



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Stelara

ουστεκινουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Stelara. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Stelara.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Stelara, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Stelara και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stelara είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι ένας τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται «ψωραλένιο».
- ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που έχει σχέση με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες, τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Stelara μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα από τα DMARD).
- μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργή νόσο του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν ανταποκρίθηκε ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις εν λόγω θεραπείες.

Το Stelara περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη.



Πώς χρησιμοποιείται το Stelara;

Το Stelara χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να λαμβάνεται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Stelara.

Το Stelara διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος (45 και 90 mg) σε φιαλίδια ή σε προγεμισμένες σύριγγες καθώς και υπό μορφή πυκνού διαλύματος (130 mg) για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Stelara χορηγείται με υποδόρια ένεση. Σε ενήλικες η συνήθης δόση είναι 45 mg, ενώ στα παιδιά η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από πρόσθετη ένεση τέσσερις εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, από μία ένεση ανά 12 εβδομάδες. Στους ασθενείς που ζυγίζουν πάνω από 100 kg το Stelara πρέπει να χορηγείται σε δόσεις των 90 mg για την ψωρίαση και το ίδιο σχήμα πρέπει να ακολουθείται και για την ψωριασική αρθρίτιδα.

Για τη νόσο του Crohn, η θεραπεία ξεκινά με το πυκνό διάλυμα του Stelara. Η έγχυση διαρκεί τουλάχιστον μία ώρα και η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Οκτώ εβδομάδες μετά την πρώτη έγχυση, στους ασθενείς χορηγούνται 90 mg Stelara με υποδόρια ένεση. Στη συνέχεια οι ασθενείς συνεχίζουν την αγωγή με τη χορήγηση Stelara με υποδόρια ένεση κάθε 8 ή 12 εβδομάδες ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν είτε να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση Stelara είτε να τους την χορηγούν τα άτομα που τους φροντίζουν, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός τους. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Stelara;

Η δραστική ουσία του Stelara, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη προσκολλάται σε δύο κυτοκίνες (μόρια-αγγελιοφόρους) που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Οι συγκεκριμένες κυτοκίνες ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και για άλλες διαδικασίες που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα και τη νόσο του Crohn. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του Stelara σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψωρίαση κατά πλάκας

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, το Stelara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 996 ενήλικες που έπασχαν από τη νόσο. Περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς δεν είχαν ανταποκριθεί σε άλλες θεραπείες για την ψωρίαση ή δεν μπορούσαν να λάβουν τέτοιες θεραπείες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που «ανταποκρίθηκαν» στη θεραπεία μετά από 12 εβδομάδες, γεγονός που καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων κατά 75% ή και περισσότερο. Το Stelara αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης κατά πλάκας. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα αμφότερων των κύριων μελετών σε ενήλικες, μετά από διάστημα 12 εβδομάδων

θεραπείας, το 69% περίπου των ασθενών που έλαβαν Stelara ανταποκρίθηκε στη θεραπεία σε σύγκριση με το 3% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε στη συνέχεια τα μακροχρόνια αποτελέσματα των μελετών (ύστερα από 5 χρόνια θεραπείας), καθώς και τα αποτελέσματα μιας μελέτης στο πλαίσιο της οποίας το Stelara συγκρίθηκε με την ετανερσέπτη (άλλο φάρμακο για την ψωρίαση). Τα μακροχρόνια αποτελέσματα κατέδειξαν ότι με τη συνεχή θεραπεία, η ανταπόκριση στο Stelara διατηρείται για τουλάχιστον 5 χρόνια. Η συγκριτική μελέτη κατέδειξε ότι έπειτα από θεραπεία 12 εβδομάδων το Stelara είναι πιο αποτελεσματικό από την ετανερσέπτη.

Σε μία επιπρόσθετη μελέτη συμμετείχαν επίσης 110 παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Τα παιδιά έλαβαν είτε εικονικό φάρμακο είτε Stelara και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία έπειτα από 12 εβδομάδες, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων. Ποσοστό περίπου 69% των παιδιών (25 από τα 36) που έλαβαν Stelara ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με το 5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (2 από τους 37).

Ψωριασική αρθρίτιδα

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, το Stelara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 927 ενήλικες που έπασχαν από τη νόσο και δεν είχαν ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε προηγούμενες θεραπείες. Και στις δύο μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία έπειτα από 24 εβδομάδες, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων. Στην πρώτη μελέτη, ανταποκρίθηκε περίπου το 42% όσων έλαβαν Stelara σε δόση των 45 mg και το 50% όσων έλαβαν δόση των 90 mg, σε σύγκριση με το 23% περίπου όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, ανταποκρίθηκε περίπου το 44% όσων έλαβαν αμφότερες τις δόσεις Stelara, σε σύγκριση με το 20% περίπου όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Νόσος του Crohn

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της νόσου του Crohn, το Stelara (πυκνό διάλυμα προς έγχυση) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 369 ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργή νόσο. Και στις δύο μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία 6 εβδομάδες μετά την ένεση, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων. Στην πρώτη μελέτη, περίπου το 34% των ασθενών που έλαβαν Stelara (σε δόση υπολογισμένη με βάση το σωματικό βάρος) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με το 21% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 56% για το Stelara και 29% για το εικονικό φάρμακο.

Ορισμένοι από τους ασθενείς από τις δύο κύριες μελέτες συνέχιζαν να λαμβάνουν Stelara (υποδόρια ένεση) κάθε 8 ή 12 εβδομάδες. Έπειτα από 44 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με υποδόρια ένεση, το 53% των ασθενών που λάμβαναν Stelara κάθε 8 εβδομάδες και το 49% των ασθενών που λάμβαναν Stelara κάθε 12 εβδομάδες εμφάνισαν σημαντική μείωση των συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, σε σύγκριση με το 36% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stelara;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stelara (εμφανίζονται σε περισσότερο από το 5% των ασθενών κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών) είναι πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδες (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Οι περισσότερες από τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν

ήπιες και δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας. Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με το Stelara είναι η σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stelara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Stelara δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη η οποία κρίνεται σοβαρή από τον γιατρό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stelara;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Stelara υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP έκρινε ότι σύμφωνα με τις μελέτες το Stelara ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω. Ωστόσο, στους ασθενείς σε ορισμένες μελέτες προέκυψε μη αναμενόμενη αύξηση προβλημάτων που επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία καθώς και ψυχιατρικά προβλήματα, όπως κατάθλιψη, τα οποία ενδέχεται να σχετίζονται με το Stelara. Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάσισε να περιορίσει τη χρήση του φαρμάκου για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω που δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλες θεραπείες ή οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν τις εν λόγω θεραπείες.

Στους ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε θεραπεία με DMARD, η CHMP επισήμανε τον περιορισμένο αριθμό διαθέσιμων θεραπειών και έκρινε ότι το Stelara θα μπορούσε να ωφελήσει τους εν λόγω ασθενείς.

Στη νόσο του Crohn, η δράση του Stelara στη μείωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς στους οποίους απέτυχαν άλλες θεραπείες ή οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν άλλες θεραπείες κρίθηκε σημαντική, δεδομένης επίσης της ανικανοποίητης ιατρικής ανάγκης των εν λόγω ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίθηκαν ανεκτές και διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stelara;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Stelara θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και για τους ασθενείς, στο οποίο θα δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην ασφάλεια του Stelara και, ειδικότερα, στους κινδύνους ανάπτυξης φυματίωσης, λοιπών λοιμώξεων και καρκίνων. Το υλικό για τους ασθενείς θα περιλαμβάνει επίσης λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο έγχυσης του Stelara με υποδόρια ένεση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stelara.

Λοιπές πληροφορίες για το Stelara

Στις 16 Ιανουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Stelara.

Η πλήρης EPAR του Stelara διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Stelara διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2016.