



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/291651/2024
EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustékinumab*)

Aperçu de Wezenla et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Wezenla et dans quel cas est-il utilisé?

Wezenla 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). Wezenla peut être utilisé seul ou en association avec du 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.

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

Comment Wezenla est-il utilisé?

Wezenla 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, Wezenla est injecté sous la peau. Chez les adultes, la dose est généralement de 45 mg, tandis que chez les enfants atteints de psoriasis en plaques, la dose dépend de leur poids corporel. La dose administrée aux patients pesant plus de 100 kg est de 90 mg pour le psoriasis, et cette dose peut également être envisagée pour le

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



rhumatisme psoriasique. 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) de Wezenla dans une veine pendant au moins une heure. La dose dépend du poids corporel du patient. Huit semaines après la première perfusion, une dose de 90 mg est injectée sous la peau. Les patients poursuivent ensuite leur traitement par injection de Wezenla sous la peau toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l’efficacité du traitement.

Les patients (ou leurs soignants) peuvent procéder à l’injection de Wezenla 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 de Wezenla, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Wezenla agit-il?

La substance active de Wezenla, 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 de Wezenla démontrés au cours des études?

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

En outre, une étude menée auprès de 563 personnes présentant un psoriasis en plaques modéré à sévère a montré que Wezenla était aussi efficace que Stelara dans le traitement de cette maladie. Après 12 semaines, l’amélioration des scores PASI (évaluation des symptômes) était d’environ 82 % chez les patients recevant l’un ou l’autre de ces médicaments.

Étant donné que Wezenla est un médicament biosimilaire, il n’est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l’efficacité de l’ustékinumab réalisées avec Stelara pour Wezenla.

Quels sont les risques associés à l’utilisation de Wezenla?

La sécurité de Wezenla 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 Wezenla, 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 signalé est une hypersensibilité grave (réaction allergique).

Pourquoi Wezenla est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Wezenla 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, des études portant sur le psoriasis en plaques ont montré que Wezenla et Stelara sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité pour cette maladie.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wezenla ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Wezenla sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Wezenla sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Wezenla:

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