



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006467

Usymro (*ustekinumab*)

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

¿Qué es Usymro y para qué se utiliza?

Usymro 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). Usymro 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 y niños que pesan al menos 40 kg y cuya enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos o que no pueden recibirlos.

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

¿Cómo se usa Usymro?

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



En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Usymro se administra mediante inyecciones subcutáneas (bajo la piel). 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 Usymro se inicia en forma de perfusión intravenosa (goteo) en una vena que dura al menos 1 hora. Ocho semanas después de la primera perfusión, Usymro se administra mediante inyección subcutánea. Se continuará con Usymro inyectado por vía subcutánea cada 8-12 semanas en función de lo eficaz que resulte el 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 Usymro, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Usymro?

El principio activo de Usymro, 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 unirse a ellas y bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de estas enfermedades.

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

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Usymro con Stelara han demostrado que el principio activo de Usymro es muy similar al de Stelara en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Usymro produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Stelara.

Además, un estudio en el que participaron 556 adultos con psoriasis en placas de moderada a grave demostró que Usymro era tan eficaz como Stelara para mejorar los síntomas de la enfermedad. Al cabo de 8 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 un 76 % en las personas que recibieron Usymro y en aproximadamente un 77 % en las que recibieron Stelara.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Usymro?

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

Se ha evaluado la seguridad de Usymro 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 una reacción de hipersensibilidad grave (reacción alérgica), incluida la anafilaxia (reacción alérgica grave y

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

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

¿Por qué se ha autorizado Usymro en la UE?

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

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Usymro 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 Usymro 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 Usymro?

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

Otra información sobre Usymro

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