



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Stelara

ustekinumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Stelara. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Stelara.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Stelara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Stelara i w jakim celu się go stosuje?

Stelara jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- umiarkowana do ciężkiej postać łuszczycy plackowatej (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci powyżej 12. roku życia, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje terapii układowej (ogólnoustrojowej) łuszczycy, takie jak cyklosporyna, metotreksat lub metoda PUVA (psoralen w połączeniu z promieniowaniem ultrafioletowym (UVA)), lub u których takiego leczenia nie można zastosować. PUVA to metoda leczenia polegająca na podawaniu pacjentom leku zawierającego związek chemiczny o nazwie „psoralen” przed naświetlaniem promieniami ultrafioletowymi;
- aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów (zapalenie stawów związane z łuszczycą) u osób dorosłych, gdy odpowiedź na leczenie przeciwreumatycznymi środkami modyfikującymi przebieg choroby (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) okazała się niewystarczająca. Lek Stelara można stosować w monoterapii lub w połączeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowana do ciężkiej postać aktywnej choroby Leśniowskiego-Crohna (choroba, w której występuje zapalenie jelita grubego) u osób dorosłych, gdy odpowiedź na leczenie innymi środkami stosowanymi w tej chorobie okazała się niewystarczająca lub u których takiego leczenia nie można zastosować.

Lek zawiera substancję czynną ustekinumab.



Jak stosować produkt Stelara?

Lek Stelara wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których ten lek jest stosowany.

Lek Stelara jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań (45 i 90 mg) we fiolkach lub napełnionych fabrycznie strzykawkach oraz jako koncentrat (130 mg) do sporządzania roztworu do infuzji dożylniej (wlewu dożylnego).

W łuszczycy plackowatej i w łuszczycowym zapaleniu stawów lek Stelara podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. U osób dorosłych dawka wynosi zazwyczaj 45 mg, natomiast dawka dla dzieci zależy od ich wagi ciała. Cztery tygodnie po pierwszym zastrzyku podaje się kolejny, a następnie każdy następny co 12 tygodni. W leczeniu łuszczycy pacjentom ważącym ponad 100 kg lek Stelara należy podawać w dawce 90 mg; należy rozważyć tę opcję również w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów.

W chorobie Leśniowskiego-Crohna leczenie rozpoczyna się od koncentratu leku Stelara. Wlew trwa co najmniej jedną godzinę, a dawka zależy od masy ciała pacjenta. Osiem tygodni po pierwszym wlewie pacjenci powinni otrzymać 90 mg leku Stelara we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie pacjentom należy podawać lek Stelara we wstrzyknięciu podskórnym co 8–12 tygodni w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Jeśli lekarz uzna to za stosowne, po odpowiednim przeszkoleniu pacjent lub jego opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia podskórne samodzielnie. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Stelara?

Substancja czynna leku Stelara, ustekinumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to typ białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) w organizmie. Ustekinumab przyłącza się do dwóch cytokin (cząsteczek przekaźnikowych) w układzie odpornościowym, zwanych interleukiną 12 i interleukiną 23. Cytokiny te uczestniczą w rozwoju procesu zapalnego i innych procesach istotnych w łuszczycy, łuszczycowym zapaleniu stawów i chorobie Leśniowskiego-Crohna. Blokując ich działanie, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Stelara zaobserwowano w badaniach?

Łuszczycy plackowata

W leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej produkt Stelara porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1996 osób dorosłych z tą chorobą. U ponad połowy tych pacjentów inne leki na łuszczycę zawiodły lub pacjenci nie mogli ich otrzymywać. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po 12 tygodniach wystąpiła odpowiedź na leczenie, co oznacza poprawę o co najmniej 75% w ocenie nasilenia objawów. Lek Stelara był skuteczniejszy niż placebo w łagodzeniu objawów łuszczycy plackowatej. Biorąc pod uwagę wyniki dwóch badań głównych u osób dorosłych łącznie, stwierdzono, że po 12 tygodniach odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 69% pacjentów przyjmujących lek Stelara, w porównaniu z około 3% pacjentów przyjmujących placebo.

Firma dostarczyła następnie wyniki badań długoterminowych (po 5 latach leczenia) i wyniki badania porównującego lek Stelara z etanerceptem (inny lek stosowany w leczeniu łuszczycy). Wyniki uzyskane w dłuższym okresie wykazały, że w przypadku nieprzerwanej terapii odpowiedź na leczenie produktem Stelara utrzymuje się przez co najmniej 5 lat. W badaniu porównawczym wykazano, że po 12 tygodniach leczenia produkt Stelara działa skuteczniej niż etanercept.

W dodatkowym badaniu uczestniczyło 110 dzieci wieku od 12 do 18 lat z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Dzieciom podano placebo albo produkt Stelara, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie po 12 tygodniach potwierdzona poprawą objawów. U około 69% z dzieci (25 z 36) przyjmujących produkt Stelara wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z 5% pacjentów przyjmujących placebo (2 z 37).

Łuszczycowe zapalenie stawów

W leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów lek Stelara porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 927 osób dorosłych z tą chorobą, u których zastosowanie innych terapii nie wywołało wystarczającej odpowiedzi na leczenie. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie po 24 tygodniach rozumiana jako poprawa na skali objawów. W pierwszym badaniu u około 42% osób, którym podawano lek Stelara w dawce 45 mg, i u 50% osób, którym podawano dawkę 90 mg, wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z 23% osób przyjmujących placebo. W drugim badaniu u około 44% osób, którym podawano którąkolwiek z dawek leku Stelara, wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z około 20% osób przyjmujących placebo.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

W leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna lek Stelara (koncentrat do wlewu) porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem 1369 pacjentów z aktywną chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie 6 tygodni po wstrzyknięciu potwierdzona jako poprawa na skali objawów. W pierwszym badaniu około 34% pacjentów, którzy otrzymali lek Stelara (w dawce obliczonej na podstawie masy ciała), odpowiedziało na leczenie, w porównaniu z 21% pacjentów, którzy otrzymali placebo. W drugim badaniu odsetki te wynosiły 56% dla leku Stelara i 29% dla placebo.

Niektórzy z pacjentów z dwóch badań głównych dalej otrzymywali lek Stelara (wstrzyknięcia podskórne) co 8 lub 12 tygodni albo placebo. Po 44 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w postaci wstrzyknięć podskórnych 53% pacjentów otrzymujących lek Stelara co 8 tygodni i 49% pacjentów otrzymujących lek Stelara co 12 tygodni uzyskało znaczne ograniczenie objawów choroby Leśniowskiego-Crohna, w porównaniu z 36% pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Stelara?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Stelara (obserwowane u więcej niż 5% pacjentów podczas badań klinicznych) to: bóle głowy i zapalenie śluzówki nosa i gardła. Większość z tych objawów uznano za łagodne i nie wymagały one przerwania leczenia. Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane przy stosowaniu leku Stelara to poważna nadwrażliwość (reakcja alergiczna). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Stelara znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Stelara nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne, czynne zakażenie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Stelara?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Stelara przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP uznał, że w badaniach wykazano, iż lek Stelara jest skuteczny w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u osób dorosłych i dzieci powyżej 12 lat. Jednak w niektórych badaniach u pacjentów wystąpiło nieoczekiwane zwiększenie zaburzeń funkcji serca i naczyń krwionośnych, a także zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, co może wiązać się ze stosowaniem leku Stelara. Dlatego też CHMP podjął decyzję o ograniczeniu zastosowania leku w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej do populacji pacjentów powyżej 12. roku życia, którym nie można podać innych leków lub u których próby stosowania innej terapii zakończyły się niepowodzeniem.

W przypadku osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których nie wystąpiła zadowalająca odpowiedź na leki z grupy DMARD, CHMP zwrócił uwagę na ograniczone możliwości leczenia i uznał, że lek Stelara może być korzystny dla tych pacjentów.

W chorobie Leśniowskiego-Crohna wpływ leku Stelara na ograniczanie objawów u pacjentów, u których inne leki zawiodły lub którzy nie mogli ich przyjmować, uznano za istotny, zważywszy również na niezaspokojone potrzeby medyczne tych pacjentów. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do tolerowania i opanowania.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Stelara?

Producent leku Stelara zapewni również materiały edukacyjne dla pacjentów i pracowników służby zdrowia. Materiały te będą koncentrować się na bezpieczeństwie leczenia produktem Stelara, a zwłaszcza na ryzyku rozwoju gruźlicy, innych zakażeń i nowotworów. Materiały dla pacjentów będą także zawierać szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania podskórnego leku Stelara.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stelara w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Stelara:

W dniu 16 stycznia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Stelara do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Stelara znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Stelara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2016.