



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Stelara

ustekinumaab

See on ravimi Stelara Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Stelara kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Stelara kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöorduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Stelara ja milleks seda kasutatakse?

Stelara on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Seda kasutatakse täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel, kellel teised süsteemsed (kogu organismile mõjuvad) psoriaasiravimid, nt tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei ole mõjunud või kes neid ravimeid ei saa kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirgusega töötlemist ühendit psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kui haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) ei ole piisavat ravivastust tekkinud. Stelarat tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kellel teiste Crohni tõve ravimitega ei ole piisavat ravivastust või ei saa neid kasutada.

Ravim sisaldab toimeainena ustekinumaabi.

Kuidas Stelarat kasutatakse?

Stelara on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma üksnes sellise arsti järelevalve all, kes on kogunud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Stelarat kasutatakse.



Stelarat turustatakse süstelahusena (45 ja 90 mg) viaalis või eeltäidetud süstlas ja infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) valmistamise kontsentraadina (130 mg).

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi korral manustatakse Stelarat nahaaluse süstina. Täiskasvanute tavaline annus on 45 mg, laste annus oleneb kehamassist. Esimesele süstele järgneb nelja nädala järel teine süst ja seejärel üks süst iga 12 nädala järel. Üle 100 kg kehamassiga patsientidele peab andma Stelarat psoriaasi korral 90 mg annusena; seda tohib kasutada ka psoriaatilise artriidi korral.

Crohni tõve korral alustatakse ravi Stelara kontsentraadiga. Infusioon kestab vähemalt 1 tund ja annus sõltub patsiendi kehamassist. 8 nädalat pärast esimest infusiooni peab patsient saama 90 mg Stelarat nahaaluse süstina. Seejärel jätkatakse patsiendile Stelara manustamist nahaaluse süstina iga 8 või 12 nädala tagant sõltuvalt ravivastusest.

Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad teha nahaaluse Stelara süsti ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Stelara toimib?

Stelara toimeaine ustekinumaab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Ustekinumaab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsaine tsütokiiniga (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Need tsütokiinid osalevad põletikus ja teistes protsessides, mis on olulised psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumaab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Stelara kasulikkus?

Naastuline psoriaas

Mööduka kuni raske naastulise psoriaasi ravis võrreldi Stelarat platseeboga (näiva ravimiga) kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1996 selle haigusega täiskasvanud patsienti. Neist enam kui pooltel ei andnud muud psoriaasi raviviisi ravivastust või patsiendid ei saanud neid kasutada. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis 12 nädala järel ravivastus: sümptomite punktisumma paranes vähemalt 75% võrra. Stelara oli naastulise psoriaasi sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo. Kahes täiskasvanute põhiuuringus kokku oli 12 nädala järel ravivastusega patsiente Stelara ravirühmas ligikaudu 69% ja platseebo rühmas ligikaudu 3%.

Ettevõtte esitas seejärel uuringute pikaajalised tulemused (5-aastase ravi järel) ja Stelarat etanertseptiga (samuti psoriaasiravim) võrdleva uuringu tulemused. Pikaajalised tulemused näitasid, et pideva ravi korral püsis Stelara toime vähemalt 5 aastat. Võrdlusuuringust selgus, et Stelara oli 12-nädalase ravi järel efektiivsem kui etanertsept.

Täiendavas uuringus osales 110 last vanuses 12–18 aastat, kellel oli möödukas kuni raske naastuline psoriaas. Lastele anti platseebot või Stelarat ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel 12 nädala järel tekkis sümptomite punktisumma muutuse alusel ravivastus. Ravivastusega lapsi oli Stelara uuringurühmas ligikaudu 69% (25 last 36st) ja platseeborühmas 5% (2 last 37st).

Psoriaatiline artriit

Aktiivse psoriaatilise artriidi ravis võrreldi Stelarat platseeboga kahes põhiuuringus, milles osales kokku 927 täiskasvanud patsienti, kellel ei olnud varasematele raviviisidele tekkinud piisavat ravivastust.

Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kes reageerisid ravile 24 nädala järel, mida tõendas sümptomite punktisumma muutus. Esimeses uuringus oli ravivastusega patsiente Stelara 45 mg annuse korral ligikaudu 42% ja 90 mg annuse korral 50% ning platseeborühmas 23%. Teises uuringus oli ravivastusega patsiente Stelara mõlema annuse uuringurühmas ligikaudu 44% ja platseeborühmas 20%.

Crohni tõbi

Crohni tõve ravis võrreldi Stelarat (infusioonikontsentraat) platseeboga kahes põhiuuringus, milles osales 1369 patsienti, kelle haigus oli mõõdukalt kuni raskelt aktiivne. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel esines ravivastus 6 nädalat pärast süsti, mida tõendas sümptomite punktisumma muutus. Esimeses uuringus oli ravivastusega patsiente Stelara uuringurühmas ligikaudu 34% (annuse suurus arvutati kehamassi põhjal) ja platseeborühmas 21%. Teises uuringus oli ravivastusega patsiente Stelara rühmas 56% ja platseeborühmas 29%.

Osa kahe põhiuuringu patsiente said veel iga 8 või 12 nädala järel Stelarat (nahaaluse süstina) või platseebot. 44 nädalat pärast nahaaluste süstide algust oli patsiente, kellel olid Crohni tõve sümptomid oluliselt vähenenud, Stelarat iga 8 nädala järel kasutanutest 53% ja iga 12 nädala järel kasutanutest 49 ning platseeborühmas 36%.

Mis riskid Stelaraga kaasnevad?

Stelara kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinesid kliinilistes uuringutes enam kui 5%-l patsientidest) on peavalu ja nasofarüingiit (nina-neelupõletik). Enamikku kõrvalnähte peeti kergeteks ning ravi ei olnud vaja peatada. Stelara kohta teatatud kõige raskem kõrvalnäht on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon). Stelara kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Stelara heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Stelara kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee järeldas, et uuringud tõendasid Stelara efektiivsust täiskasvanute ja üle 12-aastaste laste mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi ravis. Mõnes uuringus süvenesid patsientidel ootamatult südame- ja veresoonkonnahäired ning psühhiaatrilised probleemid (nt depressioon), mis võib olla seotud Stelaraga. Sel põhjusel otsustas inimravimite komitee piirata ravimi kasutamist mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga vähemalt 12-aastaste patsientidega, kellele teised raviviisid ei ole mõjunud või kes ei ole saanud neid kasutada.

Seoses psoriaatilise artriidiga täiskasvanutega, kellel ei teki DMARD-ravimitele piisavat ravivastust, märkis inimravimite komitee, et olemasolevate raviviiside hulk on piiratud ja neile patsientidele on Stelara kasulik.

Crohni tõve korral peeti Stelara sümptomeid vähendavat toimet oluliseks patsientidel, kellel teised raviviisid ei olnud mõjunud või kellele need ei sobinud, arvestades samuti nende patsientide rahuldamatat ravivajadust. Ravimi kõrvalnähte peeti talutavateks ja hallatavateks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Stelara ohutu ja efektiivne kasutamine?

Stelara tootja varustab tervishoiutöötajad ja patsiendid teabematerjaliga. Selles keskendutakse Stelara ohutusele, eriti tuberkuloosi, teiste infektsioonide ja pahaloomuliste kasvujate tekke riskile. Patsienditeave sisaldab ka üksikasjalikke juhiseid, kuidas teha Stelara nahaalne süst.

Stelara ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Stelara kohta

Euroopa Komisjon andis Stelara müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. jaanuaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Stelara kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Stelara toimiva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2016.