



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2373/2025
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

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

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

Yesintek 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 à partir de l'âge de 6 ans dont la maladie n'a pas montré d'amélioration avec d'autres traitements systémiques (de l'ensemble du corps) du psoriasis, tels que la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie (psoralène-ultraviolet A), ou qui ne peuvent pas les utiliser. 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 traitements de fond antirhumatismaux (DMARD). Yesintek peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un DMARD);
- de la maladie de Crohn active modérée à sévère (inflammation de l'intestin provoquant une maladie) chez les adultes dont la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements de la maladie de Crohn ou qui ne peuvent pas recevoir de tels traitements.

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

Comment Yesintek est-il utilisé?

Yesintek 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 Yesintek est indiqué.

Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Yesintek est injecté sous la peau. La première injection est suivie d'une autre injection quatre semaines plus tard, puis d'une injection toutes les 12 semaines.

Dans le cas de la maladie de Crohn, le traitement par Yesintek débute par une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins une heure. Huit semaines après la perfusion, le traitement

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



par Yesintek se poursuit sous la forme d'une injection sous la peau. Les patients continuent ensuite à recevoir des injections de Yesintek toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Si le médecin le juge approprié, les patients ou leurs soignants peuvent injecter le médicament eux-mêmes après avoir reçu une formation.

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

Comment Yesintek agit-il?

La substance active de Yesintek, l'ustekinumab, 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'ustekinumab 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 bloquant leur activité, l'ustekinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Yesintek démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Yesintek avec le médicament de référence, Stelara, ont montré que la substance active contenue dans Yesintek 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 de Yesintek produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Stelara.

En outre, une étude portant sur 384 adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré que Yesintek était aussi efficace que Stelara pour améliorer les symptômes de la maladie.

L'amélioration des scores de symptômes après 12 semaines était similaire pour les deux médicaments.

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

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Yesintek?

La sécurité de Yesintek 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 observés sous Yesintek et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous l'ustekinumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont notamment les suivants: maux de tête et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). L'effet indésirable le plus grave observé sous l'ustekinumab (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).

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

Pourquoi Yesintek est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Yesintek 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 patients atteints de psoriasis en plaques a montré que la sécurité et l'efficacité de Yesintek sont équivalentes à celles de Stelara en ce qui concerne cette maladie.

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

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

Autres informations relatives à Yesintek:

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