



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Stelara

ustekinumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Stelara. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Stelara bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Stelara, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Stelara, og hvad anvendes det til?

Stelara er et lægemiddel, der anvendes til at behandle følgende sygdomme:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes til voksne og børn over 12 år, som ikke har responderet på eller ikke kan bruge anden systemisk (helkrops-)behandling for psoriasis, såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en form for behandling, hvor patienten modtager et lægemiddel, der indeholder et stof, som kaldes "psoralen", inden patienten eksponeres for ultraviolet lys.
- aktiv psoriatisk arthritis (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, når sygdommen ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er). Stelara kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et DMARD).
- moderat til svært aktiv Crohns sygdom (en sygdom, der forårsager betændelse i tarmen) hos voksne, som ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger, eller som ikke kan modtage andre behandlinger.

Stelara indeholder det aktive stof ustekinumab.

Hvordan anvendes Stelara?

Stelara udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnose og behandling af de lidelser, som Stelara anvendes mod.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Stelara fås som injektionsvæske (45 and 90 mg) i hætteglas eller fyldte injektionssprøjter og som et koncentrat (130 mg), der fortyndes til en opløsning, som gives som infusion (drop) i en vene.

Til behandling af plaquepsoriasis og psoriatisk arthritis gives Stelara som en injektion under huden. Den almindelige dosis til voksne er 45 mg. Dosen til børn afhænger af kropsvægten. Den første injektion følges op med en ny injektion fire uger senere, hvorefter der gives en injektion hver 12. uge. Patienter på over 100 kg bør gives Stelara i doser på 90 mg for psoriasis, hvilket også bør overvejes for psoriatisk arthritis.

Ved Crohns sygdom indledes behandling med Stelara-koncentrat. Infusionen varer mindst én time, og dosen afhænger af patientens kropsvægt. 8 uger efter den første infusion skal patienter modtage 90 mg Stelara ved injektion under huden. Patienterne fortætter derefter med at modtage Stelara under huden hver 8. eller 12. uge, afhængig af hvordan de responderer på behandlingen.

Når patienterne har fået undervisning, kan de selv begynde at foretage injektionen af Stelara, hvis deres læge tilråder det. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Stelara?

Det aktive stof i Stelara, ustekinumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en form for protein), der er udformet, så det genkender og binder sig til en særlig struktur (et antigen) i kroppen. Ustekinumab binder sig til to cytokiner (signalstoffer) i immunsystemet, nemlig interleukin-12 og interleukin-23. Disse cytokiner medvirker til inflammation og andre processer, der er meget kendetegnende for psoriasis og psoriatisk arthritis og Crohns sygdom. Ved at blokere deres aktivitet mindsker ustekinumab aktiviteten i immunsystemet og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Stelara?

Plaquepsoriasis

Til behandling af moderat til svær plaquepsoriasis er Stelara blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 1 996 voksne med ovennævnte sygdom. Over halvdelen af disse patienter har ikke responderet på andre psoriasis-behandlinger, eller har ikke kunnet modtage andre behandlinger. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, som "responderede" på behandlingen inden for 12 uger, dvs. hvis symptomscore forbedredes med mindst 75 %. Stelara var mere effektivt end placebo til at forbedre symptomerne på plaquepsoriasis. Ser man på de samlede resultater af de to hovedundersøgelser, responderede ca. 69 % af de patienter, som fik Stelara, på behandlingen inden for 12 uger sammenlignet med ca. 3 % af de patienter, der blev behandlet med placebo.

Virksomheden forelagde efterfølgende de langsigtede resultater af undersøgelserne (efter fem års behandling) samt resultaterne af en undersøgelse, hvor Stelara sammenlignes med etanercept (et andet psoriasislægemiddel). De langsigtede resultater viste, at behandlingsresponsen på Stelara ved fortsat behandling opretholdes gennem fem år. Den sammenlignende undersøgelse viste, at Stelara er mere effektivt end etanercept efter 12 ugers behandling.

En yderligere undersøgelse omfattede 110 børn med moderat til svær plaquepsoriasis i alderen mellem 12 og 18 år. Børnene fik placebo eller Stelara, og virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der havde responderet på behandlingen efter 12 uger, hvilket blev påvist ved en forbedring i symptomscoren. Ca. 69 % af de børn (25 ud af 36), der modtog Stelara, reagerede positivt, sammenlignet med 5% af de patienter, som modtog placebo (2 ud af 37).

Psoriatisk arthritis

Til behandling af aktiv psoriatisk arthritis blev Stelara sammenlignet med placebo i to hovedundersøgelser, som omfattede i alt 927 sygdomsramte voksne, der ikke havde responderet tilstrækkeligt på tidligere behandlinger. I begge undersøgelser blev virkningen hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der responderede på behandlingen efter 24 uger, hvilket blev påvist ved en forbedring i symptomscoren. I den første undersøgelse responderede cirka 42 % af de patienter, der fik 45 mg Stelara, og 50 % af dem, der fik en dosis på 90 mg, sammenlignet med cirka 23 % af dem, der fik placebo. I den anden undersøgelse var responsraten for begge doser Stelara cirka 44 % af patienterne sammenlignet med cirka 20 % af dem, der fik placebo.

Crohns sygdom

I behandlingen af Crohns sygdom blev Stelara (koncentrat til infusion) sammenlignet med placebo i to hovedundersøgelser af 1 369 patienter med moderat til alvorlig aktiv sygdom. I begge undersøgelser blev virkningen hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der responderede på behandlingen efter 24 uger, hvilket blev påvist ved en forbedring i symptomscoren. I den første undersøgelse responderede ca. 34 % af de patienter, som modtog Stelara (i en dosis beregnet ud fra deres kropsvægt) på behandling, sammenlignet med 21 % af patienter, som fik placebo. I den anden undersøgelse var tallene 56 % for Stelara og 29 % for placebo.

Nogle af patienterne fra de to hovedundersøgelser fortsatte med at tage Stelara (injektion under huden) hver 8. eller 12. uge, eller placebo. 44 uger efter påbegyndt behandling ved injektion under huden havde 53% af de patienter, der fik Stelara hver 8. uge, og 49 af de patienter, der fik Stelara hver 12. uge, et signifikant fald i symptomerne på Crohns sygdom sammenlignet med 36 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Stelara?

De hyppigste bivirkninger ved Stelara (som optræder hos flere end 5 % af patienterne under kliniske undersøgelser) er hovedpine og nasopharyngitis (betændelse i næse og hals). De fleste bivirkninger blev anset for at være milde og krævede ikke ophør af behandlingen. De mest alvorlige bivirkninger, der er indberettet med Stelara, er alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Stelara fremgår af indlægssedlen.

Stelara må ikke anvendes til patienter, som har en aktiv infektion, som lægen anser for at være betydningsfuld. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Stelara godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Stelara opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP konstaterede, at Stelara i undersøgelser er blevet påvist at være effektivt til behandling af voksne og børn over 12 år med moderat til svær plaquepsoriasis. Patienter i enkelte undersøgelser oplevede dog uventede stigninger i problemer, der påvirker hjertet og blodkarrene, samt psykiske problemer, såsom depression, hvilket kan være relateret til Stelara. CHMP besluttede således at begrænse anvendelsen af lægemidlet til moderat til svær plaquepsoriasis til patienter på 12 år og derover, som ikke har reageret på anden behandling, eller som ikke har kunnet modtage anden behandling.

Til patienter med psoriatisk arthritis, som ikke har responderet godt på DMARD'er, bemærkede CHMP de tilgængelige behandlings begrænsede omfang og konstaterede, at Stelara ville være til fordel for disse patienter.

Ved Crohns sygdom blev Stelaras virkning i form af nedsættelse af symptomer hos patienter, som ikke responderede på andre behandlinger, eller som ikke kunne modtage andre behandlinger, anset for væsentlig, også i lyset af disse patienters uopfyldte medicinsk behov. Bivirkningerne ved lægemidlet blev anset for at være tålelige og håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stelara?

Den virksomhed, der fremstiller Stelara, sørger også for at udlevere informationsmateriale til sundhedsfagligt personale og patienter. Disse vil sætte fokus på sikkerheden ved Stelara, særlig risikoen for tuberkulose, andre infektioner og cancer. Informationsmaterialet til patienter vil også indeholde oplysninger om, hvordan Stelara injiceres under huden.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Stelara.

Andre oplysninger om Stelara

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Stelara den 16. januar 2009.

Den fuldstændige EPAR for Stelara findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Stelara, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2016.