



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400702/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

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

Hvad er Steqeyma, og hvad anvendes det til?

Steqeyma er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, som giver røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos voksne og hos børn over 6 år, når deres tilstand ikke er forbedret ved, eller de ikke kan bruge, anden systemisk (helkrops)behandling mod psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en form for behandling, hvor patienten, inden eksponering for ultraviolet lys, får et lægemiddel kaldet psoralen
- 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 svært aktiv Crohns sygdom (en sygdomsfremkaldende betændelsestilstand i tarmen) hos voksne, hvis tilstand ikke er tilstrækkeligt forbedret ved andre behandlinger for Crohns sygdom, eller som ikke kan få sådanne behandlinger

Steqeyma indeholder det aktive stof ustekinumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Steqeyma i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Steqeyma er Stelara. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Steqeyma?

Steqeyma fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Steqeyma anvendes til.

Til behandling af plaque psoriasis og psoriasisgigt injiceres Stelara under huden. Dosen afhænger af patientens vægt. Børn under 60 kg, som skal have lavere doser, bør anvende et andet lægemiddel, der indeholder det samme aktive stof (ustekinumab), så det er muligt at justere dosis efter behov. Den første indsprøjtning følges op med en ny indsprøjtning 4 uger senere, hvorefter der gives en indsprøjtning hver 12. uge.

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



Ved Crohns sygdom hos voksne indledes behandlingen med en Steqeyma-infusion (drop) i en vene over mindst 1 time. Dosen afhænger af patientens vægt og gives hver 8. eller 12. uge afhængigt af, hvor godt behandlingen virker.

Patienterne eller deres omsorgsgivere kan selv indsprøjte Steqeyma under huden, når først de er blevet oplært i det, hvis deres læge anser det for hensigtsmæssigt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Steqeyma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Steqeyma?

Det aktive stof i Steqeyma, ustekinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Ustekinumab binder sig til 2 signalmolekyler i immunforsvaret kaldet interleukin 12 og interleukin 23. Begge er involveret i betændelse og andre processer, der spiller en rolle ved psoriasis, psoriasisgigt og Crohns sygdom. Ved at blokere deres aktivitet sænker ustekinumab aktiviteten i immunforsvaret og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Steqeyma?

Laboratoriestudier, der sammenligner Steqeyma med Stelara, har vist, at det aktive stof i Steqeyma i høj grad svarer til det aktive stof i Stelara hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Steqeyma frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Stelara.

Derudover har et studie hos 509 patienter med moderat til svær plaque psoriasis vist, at Steqeyma var lige så effektivt som Stelara til at forbedre symptomerne. Forbedringen af symptomscorerne efter 12 uger var den samme for begge lægemidler.

Da Steqeyma er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af ustekinumab, der er udført for Stelara, ikke alle gentages for Steqeyma.

Hvilke risici er der forbundet med Steqeyma?

Sikkerheden ved Steqeyma er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Stelara.

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

De mest almindelige bivirkninger ved ustekinumab (som optræder hos mere end 1 ud af 20 personer i kliniske forsøg) omfatter hovedpine og betændelse i næse og hals (nasofaryngitis). Den mest alvorlige bivirkning, der indberettes med ustekinumab, omfatter svær overfølsomhed (allergisk reaktion).

Steqeyma må ikke anvendes hos patienter, som har en aktiv infektion, som lægen anser for at være væsentlig. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Steqeyma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Steqeyma har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Stelaras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie af plaque psoriasis vist, at Steqeyma og Stelara er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Steqeyma vil have de samme virkninger som Stelara ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Steqeyma opvejer de identificerede risici som ved Stelara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Steqeyma

Yderligere information om Steqeyma findes på agenturets websted:

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