



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536424/2024  
EMA/H/C/006544

## Imuldosa (*ustekinumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Imuldosa și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Imuldosa și pentru ce se utilizează?

Imuldosa este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe ale psoriazisului în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta peste 6 ani la care starea nu s-a ameliorat cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A), sau care nu pot lua aceste tratamente. PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament numit psoralen, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrita psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Imuldosa poate fi utilizat singur sau împreună cu metotrexat (un MARMB);
- boala Crohn activă în forme moderate sau severe (boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot face aceste tratamente.

Imuldosa conține substanța activă ustekinumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Imuldosa este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Imuldosa este Stelara. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

### Cum se utilizează Imuldosa?

Imuldosa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Imuldosa.

În psoriazisul în plăci și artrita psoriazică, Imuldosa se injectează subcutanat (sub piele). După 4 săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

---

**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



În boala Crohn, tratamentul se începe cu Imuldosa, prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 1 oră. La 8 săptămâni după prima perfuzie, Imuldosa se injectează sub piele. Pacienții continuă apoi cu Imuldosa injectat sub piele o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Imuldosa sub piele după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imuldosa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Imuldosa?**

Substanța activă din Imuldosa, ustekinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică din organism. Ustekinumabul se leagă de 2 molecule mesager din sistemul imunitar, numite interleukină 12 și interleukină 23. Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese importante în psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn. Blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Imuldosa pe parcursul studiilor?**

Studiile de laborator care compară Imuldosa cu Stelara au arătat că substanța activă din Imuldosa este foarte similară cu cea din Stelara în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Imuldosa produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Stelara.

În plus, un studiu care a cuprins 523 de pacienți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci a arătat că Imuldosa este la fel de eficace ca Stelara în ameliorarea simptomelor. Îmbunătățirea scorurilor simptomelor după 8 săptămâni a fost similară în cazul ambelor medicamente.

Deoarece Imuldosa este un medicament biosimilar, nu este nevoie ca toate studiile cu privire la eficacitatea ustekinumabului efectuate cu Stelara să fie repetate pentru Imuldosa.

Studiile efectuate cu Imuldosa sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

## **Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Imuldosa?**

Siguranța Imuldosa a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la Stelara.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imuldosa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ustekinumabul (observate la mai mult de 1 persoană din 20) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Printre cele mai grave reacții adverse raportate asociate cu ustekinumabul se numără hipersensibilitate (reacție alergică) gravă, inclusiv anafilaxie (reacție alergică bruscă și severă, cu dificultăți de respirație, umflare, amețeli, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea cunoștinței).

Imuldosa este contraindicat la pacienții care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

## **De ce a fost autorizat Imuldosa în UE?**

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Imuldosa are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pe pacienți cu psoriazis în plăci a arătat că Imuldosa este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Stelara în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Imuldosa va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Imuldosa sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imuldosa?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imuldosa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imuldosa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Imuldosa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Imuldosa**

Imuldosa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 decembrie 2024.

Mai multe informații despre Imuldosa, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imuldosa).

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă din țara dumneavoastră.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2026.