



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Stelara

## ustekinumab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Stelara. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stelara.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stelara, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Stelara u għal xiex jintuża?

Stelara huwa medicina użata għall-kura tal-mard li ġej:

- psorijażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża fuq adulti u tfal ta' aktar minn 12-il sena li l-kundizzjoni tagħhom ma kellhiex rispons għal kuri sistemiċi (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorijażi, bħač-čiklosporina, il-metrotressat jew il-PUVA (psoralen ultravjola-A) jew li ma jistgħux jużawhom. Il-PUVA huwa tip ta' kura fejn il-pazjent jirčievi medicina li fiha kompost imsejjaħ 'psoralen' qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola.
- l-artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-ġogi marbuta mal-psorijażi) fl-adulti, meta l-kundizzjoni ma kellhiex rispons tajjeb biżżejjed għal kuri oħra li jissejhu 'medicini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda' (DMARDs). Stelara jista' jintuża waħdu jew flimkien mal-metrotressat (DMARD);
- marda ta' Crohn minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-imsaren) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma kellhiex rispons tajjeb biżżejjed għal kuri oħrajn għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jirčievu kuri bħal dawn.

Stelara fih is-sustanza attiva ustekinumab.

### Kif jintuża Stelara?

Stelara jista' jinkiseb biss b'ričetta ta' tabib u għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjozi u l-kura tal-mard li għalihom jintuża 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 jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni (45 u 90 mg) f'kunjetti jew siringi mimlija lesti u bħala konċentrat (130 mg) biex isir f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina.

F'każ ta' psorijażi bil-qoxra u artrite psorjatika, Stelara jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Għall-adulti d-doża regolari hija 45 mg, filwaqt li d-doża għat-tfal tiddependi mill-piż tal-ġisem. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra erba' ġimgħat wara, imbagħad injezzjoni kull 12-il ġimgħa. Pazjenti li jiżnu aktar minn 100 kg għandhom jingħataw Stelara f'dożi ta' 90 mg għal psorijażi u dan għandu jitqies ukoll għall-artrite psorjatika.

F'każ tal-marda ta' Crohn il-kura tinbeda bil-konċentrat ta' Stelara. L-infużjoni ddum minn tal-inqas siegħa u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, il-pazjenti għandhom jirċievu 90 mg Stelara permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu bi Stelara li jingħata taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa skont ir-rispons għall-kura.

Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Stelara taħt il-ġilda ladarba jkun għew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Stelara?**

Is-sustanza attiva fi Stelara, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li ġie ddisinjat sabiex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejha antiġen) fil-ġisem. L-ustekinumab teħel ma' żewġ ċitokini (molekuli messagġiera) fis-sistema immunitarja msejha interleukin-12 u interleukin-23. Dawn iċ-ċitokini huma involuti fl-infjammazzjoni u proċessi oħra li huma importanti fil-psorijażi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Stelara li ħarġu mill-istudji?**

### **Psorijażi bil-qoxra**

Fil-kura ta' psorijażi bil-qoxra minn moderata sa severa, Stelara tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,996 adult b'din il-kundizzjoni. F'aktar minn nofs dawn il-pazjenti kuri oħra għall-psorijażi ma kinux irnexxew jew il-pazjenti ma setgħux jirċevuhom. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li 'kellhom rispons' għall-kura wara 12-il ġimgħa, li fisser li l-punteġġ tas-sintomi tjeib b'75% jew aktar. Stelara kien aktar effettiv mill-placebo fit-titjib tas-sintomi tal-psorijażi bil-qoxra. Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati taż-żewġ studji ewlenin fuq l-adulti meħudin flimkien, madwar 69% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Stelara kellhom rispons għall-kura wara 12-il ġimgħa, meta mqabbla ma' madwar 3% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Sussegwentement il-kumpanija pprovdiet ir-riżultati fuq terminu itwal tal-istudji (wara 5 snin ta' kura), u r-riżultati ta' studju li jqabbel Stelara ma' etanercept (medicina oħra għall-psorijażi). Ir-riżultati fuq terminu itwal urew li b'kura kontinwa, ir-rispons għal Stelara jinżamm għall-inqas għal 5 snin. L-istudju komparattiv wera li Stelara huwa aktar effettiv minn etanercept wara 12-il ġimgħa ta' kura.

Studju ieħor ħares ukoll lejn 110 tifel u tifla li kienu jbatu minn psorijażi bil-qoxra minn moderata sa severa li kellhom bejn 12 u 18-il sena. It-tfal ingħataw placebo jew Stelara u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom rispons għall-kura wara 12-il ġimgħa kif muri minn titjib fil-punteġġ tas-sintomi. Madwar 69% tat-tfal (25 minn 36) li ngħataw Stelara kellhom rispons, meta mqabbla ma' 5% tal-pazjenti li ngħataw placebo (2 minn 37).

## Artrite psorjatika

Fil-kura tal-artrite psorjatika attiva, Stelara tqabbel ma' placebo f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 927 adult b'din il-kundizzjoni u li ma kellhomx rispons adegwat b'kuri preċedenti. Fiż-żewġ studji l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom rispons għall-kura wara 24 ġimgħa kif muri minn titjib fil-punteġġ tas-sintomi. Fl-ewwel studju, madwar 42% ta' dawk li ngħataw Stelara 45 mg u 50% ta' dawk li ngħataw 90 mg kellhom rispons meta mqabbla ma' 23% ta' dawk li ngħataw placebo. Fit-tieni studju, madwar 44% ta' dawk li ngħataw waħda miż-żewġ doži ta' Stelara kellhom rispons, meta mqabbla ma' 20% ta' dawk li ngħataw placebo.

## Marda ta' Crohn

Fil-kura tal-marda ta' Crohn, Stelara (konċentrat għall-infużjoni) tqabbel ma' placebo f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,396 pazjenti b'marda attiva minn moderata sa severa. Fiż-żewġ studji l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom rispons għall-kura 6 ġimgħat wara l-injezzjoni kif muri minn titjib fil-punteġġ tas-sintomi. Fl-ewwel studju, madwar 34% tal-pazjenti li rċevew Stelara (f'doża kkalkulata abbażi tal-piż tal-ġisem) kellhom rispons għall-kura meta mqabbla ma' 21% tal-pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tieni studju ċ-cifri kienu 56% għal Stelara u 29% għal placebo.

Xi wħud mill-pazjenti miż-żewġ studji ewlenin waslu biex jirċievu Stelara (injezzjoni taħt il-ġilda) kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, jew placebo. Wara 44 ġimgħa mill-bidu tal-kura permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, 53% tal-pazjenti li ħadu Stelara kull 8 ġimgħat u 49% tal-pazjenti li ħadu Stelara kull 12-il ġimgħa kellhom tnaqqis sinifikanti fis-sintomi tal-marda ta' Crohn, meta mqabbla ma' 36% tal-pazjenti li ħadu placebo.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stelara?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Stelara (li dehru f'aktar minn 5 % tal-pazjenti waqt provi kliniċi) huma wġiġh ta' ras u faringite nażali (infjammazzjoni tal-immieħer u l-gerżuma). Il-biċċa l-kbira kienu meqjusa bħala ħfief u ma kinux jeħtieġu li titwaqqaf il-kura. L-effett sekondarju l-aktar serju li ġie rrapportat bi Stelara kien ipersensittività serja (reazzjoni allergjika). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Stelara, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Stelara m'għandhux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis importanti. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Stelara?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Stelara huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP kkunsidra li l-istudji wrew li Stelara kien effettiv fil-kura ta' adulti u tfal ta' aktar minn 12-il sena li jbatu minn psorijażi bil-qoxra minn moderata sa severa. Madankollu, pazjenti f'uħud mill-istudji wrew żidiet mhux mistennija fi problemi li jaffettwaw il-qalb u l-arterji tad-demem u problemi psikjatriċi bħal dipressjoni li jstgħu jkunu marbuta ma' Stelara. Għalhekk, is-CHMP iddeċieda li jillimita l-użu tal-mediċina għal pazjenti li jbatu minn psorijażi bil-qoxra minn moderata sa severa minn 12-il sena 'l fuq li fuqhom ma jkunux irnexxew kuri oħrajn jew li ma setgħux jirċevuhom.

Għal pazjenti li jbatu minn artrite psorjatika li ma kellhomx rispons sew għal DMARDs, is-CHMP innota l-kuri limitati disponibbli u kkunsidra li Stelara jkun ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti.

Fil-każ tal-marda ta' Crohn, l-effetti ta' Stelara fit-tnaqqis tas-sintomi f'pazjenti li fuqhom kuri oħrajn ma rnexxewx jew li ma setgħux jirċevuhom kienu kkunsidrati importanti, anke wkoll minħabba l-bżonn mediku mhux sodisfat ta' dawn il-pazjenti. L-effetti sekondarji tal-medicina kienu kkunsidrati tollerabbli u maniġibbli.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Stelara?**

Il-kumpanija li tipproduċi Stelara se tipprovdi wkoll materjal edukattiv għall-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa u għall-pazjenti. Dawn se jiffokaw fuq is-sigurtà ta' Stelara, b'mod partikolari fuq ir-riskji ta' żvilupp tat-tuberkulożi, infezzjonijiet oħrajn u l-kanċer. Il-materjal għall-pazjenti se jinkludi wkoll dettalji ta' kif Stelara għandu jiġi injettat taħt il-ġilda.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Stelara ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Stelara**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Stelara valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Jannar 2009.

L-EPAR sħiħ għal Stelara jista' jiġi kkonsultat fis-sit elettronika tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Stelara, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2016.