



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636854/2016
EMA/H/C/000958

Резюме на EPAR за обществено ползване

Stelara

ustekinumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Stelara. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Stelara.

За практическа информация относно употребата на Stelara пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Stelara и за какво се използва?

Stelara е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- умерен до тежък псориазис на плаки (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Прилага се при възрастни и деца на възраст над 12 години, чието състояние не се е повлияло или при които не могат да се прилагат други системни (за цялото тяло) лечения за псориазис, например циклоспорин, метотрексат или ПУВА (псорален ултравиолет-А). ПУВА е вид лечение, при което на пациента се дава лекарство, съдържащо съединение, наречено „псорален“, преди да бъде изложен на ултравиолетова светлина.
- активен псориазисен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато състоянието не се повлиява в достатъчна степен от други лечения, наречени болест-модифициращи антиревматични лекарствени средства (БМАЛС). Stelara може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (вид БМАЛС).
- умерена до тежка активна форма на болестта на Крон (заболяване, което причинява възпаление на червата) при възрастни, чието състояние не се е повлияло в достатъчна степен от други лечения за болестта на Крон или на които не са приложени такива лечения;

Stelara съдържа активното вещество устекинумаб (*ustekinumab*).



Как се използва Stelara?

Stelara се отпуска по лекарско предписание и следва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболявания, за които се използва Stelara.

Stelara се предлага под формата на инжекционен разтвор (45 и 90 mg) във флакони или предварително напълнени спринцовки и като концентрат (130 mg) за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена).

При плакатен псориазис и псориаатичен артрит Stelara се прилага като подкожна инжекция. За възрастни обичайната доза е 45 mg, а при деца дозата зависи от телесното тегло. Четири седмици след първата инжекция се прави допълнителна инжекция, а след това — по една инжекция на всеки 12 седмици. Пациенти с тегло над 100 kg трябва да получават Stelara в доза от 90 mg при псориазис, като това следва да се обмисли и при псориаатичен артрит.

При болестта на Крон лечението се започва с концентрат на Stelara. Инфузията продължава най-малко един час, а дозата зависи от телесното тегло на пациента. Осем седмици след първата инфузия, на пациентите трябва да бъде направена подкожна инжекция с 90 mg Stelara. След това продължава да им се прави подкожна инжекция със Stelara на всеки 8 или 12 седмици в зависимост от повлияването им от лечението.

Пациентите или техните болногледачи могат да инжектират подкожно Stelara сами, след като бъдат обучени, ако лекарят счете това за уместно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Stelara?

Активното вещество в Stelara, устекинумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Устекинумаб се свързва с две цитокини (молекули посредници) на имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Тези цитокини участват в процеса на възпаление и в други процеси, които са важни при псориазис, псориаатичен артрит и болестта на Крон. Като блокира тяхното действие, устекинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Stelara са установени в проучванията?

Плакатен псориазис

При лечението на умерен до тежък псориазис на плаки Stelara е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при 1996 възрастни с това заболяване. При повече от половината пациенти другите лечения за псориазис са били неефективни или пациентите не са могли да ги приемат. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението след 12 седмици, което означава, че показанията за симптоми се подобряват със 75% или повече. Stelara е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите на псориазис на плаки. Ако се разгледат заедно резултатите от двете основни проучвания при възрастни, около 69% от пациентите, които приемат Stelara, се повлияват от лечението след 12 седмици в сравнение с около 3% от пациентите на плацебо.

Фирмата предоставя впоследствие дългосрочните резултати от проучванията (след 5 години на лечение) и резултатите от проучване, в което се сравнява Stelara с етанерсепт (друго лекарство за псориазис). Дългосрочните резултати показват, че при продължително лечение повлияването

от Stelara се запазва в продължение на 5 години. Сравнителното проучване показва, че Stelara е по-ефективен от етанерсепт след 12-седмично лечение.

В допълнително проучване са обхванати 110 деца на възраст между 12 и 18 години с умерен до тежък псориазис на плаки. Децата получават плацебо или Stelara и основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението след 12 седмици, както се вижда от подобряването на показанията за симптоми. Приблизително 69% от децата (25 от 36), които получават Stelara, се повлияват в сравнение с 5% от пациентите на плацебо (2 от 37).

Псориатичен артрит

При лечението на активен псориатичен артрит Stelara е сравнен с плацебо в две основни проучвания при 927 възрастни с това заболяване, които не са се повлияли в достатъчна степен от предишни лечения. И при двете проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението след 24 седмици, както се вижда от подобряването на показанията за симптоми. В първото проучване около 42% от пациентите, получаващи 45 mg Stelara, и 50% от пациентите, получаващи 90 mg, се повлияват в сравнение с около 23% от тези на плацебо. Във второто проучване около 44% от пациентите, получаващи една от двете дози Stelara, се повлияват в сравнение с около 20% от тези на плацебо.

Болестта на Крон

При лечение на болестта на Крон Stelara (концентрат за инфузия) е сравнен с плацебо в две основни проучвания при 1369 пациенти с умерена до тежка активна форма на заболяването. И при двете проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението 6 седмици след инжекцията, както се вижда от подобряването на показанията за симптоми. В първото проучване около 34% от пациентите, които приемат Stelara (в доза, изчислена според телесното им тегло), се повлияват от лечението в сравнение с 21% от пациентите на плацебо. Във второто проучване цифрите са 56% за Stelara и 29% за плацебо.

Някои от пациентите, обхванати от двете основни проучвания, продължават да приемат Stelara (подкожна инжекция) на всеки 8 или 12 седмици или плацебо. След 44 седмици от началото на лечението с подкожна инжекция, 53% от пациентите, приемали Stelara на всеки 8 седмици, и 49% от пациентите, приемали Stelara на всеки 12 седмици, са почувствали сериозно намаляване на симптомите на болестта на Крон в сравнение с 36% от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Stelara?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Stelara (наблюдавани при повече от 5% от пациентите по време на клиничните изпитвания) са главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Повечето от тези реакции се считат за леки и не изискват прекратяване на лечението. Най-тежката нежелана лекарствена реакция, съобщена при Stelara, е тежка свръхчувствителност (алергична реакция). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Stelara, вижте листовката.

Stelara не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят смята за сериозна. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Stelara е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Stelara са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба в ЕС.

CHMP счита, че проучванията показват, че Stelara е ефективен за лечение на възрастни и деца на възраст над 12 години с умерен до тежък псориазис на плаки. Въпреки това при пациентите в някои проучвания има неочаквано увеличение на проблеми, засягащи сърцето и кръвоносните съдове, и психични проблеми като депресия, които могат да бъдат свързани с използването на Stelara. Поради това CHMP реши да ограничи употребата на лекарството до умерен до тежък псориазис на плаки при пациенти на възраст 12 години и повече, при които другите лечения са неефективни или не могат да бъдат приемани.

При възрастни с псориазисен артрит, които не са се повлияли от лечението с БМАЛС, CHMP отбеляза ограничените налични лечения и счита, че Stelara ще бъде от полза при тези пациенти.

При болестта на Крон ефектите на Stelara за намаляване на симптомите при пациенти, при които други лечения са неефективни или не могат да ги приемат, се считат за значими, като се вземе предвид и незадоволената медицинска потребност на тези пациенти. Нежеланите лекарствени реакции се считат за приемливи и контролируеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stelara?

Фирмата, която произвежда Stelara, ще предостави също образователни материали за здравните специалисти и пациентите. Те ще са насочени към безопасността на Stelara, по-специално върху рисковете от развитие на туберкулоза, други инфекции и ракови заболявания. Материалите за пациенти ще включват също и подробности как да се инжектира Stelara подкожно.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stelara, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Stelara:

На 16 януари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Stelara, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Stelara може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports За повече информация относно лечението със Stelara прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2016.