



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Stelara

ustekinumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Stelara*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Stelara* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Stelara* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

## **Kas ir *Stelara* un kāpēc tās lieto?**

*Stelara* ir zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- vidēji smaga vai smaga perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma, kuriem slimība nav reaģējuši vai kuriem nevar lietot cita veida sistēmisku (visa organisma) terapiju psoriāzes ārstēšanai, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai *PUVA* (psoralēna un ultravioletās gaismas A kombināciju). *PUVA* ir ārstēšanas veids, kurā pacienti pirms ultravioletās gaismas iedarbības saņem zāles, kurās ir savienojums ar nosaukumu "psoralēns".
- aktīvs psoriātisks artrīts (locītavu iekaisums, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad slimība nav pietiekami reaģējusi uz citiem terapijas veidiem, ko dēvē par "slimību modificējošām pretreimatisma zālēm" (*DMARD*). *Stelara* var tikt lietotas vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu (*DMARD*);
- vidēji smaga vai smaga aktīva Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami labi reaģējusi uz citām Krona slimības terapijām vai kuri nevar saņemt šādas terapijas.

*Stelara* satur aktīvo vielu ustekinumabu.

## **Kā lieto *Stelara*?**

*Stelara* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze slimību diagnostikā un to ārstēšanā ar *Stelara*.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



*Stelara* ir pieejamas kā injekciju šķīdums (45 un 90 mg) flakonos vai pilnšjircēs un kā koncentrāts (130 mg) infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Stelara* tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā. Pieaugušajiem parastā deva ir 45 mg, kamēr deva bērniem ir atkarīga no ķermeņa svara. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām, pēc tam injekciju veic ik pēc 12 nedēļām. Pacientiem, kuri sver vairāk nekā 100 kg, psoriāzes ārstēšanai jālieto 90 mg *Stelara* deva, un par tādu pašu devu jādomā arī psoriātiska artrīta gadījumā.

Krona slimības gadījumā ārstēšanu sāk ar *Stelara* koncentrātu. Infūzija ilgst vienu stundu, un deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara. Astoņas nedēļas pēc pirmās infūzijas pacientiem ir jāsaņem *Stelara* 90 mg deva zemādas injekcijas veidā. Pacientiem tad turpina ievadīt *Stelara* zemādas injekcijas ik pēc astoņām vai 12 nedēļām atkarībā no atbildes reakcijas uz terapiju.

Ja ir veikta attiecīga apmācība, pacienti vai viņu aprūpētāji var veikt zemādas injekciju, ja ārsts to uzskata par piemērotu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Stelara* darbojas?**

*Stelara* aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko dēvē par antigēnu) un tai piesaistītos. Ustekinumabs piesaistās diviem imūnsistēmas citokīniem (signālmolekulām), ko dēvē par interleikīnu-12 un interleikīnu-23. Šie citokīni ir iesaistīti iekaisuma un citos procesos, kas ir būtiski psoriāzes, psoriātiska artrīta un Krona slimības gadījumos. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

## **Kādas bija *Stelara* priekšrocības šajos pētījumos?**

### **Perēkļveida psoriāze**

Ārstējot vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi, *Stelara* tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1996 pieaugušos ar šo slimību. Vairāk nekā pusei no šiem pacientiem citas psoriāzes terapijas nav sniegušas rezultātus vai pacienti nevarēja tās saņemt. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuri reaģēja uz ārstēšanu pēc 12 nedēļām, ko vērtēja pēc simptomu rādītāju uzlabošanās par 75 % vai vairāk. *Stelara* bija iedarbīgākas par placebo perēkļveida psoriāzes simptomu samazināšanā. Apkopojot abu pamatpētījumu rezultātus pieaugušajiem, apmēram 69 % pacientu, kuri saņēma *Stelara*, reaģēja uz terapiju pēc 12 nedēļām salīdzinājumā ar 3 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Uzņēmums vēlāk uzrādīja pētījumu ilgtermiņa rezultātus (pēc piecu gadu ilgas ārstēšanas) un pētījuma rezultātus, kurā *Stelara* tika salīdzināta ar etanerceptu (citām zālēm psoriāzes ārstēšanai). Ilgtermiņa rezultāti liecināja, ka pēc ilgstošas terapijas atbildes reakcija uz *Stelara* tiek saglabāta piecus gadus. Salīdzinošais pētījums parādīja, ka *Stelara* ir iedarbīgākas par etanerceptu pēc 12 nedēļu ārstēšanas.

Papildpētījumā piedalījās 110 bērni vecumā no 12 līdz 18 gadiem ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi. Bērni saņēma placebo vai *Stelara*, un galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc 12 nedēļām novēroja atbildes reakciju, proti, simptomu samazināšanos. Apmēram 69 % bērnu (25 no 36), kuri saņēma *Stelara*, reaģēja uz zālēm salīdzinājumā ar 5 % bērnu, kuri saņēma placebo (2 no 37).

## **Psoriātisks artrīts**

Ārstējot aktīvu psoriātisku artrītu, *Stelara* tika salīdzināta ar placebo divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 927 pieaugušos, kuri nebija attiecīgi reaģējuši uz iepriekšējām ārstēšanām. Galvenais iedarbīguma rādītājs abos pētījumos bija to pacientu skaits, kuriem pēc 24 nedēļām novēroja atbildes reakciju, proti, simptomu samazināšanos. Pirmajā pētījumā apmēram 42 % pacientu, kuri saņēma *Stelara* 45 mg devu, un 50 % pacientu, kuri saņēma 90 mg devu, novēroja atbildes reakciju salīdzinājumā ar apmēram 23 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā apmēram 44 % pacientu, kuri saņēma vienu no divām *Stelara* devām, novēroja atbildes reakciju salīdzinājumā ar apmēram 20 % pacientu, kuri saņēma placebo.

## **Krona slimība**

Ārstējot Krona slimību, *Stelara* (koncentrātu infūzijām) salīdzināja ar placebo divos pamatpētījumos, iesaistot 1 369 pacientus ar vidēji smagu vai smagu aktīvu slimību. Galvenais iedarbīguma rādītājs abos pētījumos bija to pacientu skaits, kuriem sešas nedēļas pēc injekcijas novēroja atbildes reakciju, proti, simptomu samazināšanos. Pirmajā pētījumā apmēram 34 % pacientu, kuri saņēma *Stelara* (aprēķinot devu pēc ķermeņa svara), reaģēja uz terapiju salīdzinājumā ar 21 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā skaitļi bija 56 % *Stelara* lietojušiem pacientiem un 29 % placebo grupā.

Daži no abu pamatpētījumu pacientiem turpināja saņemt *Stelara* (zemādas injekciju) ik pēc astoņām vai 12 nedēļām, vai arī placebo. Pēc 44 nedēļām kopš ārstēšanas uzsākšanas ar zemādas injekcijām būtisku Krona slimības simptomu mazināšanos novēroja 53 % pacientu, kuri ik pēc astoņām nedēļām saņēma *Stelara*, un 49 % pacientu, kuri ik pēc 12 nedēļām saņēma *Stelara*, salīdzinājumā ar 36 % pacientu, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Stelara*?**

Visbiežākās *Stelara* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 % pacientu klīnisko pētījumu laikā) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Lielāko daļu no tām uzskatīja par vieglām, un to dēļ nevajadzēja pārtraukt ārstēšanu. Vissmagākā novērotā *Stelara* blakusparādība ir smaga alerģija (alerģiska reakcija). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Stelara*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Stelara* nedrīkst nozīmēt pacientiem, kuriem, pēc ārsta ieskatiem, ir nopietna aktīva infekcija. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Stelara* tika apstiprināta?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Stelara*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

CHMP uzskatīja, ka pētījumos ir pierādīta *Stelara* efektivitāte, ārstējot pieaugušos un bērnus no 12 gadu vecuma ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi. Tomēr pacientiem dažos pētījumos novēroja negaidītu problēmu saasinājumu, kas ietekmē sirdi un asinsvadus, kā arī rada psihiatriskas problēmas, piemēram, depresiju, ko varētu attiecināt uz uz *Stelara*. Tādēļ, CHMP nolēma ierobežot zāļu lietošanu, ārstējot vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem citas terapijas nav bijušas veiksmīgas vai kuri nav varējuši tās saņemt.

CHMP atzīmēja, ka pacientiem ar psoriātisku artrītu, kuri nav reaģējuši pietiekami labi uz DMARD, ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, un uzskatīja, ka šādiem pacientiem ir ieteicams lietot *Stelara*.

Krona slimības gadījumā, samazinot simptomus pacientiem, kuriem citas terapijas nav bijušas veiksmīgas vai kuri nav varējuši tās saņemt, *Stelara* iedarbību vērtēja kā nozīmīgu, ņemot vērā arī neapmierinātās medicīniskās vajadzības. Uzskatīja, ka blakusparādības ir panesamas un pārvaldāmas.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Stelara* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Stelara*, sagatavos arī mācību materiālus veselības aprūpes sniedzējiem un pacientiem. Tajos uzmanība tiks pievērsta *Stelara* drošumam, jo īpaši saistībā ar tuberkulozes, citu infekciju un vēža attīstības risku. Šajos materiālos pacientiem tiks iekļauta arī detalizēta informācija par *Stelara* zemādas injicēšanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Stelara* lietošanu.

### **Cita informācija par *Stelara***

Eiropas Komisija 2009. gada 16. janvārī izsniedza *Stelara* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Stelara* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Stelara*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2016.