



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400701/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Přehled pro přípravek Steqeyma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Steqeyma a k čemu se používá?

Steqeyma 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 starších 6 let, 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, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit,

Přípravek Steqeyma obsahuje léčivou látku ustekinumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Steqeyma je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Steqeyma je přípravek Stelara. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Steqeyma používá?

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

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Steqeyma podává injekčně pod kůži. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Dětem s tělesnou hmotností nižší než 60 kg, které vyžadují nižší dávky, by měl být podáván jiný léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku

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



(ustekinumab), který umožňuje dávku podle potřeby upravit. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby u dospělých se léčba zahajuje podáním infuze přípravku Steqeyma (kapání) do žíly trvající nejméně 1 hodinu. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a podává se každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak dobře léčba funguje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po náležitém zaškolení aplikovat injekce přípravku Steqeyma pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat jejich pečovatelé. Více informací o používání přípravku Steqeyma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Steqeyma působí?

Léčivá látka v přípravku Steqeyma, 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 se podílejí na zánětu a dalších procesech, které hrají důležitou roli u psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Steqeyma byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Steqeyma s přípravkem Stelara vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Steqeyma je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Stelara. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Steqeyma se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Stelara.

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 509 pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, prokázala, že přípravek Steqeyma byl při zlepšování příznaků stejně účinný jako přípravek Stelara. Zlepšení bodového hodnocení příznaků po 12 týdnech bylo u obou léčivých přípravků podobné.

Jelikož přípravek Steqeyma je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti ustekinumabu, které již byly provedeny pro přípravek Stelara.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Steqeyma?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Steqeyma a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Stelara.

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky ustekinumabu (zaznamenanými během klinických studií u více než 1 osoby z 20) jsou bolesti hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s ustekinumabem je závažná přecitlivělost (alergická reakce).

Přípravek Steqeyma nesmí být používán u pacientů s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za závažnou. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Steqeyma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Steqeyma má velmi podobnou strukturu, čistotu

a biologickou aktivitu jako přípravek Stelara a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřená na plakovou psoriázu navíc prokázala, že přípravky Steqeyma a Stelara jsou v rámci tohoto onemocnění z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Steqeyma bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Stelara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Stelara přínosy přípravku Steqeyma převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Steqeyma průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Steqeyma jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Steqeyma

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