



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598171/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Información general sobre Imuldosa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imuldosa y para qué se utiliza?

Imuldosa es un medicamento que se utiliza para tratar:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y descamación de la piel). Se utiliza en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años que no hayan mejorado con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoraleno ultravioleta A). PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta;
- artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en adultos, cuando la enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Imuldosa puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un FARME);
- enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos que no han mejorado suficientemente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.

Imuldosa contiene el principio activo ustekinumab y es un medicamento biológico. Imuldosa es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Imuldosa es Stelara. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Imuldosa?

Imuldosa solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que Imuldosa está indicado.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Imuldosa se administra como inyección subcutánea. Tras la primera inyección, la segunda se administra pasadas 4 semanas, seguida posteriormente de una inyección cada 12 semanas.

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

Envíenos sus preguntas Visite la página

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



En la enfermedad de Crohn, el tratamiento se inicia con una perfusión (goteo) de Imuldosa en una vena durante al menos 1 hora. Ocho semanas después de la primera perfusión, Imuldosa se inyecta bajo la piel. Se continuará con Imuldosa inyectado por vía subcutánea cada 8 o 12 semanas en función de lo eficaz que resulte el tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar Imuldosa como inyección subcutánea una vez que se les haya enseñado a hacerlo y si su médico lo considera oportuno. Si desea más información sobre el uso de Imuldosa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Imuldosa?

El principio activo de Imuldosa, el ustekinumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a una diana específica del organismo. El ustekinumab se adhiere a 2 moléculas mensajeras del sistema inmunitario denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas intervienen en la inflamación y en otros procesos que son importantes en la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn. Al bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imuldosa en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Imuldosa con Stelara han demostrado que el principio activo de Imuldosa es muy similar al de Stelara en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Imuldosa produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Stelara.

Además, en un estudio en el que participaron 523 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave se demostró que Imuldosa era tan eficaz como Stelara para mejorar los síntomas. La mejoría de las puntuaciones de los síntomas al cabo de 8 semanas fue similar con ambos medicamentos.

Dado que Imuldosa es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Imuldosa todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ustekinumab realizados con Stelara.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Imuldosa?

Se ha evaluado la seguridad de Imuldosa y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Stelara.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imuldosa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de ustekinumab (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). El efecto adverso más grave notificado con ustekinumab es la hipersensibilidad grave (reacción alérgica), incluida la anafilaxia (reacción alérgica grave y repentina con dificultad para respirar, hinchazón, mareo, taquicardia, sudoración y pérdida del conocimiento).

Imuldosa no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante.

¿Por qué se ha autorizado Imuldosa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Imuldosa ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad

biológica muy similares a las de Stelara y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio realizado en pacientes con psoriasis en placas ha demostrado que Imuldosa y Stelara son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Imuldosa tendrá los mismos efectos que Stelara en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Stelara, los beneficios de Imuldosa eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imuldosa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imuldosa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imuldosa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Imuldosa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imuldosa

Puede encontrar más información sobre Imuldosa en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imuldosa.