



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006794

Usrenty (*ustekinumab*)

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

¿Qué es Usrenty y para qué se utiliza?

Usrenty 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 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). Usrenty 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.

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

¿Cómo se usa Usrenty?

Usrenty 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 Usrenty 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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Usrenty 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, el tratamiento con Usrenty se inicia en forma de perfusión intravenosa (goteo) en una vena que dura al menos 1 hora. Ocho semanas después de la primera perfusión, Usrenty se administra mediante inyección subcutánea. Posteriormente, los pacientes continúan con una inyección subcutánea de Usrenty cada 8 o 12 semanas, en función de la eficacia del tratamiento.

Los pacientes podrán inyectarse ellos mismos el medicamento si se les ha enseñado a hacerlo y si el médico lo considera oportuno.

Si desea más información sobre el uso de Usrenty, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Usrenty?

El principio activo de Usrenty, 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 estas enfermedades.

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

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Usrenty con el medicamento de referencia, Stelara, han demostrado que el principio activo de Usrenty es muy similar al de Stelara en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Usrenty 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 384 adultos con psoriasis en placas de moderada a grave demostró que Usrenty era tan eficaz como Stelara para mejorar los síntomas de la enfermedad. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, las puntuaciones del PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada) habían mejorado en aproximadamente el 80 % de las personas que recibieron Usrenty y en aproximadamente el 81 % de las que recibieron Stelara.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Usrenty?

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

Se ha evaluado la seguridad de Usrenty 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.

Los efectos adversos más frecuentes del 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 del ustekinumab (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) es la hipersensibilidad grave (reacciones alérgicas), incluida la anafilaxia (reacción alérgica grave y

repentina con dificultad para respirar, hinchazón, mareo, latido cardíaco rápido, sudoración y pérdida del conocimiento).

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

¿Por qué se ha autorizado Usrenty en la UE?

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

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Usrenty tendrá los mismos efectos que Stelara en los usos aprobados. Por tanto la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Stelara, los beneficios de Usrenty 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 Usrenty?

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

Otra información sobre Usrenty

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