



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Stelara

## usztekinumab

Ez a dokumentum a Stelara-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Stelara alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Stelara alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Stelara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stelara-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- közepesen súlyos vagy súlyos, plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél alkalmazzák, akiknek betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén ultraibolya-A) végzett kezelésére nem reagál, vagy ilyen kezelés nem alkalmazható náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fényvel végzett besugárzás előtt egy „pszoralén” nevű vegyületet tartalmazó gyógyszert adnak.
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (arthritis psoriatica) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem reagál megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. A Stelara alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban.
- közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem reagál megfelelően a Crohn-betegség egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók.

A Stelara hatóanyagként usztekinumabot tartalmaz.



## Hogyan kell alkalmazni a Stelara-t?

A Stelara csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete alatt adható, amelyek esetén a Stelara alkalmazható.

A Stelara oldatos injekcióként (45 és 90 mg), injekciós üvegben vagy előretöltött fecskendőben, illetve oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum (130 mg) formájában kapható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén a Stelara bőr alá adott injekcióként alkalmazandó. A szokásos adag felnőtteknél 45 mg, gyermekeknél viszont a testsúlytól függ. Az első injekció után négy héttel egy újabb injekció adandó, amelyet 12 hetente egy-egy injekció követ. A 100 kg-ot meghaladó testsúlyú betegeknek pikkelysömör esetén 90 mg-os adagban kell adni a Stelara-t, és ezt mérlegelni kell a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetében is.

Crohn-betegség esetén a kezelést a Stelara-koncentrátummal kell kezdeni. Az infúzió időtartama legalább egy óra, az adag pedig a beteg testsúlyától függ. Az első infúzió beadása után nyolc héttel a betegeknek 90 mg-os Stelara-injekciót kell bőr alá adni. Ezt követően a kezelésre adott választól függően 8 vagy 12 hetente egy Stelara-injekciót kell bőr alá adni.

Az injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják bőr alá, amennyiben az orvos ezt megfelelőnek ítéli. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Stelara?

A Stelara hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben található két citokinhez (hírvívó molekulához), az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Ezek a citokinek a gyulladás kiváltásában, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás és a Crohn-betegség szempontjából fontos, egyéb folyamatokban játszanak szerepet. Ezek működésének gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Stelara alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Plakkos pikkelysömör

Közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör kezelése esetében a Stelara-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1996, a betegségben szenvedő felnőtt vett részt. A betegek több mint felénél az egyéb pikkelysömör-kezelések sikertelennek bizonyultak, illetve a betegeknek nem voltak adhatók. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akik 12 hét elteltével reagáltak a kezelésre, azaz a tüneti pontszámaik legalább 75%-kal javultak. A Stelara a placebónál hatásosabban enyhítette a plakkos pikkelysömör tüneteit. A felnőttekkel végzett két fő vizsgálat eredményeit együttesen tekintve 12 hét elteltével a Stelara-val kezelt betegek körülbelül 69%-a reagált a kezelésre, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt körülbelül 3%-kal.

A vállalat a későbbiekben benyújtotta a vizsgálatok hosszabb távú eredményeit (5 év kezelést követően), valamint egy olyan vizsgálat eredményeit, amely a Stelara-t etanercepttel (egy másik, pikkelysömör elleni gyógyszerrel) hasonlította össze. A hosszabb távú eredmények azt mutatták, hogy

a Stelara-ra adott válasz folyamatos kezelés mellett 5 éven át is fennmarad. Az összehasonlító vizsgálatban 12 hét kezelés után a Stelara hatásosabbnak bizonyult az etanerceptnél.

Egy további vizsgálatot is végeztek 110, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő, 12 és 18 év közötti gyermek bevonásával. A gyermekek placebót vagy Stelara-t kaptak, és a fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akik 12 hét elteltével reagáltak a kezelésre, azaz tüneti pontszámaik javultak. A Stelara-val kezelt gyermekek körülbelül 69%-a (36-ból 25) reagált a kezelésre, szemben a placebóval kezelt betegek 5%-ával (37-ből 2).

### **Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás**

Pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás kezelése esetében a Stelara-t placebóval hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 927, a betegségben szenvedő olyan felnőtt vett részt, akik a korábbi kezelésekre nem megfelelően reagáltak. A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban azon betegek száma volt, akik 24 hét elteltével reagáltak a kezelésre, azaz tüneti pontszámaik javultak. Az első vizsgálatban a 45 mg-os Stelara-t kapó betegek körülbelül 42%-a, a 90 mg-os adagot kapóknak pedig 50%-a reagált a kezelésre, szemben a placebót kapók körülbelül 23%-os arányával. A második vizsgálatban a Stelara valamelyik adagját kapó betegeknek körülbelül 44%-a reagált a kezelésre, míg ez az arány placebo esetében körülbelül 20% volt.

### **Crohn-betegség**

A Crohn-betegség kezelése esetében a Stelara-t (koncentrátum infúzióhoz) placebóval hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekben 1369, a betegség közepesen vagy súlyosan aktív formájában szenvedő beteg vett részt. A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban azon betegek száma volt, akik az injekció beadása után 6 hét elteltével reagáltak a kezelésre, azaz tüneti pontszámaik javultak. Az első vizsgálatban a Stelara-t (a testsúly alapján számított adagban) kapó betegek körülbelül 34%-a reagált a kezelésre, szemben a placebót kapók 21%-os arányával. A második vizsgálatban a Stelara-t kapó betegek 56%-a, a placebót kapóknak pedig a 29%-a reagált a kezelésre.

A két fő vizsgálatban résztvevő betegek közül egyesek esetében a Stelara bőr alá adott injekciót 8 vagy 12 hetente, illetve a placebót tovább alkalmazták. A bőr alá adott injekcióval végzett kezelés megkezdése után 44 héttel a Stelara-t 8 hetente kapó betegek 53%-ánál, míg a Stelara-t 12 hetente kapók 49%-ánál mutatkozott jelentős csökkenés a Crohn-betegség tüneteiben, szemben a placebót kapók 36%-os arányával.

### **Milyen kockázatokkal jár a Stelara alkalmazása?**

A Stelara leggyakoribb mellékhatásai (a klinikai vizsgálatok során a betegek több mint 5%-ánál jelentkeztek) a fejfájás, valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz). A mellékhatások többségét enyhének tekintették, és azok nem tették szükségessé a kezelés leállítását. A Stelara alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatás a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció). A Stelara alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Stelara nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az orvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Stelara forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Stelara alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP úgy vélte, hogy a vizsgálatokban a Stelara hatásosnak bizonyult a közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttek és 12 év feletti gyermekek kezelésében. Néhány vizsgálatban azonban a betegeknél a szívet és a véredényeket érintő problémák, illetve a pszichiátriai problémák (például depresszió) számának váratlan emelkedését tapasztalták, és ez összefüggésben állhat a Stelara-val. A CHMP ezért úgy határozott, hogy a gyógyszernek a közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör kezelésében való alkalmazását olyan, legalább 12 éves betegekre korlátozza, akiknél más kezelések eredménytelenek voltak, vagy ilyen kezeléseket nem kaphattak.

A DMARD-kezelésre nem megfelelően reagáló, pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladásban szenvedő felnőttek esetében a CHMP megállapította, hogy a kezelési lehetőségek korlátozottak, és úgy vélte, hogy a Stelara előnyös lenne az ilyen betegeknél.

A Stelara Crohn-betegség tüneteinek csökkentésében kifejtett hatását a bizottság jelentősnek ítélte az olyan betegek esetében, akiknél egyéb kezelések eredménytelennek bizonyultak, illetve akik nem kaphattak egyéb kezelést, szintén figyelembe véve az ilyen betegek meg nem oldott kezelési igényeit. A gyógyszer mellékhatásai tolerálhatónak és kezelhetőnek tekinthetők.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stelara biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stelara-t gyártó vállalat oktatóanyagokat biztosít az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. Ezek a Stelara biztonságosságára, különösen a tuberkulózis, más fertőzések és a daganatos betegségek kialakulásának kockázataira összpontosítanak. A betegeknek szóló oktatócsomag azt is ismerteti, hogyan kell a Stelara-injekciót bőr alá beadni.

A Stelara biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## A Stelara-val kapcsolatos egyéb információ

2009. január 16-án az Európai Bizottság a Stelara-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Stelara-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Stelara-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.