



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usgena (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Usgena och varför det är godkänt inom EU

Vad är Usgena och vad används det för?

Usgena är ett läkemedel som används för att behandla följande:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn från 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat på eller som inte kan ges annan systemisk (behandling som påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får läkemedlet psoralen och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna vars sjukdom inte har svarat tillräckligt väl på andra behandlingar under namnet sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Usgena kan användas som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdomsframkallande inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte har svarat tillräckligt väl på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan komma i fråga för sådana behandlingar.
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödningar) hos vuxna, vars sjukdom inte har svarat tillräckligt väl på andra behandlingar mot ulcerös kolit eller som inte kan komma i fråga för sådana behandlingar.

Usgena innehåller den aktiva substansen ustekinumab och är ett biologiskt läkemedel. Usgena är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Usgena i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Usgena är Stelara. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Usgena?

Usgena är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Usgena används mot.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Usgena som en injektion under huden. Den första injektionen följs av ytterligare en injektion fyra veckor senare. Därefter ges en injektion var tolfte vecka.

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



Vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit inleds behandlingen med Usgena som en infusion (dropp) i en ven som varar i minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen ges Usgena som en injektion under huden. Patienten fortsätter sedan med Usgena som en injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvaret.

Efter att patienterna eller deras vårdare instruerats i hur man gör kan de injicera Usgena under huden om läkaren anser det lämpligt.

För mer information om hur du använder Usgena, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Usgena?

Den aktiva substansen i Usgena, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till ett särskilt mål som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Dessa medverkar i inflammationen och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Usgena har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Usgena jämfördes med Stelara har visat att den aktiva substansen i Usgena är mycket lik den i Stelara vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Usgena som vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 581 vuxna med måttlig till svår plackpsoriasis att Usgena var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra sjukdomssymtomen. Efter 12 veckors behandling hade vuxna som antingen fick Usgena eller Stelara en genomsnittlig förbättring på 87 procent av sin PASI-poäng (ett mått på hur allvarig sjukdomen är och hur stor del av huden som påverkas).

Eftersom Usgena är en biosimilar behöver inte alla studier av ustekinumabs effekt som utförts med Stelara utföras på nytt med Usgena.

Vilka är riskerna med Usgena?

Usgenas säkerhet har utvärderats, och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Stelara ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Usgena finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (förekommer hos fler än 1 av 20 personer under kliniska försök) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som har rapporterats med ustekinumab (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är allvarlig överkänslighet (allergiska reaktioner) däribland anafylaxi (plötslig, allvarlig allergisk reaktion).

Usgena får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som betydelsefull.

Varför är Usgena godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Usgena i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Stelara, och att de

båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på vuxna med plackpsoriasis visat att Usgenas säkerhet och effekt motsvarar Stelara vid denna sjukdom.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Usgena kommer att verka på samma sätt som Stelara vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Stelara, och att Usgena kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Usgena?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Usgena har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Usgena kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Usgena utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Usgena

Mer information om Usgena finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.