



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/152498/2024
EMA/H/C/006183

Pyzchiva (*ustekinumab*)

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

¿Qué es Pyzchiva y para qué se utiliza?

Pyzchiva es un medicamento que se utiliza para tratar:

- 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 que no hayan mejorado con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoraleno y ultravioleta A). 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). Pyzchiva puede administrarse 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;
- colitis ulcerosa activa de moderada a grave (inflamación del intestino grueso que provoca úlceras y hemorragias) en adultos cuya enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos o que no pueden recibirlos.

Pyzchiva 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 Pyzchiva es Stelara. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Pyzchiva contiene el principio activo ustekinumab.

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



¿Cómo se usa Pyzchiva?

Pyzchiva 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, Pyzchiva se administra como inyección subcutánea. La primera inyección va seguida de otra 4 semanas más tarde y, a continuación, de una inyección cada 12 semanas.

En la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, el tratamiento se inicia con una infusión (goteo) de Pyzchiva en una vena durante al menos 1 hora. Ocho semanas después de la infusión, Pyzchiva se administra como inyección subcutánea. Posteriormente, los pacientes continúan con una inyección subcutánea cada 8 o 12 semanas, en función de la eficacia del tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar Pyzchiva como inyección subcutánea una vez que se les haya enseñado a hacerlo y si su médico lo considera apropiado.

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

¿Cómo actúa Pyzchiva?

El principio activo de Pyzchiva, 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 participan en la inflamación y en otros procesos que intervienen en la psoriasis, la artritis psoriásica, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Al bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

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

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Pyzchiva con Stelara han demostrado que el principio activo de Pyzchiva es muy similar al de Stelara en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Pyzchiva 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 503 pacientes con psoriasis en placas crónica de moderada a grave demostró que Pyzchiva era tan eficaz como Stelara en la mejoría de los síntomas de la enfermedad. 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 86 % tanto en el grupo de Pyzchiva como en el de Stelara.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Pyzchiva?

Se ha evaluado la seguridad de Pyzchiva 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 Pyzchiva se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Pyzchiva (pueden afectar a más de 5 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta).

¿Por qué se ha autorizado Pyzchiva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Pyzchiva 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, los estudios realizados en pacientes con psoriasis en placas crónica de moderada a grave han demostrado que Pyzchiva y Stelara son equivalentes en términos de seguridad y eficacia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Pyzchiva tendrá los mismos efectos que Stelara en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Stelara, los beneficios de Pyzchiva eran mayores que los riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pyzchiva 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 Pyzchiva se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pyzchiva se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pyzchiva

Puede encontrar más información sobre Pyzchiva en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pyzchiva