



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imuldosa (*ustecinumab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Imuldosa e por que está autorizado na UE

O que é Imuldosa e para que é utilizado?

Imuldosa 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). Imuldosa pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa a inflamação do intestino) em adultos e crianças que pesem pelo menos 40 kg e cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não possam receber outros tratamentos.

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

Como se utiliza Imuldosa?

Imuldosa 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 Imuldosa 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, Imuldosa é administrado sob a forma de injeção por via subcutânea. A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, quatro semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas.

Na doença de Crohn, o tratamento é iniciado com a perfusão (infusão endovenosa) de Imuldosa numa veia durante, pelo menos, 1 h. Oito semanas após a primeira perfusão, Imuldosa é injetado por via subcutânea. Os doentes continuam o tratamento com Imuldosa através de injeção por via subcutânea a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem formação adequada, os próprios doentes ou os seus cuidadores podem injetar Imuldosa por via subcutânea, se o médico considerar adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Imuldosa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Imuldosa?

A substância ativa de Imuldosa, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e se ligar a uma estrutura específica que se encontra no organismo. O ustecinumab liga-se a duas 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 e na doença de Crohn. Ao bloquear a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Imuldosa durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 523 doentes com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Imuldosa foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas. A melhoria nas pontuações dos sintomas após 8 semanas foi semelhante com ambos os medicamentos.

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

Os estudos realizados com Imuldosa são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Imuldosa?

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ustecinumab (observados em mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Os efeitos secundários mais graves comunicados com o ustecinumab incluem hipersensibilidade (reação alérgica) grave, incluindo anafilaxia (reação alérgica súbita e grave com dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimento cardíaco acelerado, suores e perda de consciência).

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

Por que está Imuldosa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Imuldosa 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 Imuldosa e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta patologia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Imuldosa terá os mesmos efeitos que Stelara nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Stelara, os benefícios de Imuldosa 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 Imuldosa?

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 Imuldosa.

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

Outras informações sobre Imuldosa

A 12 de dezembro de 2024, Imuldosa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Imuldosa, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2026.