



EMA/165495/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumabs*)

### Stelara pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir *Stelara* un **kāpēc tās** lieto?

*Stelara* ir zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- vidēji smaga vai smaga perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuri nav reaģējuši vai nevar lietot cita veida sistēmisku (visa organisma) terapiju psoriāzes ārstēšanai, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai *PUVA* (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). *PUVA* ir ārstēšanas veids, kurā pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas, saņem zāles ar nosaukumu "psoralēns";
- aktīvs psoriātisks artrīts (locītavu iekaisums, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad slimība nav pietiekami reaģējusi uz citiem terapijas veidiem, ko dēvē par "slimību modificējošām pretreimatisma zālēm" (*DMARD*). *Stelara* var tikt lietotas vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu (*DMARD*);
- vidēji smaga vai smaga aktīva Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami labi reaģējusi uz citiem Krona slimības terapijas veidiem vai kuri nevar lietot šādus terapijas veidus;
- vidēji līdz stipri aktīvs čūlainais kolīts (resnās zarnas iekaisums, kas izraisa čūlu veidošanos un asiņošanu) pieaugušajiem, kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies ar citām čūlainā kolīta ārstēšanas metodēm vai kuri nevar saņemt šādu ārstēšanu.

*Stelara* satur aktīvo vielu ustekinumabu.

#### **Kā** lieto *Stelara*?

*Stelara* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze slimību diagnostikā un to ārstēšanā ar *Stelara*.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Stelara* tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā. Pieaugušajiem parastā deva ir 45 mg, kamēr deva bērniem ar perēkļveida psoriāzi ir atkarīga no ķermeņa svara. Pacientiem, kuri sver vairāk nekā 100 kg, psoriāzes ārstēšanai jālieto 90 mg deva, un tāda pati deva jāapsver arī psoriātiska artrīta gadījumā. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām, bet vēlāk injekciju veic ik pēc 12 nedēļām.



Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumā ārstēšanu sāk ar *Stelara* infūziju (pa pilienam) vēnā, kas ilgst vismaz vienu stundu. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas pacientiem ir jāsaņem 90 mg deva zemādas injekcijas veidā. Pacientiem tad turpina ievadīt *Stelara* zemādas injekcijas ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no atbildes reakcijas uz terapiju.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, tie var ievadīt *Stelara* zemādas injekciju paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu. Papildu informāciju par *Stelara* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Stelara* darbojas?**

*Stelara* aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu struktūru un tai piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām kurjeriemolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abas molekulas ir iesaistītas iekaisumā un citos procesos, kas ir būtiski psoriāzes, psoriātiska artrīta, Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumos. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

## **Kādi *Stelara* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Perēkļveida psoriāze**

Ārstējot vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi, *Stelara* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1996 pieaugušus pacientus. Vairāk nekā pusei šo pacientu citas psoriāzes terapijas nebija iedarbojušās, nebija panesamas vai pacienti tās nevarēja lietot. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru simptomu rādītāji pēc 12 nedēļām uzlabojās par 75 % vai vairāk. Apkopojot abu pamatpētījumu rezultātus pieaugušajiem, apmēram 69 % pacientu, kuri saņēma *Stelara*, reaģēja uz terapiju pēc 12 nedēļām salīdzinājumā ar 3 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Šo pētījumu ilgtermiņa rezultāti liecināja, ka pēc piecu gadu nepārtrauktas terapijas simptomu uzlabošanās saglabājas, lietojot *Stelara*. Pētījumā, kurā salīdzināja *Stelara* ar etanerceptu (citām zālēm, ko lieto psoriāzes ārstēšanai), konstatēja, ka *Stelara* ir efektīvākas nekā etanercepts pēc 12 nedēļu ārstēšanas.

Divi pētījumi tika veikti bērniem ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi. Galvenais efektivitātes rādītājs abos pētījumos bija to pacientu skaits, kuru simptomu rādītāji uzlabojās pēc 12 nedēļu ārstēšanas. Pirmajā pētījumā piedalījās 110 bērni vecumā no 12 līdz 18 gadiem. Bērni saņēma placebo vai *Stelara*. Aptuveni 69 % bērnu, kuri saņēma *Stelara*, sasniedza pozitīvu vai minimālu rādītāju, salīdzinot ar 5 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā piedalījās 44 bērni vecumā no sešiem līdz 11 gadiem. Visi bērni saņēma *Stelara*, un tās netika salīdzinātas ar citu ārstēšanu. Aptuveni 77 % bērnu sasniedza pozitīvu vai minimālu rezultātu.

### **Psoriātiskais artrīts**

Ārstējot aktīvu psoriātisko artrītu, *Stelara* tika salīdzinātas ar placebo divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 927 pieaugušus pacientus, kuru slimība nebija pienācīgi kontrolēta ar iepriekšējiem terapijas veidiem. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru simptomu rādītāji uzlabojās pēc 24 nedēļām. Pirmajā pētījumā apmēram 42 % pacientu, kuri saņēma 45 mg *Stelara* devu, un 50 % pacientu, kuri saņēma 90 mg devu, simptomu rādītāji uzlabojās salīdzinājumā ar apmēram 23 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā simptomu rādītāji uzlabojās aptuveni

44 % pacientu, kuri saņēma vienu vai otru *Stelara* devu, salīdzinājumā ar aptuveni 20 % pacientu, kuri saņēma placebo.

### Krona slimība

Ārstējot Krona slimību, salīdzināja *Stelara* (ievadot kā infūziju) ar placebo divos pamatpētījumos, iesaistot 1369 pacientus ar vidēji smagu vai smagu aktīvu slimību. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru simptomu rādītāji uzlabojās sešas nedēļas pēc infūzijas. Pirmajā pētījumā simptomu rādītāji uzlabojās aptuveni 34 % pacientu, kuri saņēma *Stelara*, salīdzinājumā ar 21 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā skaitļi bija 56 % *Stelara* gadījumā un 29 % placebo gadījumā.

Daži no abu pamatpētījumu pacientiem turpināja saņemt *Stelara* (zemādas injekciju) ik pēc astoņām vai 12 nedēļām vai arī placebo. Pēc 44 nedēļu ārstēšanas ar *Stelara* zemādas injekciju 53 % pacientu, kuri saņēma injekciju ik pēc astoņām nedēļām, un 49 % pacientu, kuri saņēma injekciju ik pēc 12 nedēļām, bija būtisks Krona slimības simptomu samazinājums salīdzinājumā ar 36 % pacientu placebo grupā.

### Čūlainais kolīts

Čūlainā kolīta ārstēšanā salīdzināja *Stelara* (ar infūziju) ar placebo divos pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā iesaistīja 961 pacientu ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu slimību. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru simptomi bija izzuduši vai gandrīz izzuduši astoņas nedēļas pēc infūzijas. Simptomi izzuda vai gandrīz izzuda 16 % pacientu, kuri saņēma *Stelara*, salīdzinājumā ar 5 % pacientu placebo grupā.

Otrajā pētījumā kopumā 523 pacienti no pirmā pētījuma, kuru simptomi bija uzlabojušies, lietojot *Stelara*, turpināja terapiju, saņemot zāles (ar zemādas injekciju) ik pēc astoņām vai 12 nedēļām vai placebo. Pēc 44 nedēļas ilgas ārstēšanas ar *Stelara* zemādas injekciju 44 % pacientu, kuri saņēma injekciju ik pēc astoņām nedēļām, un 38 % pacientu, kuri saņēma injekciju ik pēc 12 nedēļām, čūlainā kolīta simptomi bija izzuduši vai gandrīz izzuduši, salīdzinot ar 24 % pacientu placebo grupā.

### Kāds risks pastāv, lietojot *Stelara*?

Visbiežākās *Stelara* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem klīnisko pētījumu laikā) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Vissmagākā novērotā *Stelara* blakusparādība ir hipersensitivāte (alerģiska reakcija). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Stelara*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Stelara* nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvu infekciju, ko ārsts uzskata par nopietnu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### Kāpēc *Stelara* ir reģistrētas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Stelara*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka pētījumos ir pierādīts, ka *Stelara* ir efektīvas, ārstējot pieaugušos un bērnus no sešu gadu vecuma ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, kad citi ārstēšanas veidi nebija iedarbojušies vai tos nevarēja lietot.

Aģentūra atzīmēja, ka pacientiem ar psoriātisko artrītu, kuriem slimība nav reaģējusi pietiekami labi uz *DMARD*, ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, un uzskatīja, ka šādiem pacientiem ir ieteicams lietot *Stelara*.

Krona slimības gadījumā *Stelara* iedarbību uz simptomu samazināšanu pacientiem, kuriem citas terapijas nebija iedarbojušās vai nevarēja tikt lietotas, uzskatīja par būtisku, ņemot vērā arī šo pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības. Šo zāļu blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām.

Čūlainā kolīta gadījumā pētījumos tika parādīts, ka *Stelara* bija efektīvas, ārstējot pacientus, kuriem citi ārstēšanas veidi nebija iedarbojušies vai tos nevarēja lietot. Blakusparādības bija tādas, kādas bija sagaidāmas, lietojot šīs zāles.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Stelara* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Stelara* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Stelara* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Stelara* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Stelara*

2009. gada 16. janvārī *Stelara* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Stelara* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.