



EMA/165503/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumab*)

### Pregled zdravila Stelara in zakaj je odobreno v EU

#### Kaj je zdravilo Stelara in za kaj se uporablja?

Stelara je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let, katerih stanje se ni izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je na primer zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralenom in obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo zdravilo, imenovano psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi.
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi protirevmatična zdravila za spreminjanje poteka bolezni (DMARD). Zdravilo Stelara se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom (ki spada med zdravila DMARD);
- zmerne do hude aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.
- zmerno do zelo aktivnega ulceroznega kolitisa (vnetja debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Stelara vsebuje učinkovino ustekinumab.

#### Kako se zdravilo Stelara uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Stelara je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko izvaja le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Stelara uporablja.

Pri psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Stelara injicira v podkožje. Običajni odmerek pri odraslih je 45 mg, pri otrocih s psoriazo s plaki pa je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Odmerek pri bolnikih, ki tehtajo več kot 100 kg, je 90 mg pri psoriazi, enak odmerek pa se lahko daje



tudi pri psoriatičnem artritisu. Prvi injekciji sledi nadaljnja injekcija štiri tedne pozneje, nato pa ena injekcija vsakih 12 tednov.

Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravljenje začne s (kapalno) infuzijo v veno, ki traja vsaj eno uro. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Osem tednov po prvem infundiranju, bolnik prejme injekcijo v odmerku 90 mg v podkožje. Dajanje injekcij zdravila Stelara v podkožje se nato ponovi vsakih 8 ali 12 tednov, odvisno tega, kako dobro zdravljenje deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Stelara v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci. Za več informacij glede uporabe zdravila Stelara glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kako zdravilo Stelara deluje?

Učinkovina v zdravilu Stelara, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna specifično prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interlevkin 12 in interlevkin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazah, psoriatičnem artritisu, Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

## Kakšne koristi zdravila Stelara so se pokazale v študijah?

### Psoriza s plaki

Zdravilo Stelara je bilo pri zdravljenju zmerne do hude psorizae s plaki učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 1 996 odraslih bolnikov. Pri več kot polovici teh bolnikov druge vrste zdravljenja psorizae niso bile učinkovite ali pa jih bolniki niso dobro prenašali oziroma jih niso mogli prejemati. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je po 12 tednih ocena simptomov izboljšala za 75 % ali več. Ob upoštevanju rezultatov obeh glavnih študij pri odraslih so se simptomi pri približno 69 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara, izboljšali po 12 tednih, v primerjavi s približno 3 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Dolgoročnejši rezultati iz teh dveh študij so pokazali, da se je pri neprekinjeni uporabi zdravila Stelara pet let zapored izboljševanje simptomov ohranilo. V študiji, v kateri so zdravilo Stelara primerjali z etanerceptom (drugim zdravilom za zdravljenje psorizae), je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Stelara po 12 tednih zdravljenja učinkovitejše od etanercepta.

Pri otrocih z zmerno do hudo psoriazah s plaki sta bili izvedeni dve študiji. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih se je ocena simptomov po 12-tedenskem zdravljenju izboljšala. V prvo študijo je bilo vključenih 110 otrok, starih od 12 do 18 let. Otroci so prejeli bodisi placebo ali zdravilo Stelara. Simptomi so bili ocenjeni kot odpravljene ali minimalni pri približno 69 % otrok, ki so prejeli zdravilo Stelara, v primerjavi s 5 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugo študijo je bilo vključenih 44 otrok, starih od 6 do 11 let. Vsi otroci so prejeli zdravilo Stelara, ki pa ga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Simptomi so bili ocenjeni kot odpravljene ali minimalni pri približno 77 % otrok.

### Psoriatični artritis

Pri zdravljenju aktivnega psoriatičnega artritisa so zdravilo Stelara primerjali s placebom v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 927 odraslih bolnikov, katerih bolezni s predhodnimi zdravljenji ni bila zadostno nadzorovana. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število

bolnikov, pri katerih se je ocena simptomov po 24 tednih izboljšala. V prvi študiji se je ocena simptomov izboljšala pri približno 42 % bolnikov, ki so prejeli 45-miligramski odmerek zdravila Stelara, in 50 % tistih, ki so prejeli 90-miligramski odmerek, v primerjavi s 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je ocena simptomov izboljšala pri približno 44 % bolnikov, ki so prejeli enega od obeh odmerkov zdravila Stelara, v primerjavi z okoli 20 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

### Crohnova bolezen

Pri zdravljenju Crohnove bolezni so zdravilo Stelara (dano z infundiranjem) primerjali s placebom v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 369 bolnikov z zmerno do hudo aktivno boleznijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je ocena simptomov šest tednov po infundiranju izboljšala. V prvi študiji se je ocena simptomov izboljšala pri približno 34 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara, v primerjavi z 21 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji je ta delež znašal 56 % v skupini, ki je prejela zdravilo Stelara, in 29 % v skupini, ki je prejela placebo.

Nekateri bolniki iz teh dveh glavnih študij so nadaljevali s prejetjem bodisi zdravila Stelara (v obliki injekcij v podkožje) vsakih 8 ali 12 tednov bodisi placeba. Po 44 tednih prejemanja injekcij v podkožje so se simptomi Crohnove bolezni bistveno zmanjšali pri 53 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara vsakih 8 tednov, in pri 49 % bolnikov, ki so zdravilo Stelara prejeli vsakih 12 tednov, v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

### Ulcerozni kolitis

Pri zdravljenju ulceroznega kolitisa so zdravilo Stelara (dano z infundiranjem) primerjali s placebom v dveh glavnih študijah. V prvo študijo je bilo vključenih 961 bolnikov z zmerno do hudo aktivno boleznijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih so simptomi osem tednov po infundiranju povsem izginili ali skoraj izginili. Simptomi so povsem izginili ali skoraj izginili pri 16 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara, v primerjavi s 5 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji je skupno 523 bolnikov iz prve študije, pri katerih so se simptomi pri jemanju zdravila Stelara izboljšali, prešlo na prejetje tega zdravila vsakih 8 ali 12 tednov (v obliki injekcij v podkožje) ali placeba. Po 44 tednih od začetka zdravljenja z injiciranjem v podkožje so simptomi ulceroznega kolitisa povsem izginili ali skoraj izginili pri 44 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara vsakih osem tednov, in 38 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara vsakih 12 tednov, v primerjavi s 24 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

### Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stelara?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Stelara (ki so se med kliničnimi preskušnji pojavili pri več kot 1 od 20 bolnikov) so glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinek, o katerem poročajo pri uporabi zdravila Stelara, je huda preobčutljivostna (alergijska) reakcija. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Stelara, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Stelara se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Stelara odobreno?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da so koristi zdravila Stelara **večje** od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Agencija je menila, da so študije pokazale, da je zdravilo Stelara **učinkovito** pri zdravljenju odraslih in otrok, starejših od 6 let, ki imajo zmerno do hudo psoriarzo s plaki in pri katerih druga zdravila niso delovala ali jih ni bilo **mogoče** uporabljati.

Glede odraslih bolnikov s psoriatičnim artritisom, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z zdravili DMARD, je agencija menila, da so zanje na voljo le omejene možnosti zdravljenja in da bi jim zdravilo Stelara lahko koristilo.

Pri Crohnovi bolezni so bili **učinki** zdravila Stelara pri zmanjševanju simptomov bolezni pri bolnikih, pri katerih druga zdravila niso delovala ali teh niso mogli prejemati, pomembni glede na to, da ni drugih zdravil, primernih za te bolnike. Neželene **učinki** zdravila so šteli za obvladljive.

Pri ulceroznem kolitisu so študije pokazale, da je zdravilo Stelara **učinkovito** pri zdravljenju bolnikov, pri katerih druga zdravila niso delovala ali jih pri njih ni bilo **mogoče** uporabiti. Neželene **učinki** zdravila tega zdravila so v skladu s pričakovanji.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Stelara?

**Priporočila** in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in **učinkovito** uporabo zdravila Stelara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Stelara stalno spremljajo. Neželene **učinki**, o katerih so **poročali** pri zdravilu Stelara, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za **zaščito** bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Stelara

Za zdravilo Stelara je bilo 16. januarja 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Stelara so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2020.