



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

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

¿Qué es Wezenla y para qué se utiliza?

Wezenla 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). Wezenla 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.

Wezenla 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 Wezenla es Stelara. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Wezenla?

Este medicamento 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 Wezenla está indicado.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Wezenla 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.

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 la enfermedad de Crohn, el tratamiento con Wezenla se inicia en forma de perfusión intravenosa (goteo) en una vena que dura al menos 1 hora. Ocho semanas después de la primera perfusión, Wezenla se administra mediante inyección subcutánea. Se continuará con Wezenla 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 Wezenla, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Wezenla?

El principio activo de Wezenla, 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 ellos y bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

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

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

Además, en un estudio en el que participaron 563 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave se demostró que Wezenla era tan eficaz como Stelara en el tratamiento de esta enfermedad. Al cabo de 12 semanas, la mejora en las puntuaciones de los síntomas (PASI) fue de alrededor del 82 % en los pacientes a los que se administró cualquiera de estos medicamentos.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Wezenla?

Se ha evaluado la seguridad de Wezenla y, sobre la base del total de 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 Wezenla se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de 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 es hipersensibilidad grave (reacción alérgica).

¿Por qué se ha autorizado Wezenla en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Wezenla 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. Asimismo,

los estudios sobre la psoriasis en placas han demostrado que Wezenla y Stelara son equivalentes en términos de seguridad y eficacia para esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Wezenla 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 Wezenla eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

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

Otra información sobre Wezenla

Wezenla recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de junio de 2024.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2025.