



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536424/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Imuldosa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imuldosa e per cosa si usa?

Imuldosa è un medicinale usato per il trattamento di:

- 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 a 6 anni la cui malattia non si è alleviata con l'assunzione di, o che non possono assumere, altre terapie sistemiche (che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoralene e raggi ultravioletti A). La PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale chiamato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti, quando la risposta ad altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non è stata adeguata. Imuldosa può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino) attiva da moderata a grave in adulti e bambini di peso pari ad almeno 40 kg la cui condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti o che non possono ricevere tali trattamenti.

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

Come si usa Imuldosa?

Imuldosa 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 Imuldosa è usato.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Imuldosa viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da un'altra 4 settimane dopo e, successivamente, da un'iniezione ogni 12 settimane.

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



Nella malattia di Crohn il trattamento inizia con un'infusione in vena (flebo) di Imuldosa della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Imuldosa viene iniettato per via sottocutanea. Il trattamento prosegue quindi con la somministrazione di Imuldosa per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dei benefici ottenuti.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione sottocutanea di Imuldosa può essere praticata dai pazienti stessi o da chi li assiste dopo istruzioni adeguate.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imuldosa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Imuldosa?

Il principio attivo di Imuldosa, 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 2 molecole messaggere del sistema immunitario, chiamate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e a innescare altri processi che svolgono un ruolo importante nella psoriasi, nell'artrite psoriasica e nella malattia di Crohn. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Imuldosa sono stati evidenziati negli studi?

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

Uno studio su 523 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave ha inoltre dimostrato che Imuldosa è efficace quanto Stelara nell'alleviare i sintomi. Il miglioramento dei punteggi relativi ai sintomi dopo 8 settimane è stato simile per entrambi i medicinali.

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

Gli studi effettuati con Imuldosa sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Imuldosa?

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (osservati in più di 1 persona su 20) comprendono mal di testa e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato con ustekinumab è l'ipersensibilità grave (reazione allergica), inclusa l'anafilassi (grave reazione allergica improvvisa con respirazione difficoltosa, gonfiore, stordimento, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza).

Imuldosa non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva che il medico ritiene importante.

Perché Imuldosa è autorizzato nell'UE?

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

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

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imuldosa 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 Imuldosa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Imuldosa sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Imuldosa

Imuldosa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 dicembre 2018.

Ulteriori informazioni su Imuldosa, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2026.