



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*Ustekinumab*)

Übersicht über Otulfi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Otulfi und wofür wird es angewendet?

Otulfi 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 ultravioletter 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. Otulfi kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerer bis schwerer aktiver Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mindestens 40 kg, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;

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

Wie wird Otulfi angewendet?

Otulfi 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 Otulfi angewendet wird, erfahren ist.

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



Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Otulfi unter die Haut injiziert. Auf die erste Injektion folgt 4 Wochen später eine weitere Injektion. Danach wird alle 12 Wochen eine Injektion gegeben.

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

Die Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Otulfi selbst injizieren, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Otulfi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Otulfi?

Der Wirkstoff in Otulfi, 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 zwei 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 eine wichtige Rolle spielen. Dadurch, dass Otulfi an diese Stoffe bindet und ihre Aktivität hemmt, reduziert es die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Otulfi in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 392 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Otulfi bei der Verbesserung der Symptome ebenso wirksam war wie Stelara. Die Verbesserung der Symptom-Scores nach 12 Wochen war bei beiden Arzneimitteln ähnlich.

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

Welche Risiken sind mit Otulfi verbunden?

Die Sicherheit von Otulfi 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 Otulfi 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). Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei Otulfi berichtet wurden, sind u. a. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

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

Warum wurde Otulfi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Otulfi hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie zu Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Otulfi 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 Otulfi in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Otulfi 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 Otulfi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Otulfi, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Otulfi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Otulfi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Otulfi

Otulfi erhielt am 25. September 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Otulfi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2025 aktualisiert.