



Nota de prensa

STADA lanza el biosimilar de ustekinumab en Europa y España

- El lanzamiento de ustekinumab en Europa, aprobado en distintos países, incluido España, promueve el acceso una vez expirados los derechos de exclusividad para la molécula utilizada en indicaciones seleccionadas en gastroenterología, dermatología y reumatología¹.
- Este nuevo biosimilar promueve la competencia, permitiendo una alternativa para ampliar el acceso de los pacientes y mejorar los costes en un mercado en crecimiento valorado en unos 2.400 millones de euros en Europa para las indicaciones accesibles.
- Peter Goldschmidt, CEO de STADA: "esta oportunidad de mejorar el acceso de los pacientes mediante un uso más amplio de un tratamiento biológico que puede cambiar la vida de quienes padecen estas enfermedades pone de relieve el propósito de STADA de cuidar de la salud de las personas como aliado de confianza".
- Mar Fábregas, directora general de STADA España: "el lanzamiento del primer biosimilar de ustekinumab en España representa un hito esencial para STADA y un avance significativo en nuestra estrategia de proporcionar opciones terapéuticas innovadoras y accesibles para tratamientos especializados."

Madrid, 22 de julio de 2024 – STADA ha lanzado en distintos países europeos, incluido España, el primer biosimilar de ustekinumab aprobado en Europa. El lanzamiento se produce inmediatamente después de la expiración de los derechos de exclusividad vinculados a la patente europea de la molécula de referencia, ofreciendo a pacientes, médicos y financiadores acceso a un medicamento especializado que se utiliza en indicaciones seleccionadas en gastroenterología, hematología y reumatología¹. En los próximos meses

¹ El biosimilar de STADA está indicado para la enfermedad de Crohn, la psoriasis y la artritis psoriásica; actualmente no está aprobado para la indicación de colitis ulcerosa, ya que el medicamento original aún tiene la exclusividad para esta indicación.



está previsto el lanzamiento en otros países europeos a través de una cadena de suministro localizada totalmente en Europa.

El biosimilar de ustekinumab de STADA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn, la psoriasis y la artritis psoriásica; actualmente no está aprobado para la indicación de colitis ulcerosa, ya que el medicamento original aún tiene la exclusividad para esta indicación. Las indicaciones accesibles están valoradas actualmente en unos 2.400 millones de euros anuales en Europa.

“Con el lanzamiento del primer biosimilar de ustekinumab en los mayores mercados farmacéuticos de Europa, promovemos la competencia en un mercado en expansión”, señala Peter Goldschmidt, CEO de STADA. “Esta oportunidad de mejorar el acceso de los pacientes a través de un uso más amplio de un tratamiento biológico que puede cambiar la vida de quienes padecen estas enfermedades pone de relieve el propósito de STADA de cuidar la salud de las personas como aliado de confianza.”

En enero de 2024, STADA obtuvo la primera aprobación de la Comisión Europea para un biosimilar de ustekinumab, autorizado por tener una eficacia, seguridad e inmunogenicidad equivalentes a las del producto de referencia².

“Con una seguridad, eficacia e inmunogenicidad comparables, los biosimilares ofrecen a los médicos una alternativa sencilla y sin fisuras para sus pacientes”, comentó Bryan Kim, Global Specialty Head de STADA. “Los médicos y los pacientes pueden tener plena confianza en que STADA tiene más de 15 años de experiencia en la mejora del acceso de los pacientes a través de biosimilares de alta calidad en Europa, habiendo lanzado nuestro primer biosimilar en 2008.”

² [Registro de la Unión de productos medicinales – Salud Pública – Comisión Europea \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/european_council/registro-de-la-union-de-productos-medicinales-salud-publica-comision-europea-europa.eu)

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler
Chairman of the Supervisory Board: Dr. Günter von Au



Según señala Mar Fábregas, directora general de STADA España, "el lanzamiento del primer biosimilar de ustekinumab en España representa un hito esencial para STADA y un avance significativo en nuestra estrategia de proporcionar opciones terapéuticas innovadoras y accesibles para tratamientos especializados."

Ustekinumab es el séptimo biosimilar de STADA comercializado en Europa, y complementa la cartera de biosimilares existente de la compañía en inmunología a través del biosimilar de adalimumab de alta concentración. STADA también ofrece biosimilares en las áreas terapéuticas de salud ósea, nefrología, oncología y oftalmología, junto con terapias especializadas diferenciadas en nefrología y neurología. Se espera que ustekinumab tenga un impacto económico significativo en el negocio Specialty de STADA, siendo el segmento de más rápido crecimiento del Grupo.

Tanto el biosimilar ustekinumab como el de adalimumab de alta concentración han sido desarrollados y se producen a través de una alianza estratégica establecida entre STADA y la islandesa Alvotech en 2019. Ambas compañías anunciaron también recientemente una alianza de desarrollo, fabricación y comercialización para un biosimilar de denosumab³.

Alvotech es el principal responsable del desarrollo y la fabricación de estos biosimilares de STADA en sus instalaciones de Reikiavik (Islandia), beneficiándose de una fuente de energía prácticamente 100% renovable producida en el país, incluida la energía geotérmica e hidroeléctrica, lo que está en consonancia con el compromiso de STADA con la sostenibilidad.

³ [Alvotech y STADA amplían su alianza estratégica con denosumab](#)

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler
Chairman of the Supervisory Board: Dr. Günter von Au



Acerca de STADA Arzneimittel AG

STADA Arzneimittel AG tiene su sede en Bad Vilbel, Alemania. La compañía se centra en una estrategia basada en tres pilares: Consumer Healthcare, genéricos y Specialty. En todo el mundo, STADA Arzneimittel AG comercializa sus productos en aproximadamente 115 países. En el ejercicio 2023, STADA alcanzó unas ventas de grupo de 3.735 millones de euros y unos beneficios antes de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones (EBITDA) de 802 millones de euros. A 31 de diciembre de 2023, STADA contaba con 11.667 empleados en todo el mundo.

Información adicional para prensa:

Silvia Ramon-Cortés / silvia@ramon-cortes.cat / +34 699 080 487

María Aceituno / maria.aceituno@acentoenlace.es / +34 674 08 34 35

Elvira Cordero / elvira.cordero@acentoenlace.es / +34 645 04 89 65

Laboratorio STADA, S.L.U. / Frederic Mompou, 5 / 08960 Sant Just Desvern – España

Persona de contacto: Esteve Munmany

Teléfono: +34 934 705 761

E-Mail: esteve.munmany@stada.es

O visítanos en Internet en www.stada.es

Siga a [@STADA España](https://www.linkedin.com/company/stada-espana) en LinkedIn

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler

Chairman of the Supervisory Board: Dr. Günter von Au