



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130501/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

En oversigt over Stelara, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Stelara, og hvad anvendes det til?

Stelara er et lægemiddel til behandling af:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, som forårsager røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og børn over 6 år, når deres tilstand ikke er forbedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen og ultraviolet A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får et lægemiddel kaldet psoralen og derefter eksponeres for ultraviolet lys
- aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkelig forbedret ved andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er). Stelara kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD)
- moderat til svær aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne og børn på mindst 40 kg, og hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger, eller som ikke kan få sådanne behandlinger
- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (betændelsestilstand i tyktarmen, der medfører sårdannelse og blødning) hos voksne, hvis tilstand ikke er bedret tilstrækkeligt med andre behandlinger for colitis ulcerosa, eller som ikke kan få sådanne behandlinger.

Stelara indeholder det aktive stof ustekinumab.

Hvordan anvendes Stelara?

Stelara fås kun på recept og bør kun gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnose og behandling af de lidelser, som Stelara anvendes mod.

Til behandling af plaquepsoriasis og psoriasisgigt injiceres Stelara under huden. Den første injektion følges op med endnu en injektion 4 uger senere. Derefter gives der en injektion hver 12. uge.

Ved Crohns sygdom og colitis ulcerosa indledes behandlingen med Stelara som en infusion (drop) i en vene, der varer mindst 1 time. Otte uger efter den første infusion gives Stelara som en injektion under

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



huden. Patienterne fortsætter derefter med Stelara injiceret under huden hver 8. eller 12. uge, afhængigt af hvor godt behandlingen virker.

Patienterne eller deres omsorgspersoner kan selv give injektionen efter at være blevet oplært i det, hvis deres læge finder det passende. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Stelara, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Stelara?

Det aktive stof i Stelara, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til 2 signalstoffer i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge medvirker ved betændelsestilstande og andre processer, der indvirker på psoriasis, psoriasisgigt, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Ved at binde sig til dem og blokere deres aktivitet reducerer ustekinumab immunforsvarets aktivitet og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Stelara?

Plaquesoriasis

Til behandling af moderat til svær plaquesoriasis viste Stelara sig at være mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) i 2 hovedstudier, der omfattede i alt 1.996 voksne patienter. Hos over halvdelen af disse patienter var andre psoriasisbehandlinger enten ikke effektive eller tolererede, eller de kunne ikke tages af patienterne. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis symptomscore blev forbedret med 75 % eller mere efter 12 uger. Ser man på de samlede resultater af de 2 hovedstudier hos voksne, blev symptomerne forbedret hos ca. 69 % af de patienter, der fik Stelara, efter 12 uger, sammenlignet med ca. 3 % af de patienter, der fik placebo.

De mere langsigtede resultater fra disse studier viste, at der ved uafbrudt behandling med Stelara i 5 år opretholdes en forbedring af symptomerne. Et studie, hvor Stelara blev sammenlignet med etanercept (et andet lægemiddel mod psoriasis), viste, at Stelara er mere effektivt end etanercept efter 12 ugers behandling.

Der blev udført to studier omfattende børn med moderat til svær plaquesoriasis. Virkningen blev i begge studier hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis symptomscore var forbedret efter 12 ugers behandling. Det første studie omfattede 110 børn mellem 12 og 18 år. Børnene fik placebo eller Stelara. Ca. 69 % af de børn, der fik Stelara, opnåede, at deres symptomer enten forsvandt eller blev minimeret, sammenlignet med 5 % af de patienter, der fik placebo. Det andet studie omfattede 44 børn mellem 6 og 11 år, som alle fik Stelara. Hos ca. 77 % af børnene forsvandt symptomerne enten helt eller næsten helt. I dette studie blev Stelara ikke sammenlignet med placebo eller en anden behandling.

Psoriasisgigt

Til behandling af aktiv psoriasisgigt blev Stelara sammenlignet med placebo i 2 hovedstudier, som omfattede i alt 927 voksne, hvis tilstand ikke var blevet reguleret tilstrækkeligt med tidligere behandlinger. I begge studier blev virkningen hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis symptomscore var forbedret efter 24 uger. I det første studie var symptomscoren forbedret hos ca. 42 % af dem, der fik Stelara 45 mg, og hos ca. 50 % af dem, der fik 90 mg, sammenlignet med ca. 23 % af dem, der fik placebo. I det andet studie var symptomscoren forbedret hos ca. 44 % af dem,

der fik enten den ene eller den anden dosis af Stelara, sammenlignet med ca. 20 % af dem, der fik placebo.

Crohns sygdom

Voksne

Til behandling af Crohns sygdom blev Stelara (givet ved infusion) sammenlignet med placebo i 2 hovedstudier med 1.369 patienter, som havde moderat til svær aktiv sygdom. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis symptomscore var forbedret 6 uger efter infusionen. I det første studie var symptomscoren forbedret hos ca. 34 % af de patienter, som fik Stelara, sammenlignet med 21 % af de patienter, der fik placebo. I det andet studie var tallene 56 % for Stelara og 29 % for placebo.

Nogle patienter fra de 2 hovedstudier fortsatte med at få Stelara (injiceret under huden) enten hver 8. eller 12. uge, eller placebo. 44 uger efter påbegyndt behandling med injektion under huden oplevede 53 % af de patienter, der fik Stelara hver 8. uge, og 49 % af de patienter, der fik Stelara hver 12. uge, et betydeligt fald i symptomerne på Crohns sygdom sammenlignet med 36 % af de patienter, der fik placebo.

Børn

Et hovedstudie omfattede 48 børn med moderat til svær aktiv Crohns sygdom, hvis tilstand ikke var blevet reguleret tilstrækkeligt med tidligere behandlinger, eller som ikke kunne få sådanne behandlinger. Børnene fik én dosis Stelara givet ved infusion efterfulgt af injektioner under huden hver 8. eller 12. uge over 44 uger. Resultaterne viste, at symptomerne 8 uger efter infusionen var forsvundet eller næsten forsvundet hos 52 % (25 ud af 48) af børnene. Understøttende data viste, at dette tal var det samme ved studiets slutning. Studiet sammenlignede ikke Stelara med placebo eller nogen anden behandling.

Colitis ulcerosa

Til behandling af colitis ulcerosa blev Stelara (indgivet ved infusion) sammenlignet med placebo i 2 hovedstudier. Det første studie omfattede 961 patienter med moderat til svær aktiv sygdom. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis symptomer var forsvundet eller næsten forsvundet 8 uger efter infusionen. Symptomerne var forsvundet eller næsten forsvundet hos 16 % af de patienter, der fik Stelara, sammenlignet med 5 % af de patienter, der fik placebo.

I det andet studie fortsatte i alt 523 patienter fra det første studie, hvis symptomer var blevet forbedret med Stelara, med at få lægemidlet (injiceret under huden) hver 8. eller 12. uge, eller placebo. Efter 44 ugers behandling var symptomerne på colitis ulcerosa forsvundet eller næsten forsvundet hos 44 % af de patienter, der fik Stelara hver 8. uge, og 38 % af de patienter, der fik Stelara hver 12. uge, sammenlignet med 24 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Stelara?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Stelara fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Stelara (som optræder hos mere end 1 ud af 20 personer i kliniske forsøg) omfatter hovedpine og betændelse i næse og hals (nasofaryngitis). De mest alvorlige bivirkninger, der er indberettet med Stelara, er alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).

Stelara må ikke anvendes til patienter, som har en aktiv infektion, som lægen anser for at være væsentlig.

Hvorfor er Stelara godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Stelara opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet konstaterede, at det i studier var påvist, at Stelara var effektivt til behandling af voksne og af børn over 6 år med moderat til svær plaquepsoriasis, hos hvem andre behandlinger ikke havde virket eller ikke kunne anvendes.

Hvad angik voksne med psoriasisgigt, hvis tilstand ikke blev tilstrækkeligt forbedret med DMARD'er, bemærkede agenturet, at der var begrænsede behandlingsmuligheder, og at Stelara ville være til gavn for disse patienter.

Ved Crohns sygdom blev Stelaras evne til reducere symptomerne hos patienter, hos hvem andre behandlinger ikke havde virket eller ikke kunne anvendes, anset for betydelig, også set i lyset af disse patienters uopfyldte medicinske behov. Bivirkningerne ved lægemidlet blev anset for at kunne håndteres.

Ved colitis ulcerosa viste studierne, at Stelara var effektivt til behandling af patienter, hos hvem andre behandlinger ikke havde virket eller ikke kunne anvendes. Bivirkningerne var som forventede for dette lægemiddel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Stelara anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Stelara anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Stelara løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Stelara vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Stelara

Stelara fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. januar 2009.

Yderligere information om Stelara findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2025.