



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165492/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumabum*)

Přehled pro přípravek Stelara a proč byl přípravek registrován v EU

Co je Stelara a k **čemu** se používá?

Přípravek Stelara je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí starších 6 let, jejichž onemocnění se nezlepšilo při podávání jiných druhů systémové léčby psoriázy (léčby zahrnující celé tělo) obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo léčbu PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je druh léčby, při níž je pacientovi podáno léčivo zvané psoralen a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, pokud se onemocnění dostatečně nezlepšilo při podávání jiných druhů léčivých přípravků zvaných onemocnění modifikující antirevmatické přípravky. Přípravek Stelara může být používán samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem (onemocnění modifikujícím antirevmatickým přípravkem),
- středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit,
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva způsobující tvorbu vředů a krvácení) u dospělých, jejichž onemocnění se dostatečně nezlepšilo při jiných způsobech léčby ulcerózní kolitidy nebo kteří jiné způsoby léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Stelara obsahuje léčivou látku ustekinumab.

Jak se **přípravek** Stelara používá?

Výdej přípravku Stelara je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Stelara používá.

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Stelara podává injekčně pod kůži. U dospělých je obvyklá dávka 45 mg, zatímco u dětí s plakovou psoriázou dávka závisí na tělesné hmotnosti. U pacientů s tělesnou hmotností nad 100 kg je dávka v případě psoriázy 90 mg. Tuto dávku



Lze zvážit i v případě psoriatické artritidy. Po první injekci následuje další injekce za 4 týdny a poté každých 12 týdnů.

V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se léčba zahajuje podáváním přípravku Stelara ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu alespoň 1 hodiny. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Osm týdnů po první infuzi se formou injekce pod kůži aplikuje 90mg dávka. Pacientům je poté přípravek Stelara nadále podáván injekčně pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak léčba účinkuje.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po patřičném zaškolení aplikovat injekce pod kůži sami, nebo jim je mohou podávat osoby, které je ošetřují. Více informací o používání přípravku Stelara naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## Jak **přípravek Stelara působí?**

Léčivá látka v přípravku Stelara, ustekinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Ustekinumab se váže na dvě molekuly, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému, zvané interleukin-12 a interleukin-23. Obě tyto molekuly se podílejí na zánětu a dalších procesech, jež hrají u psoriázy, psoriatické artritidy, Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy důležitou roli. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

## Jaké **přínosy přípravku Stelara** byly prokázány v **průběhu** studií?

### Plaková psoriáza

V případě léčby středně těžké až těžké plakové psoriázy byl přípravek Stelara účinnější než placebo (neúčinný přípravek) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 996 dospělých pacientů. U více než poloviny pacientů jiné způsoby léčby psoriázy neúčinkovaly, nebo je tito pacienti nesnášeli či je nemohli podstoupit. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž skóre příznaků se po 12 týdnech zlepšilo minimálně o 75 %. Ze souhrnného hodnocení výsledků dvou hlavních studií u dospělých vyplynulo, že po 12 týdnech se příznaky zlepšily u přibližně 69 % pacientů léčených přípravkem Stelara oproti přibližně 3 % pacientů užívajících placebo.

Z dlouhodobých výsledků těchto studií vyplynulo, že při pokračování v léčbě přípravkem Stelara po dobu 5 let bylo zlepšení příznaků zachováno. Ve studii, která porovnávala přípravek Stelara s etanerceptem (jiným léčivem používaným na psoriázu), bylo zjištěno, že po 12 týdnech léčby byl přípravek Stelara účinnější než etanercept.

U dětí se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou byly provedeny dvě studie. U obou studií byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž skóre příznaků se po 12 týdnech léčby zlepšilo. Do první studie bylo zařazeno 110 dětí ve věku od 12 do 18 let. Dětem bylo podáváno placebo, nebo přípravek Stelara. Vyhojení nebo minimálních lézí bylo dosaženo u přibližně 69 % dětí, kterým byl podáván přípravek Stelara, v porovnání s 5 % pacientů užívajících placebo. Do druhé studie bylo zařazeno 44 dětí ve věku od 6 do 11 let. Všem dětem byl podáván přípravek Stelara, přičemž tato léčba nebyla porovnávána s žádnou jinou léčbou. Vyhojení nebo minimálních lézí bylo dosaženo u přibližně 77 % dětí.

### Psoriatická artritida

V rámci léčby aktivní psoriatické artritidy byl přípravek Stelara porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 927 dospělých pacientů, jejichž onemocnění nebylo

předchozími způsoby léčby dostatečně kontrolováno. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u kterých se skóre příznaků po 24 týdnech zlepšilo. V první studii se skóre příznaků zlepšilo u přibližně 42 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v dávce 45 mg, a u 50 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v dávce 90 mg, ve srovnání s přibližně 23 % pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii se skóre příznaků zlepšilo u přibližně 44 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v jedné z těchto dávek, ve srovnání s 20 % pacientů užívajících placebo.

#### Crohnova choroba

V rámci léčby Crohnovy choroby byl přípravek Stelara (podávaný formou infuze) porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 369 pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním onemocněním. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž skóre příznaků se 6 týdnů po podání infuze zlepšilo. V první studii se skóre příznaků zlepšilo u přibližně 34 % pacientů léčených přípravkem Stelara oproti 21 % pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii se skóre příznaků zlepšilo u 56 % pacientů léčených přípravkem Stelara oproti 29 % pacientů užívajících placebo.

Někteří pacienti zařazení do dvou hlavních studií pokračovali v užívání přípravku Stelara (podávaného injekčně pod kůží) každých 8 nebo 12 týdnů nebo placebo. Po 44 týdnech od zahájení léčby formou injekce pod kůží došlo k významnému zmírnění příznaků Crohnovy choroby u 53 % pacientů užívajících přípravek Stelara každých 8 týdnů a u 49 % pacientů užívajících tento přípravek každých 12 týdnů v porovnání s 36 % pacientů užívajících placebo.

#### Ulcerózní kolitida

V rámci léčby ulcerózní kolitidy byl přípravek Stelara (podávaný formou infuze) porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích. Do první studie bylo zařazeno 961 pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním onemocněním. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž příznaky 8 týdnů po podání infuze téměř nebo úplně vymizely. Příznaky úplně nebo téměř vymizely u 16 % pacientů léčených přípravkem Stelara v porovnání s 5 % pacientů užívajících placebo.

Ve druhé studii celkem 523 pacientů z první studie, jejichž příznaky se při užívání přípravku Stelara zlepšily, pokračovalo v léčbě tímto přípravkem (podávaným injekčně pod kůží) každých 8 nebo 12 týdnů nebo v užívání placebo. Po 44 týdnech od zahájení léčby formou injekce pod kůží příznaky ulcerózní kolitidy úplně nebo téměř vymizely u 44 % pacientů užívajících přípravek Stelara každých 8 týdnů a u 38 % pacientů užívajících tento přípravek každých 12 týdnů v porovnání s 24 % pacientů užívajících placebo.

#### Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Stelara?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stelara (zaznamenanými během klinických studií u více než 1 osoby z 20) jsou bolesti hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s přípravkem Stelara je závažná přecitlivělost (alergická reakce). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Stelara je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Stelara nesmí užívat pacienti s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za závažnou. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Stelara schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Stelara převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura dospěla k závěru, že studie prokázaly účinnost přípravku Stelara v rámci léčby dospělých a dětí starších 6 let se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, u nichž jiné způsoby léčby neúčinkovaly nebo nemohly být použity.

V případě dospělých s psoriatickou artritidou, jejichž onemocnění se při podávání antirevmatických přípravků modifikujících onemocnění dostatečně nezlepšilo, agentura konstatovala, že k dispozici jsou omezené možnosti léčby, a byla toho názoru, že přípravek Stelara bude pro tyto pacienty přínosný.

V případě Crohnovy choroby byla účinnost přípravku Stelara v rámci zmírňování příznaků u pacientů, u kterých jiné způsoby léčby neúčinkovaly nebo je nebylo možné použít, rovněž považována za významnou vzhledem k nedostupnosti jiné vhodné léčby pro tyto pacienty. Nežádoucí účinky tohoto přípravku byly považovány za zvladatelné.

V případě ulcerózní kolitidy studie prokázaly účinnost přípravku Stelara v rámci léčby pacientů, u kterých jiné způsoby léčby neúčinkovaly nebo je nebylo možné použít. Nežádoucí účinky odpovídaly očekáváním u tohoto přípravku.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Stelara?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stelara, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Stelara průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Stelara jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## Další informace o **přípravku** Stelara

Přípravku Stelara bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2009.

Další informace o přípravku Stelara jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2020.