



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438907/2024
EMA/H/C/006448

Eksunbi (*ustekinumab*)

Um resumo sobre Eksunbi e por que está autorizado na UE

O que é Eksunbi e para que é utilizado?

Eksunbi é um medicamento utilizado no tratamento de:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade cuja doença não tenha melhorado com outras terapêuticas sistémicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno) ou que não as possam utilizar. PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento denominado psoraleno, antes de ser exposto à luz ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos denominados «medicamentos antirreumáticos modificadores da doença» (DMARD). Eksunbi pode ser utilizado isoladamente ou combinado com metotrexato (DMARD);
- adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa a inflamação do intestino) que não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não possam receber outros tratamentos;
- colite ulcerosa ativa moderada a grave (inflamação do intestino grosso que causa ulceração e hemorragia) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a colite ulcerosa ou que não possam receber outros tratamentos.

Eksunbi contém a substância ativa ustekinumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Eksunbi é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Eksunbi é Stelara. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Eksunbi?

Eksunbi só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Eksunbi está indicado.

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



Na psoríase em placas e artrite psoriática, Eksunbi é administrado sob a forma de injeção por via subcutânea. A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, 4 semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas.

Na doença de Crohn ou colite ulcerosa, o tratamento é iniciado com a perfusão (administração gota a gota) de Eksunbi numa veia durante pelo menos uma hora. Eksunbi é injetado sob a pele oito semanas após a primeira perfusão. Os doentes continuam o tratamento com Eksunbi através de injeção por via subcutânea a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar Eksunbi por via subcutânea, se o médico considerar adequado. Para mais informações sobre a utilização de Eksunbi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Eksunbi?

A substância ativa de Eksunbi, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica que se encontra no organismo. O ustecinumab liga-se a 2 moléculas mensageiras no sistema imunitário denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas estão envolvidas na inflamação e noutros processos que são importantes na psoríase, na artrite psoriática, na doença de Crohn e na colite ulcerosa. Ao bloquear a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Eksunbi durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Eksunbi com Stelara mostraram que a substância ativa de Eksunbi é altamente similar à de Stelara em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Eksunbi produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Stelara.

Além disso, um estudo que incluiu 503 doentes com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Eksunbi foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas. A melhoria nas pontuações dos sintomas após 12 semanas foi semelhante com ambos os medicamentos.

Dado que Eksunbi é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Eksunbi todos os estudos realizados com Stelara sobre a eficácia do ustecinumab.

Quais são os riscos associados a Eksunbi?

A segurança de Eksunbi foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Stelara.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Eksunbi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ustecinumab (observados em mais de 1 em cada 20) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito secundário mais grave notificado com o ustecinumab inclui a hipersensibilidade grave (reação alérgica).

Eksunbi é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante.

Porque está Eksunbi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Eksunbi apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Stelara e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em doentes com psoríase em placas demonstrou que Eksunbi e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta patologia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Eksunbi terá os mesmos efeitos que Stelara nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Stelara, os benefícios de Eksunbi são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Eksunbi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Eksunbi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Eksunbi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Eksunbi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Eksunbi

Estão disponíveis mais informações sobre Eksunbi no sítio Web da Agência:

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