



EMA/2373/2025  
EMEA/H/C/006444

## Yesintek (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Yesintek e por que está autorizado na UE

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

Yesintek 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 sistémicas (todo o corpo) 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 a psoríase) em adultos, quando a doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos denominados medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD). Yesintek pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato (um DMARD);
- doença de Crohn ativa moderada a grave (inflamação do intestino que causa a doença) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não possam receber tais tratamentos.

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

### Como se utiliza Yesintek?

Yesintek 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 Yesintek está indicado.

Na psoríase em placas e na artrite psoriática, Yesintek é administrado sob a forma de injeção 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 com Yesintek é iniciado com uma perfusão (administração gota a gota) numa veia durante, pelo menos, 1 hora. Oito semanas após a perfusão, o tratamento com

**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

An agency of the European Union



Yesintek é continuado sob a forma de injeção subcutânea. Os doentes continuam então com injeções de Yesintek a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da eficácia do tratamento.

Se o médico considerar adequado, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Yesintek depois de receberem formação.

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

## **Como funciona Yesintek?**

A substância ativa de Yesintek, 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 outros 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 Yesintek durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam Yesintek com o medicamento de referência Stelara mostraram que a substância ativa de Yesintek é altamente similar à de Stelara em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos demonstraram também que a administração de Yesintek 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 Yesintek foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas da doença. A melhoria nas pontuações dos sintomas após 12 semanas foi semelhante com ambos os medicamentos.

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

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

A segurança de Yesintek 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 Yesintek, 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). O efeito secundário mais grave associado ao ustecinumab (que pode afetar 1 em cada 1000 pessoas) é hipersensibilidade (reação alérgica) grave, incluindo anafilaxia (reação alérgica súbita e grave com dificuldade respiratória, inchaço, atordoamento, batimento cardíaco rápido, sudorese e perda de consciência).

Yesintek é contraindicado em doentes com uma infecção ativa que o médico considere importante.

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

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Yesintek 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

em doentes com psoríase em placas mostrou que Yesintek e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta doença.

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

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 Yesintek.

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

## **Outras informações sobre Yesintek**

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