



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Stelara

ustecinumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Stelara. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Stelara.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Stelara, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Stelara e para que é utilizado?

O Stelara é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em adultos e crianças com mais de 12 anos que não tenham respondido ou que não possam utilizar outras terapêuticas sistémicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno). A PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento que contém um composto denominado psoraleno antes de ser exposto à radiação ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a doença não tenha respondido suficientemente bem a outros tratamentos denominados «medicamentos antirreumáticos modificadores da doença» (DMARD). O Stelara pode ser usado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa a inflamação do intestino) cuja doença não tenha respondido suficientemente bem a outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não possam receber outros tratamentos.

Contém a substância ativa ustecinumab.



Como se utiliza o Stelara?

O Stelara só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Stelara se encontra indicado.

O Stelara está disponível na forma de solução para injeção (45 e 90 mg) em frascos para injetáveis ou seringas pré-cheias e na forma de concentrado (130 mg) na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Na psoríase em placas e artrite psoriática, o Stelara é administrado sob a forma de injeção subcutânea. Para adultos, a dose habitual é 45 mg, e em crianças a dose depende do peso corporal. A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, quatro semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas. Os doentes com peso superior a 100 kg devem receber o Stelara em doses de 90 mg para a psoríase, devendo o mesmo ser considerado para a artrite psoriática.

Na doença de Crohn, o tratamento é iniciado com o Stelara na forma de concentrado. A perfusão tem uma duração de, pelo menos, uma hora e a dose depende do peso corporal do doente. Decorridas oito semanas da primeira perfusão, os doentes devem receber 90 mg de Stelara por injeção subcutânea. Os doentes continuam a administrar o Stelara por via subcutânea cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar o medicamento por via subcutânea, se o médico considerar adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Stelara?

A substância ativa do Stelara, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer uma estrutura específica (denominada antigénio) no organismo e para se ligar a essa estrutura. O ustecinumab liga-se a duas citocinas (moléculas mensageiras) no sistema imunitário denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Estas interleucinas estão envolvidas na inflamação e noutros processos que são importantes para a psoríase, a artrite psoriática e a doença de Crohn. Ao bloquear a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Stelara durante os estudos?

Psoríase em placas

No tratamento da psoríase em placas moderada a grave, o Stelara foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram um total de 1996 adultos com esta doença. Em mais de metade deste doentes, outros tratamentos para a psoríase tinham falhado ou os doentes não podiam receber o tratamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento após 12 semanas, ou seja, cujas pontuações de sintomas melhoraram 75 % ou mais. O Stelara foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas de psoríase em placas. Quando se observam os resultados dos dois estudos principais em conjunto, cerca de 69 % dos doentes que receberam Stelara responderam ao tratamento após 12 semanas, em comparação com cerca de 3 % dos doentes que receberam o placebo.

A empresa apresentou posteriormente os resultados de longo prazo dos estudos (após 5 anos de tratamento), bem como os resultados de um estudo em curso em que o Stelara é comparado com etanercept (outro medicamento para a psoríase). Os resultados de mais longo prazo demonstraram que, com um tratamento contínuo, a resposta ao Stelara se mantém durante, pelo menos, 5 anos. O estudo comparativo demonstrou que o Stelara é mais eficaz que o etanercept após 12 semanas de tratamento.

Um estudo adicional analisou 110 crianças com psoríase em placas moderada a grave com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos. As crianças receberam um placebo ou Stelara, e o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento após 12 semanas, de acordo com a melhoria das pontuações de sintomas observada. O estudo realizado em crianças demonstrou que cerca de 69 % das crianças (25 de um total de 36) que receberam o Stelara responderam, em comparação com 5 % dos doentes que receberam o placebo (2 de um total de 37).

Artrite psoriática

No tratamento da artrite psoriática ativa, o Stelara foi comparado com um placebo em dois estudos principais que incluíram um total de 927 adultos com esta doença que não tinham apresentado uma resposta adequada a tratamentos anteriores. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento após 24 semanas, de acordo com a melhoria das pontuações de sintomas observada. No primeiro estudo, responderam ao tratamento cerca de 42 % dos doentes que receberam o Stelara a 45 mg e 50 % dos que receberam 90 mg, em comparação com cerca de 23 % dos que receberam um placebo. No segundo estudo, cerca de 44 % dos doentes que receberam uma das doses do Stelara responderam ao tratamento, em comparação com cerca de 20 % dos que receberam um placebo.

Doença de Crohn

No tratamento da doença de Crohn, o Stelara (concentrado para perfusão) foi comparado com um placebo em dois estudos principais que incluíram 1369 doentes com doença ativa moderada a grave. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento 6 semanas após a primeira injeção, de acordo com a melhoria das pontuações de sintomas observada. No primeiro estudo, cerca de 34 % dos doentes que receberam o Stelara (numa dose calculada com base no peso corporal) responderam ao tratamento, em comparação com 21 % dos doentes a quem foi administrado um placebo. No segundo estudo, os valores situaram-se entre os 56 % para o Stelara e 29 % para o placebo.

Alguns dos doentes incluídos nos dois estudos principais continuaram a receber o Stelara (injeção subcutânea) cada 8 ou 12 semanas, ou o placebo. Após 44 semanas de início do tratamento por injeção subcutânea, 53 % dos doentes que receberam o Stelara cada 8 semanas e 49 % dos doentes que receberam o Stelara cada 12 semanas registaram uma redução significativa dos sintomas da doença de Crohn, em comparação com 36 % dos doentes que receberam um placebo.

Quais são os riscos associados ao Stelara?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Stelara (observados em mais de 5 % dos doentes durante os ensaios clínicos) são dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). A maior parte destes efeitos foi considerada ligeira e não necessitou de tratamento para desaparecer. O efeito secundário mais grave comunicado relativamente ao Stelara foi hipersensibilidade (reação alérgica) grave. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Stelara, consulte o Folheto Informativo.

O Stelara é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Stelara?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Stelara são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP considerou que os estudos demonstraram que o Stelara foi eficaz no tratamento de adultos e crianças com mais de 12 anos com psoríase em placas moderada a grave. No entanto, os doentes incluídos em alguns estudos apresentaram um agravamento inesperado de complicações que afetavam o coração e os vasos sanguíneos, bem como de problemas psiquiátricos, como depressão, que poderá estar relacionado com o Stelara. Por conseguinte, o CHMP decidiu restringir a utilização do medicamento aos doentes com psoríase em placas moderada a grave aos doentes com mais de 12 anos nos quais outros tratamentos não tenham sido bem sucedidos ou que não possam recebê-los.

Para os doentes com artrite psoriática que não tenham respondido positivamente a DMARD, o CHMP teve em conta a escassez de tratamentos disponíveis e considerou que o Stelara seria benéfico para estes doentes.

Na doença de Crohn, os efeitos do Stelara na redução dos sintomas em doentes nos quais outros tratamentos não tenham sido bem sucedidos ou que não podiam recebê-los foram considerados significativos, tendo em conta a potencial necessidade médica não satisfeita destes doentes. Os efeitos secundários do medicamento foram considerados toleráveis e controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Stelara?

A empresa que fabrica o Stelara irá também fornecer material informativo aos profissionais de saúde e aos doentes. Estes irão incidir sobre a segurança do Stelara, em particular sobre os riscos de contrair tuberculose, outras infeções e cancro. O material para os doentes irá igualmente incluir informações sobre como o Stelara deve ser injetado por via subcutânea.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Stelara.

Outras informações sobre o Stelara

Em 16 de janeiro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Stelara.

O EPAR completo relativo ao Stelara pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Stelara, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2016.