



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319606/2025
EMA/H/C/006667

Usgena (*ustékinumab*)

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

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

Usgena est un médicament utilisé pour traiter:

- le psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Le médicament 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 utiliser ceux-ci, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie (psoralène-ultraviolet A). La puvathérapie est un type de traitement au cours duquel le patient reçoit un médicament appelé «psoralène», avant d'être exposé à une lumière ultraviolette;
- le rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez les adultes, lorsque la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements appelés médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD). Usgena peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un DMARD);
- 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 d'amélioration suffisante avec d'autres traitements indiqués en cas de maladie de Crohn ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements;
- 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 d'amélioration suffisante avec d'autres traitements indiqués en cas de rectocolite hémorragique ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements.

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

Comment Usgena est-il utilisé?

Usgena n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Usgena 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, Usgena est injecté sous la peau. La première injection est suivie d'une autre, quatre semaines plus tard. Par la suite, une injection est administrée toutes les douze semaines.

Dans le cas de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique, le traitement par Usgena commence par une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins une heure. Usgena est ensuite administré sous forme d'injection sous la peau, huit semaines après la première perfusion. Les patients poursuivent alors leur traitement par Usgena injecté sous la peau toutes les huit ou douze semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients peuvent s'injecter Usgena sous la peau après avoir été formés ou demander à leurs aidants également formés de le faire, si leur médecin estime que cela est approprié.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Usgena, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Usgena agit-il?

La substance active d'Usgena, 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 interviennent dans l'inflammation et dans d'autres processus importants pour le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. En bloquant leur activité, l'ustékinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

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

Des études de laboratoire comparant Usgena et Stelara ont montré que la substance active contenue dans Usgena 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'Usgena produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Stelara.

En outre, une étude portant sur 581 adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré qu'Usgena était aussi efficace que Stelara pour améliorer les symptômes de la maladie. Après 12 semaines de traitement, les adultes ayant reçu Usgena ou Stelara ont présenté en moyenne une amélioration de 87 % de leurs scores PASI (une mesure de la gravité de la maladie et de la quantité de peau affectée).

Étant donné qu'Usgena est un médicament biosimilaire, les études sur l'efficacité de l'ustékinumab réalisées avec Stelara ne doivent pas toutes être réitérées pour Usgena.

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

La sécurité d'Usgena 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 Usgena, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustékinumab (qui ont touché plus d'une personne sur 20 au cours des essais cliniques) sont notamment les maux de tête et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). L'effet indésirable le plus grave rapporté avec l'ustékinumab (qui

peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000) est l'hypersensibilité grave (réactions allergiques), y compris l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave).

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

Pourquoi Usgena est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Usgena présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Stelara et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des adultes atteints de psoriasis en plaques ont montré que la sécurité et l'efficacité d'Usgena sont équivalentes à celles de Stelara en ce qui concerne cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Usgena aura les mêmes effets que Stelara dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices d'Usgena 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'Usgena?

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

Autres informations relatives à Usgena:

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