



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82162/2025
EMA/H/C/006794

Usrenty (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Usrenty e por que está autorizado na UE

O que é Usrenty e para que é utilizado?

Usrenty 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). Usrenty 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 podem receber tais tratamentos.

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

Como se utiliza Usrenty?

Usrenty 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 Usrenty está indicado.

Na psoríase em placas e na artrite psoriática, Usrenty 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.

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 doença de Crohn, o tratamento com Usrenty é iniciado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia durante, pelo menos, 1 hora. Oito semanas após a primeira perfusão, Usrenty é administrado através de injeção por via subcutânea. Os doentes continuam o tratamento com Usrenty administrado 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 Usrenty, se o médico considerar adequado.

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

Como funciona Usrenty?

A substância ativa de Usrenty, 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 destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Usrenty durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 384 adultos com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Usrenty foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas da doença. Após 12 semanas de tratamento, as pontuações PASI (uma medida de avaliação da gravidade da doença e da área de pele afetada) melhoraram em cerca de 80 % nas pessoas que receberam Usrenty e em cerca de 81 % nas que receberam Stelara.

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

Quais são os riscos associados a Usrenty?

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

A segurança de Usrenty 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.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ustecinumab (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito secundário mais grave associado ao ustecinumab (que pode afetar 1 em cada 1000 pessoas) é a ocorrência de reações de hipersensibilidade (alérgicas) graves, incluindo anafilaxia (reação alérgica súbita e grave com dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimento cardíaco acelerado, suores e perda de consciência).

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

Por que está Usrenty autorizado na UE?

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

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

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 Usrenty.

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

Outras informações sobre Usrenty

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