena se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

Zakaj je bilo zdravilo Usgena odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Usgena po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Stelara in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pri odraslih s psoriazo s plaki pokazale, da sta zdravili Usgena in Stelara pri tej bolezni enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Usgena pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Usgena enako kot pri zdravilu Stelara odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Usgena?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Usgena upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Usgena stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Usgena, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Usgena

Nadaljnje informacije za zdravilo Usgena so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.