



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130481/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (ουστεκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Stelara και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Stelara και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stelara είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα). Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπείες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο·
- της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Stelara μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο DMARD)·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 40 kg των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες ή που δεν μπορούν να λάβουν τέτοιες θεραπείες·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής ελκώδους κολίτιδας (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί εξέλκωση και αιμορραγία) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές.

Το Stelara περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Stelara;

Το Stelara χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Stelara.

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



Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Stelara χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από μια άλλη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα. Στη συνέχεια, χορηγείται μία ένεση κάθε 12 εβδομάδες.

Για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η θεραπεία με Stelara ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση), η οποία διαρκεί τουλάχιστον 1 ώρα. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, το Stelara χορηγείται με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με Stelara με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν είτε να κάνουν μόνοι τους την ένεση Stelara είτε να τους την χορηγούν τα άτομα που τους φροντίζουν, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός τους. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Stelara, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Stelara;

Η δραστική ουσία του Stelara, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Αμφότερες ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και για άλλες διαδικασίες που είναι σημαντικές στην ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα. Η ουστεκινουμάμπη, προσκολλώμενη σε αυτές και αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Stelara σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψωρίαση κατά πλάκας

Για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, το Stelara ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 996 ενήλικες. Περισσότεροι από τους μισούς από αυτούς τους ασθενείς είτε δεν είχαν ανταποκριθεί σε άλλες θεραπείες για την ψωρίαση είτε οι θεραπείες δεν ήταν καλά ανεκτές ή δεν μπορούσαν να χορηγηθούν στους ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η βαθμολογία των συμπτωμάτων βελτιώθηκε κατά 75 % ή και περισσότερο ύστερα από 12 εβδομάδες. Λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των αποτελεσμάτων των 2 κύριων μελετών σε ενήλικες, τα συμπτώματα βελτιώθηκαν ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας στο 69 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Stelara, σε σύγκριση με το 3 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα μακροχρόνια αποτελέσματα αυτών των μελετών κατέδειξαν ότι με τη συνεχή θεραπεία 5 ετών, η βελτίωση των συμπτωμάτων με το Stelara διατηρείται. Σύμφωνα με μελέτη που συνέκρινε το Stelara με την ετανερσέπτη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ψωρίαση), το Stelara αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από την ετανερσέπτη ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες σε παιδιά με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας και στις δύο μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η βαθμολογία των συμπτωμάτων βελτιώθηκε ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 110 παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών. Τα παιδιά έλαβαν εικονικό φάρμακο ή Stelara. Περίπου στο 69 % των παιδιών που έλαβαν Stelara επιτεύχθηκε βαθμολογία που δείχνει πλήρη ή σχεδόν πλήρη εξάλειψη της ασθένειας σε σύγκριση με το 5 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 44 παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, τα οποία έλαβαν όλα Stelara.

Περίπου στο 77 % των παιδιών επιτεύχθηκε βαθμολογία που δείχνει πλήρη ή σχεδόν πλήρη εξάλειψη της ασθένειας. Στην εν λόγω μελέτη, το Stelara δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ή με άλλη θεραπεία.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, το Stelara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 927 ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν ελέγχθηκε επαρκώς με προηγούμενες θεραπείες. Και στις δύο μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία έπειτα από 24 εβδομάδες, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων. Στην πρώτη μελέτη, η βαθμολογία των συμπτωμάτων βελτιώθηκε στο 42 % περίπου όσων έλαβαν Stelara σε δόση των 45 mg και στο 50 % όσων έλαβαν δόση των 90 mg, σε σύγκριση με το 23 % περίπου όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η βαθμολογία των συμπτωμάτων βελτιώθηκε στο 44 % περίπου των ασθενών που έλαβαν μία από τις δύο δόσεις Stelara, σε σύγκριση με το 20 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Νόσος του Crohn

Ενήλικες

Για τη θεραπεία της νόσου του Crohn, το Stelara (χορηγούμενο με έγχυση) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 369 ενήλικες με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων 6 εβδομάδες μετά την έγχυση. Στην πρώτη μελέτη, περίπου το 34 % των ασθενών που έλαβαν Stelara παρουσίασε βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το 21 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 56 % για το Stelara και 29 % για το εικονικό φάρμακο.

Ορισμένοι ασθενείς από τις 2 κύριες μελέτες συνέχισαν να λαμβάνουν Stelara (με υποδόρια ένεση), χορηγούμενο είτε κάθε 8 είτε κάθε 12 εβδομάδες, ή εικονικό φάρμακο. Έπειτα από 44 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με υποδόρια ένεση, το 53 % των ασθενών που λάμβαναν Stelara κάθε 8 εβδομάδες και το 49 % των ασθενών που λάμβαναν Stelara κάθε 12 εβδομάδες εμφάνισαν σημαντική μείωση των συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, σε σύγκριση με το 36 % των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Παιδιά

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 48 παιδιά με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, των οποίων η πάθηση δεν ελεγχόταν επαρκώς με προηγούμενες θεραπείες ή που δεν μπορούσαν να λάβουν τέτοιες θεραπείες. Τα παιδιά λάμβαναν μία δόση Stelara, χορηγούμενη με έγχυση ακολουθούμενη από υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες για χρονικό διάστημα 44 εβδομάδων. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι 8 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της έγχυσης, τα συμπτώματα εξαλείφθηκαν εξ ολοκλήρου ή σχεδόν εξ ολοκλήρου στο 52 % των παιδιών (25 από τα 48). Τα υποστηρικτικά στοιχεία έδειξαν ότι ο αριθμός αυτός παρέμεινε ο ίδιος στο τέλος της μελέτης. Στη μελέτη το Stelara δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ή άλλη θεραπεία.

Ελκώδης κολίτιδα

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας, το Stelara (χορηγούμενο με έγχυση) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 961 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των

ασθενών των οποίων τα συμπτώματα εξαλείφθηκαν εξ ολοκλήρου ή σχεδόν εξ ολοκλήρου ύστερα από 8 εβδομάδες μετά την έγχυση. Τα συμπτώματα εξαλείφθηκαν εξ ολοκλήρου ή σχεδόν εξ ολοκλήρου στο 16 % των ασθενών που έλαβαν Stelara σε σύγκριση με το 5 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, συνολικά 523 ασθενείς από την πρώτη μελέτη των οποίων τα συμπτώματα βελτιώθηκαν με το Stelara συνέχισαν να λαμβάνουν το φάρμακο (με υποδόρια έγχυση) κάθε 8 ή 12 εβδομάδες ή συνέχισαν να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο. Μετά από 44 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας, τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας εξαλείφθηκαν εξ ολοκλήρου ή σχεδόν εξ ολοκλήρου στο 44 % των ασθενών που λάμβαναν Stelara κάθε 8 εβδομάδες και στο 38 % των ασθενών που λάμβαναν Stelara κάθε 12 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 24 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stelara;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Stelara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμπης (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς στις κλινικές δοκιμές) είναι πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με το Stelara είναι σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).

Το Stelara δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σοβαρή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stelara;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Stelara υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Stelara ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας στους οποίους δεν μπορούσαν να χορηγηθούν άλλες θεραπείες ή οι θεραπείες αυτές δεν ήταν αποτελεσματικές.

Για τους ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα, των οποίων η πάθηση δεν είχε βελτιωθεί επαρκώς με DMARD, ο Οργανισμός επεσήμανε ότι οι διαθέσιμες θεραπείες ήταν περιορισμένες και έκρινε ότι το Stelara θα ήταν επωφελές για τους εν λόγω ασθενείς.

Στη νόσο του Crohn, θεωρήθηκαν σημαντικά τα αποτελέσματα του Stelara στη μείωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς στους οποίους άλλες θεραπείες δεν είχαν αποφέρει αποτελέσματα ή δεν μπορούσαν να χορηγηθούν στους ασθενείς, δεδομένης επίσης και της μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης των εν λόγω ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Όσον αφορά την ελκώδη κολίτιδα, μελέτες κατέδειξαν ότι το Stelara ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών στους οποίους άλλες θεραπείες δεν είχαν αποφέρει αποτελέσματα ή δεν μπορούσαν να χορηγηθούν στους ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αναμενόμενες για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stelara;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stelara.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Stelara τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Stelara αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Stelara

Το Stelara έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Ιανουαρίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Stelara διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2025.