



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319606/2025
EMA/H/C/006667

Usgena (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Usgena e por que está autorizado na UE

O que é Usgena e para que é utilizado?

Usgena 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 a partir dos 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). Usgena pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa inflamação do intestino) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não possam receber esses 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 esses tratamentos.

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

Como se utiliza Usgena?

Usgena 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 Usgena 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 na artrite psoriática, Usgena é administrado sob a forma de injeção por via subcutânea (sob a pele). A primeira injeção é seguida por outra injeção 4 semanas mais tarde. Em seguida, é administrada uma injeção a cada 12 semanas.

Na doença de Crohn e na colite ulcerosa, o tratamento com Usgena é iniciado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia durante pelo menos 1 hora. Oito semanas após a primeira perfusão, Usgena é administrado através de injeção por via subcutânea. Os doentes continuam o tratamento com Usgena através de injeção por via subcutânea a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Usgena por via subcutânea, se o médico considerar adequado.

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

Como funciona Usgena?

A substância ativa de Usgena, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a um alvo específico 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, 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 Usgena durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Usgena com Stelara mostraram que a substância ativa de Usgena é altamente similar à substância ativa de Stelara em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Usgena produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Stelara.

Além disso, um estudo que incluiu 581 adultos com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Usgena foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas da doença. Após 12 semanas de tratamento, os adultos que receberam Usgena ou Stelara apresentaram, em média, uma melhoria de 87 % nas suas pontuações PASI (uma medida de avaliação da gravidade da doença e da quantidade de pele afetada).

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

Quais são os riscos associados a Usgena?

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ustecinumab (observados em mais de 1 em cada 20 pessoas durante os ensaios clínicos) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito secundário mais grave notificado com o ustecinumab (que pode afetar 1 em

cada 1000 pessoas) é a hipersensibilidade (reação alérgica) grave, incluindo anafilaxia (reação alérgica súbita e grave).

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

Por que está Usgena autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Usgena tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Stelara e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, os estudos em adultos com psoríase em placas mostraram que Usgena e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia para esta doença.

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

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 Usgena.

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

Outras informações sobre Usgena

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/usgena.