



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165483/2020
EMA/H/C/000958

Stelara (ουστεκινουμάμπη)

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 την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος). Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστημικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως με κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι ένας τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο.
- της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που έχει σχέση 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 από τα DMARD).
- μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργού νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν ανταποκρίθηκε ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις εν λόγω θεραπείες.
- μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργού ελκώδους κολίτιδας (φλεγμονή του μεγάλου εντέρου που προκαλεί εξέλκωση και αιμορραγία) σε ενήλικες των οποίων η κατάσταση δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με άλλες θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα ή που δεν μπορούν να λάβουν τέτοιες θεραπείες.

Το Stelara περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Stelara;

Το Stelara χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να λαμβάνεται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Stelara.

Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Stelara χορηγείται με υποδόρια ένεση. Σε ενήλικες η συνήθης δόση είναι 45 mg ενώ στα παιδιά η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος.

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



Στους ασθενείς που ζυγίζουν πάνω από 100 κιλά, το Stelara πρέπει να χορηγείται σε δόσεις των 90 mg για την ψωρίαση και το ίδιο δοσολογικό σχήμα πρέπει να ακολουθείται και για την ψωριασική αρθρίτιδα. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από πρόσθετη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, από μία ένεση ανά 12 εβδομάδες.

Στη νόσο του Crohn και στην ελκώδη κολίτιδα, η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση του Stelara (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, στους ασθενείς χορηγούνται 90 mg 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 ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση Stelara, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο. 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 ουστεκινουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμμη 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 για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμμη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του Stelara σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψωρίαση κατά πλάκας

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, το Stelara ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 996 ενήλικες ασθενείς. 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 η βελτίωση των συμπτωμάτων με το Stelara διατηρείται για 5 χρόνια. 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 για τις δύο μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ύστερα από 12 εβδομάδες, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων. 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. Στην δεύτερη μελέτη μετείχαν 44 παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών. Όλα τα παιδιά έλαβαν Stelara και δεν έγινε σύγκριση με άλλη θεραπεία. Περίπου στο 77 % των παιδιών επιτεύχθηκε βαθμολογία που δείχνει πλήρη ή σχεδόν πλήρη εξάλειψη της ασθένειας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, το Stelara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 927 ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε 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% όσων έλαβαν αμφότερες τις δόσεις Stelara, σε σύγκριση με το 20% περίπου όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Νόσος του Crohn

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της νόσου του Crohn, το Stelara (χορηγούμενο με έγχυση) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 369 ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργό 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 από τους ασθενείς από τις δύο κύριες μελέτες συνέχισαν να λαμβάνουν Stelara (με υποδόρια ένεση) κάθε 8 ή 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.

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 με υποδόρια ένεση, 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;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stelara (παρατηρήθηκαν σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών) είναι πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με το Stelara είναι σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Stelara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Stelara δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη η οποία κρίνεται σοβαρή από τον γιατρό τους. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 σύμφωνα με τις μελέτες το Stelara ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 6 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, στους οποίους άλλες θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές ή δεν μπορούσαν να τους χορηγηθούν.

Στους ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε θεραπεία με DMARD, ο Οργανισμός επισήμανε τον περιορισμένο αριθμό διαθέσιμων θεραπειών και έκρινε ότι το Stelara θα μπορούσε να ωφελήσει 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 έδειξαν 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 θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται 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: 02-2020.