



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006794

Usrenty (*ustekinumab*)

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

Cos'è Usrenty e per cosa si usa?

Usrenty è un medicinale usato per trattare:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) in forma da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei bambini a partire dai 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 (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 a 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. Usrenty 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 adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la malattia di Crohn o che non possono ricorrervi.

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

Come si usa Usrenty?

Usrenty 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 Usrenty è usato.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Usrenty 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 con Usrenty inizia con un'infusione (flebo) in vena della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Usrenty è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Successivamente, i pazienti continuano con la somministrazione di Usrenty mediante iniezione sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

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

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

Come agisce Usrenty?

Il principio attivo di Usrenty, 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 di queste malattie.

Quali benefici di Usrenty sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, in uno studio condotto su 384 adulti affetti da psoriasi a placche in forma da moderata a grave è stato evidenziato che Usrenty era efficace quanto Stelara nell'alleviare i sintomi della malattia. Dopo 12 settimane di trattamento, i punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e della zona cutanea interessata) erano migliorati di circa l'80 % nelle persone alle quali è stato somministrato Usrenty e di circa l'81 % in quelle trattate con Stelara.

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

Quali sono i rischi associati a Usrenty?

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

La sicurezza di Usrenty 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.

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono cefalea e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). Gli effetti indesiderati più gravi di ustekinumab (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) gravi, compresa anafilassi (reazione allergica improvvisa e grave con respirazione difficoltosa, tumefazione, stordimento mentale, battito cardiaco rapido, sudorazione e perdita di coscienza).

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

Perché Usrenty è autorizzato nell'UE?

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

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

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

Altre informazioni su Usrenty

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

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