



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400703/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*Ustekinumab*)

Übersicht über Steqeyma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Steqeyma und wofür wird es angewendet?

Steqeyma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, deren Zustand sich bei Anwendung anderer systematischer (Ganzkörper-)Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen Ultraviolett A), nicht verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können. Bei PUVA handelt es sich um eine Behandlung, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das als „Psoralen“ bezeichnet wird, und anschließend ultraviolettem Licht ausgesetzt wird;
- aktiver psoriatischer Arthritis (Gelenkentzündung in Verbindung mit Psoriasis) bei Erwachsenen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Anwendung anderer Arzneimittel, sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend verbessert hat. Stelara kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (ein DMARD) angewendet werden;
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können;

Steqeyma enthält den Wirkstoff Ustekinumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Steqeyma einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Steqeyma ist Stelara. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Steqeyma angewendet?

Steqeyma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Steqeyma angewendet wird, erfahren ist.

Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Steqeyma unter die Haut injiziert. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Kinder mit einem Körpergewicht unter 60 kg, die niedrigere

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



Dosen benötigen, sollten ein anderes Arzneimittel anwenden, das denselben Wirkstoff (Ustekinumab) enthält und bei dem die Dosis bei Bedarf angepasst werden kann. Auf die erste Injektion folgen eine weitere Injektion 4 Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils 12 Wochen.

Bei Morbus Crohn bei Erwachsenen wird die Behandlung mit der Steqeyma-Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde begonnen. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und wird alle 8 oder 12 Wochen angewendet, je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt.

Steqeyma kann von den Patienten selbst oder ihren Betreuungspersonen unter die Haut injiziert werden, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält. Weitere Informationen zur Anwendung von Steqeyma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Steqeyma?

Der Wirkstoff in Steqeyma, Ustekinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Steqeyma bindet an zwei Botenstoffe im Immunsystem, die als Interleukin 12 und Interleukin 23 bezeichnet werden. Beide sind an Entzündungen und anderen Prozessen beteiligt, die bei Psoriasis, psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn wichtig sind. Indem es ihre Wirkung blockiert, vermindert Ustekinumab die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Steqeyma in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Steqeyma mit Stelara verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Steqeyma dem Wirkstoff in Stelara in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Steqeyma vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Stelara.

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 509 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, dass Steqeyma bei der Besserung der Symptome ebenso wirksam war wie Stelara. Die Verbesserung der Symptom-Scores nach 12 Wochen war bei beiden Arzneimitteln ähnlich.

Da Steqeyma ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Ustekinumab, die bereits für Stelara durchgeführt wurden, für Steqeyma nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Steqeyma verbunden?

Die Sicherheit von Steqeyma wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Stelara vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Steqeyma ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Steqeyma (in klinischen Studien bei mehr als 1 von 20 Behandelten beobachtet) sind unter anderem Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei Steqeyma berichtet wurden, sind u. a. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Steqeyma darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Steqeyma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Steqeyma hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Stelara sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie zu Plaque-Psoriasis gezeigt, dass Steqeyma und Stelara in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Steqeyma in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Stelara haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Stelara der Nutzen von Steqeyma gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Steqeyma ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Steqeyma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Steqeyma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Steqeyma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Steqeyma

Weitere Informationen zu Steqeyma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma