



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2373/2025
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

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

¿Qué es Yesintek y para qué se utiliza?

Yesintek 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 adultos y niños a partir de los 6 años de edad cuya enfermedad no ha mejorado con otros tratamientos sistémicos (de todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no pueden recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoraleno y luz 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 asociadas a la psoriasis) en adultos, cuando la enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Yesintek puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un FARME);
- enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (inflamación del intestino que provoca la enfermedad) en adultos cuyo estado no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos contra la enfermedad de Crohn o que no pueden recibir tales tratamientos.

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

¿Cómo se usa Yesintek?

Yesintek 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 está indicado.

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

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 Yesintek se inicia con una perfusión intravenosa (goteo) en una vena durante al menos 1 hora. Ocho semanas después de la perfusión, se continúa el tratamiento con Yesintek mediante una inyección subcutánea. A continuación, los pacientes continúan con las inyecciones de Yesintek cada 8 o 12 semanas, dependiendo de la eficacia del tratamiento.

Si el médico lo considera adecuado, los pacientes o sus cuidadores pueden inyectarse ellos mismos Yesintek una vez que hayan recibido formación.

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

¿Cómo actúa Yesintek?

El principio activo de Yesintek, 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 Yesintek en los estudios realizados?

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

Además, un estudio en el que participaron 384 adultos con psoriasis en placas de moderada a grave demostró que Yesintek era tan eficaz como Stelara para mejorar los síntomas de la enfermedad. La mejoría de las puntuaciones de los síntomas al cabo de 12 semanas fue similar con ambos medicamentos.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Yesintek?

Se ha evaluado la seguridad de Yesintek 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 Yesintek 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 del ustekinumab (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) es 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).

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

¿Por qué se ha autorizado Yesintek en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Yesintek 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 Yesintek y Stelara son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

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

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

Otra información sobre Yesintek

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

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