



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público

---

# Stelara

## ustekinumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Stelara. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Stelara.

Para más información sobre el tratamiento con Stelara, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Stelara y para qué se utiliza?

Stelara es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel). Se utiliza en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 12 años que no hayan respondido a otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoralenos y luz ultravioleta A). La PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento que contiene un compuesto llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta.
- Artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en adultos, cuando la enfermedad no ha respondido lo suficientemente bien a otros tratamientos llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Stelara puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un FAME).
- Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos que no han respondido lo suficientemente bien a otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.

Stelara contiene el principio activo ustekinumab.



## ¿Cómo se usa Stelara?

Stelara solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado Stelara.

Stelara se presenta como solución para inyección (45 y 90 mg) en viales o jeringas precargadas y como concentrado (130 mg) para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Stelara se administra como inyección subcutánea. La dosis habitual en adultos es de 45 mg, mientras que la dosis en los pacientes pediátricos depende del peso corporal. Tras la primera inyección, la segunda se administra pasadas cuatro semanas, seguida posteriormente de una inyección cada 12 semanas. Los pacientes que pesen más de 100 kg deben recibir Stelara en dosis de 90 mg para la psoriasis, y esto se debe tener en cuenta igualmente para los pacientes con artritis psoriásica.

En la enfermedad de Crohn, el tratamiento comienza con el concentrado de Stelara. La perfusión dura al menos una hora y la dosis depende del peso corporal del paciente. Pasadas ocho semanas de la primera perfusión, se debe administrar a los pacientes Stelara 90 mg mediante inyección subcutánea. Se continuará con Stelara por vía subcutánea cada 8-12 semanas en función de la respuesta al tratamiento.

Los pacientes podrán inyectarse ellos mismos el medicamento bajo la piel si se les ha enseñado a hacerlo y si el médico lo considera oportuno. Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Stelara?

El principio activo de Stelara, el ustekinumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un tipo de proteína diseñado para reconocer una estructura específica del organismo (llamada antígeno) y unirse a ella. El ustekinumab se adhiere a dos citoquinas (moléculas mensajeras) del sistema inmunitario denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Estas citoquinas intervienen en la inflamación y en otros procesos que son importantes en la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn. Al bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Stelara en los estudios realizados?

### Psoriasis en placas

Para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave, Stelara se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron un total de 1 996 adultos con esta enfermedad. Más de la mitad de los pacientes no había respondido a otros tratamientos de la psoriasis o no podían recibirlos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que «respondieron» al tratamiento después de 12 semanas, es decir, aquellos en los que la valoración de los síntomas mejoró un 75 % o más. Stelara fue más eficaz que el placebo en la mejora de los síntomas de la psoriasis en placas. Si se consideran conjuntamente los resultados de los dos estudios principales, cerca del 69 % de los pacientes que recibieron Stelara respondió al tratamiento después de 12 semanas, frente al 3 % aproximadamente de los que recibieron placebo.

La empresa presentó posteriormente los resultados a largo plazo de los estudios (después de 5 años de tratamiento) así como los resultados preliminares de un estudio en el que se compara Stelara con el

etanercept (otro fármaco para la psoriasis). Los resultados a largo plazo demostraron que, con el tratamiento continuo, la respuesta a Stelara se mantuvo durante más de 5 años. El estudio comparativo reveló que Stelara es más eficaz que el etanercept después de 12 semanas de tratamiento.

Se realizó un estudio adicional en el que participaron 110 pacientes pediátricos de entre 12 y 18 años con psoriasis en placas de moderada a grave. Se les administró placebo o Stelara y el principal criterio de valoración de la eficacia en ambos estudios fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento pasadas 12 semanas, como demostró la mejora en la valoración de los síntomas. Aproximadamente el 69 % de los pacientes pediátricos (25 de 36) a quienes se administró Stelara respondieron, frente al 5 % de los que recibieron placebo (2 de 37).

### **Artritis psoriásica**

En el tratamiento de la artritis psoriásica activa, se comparó Stelara con un placebo en dos estudios principales en los que participaron un total de 927 adultos con la enfermedad que no habían respondido adecuadamente a tratamientos anteriores. El principal criterio de valoración de la eficacia en ambos estudios fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento pasadas 24 semanas, como demostró la mejora en la valoración de los síntomas. En el primer estudio, respondieron cerca del 42 % de quienes recibieron Stelara 45 mg y del 50 % de quienes recibieron 90 mg, frente al 23 % aproximadamente de los que recibieron placebo. En el segundo estudio, cerca del 44 % de los pacientes a quienes se administró una de las dos dosis de Stelara respondieron, frente al 20 % aproximadamente de los que recibieron un placebo.

### **Enfermedad de Crohn**

En el tratamiento de la enfermedad de Crohn, Stelara (concentrado para perfusión) se comparó con placebo en dos estudios principales en los que participaron 1 369 pacientes con la enfermedad activa de moderada a grave. El principal criterio de valoración de la eficacia en ambos estudios fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento pasadas 6 semanas, como demostró la mejora en la valoración de los síntomas. En el primer estudio, alrededor del 34 % de los pacientes que recibieron Stelara (a una dosis calculada en función del peso corporal) respondieron al tratamiento, frente al 21 % aproximadamente de los que recibieron un placebo. En el segundo estudio, los resultados fueron del 56 % en el caso de Stelara y del 29 % en el caso del placebo.

Se continuó administrando a parte de los pacientes de los dos estudios principales bien Stelara (inyección subcutánea) cada 8 o 12 semanas o bien placebo. Pasadas 44 semanas del inicio del tratamiento por inyección subcutánea, el 53 % de los pacientes que recibieron Stelara cada 8 semanas y el 49 % de los pacientes que recibieron Stelara cada 12 semanas experimentaron una importante reducción sintomática en la enfermedad de Crohn, frente al 36 % de los que recibieron un placebo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Stelara?**

Los efectos adversos más frecuentes de Stelara (observados en más del 5 % pacientes durante los ensayos clínicos) son cefalea y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). La mayor parte de estos efectos se consideraron leves y no precisaron la interrupción del tratamiento. El efecto adverso más grave notificado sobre Stelara es una grave hipersensibilidad (reacción alérgica). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Stelara, ver el prospecto.

Stelara no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Stelara?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Stelara son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP consideró que los estudios habían demostrado que Stelara era eficaz en el tratamiento en pacientes adultos y pediátricos de más de 12 años que padecen psoriasis en placas de moderada a grave. Sin embargo, en los pacientes de algunos estudios, se observó un aumento inesperado de problemas que afectaban al corazón y los vasos sanguíneos así como problemas psiquiátricos, como depresión, que podrían estar relacionados con Stelara. Por consiguiente, el CHMP decidió restringir el uso del medicamento a los pacientes mayores de 12 años con psoriasis en placas de moderada a grave que no hayan respondido a otros tratamientos o que no hayan podido recibirlos.

En el caso de los adultos con artritis psoriásica que no hayan respondido bien a los FAME, el CHMP señaló los limitados tratamientos existentes y consideró que Stelara sería beneficioso para estos pacientes.

En la enfermedad de Crohn, se consideró que Stelara redujo de forma considerable los síntomas en pacientes que no respondieron a otros tratamientos o que no habían podido recibirlos, a lo que se suma la necesidad médica no cubierta de estos pacientes. Los efectos adversos de este medicamento se consideraron tolerables y gestionables.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stelara?

La empresa que produce Stelara facilitará también material educativo dirigido a los profesionales sanitarios y los pacientes, que se centrará en la seguridad de Stelara y, sobre todo, en los riesgos de sufrir tuberculosis, otras infecciones y cáncer. El material para los pacientes incluirá además información detallada sobre cómo inyectar Stelara bajo la piel.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stelara se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Stelara

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Stelara el 16 de enero de 2009.

El EPAR completo de Stelara puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Stelara, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2016