



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44247/2024  
EMA/H/C/006101

## Uzpruvo (ustekinumab)

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

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

Uzpruvo est un médicament utilisé pour 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 à partir de 6 ans dont la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante 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 (ARMM). Uzpruvo peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un ARMM);
- 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.

Uzpruvo est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Uzpruvo est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Uzpruvo est Stelara. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Uzpruvo contient la substance active ustékinumab.

### Comment Uzpruvo est-il utilisé?

Uzpruvo 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, Uzpruvo est injecté sous la peau à l'aide d'une seringue préremplie. La première injection est suivie d'une autre injection 4 semaines plus tard, puis d'une injection toutes les 12 semaines. Étant donné qu'Uzpruvo est disponible uniquement en seringues préremplies permettant d'injecter des doses de 45 ou 90 mg, les enfants de moins de

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



60 kg qui ont besoin de doses plus faibles doivent utiliser un autre médicament contenant la même substance active (ustékinumab) permettant d'ajuster la dose en fonction des besoins.

Dans le cas de la maladie de Crohn, le traitement doit commencer par une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins 1 heure. Uzpruvo étant disponible uniquement en seringues préremplies pour injection sous la peau, un autre médicament contenant de l'ustékinumab, qui peut être administré par perfusion, doit être utilisé pour commencer le traitement. Uzpruvo peut être administré par injection sous la peau huit semaines après la perfusion de l'autre médicament et les patients peuvent poursuivre le traitement par Uzpruvo toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients peuvent s'injecter Uzpruvo sous la peau (ou leurs soignants peuvent procéder à cette injection) après avoir été formés, si leur médecin estime que cela est approprié.

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

### **Comment Uzpruvo agit-il?**

La substance active d'Uzpruvo, 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'Uzpruvo démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Uzpruvo avec Stelara ont démontré que la substance active d'Uzpruvo 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'Uzpruvo produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Stelara.

En outre, une étude menée auprès de 581 personnes présentant un psoriasis en plaques chronique modéré à sévère a montré qu'Uzpruvo était aussi efficace que Stelara. Après 12 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 87 % aussi bien chez les patients traités par Uzpruvo que par Stelara.

Uzpruvo étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour ce dernier toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'ustékinumab menées sur Stelara.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Uzpruvo?**

La sécurité d'Uzpruvo 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 Uzpruvo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Uzpruvo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont les maux de tête et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge).

L'effet indésirable le plus grave signalé sous Uzpruvo est une réaction d'hypersensibilité grave (réaction allergique).

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

### **Pourquoi Uzpruvo est-il autorisé dans l'UE?**

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

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

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

### **Autres informations relatives à Uzpruvo:**

De plus amples informations sur Uzpruvo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo).