



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165494/2020
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Общ преглед на Stelara и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Stelara и за какво се използва?

Stelara е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Използва се при възрастни и деца на възраст над 6 години, чието заболяване не се е подобрило или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения за псориазис, например циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи). ПУВА е вид терапия, при която на пациента се дава лекарство, наречено „псорален“, след което той се излага на ултравиолетова светлина.
- активен псориазисен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато заболяването не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения, наречени модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Stelara може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (DMARD).
- умерена до тежка активна форма на болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или за които такива лечения не са подходящи;
- умерено до тежка активна форма на улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо улцерация и кървене) при възрастни, чието заболяване не се е подобрило в достатъчна степен с други лечения за улцерозен колит или за които такива лечения не са подходящи.

Stelara съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*).

Как се използва Stelara?

Stelara се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Stelara.

За плаков псориазис и псориазисен артрит Stelara се прилага с подкожна инжекция. При възрастни обичайната доза е 45 mg, а при деца с плаков псориазис дозата зависи от телесното им тегло. При пациенти с тегло над 100 kg дозата е 90 mg за псориазис, като същата доза може да се



обмисли и за псориазичен артрит. Четири седмици след първата инжекция се прави допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици.

За болест на Крон и улцерозен колит лечението започва с инфузия (вливане) на Stelara във вената в продължение на най-малко 1 час. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. Осем седмици след първата инфузия се инжектира подкожно доза от 90 mg. След това пациентите продължават лечението с подкожна инжекция на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването от лечението.

Пациентите или техните болногледачи могат сами да инжектират подкожно Stelara, след като бъдат обучени, ако лекарят счете това за уместно. За повече информация относно употребата на Stelara вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Stelara?

Активното вещество в Stelara, устекинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Устекинумаб се свързва с 2 молекули посредници в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Двете молекули участват в процеса на възпаление и в други процеси, протичащи при псориазис, псориазичен артрит, болест на Крон и улцерозен колит. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Stelara са установени в проучванията?

Плаков псориазис

За лечението на умерен до тежък плаков псориазис Stelara е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) в 2 основни проучвания при общо 1996 възрастни пациенти. Повече от половината от пациентите не са се повлияли от други лечения за псориазис, имали са непоносимост или медицински противопоказания за тях. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които оценката на симптомите се е подобрила със 75 % или повече след 12 седмици. Ако се разгледат заедно резултатите от двете основни проучвания, симптомите се подобряват след 12 седмици при около 69 % от пациентите, получаващи Stelara, в сравнение с около 3 % от пациентите, получаващи плацебо.

Дългосрочните резултати показват, че при постоянно лечение в продължение на 5 години подобрението на симптомите при Stelara се запазва. В проучване, сравняващо Stelara с етанерцепт (друго лекарство за псориазис), е установено, че Stelara е по-ефективен от етанерцепт след 12 седмици на лечение.

Проведени са две проучвания при деца с умерен до тежък плаков псориазис. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е броят на пациентите, при които оценката на симптомите се е подобрила след лечение в продължение на 12 седмици. Първото проучване обхваща 110 деца на възраст между 12 и 18 години. Децата получават плацебо или Stelara. Около 69 % от децата, получаващи Stelara, са достигнали оценка на изчистени или минимални плаки в сравнение с 5 % от пациентите, получаващи плацебо. Второто проучване обхваща 44 деца на възраст между 6 и 11 години. Всички деца получават Stelara, но резултатите не са сравнени с друго лечение. Около 77 % от децата достигат оценка на изчистени или минимални плаки.

Псориатичен артрит

За лечението на активен псориатичен артрит Stelara е сравнен с плацебо в 2 основни проучвания при общо 927 възрастни пациенти, чието заболяване не е овладяно в достатъчна степен с предишни лечения. Основната мярка за ефективност в проучванията е броят на пациентите, при които оценката на симптомите се е подобрила след 24 седмици. В първото проучване оценката на симптомите се подобрява при около 42 % от пациентите, получаващи 45 mg Stelara, и при 50 % от пациентите, получаващи дозата от 90 mg, в сравнение с около 23 % от пациентите на плацебо. Във второто проучване оценката на симптомите се подобрява при около 44 % от пациентите, получаващи една от двете дози Stelara, в сравнение с около 20 % от пациентите на плацебо.

Болест на Крон

За лечението на болестта на Крон Stelara (прилаган с инфузия) е сравнен с плацебо в 2 основни проучвания при 1369 пациенти с умерена до тежка активна форма на заболяването. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които оценката на симптомите се подобрява 6 седмици след инфузията. В първото проучване оценката на симптомите се подобрява при около 34 % от пациентите, получаващи Stelara, в сравнение с 21 % от пациентите, получаващи плацебо. Във второто проучване цифрите са 56 % за Stelara и 29 % за плацебо.

Някои пациенти от двете основни проучвания продължават да приемат Stelara (прилаган с подкожна инжекция) на всеки 8 или 12 седмици или плацебо. След 44 седмици от началото на лечението с подкожна инжекция, 53 % от пациентите, приемали Stelara на всеки 8 седмици, и 49 % от пациентите, приемали Stelara на всеки 12 седмици, са почувствали сериозно намаляване на симптомите на болестта на Крон в сравнение с 36 % от пациентите на плацебо.

Улцерозен колит

За лечението на улцерозен колит Stelara (прилаган с инфузия) е сравнен с плацебо в 2 основни проучвания. Първото проучване обхваща 961 пациенти с умерена до тежка активна форма на заболяването. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които симптомите изчезват или почти напълно изчезват 8 седмици след инфузията. Симптомите изчезват или почти напълно изчезват при 16 % от пациентите, получаващи Stelara, в сравнение с 5 % от пациентите на плацебо.

Във второто проучване общо 53 пациенти от първото проучване, при които симптомите се подобряват при Stelara, продължават да получават лекарството (прилагано с подкожна инжекция) на всеки 8 или 12 седмици или плацебо. След 44 седмици от началото на лечението с подкожна инжекция, симптомите на улцерозен колит изчезват или почти напълно изчезват при 44 % от пациентите, приемали Stelara на всеки 8 седмици, и при 38 % от пациентите, приемали Stelara на всеки 12 седмици, в сравнение с 24 % от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Stelara?

Най-честите нежелани реакции при Stelara (които може да засегнат повече от 1 на 20 души по време на клинични изпитвания) са главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Най-тежката нежелана реакция, съобщена при Stelara, е тежка свръхчувствителност (алергична реакция). За пълния списък на нежеланите реакции при Stelara вижте листовката.

Stelara не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят смята за сериозна. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Stelara е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Stelara са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че проучванията са показали, че Stelara е ефективен за лечението на възрастни и деца на възраст над 6 години с умерен до тежък плаков псориазис, при които други лечения не са подействали или са противопоказани.

При възрастни с псориазисен артрит, чието заболяване не се е подобрило с DMARD, Агенцията отбелязва наличието на ограничен брой лечения и счита, че Stelara ще бъде от полза при тези пациенти.

При болестта на Крон ефектите на Stelara за намаляване на симптомите при пациенти, при които други лечения не са подействали или са противопоказани, се считат за значими, като се има предвид неудовлетворената медицинска нужда за тези пациенти. Нежеланите реакции от лекарството се считат за подлежащи на овладяване.

При улцерозен колит проучванията са показали, че Stelara е ефективен за лечението на пациенти, при които други лечения не са подействали или са противопоказани. Нежеланите реакции са в рамките на очакваното за това лекарство.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stelara?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stelara, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Stelara непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Stelara, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Stelara:

Stelara получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2009 г.

Допълнителна информация за Stelara можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2020.