



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44256/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustecinumab)

Um resumo sobre Uzpruvo e por que está autorizado na UE

O que é Uzpruvo e para que é utilizado?

Uzpruvo 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 suficientemente 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). Uzpruvo 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.

Uzpruvo é um medicamento biossimilar. Isto significa que Uzpruvo é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Uzpruvo é Stelara. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Uzpruvo contém a substância ativa ustecinumab.

Como se utiliza Uzpruvo?

Uzpruvo 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 Uzpruvo está indicado.

Na psoríase em placas e artrite psoriática, Uzpruvo é injetado sob a pele utilizando uma seringa pré-cheia. A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, 4 semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas. Uma vez que Uzpruvo só está disponível em seringas pré-cheias que injetam doses de 45 ou 90 mg, as crianças com menos de 60 kg que necessitem de doses mais baixas

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



devem utilizar outro medicamento que contenha a mesma substância ativa (ustecinumab) que permita o ajuste da dose conforme necessário.

Na doença de Crohn, o tratamento deve ser iniciado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia durante pelo menos uma hora. Uma vez que Uzpruvo só está disponível em seringas pré-cheias para injeção subcutânea (sob a pele), deve ser utilizado outro medicamento que contenha ustecinumab que possa ser administrado por perfusão para iniciar o tratamento. Oito semanas após a perfusão com o outro medicamento, Uzpruvo pode então ser administrado por injeção subcutânea e os doentes podem continuar o tratamento com Uzpruvo a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar Uzpruvo por via subcutânea, se o médico considerar adequado.

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

Como funciona Uzpruvo?

A substância ativa de Uzpruvo, 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 Uzpruvo durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 581 pessoas com psoríase em placas crónica moderada a grave mostrou que Uzpruvo foi tão eficaz como Stelara. 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 87 % nos grupos de Uzpruvo e Stelara.

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

Quais são os riscos associados a Uzpruvo?

A segurança de Uzpruvo 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 Uzpruvo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Uzpruvo (observados em mais de 1 em cada 20 pessoas) são dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito secundário mais grave notificado relativamente a Uzpruvo é hipersensibilidade (reação alérgica) grave.

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

Por que está Uzpruvo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Uzpruvo 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 moderada a grave mostrou que a segurança e eficácia de Uzpruvo são equivalentes às de Stelara nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Uzpruvo terá um comportamento similar ao de Stelara em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Stelara, os benefícios de Uzpruvo 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 Uzpruvo?

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 Uzpruvo.

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

Outras informações sobre Uzpruvo

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