



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Usrenty in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Usrenty in za kaj se uporablja?

Usrenty 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 (psoralen in obsevanje z ultravijolično svetlobo A), ali tistih, 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 imunomodilirajoča protirevmatična zdravila (DMARD), ni dovolj izboljšalo. Zdravilo Usrenty 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;

Zdravilo Usrenty vsebuje učinkovino ustekinumab in je biološko zdravilo. Zdravilo Usrenty 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 Usrenty je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Usrenty uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Usrenty 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 to zdravilo uporablja.

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

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

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

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

Kako zdravilo Usrenty deluje?

Učinkovina v zdravilu Usrenty, 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 psoriazi, psoriatičnem artritisu in Crohnovi bolezni. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Usrenty so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v kateri je sodelovalo 384 odraslih z zmerno do hudo psoriazno v plakih, pokazala, da je zdravilo Usrenty pri izboljšanju simptomov bolezni enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Po 12 tednih zdravljenja se je ocena PASI (merilo resnosti bolezni in prizadete površine kože) izboljšala za približno 80 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Usrenty, in za približno 81 % pri tistih, ki so prejeli zdravilo Stelara.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Usrenty?

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

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

Najpogostejši neželeni učinki ustekinumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) so glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in grla). Najresnejši neželeni učinek ustekinumaba (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1 000 bolnikov) je resna preobčutljivost (alergijska reakcija), vključno z anafilaksijo (nenadno, hudo alergijsko reakcijo s težavami z dihanjem, otekanjem, vrtoglavico, hitrim srčnim utripom, znojenjem in izgubo zavesti).

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

Zakaj je bilo zdravilo Usrenty 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 Usrenty po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Stelara in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri odraslih s psoriazo v plakih pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Usrenty enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Stelara pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Usrenty pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Usrenty 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 Usrenty?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Usrenty 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 Usrenty stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Usrenty, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Usrenty

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