



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165490/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*Ustekinumab*)

Übersicht über Stelara und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Stelara und wofür wird es angewendet?

Stelara 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;
- mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre und Blutungen verursacht) bei Erwachsenen, deren Zustand sich bei Anwendung anderer Behandlungen für Colitis ulcerosa nicht ausreichend verbessert hat oder die diese Behandlungen nicht anwenden können.

Stelara enthält den Wirkstoff Ustekinumab.

### Wie wird Stelara angewendet?

Stelara 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 Stelara angewendet wird, erfahren ist.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis wird Stelara unter die Haut injiziert. Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosis 45 mg, während die Dosis bei Kindern mit Plaque-Psoriasis vom Körpergewicht abhängt. Die Dosis bei Patienten mit einem Körpergewicht über 100 kg beträgt 90 mg bei Psoriasis; diese Dosis kann auch bei psoriatischer Arthritis in Betracht gezogen werden. Auf die erste Injektion folgen eine weitere Injektion vier Wochen später und anschließend Injektionen im Abstand von jeweils zwölf Wochen.

Bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird die Behandlung mit einer Stelara-Infusion (Tropf) in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde eingeleitet. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Acht Wochen nach der ersten Infusion wird eine Dosis von 90 mg unter die Haut injiziert. Je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt, wird Stelara im weiteren Verlauf alle acht bis zwölf Wochen unter die Haut injiziert.

Die Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Stelara selbst unter die Haut injizieren, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält. Weitere Informationen zur Anwendung von Stelara entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Stelara?

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

## Welchen Nutzen hat Stelara in den Studien gezeigt?

### Plaque-Psoriasis

In zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 996 Erwachsene teilnahmen, erwies sich Stelara bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Bei mehr als der Hälfte dieser Patienten hatten andere Behandlungen gegen Psoriasis keine Wirkung gezeigt, waren unverträglich oder konnten von den Patienten nicht angewendet werden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zahl der Patienten, deren Symptom-Score sich nach zwölf Wochen um mindestens 75 % verbesserte. Betrachtet man die Ergebnisse der beiden Hauptstudien mit Erwachsenen insgesamt, verbesserten sich die Symptome nach zwölf Wochen bei etwa 69 % der Patienten, die Stelara erhielten; der entsprechende Wert bei den Patienten, die Placebo erhielten, lag bei rund 3 %.

Längerfristige Ergebnisse dieser Studien zeigten, dass sich die Symptome bei kontinuierlicher Behandlung mit Stelara über einen Zeitraum von fünf Jahren weiter verbessern. Eine Studie, in der Stelara mit Etanercept (einem anderen Arzneimittel gegen Psoriasis) verglichen wurde, ergab, dass Stelara nach zwölf Behandlungswochen wirksamer ist als Etanercept.

Zwei Studien wurden bei Kindern mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis durchgeführt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beider Studien war die Anzahl der Patienten, deren Symptom-Score sich nach zwölf Behandlung verbesserte. An der ersten Studie nahmen 110 Kinder zwischen 12 und 18 Jahren teil. Die Kinder erhielten Placebo oder Stelara. Rund 69 % der Kinder, die Stelara erhielten, erreichten den Symptom-Score „symptomfrei“ oder „minimale Symptome“, verglichen mit 5 % der

Patienten, die Placebo erhielten. An der zweiten Studie nahmen 44 Kinder zwischen 6 und 11 Jahren teil. Alle Kinder erhielten Stelara; es erfolgte kein Vergleich mit einer anderen Behandlung. Rund 77 % der Kinder erreichten den Symptom-Score „symptomfrei“ oder „minimale Symptome“.

#### Psoriasis-Arthritis

Bei der Behandlung von aktiver psoriatischer Arthritis wurde Stelara in zwei Hauptstudien mit Placebo verglichen; an den Studien nahmen insgesamt 927 Erwachsene teil, deren Zustand mit vorangegangenen Behandlungen nicht zufriedenstellend kontrolliert wurde. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, deren Symptom-Score sich nach 24 Wochen verbesserte. In der ersten Studie verbesserte sich der Symptom-Score bei rund 42 % der Patienten, die Stelara 45 mg erhielten, und bei 50 % der Patienten, die Stelara 90 mg erhielten, während der Wert für Placebo bei etwa 23 % lag. In der zweiten Studie verbesserte sich der Symptom-Score bei rund 44 % der Patienten, die eine der Stelara-Dosen erhielten, gegenüber etwa 20 % für Placebo.

#### Morbus Crohn

Im Hinblick auf die Behandlung von Morbus Crohn wurde Stelara (als Infusion verabreicht) in zwei Hauptstudien mit 1 369 Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer aktiver Erkrankung litten, mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Symptom-Score sich sechs Wochen nach der Infusion verbesserte. In der ersten Studie verbesserte sich der Symptom-Score bei rund 34 % der Patienten, die Stelara erhielten, verglichen mit 21 % der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie waren es 56 % bei Stelara und 29 % bei Placebo.

Einige Patienten der beiden Hauptstudien erhielten anschließend weiterhin alle acht bis zwölf Wochen Stelara (als Injektion unter die Haut) oder Placebo. 44 Wochen nach Beginn der Behandlung durch Injektion unter die Haut zeigten 53 % der Patienten, die Stelara alle acht Wochen erhielten, und 49 % der Patienten, die Stelara alle zwölf Wochen erhielten, einen deutlichen Rückgang der Symptome des Morbus Crohn, verglichen mit 36 % der Patienten, die Placebo erhielten.

#### Colitis ulcerosa

Im Hinblick auf die Behandlung von Colitis ulcerosa wurde Stelara (als Infusion verabreicht) in zwei Hauptstudien mit Placebo verglichen. An der ersten Studie nahmen 961 Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver Erkrankung teil. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Symptome acht Wochen nach der Infusion vollständig oder fast vollständig verschwunden waren. Bei 16 % der Patienten, die Stelara erhielten, waren die Symptome vollständig oder fast vollständig verschwunden, verglichen mit 5 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In der zweiten Studie erhielten insgesamt 523 Patienten aus der ersten Studie, deren Symptome sich mit Stelara verbessert hatten, alle acht oder zwölf Wochen das Arzneimittel (als Injektion unter die Haut) oder Placebo. 44 Wochen nach Beginn der Behandlung durch Injektion unter die Haut traten bei 44 % der Patienten, die Stelara alle acht Wochen erhielten, und bei 38 % der Patienten, die Stelara alle zwölf Wochen erhielten, keine oder kaum Symptome von Colitis ulcerosa auf, verglichen mit 24 % der Patienten, die Placebo erhielten.

## Welche Risiken sind mit Stelara verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Stelara (in klinischen Studien bei mehr als 1 von 20 Behandelten beobachtet) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die für Stelara berichtet wurden, sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Stelara berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

## Warum wurde Stelara zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stelara gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Auffassung, dass sich Stelara in Studien bei der Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis als wirksam erwiesen hatte, wenn andere Behandlungen keine Wirkung gezeigt oder nicht angewendet werden konnten.

Die Agentur stellte fest, dass für Erwachsene mit psoriatischer Arthritis, deren Zustand sich bei Anwendung von DMARD nicht hinreichend verbessert hatte, nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung standen, und war der Ansicht, dass Stelara für diese Patienten von Nutzen wäre.

In Bezug auf Morbus Crohn wurde die Wirkung von Stelara für den Rückgang der Symptome bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht angesprochen haben oder diese nicht anwenden konnten, als wesentlich erachtet, auch vor dem Hintergrund des ungedeckten Arzneimittelbedarfs dieser Patienten. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels wurden als beherrschbar erachtet.

In Bezug auf Colitis ulcerosa erwies sich Stelara in Studien bei der Behandlung von Patienten als wirksam, bei denen andere Behandlungen keine Wirkung gezeigt hatten oder nicht angewendet werden konnten. Die Nebenwirkungen waren wie für dieses Arzneimittel erwartet.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Stelara, 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 Stelara kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Stelara werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Stelara

Stelara erhielt am 16. Januar 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Stelara finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2020 aktualisiert.