



EMA/165502/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumab*)

### Sammanfattning av Stelara och varför det är godkänt inom EU

#### Vad är Stelara och vad används det för?

Stelara är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn över 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat på eller som inte kan ges annan systemisk (behandling som påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får ett läkemedel som kallas psoralen och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar som kallas sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Stelara kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdomsframkallande inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan komma i fråga för andra behandlingar.
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sårbildning och blödningar) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot ulcerös kolit eller som inte kan få andra behandlingar.

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab.

#### Hur används Stelara?

Stelara är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Stelara används för.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Stelara som en injektion under huden. För vuxna är den vanliga dosen 45 mg. Dosen för barn med plackpsoriasis beror på kroppsvikten. För patienter som väger över 100 kg höjs dosen till 90 mg för behandling av psoriasis. Denna dos kan även övervägas för patienter med psoriasisartrit. Den första injektionen följs av ytterligare en injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka.



Vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit inleds behandlingen med Stelara infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Dosen beror på patientens kroppsvikt. Åtta veckor efter den första infusionen ska patienten få 90 mg Stelara genom injektion under huden. Patienten fortsätter sedan med Stelara som injektion under huden var åttonde eller var tolfte vecka beroende på behandlingssvar.

Patienterna eller deras vårdare kan efter instruktion själva injicera läkemedlet under huden om läkaren anser att det är lämpligt. För mer information om hur du använder Stelara, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Stelara?

Den aktiva substansen i Stelara, ustekinumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid ett särskilt målämne som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet som kallas interleukin-12 och interleukin-23. Dessa medverkar i inflammationen och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och sänker därmed aktiviteten hos immunsystemet och lindrar sjukdomssymtomen.

## Vilken nytta med Stelara har visats i studierna?

### Plackpsoriasis

I två huvudstudier med sammanlagt 1 996 vuxna patienter visade sig Stelara vara effektivare än placebo (overksam behandling) vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis. Hos över hälften av dessa patienter hade andra behandlingar mot psoriasis misslyckats, inte tolererats eller så kunde patienterna inte få dem. Huvudeffektmaßttet var antalet patienter vars symtampoäng förbättrades med 75 procent eller mer efter 12 veckors behandling. De sammanlagda resultaten från de båda huvudstudierna på vuxna visade att symtomen förbättrades hos omkring 69 procent av patienterna efter 12 veckors behandling med Stelara, jämfört med ungefär 3 procent av patienterna som fick placebo.

De långsiktiga resultaten från dessa studier visade att Stelaras effekt kvarstår vid kontinuerlig behandling under fem år. I en studie där Stelara jämfördes med etanercept (ett annat läkemedel mot psoriasis) konstaterades att Stelara är effektivare än etanercept efter 12 veckors behandling.

Två studier utfördes på barn med måttlig till svår plackpsoriasis. Huvudeffektmaßttet i båda studierna var antalet patienter vars symtampoäng hade förbättrats efter 12 veckors behandling. I den första studien ingick 110 barn i åldern 12–18 år. Barnen fick placebo eller Stelara. Omkring 69 procent av barnen som fick Stelara uppnådde symtampoäng motsvarande symtomfritt tillstånd eller näst intill symtomfritt tillstånd, jämfört med 5 procent av patienterna som fick placebo. Den andra studien omfattade 44 barn i åldern 6–11 år. Alla barn fick Stelara och det gjordes ingen jämförelse med något annat läkemedel. Omkring 77 procent av barnen blev symtomfria eller näst intill symtomfria av behandlingen.

### Psoriasisartrit

Vid behandling av aktiv psoriasisartrit jämfördes Stelara med placebo i två huvudstudier på totalt 927 vuxna patienter som inte svarat tillräckligt på tidigare behandlingar. Huvudeffektmaßttet i båda studierna var antalet patienter som uppvisade förbättrade symtampoäng efter 24 veckor. I den första studien förbättrades symtampoängen hos omkring 42 procent av patienterna som fick Stelara i dosen 45 mg och 50 procent av dem som fick dosen 90 mg, jämfört med cirka 23 procent av patienterna som

fick placebo. I den andra studien förbättrades symtompöngen hos omkring 44 procent av patienterna som fick Stelara i någon av dess två doser, jämfört med omkring 20 procent av dem som fick placebo.

### Crohns sjukdom

Vid behandling av Crohns sjukdom jämfördes Stelara (som infusion) med placebo i två huvudstudier som omfattade 1 369 patienter med måttlig till svår aktiv sjukdom. Huvudeffektmaßttet var antalet patienter vars symtompöng förbättrades sex veckor efter infusionen. I den första studien förbättrades symtompöngen hos omkring 34 procent av patienterna som fick Stelara, jämfört med 21 procent av patienterna som fick placebo. I den andra studien var motsvarande resultat 56 procent för Stelara och 29 procent för placebo.

Vissa av patienterna i de två huvudstudierna gick vidare med att få Stelara (som injektion under huden) eller placebo var åttonde till tolfte vecka. När behandlingen med injektion under huden hade pågått i 44 veckor uppvisade 53 procent av de patienter som fick Stelara var åttonde vecka och 49 procent av dem som fick Stelara var tolfte vecka en betydande minskning av symtomen på Crohns sjukdom, jämfört med 36 procent för patienterna som fick placebo.

### Ulcerös kolit

Vid behandling av ulcerös kolit jämfördes Stelara (som infusion) med placebo i två huvudstudier. I den första studien ingick 961 patienter med måttlig till allvarlig aktiv sjukdom. Huvudeffektmaßttet var antalet symtomfria eller nästan symtomfria patienter åtta veckor efter infusionen. Av de patienter som fick Stelara var 16 procent symtomfria eller nästan symtomfria, jämfört med 5 procent av patienterna som fick placebo.

Den andra studien omfattade totalt 523 patienter som deltagit i den första studien och där uppvisat symtomförbättring med Stelara. I denna andra studie fick de läkemedlet (injicerat under huden) var åttonde eller var tolfte vecka, eller placebo. När behandlingen med injektion under huden hade pågått i 44 veckor uppvisade 44 procent av de patienter med ulcerös kolit som fick Stelara var åttonde vecka och 38 procent av dem som fick Stelara var tolfte vecka inga eller nästan inga symtom, jämfört med 24 procent för patienterna som fick placebo.

### Vilka är riskerna med Stelara?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Stelara (förekommer hos fler än 1 av 20 användare i kliniska försök) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som rapporterats med Stelara är allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Stelara finns i bipacksedeln.

Stelara får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som betydelsefull. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

### Varför godkänns Stelara?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Stelara är större än riskerna och att Stelara kan godkännas för försäljning i EU.

Myndigheten fann att studierna visat att Stelara var effektivt vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn över 6 år hos vilka andra behandlingar inte hade fungerat eller inte kunde komma i fråga.

För vuxna med psoriasisartrit som inte svarat tillräckligt på behandling med DMARD noterade myndigheten att det finns begränsade behandlingsalternativ och fann att Stelara skulle vara till nytta för dessa patienter.

För behandling av Crohns sjukdom ansågs Stelaras effekt för att minska symtomen hos patienter som inte hade svarat på eller inte kunde komma i fråga för andra behandlingar betydelsefull, även med tanke på att dessa patienters medicinska behov inte är tillgodosett. Läkemedlets biverkningar ansågs vara godtagbara.

För behandling av ulcerös kolit visade studier att Stelara var effektivt för patienter som inte hade svarat på eller inte kunde komma i fråga för andra behandlingar. Biverkningarna var de som förväntades för detta läkemedel.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Stelara?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Stelara har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Stelara kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Stelara utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Stelara

Den 16 januari 2009 beviljades Stelara ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Stelara finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2020.