



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Usymro (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Usymro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Usymro och vad används det för?

Usymro 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 på andra behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Usymro kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna och barn som väger minst 40 kg, när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar eller när de inte kan få sådana behandlingar.

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

Hur används Usymro?

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

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Usymro 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 Usymro som en infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Åtta veckor efter den första infusionen ges Usymro som en injektion under huden. Patienten

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



fortsätter sedan med Usymro som injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvar.

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

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

Hur verkar Usymro?

Den aktiva substansen i Usymro, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags 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. Båda dessa molekyler är inblandade i inflammation och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Genom att binda till dem och blockera deras aktivitet minskar ustekinumab immunsystemets aktivitet och symtomen på dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Usymro har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 556 vuxna med måttlig till svår plackpsoriasis att Usymro var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra sjukdomens symtom. Efter 8 veckors behandling hade PASI-poängen (ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och det påverkade hudområdet) förbättrats med omkring 76 procent hos dem som fick Usymro och omkring 77 procent hos dem som fick Stelara.

Eftersom Usymro är en biosimilar behöver inte studierna om ustekinumabs effekt som utförts med Stelara utföras på nytt.

Vilka är riskerna med Usymro?

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

Usymros 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 överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) inklusive anafylaxi (plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetandeförlust).

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

Varför godkänns Usymro?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Usymro 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 Usymro och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid plackpsoriasis.

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

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

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

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

Mer information om Usymro

Mer information om Usymro finns på EMA:s webbplats:

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