



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130499/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Общ преглед на Stelara и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Stelara и за какво се използва?

Stelara е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Използва се при възрастни и деца на възраст над 6 години, при които заболяването не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения при псориазис, например циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи). ПУВА е вид терапия, при която на пациента се дава лекарство, наречено псорален, след което пациентът се излага на ултравиолетова светлина;
- активен псориаитичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения, наречени модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Stelara може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (DMARD).
- умерена до тежка активна форма на болест на Крон (заболяване, причиняващо възпаление на червата) при възрастни и деца с тегло най-малко 40 kg, при които състоянието не се е подобрило достатъчно с други лечения или които не могат да получат такива лечения;
- умерена до тежка форма на активен улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо улцерация и кървене) при възрастни, при които заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения за улцерозен колит или за които такива лечения не са подходящи.

Stelara съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*).

Как се използва Stelara?

Stelara се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Stelara.

При плаков псориазис и псориаитичен артрит Stelara се прилага с подкожна инжекция. Четири седмици след първата инжекция се поставя още една инжекция. След това се поставя по една инжекция на всеки 12 седмици.

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



При болест на Крон и улцерозен колит лечението със Stelara започва под формата на инфузия (вливане) във вена с продължителност най-малко 1 час. Осем седмици след първата инфузия Stelara се прилага като подкожна инжекция. След това пациентите продължават лечението с подкожна инжекция на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или техните болногледачи могат да инжектират Stelara, след като бъдат обучени, ако лекарят реши, че това е уместно. За повече информация относно употребата на Stelara вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Stelara?

Активното вещество в Stelara, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с 2 молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Двете молекули участват в процеса на възпаление и в други процеси, протичащи при псориазис, псориаатичен артрит, болест на Крон и улцерозен колит. Като се свързва с тях и блокира действието им, устекинумаб намалява действието на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Stelara са установени в проучванията?

Плакaten псориазис

За лечението на умерена до тежка форма на плаков псориазис Stelara е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) в 2 основни проучвания при общо 1996 възрастни. Повече от половината от пациентите не са се повлияли от други лечения за псориазис, имали са непоносимост или медицински противопоказания за тях. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които оценката на симптомите се е подобрила със 75 % или повече след 12 седмици. Ако се разгледат заедно резултатите от двете основни проучвания, симптомите се подобряват след 12 седмици при около 69 % от пациентите, приемащи Stelara, в сравнение с около 3 % от пациентите, приемащи плацебо.

Дългосрочните резултати показват, че при постоянно лечение в продължение на 5 години подобрението на симптомите при Stelara се запазва. В проучване, сравняващо Stelara с етанерцепт (друго лекарство за псориазис), е установено, че Stelara е по-ефективен от етанерцепт след 12 седмици лечение.

Проведени са две проучвания при деца с умерен до тежък плаков псориазис. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е броят на пациентите, при които оценката на симптомите се е подобрила след 12 седмици лечение. Първото проучване обхваща 110 деца на възраст между 12 и 18 години. Децата получават плацебо или Stelara. Около 69 % от децата, приемащи Stelara, са достигнали оценка на изчистени или минимални плаки в сравнение с 5 % от пациентите, приемащи плацебо. Второто проучване обхваща 44 деца на възраст между 6 и 11 години, като всички приемат Stelara. Около 77 % от децата достигат оценка на изчистени или минимални плаки. В това проучване Stelara не е сравнен с плацебо или друго лечение.

Псориаатичен артрит

За лечението на активна форма на псориаатичен артрит Stelara е сравнен с плацебо в 2 основни проучвания при общо 927 възрастни пациенти, при които заболяването не е овладяно в достатъчна степен с предишни лечения. Основната мярка за ефективност в проучванията е броят

на пациентите, при които оценката на симптомите се е подобрила след 24 седмици. В първото проучване оценката на симптомите се подобрява при около 42 % от пациентите, приемащи Stelara 45 mg, и при 50 % от пациентите, приемащи дозата от 90 mg, в сравнение с около 23 % от пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване оценката на симптомите се подобрява при около 44 % от пациентите, приемащи една от двете дози Stelara, в сравнение с около 20 % от пациентите, приемащи плацебо.

Болест на Крон

Възрастни

За лечение на болестта на Крон Stelara (прилаган с инфузия) е сравнен с плацебо в 2 основни проучвания при 1369 възрастни с умерена до тежка активна форма на заболяването. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които оценката на симптомите се подобрява 6 седмици след инфузията. В първото проучване оценката на симптомите се подобрява при около 34 % от пациентите, приемащи Stelara, в сравнение с 21 % от пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване резултатите са 56 % за Stelara и 29 % за плацебо.

Някои пациенти от 2-те основни проучвания продължават да приемат Stelara (подкожна инжекция) на всеки 8 или 12 седмици или плацебо. След 44 седмици от началото на лечението с подкожна инжекция, 53 % от пациентите, приемали Stelara на всеки 8 седмици, и 49 % от пациентите, приемали Stelara на всеки 12 седмици, са почувствали сериозно намаляване на симптомите на болестта на Крон в сравнение с 36 % от пациентите, приемащи плацебо.

Деца

Едно основно проучване обхваща 48 деца с умерена до тежка активна форма на болестта на Крон, при които заболяването не се контролира в достатъчна степен с предишни лечения или които не могат да получат такива лечения. Децата получават една доза Stelara, приложена чрез инфузия, последвана от подкожни инжекции на всеки 8 или 12 седмици в продължение на 44 седмици. Резултатите показват, че 8 седмици след получаване на инфузията симптомите изчезват в пълна или почти пълна степен при 52 % (25 от 48) от децата. Подкрепящи данни разкриват, че тази цифра остава същата в края на проучването. В проучването не се сравнява Stelara с плацебо или с друго лечение.

Улцерозен колит

За лечението на улцерозен колит Stelara (прилаган с инфузия) е сравнен с плацебо в 2 основни проучвания. Първото проучване обхваща 961 пациенти с умерена до тежка активна форма на заболяването. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които симптомите изчезват в пълна или почти пълна степен 8 седмици след инфузията. Симптомите изчезват в пълна или почти пълна степен при 16 % от пациентите, приемащи Stelara, в сравнение с 5 % от пациентите на плацебо.

Във второто проучване общо 523 пациенти от първото проучване, при които симптомите се подобряват при прием на Stelara, продължават да приемат лекарството (подкожна инжекция) на всеки 8 или 12 седмици или плацебо. След 44 седмици от началото на лечението симптомите на улцерозен колит изчезват в пълна или почти пълна степен при 44 % от пациентите, приемащи Stelara на всеки 8 седмици, и при 38 % от пациентите, приемащи Stelara на всеки 12 седмици, в сравнение с 24 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Stelara?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Stelara вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Stelara (наблюдавани при повече от 1 на 20 души по време на клиничните изпитвания) включват главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при Stelara, е тежка свръхчувствителност (алергична реакция).

Stelara не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят смята за сериозна.

Защо Stelara е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Stelara са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че проучванията са показали, че Stelara е ефективен за лечението на възрастни и деца на възраст над 6 години с умерен до тежък плаков псориазис, при които други лечения не са подействали или са противопоказани.

При възрастни с псориазисен артрит, чието заболяване не се е подобрило с DMARD, Агенцията отбелязва наличието на ограничен брой лечения и счита, че Stelara ще бъде от полза при тези пациенти.

При болестта на Крон ефектите на Stelara за намаляване на симптомите при пациенти, при които други лечения не са подействали или са противопоказани, се считат за значими, като се има предвид неудовлетворената медицинска нужда за тези пациенти. Нежеланите реакции от лекарството се считат за подлежащи на овладяване.

При улцерозен колит проучванията са показали, че Stelara е ефективен за лечението на пациенти, при които други лечения не са подействали или са противопоказани. Нежеланите реакции са в рамките на очакваното за това лекарство.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stelara?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stelara, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Stelara непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Stelara, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Stelara:

Stelara получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2009 г.

Допълнителна информация за Stelara можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2025.