



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Stelara

ustekinumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Stelara. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Stelara.

Pentru informații practice privind utilizarea Stelara, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Stelara și pentru ce se utilizează?

Stelara este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor boli:

- psoriazis în plăci (boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele) forme moderate sau severe. Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta peste 12 ani care nu pot utiliza sau nu au răspuns la alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A); PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament care conține un compus numit „psoralen”, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrită psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți, când boala nu a răspuns destul de bine la alte tratamente numite medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MAMB). Stelara poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MAMB);
- forme moderate sau severe ale bolii Crohn active (o boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți la care boala nu a răspuns destul de bine la alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot fi tratați cu ele.

Conține substanța activă ustekinumab.



## Cum se utilizează Stelara?

Stelara se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Stelara.

Stelara este disponibil sub formă de soluție injectabilă (45 și 90 mg) în fiole sau seringi preumplute și sub formă de concentrat (130 mg) din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă.

În cazul psoriazisului și al artritei psoriazice, Stelara se administrează ca injecție subcutanată. Pentru adulți, doza obișnuită este de 45 mg în timp ce la copii doza depinde de greutatea corporală. După patru săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni. Pacienților cu greutatea peste 100 kg trebuie să li se administreze Stelara în doze de 90 mg pentru psoriazis. Aceeași doză poate fi luată în considerare și pentru artrita psoriazică.

În cazul bolii Crohn, tratamentul se începe cu Stelara concentrat. Perfuzia durează minimum o oră și doza depinde de greutatea pacientului. La opt săptămâni de la prima perfuzie pacienții trebuie să primească 90 mg de Stelara prin injecție subcutanată. Pacienții continuă apoi cu Stelara administrat subcutanat o dată la 8 sau la 12 săptămâni în funcție de răspunsul la tratament.

Pacienții își pot injecta singuri Stelara subcutanat după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## Cum acționează Stelara?

Substanța activă din Stelara, ustekinumabul, este un anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un tip de proteină concepută pentru a recunoaște și a se lega de o anumită structură (numită antigen) din organism. Ustekinumabul se leagă de două citokine (molecule mesager) din sistemul imunitar, numite interleukină 12 și interleukină 23. Aceste citokine sunt implicate în inflamații și alte procese care sunt importante în psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn. Blocând activitatea lor, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

## Ce beneficii a prezentat Stelara pe parcursul studiilor?

### Psoriazis în plăci

În tratamentul psoriazisului în plăci, forme moderate sau severe, Stelara a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale, care au cuprins în total 1 996 de adulți cu această boală. La peste jumătate din acești pacienți, alte tratamente pentru psoriazis nu dăduseră rezultate sau nu le puteau fi administrate. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au „răspuns” la tratament după 12 săptămâni, adică la care scorul simptomelor s-au îmbunătățit cu 75% sau mai mult. Stelara a fost mai eficientă decât placebo în ceea ce privește îmbunătățirea simptomelor psoriazisului în plăci. Din analiza rezultatelor celor două studii principale luate împreună, reiese că aproximativ 69% din pacienții cărora li s-a administrat Stelara au răspuns la tratament după 12 săptămâni, față de aproximativ 3% din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Compania a furnizat ulterior rezultatele pe termen mai lung ale studiilor (după 5 ani de tratament) și rezultatele unui studiu care compară Stelara cu etanercept (alt medicament pentru psoriazis). Rezultatele pe termen mai lung au arătat că tratamentul continuu determină menținerea răspunsului la

Stelara timp de 5 ani. Studiul comparativ a arătat că Stelara este mai eficace decât etanerceptul după 12 săptămâni de tratament.

Un studiu suplimentar a cuprins 110 copii cu vârsta între 12 și 18 ani cu psoriazis în plăci moderat sau sever. Copiii au primit fie placebo, fie Stelara, iar principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament după 12 săptămâni, pe baza îmbunătățirii scorului simptomelor. Aproximativ 69% din copiii (25 din 36) tratați cu Stelara au răspuns, față de 5% din pacienții care au primit placebo (2 din 37).

### **Artrita psoriazică**

În tratamentul artritei psoriazice active, Stelara a fost comparat cu placebo în două studii principale care au cuprins în total 927 de adulți cu această boală, care nu răspunseseră la tratamentele anterioare. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament după 24 de săptămâni, pe baza îmbunătățirii scorurilor simptomelor. În primul studiu au răspuns aproximativ 42% din pacienții cărora li s-a administrat Stelara în doză de 45 mg și 50% din cei cărora li s-a administrat doza de 90 mg, față de aproximativ 23% din cei cărora li s-a administrat placebo. În al doilea studiu au răspuns aproximativ 44% din cei cărora li s-a administrat una dintre dozele Stelara, față de aproximativ 20% din cei cărora li s-a administrat placebo.

### **Boala Crohn**

În tratamentul bolii Crohn, Stelara (concentrat pentru perfuzie) a fost comparat cu placebo în două studii principale care au cuprins 1 369 de pacienți cu boală activă moderată sau severă. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament după 6 săptămâni de la injecție, pe baza îmbunătățirii scorurilor simptomelor. În primul studiu au răspuns la tratament aproximativ 34% din pacienții care au primit Stelara (la o doză calculată pe baza greutateii corporale) față de 21% din pacienții care au primit placebo. În al doilea studiu, cifrele au fost de 56% pentru Stelara și 29% pentru placebo.

Unii pacienți din cele două studii principale au continuat cu Stelara (injecție subcutanată) o dată la 8 sau la 12 săptămâni sau cu placebo. După 44 de săptămâni de la începerea tratamentului prin injecție subcutanată, 53% din pacienții tratați cu Stelara o dată la 8 săptămâni și 49% din pacienții tratați cu Stelara o dată la 12 săptămâni au avut o reducere semnificativă a simptomelor bolii Crohn, față de 36% din pacienții pe placebo.

### **Care sunt riscurile asociate cu Stelara?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Stelara (observate în studiile clinice la peste 5% din pacienți) sunt dureri de cap și nazofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Majoritatea acestor reacții au fost considerate moderate și nu au necesitat oprirea tratamentului. Reacția adversă cea mai gravă raportată asociată cu Stelara este hipersensibilitatea (reacție alergică) în formă gravă. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Stelara, citiți prospectul.

Stelara este contraindicat la pacienții care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

### **De ce a fost aprobat Stelara?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Stelara sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a considerat că studiile au demonstrat eficacitatea Stelara în tratarea psoriazisului în plăci, forme moderate sau severe la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani. La pacienții din câteva studii s-au înmulțit însă în mod neașteptat problemele de inimă și vase de sânge, precum și problemele psihice, de exemplu depresia, fapt care ar putea fi asociat cu Stelara. Prin urmare, CHMP a decis restricționarea utilizării medicamentului pentru psoriazis în plăci, forme moderate sau severe, la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste la care alte tratamente nu dăduseră rezultate sau nu le puteau fi administrate.

Pentru pacienții cu artrită psoriazică, la care răspunsul la MAMB nu a fost adecvat, CHMP a luat notă de numărul limitat de tratamente disponibile și a considerat că Stelara le-ar fi benefic.

În boala Crohn, efectele Stelara de reducere a simptomelor la pacienții la care alte tratamente nu dăduseră rezultate sau nu le puteau fi administrate au fost considerate importante, având în vedere și nevoia medicală nesatisfăcută a acestor pacienți. Efectele secundare ale medicamentului au fost considerate suportabile și gestionabile terapeutic.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stelara?**

De asemenea, compania care produce Stelara va pune la dispoziție materiale educaționale pentru personalul medical și pacienți. Acestea vor viza siguranța Stelara, în special riscurile de tuberculoză, de alte infecții sau cancere. Materialele pentru pacienți vor include și informații despre modul de injectare subcutanată a Stelara.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Stelara, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Stelara**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Stelara, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 ianuarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Stelara este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Stelara, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2016.