



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536424/2024
EMA/H/C/006544

Imuldosa (*ustekinumab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Imuldosa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imuldosa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imuldosa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt), Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar bij wie de aandoening niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen en ultraviolet-A), of die deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst een bepaald geneesmiddel krijgt, psoraleen genaamd, en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying anti-rheumatic drugs of DMARD's). Imuldosa kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontsteking van de darm veroorzaakt) bij volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 40 kg bij wie de aandoening niet voldoende is verbeterd door middel van andere behandelingen of die dergelijke behandelingen niet kunnen ondergaan.

Imuldosa bevat de werkzame stof ustekinumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Imuldosa in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Stelara is het referentiegeneesmiddel voor Imuldosa. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Imuldosa gebruikt?

Imuldosa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van de aandoeningen waarvoor Imuldosa wordt gebruikt.

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



In het geval van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Imuldosa onder de huid geïnjecteerd. Na vier weken volgt een tweede injectie en vervolgens een injectie om de twaalf weken.

Bij de ziekte van Crohn wordt de behandeling met Imuldosa gestart als infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. Acht weken na de eerste infusie wordt Imuldosa onder de huid geïnjecteerd. Al naargelang de werking van de behandeling krijgen de patiënten vervolgens om de acht of twaalf weken een injectie met Imuldosa onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de onderhuidse injectie zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imuldosa.

Hoe werkt Imuldosa?

De werkzame stof in Imuldosa, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab hecht zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Beide zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn. Door de werking van deze boodschappermoleculen tegen te gaan, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Imuldosa tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Imuldosa werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Imuldosa sterk vergelijkbaar is met die in Stelara in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Imuldosa en toediening van Stelara vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 523 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Imuldosa even werkzaam was als Stelara voor het verbeteren van de symptomen. De verbetering in de symptoomscores na acht weken was bij beide geneesmiddelen vergelijkbaar.

Omdat Imuldosa een biosimilar is, hoeven de met Stelara uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van ustekinumab niet allemaal te worden herhaald voor Imuldosa.

De studies die met Imuldosa zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Imuldosa?

De veiligheid van Imuldosa is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Stelara.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imuldosa.

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 personen) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). De ernstigste bijwerking van ustekinumab die gemeld is, is ernstige overgevoeligheid (allergische reactie), waaronder anafylaxie (plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies).

Imuldosa mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht.

Waarom is Imuldosa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, is aangetoond dat Imuldosa in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Stelara en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie onder patiënten met plaque-psoriasis gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Imuldosa equivalent zijn aan die van Stelara voor de behandeling van deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Imuldosa bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Stelara, de voordelen van Imuldosa groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imuldosa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imuldosa zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imuldosa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Imuldosa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imuldosa

Op 12 december 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imuldosa verleend.

Meer informatie over Imuldosa, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.

Dit overzicht werd voor het laatst bijgewerkt in 03-2026.