

Ustekinumab (ATC-code L04AC05) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de interleukine-remmers. Het originele biologische geneesmiddel is Stelara®. Anno januari 2026 zijn ook de biosimilars Fymkina®, Imuldosa®, Qoyvolma®, Otulfi®, Pyzchiva®, Steqeyma®, Usgena®, Usrenty®, Usymro®, Uzpruvo®, Wezenla® en Yesintek® geregistreerd in Nederland.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor ustekinumab zijn:

- matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen en kinderen (6 jaar en ouder) met onvoldoende respons op, of een contra-indicatie of een intolerantie voor andere systemische therapieën waaronder ciclosporine, methotrexaat of psoraleen/ultraviolet A
- actieve arthritis psoriatica (monotherapie of gecombineerd met methotrexaat) bij volwassenen bij wie de respons op eerdere niet-biologische disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARD's) inadequaat is gebleken
- matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen vanaf 40 kg die onvoldoende of niet meer reageren op ofwel conventionele therapie ofwel een TNF α -remmer of deze behandelingen niet verdragen of er medische contra-indicaties voor hebben
- matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa bij volwassenen die onvoldoende of niet meer reageren op ofwel conventionele therapie ofwel een biologisch geneesmiddel of deze behandelingen niet verdragen of er medische contra-indicaties voor hebben

De biosimilars zijn alleen onderzocht bij matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen. De biosimilars Fymkina®, Imuldosa®, Otulfi®, Pyzchiva®, Steqeyma®, Usrenty®, Uzpruvo®, Usymro®, Wezenla® en Yesintek® zijn niet geregistreerd voor de indicatie matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa. De biosimilars Fymkina®, Imuldosa®, Pyzchiva®, Steqeyma®, Usrenty®, Uzpruvo® en Yesintek® zijn tevens niet geregistreerd voor de indicatie matig tot ernstige actieve ziekte van Crohn bij kinderen vanaf 40 jaar.

Werkingsmechanisme

Ustekinumab is een humaan IgG1k-monoklonaal antilichaam dat met hoge affiniteit bindt aan de gemeenschappelijke p40-eiwit-subeenheid van vrij interleukine (IL)-12 en IL-23. Beide interleukines spelen een rol bij de stimulatie en inductie van een aantal processen binnen het immuunsysteem. IL-12 stimuleert onder andere de differentiatie van CD4-positieve T-cellen tot T-helper 1 cellen (Th1-route). IL-23 induceert de T-helper 17 (Th17)-route. Abnormale regulatie van IL-12 en IL-23 is in verband gebracht met immuungemedieerde aandoeningen zoals psoriasis, arthritis psoriatica, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Ustekinumab oefent zijn werking uit door onderbreking van de Th1- en Th17-cytokineroutes.

Aandachtspunten bij gebruik

Ustekinumab is beschikbaar als concentraat voor infuusvloeistof en oplossing voor injectie in flacon of gevulde spuit.

Tijdens gebruik van ustekinumab mag de patiënt geen vaccinatie met een levend vaccin krijgen. Neonaten die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan ustekinumab, mogen in de eerste zes maanden na de geboorte geen levend vaccin krijgen.

Alle biosimilars zijn onderworpen aan aanvullende monitoring (anno januari 2026). U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden bij het **Bijwerkingencentrum Lareb**.

Infuusvloeistof

De infuusvloeistof is voor verdunning 3 jaar houdbaar bij 2 tot 8 °C in de buitenverpakking (18 maanden bij Usgena® en 2 jaar bij Imuldosa®, Pyzchiva®, Usrenty®, Usymro®, Uzpruvo® en Yesintek®).

De houdbaarheid tijdens gebruik is:

- Fymiskina®/Otulfi®: 24 uur bij 15 - 25 °C
- Imuldosa®: 7 dagen bij 2 - 8°C of 24 uur bij 23 - 27°C
- Pyzchiva®: maximaal 72 uur bij 30 °C; zo nodig kunt u de verdunde infusieoplossing maximaal 1 maand bewaren bij 2 tot 8 °C en uit de koelkast nog een extra 72 uur bij maximaal 30 °C (inclusief infusieperiode)
- Qoyvolma®: 48 uur bij gekoelde condities of tot 30 °C buiten de koelkast
- Stelara®: 8 uur bij 15 - 25 °C
- Steqeyma®: 48 uur bij gekoelde condities of tot 30 °C buiten de koelkast
- Usgena®: 8 uur bij 15 - 25°C
- Usrenty®: 12 uur bij 25°C
- Usymro®: 48 uur bij 2 - 8°C of 8 uur bij 15 - 25°C
- Uzpruvo®: 8 uur bij 15 - 25 °C
- Wezenla®: 24 uur bij 15 - 25 °C
- Yesintek®: 12 uur bij 25 °C

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de patiënt de infusieoplossing onmiddellijk toegediend krijgen. Als u de infusieoplossing niet onmiddellijk toedient, zijn de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik uw eigen verantwoordelijkheid.

Injectievloeistof

De wegwerpspuiten/pennen zijn 3 jaar houdbaar bij 2 tot 8 °C (42 maanden bij Pyzchiva®). De oplossing in een flacon is 2 jaar houdbaar bij 2 tot 8 °C (18 maanden bij Steqeyma® en Uzpruvo®; 3 jaar bij Otulfi® en Wezenla®; 42 maanden bij Pyzchiva®). De wegwerpspuiten/pennen bewaart u in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Losse wegwerpspuiten/pennen kunt u eenmalig maximaal 30 dagen bewaren op kamertemperatuur (tot 30°C) in de oorspronkelijke verpakking.

De injectievloeistof mag u niet schudden en niet toedienen als deze verkleurd of troebel is of vreemde deeltjes bevat. De injectievloeistof bevat geen conserveringsmiddel. Gebruik restanten in de spuit/pen of flacon daarom niet meer.

Geregistreerde producten in Nederland (januari 2026)

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Stelara®	origineel	Janssen-Cilag	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - flacon 45 mg - spuit 45 mg en 90 mg - pen 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusie- vloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie L-histidine L-histidinemonohydrochloride- monohydraat Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injectie Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat L-histidine L-histidinemonohydrochloride- monohydraat L-methionine Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injectie

Merksnaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Fymkina**/ Otulfi®	biosimilar	Formycon/ Fresenius Kabi	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - flacon 45 mg (alleen Otulfi®) - spuit 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusievloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie L-histidine Polysorbaat-80 Sucrose Water voor injectie Zoutzuur Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat L-histidine L-histidinemonohydrochloride-monohydraat L-methionine Polysorbaat-80 Sucrose Water voor injectie
Imuldosa®	biosimilar	Accord Healthcare	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - spuit 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusievloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie L-histidine L-histidinemonohydrochloride-monohydraat Polysorbaat-80 Sucrose Water voor injectie Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat L-histidine L-histidinemonohydrochloride-monohydraat L-methionine Polysorbaat-80 Sucrose Water voor injectie
Pyzchiva®	biosimilar	Samsung Bioepis	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - spuit 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusievloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie Histidine Histidinehydrochloridemonohydraat Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injectie Bij infuusvloeistof Histidine Histidinehydrochloridemonohydraat Methionine Dinatriumedetaat Sucrose Polysorbaat 80 Water voor injecties

Merksnaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Qoyvolma**/ Steqeyma®	biosimilar	Celltrion	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - spuit 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusie- vloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie L-histidine L-histidinemonohydrochloride- monohydraat Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injecties Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat L-histidine L-histidinemonohydrochloride- monohydraat L-methionine Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injecties
Usgena**/ Uzpruvo®	biosimilar	STADA Arzneimittel AG (Centrafarm)	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - flacon 45 mg - spuit 45 mg en 90 mg	Bij oplossing voor injectie Histidine Histidinehydrochloridemono- hydraat Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injectie Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat Histidine Histidinemonohydrochloride Methionine Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injecties
Usrenty**/ Yesintek®	biosimilar	Biosimilar Collabora- tion Ireland Limited	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - flacon 45 mg - spuit 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusie- vloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie L-histidine L-histidinemonohydrochloride- monohydraat Polysorbaat-80 Sucrose Natriumhydroxide Zoutzuur Water voor injectie Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat L-histidine L-histidinemonohydrochloride- monohydraat L-methionine Polysorbaat-80 Sucrose Natriumhydroxide Zoutzuur Water voor injectie

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Usymro**	biosimilar	Gedeon Richter Plc.	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - flacon 45 mg - spuit 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusievloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie L-histidine L-histidinemonohydrochloride-monohydraat Polysorbaat-80 Sucrose Water voor injectie Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat L-histidine L-histidinemonohydrochloride-monohydraat L-methionine Polysorbaat-80 Sucrose Water voor injectie
Wezenla®	biosimilar	Amgen	Oplossing voor injectie 90 mg/ml: - flacon 45 mg - spuit 45 mg en 90 mg Concentraat voor infusievloeistof 5 mg/ml: - flacon 130 mg	Bij oplossing voor injectie L-histidine L-histidinehydrochloridemonohydraat Polysorbaat 80 Sucrose Water voor injecties Bij infuusvloeistof EDTA-dinatriumzoutdihydraat L-histidine L-histidinehydrochloridemonohydraat L-methionine Polysorbaat 80 Sucrose Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) Water voor injecties

*= (nog) niet in de handel in Nederland

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Fymskina®/Otulfi®

- Papp K, Balser S, Nopora K, et al. A randomised, double-blind trial to compare the efficacy, safety, and immunogenicity of the biosimilar ustekinumab FYB202 with reference ustekinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. *Adv Ther.* 2025;42(5):2135-49. ([artikel](#))

Imuldosa®

- Vekovska K, Imko-Walczuk B, Tichý M, et al. A randomized, double-blind, phase 3 study to compare efficacy, safety, and immunogenicity between DMB-3115 and reference product ustekinumab in patients with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis. *JAAD Int.* 2025;24:147-65. ([artikel](#))

Pyzchiva®

- Feldman SR, Narbutt J, Girolomoni G, et al. A randomized, double-blind, phase III study assessing clinical similarity of SB17 (proposed ustekinumab biosimilar) to reference ustekinumab in subjects with moderate-to-severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2024;91(3):440-47. ([artikel](#))
- Feldman SR, Narbutt J, Girolomoni G, et al. Biosimilar SB17 versus reference ustekinumab in moderate to severe plaque psoriasis after switching: phase 3 study results up to week 52. *J Dermatol Treat.* 2024;35(1):2436607. ([artikel](#))

Qoyvolma®/Steqeyma®

- Papp KA, Lebwohl MG, Thaçi D, et al. Efficacy and safety of candidate biosimilar CT-P43 versus originator ustekinumab in moderate to severe plaque psoriasis: 28-Week results of a randomised, active-controlled, double-blind, phase III study. *BioDrugs* 2024;38(1):121-31. ([artikel](#))

Usgena®/Uzpruvo®

- Feldman ST, Reznichenko N, Berti F, et al. Randomized, double-blind, multicenter study to evaluate the efficacy, safety, tolerability, and immunogenicity between AVT04 and the reference product ustekinumab in patients with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis. *Expert Opin Biol Ther.* 2023; 23(8): 759-771. ([artikel](#))

Usrenty®/Yesintek®

- Szepietowski JC, Reich A, Feldman SR, et al. Efficacy and safety of the ustekinumab biosimilar Bmab 1200, versus reference ustekinumab in moderate-to-severe plaque psoriasis: 28-week results of the randomized, double-blind, phase 3 STELLAR-2 study. *Expert Opin Biol Ther.* 2025;25(8):913-24. ([artikel](#))
- Szepietowski JC, Reich A, Feldman SR, et al. Comparative efficacy and safety of biosimilar Bmab 1200 versus reference ustekinumab in moderate-to-severe plaque psoriasis: 52-week findings from the phase 3 STELLAR-2 trial. *Expert Opin Biol Ther.* 2025;25(10):1121-33. ([artikel](#))

Usymro®

- Man X, Zaharieva K, Pulka G, et al. A randomized phase III study to compare efficacy and safety of BAT2206 (proposed ustekinumab biosimilar) with reference ustekinumab in patients with moderate to severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2025;92(4):724-31. ([abstract](#))
- Man X, Zaharieva K, Pulka G, et al. A phase 3, randomized, double-blind, active-controlled clinical study to compare BAT2206, a ustekinumab biosimilar, with ustekinumab reference product in patients with moderate-to-severe psoriasis: treatment period 2 results (post week 28 to week 52). *J Am Acad Dermatol.* 2025;93(6):1448-55. ([abstract](#))

Wezenla®

- Blauvelt A, Papp K, Trivedi M, et al. Efficacy and safety of the ustekinumab biosimilar ABP 654 in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: a randomized double-blinded active-controlled comparative clinical study over 52 weeks. *Br J Dermatol.* 2025;192(5):826-36. ([artikel](#))