



EMA/598169/2024  
EMA/H/C/006544

## Imuldosa (*Ustekinumab*)

Übersicht über Imuldosa und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Imuldosa und wofür wird es angewendet?

Imuldosa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systematischer (Ganzkörper-)Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A), nicht verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können. Bei PUVA handelt es sich um eine Behandlung, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das als „Psoralen“ bezeichnet wird, und anschließend ultraviolettem Licht ausgesetzt wird;
- aktiver psoriatischer Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Imuldosa kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;

Imuldosa enthält den Wirkstoff Ustekinumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Imuldosa einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Imuldosa ist Stelara. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

### Wie wird Imuldosa angewendet?

Imuldosa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Imuldosa angewendet wird, erfahren ist.



Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Imuldosa unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgen eine weitere Injektion 4 Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils 12 Wochen.

Bei Morbus Crohn wird die Behandlung mit einer Imuldosa-Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde eingeleitet. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird Imuldosa unter die Haut injiziert. Je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt, wird Imuldosa im weiteren Verlauf alle 8 bis 12 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht.

Imuldosa kann von den Patienten selbst oder ihren Betreuungspersonen unter die Haut injiziert werden, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält. Weitere Informationen zur Anwendung von Imuldosa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Imuldosa?

Der Wirkstoff in Imuldosa, Ustekinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ustekinumab bindet an 2 Botenstoffe im Immunsystem, die als Interleukin 12 und Interleukin 23 bezeichnet werden. Beide sind an Entzündungen und anderen Prozessen beteiligt, die bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn wichtig sind. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

## Welchen Nutzen hat Imuldosa in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Imuldosa mit Stelara verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Imuldosa dem Wirkstoff in Stelara hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Imuldosa vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Stelara.

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 523 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Imuldosa eine ebenso wirksame Besserung der Symptome bewirkte wie Stelara. Die Verbesserung der Symptom-Scores nach 8 Wochen war bei beiden Arzneimitteln ähnlich.

Da Imuldosa ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Ustekinumab, die bereits für Stelara durchgeführt wurden, für Imuldosa nicht allesamt wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Imuldosa verbunden?

Die Sicherheit von Imuldosa wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Stelara vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Imuldosa ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ustekinumab (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Ustekinumab berichtet wurden, zählt schwerwiegende Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) einschließlich Anaphylaxie (plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstseinsverlust).

Imuldosa darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

## Warum wurde Imuldosa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Imuldosa hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie bei Patienten mit Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Imuldosa und Stelara in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Imuldosa in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Imuldosa gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imuldosa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imuldosa, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imuldosa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Imuldosa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Imuldosa

Weitere Informationen zu Imuldosa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa).