



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Stelara

ustekinumabas

Šis dokumentas yra Stelara Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Stelara.

Praktinės informacijos apie Stelara vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Stelara ir kam jis vartojamas?

Stelara – tai vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (liga, sukianti žvyneliais padengtų raudonų dėmių atsiradimą ant odos). Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų, kurių organizmas nereaguoja į kitą sisteminį (viso kūno) psoriazės gydymą, kaip antai gydymą ciklosporinu, metotreksatu ir psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių terapija (PUVA) arba kuriems negalima taikyti šių gydymo metodų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaistų, kurių sudėtyje yra psoraleno junginio, ir atliekamas švitinimas ultravioletiniais spinduliais.
- aktyvus psoriazinis artritas (su psoriaze susijęs sąnarių uždegimas) suaugusiesiems, kai gydymas kitais vaistais – ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMAV) – nepakankamai veiksmingas. Šiuo atveju Stelara galima skirti vieną arba kartu su metotreksatu (LEMAV).
- vidutiniškai arba labai aktyvia Krono liga (sukelianti žarnyno uždegimą) suaugusiesiems, kuriems kiti Krono ligos gydymo metodai buvo nepakankamai veiksmingi arba kuriems kitų šios ligos gydymo metodų taikyti negalima.

Stelara sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo.

Kaip vartoti Stelara?

Stelara galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.



Gaminamas Stelara injekcinis tirpalas (45 ir 90 mg) flakonuose arba užpildytuose švirkštuose ir koncentratas (130 mg), iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Plokštelinė psoriaze ir psoriazinio artritu sergantiesiems Stelara švirkščiamas po oda. Įprastinė dozė suaugusiesiems yra 45 mg, o dozė vaikams priklauso nuo kūno svorio. Praėjus keturioms savaitėms nuo pirmosios dozės švirkščiamą kita dozė, vėliau – po dozę kas 12 savaičių. Psoriaze sergantiems daugiau nei 100 kg sveriantiems pacientams skiriamos 90 mg Stelara dozės. Tokia dozė taikytina ir psoriazinio artritu sergantiems, daugiau nei 100 kg sveriantiems pacientams.

Pradedant gydyti Krono ligą skiriamas Stelara koncentratas. Infuzija trunka bent vieną valandą, o dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Praėjus aštuonioms savaitėms nuo pirmos infuzijos, pacientui reikia skirti 90 mg Stelara injekciją po oda. Po to pacientams skiriamos Stelara injekcijos po oda kas 8 arba 12 savaičių, priklausomai nuo atsako į gydymą.

Pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, jeigu gydytojas tam pritaria, poodinę Stelara injekciją gali atlikti patys. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Stelara?

Stelara sudėtyje esanti veiklioji medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai specialiai sukurtas baltymas, kuris atpažįsta tam tikrą organizme esančią medžiagą (vadinamąjį antigeną) ir prisijungia prie jo. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų imuninės sistemos citokinų (pernešėjų) – interleukino-12 ir interleukino-23. Šie citokinai padeda sukelti uždegimą ir dalyvauja kituose psoriazės, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų veiklą, ustekinumabas slopina imuninę sistemą ir ligos simptomus.

Kokia Stelara nauda nustatyta tyrimuose?

Plokštelinė psoriazė

Stelara veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 996 suaugę pacientai, sergantys plokšteline psoriaze. Daugiau kaip pusei šių pacientų kiti psoriazės gydymo metodai buvo neveiksmingi arba negalėjo būti taikomi. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 12 savaičių pasireiškė teigiamas gydymo poveikis, reiškiantis, kad simptomų sumažėjo 75 proc. arba daugiau, skaičius. Stelara veiksmingiau nei placebo malšino plokštelinės psoriazės simptomus. Vertinant šių dviejų tyrimų su suaugusiais rezultatus bendrai, nustatyta, kad per 12 savaičių atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 69 proc. pacientų, gydytų Stelara, palyginti su 3 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Vėliau bendrovė pateikė ilgiau trukusių tyrimų (5 metų gydymo) rezultatus ir tyrimo, kuriame Stelara buvo lyginamas su etanerceptu (kitu vaistu nuo psoriazės) rezultatus. Ilgiau trukusių tyrimų rezultatai parodė, kad nepertraukiamo gydymo Stelara poveikis išsilaiko daugiau nei 5 metus. Lyginamasis tyrimas parodė, kad 12 savaičių vartojamas Stelara yra veiksmingesnis už etanerceptą.

Papildomame tyrime dalyvavo 110 12–18 metų amžiaus vaikų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze. Vaikams buvo skiriamas placebo arba Stelara ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per 12 savaičių pasireiškė atsakas į gydymą, t. y. jų būklė pagerėjo, skaičius. Atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 69 proc. (25 iš 36) vaikų, gydytų Stelara, palyginti su 5 proc. pacientų, vartojusių placebo (2 iš 37).

Psoriazinis artritas

Psoriazinio artrito atveju Stelara veiksmingumas buvo lyginamas su placebo dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 927 suaugusiais pacientais, kuriems ankstesnis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems, sprendžiant pagal pagerėjusius simptomus, per 24 savaites pasireiškė atsakas į gydymą. Pirmame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 42 proc. 45 mg ir 50 proc. 90 mg Stelara dozę vartojusių pacientų, palyginti su maždaug 23 proc. vartojusių placebo. Antrame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 44 proc. vieną iš Stelara dozių vartojusių pacientų, palyginti su maždaug 20 proc. vartojusių placebo.

Krono liga

Krono ligos atveju Stelara (infuzinis koncentratas) buvo lyginamas su placebo dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 369 pacientais, sergančiais vidutiniškai arba labai aktyvia liga. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems, sprendžiant pagal pagerėjusius simptomus, per 6 savaites pasireiškė atsakas į gydymą. Pirmame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 34 proc. pacientų, kurie vartojo Stelara (pagal kūno svorį nustatytą dozę), palyginti su maždaug 21 proc. vartojusiųjų placebo. Antrame tyrime atsakas į gydymą atitinkamai pasireiškė 56 proc. Stelara ir 29 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kai kurie šiuose dviejuose pagrindiniuose tyrimuose dalyvavę pacientai toliau vartojo Stelara (injekcijas po oda) kas 8 arba 12 savaitių, arba placebo. Po 44 savaitių nuo gydymo poodinėmis injekcijomis pradžios Krono ligos simptomai reikšmingai sumažėjo 53 proc. Stelara kas 8 savaites vartojusių pacientų ir 49 proc. kas 12 savaitių Stelara vartojusių pacientų, palyginti su 36 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Kokia rizika siejama su Stelara vartojimu?

Dažniausi Stelara šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 5 proc. klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Daugelis šių šalutinių reiškinių buvo lengvi ir gydymo nutraukti nereikėjo. Sunkiausias Stelara šalutinis poveikis buvo sunkios padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijos. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Stelara, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Stelara negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia infekcija, kuri gydytojui atrodo reikšminga. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Stelara buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Stelara nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP nusprendė, kad tyrimuose įrodyta, jog vaistu Stelara veiksmingai gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų, sergantys vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze. Vis dėlto kai kuriuose tyrimuose pacientams pasireiškė daugiau netikėtų širdies ir kraujagyslių veiklos sutrikimų bei psichiatrinių problemų, pavyzdžiui, depresija, kuri gali būti susijusi su Stelara vartojimu. Todėl CHMP nusprendė, kad vaistas turi būti skiriamas tik tiems vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze sergantiems 12 metų ir vyresniems pacientams, kuriems kiti gydymo metodai nepadėjo arba negalėjo būti taikomi.

Dėl psoriaziniu artritu sergančių suaugusiųjų, kuriems gydymas LEMAV buvo nepakankamai veiksmingas, CHMP nusprendė, kad atsižvelgiant į tai, kad gydymo metodų nėra daug, Stelara gali būti naudingas tokiems pacientams

Krono ligos atveju manyta, kad tai, jog Stelara mažina simptomus tiems pacientams, kuriems kiti gydymo metodai buvo neveiksmingi arba negalėjo būti taikomi, yra svarbu, tai pat ir dėl to, kad šių pacientų gydymo poreikiai nėra tenkinami. Vaisto šalutinis poveikis laikytas toleruojamu ir valdomu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Stelara vartojimą?

Stelara gaminanti bendrovė taip pat pateiks mokomąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams. Šioje medžiagoje daugiausia dėmesio bus skiriama Stelara saugumui, ypač rizikai susirgti tuberkulioze, kitomis uždegiminėmis ligomis ir vėžiu. Pacientui skirtoje medžiagoje taip pat bus aprašyta, kaip Stelara švirkšti po oda.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Stelara vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Stelara

Europos Komisija 2009 m. sausio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Stelara registracijos pažymėjimą.

Išsamų Stelara EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Stelara rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-10.