



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44250/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

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

Cos'è Uzpruvo e per cosa si usa?

Uzpruvo 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 in adulti e bambini a partire dai 6 anni di età la cui condizione non è migliorata abbastanza con altri trattamenti sistemici (ossia che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoralene e raggi ultravioletti A) o che non possono usarli. Il PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente riceve un medicinale chiamato psoralene prima di essere esposto a luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti, quando non si è avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Uzpruvo può essere usato da solo o in associazione con metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino), da moderatamente a gravemente attiva, in adulti la cui condizione non è migliorata abbastanza con altri trattamenti per la malattia di Crohn o che non possono riceverli.

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

Uzpruvo contiene il principio attivo ustekinumab.

Come si usa Uzpruvo?

Uzpruvo 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.

Nella psoriasi a placche e nell'artrite psoriasica, Uzpruvo viene iniettato sotto la pelle con una siringa preriempita. La prima iniezione è seguita da un'altra 4 settimane dopo; in seguito è prevista un'iniezione ogni 12 settimane. Poiché Uzpruvo è disponibile solo in siringhe preriempite che iniettano dosi da 45 o 90 mg, i bambini di peso inferiore ai 60 kg che necessitano di dosi più basse devono

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



utilizzare un altro medicinale contenente lo stesso principio attivo (ustekinumab), che consenta di adeguare la dose secondo necessità.

Nella malattia di Crohn il trattamento deve essere iniziato con un'infusione (flebo) in vena della durata di almeno 1 ora. Poiché Uzpruvo è disponibile solo in siringhe preriempite per iniezione sottocutanea, per iniziare il trattamento deve essere usato un altro medicinale contenente ustekinumab, che può essere somministrato per infusione. Otto settimane dopo l'infusione con l'altro medicinale, Uzpruvo può essere somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea e i pazienti possono continuare con Uzpruvo ogni 8 o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

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

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

Come agisce Uzpruvo?

Il principio attivo di Uzpruvo, 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 per la psoriasi, l'artrite psoriasica e la malattia di Crohn. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Uzpruvo sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 581 persone con psoriasi a placche cronica da moderata a grave ha dimostrato che Uzpruvo era efficace quanto Stelara. Dopo 12 settimane di trattamento, i punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e dell'area cutanea interessata) erano migliorati di circa l'87% sia nel gruppo trattato con Uzpruvo sia in quello trattato con Stelara.

Poiché Uzpruvo è un medicinale biosimilare, gli studi sull'efficacia e sulla sicurezza di ustekinumab effettuati con Stelara non devono essere tutti ripetuti per Uzpruvo.

Quali sono i rischi associati a Uzpruvo?

La sicurezza di Uzpruvo 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 Uzpruvo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Uzpruvo (che possono riguardare più di 1 persona su 20) sono cefalea e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato con Uzpruvo è un'ipersensibilità grave (reazione allergica).

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

Perché Uzpruvo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Uzpruvo presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Stelara e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave ha dimostrato che la sicurezza e l'efficacia di Uzpruvo sono equivalenti a quelle di Stelara in questa indicazione.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Uzpruvo si comporterà allo stesso modo di Stelara in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che, come nel caso di Stelara, i benefici di Uzpruvo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Uzpruvo

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

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