



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44266/2024
EMA/H/C/006101

Uzpruvo (ustekinumab)

Información general sobre Uzpruvo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Uzpruvo y para qué se utiliza?

Uzpruvo es un medicamento indicado para el tratamiento de:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel). Se utiliza en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años con psoriasis que no hayan mejorado lo suficiente con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo), como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoralenos y luz ultravioleta A), o que sean intolerantes. PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta;
- artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en adultos, cuando la enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Uzpruvo puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un FARME);
- enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos que no han mejorado lo suficiente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.

Uzpruvo es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Uzpruvo es Stelara. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

Uzpruvo contiene el principio activo ustekinumab.

¿Cómo se usa Uzpruvo?

Uzpruvo solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Uzpruvo se administra como inyección subcutánea con una jeringa precargada. Tras la primera inyección, la segunda se administra pasadas

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



4 semanas, seguida posteriormente de una inyección cada 12 semanas. Dado que Uzpruvo solo está disponible en jeringas precargadas para inyectar dosis de 45 o 90 mg, los pacientes pediátricos de menos de 60 kg que necesiten dosis más bajas deberán utilizar otro medicamento que contenga el mismo principio activo (ustekinumab) que permita la dosificación en función de las necesidades.

En la enfermedad de Crohn, el tratamiento debe iniciarse como una perfusión intravenosa (goteo) durante al menos 1 hora. Dado que Uzpruvo solo está disponible en jeringas precargadas para inyección subcutánea, se debe utilizar otro medicamento que contenga ustekinumab que pueda administrarse en forma de perfusión para iniciar el tratamiento. Ocho semanas después de la perfusión con el otro medicamento, Uzpruvo puede administrarse por vía subcutánea y los pacientes pueden continuar con Uzpruvo cada 8 o 12 semanas, en función de la eficacia del tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores podrán inyectarse ellos mismos Uzpruvo bajo la piel si se les ha enseñado a hacerlo y si el médico lo considera oportuno.

Si desea más información sobre el uso de Uzpruvo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Uzpruvo?

El principio activo de Uzpruvo, el ustekinumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico del organismo. El ustekinumab se adhiere a 2 moléculas mensajeras del sistema inmunitario denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas intervienen en la inflamación y en otros procesos que son importantes en la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn. Al bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Uzpruvo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Uzpruvo con Stelara han demostrado que el principio activo de Uzpruvo es muy similar al de Stelara en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Uzpruvo produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Stelara.

Además, un estudio en el que participaron 581 personas con psoriasis en placas crónica de moderada a grave demostró que Uzpruvo era tan eficaz como Stelara. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, las puntuaciones del PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada) habían mejorado en aproximadamente un 87 % tanto en el grupo de Uzpruvo como en el de Stelara.

Dado que Uzpruvo es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Uzpruvo todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ustekinumab realizados con Stelara.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Uzpruvo?

Se ha evaluado la seguridad de Uzpruvo y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Stelara.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Uzpruvo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Uzpruvo (observados en más de 1 de cada 20 pacientes) son cefalea y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). El efecto adverso más grave notificado sobre Uzpruvo es una grave hipersensibilidad (reacción alérgica).

Uzpruvo no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante.

¿Por qué se ha autorizado Uzpruvo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Uzpruvo ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Stelara y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Uzpruvo son equivalentes a las de Stelara en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Uzpruvo se comportará de la misma forma que Stelara, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Stelara, los beneficios de Uzpruvo son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Uzpruvo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Uzpruvo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Uzpruvo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Uzpruvo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Uzpruvo

Puede encontrar más información sobre Uzpruvo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uzpruvo.