



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319606/2025
EMA/H/C/006667

Usgena (*ustekinumab*)

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

¿Qué es Usgena y para qué se utiliza?

Usgena es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- 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 han mejorado con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no pueden recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoraleno y 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 medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Usgena 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 lo suficiente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos;
- colitis ulcerosa activa de moderada a grave (inflamación del intestino grueso que provoca úlceras y hemorragias) en adultos que no han mejorado lo suficiente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.

Usgena contiene el principio activo ustekinumab y es un medicamento biológico. Usgena 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 Usgena es Stelara. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Usgena?

Usgena 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 Usgena está indicado.

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



En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Usgena se administra como inyección subcutánea. La primera inyección va seguida de otra inyección 4 semanas después. A continuación, se administra una inyección cada 12 semanas.

En la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, el tratamiento con Usgena se inicia como una perfusión (goteo) en una vena que dura al menos 1 hora. Ocho semanas después de la primera perfusión, Usgena se administra mediante inyección subcutánea. Se continuará con Usgena inyectado por vía subcutánea cada 8-12 semanas en función de lo eficaz que resulte el tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar Usgena 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 Usgena, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Usgena?

El principio activo de Usgena, 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 dos 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, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Al bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

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

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

Además, un estudio en el que participaron 581 adultos con psoriasis en placas de moderada a grave demostró que Usgena era tan eficaz como Stelara para mejorar los síntomas de la enfermedad. Tras 12 semanas de tratamiento, los adultos a los que se administró Usgena o Stelara presentaron, por término medio, una mejora del 87 % en las puntuaciones PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la cantidad de piel afectada).

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Usgena?

Se ha evaluado la seguridad de Usgena 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 Usgena se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del ustekinumab (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes durante los ensayos clínicos) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). El efecto adverso más grave notificado con ustekinumab (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) es hipersensibilidad grave (reacciones alérgicas), incluida anafilaxia (reacción alérgica grave y repentina).

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

¿Por qué se ha autorizado Usgena en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Usgena 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, los estudios realizados en adultos con psoriasis en placas han demostrado que la seguridad y la eficacia de Usgena son equivalentes a las de Stelara en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Usgena se comportaría de la misma forma que Stelara en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Stelara, los beneficios de Usgena 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 Usgena?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Usgena 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 Usgena se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Usgena se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Usgena

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