



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Stelara

ustekinumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Stelara. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Stelara používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Stelara, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Stelara a k čemu se používá?

Stelara je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- středně závažná až závažná plaková psoriáza (lupénka, onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u dospělých a dětí starších 12 let, jejichž onemocnění nereagovalo na jiné druhy systémové léčby psoriázy (tj. léčby zahrnující celé tělo), obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je typ léčby, při níž je pacientovi podán léčivý přípravek, který obsahuje sloučeninu zvanou „psoralen“, a následně je vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, pokud onemocnění nereagovalo dostatečně na jiné druhy léčby zvané „onemocnění modifikující antirevmatické přípravky“ (DMARD). Přípravek Stelara může být používán samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem (onemocnění modifikujícím antirevmatickým přípravkem),
- středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) u dospělých, jejichž onemocnění nereagovalo dostatečně na jiné druhy léčby Crohnovy choroby nebo kteří jiné druhy léčby nemohou podstoupit.

Přípravek Stelara obsahuje léčivou látku ustekinumab.



Jak se přípravek Stelara používá?

Výdej přípravku Stelara je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Stelara používá.

Přípravek Stelara je dostupný ve formě injekčního roztoku (45 a 90 mg) v injekčních lahvičkách nebo předplněných injekčních stříkačkách a ve formě koncentrátu (130 mg) pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

V případě plakové psoriázy a psoriatické artritidy se přípravek Stelara podává formou injekce pod kůži. U dospělých je obvyklá dávka 45 mg, dávka u dětí závisí na jejich tělesné hmotnosti. Po první injekci následuje další injekce přípravku Stelara za 4 týdny a poté každých 12 týdnů. Pacientům s tělesnou hmotností nad 100 kg by v případě psoriázy měl být přípravek Stelara podáván v 90mg dávkách, přičemž stejná dávka by měla být zvážena rovněž v případě psoriatické artritidy.

V případě Crohnovy choroby se léčba zahajuje podáváním koncentrátu přípravku Stelara. Infuze trvá alespoň jednu hodinu a dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Osm týdnů po první infuzi by pacientům měla být podána 90mg dávka přípravku Stelara formou injekce pod kůži. Pacientům je pak přípravek Stelara nadále podáván formou injekce pod kůži každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na tom, jak na léčbu reagují.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po patřičném zaškolení aplikovat injekce pod kůži sami, nebo jim je mohou aplikovat osoby, které je ošetřují. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Stelara působí?

Léčivá látka v přípravku Stelara, ustekinumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu v těle (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Ustekinumab se váže na dva cytokiny (molekuly sloužící k přenosu informací), které jsou součástí imunitního systému, a sice interleukin-12 a interleukin-23. Tyto cytokiny se podílejí na zánětu a dalších procesech, které hrají důležitou roli u psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Blokováním jejich činnosti snižuje ustekinumab aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Stelara byly prokázány v průběhu studií?

Plaková psoriáza

V případě léčby středně závažné až závažné plakové psoriázy byl přípravek Stelara porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 996 dospělých s tímto onemocněním. U více než poloviny z těchto pacientů jiné druhy léčby psoriázy selhaly nebo je tito pacienti nemohli podstoupit. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po 12 týdnech „reagovali“ na léčbu, což znamená, že se jejich bodové hodnocení příznaků zlepšilo o 75 % či více. Přípravek Stelara byl v rámci zmírňování příznaků plakové psoriázy účinnější než placebo. Ze souhrnného hodnocení výsledků obou hlavních studií provedených u dospělých vyplývá, že po 12 týdnech na léčbu reagovalo přibližně 69 % pacientů užívajících přípravek Stelara a přibližně 3 % pacientů užívajících placebo.

Společnost následně poskytla dlouhodobé výsledky z provedených studií (po 5 letech léčby) a výsledky studie, ve které byl přípravek Stelara porovnáván s etanerceptem (jiným lékem proti psoriáze). Na základě dlouhodobějších výsledků bylo prokázáno, že při pokračující léčbě přetrvává reakce na léčbu přípravkem Stelara po dobu 5 let. Ze srovnávací studie vyplývá, že po 12 týdnech léčby je přípravek Stelara účinnější než etanercept.

Do další studie bylo zařazeno 110 dětí ve věku od 12 do 18 let se středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou. Dětem bylo podáváno buď placebo, nebo přípravek Stelara. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří reagovali na léčbu po 12 týdnech, což bylo prokázáno zlepšením bodového hodnocení příznaků. Na léčbu reagovalo přibližně 69 % dětí (25 z 36), kterým byl podáván přípravek Stelara, ve srovnání s 5 % pacientů (2 z 37), kterým bylo podáváno placebo.

Psoriatická artritida

V případě léčby aktivní psoriatické artritidy byl přípravek Stelara srovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 927 dospělých s tímto onemocněním, u nichž nebyla zaznamenána dostatečná reakce pomocí dřívějších druhů léčby. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří reagovali na léčbu po 24 týdnech, což se prokázalo zlepšením bodového hodnocení příznaků. V první studii reagovalo na léčbu přibližně 42 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v dávce 45 mg, a 50 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v dávce 90 mg, ve srovnání s přibližně 23 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii reagovalo přibližně 44 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara v jedné z těchto dávek, ve srovnání s 20 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Crohnova choroba

V rámci léčby Crohnovy choroby byl přípravek Stelara (koncentrát pro infuzní roztok) srovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 369 pacientů se středně závažnou až závažnou aktivní chorobou. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří reagovali na léčbu 6 týdnů po injekci, což se prokázalo zlepšením bodového hodnocení příznaků. V první studii reagovalo na léčbu přibližně 34 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Stelara (v dávce stanovené podle jejich tělesné hmotnosti), v porovnání s 21 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii reagovalo na léčbu 56 % pacientů užívajících přípravek Stelara oproti 29 % pacientů užívajících placebo.

Někteří pacienti z druhé studie pokračovali v užívání přípravku Stelara nebo placebo (formou injekce pod kůži) každých 8 nebo 12 týdnů. Po 44 týdnech od zahájení léčby formou injekce pod kůži došlo k významnému zmírnění příznaků Crohnovy choroby u 53 % pacientů užívajících přípravek Stelara každých 8 týdnů a u 49 % pacientů užívajících tento přípravek každých 12 týdnů, v porovnání s 36 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stelara?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stelara (zaznamenanými během klinických studií u více než 5 % pacientů) jsou bolesti hlavy a nazofaryngitida (zánět nosní dutiny a hrdla). Většina těchto účinků byla považována za mírné a nevyžadovala ukončení léčby. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v souvislosti s přípravkem Stelara je závažná přecitlivělost (alergická reakce). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Stelara je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Stelara nesmějí užívat pacienti trpící aktivní infekcí, kterou lékař považuje za závažnou. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Stelara schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Stelara převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Výbor CHMP usoudil, že studie prokázaly účinnost přípravku Stelara v rámci léčby dospělých a dětí starších 12 let se středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou. V některých studiích se však u pacientů objevil nečekaný nárůst obtíží postihujících srdce a krevní cévy a psychických obtíží, např. depresí, které mohou být spojeny s užíváním přípravku Stelara. Výbor CHMP proto rozhodl omezit použití přípravku v případě středně závažné až závažné plakové psoriázy pouze na pacienty ve věku od 12 let, u kterých selhaly jiné druhy léčby nebo u kterých nelze tyto jiné druhy léčby použít.

V případě dospělých s psoriatickou artritidou, kteří nereagovali dostatečně na chorobu modifikující antirevmatika, výbor CHMP konstatoval, že dostupné možnosti léčby jsou omezené, a byl toho názoru, že přípravek Stelara bude pro tyto pacienty přínosný.

V případě Crohnovy choroby byla účinnost přípravku Stelara při zmírňování příznaků u pacientů, u kterých selhaly jiné druhy léčby nebo u kterých nelze tyto jiné druhy léčby použít, rovněž považována za významnou vzhledem k nedostupnosti jiné vhodné léčby pro tyto pacienty. Nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku byly považovány za snesitelné a zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Stelara?

Výrobce přípravku Stelara rovněž poskytne vzdělávací materiály pro poskytovatele zdravotní péče a pro pacienty. Tyto materiály budou zaměřeny na bezpečnost přípravku Stelara, zejména na rizika rozvoje tuberkulózy, jiných infekcí a nádorových onemocnění. Materiály pro pacienty budou zahrnovat také podrobnosti týkající se způsobu podání injekce přípravku Stelara pod kůži.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stelara, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Stelara

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Stelara platné v celé Evropské unii dne 16. ledna 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Stelara je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Stelara naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2016.