



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Stelara

ustekinumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Stelara-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Stelaran käytöstä.

Potilas saa Stelaran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Stelara on ja mihin sitä käytetään?

Stelara on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 12 vuoden ikäisillä lapsilla, joilla ei ole ilmennyt vastetta muihin systeemisiin (koko kehon) psoriaasihoitoihin, kuten siklosporiini-, metotreksaatti- tai PUVA-hoito (psoraleeni-ultravioletti-A), tai joille nämä hoitomuodot eivät sovi. PUVA on hoito, jossa potilas saa psoraleeni-nimistä yhdistettä sisältävää lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun muut hoidot tautiprosessia hidastavilla reumaläkkeillä (DMARD) eivät ole saaneet aikaan tarpeeksi riittävää vastetta. Stelaraa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) aikuisilla, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi riittävää vastetta muihin Crohnin taudin hoitoihin, tai joille nämä hoidot eivät sovi.

Stelaran vaikuttava aine on ustekinumabi.

Miten Stelaraa käytetään?

Stelara-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Stelaran käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.



Stelaraa saa injektioliuksena (45 ja 90 mg) injektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa sekä konsentraattina (130 mg) laskimoon tiputettavaa infuusiota varten.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Stelaraa annetaan injektiona ihon alle. Aikuisilla yleinen annos on 45 mg, kun taas lapsilla annoksen suuruus määräytyy lapsen painon mukaan. Ensimmäisestä injektiosta seuraava annetaan neljän viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein. Yli 100 kg painaville psoriaasia sairastaville potilaille annetaan Stelaraa 90 mg:n annoksina; myös nivelpsoriaasipotilaiden osalta on harkittava tätä annostusta.

Crohnin tautia sairastaville hoito aloitetaan Stelara-konsentraatilla. Infuusio kestää vähintään tunnin ja annos määräytyy potilaan painon mukaan. Kun ensimmäisestä infuusiosta on kulunut kahdeksan viikkoa, potilaalle annetaan 90 mg Stelaraa injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Stelaraa ihon alle 8 tai 12 viikon ajan hoitovasteesta riippuen.

Potilas tai häntä hoitava henkilö voi injektoida Stelaraa ihon alle itse saatuaan siihen opastusta, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Stelara vaikuttaa?

Stelaran vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty elimistön rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän sytokiiniin (lähettimolekyylit) eli interleukiini-12:teen ja interleukiini-23:een. Nämä sytokiinit ovat mukana tulehdus- ja muissa prosesseissa, jotka ovat tärkeitä psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin kannalta. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi vähentää immuunijärjestelmän toimintaa ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Stelarasta on havaittu tutkimuksissa?

Läiskäpsoriaasi

Keskivaikean ja vaikean läiskäpsoriaasin hoidon osalta Stelaraa verrattiin lumelääkehoitoon kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 996 läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista. Yli puolella potilaista muut psoriaasihoidot eivät olleet tehonneet tai ne eivät sopineet potilaille. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla hoito sai aikaan vasteen 12 viikon kuluttua. Vasteeksi katsottiin oirepisteiden paraneminen vähintään 75 prosenttia. Stelara lievitti läiskäpsoriaasin oireita lumelääkettä tehokkaammin. Tarkasteltaessa kahden aikuisilla tehdyn päätutkimuksen tuloksia yhdessä havaittiin, että noin 69 %:lla Stelaraa saaneista potilaista saavutettiin hoitovaste 12 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneista potilaista hoitovaste saavutettiin noin 3 %:lla.

Myöhemmin yhtiö toimitti pidemmän aikavälin tutkimustuloksia (5 vuoden hoidon jälkeen) ja tuloksia yhdestä tutkimuksesta, jossa Stelaraa verrataan etanerseptiin (toinen psoriaasin hoidossa käytettävä lääke). Pidemmän aikavälin tulokset osoittivat, että Stelaran tuottama hoitovaste kestää yli 5 vuotta, kun hoito on jatkuvaa. Vertaileva tutkimus osoitti, että Stelara on etanerseptia tehokkaampaa 12 hoitoviikon jälkeen.

Eräissä tutkimuksissa oli mukana 110 lasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi. Lapset olivat 12 - 18 -vuoden ikäisiä. Lapset saivat lumelääkettä tai Stelaraa ja tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla ilmeni hoitovastetta 12 viikkoa hoidon aloittamisesta, mikä näkyi parempina oirepisteinä. Noin 69 % (25 lasta 36:sta) Stelaraa saaneista lapsista vastasi hoitoon verrattuna 5 % (2 lasta 37:stä) lumelääkettä saaneista.

Nivelpsoriaasi

Aktiivisen nivelpsoriaasin hoidon osalta Stelaraa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 927 nivelpsoriaasia sairastavaa aikuista, joilla aikaisemmat hoidot eivät olleet saaneet aikaan riittävää vastetta. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla ilmeni hoitovastetta 24 viikkoa hoidon aloittamisesta, mikä näkyi parempina oirepisteinä. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 42 %:lla Stelaraa 45 mg:n annoksina saaneista ja 50 %:lla Stelaraa 90 mg:n annoksina saaneista saatiin aikaan hoitovaste verrattuna noin 23 %:iin lumelääkettä saaneista. Toisessa tutkimuksessa noin 44 % toista kahdesta edellä mainitusta Stelara-annoksesta saaneista vastasi lääkitykseen verrattuna noin 20 %:iin lumelääkettä saaneista.

Crohnin tauti

Crohnin tautia hoidettaessa Stelaraa (infuusiokonsentraatti) verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1 369 keskivaikeaa ja vaikeaa aktiivista Crohnin tautia sairastavaa potilasta. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla ilmeni hoitovastetta 6 viikkoa injektio saamisesta, mikä näkyi parempina oirepisteinä. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 34 prosenttia Stelaraa saaneista potilaista (annos laskettiin potilaan painon perusteella) vastasivat hoitoon verrattuna 21 prosenttiin lumelääkettä saaneista. Toisessa tutkimuksessa luvut olivat 56 prosenttia Stelaran ja 29 prosenttia lumelääkkeeden osalta.

Osa molemmissa päätutkimuksissa mukana olleista potilaista jatkoi Stelara-lääkitystä (injektio ihon alle), joka 8. tai 12. viikko, tai lumelääkitystä. Kun injektioina ihon alle annettavan hoidon alkamisesta oli kulunut 44 viikkoa 53 prosentilla potilaista, jotka saivat Stelaraa 8 viikon välein, ja 49 prosentilla, jotka saivat Stelaraa 12. viikon välein, havaittiin huomattavaa Crohnin taudin oireiden vähenemistä, verrattuna 38 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Stelaraan liittyy?

Stelaran yleisimmät sivuvaikutukset (yli viidellä prosentilla potilaista kliinisissä tutkimuksissa) ovat päänsärky sekä nenän ja nielun tulehdus. Sivuvaikutukset olivat yleensä lieviä, eikä hoitoa tarvinnut keskeyttää niiden vuoksi. Vakavin Stelarasta ilmoitettu sivuvaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Stelaran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Stelaraa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri katsoo merkittäväksi. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Stelara on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Stelaran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea katsoi Stelaraa koskevien tutkimusten osoittaneen sen olevan tehokas aikuisilla ja vähintään 12 vuoden ikäisillä lapsilla, joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi. Joissakin tutkimuksissa potilailla oli kuitenkin ilmennyt odottamattomia sydän- ja verisuoniongelmiä sekä psykiatrisia ongelmia kuten masennusta, jotka saattavat liittyä Stelaraan. Näin ollen lääkevalmistekomitea päätti rajoittaa lääkevalmisteen käytön keskivaikeaa ja vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavien osalta yli 12 vuoden ikäisiin potilaisiin, joihin muut hoidot eivät tehonneet tai joille ne eivät sopineet.

Lääkevalmistekomitea totesi, että niiden aikuisten nivelpsoriaasia sairastavien potilaiden osalta, joilla DMARD-hoidot eivät olleet tuottaneet hyvää vastetta, hoitovaihtoehtoja on saatavilla vain vähän, ja näin ollen se katsoi Stelaran olevan hyödyllinen näille potilaille.

Crohnin taudin osalta Stelaran vaikutukset oireiden lievityksessä potilailla, joilla muut hoidot eivät tehonneet tai joille muut lääkkeet eivät sopineet, katsottiin olevan merkityksellisiä ottaen myös huomioon, että muita hoitovaihtoehtoja näille potilaille ei ole. Lääkkeen sivuvaikutusten katsottiin olevan siedettäviä ja hallittavia.

Miten voidaan varmistaa Stelaran turvallinen ja tehokas käyttö?

Stelaraa valmistava yhtiö toimittaa lisäksi terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille ja potilaille koulutusaineistoa. Niissä keskitytään Stelaran turvallisuuteen, etenkin tuberkuloosin, muiden infektioiden ja syöpien riskiin. Potilaille tarkoitettu aineisto sisältää myös yksityiskohtaiset ohjeet Stelara-injektoiden antamisesta ihon alle.

Stelaran turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Stelarasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Stelaraa varten 16. tammikuuta 2009.

Stelaraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Stelara-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2016.