



Inmunosupresor selectivo. Anticuerpo monoclonal IgG1k anti interleucina (IL) 12/23 totalmente humano que se produce en una línea celular del mieloma de ratón utilizando tecnología del ADN recombinante.

USO CLÍNICO

- Psoriasis en placas de moderada a grave en niños y pacientes adolescentes a partir de 6 años, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias (**A**).
- Enfermedad de Crohn refractaria (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Psoriasis pediátrica en placas (≥6 años):

Dosis recomendada en función del peso del paciente:

- <60 Kg: 0,75 mg/kg.
- 60-100 kg: 45 mg.
- >100 kg: 90 mg

Ustekinumab se debe administrar en las semanas 0 y 4, y posteriormente cada 12 semanas.

Administración:

Subcutánea (**A**) o intravenosa (**E: off-label**).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Infecciones activas clínicamente importantes (por ejemplo, tuberculosis activa).

PRECAUCIONES

- **Infecciones:** el ustekinumab puede aumentar el riesgo de infecciones y reactivar las infecciones latentes. En los ensayos clínicos se han observado infecciones bacterianas, fúngicas y víricas graves en pacientes tratados con ustekinumab. Antes de iniciar el tratamiento, se comprobará si el paciente padece infección por tuberculosis. No debe ser administrado a pacientes con tuberculosis activa.
- **Tumores malignos:** los inmunosupresores como el ustekinumab pueden aumentar el riesgo de sufrir tumores malignos. Algunos de los pacientes tratados con ustekinumab en ensayos clínicos presentaron tumores malignos cutáneos y no cutáneos.

- **Reacciones de hipersensibilidad sistémica y respiratoria.**
- **Reacciones sistémicas:** se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves en la experiencia poscomercialización, en algunos casos varios días después del tratamiento. Aparecieron anafilaxia y angioedema.
- **Reacciones respiratorias:** se han notificado casos de alveolitis alérgica, neumonía eosinofílica y neumonía organizativa no infecciosa durante el uso posautorización de ustekinumab. Los síntomas clínicos incluían tos, disnea e infiltrados intersticiales tras la administración de 1-3 dosis. Las consecuencias graves han incluido fallo respiratorio y hospitalización prolongada.
- **Vacunas:** los pacientes en tratamiento con ustekinumab no pueden recibir vacunas que contengan virus vivos atenuados. Se recomienda actualizar el calendario vacunal en estos niños antes de comenzar el tratamiento.
- **Reacciones cutáneas graves:** en pacientes con psoriasis, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa tras el tratamiento con ustekinumab. Los pacientes con psoriasis en placas pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica, presentando síntomas que pueden no ser distinguidos clínicamente de la dermatitis exfoliativa, como parte del curso natural de su enfermedad.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- **Reacciones adversas frecuentes:** infección de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, sinusitis. Mareo, cefalea. Dolor orofaríngeo. Diarrea, náuseas, vómitos. Prurito. Dolor de espalda, mialgias, artralgia. Cansancio, eritema en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección.
- **Reacciones adversas poco frecuentes:** celulitis, infecciones dentales, herpes zóster, infección de las vías respiratorias bajas, infección vírica de vías respiratorias altas, infección micótica vulvovaginal. Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo exantema, urticaria). Depresión. Parálisis facial. Congestión nasal. Psoriasis pustular, exfoliación de la piel, acné. Reacciones en el lugar de inyección (incluyendo hemorragia, hematoma, induración, tumefacción y prurito), astenia.
- **Reacciones adversas raras:** reacciones de hipersensibilidad graves (incluyendo anafilaxia, angioedema). Alveolitis alérgica, neumonía eosinofílica. Dermatitis exfoliativa.
- **Reacciones adversas muy raras:** neumonía organizativa.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos atenuados al mismo tiempo que ustekinumab.
- Los resultados de un ensayo in vitro no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en pacientes que reciben de forma concomitante los sustratos de CYP450.
- En los estudios de artritis psoriásica, el uso concomitante de metotrexato no pareció influenciar en la seguridad ni eficacia de ustekinumab. En los estudios de la enfermedad de Crohn y de colitis ulcerosa, no se observó que el uso concomitante de inmunosupresores o corticosteroides afectara a la seguridad o eficacia de ustekinumab.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: sal disódica dihidrato de EDTA, L-histidina, monoclórhidrato de L-histidina monohidratado, L-metionina, polisorbato 80, sacarosa, agua para preparación inyectable.

Conservación: conservar en nevera (entre 2 y 8 °C), no congelar. Proteger de la luz.

Periodo de validez: la presentación de solución inyectable 2 años, y la solución inyectable en jeringa precargada 3 años.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=108494005>
- Bishop C, Simon H, Suskind D, Lee D, Wahbeh G. Ustekinumab in Pediatric Crohn Disease Patients. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2016 Sep;63(3):348-51.
- Chavannes M, Martinez-Vinson C, Hart L, Kaniki N, Chao CY, Lawrence S, *et al.* Management of Paediatric Patients With Medically Refractory Crohn's Disease Using Ustekinumab: A Multi-Centred Cohort Study. *J Crohns Colitis.* 2019 Apr 26;13(5):578-584.
- Ficha técnica de Stelara [consultado el 15/09/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/108494004/FT_108494004.pdf

Fecha de actualización: septiembre 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).