



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006467

Usymro (*ustekinumab*)

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

Cos'è Usymro e per cosa si usa?

Usymro è un medicinale usato per il trattamento di:

- 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 (psoralene 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. Usymro può essere utilizzato da solo o in combinazione con 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;

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

Come si usa Usymro?

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

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Usymro 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 Usymro inizia con un'infusione (fleboclisi) in vena della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Usymro è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Il trattamento prosegue quindi con la somministrazione di Usymro per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dei benefici ottenuti.

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

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

Come agisce Usymro?

Il principio attivo di Usymro, 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. Legandosi ad esse e bloccandone l'attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Usymro sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, in uno studio condotto su 556 pazienti adulti affetti da psoriasi a placche in forma da moderata a grave è stato evidenziato che Usymro era altrettanto efficace di Stelara nell'alleviare i sintomi della malattia. Dopo 8 settimane di trattamento, i punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e dell'area cutanea interessata) erano migliorati di circa il 76% nelle persone trattate con Usymro e di circa il 77% in quelle trattate con Stelara.

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

Quali sono i rischi associati a Usymro?

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

La sicurezza di Usymro 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). L'effetto indesiderato più grave di ustekinumab (che può riguardare fino a 1 persona su 1 000) è una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) grave, comprendente anafilassi (reazione allergica improvvisa e grave con respirazione difficoltosa, tumefazione, stordimento mentale, battito cardiaco rapido, sudorazione e perdita di coscienza).

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

Perché Usymro è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Usymro 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 adulti affetti da psoriasi a placche ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Usymro sono equivalenti a quelle di Stelara per la psoriasi a placche.

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

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

Altre informazioni su Usymro

Ulteriori informazioni su Usymro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usymro.