



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438901/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Sintesi di Eksunbi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Eksunbi e per cosa si usa?

Eksunbi è un medicinale indicato per trattare:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni che non hanno avuto miglioramenti o che non possono ricorrere ad altri trattamenti sistemici (ossia che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A). Il PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale denominato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) in pazienti adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Eksunbi può essere usato da solo o in associazione a metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino), da moderatamente a gravemente attiva, in pazienti adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la malattia di Crohn o che non possono ricorrervi;
- colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino crasso che provoca ulcerazione e sanguinamento), da moderatamente a gravemente attiva, in pazienti adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la colite ulcerosa o che non possono ricorrervi.

Eksunbi contiene il principio attivo ustekinumab ed è un medicinale biologico, in particolare un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Eksunbi è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Come si usa Eksunbi?

Eksunbi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali è indicato.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Eksunbi viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da un'altra 4 settimane dopo; in seguito è prevista un'iniezione ogni 12 settimane.

Nella malattia di Crohn e nella colite ulcerosa il trattamento inizia con un'infusione in vena (flebo) di Eksunbi della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Eksunbi viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. Successivamente, i pazienti continuano con la somministrazione di Eksunbi per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione sottocutanea di Eksunbi può essere praticata dai pazienti stessi o da chi li assiste dopo avere ricevuto istruzioni. Per maggiori informazioni sull'uso di Eksunbi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Eksunbi?

Il principio attivo di Eksunbi, ustekinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina progettato per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi. Ustekinumab si lega a due molecole messaggere del sistema immunitario, denominate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e ad altri processi che sono importanti nella psoriasi, nell'artrite psoriasica, nella malattia di Crohn e nella colite ulcerosa. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Eksunbi sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Eksunbi e Stelara hanno dimostrato che il principio attivo di Eksunbi è molto simile a quello di Stelara in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Eksunbi produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Stelara.

Inoltre, uno studio condotto su 503 pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave ha evidenziato che Eksunbi era altrettanto efficace di Stelara nell'alleviare i sintomi. Il miglioramento dei punteggi relativi ai sintomi dopo 12 settimane è stato simile per entrambi i medicinali.

Poiché Eksunbi è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Stelara in merito all'efficacia di ustekinumab non devono essere tutti ripetuti per Eksunbi.

Quali sono i rischi associati a Eksunbi?

La sicurezza di Eksunbi è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Stelara.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Eksunbi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (osservati in più di 1 persona su 20) comprendono cefalea e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato con ustekinumab è l'ipersensibilità (reazione allergica) in forma grave.

Eksunbi non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva ritenuta importante dal medico.

Perché Eksunbi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Eksunbi presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Stelara e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio su pazienti affetti da psoriasi a placche ha dimostrato che Eksunbi e Stelara sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Eksunbi avrà gli stessi effetti di Stelara negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che, come nel caso di Stelara, i benefici di Eksunbi sono superiori ai rischi individuati e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Eksunbi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Eksunbi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Eksunbi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Eksunbi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Eksunbi

Ulteriori informazioni su Eksunbi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eksunbi.