



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438820/2024  
EMA/H/C/006544

## Otulfi (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Otulfi e por que está autorizado na UE

### O que é Otulfi e para que é utilizado?

Otulfi 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 sistêmicas (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). Otulfi pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com metotrexato (um 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;

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

### Como se utiliza Otulfi?

Otulfi 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 Otulfi está indicado.

Na psoríase em placas e artrite psoriática, Otulfi 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, o tratamento é iniciado com a perfusão (administração gota a gota) de Otulfi numa veia durante, pelo menos, 1 hora. Oito semanas após a primeira perfusão, Otulfi é injetado sob

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 gency of the European Union



a pele. Os doentes continuam a administrar Otulfi 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 Otulfi por via subcutânea, se o médico considerar adequado. Para mais informações sobre a utilização de Otulfi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Otulfi?**

A substância ativa de Otulfi, 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 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 Otulfi durante os estudos?**

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

Além disso, um estudo em 392 doentes com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Otulfi 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 Otulfi é um medicamento bioequivalente, não foi necessário repetir para Otulfi todos os estudos realizados com Stelara sobre a eficácia do ustecinumab.

## **Quais são os riscos associados a Otulfi?**

A segurança de Otulfi 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 Otulfi, 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).

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

## **Por que está Otulfi autorizado na UE?**

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

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

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 Otulfi.

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

## **Outras informações sobre Otulfi**

Estão disponíveis mais informações sobre Otulfi no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otulfi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otulfi).