



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usrenty (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Usrenty och varför det är godkänt inom EU

Vad är Usrenty och vad används det för?

Usrenty är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- 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, när de inte har svarat tillräckligt väl på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Usrenty kan användas ensamt eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdomsframkallande inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan komma i fråga för sådana behandlingar.

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

Hur används Usrenty?

Usrenty är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av de sjukdomar som Usrenty används mot.

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

Vid Crohns sjukdom inleds behandlingen med Usrenty som en infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen ges Usrenty som en injektion under huden. Patienterna fortsätter sedan med Usrenty som injektion under huden var åttonde eller tolfte vecka, beroende på hur väl behandlingen fungerar.

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



Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Usrenty efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser att det är lämpligt.

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

Hur verkar Usrenty?

Den aktiva substansen i Usrenty, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett eller flera särskilt mål som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Båda dessa molekyler är inblandade i inflammation och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Usrenty har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Usrenty jämfördes med referensläkemedlet Stelara har visat att den aktiva substansen i Usrenty 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 Usrenty som vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 384 vuxna med måttlig till svår plackpsoriasis att Usrenty var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra sjukdomssymtomen. Efter 12 veckors behandling hade PASI-poängen (ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och det påverkade hudområdet) förbättrats med omkring 80 procent hos dem som fick Usrenty och omkring 81 procent hos dem som fick Stelara.

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

Vilka är riskerna med Usrenty?

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

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som orsakas av ustekinumab (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är allvarlig överkänslighet (allergisk reaktion), inklusive anafylaxi (plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetandeförlust).

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

Varför är Usrenty godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Usrenty 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 en studie på vuxna med plackpsoriasis visat att Usrenty och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Usrenty 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 Usrenty kan godkännas för försäljning inom EU.

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

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

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

Mer information om Usrenty

Mer information om Usrenty finns på EMA:s webbplats:

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