



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438920/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Aperçu d'Eksunbi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Eksunbi et dans quel cas est-il utilisé?

Eksunbi est un médicament utilisé dans le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans dont la maladie n'a pas montré d'amélioration avec d'autres traitements systémiques (du corps entier) du psoriasis ou qui ne peuvent en utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie (psoralène-ultraviolet A). La puvathérapie est un type de traitement dans lequel le patient reçoit un médicament appelé «psoralène» avant d'être exposé à une lumière ultraviolette;
- du rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez l'adulte, lorsque la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements appelés médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD). Eksunbi peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un DMARD);
- de la maladie de Crohn active modérée à sévère (une maladie causant une inflammation de l'intestin) chez les adultes dont la maladie n'a pas montré une amélioration suffisante avec d'autres traitements de la maladie de Crohn ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements;
- de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère (inflammation du gros intestin provoquant ulcérations et saignements) chez les adultes dont la maladie n'a pas montré une amélioration suffisante avec d'autres traitements indiqués pour la rectocolite hémorragique ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements.

Eksunbi contient la substance active ustekinumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Eksunbi est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Eksunbi est Stelara. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Eksunbi est-il utilisé?

Eksunbi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles il est utilisé.

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



Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Eksunbi est injecté sous la peau. La première injection est suivie d'une autre injection 4 semaines plus tard, puis d'une injection toutes les 12 semaines.

Dans le cas de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique, le traitement débute par une perfusion d'Eksunbi (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins 1 heure. Huit semaines après la première perfusion, Eksunbi est injecté sous la peau. Les patients poursuivent ensuite leur traitement par injection d'Eksunbi sous la peau toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients ou leurs soignants peuvent s'injecter Eksunbi sous la peau après avoir été formés, si leur médecin estime que cela est approprié. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Eksunbi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Eksunbi agit-il?

La substance active d'Eksunbi, l'ustekinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique présente dans le corps et se lier à celle-ci. L'ustekinumab se lie à deux molécules messagères du système immunitaire appelées interleukine-12 et interleukine-23. Toutes deux sont impliquées dans l'inflammation et dans d'autres processus qui sont importants pour le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. En bloquant leur activité, l'ustekinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Eksunbi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Eksunbi et Stelara ont démontré que la substance active d'Eksunbi est hautement similaire à celle de Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Eksunbi produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Stelara.

En outre, une étude portant sur 503 patients atteints d'un psoriasis en plaques modéré à sévère a montré qu'Eksunbi était aussi efficace que Stelara pour améliorer les symptômes. L'amélioration des scores de symptômes après 12 semaines était similaire pour les deux médicaments.

Étant donné qu'Eksunbi est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité de l'ustekinumab réalisées avec Stelara pour Eksunbi.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Eksunbi?

La sécurité d'Eksunbi a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Stelara.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Eksunbi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustekinumab (chez plus d'un patient sur 20) comprennent les maux de tête et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). L'effet indésirable le plus grave rapporté avec l'ustekinumab comprend une hypersensibilité grave (réaction allergique).

Eksunbi ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection active que le médecin considère comme importante.

Pourquoi Eksunbi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Eksunbi est hautement similaire à Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans le corps de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de psoriasis en plaques a montré qu'Eksunbi et Stelara sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité en ce qui concerne cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Eksunbi aura les mêmes effets que Stelara dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices d'Eksunbi sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eksunbi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eksunbi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Eksunbi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Eksunbi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Eksunbi.

De plus amples informations sur Eksunbi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.