



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165493/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumab*)

Een overzicht van Stelara en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Stelara en wanneer wordt het voorgeschreven?

Stelara is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan zes jaar wier toestand niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A), of die deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst een bepaald geneesmiddel krijgt, psoraleen genaamd, en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer hun toestand niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziekteverloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma (*disease-modifying anti-rheumatic drugs* of DMARD's). Stelara kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt) bij volwassenen wier toestand niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor de ziekte van Crohn of die deze niet konden verdragen;
- matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) bij volwassenen wier toestand niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor colitis ulcerosa of die deze niet konden verdragen.

Stelara bevat de werkzame stof ustekinumab.

### Hoe wordt Stelara gebruikt?

Stelara is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Stelara wordt gebruikt.

In het geval van plaque psoriasis en artritis psoriatica wordt Stelara onder de huid geïnjecteerd. Voor volwassenen is de gebruikelijke dosis 45 mg, terwijl de dosis voor kinderen met plaque psoriasis

---

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



afhangt van hun lichaamsgewicht. De dosis voor patiënten met een gewicht van meer dan 100 kg bedraagt 90 mg voor psoriasis. Deze dosering kan eveneens worden toegepast bij artritis psoriatica. Na vier weken volgt een tweede injectie en vervolgens een injectie om de twaalf weken.

Bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa wordt de behandeling gestart met een infusie (indruppeling) van Stelara in een ader gedurende ten minste 1 uur. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Acht weken na de eerste infusie wordt een dosis van 90 mg onder de huid geïnjecteerd. De patiënten krijgen vervolgens al naargelang de werking van de behandeling om de acht of twaalf weken een injectie met Stelara onder de huid.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de onderhuidse injectie zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Stelara.

## Hoe werkt Stelara?

De werkzame stof in Stelara, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab hecht zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Deze zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Door de werking van deze boodschappermoleculen tegen te gaan, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

## Welke voordelen bleek Stelara tijdens de studies te hebben?

### Plaque psoriasis

Voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis is Stelara in twee hoofdstudies onder in totaal 1 996 volwassen patiënten werkzamer gebleken dan placebo (een schijnbehandeling). Bij meer dan de helft van deze patiënten waren andere behandelingen voor psoriasis niet aangeslagen, werden die behandelingen niet verdragen of konden die behandelingen niet worden toegepast. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de symptoomscore na twaalf weken met 75 % of meer was gedaald. Uit de gecombineerde resultaten van de twee hoofdstudies bij volwassenen bleek dat de symptomen bij ongeveer 69 % van de patiënten die Stelara kregen na twaalf weken waren verlicht, tegenover ongeveer 3 % van de patiënten die placebo kregen.

Uit de resultaten voor de langere termijn die in het kader van deze studies zijn verkregen, is gebleken dat de verlichting van de symptomen bij een continue behandeling gedurende 5 jaar kon worden gehandhaafd. In een studie waarin Stelara werd vergeleken met etanercept (een ander middel voor psoriasis), werd geconstateerd dat Stelara na twaalf weken behandeling werkzamer is dan etanercept.

Er werden twee studies uitgevoerd bij kinderen met matige tot ernstige plaque psoriasis. Bij beide studies bestond de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid van de behandeling in het aantal patiënten bij wie de symptoomscore na een behandeling van twaalf weken was verlaagd. Aan de eerste studie namen 110 kinderen tussen 12 en 18 jaar oud deel. De kinderen kregen ofwel placebo of Stelara. Van de kinderen die Stelara ontvingen, behaalde ongeveer 69 % de score "volledig herstel" of "minimale symptomen", tegenover 5 % van de patiënten die placebo kregen. Aan de tweede studie namen 44 kinderen tussen 6 en 11 jaar oud deel. Alle kinderen ontvingen Stelara en er werd geen vergelijking gemaakt met een andere behandeling. Rond de 77 % van de kinderen behaalde de score "volledig herstel" of "minimale symptomen".

## Artritis psoriatica

Voor de behandeling van actieve artritis psoriatica werd Stelara vergeleken met placebo in twee hoofdstudies onder in totaal 927 volwassen patiënten bij wie de aandoening met eerdere behandelingen niet in voldoende mate onder controle kon worden gebracht. Bij beide studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de symptoomscore na 24 weken was verlaagd. In de eerste studie was de symptoomscore verlaagd bij ongeveer 42 % van de patiënten die Stelara 45 mg kregen en 50 % van degenen die 90 mg kregen, tegenover ongeveer 23 % van degenen die placebo kregen. In de tweede studie was de symptoomscore verlaagd bij ongeveer 44 % van degenen die eender welke dosis Stelara kregen, tegenover ongeveer 20 % van degenen die placebo kregen.

## Ziekte van Crohn

Voor de behandeling van de ziekte van Crohn werd Stelara (toegediend door infusie) vergeleken met placebo in twee hoofdstudies onder in totaal 1 369 patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de symptoomscore 6 weken na de infusie was verlaagd. In de eerste studie was de symptoomscore verlaagd bij ongeveer 34 % van degenen die Stelara kregen, tegenover ongeveer 21 % van degenen die placebo kregen. In de tweede studie was dat 56 % voor Stelara en 29 % voor placebo.

Sommige patiënten uit de twee hoofdstudies gingen door met de behandeling en kregen om de acht of twaalf weken een onderhuidse injectie Stelara of placebo. 44 weken na aanvang van de onderhuidse injecties vertoonde 53 % van de patiënten die om de acht weken een injectie kregen en 49 % van degenen die om de twaalf weken een injectie kregen, een significante vermindering van de symptomen, tegenover 36 % van degenen die placebo kregen.

## Colitis ulcerosa

Bij de behandeling van colitis ulcerosa werd Stelara (toegediend via infusie) in twee hoofdstudies vergeleken met placebo. Aan de eerste studie namen 961 patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte deel. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de symptomen acht weken na de infusie geheel of vrijwel geheel waren verdwenen. Bij 16 % van de patiënten die Stelara kregen, waren de symptomen geheel of vrijwel geheel verdwenen, tegenover 5 % van de patiënten die placebo kregen.

In de tweede studie kregen in totaal 523 patiënten van de eerste studie wier symptomen bij de behandeling met Stelara waren verlicht, om de acht of twaalf weken een onderhuidse injectie met het geneesmiddel of placebo. 44 weken na aanvang van de behandeling in de vorm van onderhuidse injecties waren de symptomen van colitis ulcerosa geheel of vrijwel geheel verdwenen bij 44 % van de patiënten aan wie Stelara om de acht weken werd toegediend, en bij 38 % van de patiënten aan wie Stelara om de twaalf weken werd toegediend, tegenover 24 % van de patiënten die placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Stelara in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Stelara (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 patiënten gedurende klinische tests) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (keel- en neusontsteking). De meest ernstige gemelde bijwerking van Stelara was ernstige overgevoeligheid (allergische reactie). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Stelara.

Stelara mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Stelara goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Stelara groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat studies hebben aangetoond dat Stelara werkzaam is voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen en kinderen ouder dan zes jaar bij wie andere behandelingen niet zijn aangeslagen of niet konden worden toegepast.

Ten aanzien van volwassenen met artritis psoriatica wier toestand niet in voldoende mate is verbeterd door een behandeling met DMARD's, heeft het Geneesmiddelenbureau opgemerkt dat voor hen weinig behandelingen beschikbaar zijn en geconcludeerd dat deze patiënten baat zouden kunnen hebben bij Stelara.

In het geval van de ziekte van Crohn heeft het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat Stelara belangrijk is voor het verlichten van symptomen bij patiënten bij wie andere behandelingen niet werkzaam waren of niet konden worden toegepast, ook gezien het feit dat niet anderszins is voorzien in de behoeften van deze patiënten. De bijwerkingen van het geneesmiddel werden aanvaardbaar geacht.

Met betrekking tot colitis ulcerosa is uit studies gebleken dat Stelara werkzaam was bij de behandeling van patiënten bij wie andere behandelingen niet werkzaam waren of niet konden worden toegepast. De bijwerkingen kwamen overeen met de verwachtingen voor dit geneesmiddel.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Stelara te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Stelara, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Stelara continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Stelara worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Stelara

Op 16 januari 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Stelara verleend.

Meer informatie over Stelara is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2020.