



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006467

Usymro (*ustékinumab*)

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

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

Usymro est un médicament indiqué 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 en utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie (psoralène et UVA). 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 les adultes, lorsque la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements appelés traitements de fond antirhumatismaux (DMARD). Usymro 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 et les enfants pesant au moins 40 kg dont la maladie n'a pas montré une amélioration suffisante avec d'autres traitements ou qui ne peuvent pas recevoir de tels traitements.

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

Comment Usymro est-il utilisé?

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

Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Usymro est injecté sous la peau. La première injection est suivie d'une nouvelle injection quatre semaines plus tard. Par la suite, une injection est administrée 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

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

Après avoir reçu une formation à cet effet et avec l'accord du médecin, les patients ou leurs soignants peuvent effectuer les injections d'Usymro.

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

Comment Usymro agit-il?

La substance active d'Usymro, 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. 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 se fixant à celles-ci et en bloquant leur activité, l'ustékinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de ces maladies.

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

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

En outre, une étude portant sur 556 adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré qu'Usymro était aussi efficace que Stelara pour améliorer les symptômes de la maladie. Après huit semaines de traitement, les scores PASI (mesure de la sévérité de la maladie et de l'étendue des zones touchées) se sont améliorés d'environ 76 % chez les personnes traitées par Usymro et d'environ 77 % chez celles traitées par Stelara.

Étant donné qu'Usymro 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'Usymro?

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Usymro et des restrictions, voir la notice.

La sécurité d'Usymro 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.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustékinumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont notamment les maux de tête et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). L'effet indésirable le plus grave observé sous l'ustékinumab (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000) est l'hypersensibilité grave (réaction allergique), y compris l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave s'accompagnant de difficultés respiratoires, d'un gonflement, d'une sensation d'étourdissement, d'un rythme cardiaque rapide, de transpiration et d'une perte de conscience).

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

Pourquoi Usymro est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Usymro 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, une étude menée chez des adultes atteints de psoriasis en plaques a montré que la sécurité et l'efficacité d'Usymro sont équivalentes à celles de Stelara en ce qui concerne le psoriasis en plaques.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Usymro se comportera de la même façon que Stelara dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices d'Usymro 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'Usymro?

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

Autres informations relatives à Usymro:

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