



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319606/2025
EMA/H/C/006667

Usgena (*ustekinumab*)

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

Cos'è Usgena e per cosa si usa?

Usgena è un medicinale usato 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 a partire dai 6 anni di età la cui malattia non è migliorata con l'assunzione di, o che non possono assumere, altre terapie sistemiche (che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotressato o PUVA (psoralene e raggi ultravioletti A). Il 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 la cui malattia non è regredita in modo soddisfacente con altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Usgena può essere utilizzato da solo o in combinazione con metotressato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino) attiva da moderata a grave in adulti la cui malattia non è regredita in modo soddisfacente con altri trattamenti per la malattia di Crohn o che non possono ricorrervi;
- colite ulcerosa (un'inflammatione dell'intestino crasso che provoca ulcerazione e sanguinamento) attiva da moderata a grave in adulti la cui malattia non è regredita in modo soddisfacente con altri trattamenti per la colite ulcerosa o che non possono ricorrervi.

Usgena contiene il principio attivo ustekinumab ed è un medicinale biologico. Usgena è un "medicinale biosimilare". Ciò 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 Usgena è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Usgena?

Usgena 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 usato.

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



Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Usgena viene iniettato sotto la pelle. La prima iniezione è seguita da un'altra iniezione 4 settimane più tardi. Successivamente viene somministrata un'iniezione ogni 12 settimane.

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

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

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

Come agisce Usgena?

Il principio attivo di Usgena, 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 sono coinvolte nell'infiammazione e in 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 Usgena sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 581 pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave ha dimostrato che Usgena è efficace quanto Stelara nell'alleviare i sintomi della malattia. Dopo 12 settimane di trattamento, gli adulti trattati con Usgena o Stelara hanno registrato in media un miglioramento dell'87 % nei punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e dell'estensione di pelle interessata).

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

Quali sono i rischi associati a Usgena?

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (osservati in più di 1 persona su 20 durante le sperimentazioni cliniche) comprendono mal di testa e rinofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato con ustekinumab (che può riguardare fino a 1 persona su

1 000) è un'ipersensibilità (reazione allergica) grave, compresa l'anafilassi (reazione allergica improvvisa e grave).

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

Perché Usgena è autorizzato nell'UE?

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

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Usgena si comporterà allo stesso modo di Stelara negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Stelara, i benefici di Usgena 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 Usgena?

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

Altre informazioni su Usgena

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

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