



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006544

Otulfi (*ustekinumab*)

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

Cos'è Otulfi e per cosa si usa?

Otulfi 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 condizione non è migliorata con l'assunzione di altre terapie sistemiche (che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A), o che non possono assumere tali terapie. 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) in adulti che non hanno avuto miglioramenti soddisfacenti con altri trattamenti a base di farmaci cosiddetti antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Otulfi può essere usato da solo 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 pazienti pediatrici di peso pari ad almeno 40 kg la cui condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti o che non possono ricevere tali trattamenti.

Otulfi 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 Otulfi è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Otulfi?

Otulfi 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.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Otulfi viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da un'altra iniezione 4 settimane più tardi. Successivamente viene somministrata 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 (flebo) in vena della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Otulfi viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. Successivamente, i pazienti continuano con la somministrazione di Otulfi per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Otulfi può essere praticata dai pazienti stessi o da coloro che li assistono dopo istruzioni adeguate.

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

Come agisce Otulfi?

Il principio attivo di Otulfi, 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, 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. Legandosi ad esse e bloccandone l'attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Otulfi sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 392 pazienti affetti da psoriasi a placche in forma da moderata a grave ha dimostrato che Otulfi 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 Otulfi è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Stelara in merito all'efficacia di ustekinumab non devono essere tutti ripetuti per Otulfi.

Quali sono i rischi associati a Otulfi?

La sicurezza di Otulfi 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 Otulfi, vedere il foglio illustrativo.

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

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

Perché Otulfi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Otulfi ha una struttura, purezza e attività biologica molto simili a Stelara e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da psoriasi a placche

ha dimostrato che Otulfi e Stelara sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia per questa affezione.

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

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Otulfi 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 Otulfi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Otulfi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Otulfi

Otulfi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 settembre 2024.

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

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2025.