



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438811/2024
EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustékinumab*)

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

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

Otulfi 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). Otulfi 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;

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

Comment Otulfi est-il utilisé?

Otulfi 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.

Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Otulfi 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, le traitement commence par une perfusion (goutte-à-goutte) d'Otulfi dans une veine pendant au moins une heure. Huit semaines après la première perfusion, Otulfi

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 agency of the European Union



est injecté sous la peau. Les patients poursuivent ensuite leur traitement par injection d'Otulfi sous la peau toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients ou leurs soignants peuvent s'injecter Otulfi 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'Otulfi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Otulfi agit-il?

La substance active d'Otulfi, l'ustékinumab, 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'ustékinumab 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 et la maladie de Crohn. En bloquant leur activité, l'ustékinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

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

Des études de laboratoire comparant Otulfi et Stelara ont démontré que la substance active d'Otulfi 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'Otulfi produit des taux de substance active dans le corps similaires à ceux produits par l'administration de Stelara.

En outre, une étude portant sur 392 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré qu'Otulfi 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'Otulfi est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité de l'ustékinumab réalisées avec Stelara pour Otulfi.

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

La sécurité d'Otulfi 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 Otulfi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustékinumab (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'ustékinumab comprend une hypersensibilité grave (réaction allergique).

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

Pourquoi Otulfi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Otulfi 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'Otulfi 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'Otulfi aura les mêmes effets que Stelara dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices d'Otulfi 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'Otulfi?

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

Autres informations relatives à Otulfi:

Des informations sur Otulfi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otulfi.