



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2373/2025
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Yesintek och varför det är godkänt inom EU

Vad är Yesintek och vad används det för?

Yesintek 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 sex års ålder vars sjukdom inte har förbättrats med, eller som inte kan använda, annan systemisk (påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling såsom ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). Vid PUVA behandlas patienten först med läkemedlet psoralen och därefter med ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna i samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på behandling med sjukdomsmodifierande antiireumatiskaläkemedel (DMARD). Yesintek kan användas som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttligt till allvarligt aktiv Crohns sjukdom (inflammation i tarmen som orsakar sjukdom) hos vuxna vars tillstånd inte har förbättrats tillräckligt med andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan få sådana behandlingar.

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

Hur används Yesintek?

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

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Yesintek som en injektion under huden. Den första injektionen följs av en andra injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka.

Vid Crohns sjukdom inleds behandlingen med Yesintek med en infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Åtta veckor efter infusionen fortsätter behandlingen med Yesintek som en injektion under huden. Patienterna fortsätter sedan med injektioner med Yesintek 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



Om läkaren anser det lämpligt kan patienterna eller deras vårdare själva injicera Yesintek efter att de fått lära sig hur man gör.

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

Hur verkar Yesintek?

Den aktiva substansen i Yesintek, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid 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. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Yesintek har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Yesintek jämfördes med Stelara har visat att den aktiva substansen i Yesintek 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 Yesintek och vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 384 vuxna med måttlig till svår plackpsoriasis att Yesintek var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra sjukdomssymtomen. Förbättringen av symtompöangen efter tolv veckor var liknande med båda läkemedlen.

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

Vilka är riskerna med Yesintek?

Yesinteks 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 Yesintek finns i bipacksedeln.

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).

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

Varför är Yesintek godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Yesintek i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk renhet som i hög grad liknar Stelara, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med plackpsoriasis visat att Yesintek och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

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

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

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

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

Mer information om Yesintek

Mer information om Yesintek finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.