



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57657
EMA/H/C/006444

Yesintek (*ustekinumab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Yesintek e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Yesintek e per cosa si usa?

Yesintek 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 in adulti e in bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età in cui non si sono avuti miglioramenti con 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 sottoporsi a tali terapie. 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) in adulti in cui non si sono avuti miglioramenti sufficienti con altri medicinali denominati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Yesintek può essere utilizzato da solo o in associazione a metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che provoca infiammazione dell'intestino) in forma da moderatamente a gravemente attiva in pazienti adulti e in bambini e adolescenti di peso pari o superiore a 40 kg in cui non si sono avuti miglioramenti sufficienti con altre terapie o che non possono sottoporsi a tali terapie.

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

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



Come si usa Yesintek?

Yesintek 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 indicato.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica Yesintek viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da una seconda 4 settimane dopo e, successivamente, da un'iniezione ogni 12 settimane.

Nella malattia di Crohn il trattamento inizia con un'infusione (flebo) in vena della durata di almeno 1 ora. Otto settimane dopo l'infusione il trattamento con Yesintek prosegue per iniezione sottocutanea. Successivamente, i pazienti continuano con le iniezioni di Yesintek ogni 8 o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

Se il medico lo ritiene opportuno, previa formazione i pazienti possono iniettarsi Yesintek da soli o farsi praticare l'iniezione da chi li assiste.

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

Come agisce Yesintek?

Il principio attivo di Yesintek, 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 a tali molecole e bloccandone l'attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Yesintek sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 384 pazienti adulti affetti da psoriasi a placche in forma da moderata a grave ha evidenziato che Yesintek era altrettanto efficace di Stelara nell'alleviare i sintomi della malattia. Dopo 12 settimane il miglioramento dei punteggi dei sintomi è risultato analogo con i due medicinali.

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

Gli studi effettuati con Yesintek sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Yesintek?

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono cefalea e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave di ustekinumab (che può riguardare fino a 1 persona su 1 000) è ipersensibilità (reazione allergica) grave, compresa anafilassi (reazione allergica improvvisa e grave con respirazione difficoltosa, tumefazione, stordimento mentale, battito cardiaco rapido, sudorazione e perdita di coscienza).

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

Perché Yesintek è autorizzato nell'UE?

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

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

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

Altre informazioni su Yesintek

Yesintek ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 febbraio 2025.

Ulteriori informazioni su Yesintek, compresi il foglio illustrativo e le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yesintek.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2026.