



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Stelara

ustekinumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Stelara. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Stelara.

Praktične informacije o primjeni lijeka Stelara pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Stelara i za što se koristi?

Stelara je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja na koži uzrokuje crvenkasta žarišta koja se ljušte). Koristi se u odraslih i djece starije od 12 godina koji nisu reagirali ili ne podnose druge sustavne terapije (za cijelo tijelo) za psorijazu, uključujući ciklosporin, metotreksate ili PUVA (psoralen i UVA zračenje). PUVA je vrsta liječenja pri kojem bolesnik prima lijek koji sadrži spoj naziva „psoralen“ prije izlaganja ultraljubičastom zračenju.
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane s psorijazom) u odraslih osoba kada reakcija na druge lijekove, i to nebiološke antireumatske lijekove koji modificiraju tijek bolesti (DMARD-ovi), nije bila odgovarajuća. Stelara se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD).
- umjereno do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (upalne bolesti crijeva) u odraslih osoba koje nisu zadovoljavajuće odgovorile na druge terapije za Crohnovu bolest ili koje ne mogu primiti te terapije.

Stelara sadrži djelatnu tvar ustekinumab.

Kako se Stelara koristi?

Stelara se izdaje samo na recept, a smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju bolesti za koja se Stelara koristi.



Stelara je dostupna kao otopina za injekciju (45 i 90 mg) u bočicama ili napunjenim štrcaljkama te kao koncentrat (130 mg) za otopinu za infuziju (drip) u venu.

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa Stelara se daje kao injekcija pod kožu. Za odrasle osobe uobičajena doza je 45 mg, dok u djece ona ovisi o tjelesnoj težini. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije, a nakon toga po jedna injekcija svakih 12 tjedana. Bolesnici koji teže više od 100 kg trebaju primiti lijek Stelara u dozama od 90 mg za psorijazu, a isto se preporuča i za psorijatični artritis.

Kod Crohnove bolesti terapija započinje koncentratom lijeka Stelara. Infuzija traje najmanje jedan sat, a doza ovisi o bolesnikovoj tjelesnoj težini. Osam tjedana nakon prve infuzije bolesnici trebaju primiti 90 mg lijeka Stelara injekcijom pod kožu. Nakon toga bolesnicima se nastavlja davati lijek Stelara pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o njihovu odgovoru na terapiju.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Stelara pod kožu ako liječnik smatra da je to primjereno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Stelara?

Djelatna tvar lijeka Stelara, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo. Monoklonsko protutijelo je vrsta bjelančevine koja je osmišljena za prepoznavanje i vezivanje na specifičnu strukturu (zvanu antigen) u tijelu. Ustekinumab se vezuje na dva citokina (glasničke molekule) u imunom sustavu, i to na interleukin 12 i interleukin 23. Ti citokini sudjeluju u upalnim i drugim procesima značajnima za psorijazu, psorijatični artritis i Crohnovu bolest. Inhibirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunskog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Stelara dokazane u ispitivanjima?

Plak psorijaza

U liječenju umjerene do teške plak psorijaze lijek Stelara uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u dvama glavnim ispitivanjima kojima je obuhvaćeno ukupno 1 996 odraslih osoba s tim stanjem. Kod više od polovice bolesnika druge terapije za psorijazu prethodno nisu bile uspješne ili ih oni nisu mogli primiti. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su „odgovorili“ na terapiju nakon 12 tjedana, što je značilo da su se rezultati simptoma poboljšali 75 % ili više. Lijek Stelara bio je djelotvorniji od placeba pri ublažavanju simptoma plak psorijaze. Promatrajući zajedno rezultate dvaju glavnih ispitivanja među odraslim osobama, otprilike 69 % bolesnika koji su primali lijek Stelara odgovorilo je na terapiju nakon 12 tjedana, u usporedbi s otprilike 3 % bolesnika koji su primili placebo.

Proizvođač je naknadno dostavio određene dugoročnije rezultate ispitivanja (nakon 5-godišnje terapije), kao i rezultate ispitivanja u kojima je lijek Stelara uspoređen s etanerceptom (drugim lijekom za psorijazu). Dugoročni su rezultati pokazali da se kontinuiranom terapijom odgovor na lijek Stelara zadržava tijekom 5 godina. Komparativno ispitivanje pokazalo je da je lijek Stelara djelotvorniji od etanercepta nakon 12 tjedana terapije.

Dodatno ispitivanje obuhvatilo je 110 djece u dobi od 12 do 18 godina s umjerenim do teškim oblikom plak psorijaze. Djeca su dobila placebo ili lijek Stelara, a glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na terapiju nakon 12 tjedna, što je vidljivo na temelju boljih rezultata simptoma. Oko 69 % djece (25 od 36) koja su primala lijek Stelara odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s 5 % bolesnika koji su primili placebo (2 od 37).

Psorijatični artritis

U liječenju aktivnog psorijatičnog artritisa lijek Stelara uspoređen je s placebom u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 927 odraslih osoba koje nisu odgovarajuće odgovorile na prethodne terapije. U oba ispitivanja glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na terapiju nakon 24 tjedna, što je vidljivo na temelju boljih rezultata simptoma. U prvom ispitivanju, otprilike 42 % bolesnika koji su primili lijek Stelara u dozi od 45 mg i 50 % bolesnika koji su primili dozu od 90 mg odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s otprilike 23 % bolesnika koji su primili placebo. U drugom ispitivanju, otprilike 44 % bolesnika koji su primili jednu od dviju doza lijeka Stelara odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s otprilike 20 % bolesnika koji su primili placebo.

Crohnova bolest

U liječenju Crohnove bolesti lijek Stelara (koncentrat za infuziju) uspoređen je s placebom u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 369 pacijenata s umjerenim do teškim oblikom aktivne bolesti. U oba ispitivanja glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na terapiju nakon 24 tjedna, što je vidljivo na temelju boljih rezultata simptoma. U prvom ispitivanju oko 34 % bolesnika koji su primili lijek Stelara (u dozi utvrđenoj na temelju tjelesne težine) odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s 21 % bolesnika koji su primili placebo. U drugom ispitivanju te su vrijednosti iznosile 56 % za lijek Stelara i 29 % za placebo.

Neki bolesnici iz dvaju glavnih ispitivanja nastavili su primati lijek Stelara (injekcijom pod kožu) svakih 8 ili 12 tjedana, a neki placebo. Nakon 44 tjedna od početka terapije injekcijom pod kožu u 53 % bolesnika koji su primali lijek Stelara svakih 8 tjedana i 49 % onih koji su lijek primali svakih 12 tjedana značajno su ublaženi simptomi Crohnove bolesti, u usporedbi s 36 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Stelara?

Najčešće nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Stelara (zabilježene u više od 5 % bolesnika tijekom kliničkih ispitivanja) jesu glavobolja i nazofaringitis (upala nosa i grla). Većina tih nuspojava smatrala se blagima i nije bilo potrebno liječenje da bi se zaustavile. Najozbiljnija nuspojava prijavljena prilikom primjene lijeka Stelara jest ozbiljna preosjetljivost (alergijska reakcija). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih prilikom primjene lijeka Stelara potražite u uputi o lijeku.

Lijek Stelara ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju aktivnu infekciju koju liječnik smatra ozbiljnom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Stelara odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Stelara nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

CHMP je smatrao da su ispitivanja pokazala kako je lijek Stelara djelotvoran u liječenju umjerene do teške plak psorijaze u odraslih osoba i djece starije od 12 godina. No, bolesnici u nekim ispitivanjima pokazali su neočekivano povećanje tegoba sa srcem i krvnim žilama i psihijatrijskih problema poput depresije koji mogu biti povezani s lijekom Stelara. Stoga je CHMP odlučio ograničiti primjenu lijeka u liječenju umjerene do teške plak psorijaze na bolesnike u dobi od 12 godina ili starije kod kojih druge terapije nisu bile uspješne ili su bile kontraindicirane.

CHMP je zaključio da su odraslim osobama s psorijatičnim artritismom koje nisu adekvatno odgovorile na DMARD-ove dostupne ograničene mogućnosti liječenja i smatra da bi lijek Stelara bio koristan za te bolesnike.

U slučaju Crohnove bolesti učinci lijeka Stelara na ublažavanje simptoma u bolesnika kod kojih druge terapije nisu bile uspješne ili su bile kontraindicirane smatraju se važnima, uzimajući u obzir i nezadovoljenu medicinsku potrebu tih pacijenata. Nuspojave lijeka smatraju se podnošljivima i moguće ih je kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Stelara?

Tvrtka koja proizvodi lijek Stelara dostavit će edukacijske materijale za pružatelje zdravstvene skrbi i za bolesnike. Oni će biti usmjereni na sigurnost lijeka Stelara, posebice na rizike od pojave tuberkuloze, ostalih infekcija i zloćudnih bolesti. Materijali za bolesnike također će sadržavati informacije o načinu ubrizgavanja lijeka Stelara pod kožu.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Stelara kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Stelara

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Stelara na snazi u Europskoj uniji od 16. siječnja 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Stelara nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Više informacija o liječenju lijekom Stelara pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 10. 2016.