



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165489/2020
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Stelara a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Stelara a na čo sa používa?

Liek Stelara sa používa na liečbu týchto chorôb:

- stredne závažná až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na pokožke). Používa sa u dospelých a u detí vo veku 6 rokov a starších, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napr. cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek nazývaný psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívna psoriatická artritída (zápal kĺbov súvisiaci so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Stelara možno používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (typ DMARD),
- stredne až závažne aktívna Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu,
- mierna až závažná aktívna ulcerózna kolitída (zápal hrubého čreva spôsobujúci vredy a krvácanie) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou ulceróznej kolitídy alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

Liek Stelara obsahuje liečivo ustekinumab.

Ako sa liek Stelara používa?

Výdaj lieku Stelara je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Stelara používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Stelara podáva ako podkožná injekcia. Bežná dávka u dospelých je 45 mg, kým dávka u detí s ložiskovou psoriázou závisí od ich telesnej hmotnosti. Pacientom s hmotnosťou nad 100 kg sa pri psoriáze podáva dávka 90 mg, pričom táto dávka sa môže



zvážiť aj pri psoriatickej artritíde. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov.

Pri Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde sa liečba začína infúziou lieku Stelara (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Osem týždňov po prvej infúzii sa podáva dávka 90 mg vo forme podkožnej injekcie. Pacientom sa potom liek Stelara podáva podkožne každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, ako dobre odpovedajú na liečbu.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu lieku Stelara podávať podkožne sami. Viac informácií o používaní lieku Stelara si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Stelara účinkuje?

Liečivo lieku Stelara, ustekinumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Ustekinumab sa naviaže na dve mediátorové molekuly v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Obidva sa podieľajú na zápalových a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde, Crohnovej chorobe a ulceróznej kolitíde. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje symptómy ochorenia.

Aké prínosy lieku Stelara boli preukázané v štúdiách?

Ložisková psoriáza

Pri liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy bol liek Stelara účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 996 dospelých pacientov. U viac ako polovice týchto pacientov zlyhali iné lieky na psoriázu, neboli tolerované alebo ich pacienti nemohli užívať. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa po 12 týždňoch pozorovalo zlepšenie skóre symptómov najmenej o 75 %. Po súhrnnom vyhodnotení výsledkov týchto dvoch hlavných štúdií u dospelých sa symptómy po 12 týždňoch zmiernili u približne 69 % pacientov dostávajúcich liek Stelara v porovnaní s približne 3 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Z dlhodobých výsledkov týchto štúdií vyplýva, že pri nepretržitej liečbe v dĺžke trvania 5 rokov sa liečbou liekom Stelara zachová zlepšenie symptómov. V štúdií porovnávajúcej liek Stelara a etanercept (ďalší liek používaný na psoriázu) sa preukázalo, že liek Stelara je po 12 týždňoch liečby účinnejší ako etanercept.

Na ďalších dvoch štúdiách sa zúčastnili deti so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou. Hlavným meradlom účinnosti v obidvoch štúdiách bol počet pacientov, ktorých skóre symptómov sa po 12 týždňoch liečby zlepšilo. Na prvej štúdií sa zúčastnilo 110 detí vo veku od 12 do 18 rokov. Deti dostávali placebo alebo liek Stelara. Približne 69 % detí, ktoré dostávali liek Stelara, dosiahlo skóre bez symptómov alebo s minimálnymi symptómami v porovnaní s 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Na druhej štúdií sa zúčastnilo 44 detí vo veku od 6 do 11 rokov. Všetky deti dostávali liek Stelara, ktorý sa neporovnával so žiadnym iným liekom. Približne 77 % detí dosiahlo skóre bez symptómov alebo s minimálnymi symptómami.

Psoriatická artritída

Pri liečbe aktívnej psoriatickej artritídy sa liek Stelara porovnával s placebom v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 927 dospelých pacientov, ktorých ochorenie nebolo dostatočne kontrolované predchádzajúcimi liekmi. V obidvoch štúdiách bol hlavným meradlom

účinnosti počet pacientov, ktorých skóre symptómov sa po 24 týždňoch zlepšilo. V prvej štúdii sa skóre symptómov zlepšilo u približne 42 % pacientov, ktorí dostávali liek Stelara v dávke 45 mg, a u 50 % pacientov, ktorí dostávali 90 mg, v porovnaní s 23 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii sa skóre symptómov zlepšilo u približne 44 % pacientov, ktorí dostávali ktorúkoľvek z dávok lieku Stelara, v porovnaní s 20 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Crohnova choroba

Pri liečbe Crohnovej choroby sa liek Stelara (podávaný infúzne) porovnával s placebom v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 369 pacientov so stredne aktívnym až závažne aktívnym ochorením. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa skóre symptómov zlepšilo šesť týždňov po infúzii. V prvej štúdii sa skóre symptómov zlepšilo u približne 34 % pacientov, ktorí dostávali liek Stelara, v porovnaní s 21 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii tieto údaje dosahovali 56 % pre liek Stelara a 29 % pre placebo.

Niektorí pacienti z dvoch hlavných štúdií pokračovali v liečbe liekom Stelara (podávaným podkožnou injekciou) každých 8 alebo 12 týždňov, alebo dostávali placebo. Po 44 týždňoch od začiatku liečby podkožnou injekciou sa príznaky Crohnovej choroby podstatne znížili u 53 % pacientov liečených liekom Stelara každých 8 týždňov a u 49 % pacientov liečených liekom Stelara každých 12 týždňov, v porovnaní s 36 % pacientov liečených placebom.

Ulcerózna kolitída

Pri liečbe ulceróznej kolitídy sa liek Stelara (podávaný formou infúzie) porovnával s placebom v dvoch hlavných štúdiách. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 961 pacientov so stredne až závažne aktívnym ochorením. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých symptómy vymizli alebo takmer vymizli 9 týždňov po infúzii. Symptómy zmizli alebo takmer zmizli u 16 % pacientov, ktorí dostávali liek Stelara v porovnaní s 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V druhej štúdii celkovo 523 pacientov z prvej štúdie, ktorých symptómy sa liečbou liekom Stelara zlepšili, pokračovalo v liečbe týmto liekom (podávaným pod kožu) každých osem alebo 12 týždňov alebo sa im podávalo placebo. Po 44 týždňoch od začiatku liečby podkožnou injekciou príznaky ulceróznej kolitídy zmizli alebo takmer zmizli u 44 % pacientov liečených liekom Stelara každých 8 týždňov a u 38 % pacientov liečených liekom Stelara každých 12 týždňov, v porovnaní s 24 % pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stelara?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Stelara (pozorované u viac ako 1 osoby z 20 počas klinických skúšaní) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní lieku Stelara je závažná hypersenzitivita (alergická reakcia). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Stelara sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Stelara sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Stelara povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Stelara sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra sa domnieva, že v štúdiách sa preukázalo, že liek Stelara je účinný pri liečbe dospelých a detí vo veku od 6 rokov s miernou až závažnou ložiskovou psoriázou, v prípade ktorých neúčinkovali alebo sa nemohli použiť iné lieky.

V prípade dospelých so psoriatickou artritídou, ktorých stav sa dostatočne nezlepšil liekmi DMARD, agentúra poznamenala, že existuje obmedzený počet liekov a dospela k záveru, že liek Stelara je pre týchto pacientov prínosný.

Pri Crohnovej chorobe sa účinky lieku Stelara považujú za významné pri zmiernení príznakov u pacientov, u ktorých iné lieky neúčinkovali alebo ktorí takéto lieky nemohli dostávať, aj vzhľadom na nenaplnenú liečebnú potrebu týchto pacientov. Vedľajšie účinky lieku sa považovali za zvládnuteľné.

V prípade ulceróznej kolitídy sa na základe štúdií ukázalo, že liek Stelara je účinný pri liečbe pacientov, u ktorých iné lieky neúčinkovali alebo ktorí takéto lieky nemohli dostávať. Vedľajšie účinky zodpovedali očakávaniam pre tento liek.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Stelara?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Stelara boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Stelara sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Stelara sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Stelara

Lieku Stelara bolo dňa 16. januára 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Stelara sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2020