



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesintek (*ustekinumab*)

Povzetek informacij o zdravilu Yesintek v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yesintek in za kaj se uporablja?

Yesintek 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, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralen in obsevanje z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo 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 Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Yesintek uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Yesintek 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 psoriazii s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Yesintek 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



Pri Crohnovi bolezni se zdravljenje z zdravilom Yesintek začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Yesintek daje v obliki injekcije v podkožje. Bolniki nato nadaljujejo z injekcijami zdravila Yesintek vsakih osem ali 12 tednov, odvisno od tega, kako dobro zdravilo deluje.

Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Yesintek injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

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

Kako zdravilo Yesintek deluje?

Učinkovina v zdravilu Yesintek, 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 vezavo nanju in zaviranjem njunega delovanja zmanjša aktivnost imunskega sistema in simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Yesintek so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Yesintek primerjali z zdravilom Stelara, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Yesintek po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Stelara. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Yesintek 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 Yesintek pri izboljšanju simptomov bolezni enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Izboljšanje ocene simptomov po 12 tednih je bilo pri obeh zdravilih podobno.

Ker je zdravilo Yesintek „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, za zdravilo Yesintek ni treba ponoviti.

Študije, izvedene z zdravilom Yesintek, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kateri so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Yesintek?

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

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

Najpogostejša neželena učinka ustekinumaba (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 20 oseb) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinek ustekinumaba (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1 000 oseb) je resna preobčutljivost (alergijska reakcija), vključno z anafilaksijo (nenadno, hudo alergijsko reakcijo s težavami pri dihanjem, otekanjem, vrtoglavico, hitrim srčnim utripom, znojenjem in izgubo zavesti).

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

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Yesintek

Za zdravilo Yesintek je bilo 14. februarja 2025 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Yesintek, vključno z navodilom za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2026.