



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130500/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Stelara a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Stelara a k čemu se používá?

Stelara je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších, jejichž onemocnění se nezlepšilo při podávání jiných druhů systémové léčby psoriázy (léčby zaměřené na celé tělo) obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo léčbu PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je druh léčby, při níž je pacientovi podáno léčivo zvané psoralen a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, pokud se onemocnění dostatečně nezlepšilo při podávání jiných druhů léčivých přípravků zvaných onemocnění modifikující antirevmatické přípravky. Přípravek Stelara může být používán samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem (onemocnění modifikujícím antirevmatickým přípravkem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit,
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva způsobující tvorbu vředů a krvácení) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby ulcerózní kolitidy nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Stelara obsahuje léčivou látku ustekinumab.

Jak se přípravek Stelara používá?

Výdej přípravku Stelara je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Stelara používá.

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Stelara podává injekčně pod kůži. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté se podává jedna injekce každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se léčba přípravkem Stelara zahajuje ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Osm týdnů po první infuzi se přípravek Stelara podává

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



formou injekce pod kůži. Pacientům je poté přípravek Stelara nadále podáván injekčně pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po patřičném proškolení aplikovat injekce sami, nebo jim je mohou aplikovat jejich ošetřovatelé. Více informací o používání přípravku Stelara naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Stelara působí?

Léčivá látka v přípravku Stelara, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Ustekinumab se váže na dvě molekuly, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému, zvané interleukin-12 a interleukin-23. Obě tyto molekuly se podílejí na zánětu a dalších procesech, jež hrají u psoriázy, psoriatické artritidy, Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy důležitou roli. Navázáním se na ně a blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Stelara byly prokázány v průběhu studií?

Plaková psoriáza

V případě léčby středně těžké až těžké plakové psoriázy byl přípravek Stelara účinnější než placebo (neúčinný přípravek) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 996 dospělých. U více než poloviny pacientů jiné způsoby léčby psoriázy neúčinkovaly, nebo je tito pacienti nesnášeli či je nemohli podstoupit. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž skóre příznaků se po 12 týdnech zlepšilo minimálně o 75 %. Ze souhrnného hodnocení výsledků dvou hlavních studií u dospělých vyplynulo, že po 12 týdnech se příznaky zlepšily u přibližně 69 % pacientů léčených přípravkem Stelara oproti přibližně 3 % pacientů užívajících placebo.

Z dlouhodobých výsledků těchto studií vyplynulo, že při pokračování v léčbě přípravkem Stelara po dobu 5 let bylo zlepšení příznaků zachováno. Ve studii, která porovnávala přípravek Stelara s etanerceptem (jiným léčivem používaným na psoriázu), bylo zjištěno, že po 12 týdnech léčby byl přípravek Stelara účinnější než etanercept.

U dětí se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou byly provedeny dvě studie. U obou studií byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž skóre příznaků se po 12 týdnech léčby zlepšilo. Do první studie bylo zařazeno 110 dětí ve věku od 12 do 18 let. Dětem bylo podáváno placebo, nebo přípravek Stelara. Vyhojení nebo minimálních lézí bylo dosaženo u přibližně 69 % dětí, kterým byl podáván přípravek Stelara, v porovnání s 5 % pacientů užívajících placebo. Do druhé studie bylo zařazeno 44 dětí ve věku od 6 do 11 let, přičemž všem z nich byl podáván přípravek Stelara. Vyhojení nebo minimálních lézí bylo dosaženo u přibližně 77 % dětí. V této studii nebyl přípravek Stelara porovnáván s placebem ani s žádnou jinou léčbou.

Psoriatická artritida

V rámci léčby aktivní psoriatické artritidy byl přípravek Stelara porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 927 dospělých, jejichž onemocnění nebylo předchozími způsoby léčby dostatečně kontrolováno. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u kterých se skóre příznaků po 24 týdnech zlepšilo. V první studii se skóre příznaků zlepšilo u přibližně 42 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v dávce 45 mg, a u 50 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v dávce 90 mg, ve srovnání s přibližně 23 % pacientů

užívajících placebo. Ve druhé studii se skóre příznaků zlepšilo u přibližně 44 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v jedné z těchto dávek, ve srovnání s 20 % pacientů užívajících placebo.

Crohnova choroba

Dospělí

V rámci léčby Crohnovy choroby byl přípravek Stelara (podávaný formou infuze) porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 369 dospělých se středně těžkým až těžkým aktivním onemocněním. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž skóre příznaků se 6 týdnů po podání infuze zlepšilo. V první studii se skóre příznaků zlepšilo u přibližně 34 % pacientů léčených přípravkem Stelara oproti 21 % pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii se skóre příznaků zlepšilo u 56 % pacientů léčených přípravkem Stelara oproti 29 % pacientů užívajících placebo.

Někteří pacienti ze dvou hlavních studií pokračovali v užívání přípravku Stelara (podávaného injekčně pod kůži), a to buď každých 8, nebo 12 týdnů, či v užívání placeba. Po 44 týdnech od zahájení léčby formou injekce pod kůži došlo k významnému zmírnění příznaků Crohnovy choroby u 53 % pacientů užívajících přípravek Stelara každých 8 týdnů a u 49 % pacientů užívajících tento přípravek každých 12 týdnů v porovnání s 36 % pacientů užívajících placebo.

Děti

Do hlavní studie bylo zařazeno 48 dětí se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, jejichž onemocnění nebylo dostatečně dobře kontrolováno předchozí léčbou nebo které nemohly takovou léčbu podstoupit. Zkoumaným dětem byla podána jedna dávka přípravku Stelara ve formě infuze, po níž následovaly injekce pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů po dobu 44 týdnů. Z výsledků vyplynulo, že 8 týdnů po podání infuze příznaky úplně nebo téměř vymizely u 52 % (25 ze 48) dětí. Podpůrné údaje ukázaly, že tato hodnota zůstala na konci studie stejná. Tato studie neporovnávala přípravek Stelara s placebem ani s žádnou jinou léčbou.

Ulcerózní kolitida

V rámci léčby ulcerózní kolitidy byl přípravek Stelara (podávaný formou infuze) porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích. Do první studie bylo zařazeno 961 pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním onemocněním. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž příznaky 8 týdnů po podání infuze téměř nebo úplně vymizely. Příznaky úplně nebo téměř vymizely u 16 % pacientů léčených přípravkem Stelara v porovnání s 5 % pacientů užívajících placebo.

Ve druhé studii celkem 523 pacientů z první studie, jejichž příznaky se při užívání přípravku Stelara zlepšily, pokračovalo v léčbě buď tímto přípravkem (podávaným injekčně pod kůži) každých 8 nebo 12 týdnů, nebo v užívání placeba. Po 44 týdnech od zahájení léčby příznaky ulcerózní kolitidy úplně nebo téměř vymizely u 44 % pacientů užívajících přípravek Stelara každých 8 týdnů a u 38 % pacientů užívajících přípravek Stelara každých 12 týdnů v porovnání s 24 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stelara?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Stelara je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stelara (zaznamenanými během klinických studií u více než 1 osoby z 20) jsou bolest hlavy a nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla). Nejzávažnějším

nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s přípravkem Stelara je závažná přecitlivělost (alergická reakce).

Přípravek Stelara nesmí užívat pacienti s aktivní infekcí považovanou lékařem za závažnou.

Na základě čeho byl přípravek Stelara schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Stelara převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura dospěla k závěru, že studie prokázaly účinnost přípravku Stelara v rámci léčby dospělých a dětí starších 6 let se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, u nichž jiné způsoby léčby neúčinkovaly nebo nemohly být použity.

V případě dospělých s psoriatickou artritidou, jejichž onemocnění se při podávání antirevmatických přípravků modifikujících onemocnění dostatečně nezlepšilo, agentura konstatovala, že k dispozici jsou omezené možnosti léčby, a byla toho názoru, že přípravek Stelara bude pro tyto pacienty přínosný.

V případě Crohnovy choroby byla účinnost přípravku Stelara v rámci zmírňování příznaků u pacientů, u kterých jiné způsoby léčby neúčinkovaly nebo je nebylo možné použít, rovněž považována za významnou vzhledem k nedostupnosti jiné vhodné léčby pro tyto pacienty. Nežádoucí účinky tohoto přípravku byly považovány za zvladatelné.

V případě ulcerózní kolitidy studie prokázaly účinnost přípravku Stelara v rámci léčby pacientů, u kterých jiné způsoby léčby neúčinkovaly nebo je nebylo možné použít. Nežádoucí účinky odpovídaly očekáváním u tohoto přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Stelara?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stelara, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Stelara průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Stelara jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Stelara

Přípravku Stelara bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2009.

Další informace o přípravku Stelara jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2025.