



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165486/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Stelara u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Stelara u għal xiex jintuża?

Stelara huwa mediċina li tintuża għall-kura ta':

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'adulti u fi tfal ta' aktar minn sitt snin li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjiebet b'kuri sistemici (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorjażi, bħaċ-ċiklosporina, il-metotressat jew il-PUVA (psoralen ultravjola-A) jew li ma jistgħux jużawhom. Il-PUVA hija tip ta' kura fejn il-pazjent jirċievi mediċina msejha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-ġogi assoċjata mal-psorjażi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx tjiebet biżżejjed b'kuri oħrajn msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Stelara jista' jintuża waħdu jew flimkien mal-metotressat (li hu DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-imsaren) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjiebet biżżejjed b'kuri oħrajn għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jirċievu kuri bħal dawn;
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira li tikkawża ulċeri u fsada) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjiebet biżżejjed b'kuri oħrajn għal kolite ulċerattiva jew li ma jistgħux jirċievu kuri bħal dawn.

Stelara fih is-sustanza attiva ustekinumab.

### Kif jintuża Stelara?

Stelara jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjożi u l-kura tal-mard li għalihom jintuża Stelara.

F'każ ta' psorjażi bil-qoxra u artrite psorjatika, Stelara jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Għall-adulti d-doża tas-soltu hija 45 mg, filwaqt li fit-tfal bi psorjażi bil-qoxra, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom. Id-doża f'pazjenti li jiżnu aktar minn 100 kg hija ta' 90 mg għall-psorjażi, u din id-doża tista' titqies ukoll għall-artrite psorjatika. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra erba' ġimgħat wara, imbagħad injezzjoni kull 12-il ġimgħa.



Fil-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva, il-kura tinbeda b'infużjoni ta' Stelara (dripp) ġol-vina matul mill-inqas siegħa (1). Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, tiġi injettata doża ta' 90 mg taħt il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu bi Stelara li jiġi injettat taħt il-ġilda kull tmien ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont kemm tkun qed taħdem tajjeb il-kura.

Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Stelara taħt il-ġilda ladarba jkunu ġew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Stelara, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## Kif jaħdem Stelara?

Is-sustanza attiva fi Stelara, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab teħel ma' żewġ molekuli messagġiera fis-sistema immunitarja msejha interleukin-12 u interleukin-23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħrajn li huma importanti fil-psorjażi, l-artrite psorjatika, il-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Stelara li ħarġu mill-istudji?

### Psorjażi bil-qoxra

Fil-kura ta' psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa, Stelara kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 1,996 pazjent adult. F'aktar minn nofs dawn il-pazjenti, kuri oħrajn għall-psorjażi ma kinux ħadmu, ma kinux ittollerati jew ma setgħux jittieħdu mill-pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom tjeb b'75 % jew aktar wara 12-il ġimgħa. Jekk ir-riżultati taż-żewġ studji ewlenin fl-adulti jittieħdu flimkien, is-sintomi tjiebu f'madwar 69 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Stelara wara 12-il ġimgħa, meta mqabbla ma' madwar 3 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo.

Riżultati aktar fit-tul minn dawn l-istudji wrew li b'kura kontinwa għal ħames snin, jinżamm titjib fis-sintomi bi Stelara. Studju li jqabbel Stelara ma' etanercept (medicina oħra użata għall-psorjażi) sab li Stelara huwa aktar effettiv minn etanercept wara 12-il ġimgħa ta' kura.

Twettqu żewġ studji fi tfal bi psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja għaž-żewġ studji kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom tjeb wara kura għal 12-il ġimgħa. L-ewwel studju kien jinvolvi 110 itfal li għandhom bejn 12 u 18-il sena. It-tfal irċewew il-plaċebo jew Stelara. Madwar 69 % tat-tfal li rċewew Stelara kisbu punteġġ sħiħ jew minimu, meta mqabbel ma' 5 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo. It-tieni studju kien jinvolvi 44 tifel u tifla li għandhom bejn sitt snin u 11-il sena. It-tfal kollha rċewew Stelara u dan ma tqabbel mal-ebda kura oħra. Madwar 77 % tat-tfal kisbu punteġġ sħiħ jew minimu.

### Artrite psorjatika

Fil-kura tal-artrite psorjatika attiva, Stelara tqabbel mal-plaċebo f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 927 pazjent adult li l-kundizzjoni tagħhom ma ġietx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'kuri preċedenti. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom tjeb wara 24 ġimgħa. Fl-ewwel studju, il-punteġġ tas-sintomi tjeb f'madwar 42 % ta' dawk li ngħataw Stelara 45 mg u 50 % ta' dawk li ngħataw 90 mg, meta mqabbla ma' madwar 23 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju, il-punteġġ tas-sintomi tjeb f'madwar 44 % ta' dawk li ngħataw waħda miż-żewġ dożi ta' Stelara, meta mqabbla ma' madwar 20 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo.

Marda ta' Crohn

Fil-kura tal-marda ta' Crohn, Stelara (mogħti permezz ta' infużjoni) tqabbel mal-plaċebo f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 1,396 pazjent b'marda attiva minn moderata sa severa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom tjeb sitt ġimgħat wara l-infużjoni. Fl-ewwel studju, il-punteġġ tas-sintomi tjeb f'madwar 34 % tal-pazjenti li rċewew Stelara meta mqabbla ma' 21 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo. Fit-tieni studju ċ-ċifri kienu 56 % għal Stelara u 29 % għal plaċebo.

Xi wħud mill-pazjenti miż-żewġ studji ewlenin komplew jirċievu Stelara (injettat taħt il-ġilda) kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, jew il-plaċebo. Wara 44 ġimgħa mill-bidu tal-kura permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, 53 % tal-pazjenti li ħadu Stelara kull 8 ġimgħat u 49 % tal-pazjenti li ħadu Stelara kull 12-il ġimgħa kellhom tnaqqis sinifikanti fis-sintomi tal-marda ta' Crohn, meta mqabbla ma' 36 % tal-pazjenti li ħadu l-plaċebo.

### Kolite **ulċerattiva**

Fil-kura ta' kolite ulċerattiva, Stelara (mogħti b'infużjoni) tqabbel mal-plaċebo f'żewġ studji ewlenin. L-ewwel studju kien jinvolvi 961 pazjent b'marda attiva minn moderata sa severa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li s-sintomi tagħhom kienu għaddew jew kważi għaddew tmien ġimgħat wara l-infużjoni. Is-sintomi għaddew jew kważi għaddew f'16 % tal-pazjenti li rċewew Stelara meta mqabbla ma' 5 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo.

Fit-tieni studju, total ta' 523 pazjent mill-ewwel studju li s-sintomi tagħhom kienu tjiebu bi Stelara komplew jirċievu l-medicina (injettata taħt il-ġilda) kull tmien ġimgħat jew 12-il ġimgħa, jew il-plaċebo. Wara 44 ġimgħa mill-bidu tal-kura b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sintomi ta' kolite ulċerattiva għaddew jew kważi għaddew f'44 % tal-pazjenti fuq Stelara kull tmien ġimgħat u 38 % tal-pazjenti fuq Stelara kull 12-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 24 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo.

### X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Stelara?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Stelara (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn kull 20 waqt provi kliniċi) huma wġiġh ta' ras u farinġite nażali (infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju li ġie rrapportat bi Stelara kien ipersensittività serja (reazzjoni allergjika). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Stelara, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Stelara m'għandhux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis importanti. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **Għaliex ġie** approvat Stelara?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Stelara huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-istudji kienu wrew li Stelara kien effettiv fil-kura ta' adulti u tfal ta' aktar minn sitt snin bi psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa li kuri oħrajn ma kinux ħadmu fuqhom jew li ma setgħux jintużaw.

Għal adulti b'artrite psorjatika li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx tjiebet biżżejjed b'DMARDs, l-Aġenzija nnotat li kienu disponibbli kuri limitati u kkunsidrat li Stelara jkun ta' benefiċċju f'dawn il-pazjenti.

Fil-każ tal-marda ta' Crohn, l-effetti ta' Stelara fit-tnaqqis tas-sintomi f'pazjenti li fuqhom kuri oħrajn ma ħadmu jew li ma setgħux jintużaw kienu kkunsidrati importanti, anke meta jitqies il-bżonn mediku mhux issodisfat ta' dawn il-pazjenti. L-effetti sekondarji tal-mediċina kienu kkunsidrati maniġġabbli.

Fil-każ ta' kolite ulċerattiva, l-istudji wrew li Stelara kien effettiv fil-kura ta' pazjenti li fuqhom kuri oħrajn ma kinux ħadmu jew ma setgħux jintużaw. L-effetti sekondarji kienu kif mistennija għal din il-mediċina.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu** biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Stelara?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti **għall-użu** sigur u effettiv ta' Stelara.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Stelara hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Stelara huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni **meħtieġa** hi **meħuda** biex tipproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni **oħra** dwar Stelara

Stelara ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2009.

Aktar informazzjoni dwar Stelara tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'02-2020.