EMA/598174/2024
EMEA/H/C/006544

Imuldosa (*ustékinumab*)

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

Qu'est-ce qu'Imuldosa et dans quel cas est-il utilisé?

Imuldosa 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 six ans dont la maladie n'a pas montré d'amélioration avec d'autres traitements systémiques (du corps entier) du psoriasis ou qui ne peuvent pas les utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie (psoralène associé à des rayons ultraviolets A). La PUVAthérapie est un type de traitement pour 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 d'autres traitements appelés médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) n'ont pas permis une amélioration suffisante de la pathologie. Imuldosa 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 pour lesquels d'autres traitements n'ont pas permis d'amélioration significative de cette maladie ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements.

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

Comment Imuldosa est-il utilisé?

Imuldosa 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 Imuldosa est prescrit.

Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Imuldosa est injecté par voie sous-cutanée. La première injection est suivie d'une autre injection quatre semaines plus tard, puis d'une injection toutes les 12 semaines.

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
Envoyez-nous vos questions Veuillez vous rendre sur Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Dans le cas de la maladie de Crohn, le traitement commence par une perfusion (goutte-à-goutte) d'Imuldosa par voie intraveineuse pendant au moins une heure. Huit semaines après la première perfusion, Imuldosa est injecté par voie sous-cutanée. Les patients poursuivent ensuite leur traitement par injection d'Imuldosa par voie sous-cutanée toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients (ou leurs soignants) peuvent procéder à l'injection d'Imuldosa sous la peau après avoir été formés, si leur médecin estime que cette démarche est appropriée. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imuldosa, consultez la notice ou contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Imuldosa agit-il?

La substance active d'Imuldosa, ustékinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique présente dans le corps et s'y fixer. Ustékinumab se lie à deux molécules du système immunitaire ayant un rôle de messager et appelées interleukine-12 et interleukine-23. Elles sont toutes deux impliquées dans la réaction inflammatoire et dans d'autres processus importants dans le psoriasis, le rhumatisme psoriasique et la maladie de Crohn. En bloquant leur activité, ustékinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

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

Des études de laboratoire comparant Imuldosa et Stelara ont montré que la substance active contenue dans Imuldosa est hautement similaire à celle contenue dans Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Imuldosa produit des taux de substance active dans l'organisme semblables à ceux qui découlent de l'administration de Stelara.

En outre, une étude portant sur 523 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré qu'Imuldosa était aussi efficace que Stelara au niveau de l'amélioration des symptômes. L'amélioration des scores de symptômes après huit semaines était similaire pour les deux médicaments.

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

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

La sécurité d'Imuldosa 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 observés sous Imuldosa et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustékinumab (chez plus d'un patient sur 20) sont notamment les maux de tête et les rhinopharyngites (inflammation du nez et de la gorge). Les effets indésirables les plus graves rapportés avec ustékinumab incluent une réaction d'hypersensibilité grave (réaction allergique), notamment une anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave avec difficultés respiratoires, gonflement, sensation d'étourdissement, rythme cardiaque rapide, transpiration et perte de conscience).

Imuldosa ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection active considérée par le médecin comme importante.

Pourquoi Imuldosa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Imuldosa présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaire à celles de Stelara et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de psoriasis en plaques a montré que la sécurité et l'efficacité d'Imuldosa sont équivalentes à celles de Stelara dans le cadre de cette maladie.

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

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imuldosa 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'Imuldosa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Imuldosa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imuldosa:

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