



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400700/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Общ преглед на Steqeyma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Steqeyma и за какво се използва?

Steqeyma 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, чието заболяване не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения за 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 той се излага на ултравиолетова светлина.
- активен псориатичен 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 болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи.

Steqeyma съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*) и е биологично лекарство. Това е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Steqeyma е много подобно на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Steqeyma е Stelara. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Steqeyma?

Steqeyma 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 Steqeyma.

За плаков псориазис и псориатичен артрит Steqeyma се прилага с подкожна инжекция. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. При деца с тегло под 60 kg, които се нуждаят от по-ниски дози, трябва да се използва друго лекарство, съдържащо същото активно вещество (устекинумаб), което позволява дозата да се коригира, ако е необходимо. Четири седмици след

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



първата инжекция се прави допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици.

При болестта на Крон при възрастни лечението започва с инфузия (капково вливане) на Steqeyma във вена в продължение на най-малко 1 час. Дозата зависи от телесното тегло на пациента и се прилага на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират подкожно Steqeyma, след като бъдат обучени, ако лекарят счете това за уместно. За повече информация относно употребата на Steqeyma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Steqeyma?

Активното вещество в Steqeyma, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид белтък, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с две молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. И двете участват в процеса на възпаление и други процеси, които са важни при псориазиса, псориактичния артрит и болестта на Крон. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Steqeyma са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Steqeyma със Stelara, са показали, че активното вещество в Steqeyma е много подобно на това в Stelara по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че прилагането на Steqeyma води до сходни нива на активното вещество в организма, както при прилагането на Stelara.

Освен това в проучване, обхващащо при 509 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис, е показано, че Steqeyma е също толкова ефективен, колкото Stelara, за подобряване на симптомите. Подобреното в резултатите за симптомите след 12 седмици е сходно при двете лекарства.

Тъй като Steqeyma е биоподобен лекарствен продукт, проучванията за ефективността на устекинумаб, проведени със Stelara, не е необходимо да се повтарят за Steqeyma.

Какви са рисковете, свързани със Steqeyma?

Безопасността на Steqeyma е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Stelara.

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

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

Steqeyma не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят смята за сериозна. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Steqeyma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Steqeyma има много подобна на Stelara структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучване при плаков псориазис показва, че Steqeyma и Stelara са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това състояние.

Всички тези данни са сметени за достатъчни, за да се заключи, че Steqeyma ще има същите ефекти като Stelara при разрешените видове употреба. Поради това Агенцията счита, че както при Stelara, ползите от употребата на Steqeyma превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Steqeyma, 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 Steqeyma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Steqeyma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Steqeyma:

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