



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006132

Wezenla (*ustekinumab*)

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

Cos'è Wezenla e per cosa si usa?

Wezenla 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 (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) attiva negli adulti, quando la condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Wezenla 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 bambini di peso pari ad almeno 40 kg la cui condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti o che non possono ricevere tali trattamenti.

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

Come si usa Wezenla?

Wezenla 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.

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

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Wezenla può essere praticata dai pazienti stessi o da coloro che li assistono dopo istruzioni adeguate. Per maggiori informazioni sull'uso di Wezenla, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Wezenla?

Il principio attivo di Wezenla, 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 della malattia.

Quali benefici di Wezenla sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 563 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave ha mostrato che Wezenla era efficace quanto Stelara nel trattamento di questa condizione. Dopo 12 settimane, il miglioramento dei punteggi dei sintomi (PASI) è stato di circa l'82 % nei pazienti trattati con entrambi questi medicinali.

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

Quali sono i rischi associati a Wezenla?

La sicurezza di Wezenla 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 Wezenla, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (osservati in più di 1 persona su 20 durante le sperimentazioni cliniche) comprendono cefalea e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato è un'ipersensibilità grave (reazione allergica).

Perché Wezenla è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Wezenla presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Stelara ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi sulla psoriasi a placche hanno dimostrato che Wezenla e Stelara sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia per questa condizione.

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

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

Altre informazioni su Wezenla

Wezenla ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 giugno 2024.

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

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2025.