



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Usymro (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Usymro in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Usymro in za kaj se uporablja?

Usymro 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 6 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 imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD), ni dovolj izboljšalo. Zdravilo Usymro se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (DMARD);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja) pri odraslih in otrocih s telesno maso najmanj 40 kg, pri katerih se stanje z drugimi zdravili ni dovolj izboljšalo ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Usymro 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 Usymro je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Usymro uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Usymro je le na recept, uporabljati pa ga je treba pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Usymro uporablja.

Pri psoriji s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Usymro 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](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



Pri Crohnovi bolezni se zdravljenje z zdravilom Usymro začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Usymro da v obliki injekcije v podkožje. Dajanje injekcij zdravila Usymro v podkožje se nato ponovi vsakih 8 ali 12 tednov, odvisno tega, kako dobro zdravilo deluje.

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

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

## **Kako zdravilo Usymro deluje?**

Učinkovina v zdravilu Usymro, 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 psoriasi, psoriatičnem artritisu in Crohnovi bolezni. Ustekinumab z vezavo nanju in zaviranjem njunega delovanja zmanjša aktivnost imunskega sistema in simptome bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Usymro so se pokazale v študijah?**

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

Poleg tega je študija, v kateri je sodelovalo 556 odraslih z zmerno do hudo psoriazio s plaki, pokazala, da je zdravilo Usymro pri izboljšanju simptomov bolezni enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Po osmih tednih zdravljenja so se ocene po indeksu PASI (merilo za resnost bolezni in površino prizadete kože) izboljšale za približno 76 % pri osebah, ki so prejemale zdravilo Usymro, in za približno 77 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Stelara.

Ker je zdravilo Usymro podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, ni treba ponoviti.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Usymro?**

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

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

Najpogostejša neželena učinka ustekinumaba (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 20 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in grla). Najresnejši neželeni učinek ustekinumaba (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1000 bolnikov) je resna preobčutljivost (alergijska reakcija), vključno z anafilaksijo (nenadna, huda alergijska reakcija s težavami pri dihanjem, otekanjem, vrtoglavico, hitrim srčnim utripom, znojenjem in izgubo zavesti).

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Usymro odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Usymro 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 s plaki pokazala, da sta zdravilo Usymro in zdravilo Stelara enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri psoriazi s plaki.

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

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

## **Druge informacije o zdravilu Usymro**

Nadaljnje informacije za zdravilo Usymro so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usymro](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usymro).